

Pour les fabricants cosmétiques d'être plus performants : utiliser l'outil « 2 en 1 »

(Respecte le Règlement Européen « Cosmétique » CE1223/2009 & la Norme ISO 22716)

Pour obtenir le diplôme Master Qualité et Performance dans les Organisations à UTC

02/2015-07/2015

Stagiaire: Qing LI

Responsable: Viviane RISSER

Suiveur UTC : Gilbert FARGES

Sommaire

Liste de figures.....	3
Résumé	4
Abstract	4
Remerciements.....	4
Introduction.....	5
Chapitre 1 Un problème important à résoudre	6
1.1 Contexte	6
1.2 Problématique-clef.....	7
1.3 Enjeux	8
2.1 Méthode existante	9
2.2 Méthode choisie : L'outil auto-diagnostic 2 en 1	10
2.2.1 Le marché de l'outil 2 en 1	10
2.2.2 L'élaboration de l'outil 2 en 1.....	11
2.2.3 La présentation de l'outil 2 en 1.....	14
2.2.4 Une fonction prend en compte automatique de la certification 9001	14
Chapitre 3 Résultats obtenus	16
3.1 L'utilisation de l'outil	16
3.2 Les interprétations des résultats obtenus.....	16
3.3 Le plan d'actions	18
3.4 La démarche d'une action dans le plan d'actions.....	19
3.5 Préparation de la certification ISO 22716 en tenant compte ISO 9001.....	21
3.6 Préparation de la certification ISO 22716 au défaut de ISO 9001	21
Conclusion	23
Bibliographie.....	24
Annexe 1 : Retro-planning.....	25
Annexe 2 : Cotation du risqué chimique	26
Annexe 3: Cotation du risque microbiologique.....	27

Liste de figures

Figure 1: La problématique-clef du projet (source : Auteurs).....	7
Figure 2: L'outil auto-diagnostic ISO 22716 (source : Auteurs).....	10
Figure 3: L'usage de l'outil 2 en 1 (source : Auteurs)	10
Figure 4: L'analyse du marché de l'outil 2 en 1 par la matrice SWOT (source : Auteurs)	11
Figure 5: L'évaluation d'une exigence du règlement 1223 (source : Auteurs).....	12
Figure 6: L'évaluation d'une exigence de la norme ISO 22716 (source : Auteurs).....	12
Figure 7: L'échelle d'évaluation (source : Auteurs)	12
Figure 8: Les niveaux de conformité distribués au chapitre ou à l'article (source : Auteurs).....	12
Figure 9: Illustration des 3 zones du résultat du règlement cosmétique 1223 (source : Auteurs)	13
Figure 10: Model du plan d'actions (source : Auteurs)	14
Figure 11: Structure de l'outil d'auto-diagnostic 2 en 1(source : Auteurs)	14
Figure 12: Prise en compte automatique de la certification 9001 (source : Auteurs)	15
Figure 13: Des résultats obtenus de vérification du règlement 1223 (source : Auteurs)	16
Figure 14: Niveaux de CONFORMITÉ sur les 19 Articles du Règlement CE 1223/2009 (source : Auteurs)	17
Figure 15: Les résultats obtenus d'évaluation de la norme ISO 22716 (source : Auteurs)	17
Figure 16: Niveaux de CONFORMITÉ sur les 15 chapitre de la norme ISO 22716 (source : Auteurs)	18
Figure 17: Un exemplaire du plan d'actions ISO 22716 (source : Auteurs).....	18
Figure 18: Un exemplaire du protocole de nettoyage (source : Auteurs).....	20
Figure 19: Procédure de l'intégration ISO 22716 dans ISO 9001 (source : Auteurs).....	21
Figure 20: Procédure de la certification ISO 22716 au défaut de ISO 9001 (source : Auteurs)	21

Résumé

Ce document présente l'élaboration, l'utilisation et l'amélioration de l'outil 2 en 1 qui sert pour tous les fabricants cosmétiques.

Tous les produits circulent dans l'Union Européenne doivent respecter le règlement CE n°1223/2009 qui est applicable depuis le 11 juillet 2013. L'article 8 de ce règlement exige que la fabrication des produits cosmétiques respecte les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en vue de garantir le fonctionnement du marché intérieur et assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Dans l'objectif de rendre les fabricants cosmétiques plus performants et les aider vérifier leur conformité au règlement CE 1223 et obtenir la certification ISO 22716, un outil bi-compatible entre le règlement 1223/2009 et ISO 22716 est élaboré, utilisé et amélioré par Qing LI pendant son stage de fin d'études en 2015.

Mots clefs : Fabricants cosmétique, règlement CE 1223/2009, ISO 22716, outil auto-diagnostic, conformité, certification

Abstract

This paper presents the development-practice-improvement of the tool 2 in 1 for all cosmetic manufacturers.

All products circulating in Europe must comply with the EC Regulation No. 1223/2009 which should be applied since 11 July 2013. Article 8 of the Regulation requires manufacture of cosmetic products shall comply with Good Manufacturing Practices (GMP) to ensure functioning of the internal market and ensure a high level of protection of human health.

In order to make all cosmetic manufacturers Europe more competitive and help them to check the compliance with EC 1223 regulation and to obtain ISO 22716 certification, this bi-compliant tool including the 1223 regulation and ISO 22716 regulation is developed, practiced and improved by LI Qing during her internship at 2015.

Key words: Good Manufacturing Practices (GMP), cosmetic products, ISO 22716, self assessment tool

Remerciements

Je tiens à remercier sincèrement l'entreprise qui m'a accueillie et ma tutrice Madame Viviane RISSER ainsi que mon suiveur de l'UTC Dr. Ing. Gilbert FARGES, qui m'ont suivi et soutenu tout au long du projet. J'apprécie beaucoup leurs commentaires, suggestions et critères constructives. Leurs contributions sont indispensables pour la réussite du projet.

Je remercie également les collègues avec qui j'ai travaillé, sans eux, le projet ne peut pas avancer et la vie dans l'entreprise serait ennuyeuse. Ces sont des personnes intéressantes, courageuses et rigoureuses. Merci à Nathalie Husak, Renato Piga, Justine Barbe, Romain Compard, Béatrice Blanc, Emilie Loyez, Lydia Dray.

Introduction

Les produits cosmétiques sont utilisés quotidiennement par tous les pays et presque tous les mondes. Depuis le début du XXe siècle, le marché de produits cosmétiques devient de plus en plus multinational.

Depuis le 11 juillet 2013, les produits cosmétiques vendus au sein de l'Union Européenne doivent être conformes au Règlement Cosmétique (CE) N°1223/2009. Il concerne tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, du fabricant au distributeur en passant par l'importateur.

L'une des principales nouveautés du règlement cosmétique européen est le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) décrit par la norme ISO 22716.

Un des buts principaux de ces Bonnes Pratiques de Fabrication (Norme ISO 22716) est d'assurer la qualité et la sécurité des produits cosmétiques circulant au sein de l'Union Européenne. Articulée autour de la production, du contrôle, du conditionnement, du stockage et du transport des cosmétiques, Norme ISO 22716 définit les activités qui permettent d'obtenir un produit correspondant aux caractéristiques définies.

Un outil 2 en 1 est élaboré pour vérifier le respect du règlement cosmétique 1223 et la conformité de la norme ISO 22716. Prend en compte certains fabricants cosmétiques sont déjà certifiés ISO 9001 : Système de management de la qualité, les correspondances entre la norme 9001 et la norme 22716 sont également identifiées pour éviter les actions redondantes.

Chapitre 1 Un problème important à résoudre

1.1 Contexte

1.1.1 Le secteur cosmétique

La cosmétique regroupe la parfumerie, les produits de toilette et d'hygiène, les produits capillaires et les cosmétiques. C'est le 4^{ème} secteur de l'économie française, l'industrie cosmétique rassemble 800 entreprises et 70 000 emplois[1]. Son chiffre d'affaire est de 25 000 000 (Milliards) d'euros dont 25% vient du marché mondiale (environ 8 Milliards d'euros). Grâce à sa performance, la cosmétique se place en 2^{ème} position des secteurs exportateurs de l'économie française, derrière les produits de construction aéronautique.

Le marché européen présente 17% du marché cosmétique mondial en 2012 (72/425 milliards d'euros, la France/le monde)[2]. Dans le marché des cosmétiques européennes, l'Allemagne avait la plus grande valeur du volume du marché en 2013, avec le volume des ventes au détail valorisant environ 12.9 milliards d'euros. Elle a été suivie par la France et le Royaume-Uni à 10,5 milliards d'euros et € 9,9 milliards, respectivement[3].

En 2014, le marché exportateur cosmétique français a réalisé un chiffre d'affaires de 8,9 milliards d'euros, et c'est le secteur exportateur qui connaît la plus forte croissance, avec + 4 % (+ 2,5 % pour l'aéronautique et – 8 % pour l'industrie agroalimentaire). Cette augmentation est remarquable avec une progression des exportations françaises de cosmétiques dans quasiment toutes les régions du monde (+ 11,7 % dans l'exportation vers L'Asie ; + 7,1 % dans l'exportation vers le Proche et Moyen Orient ; + 7,6% dans l'exportation vers les Etats-Unis, + 0,4 % dans l'exportation vers L'Afrique)[2].

1.1.2 Le règlement cosmétique 1223

À partir du 11 juillet 2013, le règlement cosmétique CE n°1223/2009 est applicable pour tous les produits cosmétiques circulant dans l'Union Européenne[4] qui remplace la directive 76/768/CEE. Il concerne tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, du fabricant au distributeur en passant par l'importateur. Dans l'objet de garantir le fonctionnement du marché européen et le haut niveau de protection pour la santé humaine, il renforce les responsabilités de tous ces acteurs [5], il introduit également de nouvelles exigences, telle que de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), une redéfinition des rôles et des responsabilités (de la personne responsable), etc. En même temps, elle comporte l'élaboration d'un dossier pour chaque produit qui est tenu par le fabricant à la disposition des autorités de contrôle, par exemple ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) [6]et DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes) [7]pour la France. Ces autorités de contrôle peuvent aussi réaliser des contrôles pour vérifier le respect du règlement sous différentes formes : examiner le dossier d'information du produit (DIP), effectuer des vérifications physiques, effectuer des contrôles en laboratoires sur la base d'échantillons pertinents, les bonnes pratiques de fabrication, etc.

1.1.3 La norme ISO 22716

Cette norme «Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication », préparée à l'intention de l'industrie cosmétique et prenant en compte les besoins spécifiques du secteur cosmétique, a été publiée en décembre 2007. Issue d'une norme internationale, elle est applicable aussi au niveau Européen qu'en France. 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) et des équipements (chapitre 5), déchets (chapitre 11) et sous traitantes (chapitre 12);

b) des réalisations des produits : des matières premières et articles de conditionnement (chapitre 6), productions (chapitre 7) et des produits finis (chapitre 8) ;

c) des contrôles qualité 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)

A part de l'application obligatoire des Bonnes Pratiques de Fabrication, ces BPF ont de nombreux avantages, 1) assurer aux consommateurs des produits de qualité, 2) donner aux fabricants cosmétiques l'accès aux marchés porteurs , 3) valoriser la maîtrise du métier , 4) rassurer les partenaires , 5) se préparer aux contrôles des autorités[5]. En conséquence, l'application de cette norme est indispensable et très pertinente.

1.2 Problématique-clef

En tenant compte l'application du règlement cosmétique 1223/2009 à partir du 11 juillet 2013 et les bonnes pratiques de fabrication cosmétiques sont exigées par ce règlement en vigueur, les fabricants cosmétiques ont besoin de vérifier leur respect du règlement CE 1223 et se préparer pour la certification ISO 22716.

QUI	<ul style="list-style-type: none">•Direct: Qing LI•Indirect: Les fabricants cosmétiques
QUOI	<ul style="list-style-type: none">•Le règlement 1223/2009 exige les fabrications des produits cosmétiques respectent les bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716)
OU	<ul style="list-style-type: none">•Tous les fabricants cosmétiques
QUAND	<ul style="list-style-type: none">•A partir de l'application du règlement 1223/2009, le 11 juillet 2013
COMMENT	<ul style="list-style-type: none">•Vérifier les exigences du règlement 1223/2009 ont été respectées•Réaliser des actions pour obtenir la certification ISO 22716
POURQUOI	<ul style="list-style-type: none">•Respecter le règlement 1223 et obtenir la certification ISO 22716

Figure 1: La problématique-clef du projet (source : Auteurs)

1.3 Enjeux

Ce projet vise à aider les fabricants cosmétiques vérifier leur respect du règlement cosmétique CE 1223/2009 et se préparer pour la certification ISO 22716 permet ces fabricants cosmétiques de :

- + Valoriser leurs maîtrises du métier
- + Préparer aux contrôles des autorités
- + Avoir l'accès au marché international
- + Garantir la qualité et la sécurité des produits cosmétiques afin de garantir sa compétitivité

Chapitre 2 Méthodologie pour résoudre le problème

2.1 Méthode existante

En France, la vérification du respect du règlement est réalisée par les autorités de contrôle sous forme différentes par ANSM ou DGCCRF. En conséquence, les méthodes ou les outils de vérifications sont réservés pour les experts ou les autorités, ce qui donne une difficulté pour une entreprise cosmétique de vérifier sa conformité au règlement soi-même. Les entreprises cosmétiques peuvent lire les textes réglementaires, identifier des actions à réaliser. Ce pendant, il y a des possibilités de mal-interprétations. Alors, c'est plus simple d'avoir un outil fiable et qui été déjà testé dans une entreprise cosmétiques. C'est encore mieux qu'il soit gratuit à télécharger.

Egalement pour la certification ISO 22716, les entreprises peuvent lire la norme et identifier eux-mêmes les actions à réaliser, il est aussi possible que les entreprises faire venir des agents d'audit pour faire un pré-audit. Le plus simple et le plus économique est d'avoir un outil fiable pour s'auto diagnostiquer.

Il existe un outil d'auto-diagnostic de la norme ISO 22716 qui est réalisé par les étudiants de l'UTC [8] au premier semestre 2011 présente les 61 critères d'exigences de la norme (Figure 2). Ces 61 critères d'exigences sont classés suivant les 3 processus : PM (Processus de Management), PR (Processus de Réalisation) et PS (Processus de Support).

L'utilisateur de l'outil répond à une série d'affirmation dans le but de vérifier son niveau de conformité aux exigences/ règles.

L'utilisation de l'outil est souvent en 4 étapes :

1. Se renseigner et entrer ses métadonnées (nom et renseignements sur l'organisme concerné par l'auto-diagnostic) dans l'onglet « Mode d'Emploi »
2. S'auto diagnostiquer pour répondre aux questions listés dans l'onglet « Exigences »
3. Consulter les résultats, communiquer les résultats et mettre en place un plan d'action dans l'onglet « Résultat »
4. Retourner son expérience pour participer à l'amélioration continue de l'outil. L'onglet « REX »

La réponse des questions est présente en 4 niveaux « Faux », « Plutôt Faux », « Plutôt Vrai » et « Vrai », le calcul des résultats est automatique. En conséquence, les utilisateurs ont seulement besoin de choisir ses réponses et tirer les enseignements selon les résultats. Ce pendant cet outil présente des avantages tels que : 1) permet plusieurs utilisateurs de saisir les données ; 2) possède différentes façons de présenter les résultats ; 3) regroupe dans 3 processus qui sont utilisés souvent par les systèmes de managment de la qualité (ISO 9001). Par contre, il y existe aussi des désavantage : 1) les questions sont longues et certaines sont trop détaillées, 2) l'outil n'a pas encore testé par les utilisateurs, alors manque la fiabilité de l'outil, etc.

Grille d'autodiagnostic (7 pages A4)					
AUTODIAGNOSTIC "TERRAIN" BASE SUR LA NORME ISO 22716					
Date : 00/01/00		Signature :			
Site : ...					
Nom de l'évaluateur : 2 : Prénom NOM					
Fonction de l'évaluateur : 2 : Fonction					
Mail : ...					
Mission principale : Etre conforme à la norme ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication					
PROCESSUS MANAGEMENT		Evaluations	Modes de preuve	Observations	
Management du Système de la Qualité	Chapitre 10 : Traitement des produits hors spécifications	Le personnel autorisé traite et enquête sur les matières premières, les articles de conditionnement, les produits vrac et produits finis refusés selon une méthode définie.	Plus/Vrai		
	Chapitre 12 : Sous-traitant	Toute relation entre les sous-traitants et l'entreprise est formalisée par un contrat.	Plus/Faux		
		La compétence des sous-traitants est vérifiée et toutes les informations nécessaires lui sont communiquées.	Plus/Faux		
		Le sous-traitant s'engage à respecter le contrat et à prévenir le donneur d'ordre en cas de modification.	Plus/Vrai		
		Le contrat est disponible et définit les obligations et les responsabilités des deux	Plus/Vrai		

Figure 2: L'outil auto-diagnostic ISO 22716 (source : Auteurs)

2.2 Méthode choisie : L'outil auto-diagnostic 2 en 1

Afin d'être conforme au règlement cosmétique CE 1223/2009 et à la norme ISO 22716, une vérification du respect de ce règlement et une certification de la norme sont indispensables. En conséquence, un outil bi-compatible du règlement et de la norme est proposé. Cet outil présent sous forme questionnaire pour l'utilisateur, contenant des réalisations automatiques des résultats, permet les utilisateurs (souvent les responsables qualités/ les cadres) de s'auto diagnostiquer afin de connaître les niveaux de conformité de leurs entreprises au règlement et à la norme.

2.2.1 Le marché de l'outil 2 en 1

En France, plus de 800 PME sont dans le secteur cosmétique, qui réalise un chiffre d'affaires plus de 25 Milliards d'euros en 2014[1]. Afin de garantir la qualité et la sécurité des produits mis en marché, d'avoir l'accès aux marchés porteurs et de préparer aux contrôles des autorités, il est nécessaire pour les entreprises cosmétiques de vérifier son respect du règlement cosmétique 1223 et sa conformité à la norme ISO 22716. Il convient de suivre les démarches suivantes (Figure 3):

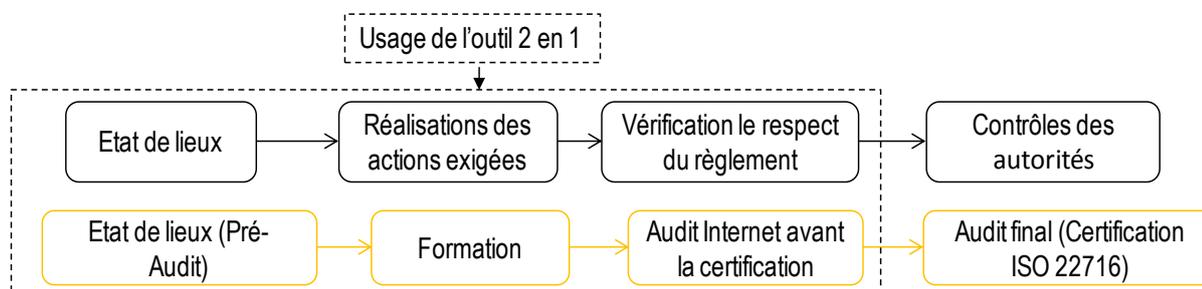


Figure 3: L'usage de l'outil 2 en 1 (source : Auteurs)

Pour l'instant, il y a des formations sur le règlement cosmétique [9]mais pas un outil auto-diagnostic. En conséquence, cet outil d'auto-diagnostic 2 en 1, visé à intégrer aux trois premières étapes et permanent les entreprises cosmétiques de se positionner au règlement 1223 et à la norme ISO 22716 facilement, a un marché potentiel. Le Figure 4 montre une analyse du marché pour cet outil.

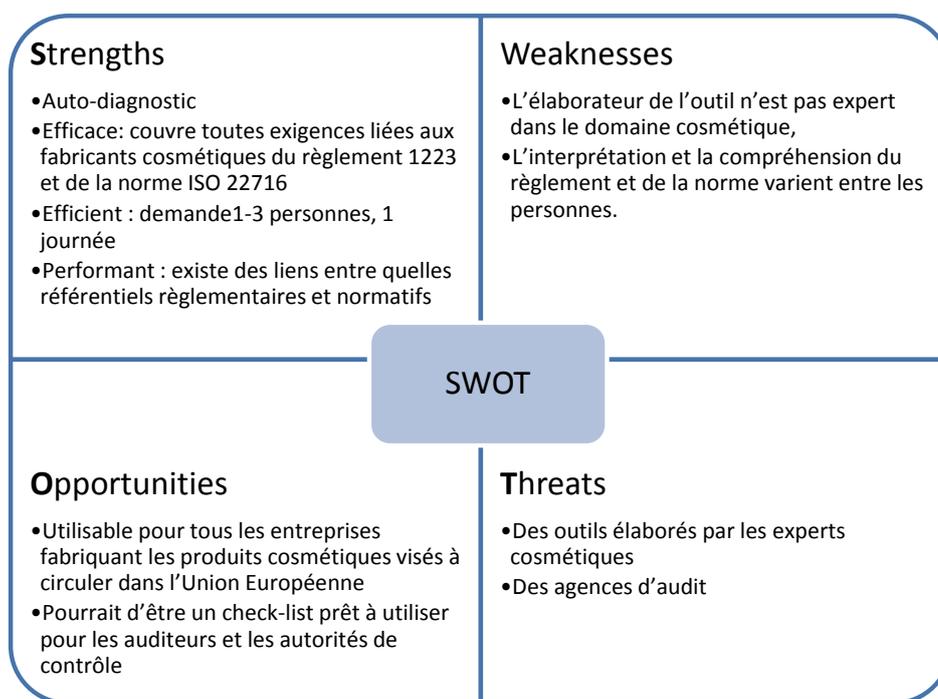


Figure 4: L'analyse du marché de l'outil 2 en 1 par la matrice SWOT (source : Auteurs)

2.2.2 L'élaboration de l'outil 2 en 1

- Elaboration des questionnaires selon le règlement et la norme

Le règlement 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 sont identifiés comme les bonnes pratiques de fabrication cosmétiques. Ils ne concernent que les fabricants cosmétiques.

Dans un premier temps, les exigences réglementaires concernant **les fabricants cosmétiques** sont **identifiées**, ensuite, elles sont regroupées et présentées sous forme de questionnaires. Dans un deuxième temps, les exigences normatives sont définies en inspirant des phrases de la norme.

- Identification des exigences similaires entre le règlement et la norme

Dans le but de rendre l'outil d'auto-diagnostic bi-compatible, le travail de comparaison consiste à mettre en relation chaque exigence de la norme avec un des articles du règlement.

Pour chaque exigence du règlement 1223 évaluée dans l'outil d'auto-diagnostic, un taux de conformité est donné. Les exigences similaires de la norme ISO 22716 vont prendre les mêmes résultats de celles du règlement automatiquement. Par exemple, la Figure 5 montre que l'article 8 «Bonnes Pratiques de Fabrication» du règlement a une conformité à 100%. En conséquence, l'exigence similaire de la norme ISO 22716 va prendre le même résultat (Figure 6).

L'outil « 2 en 1 » pour les fabricants cosmétiques d'être plus performant

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

Figure 5: L'évaluation d'une exigence du règlement 1223 (source : Auteurs)

Article 8.1	3.3 Responsabilités 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 6: L'évaluation d'une exigence de la norme ISO 22716 (source : Auteurs)

Quatre niveaux de choix sont proposés pour s'évaluer selon les questions de cet onglet : A Faire (0%), Fait partiellement (50%), Fait entièrement (80%) et Fait et prouvé (100%).

➤ Distribution et évaluation des choix

Afin d'avoir un usage aisément de l'outil et homogénéiser les réponses pour ensuite les évaluer rapidement. Une échelle d'évaluation de 4 niveaux est à la disposition des utilisateurs (Figure 7). L'utilisateur choisit un niveau (colonne « Choix distribué »), ce choix est lié directement à une cotation (colonne « Cotation ») et une explication (colonne « L'échelle des niveaux et Libellés détaillés et explicites des niveaux de choix »).

Choix distribué	Cotation	L'échelle des niveaux et Libellés détaillés et explicites des niveaux de choix
A faire	0%	Niveau 1 : L'action est nécessaire, mais elle n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.
Fait partiellement	50%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.
Fait entièrement	80%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
Fait et prouvé	100%	Niveau 4 : L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée.

Figure 7: L'échelle d'évaluation (source : Auteurs)

Un niveau de conformité est calculé et distribué pour chaque chapitre et article (Figure 8). Il y a trois niveaux (colonne « Niveaux de CONFORMITÉ »), chaque niveau regroupe un intervalle (colonne « Min » et « Max »). Les explications de ces trois niveaux se trouvent dans (colonne « Libellés détaillés et explicites des résultats et des niveaux de CONFORMITÉ »).

Niveaux de CONFORMITÉ	Min	Max	Libellés détaillés et explicites des résultats et des niveaux de CONFORMITÉ
Insuffisant	0%	69%	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités
Convaincant	70%	89%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire d'améliorer les activités
Conforme	90%	100%	Conformité de niveau 3 : BRAVO ! Continuez de progresser

Figure 8: Les niveaux de conformité distribués au chapitre ou à l'article (source : Auteurs)

➤ Evaluation des résultats

Les résultats présentent sous les diagrammes radar.

Selon les résultats obtenus, 3 zones sont introduites pour faciliter l'interprétation des résultats et la mise en place des actions.

- Zone rouge : une conformité inférieure à 70%, ce qui indique que « Conformité de niveau 1 : Les activités doivent être faites immédiatement ». Ce seuil est choisi selon l'expérience l'auteur qui considère que le cas où plus de 60 % des questions sont répondues « Fait partiellement » est inacceptable. Puisque dans ce cas, la conformité maximum au règlement est à 70%, alors le seuil est fixé à 70%.

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

- Zone verte, pour toute conformité supérieure à 90% : « Conformité de niveau 3 : BRAVO ! Continuez de progresser ». Ce seuil est défini car 90% demande au moins la moitié des questions sont évaluées comme « Fait entièrement » et le reste sont évaluées comme « Fait et Prouvé »

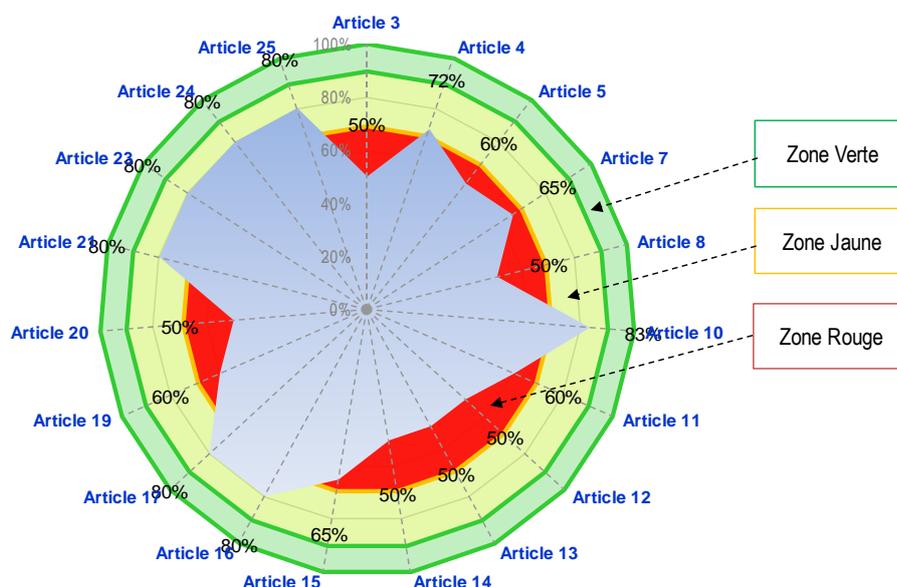


Figure 9: Illustration des 3 zones du résultat du règlement cosmétique 1223 (source : Auteurs)

➤ Plan d'actions

Dans le cas de non conformité, des actions correctives sont mises en place. En conséquence, après avoir les résultats, l'utilisateur identifie alors les actions prioritaires à réaliser pour améliorer sa situation et réaliser un plan d'action.

Plan d'actions			
N°	QUOI Objectifs à atteindre)	QUI (Interne ou Externe)	QUAND Dates début et fin
1			
2			

Figure 10: Model du plan d'actions (source : Auteurs)

2.2.3 La présentation de l'outil 2 en 1

Pour résoudre le problème-clef, il paraît pertinent que les entreprises cosmétiques puissent évaluer **en premier temps** le règlement cosmétique 1223 pour ensuite progresser dans **un deuxième temps** vers une certification de la norme ISO 22716.

Cet outil 2 en 1 présent sous forme l'Excel et contient 6 onglets :

Mode d'Emploi	Exigences règ 1223_2009	Résultats règ 1223_2009	Exigences ISO 22716	Résultats ISO 22716	Benchmark & REX
---------------	-------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------	-----------------

Figure 11: Structure de l'outil d'auto-diagnostic 2 en 1(source : Auteurs)

-{Mode d'Emploi} explique les démarches pour utiliser cet outil, il sert également à saisir les informations des utilisateurs.

-{Exigences règ 1223_2009} permet les utilisateurs de se positionner par rapport au règlement cosmétique 1223, seulement en indiquant leurs choix par utiliser une liste déroulante.

-{Résultats règ 1223_2009} présente le taux moyenne de la conformité au règlement, les résultats des articles au format de diagramme radar et un tableau avec les informations détaillées, qui permet les utilisateurs ensuite de communiquer les résultats dans l'entreprise.

-{Exigences ISO 22716} permet les utilisateurs s'auto-diagnostic selon les exigences de la norme ISO 22716, également en indiquant leurs choix par utiliser la liste défoulant.

-{Résultats ISO 22716} présente le taux moyenne de conformité au règlement, les résultats de chaque chapitre au format de diagramme radar et tableau avec les informations détaillées. Les résultats sont communicables dans l'entreprise.

-{Benchmark & REX} demande une collaboration des tous les utilisateurs pour améliorer cet outil.

Il convient que les utilisateurs suivent l'ordre des onglets pour exploiter cet outil.

2.2.4 Une fonction prend en compte automatique de la certification 9001

La norme ISO 22716 a nombreuses similarités que celle d'ISO 9001. Par exemple, « Audit interne » est exigé par CHAPIRE 8.2 de l'ISO 9001, il est aussi exigé par CHAPITRE 16 par l'ISO 22716 ; CHAPITRE 17 de l'ISO 22716 demande une maîtrise des documentations qui sont similaires que celle de CHAPITRE 4.2 de l'ISO 9001.

Pour l'entreprise cosmétique déjà certifié 9001, ils peuvent sauter les exigences communes de la norme ISO 9001 et ISO 22716 grâce à une fonction intelligente de saisir des données. En indiquant les reconnaissances ou certifications que les entreprises ont obtenues dans la cellule « Reconnaissances ou

certifications déjà obtenues » qui se trouve dans l'onglet {Mode d'Emploi}, la colonne d'entrer les choix des utilisateurs vont devenir **ROUGE** (NE LES TOUCHEZ PLUS) (Figure 12) automatiquement pour les exigences communes de ces deux normes. Les cotations et libellés sont distribués automatiquement. En conséquence, les utilisateurs n'ont PLUS besoin de s'auto-diagnostiquer encore une fois pour les exigences communes de la norme ISO 9001 et ISO 22716 s'ils sont déjà certifiés ISO 9001. Pour ces entreprises qui obtiennent la certification ISO 9001, ils choisissent « ISO 9001 » en utilisant la liste déroulante dans la cellule « Reconnaissances ou certifications déjà obtenues », alors tous les exigences communes des deux normes sont considérés comme « Fait et prouvé » et une cotation 100% est attribuée.

Par contre si les exigences de la norme ISO 9001 sont redondantes avec celles du règlement 1223, la certification de ISO 9001 n'est pas suffisante pour montrer le respect du règlement 1223, alors les exigences du règlement 1223 ont les priorités par rapport à celles de ISO 9001. Par exemple, si l'exigence « X » de la norme ISO 22716 correspond à la phrase « Y » du règlement européen CE n°1223/2009 et en même temps, ISO 9001 a une exigence « Z » qui est similaire que « X », la cellule d'évaluation correspondant à l'exigence « X » ne devient pas ROUGE même si l'utilisateur choisit ISO 9001 dans la cellule « Reconnaissances ou certifications déjà obtenues ». La cellule d'évaluation correspondant à l'exigence « X » reprend la même réponse que celle de « Y ». C'est le cas montré dans la Figure 12, pour l'article 8.1 du règlement.

ISO 9001: 2008	Règlement 1223	Niveaux de conformité à la norme ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)			Convaincant 89%	
		N°	Phrase	Votre choix	Cotation	
		Chapitre 3 : Le Personnel			Convaincant	77%
5.3 Politique qualité	Article 8.1	3.3	L'organisation est soutenue par les cadres dirigeants.	Fait et prouvé	100%	
		Responsabilité clés	La mise en place de BPF relève de la responsabilité des cadres dirigeants.	Votre choix	100%	
			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 partiellement	50%	

ROUGE

Figure 12: Prise en compte automatique de la certification 9001 (source : Auteurs)

Cette méthode s'auto-diagnostique d'abord au règlement 1223, en suite, s'auto diagnostique à la norme ISO 22716 (prenant en compte la certification ISO 9001, le cas échéant) permet aux utilisateurs de se positionner à la fois au règlement 1223 et à la norme ISO 22716.

Chapitre 3 Résultats obtenus

3.1 L'utilisation de l'outil

L'outil a été utilisé en juin 2015 dans une entreprise cosmétique. La démarche est la suivante :

1. remplir les questions 1223 par un responsable réglementaire → Interpréter des résultats obtenus
2. audit selon la norme ISO 22716 (demander aux personnes de répondre aux questions et vérifier les actions sur place) → Interpréter des résultats obtenus
3. élaborer un plan d'actions en identifiant les actions à réaliser.

3.2 Les interprétations des résultats obtenus

- Dans le 1^{er} temps, une évaluation selon le règlement CE 1223/2009

Cette entreprise a obtenu une conformité de 99% (Figure 13 A), ces résultats sont fiables puisque ces sont basés sur les réponses de 38 exigences du règlement identifiées pour les fabricants cosmétiques (Figure 13 B). La figure 13 C montre qu'il y a 18 articles qui sont conformes mais qu'il y a un article qui est non conforme MAJEUR. Les résultats par chapitre sont assez suffisants puisque 6 chapitres sont tous dans les zones vertes et ils sont quasiment tous à 100% (Figure 13 D).

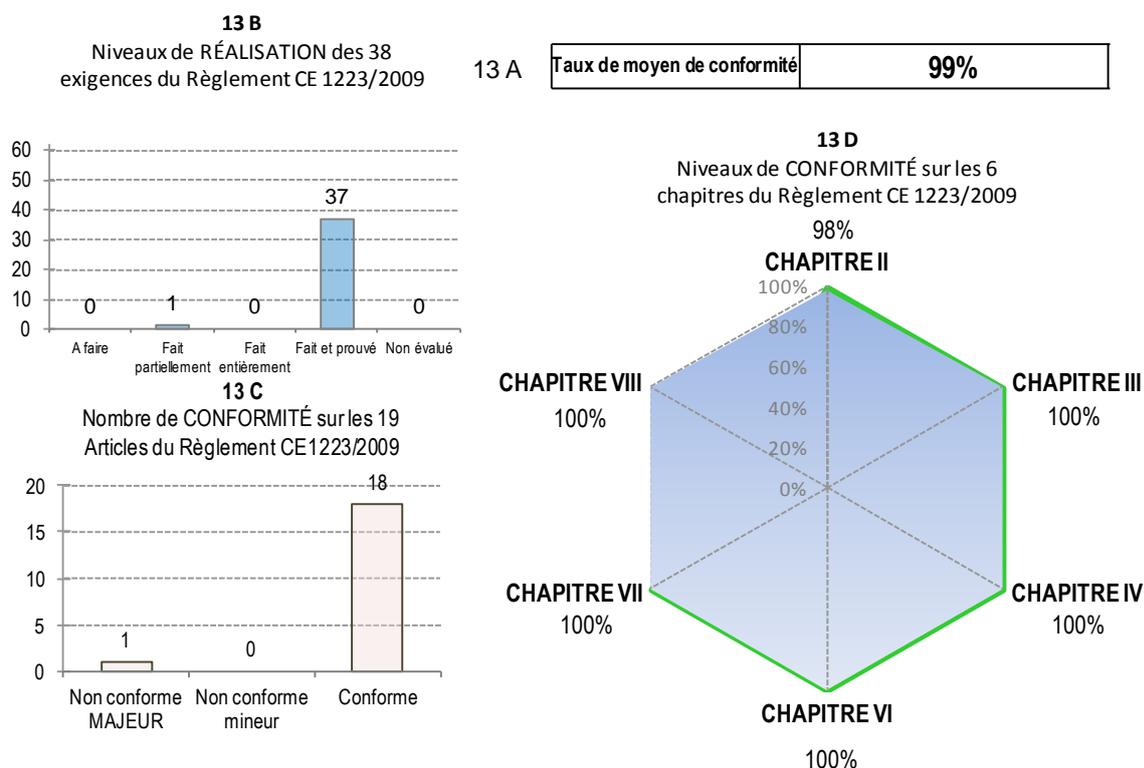


Figure 13: Des résultats obtenus de vérification du règlement 1223 (source : Auteurs)

La figure 14 donne tous les informations par chapitre, selon laquelle, une constatation peut être tirée: **les activités exigées par l'article 8 doivent être faites immédiatement.**

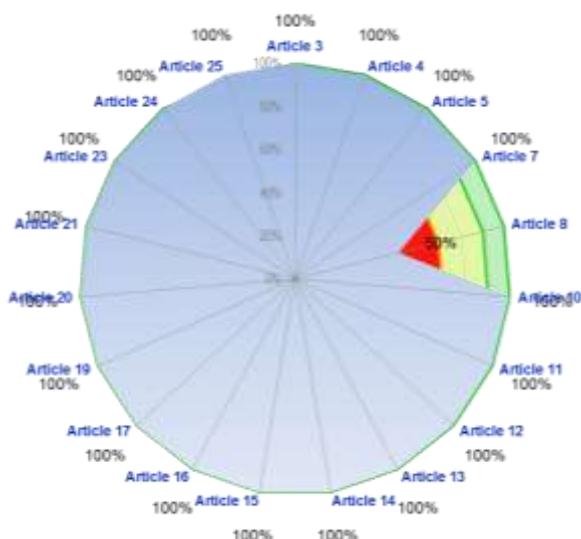


Figure 14: Niveaux de CONFORMITÉ sur les 19 Articles du Règlement CE 1223/2009 (source : Auteurs)

Par l'analyse des figures 13 et 14, un enseignement est tiré que les activités de l'article 8 ne sont pas réalisées de façon assez suffisante. En regardant le règlement cosmétique 1223, l'article 8 demande la fabrication des produits cosmétiques respecte les bonnes pratiques de fabrication. En conséquence, une non-conformité de cet article montre que les bonnes pratiques de fabrication ne sont toutes respectées, ce qui demande ensuite une évaluation selon ISO 22716.

- Dans un 2^{ème} temps, une évaluation selon la norme ISO 22716

Après avoir répondu aux questions trouvant dans l'onglet {Exigences ISO 22716} de l'outil 2 en 1, les résultats se présentent dans la Figure 15. Selon ces figures, la conformité de la norme ISO 22716 est 89% (Figure 15 A). Tous les exigences listées dans l'onglet sont évaluée puisque l'absence de exigence non évaluée dans la figure 15 B. La figure 15 C montres que, parmi les 15 chapitres, il y a 12 chapitres sont conformes et qu'il reste que 2 chapitres sont réalisés de façon convaincante et un chapitre est à conformité insuffisante.

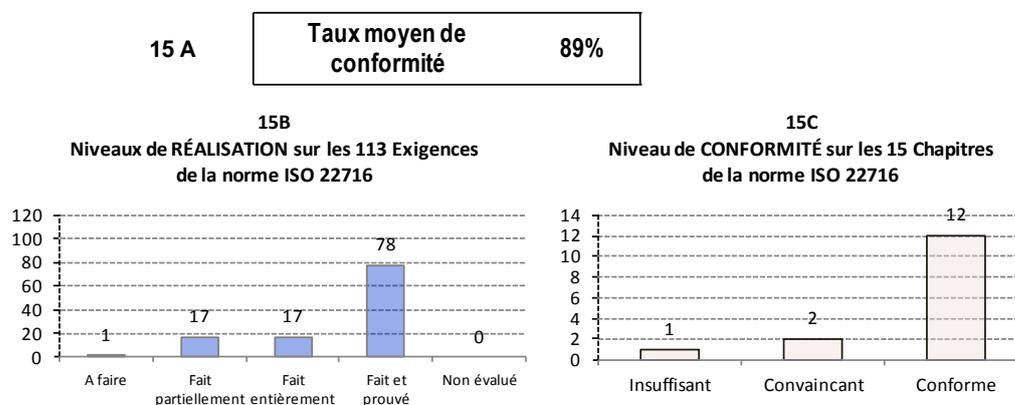


Figure 15: Les résultats obtenus d'évaluation de la norme ISO 22716 (source : Auteurs)

L'outil « 2 en 1 » pour les fabricants cosmétiques d'être plus performant

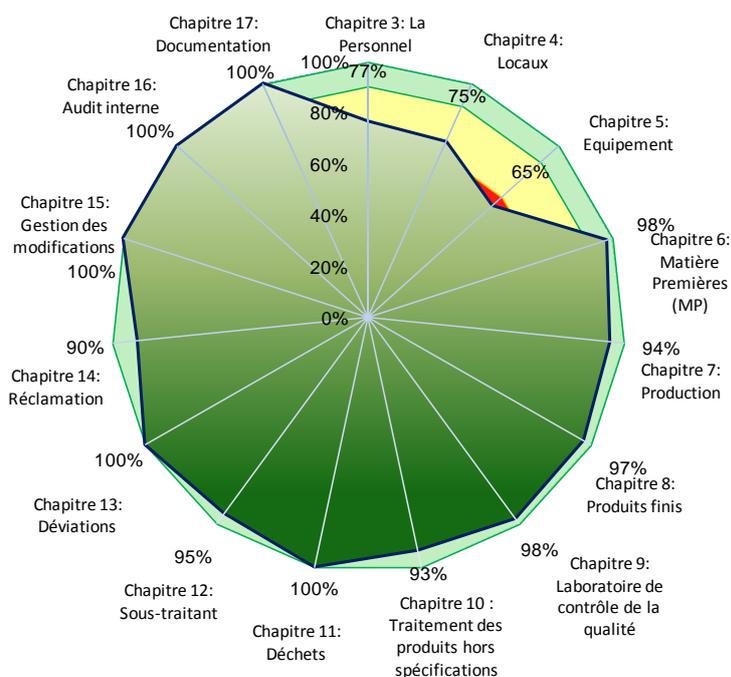


Figure 16: Niveaux de CONFORMITÉ sur les 15 chapitre de la norme ISO 22716 (source : Auteurs)

Pour les 12 chapitres conformes, ils sont à progresser de façon continue ; pour les 2 chapitres convaincants et le chapitre insuffisant, il est nécessaire d'améliorer les activités. En conséquence, un plan d'actions a été élaboré pour progresser les activités de ces trois chapitres.

3.3 Le plan d'actions

Le plan d'actions a été élaboré pour les chapitres 3, 4 et 5.

Plan d'action		
QUOI Objectifs à atteindre	QUI (Interne ou Externe)	QUAND Dates début et fin
Plan n°1 : Chapitre 3 -Définir les zones autorisées et les personnes qui y ont accès. -Faire une évaluation des expertises et expériences des personnes -Définir le programme de formation. -Définir et documenter les évaluations des informations -Définir les règles hygiènes et former les personnes.	Interne -Le responsable qualité -Ressource Humain -Ressource Humain -Ressource Humain -Le responsable qualité	08 juin 2015 - ?
Plan n°2 : Chapitre 4 -Diffuser les plans de circulations -Elaborer et diffuser les protocoles de nettoyage -Elaborer un programme de protection	Interne -Le responsable qualité -Le responsable qualité -Responsable de qualité, sécurité et environnement	08 juin 2015 - 17 juin 2015
Plan n°3 : Chapitre 5 -Elaborer un protocole de nettoyage pour les machines -Définir des règles des opérations de maintenance -Définir les autorisations d'utilisation des équipement de production et de contrôle	Interne -Stagiaire de nettoyage --Responsable de maintenance -Le responsable qualité	08 juin 2015 - 17 juin 2015

Figure 17: Un exemplaire du plan d'actions ISO 22716 (source : Auteurs)

3.4 La démarche d'une action dans le plan d'actions

➤ Le choix de l'action

Selon les résultats obtenus, le chapitre 5 « Equipement » de la norme demande des actions immédiates. En conséquence, des protocoles de nettoyage ont été faits et testés.

Dans un cas où plusieurs produits cosmétiques assimilés (les produits appliqués sur la peau humaine, ex. lotions corporelles, biocide, le collant fixant, etc.) sont conditionnés dans une ligne, des analyses des risques a été réalisée pour savoir les risques chimiques, les risques microbiologiques pour garantir la santé des consommateurs, ainsi que les risques d'odeur et de couleur pour assurer la qualité des produits aux clients. Ces analyses fournissent des informations nécessaires pour l'élaboration du protocole de nettoyage pour la machine « Conditionneuse ».

➤ La méthode des analyses des risques

En considérant la disponibilité des informations, des méthodes pratiques et des méthodes littérales sont choisies.

Les méthodes pratiques concernant l'analyse des risques odeur et couleur. Cette méthode contient 3 étapes : 1) Préparer les échantillons à 1%, 2) les observer et les évaluer et 3) traiter les données. Elle est simple et pertinent pour évaluer ces types de risques.

Les méthodes littérales concernant l'analyse des risques chimiques et microbiologiques. Chaque produit possède une FDS (Fiche de Donnée de Sécurité) qui donne tous les informations concernant les risques chimiques. Les risques concernant les utilisateurs sont la toxicité, l'irritation et l'allergie. L'évaluation de risque chimique peut être réalisée en identifiant ces trois types de risques et en utilisant le tableau « Cotation du risque chimique » (Annexe 2). L'évaluation du risque microbiologique est basée sur la norme ISO 29621 : « Ligne directrice d'identification les produits à faible risque microbiologique ». Selon cette norme, le risque microbiologique concernant l'activité de l'eau, PH, le teneur en alcool, la présence de matières premières qui crée un milieu hostile, etc. D'après l'expérience des experts cosmétiques, le retour-expérience peuvent servir aussi comme un item pour évaluer les risques microbiologiques. En conséquence, afin d'évaluer les risques microbiologiques, les informations (l'activité de l'eau, PH, le teneur en alcool, la présence de matières premières qui crée un milieu hostile et le retour d'expérience) sont à rechercher. Après d'avoir tous les informations, selon le tableau « Cotation du risque microbiologique » (Annexe 3), les risques microbiologiques peuvent être évalués.

➤ Les résultats obtenus

2 produits ont choisis pour l'analyse de couleur ; 10 produits ont choisis pour l'analyse d'odeur ; 29 produits ont été analysés pour ses risques chimiques et microbiologiques. Les résultats obtenus et les commentaires sont suivants :

- 1) Pas de produits ont le résidu couleur, deux produits parmi les 10 qui sont analysés ont une odeur résiduelle forte. Le risque d'altération de l'odeur ou de la couleur d'un produit par le précédent est avant tout un risque commercial. Cependant, il s'agit d'un critère primordial pour les clients et il doit donc être maîtrisé.

- 2) L'analyse du risque chimique lié à une contamination est basée sur l'état des connaissances des dangers connus de chaque substance. Un résidu jusqu'à 10% n'introduit pas de danger pour l'utilisation des produits contaminés. La maîtrise de ce risque peut être garantie avec la mise en place de protocole de nettoyage entre deux séries, au conditionnement et en fabrication. Par ailleurs, l'utilisation du détergent prévu dans le protocole de nettoyage de la ligne cosmétique n'introduit non plus de risque chimique supplémentaire. Mais il convient que le protocole de nettoyage garantisse un résidu du produit précédent inférieur à 1%.
- 3) L'analyse de risque a été réalisée en considérant une contamination préexistante (par exemple par une matière première) et en testant la possibilité du maintien d'une charge microbienne importante dans le produit vrac puis la contamination du produit vrac suivant. L'effet du nettoyage entre deux séries n'a pas été intégré dans le raisonnement. Mais ce risque peut être maîtrisé par l'introduction de l'eau pure (l'eau osmosée)/ le désinfectant dans le protocole de nettoyage.

Pour conclure, le protocole de nettoyage doit contenir l'utilisation de l'eau osmosée et garantir un résidu du produit précédent inférieur à 1%.

- Un exemple de protocole de nettoyage (Figure 18)

B. NOTES TECHNIQUES

B.1. RINÇAGE DU CIRCUIT AU 100L L'EAU FROIDE NORMALE A 40°C.

1. Evacuer le bac tampon et le tuyau de remplissage par le tuyau de vidange.
2. Mettre les bavettes (dessous des becs), ouvrir la pompe et envoyer 20L l'eau normale, tourner la boule de lavage, ensuite vider le système par le tuyau de vidange
3. Envoyer 40L l'eau normale, tourner la boule de lavage, évacuer le bac tampon par le tuyau de vidange et les becs et les bavettes.
4. Envoyer 40L l'eau, vider le système que par les becs et les bavettes.

B.2. RINÇAGE DU CIRCUIT AU 100L L'EAU OSMOSEE.

1. Envoyer 40L l'eau osmosée au système et le vider par les becs et les bavettes
 2. Envoyer encore 40L l'eau osmosée, laisser l'eau contacter avec le système 15min
 3. Vider le système par les becs et les bavettes
 4. Envoyer l'eau reste dans le système et vider le par les becs et les bavettes.
 5. Prendre un échantillon à la sortie des becs, vérifier son aspect et sa conductivité
- Si l'aspect n'est suffisant, continuer nettoyer le système par l'eau osmosée.

Figure 18: Un exemplaire du protocole de nettoyage (source : Auteurs)

3.5 Préparation de la certification ISO 22716 en tenant compte ISO 9001

L'ISO 9001 est la norme la plus utilisée, avec plus d'1 million de certifications dans le monde et plus de 29,000 certifications en France [10]. Elle décrit un système management de qualité qui permet de garantir la qualité au niveau organisationnel et s'assurer la qualité au niveau des processus et des produits. ISO 22716 décrit les bonnes pratiques de fabrication qui permet de garantir la qualité des produits et des processus. En conséquence, ISO 22716 peut être intégrée dans ISO 9001 pour obtenir un système qualité bi-compatible.

Une procédure est proposée pour intégrer ISO 22716 dans le système de management de qualité ISO 9001 (Figure 19). Cette procédure suggère de commencer par le plan d'action de l'ISO 22716, ensuite d'intégrer les processus nécessaires de l'ISO 22716 dans l'ISO 9001 suivant par l'intégration des documents de ces deux normes, et finalement terminer par l'obtention d'un système qualité bi-compatible.

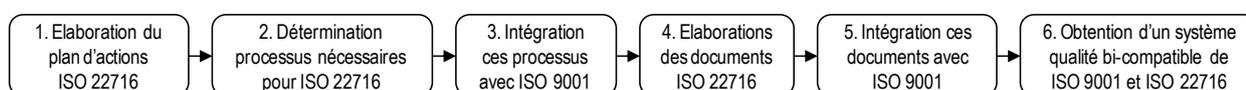


Figure 19: Procédure de l'intégration ISO 22716 dans ISO 9001 (source : Auteurs)

3.6 Préparation de la certification ISO 22716 au défaut de ISO 9001

Dans le cas d'absence de la certification ISO 9001, les fabricants cosmétiques peuvent se préparer la certification ISO 22716 de A à Z. Ce qui demande d'abord un auto-diagnostic en utilisant l'outil 2 en 1, en suite, il convient de commencer par l'élaboration des processus nécessaires. Les activités existantes et les activités à réaliser peuvent être regroupées par ces processus. Une fois les activités sont réalisées et les processus appropriées sont définies, il est nécessaire de créer une liste des documents afin de documenter tous les bonnes pratiques.



Figure 20: Procédure de la certification ISO 22716 au défaut de ISO 9001 (source : Auteurs)

Une proposition des processus nécessaires:

- PM : processus de management regroupe déchets (chapitre 11), des déviations (chapitre 13), des gestions des modifications (chapitre 15), les audits interne (chapitre 16).
- PR : processus de réalisation regroupe chapitre 6 « Matière premières et articles de conditionnement », chapitre 7 « Production » et chapitre 8 « Produit finis ».
- PS : processus de support regroupe
 - a) Gestion des ressources : personnels (chapitre 3), des locaux (chapitre 4) et des équipements (chapitre 5) et sous traitantes (chapitre 12);
 - b) Contrôle de la qualité : laboratoire de contrôle de la qualité (chapitre 9);

- c) Traitements de non conformité : des traitements des produits hors spécification (chapitre 10), des réclamations et rappels (chapitre 14) ;
- d) Gestions des documentations : documentations (chapitre 17).

Conclusion

Ce projet réalisé dans le domaine cosmétique atteint les résultats fructueux :

- ✓ Un outil auto-diagnostic qui est efficace (mesure la conformité au référentiel réglementaire et normatif à une fois), efficient (demande souvent une personnel ou 3 Maximum pour l'exploiter) et performant (des fonctions intelligents évitant des évaluations redondantes) à utiliser.
- ✓ L'usage de cet outil 2 en 1 (contient règlement 1223 et norme ISO 22716) permet les fabricants cosmétiques de vérifier le respect du règlement et la conformité à la norme ISO 22716
- ✓ Un plan d'actions de ISO 22716 a été rédigé pour avoir mettre en place des actions

Ce projet permet aussi le stagiaire de :

- Avoir des connaissances requises sur les systèmes qualité (ISO 9001, ISO 22716)
- Se familiariser avec ISO 22716
- Rédiger des documents d'ISO 22716
- Développer les compétences de l'auditeur sur l'ISO 22716 et l'ISO 9001

Pour conclure, une expérience d'analyse des risques et de rédaction des protocoles de nettoyage au début de ce projet, plus récemment, une expérience de travail sur l'ISO 22716 et quelques expériences d'audit et de suivi d'audit me permettent d'acquérir les compétences professionnelles ciblées. J'apprécie beaucoup les expériences de travailler avec les responsables qualité et je vais m'approfondir dans le domaine qualité et me progresser pour devenir un parmi eux dans la future.

Bibliographie

- [1] « Cosmétique | secteur ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ebi-edu.com/fr/cosmetique>. [Consulté le: 02-juin-2015].
- [2] « Cosmetic Valley - pages ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cosmetic-valley.com/page/presentation/chiffres-cles/>. [Consulté le: 16-juin-2015].
- [3] « European cosmetics market 2013, by country | Statistic ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.statista.com/statistics/382100/european-cosmetics-market-volume-by-country/>. [Consulté le: 16-juin-2015].
- [4] « Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF> ». .
- [5] « Intertek-Norme ISO 22716 - Bonnes Pratiques de Fabrication Cosmétiques ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.intertek-france.com/cosmetique/supply-chain/iso-22716/>. [Consulté le: 31-mai-2015].
- [6] 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].
- [7] 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].
- [8] S. ABDOUH, F. BERRIOT, J. HOU, F. PITHAN, et M. SCHAMBERGER, « outil d'autodiagnostic - Norme ISO 22716 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance les Organisations (QPO) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management », 2012 2011.
- [9] « Formation Le nouveau règlement cosmétique : savoir mettre en place les outils du règlement CE No 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cefira.com/formation/736/le-nouveau-reglement-cosmetique-savoir-mettre-en-place-les-outils-du-reglement-ce-no-1223-2009-relatif-aux-produits-cosmetiques>. [Consulté le: 15-juin-2015].
- [10] « L'Etude ISO ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=FR#standardpick>. [Consulté le: 11-juin-2015].

Annexe 2 : Cotation du risqué chimique

Cotation du risque				
Catégorie	Items	Phrases	Gravité	Cotation
Toxicité	Toxicité aigue	H300 Mortel en cas d'ingestion; H310 Mortel par contact cutané; H330 Mortel par inhalation	Danger	100
		H301 Toxique en cas d'ingestion; H311 Toxique par contact cutané; H331 Toxique par inhalation		
		H302 Nocif en cas d'ingestion; H312 Nocif par contact cutané, H332 Nocif par inhalation		
	\	Sans danger	0	
Toxicité par vois l'aspiration	H304 peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires	Danger	100	
	\	Sans danger	0	
Allergie	Allergie (Sensibilisation cutanée)	H317 – Peut provoquer une allergie cutanée	Danger	100
		EUH208* Peut déclencher une réaction allergique	Danger faible	40
		Allergie cosmétique (selon les rapports d'expertise)	Danger faible	40
		\	Sans danger	0
Irritation	La corrosion/irritation cutanée	H315 – Provoque une irritation cutanée.	Danger faible	40
		\	Sans danger	0
	Les lésions/irritations oculaires	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.	Danger faible	40
		\	Sans danger	0
Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé aux utilisateurs destinés			Sans danger	0
*Phrase EUH sont les phrases H qui sont adaptés pour les pays dans Union européen (EUH: indication d'allergie quand le produit contient 0,1%-1% allergène; H: indication d'allergie quand le produit contient > 1% d'allergène)				

Annexe 3: Cotation du risque microbiologique

Cotation du risque			
Les décisions selon ISO 29621:2010		Critères de décision	
Aw			
Micro-organisme	Activité de l'eau, aw, minimale approximative requise pour la croissance	aw	Cotation de niveau de risque (100 beaucoup de risque, 0 pas de risque)
La majorité des bactéries	0,9	> 0,9	100
Pseudomonas species	0,96		
Entérobactéries (Enterobacteriaceae)	0,93		
Staphylococcus aureus	0,86	> 0,8	70
La plupart des levures d'altération	0,7	> 0,7	50
La plupart des moisissures d'altération	0,6	> 0,6	30
		<0,6	10
PH			
Empêcher le développement de MO susceptible contaminé les	PH<3	PH<3	0
Milieu favorable	PH 3-9	PH 3-10	100
Milieu défavorable	PH 9-10		
Empêcher le développement de MO susceptible contaminé les produits cosmétiques	PH 12	PH>10	0
		Non mesurable (Souvent sont des solvant sans l'eau)	0
Le teneur en éthanol			
Empêcher la croissance	L'alcool éthylique absolu > 20 % en masse volumique	Alcool > 20%	0
Effet d'un conservateur	L'alcool éthylique absolu 15%-18 % en masse	Alcool 15-20%	20
Un effet synergie avec des autres facteurs	L'alcool éthylique absolu 5%-15 % en masse	Alcool 5-15%	80
Effet faible sur le croisement de MO	L'alcool éthylique absolu < 5% en masse	Alcool < 5%	100
MP crée un milieu hostile			
Gaz propulseurs	Butane, propane sont toxique pour les microbiologie	Butane, isobutane, propane/ DIMETHYLITHER(DME)	0
	Dioxyde carbone et Azote ne sont pas toxique, mais la haute pression inhiber	Dioxyde carbone/ Azote	20
	\	Sans gaz avec flacon (après le conditionnement)	60
	\	Sans gaz sans flacon (avant le conditionnement)	100
Conservateur/ Oxydant fort/ Réducteur fort/ Solvant polaire	Bactéricide	MP A04572 CHORHEXIDINE DIGLUCONATE (20%) à 0,05%	0
	Conservateur	MP A04574 PHENOXYETHANOL/DOWANOL EPH	50
		MP A08886 EUXYL K120 (CMIT6MIT 1,5% cos)	
	Solvant polaire	MP A13450 ACETATE D'ETHYLE PHARMA	0
		MP A05757 METHYLAL COSMETIQUE	
\	MP A04566 MONOPROPYLENE GLYCOL	100	
		Sans Conservateur/ Oxydant fort/ Réducteur fort/ Solvant polaire	100
Les critères de décision selon les expériences de S.I.C.O			Critères de décision
Retour d'expérience	Nombre de cas risqué	Nombre de cas analysé	Cotation
Le retour d'expérience peut servir comment une donnée de la qualité des produits	0 cas	< =25	20
		> 25	0
	1 cas	< =25	50
		> 25	40
	> 1 cas	\	100
	Manque de donnée		100
Retour d'expérience (> 25 ans) confirme l'absence de contamination pathogène dans ce type de milieu.			0