

# REGLEMENT EUROPEEN « COSMETIQUE » CE 1223/2009 ET NORME ISO 22716 : UN OUTIL DE SUIVI « 2 EN 1 » POUR ETRE PLUS PERFORMANT !

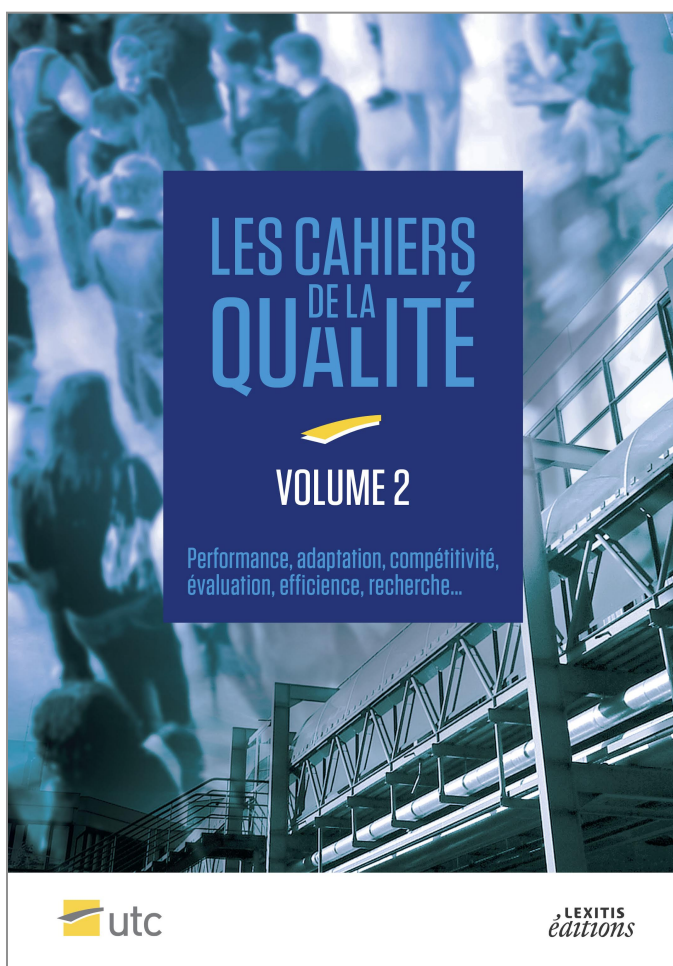
**Qing LI\*, Gilbert FARGES**

Université de Technologie de Compiègne - rue Roger Couttolenc, CS 60319 - 60203 Compiègne Cedex France

Master Qualité et Performance dans les Organisations – Tél : +33 (0)3 44 23 44 23

Email : master-qualite@utc.fr - Site web : [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite)

\*référente : [janelle.liqing@gmail.com](mailto:janelle.liqing@gmail.com)



# ÉDITORIAL

## DES RESPONSABLES DE LA PUBLICATION

Cette deuxième édition des **Cahiers de la Qualité** pérennise une volonté et un besoin :

- La **volonté** de promouvoir la démarche scientifique, l'écoute et l'anticipation dans les approches qualité opérationnelles offertes aux entreprises de toutes tailles souhaitant améliorer la compétitivité de leurs produits ou services,
- Le **besoin** valoriser toute communication scientifique et technique pour l'ingénierie afin de professionnaliser le « faire-savoir des savoir-faire » et favoriser ainsi la fertilisation croisée des idées et donc la qualité perçue du « Made in France for the World ».

Les **valeurs** promues par les rédacteurs permettent à tout auteur, jeune ou expérimenté, de partager un retour d'expérience, une nouvelle méthode, de nouveaux concepts ou outils visant à faire progresser les connaissances scientifiques ou professionnelles contribuant à améliorer les actions et les situations au quotidien.

Nous espérons que vous exploiterez avec plaisir les propositions de ces Cahiers et que vous aurez envie de contribuer aux prochains !

Bonne lecture...

Les responsables de la publication « Les Cahiers de la Qualité »



**Gilbert FARGES**  
gilbert.farges@utc.fr



**Arnaud DERATHÉ**  
arnaud.derathe@utc.fr



**Jean-Pierre CALISTE**  
jean-pierre.caliste@utc.fr

## CHAPITRE 1

### L'ADAPTATION DES MÉTHODES QUALITÉ POUR L'EFFICIENCE OPÉRATIONNELLE 13

Créer et déployer un référentiel qualité en grande distribution avec la méthodologie R.O.M.A. .... 15

Le Management de la Qualité et le Lean : deux démarches complémentaires pour faire de la Qualité Rentable ..... 25

L'information "AGILE" sur sa chaîne de fournisseurs : un processus de capitalisation pour améliorer son efficacité. .... 33

Méthode « LOUPE » : Amélioration des performances et réduction des gaspillages. .... 43

Six Sigma pour les PME et TPE : des Outils pour plus de Profits ..... 51

Mesure du niveau de pratique de l'ACHAT RESPONSABLE dans les organisations selon l'ISO 26000 ..... 57

## CHAPITRE 3

### L'APPROFONDISSEMENT DES CONCEPTS DE LA QUALITÉ POUR LA COMPÉTITIVITÉ 105

Renforcer la compétitivité par la qualité. .... 107

Contribution à une analyse typologique des processus : de la conformité à l'agilité ..... 113

Séduire les consommateurs par l'amélioration de la Qualité Perçue. .... 117

La genèse de l'événement AGORA Qualité. .... 125

Pérennisation dynamique et agile du projet "AGORA Qualité" ..... 133

ICARE : pour améliorer la satisfaction des clients internes de l'administration publique ..... 139

## CHAPITRE 2

### LE DÉVELOPPEMENT D'OUTILS D'ÉVALUATION EN RÉFÉRENCE À DES NORMES 63

EasyISO : Qualité et Compétitivité dans les Petites et Moyennes Entreprises visant la Certification ISO 9001. .... 65

Autodiagnostic sur les exigences supplémentaires de la norme EN 9100 par rapport à l'ISO 9001 ..... 71

Associer la Responsabilité Sociétale des Entreprises à l'Excellence. .... 77

Être Performant en Management de Projet : Application de la norme ISO 21500 ..... 83

Outil d'autodiagnostic sur la norme ISO/DIS 9001:2015 ..... 91

Règlement Européen « Cosmétique » CE 1223/2009 et Norme ISO 22716 : un outil de suivi « 2 en 1 » pour être plus performant ! .... 97

## CHAPITRE 4

### LE DÉPLOIEMENT DES DÉMARCHES QUALITÉ EN RECHERCHE 149

La qualité en administration de la recherche : une longue marche ? ..... 151

Mise en place d'une démarche d'amélioration continue dans les services de la Maison des Sciences de l'Homme et de la Société ..... 157

Besoins et Perspectives en Qualité pour les Structures de Recherche. .... 165

"Aller au-delà de la Qualité en Recherche": Modèle de Performance et outil d'autodiagnostic ..... 171

Démarche qualité dans un département de recherche : de l'acceptation de la démarche à l'auto-évaluation ..... 183



**Pour information**

Découvrez tous nos ouvrages  
dédiés à la qualité sur :

**www.lexitiseditions.fr**

Des mêmes auteurs, chez le même éditeur :



Les Cahiers de la Qualité de l'UTC Vol. 2



Les Cahiers de la Qualité 2013 de l'UTC

Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie  
biomédicale en établissement de santé,  
édition 2011



ADDENDA 2013 du Guide 2011 des bonnes pratiques  
de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé



**Lexitis Éditions**  
76, rue Gay-Lussac, 75005 Paris

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, faite par quelque procédé que ce soit, sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Seules sont autorisées les copies ou les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, ainsi que les analyses et courtes citations justifiées par le caractère critique, scientifique ou d'information de l'oeuvre dans laquelle elles sont incorporées sous réserve du respect des dispositions légales prévues (L. 122-4 et L. 122-5, L. 122-10 à L. 122-12).

Les Cahiers de la Qualité – Volume 2  
ISBN : 978-2-36233-150-3 – Dépôt légal : septembre 2015.  
© Lexitis Éditions 2015.

# REGLEMENT EUROPEEN « COSMETIQUE » CE 1223/2009 ET NORME ISO 22716 : UN OUTIL DE SUIVI « 2 EN 1 » POUR ETRE PLUS PERFORMANT !

**Qing LI\*, Gilbert FARGES**

Université de Technologie de Compiègne - rue Roger Couttolenc, CS 60319 - 60203 Compiègne Cedex France

Master Qualité et Performance dans les Organisations – Tél : +33 (0)3 44 23 44 23

Email : master-qualite@utc.fr - Site web : www.utc.fr/master-qualite

\*référente : janelle.liqing@gmail.com

## RESUME

Tous les produits cosmétiques circulant en Europe doivent respecter le règlement européen CE 1223/2009 qui est entré en vigueur le 23 juillet 2013. L'article 8 de ce règlement exige que tous les fabricants cosmétiques respectent les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) qui sont décrites par la norme ISO 22716. En conséquence, la nécessité d'une certification ISO 22716 est indispensable pour tout industriel du secteur des cosmétiques.

Dans le but de les aider à vérifier à la fois leur respect du règlement européen et leur conformité à la norme, un outil d'autodiagnostic "2 en 1" a été élaboré et mis en œuvre dans une entreprise cosmétique. De manière simple et ergonomique, ce tableur Excel® automatisé reprend toutes les exigences du règlement européen et les mutualise avec celles de l'ISO 22716 afin de proposer une évaluation rapide et simultanée des situations de conformité. Des tableaux de bord et des graphes radar permettent d'observer immédiatement "en un coup d'œil" les synthèses et d'en déduire les actions prioritaires à mener.

En exploitant régulièrement cet outil de suivi des exigences réglementaires et normatives, les fabricants cosmétiques peuvent améliorer leurs performances opérationnelles au profit de la sécurité des consommateurs et donc être plus compétitifs et attractifs auprès de leurs clients.

## MOTS-CLEFS

cosmétique, règlement européen 1223/2009, Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), norme ISO 22716, auto-évaluation qualité

## ABSTRACT

### EUROPEAN REGULATION "COSMETICS" CE 1223 / 2009 AND ISO 22716: TO REACH HIGHER PERFORMANCE BY USING THE "2 IN 1" TOOL

All cosmetic products circulating in Europe must comply with EU regulation EC 1223/2009 which went into effect on July 23, 2013. The article 8 of the Regulation requires all cosmetics manufacturers comply with Good Manufacturing Practices (GMP) that are described in the standard ISO 22716. As a result, the ISO 22716 certification is necessary for every cosmetic manufacture.

For helping cosmetic manufacturers to check their compliance with European regulations as well as with the ISO standard, a "both in one" self-assessment tool was developed and implemented in a cosmetic company. Designed with a simple and ergonomic interface, this tool is an Excel® spreadsheet which includes all requirements of both European regulation and ISO 22716 in order to provide a rapid and immediate result of the conformity levels. Radar graphs and dashboards can be observed immediately "at a glance" so that prior actions can be deduced quickly.

By using regularly this monitoring tool containing regulatory and standard requirements, cosmetics manufacturers who are aiming the consumer's safety at a high level, can improve their operational performances and therefore be more competitive and attractive to their purchasers and customers.

## KEYWORDS

Cosmetics, EC Regulation 1223/2009, Good Manufacturing Practices (GMP), ISO 22716, quality self-assessment

## **I . LES EXIGENCES QUALITE ET SECURITE APPLICABLES DANS LE SECTEUR COSMETIQUE**

### **I.1. LE SECTEUR COSMÉTIQUE**

En 2011, les principaux pays consommateurs de cosmétiques étaient : l'Europe, premier marché mondial avec 72 milliards € ; les Etats-Unis : 37,8 milliards € ; le Japon : 29,3 milliards €. L'Europe est le leader mondial du secteur cosmétique avec 5 marques dans le Top 11 des marques mondiales : le n°1 L'Oréal (France), le n°3 Unilever (Royaume-Uni), le n°7 Beiersdorf (Allemagne), n°10 LVMH et n°11 Chanel (France), ainsi que plus de 3 000 PME (Petite et Moyenne Entreprise) fabricants de cosmétiques, occupant directement et indirectement plus de 350 000 salariés européens [1].

En France, avec une position dominante de 25% des parts du marché mondial, le secteur cosmétique réalise chaque année un chiffre d'affaires d'environ 25 milliards €, dont un quart provient du marché mondial (environ 8 milliards €) [2].

Grâce à sa performance, le domaine des cosmétiques se place à la deuxième place des secteurs exportateurs de l'économie française, juste derrière les produits de construction aéronautique [3]. En 2014, les exportations françaises de cosmétique ont réalisé un chiffre d'affaires de 8,9 milliards €. C'est le secteur exportateur français qui connaît la plus forte croissance, avec + 4 % (+ 2,5 % pour l'aéronautique et – 8 % pour l'industrie agroalimentaire) [4]. Cette augmentation est remarquable avec une progression des exportations françaises de cosmétiques constatée dans quasiment toutes les régions du monde (+ 11,7 % vers l'Asie ; + 7,1 % vers le Proche et Moyen ; + 7,6% vers les Etats-Unis, + 0,4 % vers L'Afrique).

### **I.2. LE RÈGLEMENT EUROPÉEN "COSMÉTIQUE" CE 1223/2009**

Depuis le 11 juillet 2013, les produits cosmétiques vendus au sein de l'Union Européenne doivent être conformes au Règlement Européen Cosmétique (CE) N°1223/2009 [5] qui remplace la Directive Européenne 76/768/CEE [6].

Dans l'objectif de garantir le fonctionnement du marché européen et le haut niveau de protection pour la santé humaine, ce règlement introduit des exigences telles que : une redéfinition des rôles et des responsabilités (de la personne responsable) ; la notification de tous les nouveaux produits via le portail électronique européen ; le portail de déclaration des cosmétiques de produit ; une évaluation de sécurité cosmétique plus détaillée - le rapport de la sécurité du produit cosmétique et un nouveau dossier d'information du produit plus complet ; des substances classées comme CMR (Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction), également des exigences sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les nanomatériaux, l'emballage et les revendications [5].

La surveillance de la conformité à ce règlement européen sur les produits cosmétiques mis sur le marché peut être effectuée par les Etats membres sous des formes appropriées telles que : examiner le dossier d'information du produit (DIP), effectuer des vérifications physiques, effectuer des contrôles en laboratoire sur la base d'échantillons pertinents, etc. Ils peuvent surveiller également la conformité aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) [7].

En France, ce sont l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) [8] et la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes) [9] qui surveillent le marché des produits cosmétiques.

### **I.3. LA NORME NF EN ISO 22716**

La norme ISO 22716 «Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication », élaborée à l'intention de l'industrie cosmétique et prenant en compte les besoins spécifiques du secteur cosmétique, a été publiée en décembre 2007 [7].

Cette norme internationale est applicable aussi bien au niveau Européen qu'en France. Articulée autour de la production, du contrôle, du conditionnement, du stockage et du transport des cosmétiques, l'un des buts principaux de cette norme est d'assurer la qualité et la sécurité des produits cosmétiques circulant au sein de l'Union Européenne.

Cette norme présente 17 chapitres dont 15 sont des lignes directrices des BPF. Ces 15 chapitres concernent :

- a) des ressources telles que personnels (chapitre 3), des locaux (chapitre 4), des équipements (chapitre 5), déchets (chapitre 11) et sous traitantes (chapitre 12) ;
- b) de la chaîne d'approvisionnement des matières premières et articles de conditionnement (chapitre 6), productions (chapitre 7) et des produits finis (chapitre 8) ;
- c) des contrôles tels que laboratoire de contrôle de la qualité (chapitre 9), les audits interne (chapitre 16) ;
- d) des traitements de non conformité comme des traitements des produits hors spécification (chapitre 10), des déviations (chapitre 13), des réclamations et rappels (chapitre 14) ;
- e) des gestions des documentations par exemple : des gestions des modifications (chapitre 15) et documentations (chapitre 17).

## **2 . UN OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC 2 EN 1 : CE 1223 ET ISO 22716**

### **2.1. IDENTIFICATION DES ATTENTES**

En France, plus de 600 PME (Petites et Moyennes Entreprises) opèrent dans le secteur cosmétique et réalisent un chiffre d'affaires supérieur à 25 milliards € en 2014 [2]. Afin de garantir la qualité et la sécurité

des produits mis sur le marché, d'avoir accès aux marchés porteurs, d'assurer la confiance auprès des partenaires et de se préparer aux contrôles des autorités, il est crucial et stratégique pour les entreprises cosmétiques de vérifier en permanence leur conformité à la norme ISO 22716. Afin d'obtenir la

certification ISO 22716, il convient d'abord faire un pré-audit pour connaître l'état des lieux et identifier les actions à réaliser, ensuite faire une formation sur l'ISO 22716, mettre en place et documenter des actions exigées par l'ISO 22716, pour enfin viser l'obtention de la certification ISO 22716 (figure 1).

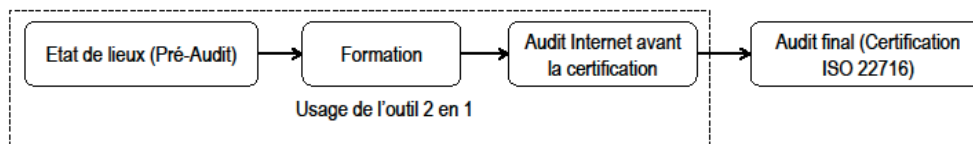


Figure 1 : Démarche d'obtention de la certification ISO 22716

L'outil d'autodiagnostic 2 en 1 vise à faciliter les trois premières étapes afin de permettre aux entreprises cosmétiques de connaître rapidement leurs positions vis à vis des exigences de la norme ISO 22716.

Il sert à s'auto-diagnostiquer, discerner l'essentiel de l'accessoire, optimiser les formations par formuler les plans d'amélioration et les remettre en conformité etc.

C'est un outil permettant d'être « efficace » (conforme à 100%), « efficient » (rapide à trouver les points essentiels et à les corriger) et éventuellement « performant » si la qualité perçue d'usage de l'outil est grande en interne.

Il est **téléchargeable gratuitement** sur internet avec des compléments détaillés sur les travaux menés [10].

## 2.2. LA MISE EN RELATION DES EXIGENCES DU RÈGLEMENT EUROPÉEN COSMÉTIQUE 1223 ET DE L'ISO 22716

Le règlement européen « cosmétique » contient 40 articles concernant tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, du fabricant au distributeur en passant par l'importateur.

La norme ISO 22716 contient 17 chapitres dont 15 associés aux bonnes pratiques de fabrication des cosmétiques. Ils ne concernent que les fabricants de cosmétiques.

Une analyse comparative a permis d'associer les exigences du règlement cosmétique 1223 (d'application obligatoire) à celles de la norme ISO 22716 (d'application exigée par l'Article 8 du règlement européen 1223). Il apparaît donc pertinent que les entreprises de cosmétiques puissent évaluer **en premier lieu** leur niveau de respect du règlement européen cosmétique 1223 pour ensuite progresser dans **un deuxième temps** vers une certification selon la norme ISO 22716.

### 2.3. UTILISATION DE L'OUTIL

Le nouvel outil « 2 en 1 » explicite l'ensemble des exigences du règlement européen n° 1223/2009 et de l'ISO 22716 en les formulant de manière compréhensible pour tout usager. La validation des formulations a été réalisée avec des responsables qualité du secteur cosmétique [10].

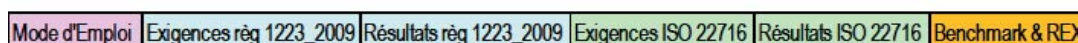


Figure 2 : Les onglets de l'outil d'autodiagnostic 2 en 1

Cet outil contient 6 onglets (figure 2) :

- {Mode d'Emploi} : explique les démarches pour utiliser cet outil, il sert également à saisir les informations sur les utilisateurs.
- {Exigences reg 1223\_2009} : permet aux utilisateurs de se positionner par rapport au règlement européen cosmétique 1223, en indiquant simplement leurs choix via une liste déroulante.
- {Résultats règ 1223\_2009} : présente les taux moyens de conformité au règlement et des résultats graphiques pour les 19 articles via un diagramme radar et un histogramme, ce qui permet aux utilisateurs de communiquer les résultats facilement au sein de l'entreprise.
- {Exigences ISO 22716} : permet aux utilisateurs de s'évaluer selon les exigences de la norme ISO 22716,

également en indiquant leurs choix via une liste déroulante.

- {Résultats ISO 22716} : présente le taux moyen de conformité à l'ISO 22716 et les résultats des 17 chapitres via un diagramme radar et des histogrammes.
- {Benchmark & REX} : invite les utilisateurs à faire des suggestions pour améliorer cet outil.

Liens entre le règlement européen n° 1223/2009 et la norme ISO 22716 :

Pour les exigences communes, des liens directs sont créés entre le règlement CE n° 1223 et la norme ISO 22716. Ainsi toute évaluation d'une exigence commune à partir de l'onglet {Exigences reg 1223\_2009} est reportée automatiquement dans l'onglet {Exigences ISO 22716} (figures 3 et 4).

Article 8	Bonnes pratiques de fabrication	Conforme	100%
1	Les produits cosmétiques mis sur la marché sont fabriqués conformément aux bonne pratique de fabrication (BPF).	Fait et prouvé	100%

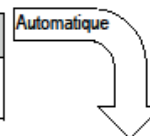


Figure 3 : L'évaluation d'une exigence du règlement 1223

Article 8.1	3.3 Responsabilité clés	Les bonnes pratiques de fabrication requièrent la participation et l'engagement du personnel de tous les départements et à les niveaux de la société.	Fait et prouvé	100%
-------------	-------------------------	---	----------------	------

Figure 4 : L'évaluation d'une exigence du règlement 1223

Pour en faciliter l'usage, le nouvel outil proposé s'exploite en deux étapes :

### Première étape : garantir le respect de la réglementation européenne (CE n° 1223/2009)

- A partir de l'onglet {Exigences règ 1223\_2009} l'utilisateur renseigne ses évaluations sur 6 chapitres, 19 articles et 56 exigences relatives au règlement européen CE n° 1223/2009.

Celui-ci concerne tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, du fabricant au distributeur en passant par l'importateur. Afin d'être compa-

tible avec l'ISO 22716, seules les exigences concernant les fabricants de cosmétiques sont identifiées dans cet onglet. Le tableau récapitulatif (figure 5) présente une partie permettant à l'utilisateur de connaître les personnes concernées pour chaque exigence du règlement, la présence de ces exigences dans l'onglet {Exigences règ 1223\_2009}, ainsi que leurs états d'évaluation.

Les personnes concernées peuvent comprendre le fabricant cosmétique ; le distributeur ; l'importateur ; les Etats membres ; la Commission Européenne ; Les autorités compétentes ; autres pour ceux qui ne sont pas listés précédemment.

Le tableau récapitulatif				
Listes des exigences du règlement CE 1223/2009				
N°	Phrase	Personne concernée	Est cette phrase présente dans le tableau "AUTODIAGNOSTIC sur le règlement CE 1223/2009 "	Est cette phrase évaluée par vous?
CHAPITRE I	CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS			
Article premier	Champ d'application et objectif			
Article 2	Définitions			
1	<a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&amp;from=EN">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&amp;from=EN</a>	Autres	Non	
2		Autres	Non	
3		Autres	Non	
CHAPITRE II	SÉCURITÉ, RESPONSABILITÉ ET LIBRE CIRCULATION			
Article 3	Sécurité			
a	<a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&amp;from=EN">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&amp;from=EN</a>	Le fabricant cosmétique	Oui	Oui
b		Le fabricant cosmétique	Oui	
c		Le fabricant cosmétique	Oui	
d		Le fabricant cosmétique	Oui	

Figure 5 : Une partie du tableau récapitulatif du règlement européen CE n° 1223/2009

- L'évaluation du niveau de réalisation de chacune des 56 exigences réglementaires se fait selon quatre choix : A Faire (0%), Fait partiellement (50%), Fait entièrement (80%), et Fait et prouvé (100%).
- L'outil calcule automatiquement les niveaux moyens de conformité pour les 6 chapitres et 19 articles.
- La présentation graphique (en un coup d'œil) des résultats obtenus est faite via des histogrammes présentant la distribution des niveaux de réalisation des 38 exigences et de conformité des 19

articles. Des graphes radar présentent quant à eux la situation sur les 6 chapitres et les 10 articles.

Pour ces derniers, 3 zones colorées (verte, jaune et rouge) sont introduites pour faciliter l'interprétation des résultats et la mise en place des actions prioritaires (Figure 6). Les seuils sont paramétrables par les utilisateurs, selon leurs retours d'expérience, via l'onglet {Mode d'Emploi}, zone « Les règles de l'outil », cellules « Min » et « Max ».

- Zone rouge, pour toute conformité inférieure à 70%, avec le libellé et les recommandations :



« Conformité de niveau 1 : Les activités doivent être faites immédiatement ».

- Zone jaune, pour une conformité entre 70% et 90% : « Conformité de niveau 2 : Les activités doivent être complétées ».

- Zone verte, pour toute conformité supérieure à 90% : « Conformité de niveau 3 : BRAVO ! Il vous reste à communiquer vos activités ».

- L'utilisateur identifie alors les actions prioritaires à réaliser pour améliorer sa situation et réaliser les plans d'action nécessaires. L'objectif final est d'atteindre un taux moyen de conformité supérieur à 90% pour le règlement I 223

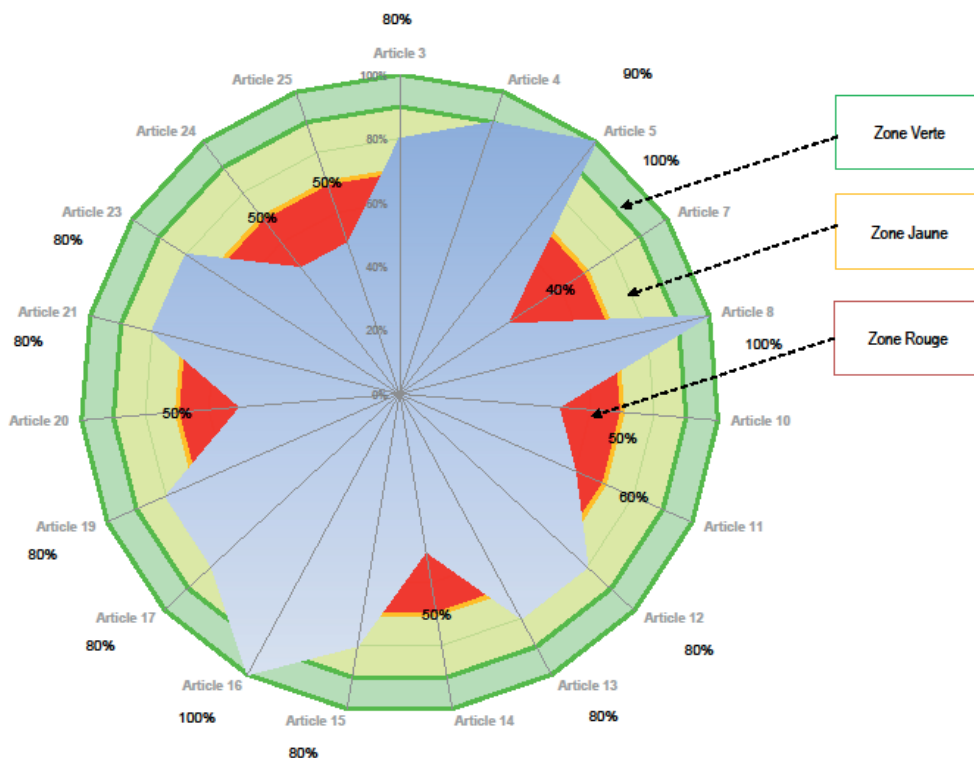


Figure 6 : Illustration de trois zones et les résultats de la conformité par chapitre du règlement CE 1223/2009

## Deuxième étape : mise en place des Bonnes Pratiques de Fabrication (Norme ISO 22716)

- L'utilisateur renseigne les 110 exigences restantes sur l'onglet {Exigences ISO 22716}, selon une échelle de véracité à 4 niveaux : A Faire (0%), Fait partiellement (50%), Fait entièrement (80%), et Fait et prouvé (100%).
- L'outil calcule automatiquement les taux de conformité des 14 chapitres de la norme et présente la synthèse graphique dans l'onglet {Résultats ISO 22716}. Dans les graphes radar de cet onglet, 3 zones sont identifiées également pour les mêmes niveaux de conformité aux seuils paramétrés via l'onglet {Mode d'Emploi} et choisis en fonction des retours d'expérience des acteurs de terrain :
  - Zone rouge, pour toute conformité inférieure à 70%, avec le libellé et les recommandations : « Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités ».

- Zone jaune, pour une conformité entre 70% et 90% : « Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire d'améliorer les activités ».

- Zone verte, pour toute conformité supérieure à 90% : « Conformité de niveau 3 : BRAVO ! Continuez de progresser ».

- Grâce à ce tableau de bord (Figure 7) permettant une vision rapide de la situation, l'utilisateur peut identifier plus facilement les actions prioritaires à réaliser pour répondre aux exigences sur l'ensemble de la norme.

## Liens entre les normes ISO 22716 et ISO 9001 :

Pour une entreprise cosmétique déjà certifiée ISO 9001, il est possible de gagner du temps en mutualisant les exigences communes entre cette norme et l'ISO 22716. C'est pourquoi, une **fonction spéciale** est introduite dans l'outil :

Quand l'utilisateur indique "ISO 9001" dans la cellule « Reconnaissances ou certifications déjà obtenues », les exigences communes aux normes ISO 22716 ET

ISO 9001 vont automatiquement devenir ROUGE (NE LES TOUCHEZ PLUS) (Figure 8). Les cotations et les libellés détaillés sont également affichés automa-

tiquement afin d'être explicites à tout moment pour l'utilisateur.

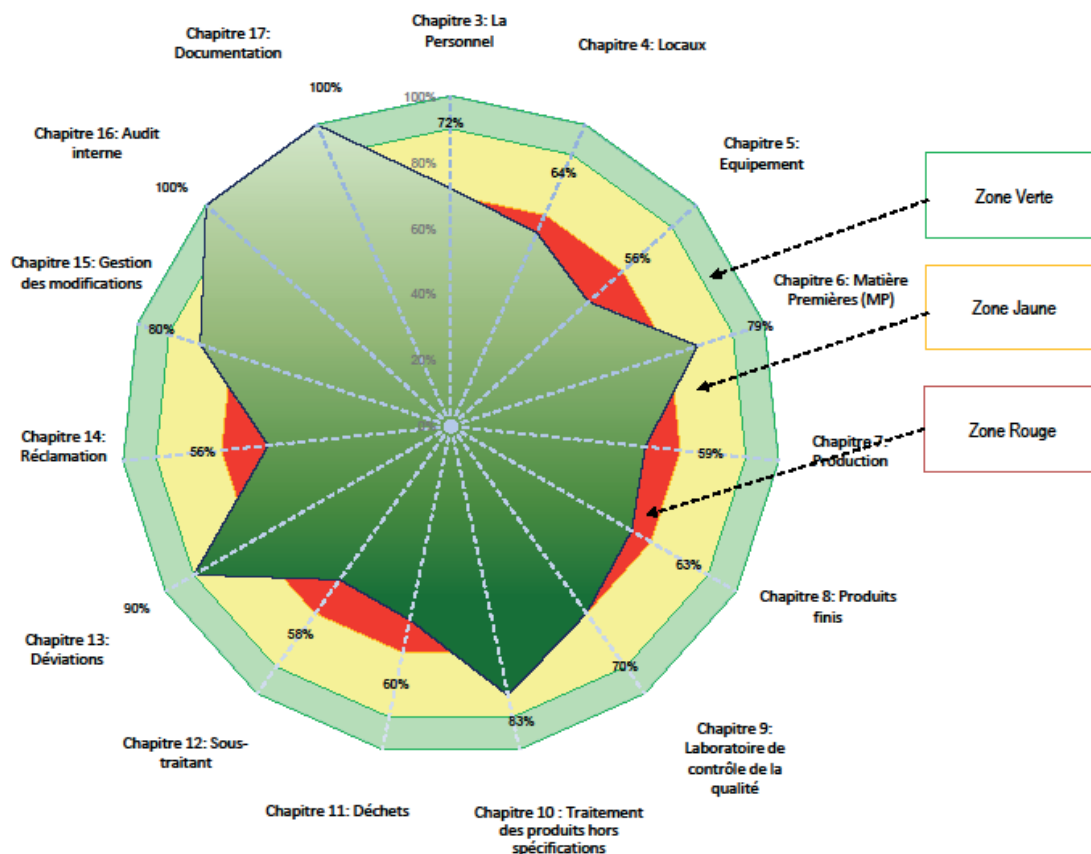


Figure 7 : Illustration de trois zones et les résultats de la conformité par chapitre de la norme ISO 2276

ISO 9001: 2008	Règlement 1223	Niveaux de conformité à la norme ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)			
		N°	Phrase	Votre choix	Cotation
5.3 Politique qualité	Article 8.1	Chapitre 3 : Le Personnel		Convaincant	72%
		3.3 Responsabilité clés	L'organisation est soutenue par les cadres dirigeants.	Fait et prouvé	100%
			La mise en place de BPF relève de la responsabilité des cadres dirigeants.	Votre choix	40%
			Les bonnes pratiques de fabrication requièrent la participation et l'engagement du personnel de tous les départements et à tous les niveaux de la société.	Fait et prouvé	100%

Figure 8 : Prise en compte automatique de la certification 9001 d'une entreprise

En conséquence, les utilisateurs de cet outil dans des entreprises certifiées, n'ont pas besoin d'évaluer deux fois les exigences communes entre les normes ISO 9001 et ISO 22716. Cette fonction permet d'économiser plus d'un tiers du temps sur les évaluations du fait qu'il y a environ 37% des exigences ISO 22716 similaires à celles de l'ISO 9001.

L'expérience d'audit dans une entreprise du secteur cosmétique montre que le remplissage de la grille d'évaluation sur l'ISO 22716 (sans choisir la reconnaissance ISO 9001) demande environ 3h lors de l'étape de pré-audit. En conséquence, l'outil pourrait permettre d'économiser environ 1h en appliquant cette fonction.

## Conclusion

Le respect du règlement CE n°1223, garantit un bon fonctionnement du marché, ainsi qu'un haut niveau de protection de la santé des consommateurs. L'ISO 22716 « Cosmétiques - Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication », quant à elle, garantit la qualité et la sécurité des produits cosmétiques réalisés selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

L'objectif initial du projet est atteint en proposant pour toute entreprise du secteur cosmétique, un nouvel outil qui prenne en compte en même temps, le règlement européen "Cosmétique" CE n°1223/2009, obligatoire pour vendre en Europe et l'ISO 22716 visant à garantir les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Avec le nouvel outil "2 en 1" proposé en téléchargement libre sur internet [10], les fabricants du secteur cosmétique s'assurent de mettre en œuvre les meilleures pratiques professionnelles de manière performante :

- Leur efficacité est mesurée par leurs taux de conformité à la fois au Règlement Européen CE n°1223/2009 et à l'ISO 22716 portant les Bonnes Pratiques de Fabrication,
- Leur efficience est garantie par la mutualisation des exigences communes aux référentiels, favorisant la rapidité de l'évaluation, de l'identification des points à améliorer et donc de l'atteinte de conformités probantes,
- Leur qualité perçue est associée à l'absence de redondances dans les évaluations qualité, ce qui est toujours apprécié par les acteurs internes de l'entreprise, opérateurs comme cadres.

Cette approche "multi-référentiels qualité", pragmatique et opérationnelle, démontre qu'il est possible de mutualiser de manière intelligente des démarches professionnelles visant, pour les fabricants, à garantir une meilleure sécurité et qualité de leurs produits cosmétiques, contribuant ainsi à protéger la santé de leurs consommateurs.

## Références bibliographiques

- [1] Cosmetic Valley, « Premier réseau mondial de la parfumerie cosmétique ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cosmetic-valley.com/page/presentation/chiffres-cles/>. [Consulté le: 13-juin-2015].
- [2] Bpifrance, « La filière cosmétique, une industrie au parfum ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.bpifrance.fr/Vivez-Bpifrance/Actualites/La-filiere-cosmetique-une-industrie-au-parfum-7534>. [Consulté le: 13-juin-2015].
- [3] Ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, Direction Générale des Entreprises (DGE), « Secteurs professionnels, Industrie ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.entreprises.gouv.fr/secteurs-professionnels/industrie>. [Consulté le: 13-juin-2015].
- [4] Jennyfer CHRETIEN et Nicolas BAZIN, « Les cosmétiques, 2ème secteur exportateur de France en 2014 ». Fédération des Entreprises de Beauté (FEBEA), [www.febea.fr](http://www.febea.fr), 31-mars-2015.
- [5] « Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ». Journal Officiel de l'Union Européenne, L 342/59, <http://eur-lex.europa.eu>, 22-déc-2009.
- [6] « DIRECTIVE DU CONSEIL du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (76/768/CEE) ». Journal Officiel L262 du 27 septembre 1976, p169, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).
- [7] « NF EN ISO 22716 Cosmétiques - Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) - Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication ». Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-janv-2008.
- [8] ANSM, « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [En ligne]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/>. [Consulté le: 13-juin-2015].
- [9] DGCCRF, « Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf>. [Consulté le: 13-juin-2015].
- [10] LI Qing, « Pour que les fabricants cosmétiques soient plus performants : usage de l'outil d'autodiagnostic "2 en 1" », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 322, juin 2015.

## Bonus

Téléchargeables gratuitement sur le site UTC :

- [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite) puis « Travaux » « Qualité-Management », réf n°322.
- [Mémoire](#)
- [Poster](#)
- [Outil d'autodiagnostic "2 en 1"](#)

# LES CAHIERS DE LA QUALITÉ



## VOLUME 2

**L'Université de Technologie de Compiègne** (UTC, [www.utc.fr](http://www.utc.fr)) est le premier grand établissement français à être à la fois une université et une école d'ingénieur. L'innovation est dans ses gènes et depuis sa création elle a, entre autres, développé des formations réputées dans le domaine de la qualité des services, des processus industriels et de l'excellence opérationnelle :

- Master Qualité et Performances dans les Organisations ([www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite))
- Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essais
- Ingénieur en Génie Mécanique, Filière Qualité Industrielle
- Ingénieur en Génie des Procédés, Filières Qualité, Sécurité, Environnement
- Ingénieur en Génie des Systèmes Mécaniques, Filière Production Intégrée et Logistique
- Filière transversale à tout diplôme d'ingénieur : Management des Projets Innovants

Chaque année, **AGORA Qualité** ([www.agoraqualite.fr](http://www.agoraqualite.fr)), est organisé par les étudiants du Master en fin d'études. Cet événement ouvert à tous, grand public, professionnels, industriels et étudiants, invite à des réflexions nouvelles et suscite des échanges libres, ouverts et créatifs sur les approches qualité au service de la société et de ses composantes économiques, industrielles, administratives...

Dans cet « **Ecosystème Qualité Université-Entreprise** » créatif et stimulant, ce second volume des **Cahiers de la Qualité** offre au lecteur toute la richesse des travaux réalisés sur de nouveaux concepts, méthodes et outils associés aux démarches qualité et de performance dans les organisations.

Les thèmes abordés sont étroitement associés à toute démarche de progrès :

- L'adaptation des méthodes qualité pour l'**efficience** opérationnelle
- Le développement d'outils **d'évaluation** en référence à des normes
- L'approfondissement des concepts de la qualité pour la **compétitivité**
- Le déploiement des démarches qualité en **recherche**

Les valeurs de l'UTC que sont l'humanisme, le développement de la personne, l'excellence transdisciplinaire, l'ouverture internationale et l'interculturalité sont bien représentées dans ces nouvelles idées sur la qualité. Plus de 60 auteurs venant de plus de 10 pays différents concourent à générer des innovations organisationnelles et pragmatiques pour conduire simultanément à la performance compétitive et au développement respectueux de l'**Humain**.

29 € Prix TTC France  
ISBN : 978-2-36233-150-3  
Distribution : SODIS



Les droits d'auteurs de cet ouvrage sont intégralement versés à la Fondation UTC pour l'Innovation au bénéfice d'actions qualité dans le secteur des services  
[www.utc.fr](http://www.utc.fr)

