

PRESENTATION DU PROJET

Présentation de l'entreprise

Leader mondial de l'industrie du luxe :
5 secteurs d'activités

LVMH

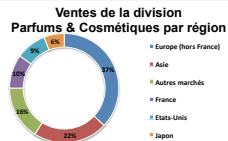
Dior, Guerlain, Make up for ever ...

Parfums & Cosmétiques

Givenchy, Kenzo, Fendi

LVMH
Fragrance
Brands

Chiffres clés



LVMH Fragrance Brands c'est :
• 2700 employés dans le monde
• 82 % de femmes
• 21 filiales à l'international
• 2 sites industriels : Beauvais & Vernvins

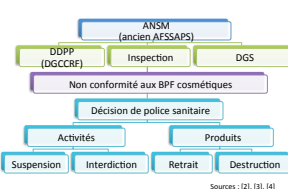
Les BPF Cosmétiques (ISO 22 716)

- Référentiel international décrivant les Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques
- 17 chapitres
- Obligatoire en Europe à partir de Juillet 2013

Les Enjeux

- Faciliter l'organisation des activités,
- Maîtriser les facteurs impactant la qualité produit,
- Diminuer les risques,
- Impliquer le personnel,
- Garantir au consommateur un produit de qualité définie,
- Détenir un référentiel international reconnu lors de l'exportation et de l'importation.

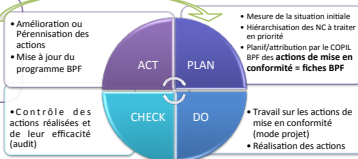
Les Autorités de contrôle



Stratégie LVMH Fragrance Brands Beauvais

Objectif : être certifié BPF fin 2012

Début de la démarche 2008 :
autoévaluation, diagnostic, audits externes → PLAN D'ACTIONS BPF



Département d'accueil : la fabrication cosmétique

- « L'ensemble des opérations de la pesée des matières premières à la fabrication du produit vrac »
- Intervention en phase DO du PDCA établi

BIBLIOGRAPHIE

1. LVMH, Présentation du groupe, disponible sur http://www.lvmh.fr/le_groupe/presentation_du_groupe (consulté le 23/04/12)
2. NF EN ISO 22716, Cosmétiques : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Lignes directrices relatives aux BPF, Ed AFNOR, 2008
3. Règlement (CE) No 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte), Journal officiel de l'Union européenne, 22/12/2009
4. Réseau Normalisation et Francophonie, Note d'information, Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication, disponible sur http://www.lefnf.org/fichiers/041211_153532_Note_Info_RNF_11_10_Cosmetiques_Bonnes_Pratiques_de_Fabrication.pdf (consulté le 01/03/2012)
5. BAILLY Jérôme, Stratégie de validation nettoyage en industrie chimique et pharmaceutique, Sciences pharmaceutiques et biologiques, Université Claude Bernard Lyon 1, 2004, 128p
6. D. KLUGER, POCHARD, MROZEK, SCHLUSSER, VOGELÉ, BOUSSER et al, Hygiène en industrie alimentaire, Henkel France SA, 1981, 116p

L'AMELIORATION CONTINUE APPLIQUEE A LA FICHE BPF 39

DÉFINITION :

- Canne flux : équipement qui permet le transfert du contenu d'un fût à un contenant quel qu'il soit



ETAT DES LIEUX :

- 2 types de canne sur le site
- Site « multiproduits » : certaines cannes sont partagées entre plusieurs matières premières
- Pas de nettoyage formalisé et validé de cet équipement

QUE DISENT LES BPF ?

Selon les BPF, chapitre 5.5 :
→ Les équipements doivent être nettoyés et si nécessaire désinfectés
→ L'efficacité du nettoyage doit être démontrée

ACTIONS DÉCIDÉES :

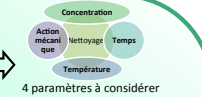
- Définition et validation d'un mode opératoire de nettoyage et désinfection des cannes flux

Planification des actions :

Dossier	Tâches	Remarques	Chap. BPF	Avance	A faire	Déclinaire
Canne flux	- Fiche BPF 39	Définir et respecter une durée d'uti des CF MP	Chap 5.5 Chap 6.4	50%		mai-12
	- Etat des lieux	Ce qui est fait aujourd'hui		100%		mars-12
	- Benchmark : Guerlain / Dior			100%		mars-12
	- Réflexion mode opératoire de nettoyage des cannes flux	Mode opératoire optimisé		100%	Détailier paramètres	avr.-12
	- Réflexion sur la validation du mode opératoire de nettoyage	Identification de la démarche à dérouler, biblio		100%		avr.-12
	- Mise en oeuvre des tests phase 1	Pour la validation du mode op et pour la durée d'utilisation des tuyaux		100%		avr.-12

1) DÉFINITION DU MODE OPÉRAIRE DE NETTOYAGE :

Processus de nettoyage :



2) VALIDATION DU NETTOYAGE :

Démontrer la propreté :

- Microbiologique
- Chimique
- Particulaire

Quelle stratégie adopter ?

WORST CASE :

- La pire des conditions envisageables lors de utilisation normale
- 2 facteurs :
1 La difficulté de nettoyage de la matière première
2 La difficulté de nettoyage de la canne

Désignation article	Avis préparateur	Solu Visco	Solu	Tracur	Criticité
SOW	3	1	1	3	3
PHENO	3	1	1	3	3
METHOXY	1	3	3	3	27

Efficacité nettoyage	Surface	Produit
100	Verre	100%
80	Inox	100%
70	Aluminium	100%
30	Caoutchouc	100%
20	Matière plastique	100%

Détermination du Plan d'échantillonnage et des critères d'acceptation :

Type de produit	Tracur	Méthode d'échantillonnage	Méthode d'analyse	Critère d'acceptation	Justificatif
Particulaire	NA	NA	Visuelle	Visuellement propre et sec	Communément admis : tout contaminant visible à partir de 400µg/100cm²
Chimique	Détergent-Désinfectant Anioistériel DDN	Canne Flux en fonctionnement, prélèvement d'eau de rinçage	Colorimétrique	test négatif = [Anioistériel] < 3 ppm	Protocole Anios, méthode 12431527RTPA
	Méthoxydima mate d'oxyde	Canne Flux en fonctionnement, prélèvement d'eau de rinçage	HPLC	<10 PPM	Critère empirique
Bactériologique		Canne Flux en fonctionnement, prélèvement d'eau de rinçage	DIGAT : filtration sur membrane	<100 UFC/ml et 0 pathogène	Pharmacopée européenne, Limite fixée en interne

PLAN DO

ACT CHECK

Quelles sont les causes de cet échec ?

- Calcul du taux de recouvrement : $\frac{\text{Quantité mesurée}}{\text{Quantité déposée}} \times 100$
- Objectif : s'assurer que la méthode d'échantillonnage permet de récupérer de façon adéquate le résidu contaminant présent sur les surfaces

Taux satisfaisant

- Nouveaux essais : même protocole sur des cannes en INOX
- Si les résultats sont satisfaisants : Définition d'une nouvelle règle : les cannes flux partagées seront obligatoirement celles en INOX

Taux non satisfaisant

- Revoir le mode opératoire de nettoyage :
- Lavage semi automatique ?
- 4 paramètres (temps, concentration, action, température)
- Réflexion sur le plan d'échantillonnage :
- Méthode d'échantillonnage : celle choisie présente une faible action mécanique
- L'eau constitue-t-elle le solvant le mieux adapté ?

3 tests de validation nettoyage ont été menés
Voici les résultats obtenus :

Test	Test microbiologique		Tests chimiques		Test particulaire	Documents associés	
	Dénombrement des germes aérobies totaux (DGAT)	Test colorimétrique (Détergent)	HPLC (MP)	Essuyage			
Test 1 (27/04/12)	<100 UFC/ml et 0 pathogène	18*	122*	négatif	0,005%	positif	-Résultats HPLC test 1
Test 2 (4/05/12)	10 ml	8*	74*	négatif	0,007%	positif	-Résultats HPLC test 2 -Photos test détergent 2
Test 3 (10/05/12)	100 ml	8*	84*	négatif	0,01%	positif	-Résultats HPLC test 3 -Photos test détergent 3

Conclusion :

- Les tests particulaire, microbiologique et colorimétrique sont conformes aux critères d'acceptation établis,
- Le test présence de résidus du Worst Case est non-conforme, les trois scores obtenus sont au delà du seuil déterminé.
- Le mode opératoire de nettoyage et désinfection des cannes flux ne peut être validé en l'état.

PERSPECTIVES & CONCLUSION

- Définition d'une durée de validité du nettoyage
- Définition d'une fréquence de nettoyage de la canne flux
- Réalisation de la documentation et sensibilisation du personnel

- La maîtrise de la contamination prend de plus en plus d'importance en industrie cosmétique
- Le nettoyage : une étape à part entière du processus de fabrication
- Validation nettoyage : démarche longue, coûteuse et fastidieuse mais nécessaire car elle permet de garantir la qualité du produit fabriqué