

# RQC18

*Des réponses opérationnelles  
pour mettre en œuvre  
les BPF Cosmétiques dans votre entreprise ...*

2<sup>èmes</sup>

## Rencontres de la qualité cosmétique



PARIS,

LES 4 & 5 AVRIL 2018

New Cap Event Center, 3 Quai de Grenelle • 75015 Paris

L'après-midi du 4 avril est réservée aux ateliers :  
chaque participant pourra suivre 2 ateliers sur les 4 proposés.

## LES RQC18 EN BREF

La 2<sup>ème</sup> édition des Rencontres de la Qualité Cosmétique va se tenir à Paris les 4 et 5 avril 2018.

Les RQC sont un lieu de rencontre et d'échanges entre industriels des entreprises cosmétiques, fédération professionnelle et administration de tutelle sur le thème des Bonnes Pratiques de Fabrication avec comme objectif principal d'apporter une clarification des attentes réglementaires et être une source d'information sur leur mise en application opérationnelle.

Pour échanger sur l'application opérationnelle des BPF (norme ISO 22716) deux approches vous seront proposées :

- 4 ateliers interactifs animés par des industriels auront lieu le mercredi 4 avril 2018 après-midi et ils feront l'objet d'une restitution le lendemain. Les détails relatifs à la mise en application des BPF sur les thèmes concernés seront décrits dans des documents de synthèse.

*(les participants sont invités à choisir les deux Ateliers auxquels ils souhaitent participer en cochant leurs choix lors de l'inscription au niveau du Bulletin d'inscription au dos du programme) :*

1. Atelier N°1 : Mettre en place un système de gestion des anomalies et des résultats hors spécifications.

2. Atelier N°2 : Le dossier de lot : comment le concevoir ?

3. Atelier N°3 : Bien gérer sa sous-traitance et ses prestations de services.

4. Atelier N°4 : Gestion des modifications (formule, ingrédients, process) : comment la maîtriser ?

- Des échanges avec les Autorités sont prévus le jeudi 5 avril 2018 :

1. en présence de la DGCCRF : « Rôle de la DGCCRF dans la mise en application du règlement cosmétique européen : le contrôle des obligations des différents opérateurs ».

2. en présence de l'ANSM « Bilan et perspectives de la Direction de l'Inspection de l'ANSM en matière de Qualité Cosmétique ».

11h30

Accueil et enregistrement des participants

12h00

**Déjeuner/Buffer d'échanges**ORGANISATION DES 2<sup>ÈMES</sup> RENCONTRES DE LA QUALITÉ COSMÉTIQUE : INTRODUCTION

Anne DUX | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes – FEBEA

## Les Ateliers en bref ...

Pendant cette demi-journée, quatre Ateliers de travail vont permettre aux participants de débattre, de réfléchir et de se concerter autour de cas pratiques préparés au sein de groupes de travail qualité de la FEBEA avec la participation de l'Ifis et illustrés par des représentants de l'industrie cosmétique. Les thèmes des ateliers ont été choisis en fonction de l'actualité et en relation aux changements industriels et aux exigences réglementaires existants.

Chaque atelier sera animé deux fois au cours de l'après-midi pour permettre à chaque personne de participer à deux ateliers sur les quatre proposés. Les participants sont invités à choisir les Ateliers auxquels ils souhaitent participer en cochant leurs choix lors de l'inscription au niveau du Bulletin d'inscription (en cas de surnombre pour un atelier, il sera tenu compte de la date d'arrivée des bulletins).

La restitution des débats se faisant au cours d'une séance plénière le lendemain.

**Mettre en place un système de gestion des anomalies et des résultats hors spécifications.**

Les objectifs de l'Atelier :

Analyser les attendus des chapitres 13 et 9 des BPF cosmétiques ISO 22716 afin d'établir un processus comportant les étapes d'identification, déclaration, évaluation, investigation, définition d'actions (curative, corrective, préventives) et d'analyse d'impact produit ; ainsi que les responsabilités associées. Les méthodologies discutées dans cet atelier pourront s'appliquer dans un contexte d'obtention de résultats hors spécifications ; de gestion des anomalies de production ou de gestion des réclamations clients. Dans ce dernier cas, les actions de rappel de lot et communication aux autorités de tutelle seront également abordées.

ATELIER

1

Les animateurs :

Bertrand CORMARY | Responsable Assurance Qualité | Pierre Fabre Dermo Cosmétique

Didier KUDLA | Directeur Qualité | Groupe Clarins

**Le dossier de lot : comment le concevoir ?**

Les objectifs de l'Atelier :

Définir les attendus du dossier de lot notamment en terme de libération du produit fini. Mettre en place une méthodologie permettant d'identifier les éléments à y faire figurer, comment et dans quel ordre, avec comme objectif principal de minimiser les risques d'erreurs humaines et de répondre aux attendus du référentiel ISO 22716.

ATELIER

2

Les animateurs :

Chrystelle GATELIER | Responsable Qualité Cosmétiques | Guerlain

Aude COUTANT | Responsable Assurance Qualité Groupe | Sisley



## ATELIER

3

**Bien gérer sa sous-traitance et ses prestations de services**

Les objectifs de l'Atelier : Analyser les attendus du Chapitre 12 des BPF cosmétiques ISO 22716 qui identifie clairement les domaines où s'exerce la sous-traitance et définir une méthodologie permettant de traduire contractuellement les risques identifiés et les exigences réglementaires. Clarification des rôles et responsabilités des deux parties, périmètre d'application et contenus respectifs des contrats et annexes.

Les animateurs :

David EGEE | Directeur Qualité | Parfums Christian Dior

Sandrine GABILLAUD | Responsable Assurance Qualité | Shiseido

## ATELIER

4

**Gestion des modifications (formule, ingrédients, process) : comment la maîtriser ?**

Les objectifs de l'Atelier : Analyser les attendus du Chapitre 15 des BPF cosmétiques ISO 22716 et sur cette base travailler sur une méthodologie applicable aux petites et grandes entreprises pour leur permettre de définir l'organisation à mettre en place pour gérer les modifications. Déclenchement d'un «change control», classification, éléments à faire figurer dans le formulaire supportant l'action, détermination des experts internes ou externes appelés à statuer, mise en place des modifications et clôture de l'action ...

Les animateurs :

Fabien FRERE | Responsable Qualité | Chanel

Jean-Pierre GUIDOT | Responsable Audit Qualité – Qualité & EHS | L'Oréal

13h30

**Ateliers : 1ère session des 4 ateliers menés en parallèle**

15h30

*Pause-Café*

16h00

**Ateliers : 2ème session des 4 ateliers menés en parallèle**

18h00

Fin des Ateliers/Débats et réalisation des synthèses par les groupes de coordinateurs des différents atel

**METHODES PEDAGOGIQUES - IFIS Cosmétique : N° d'activité 119 213 411 92**

Deux jours de formation sous forme de séances communes et d'ateliers pratiques dont la restitution des travaux a lieu en séance plénière, autour de thèmes majeurs qui prennent en compte la nécessité d'optimiser l'organisation de la qualité tout en intégrant les évolutions réglementaires actuellement en cours en France et en Europe. En plénière : Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support powerpoint, 10 à 15 minutes de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points, des tables rondes afin de favoriser les échanges et confronter les expériences entre participants et intervenants.

Documentation remise aux participants, sous réserve de l'accord des intervenants, reprenant le support papier de chaque intervention, articles, textes de lois se rapportant aux thèmes traités.

Modalités de suivi du stagiaire :

- Prérequis : Aucun
- Pas d'évaluation des acquis à l'issue de la formation.
- Une attestation de présence et de fin de formation est envoyée au stagiaire à l'issue de la formation.

## MATINEE

8h15

*Accueil et enregistrement des participants*

8h45

### Allocution d'ouverture par la FEBEA

Patrick O'QUIN | Président de la FEBEA - Fédération des Entreprises de la Beauté

9h15

### Le rôle de la DGCCRF dans la mise en application du règlement cosmétique européen : le contrôle des obligations des différents opérateurs

Catherine ARGOYTI | Adjointe au Chef de Bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne | DGCCRF

Céline NOWAK | Inspectrice CCRF en charge du Secteur des Cosmétiques, Bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne | DGCCRF

*Questions / Réponses*

10h15

### Bilan et perspective de la Direction de l'Inspection de l'ANSM en matière de Qualité Cosmétique

Bernard CELLI | Directeur de l'Inspection de l'ANSM

Vanessa PICOT | Inspecteur des produits cosmétiques | Direction de l'Inspection de l'ANSM

*Questions / Réponses*

11h30

*Pause-Café*

11h45

### Actualités des inspections menées par la FDA : retour d'expériences

Francis PHILIPPON | Consultant Expert | Ifis /Ifis Cosmétique

N. I Représentant Entreprise Cosmétique - Nom en attente de confirmation

*Questions / Réponses*

12h45

### Les 10 ans de la Norme ISO 22716

Pascal GIDOIN | Assurance Qualité Corporate | L'Oréal

*Questions / Réponses*

13h00

*Déjeuner d'échanges*

### Où ? NEW CAP EVENT CENTER

3 QUAI DE GRENELLE 75015 PARIS

- Métro : Ligne 6 - Arrêt «Bir Hakeim»
- R.E.R : RER C - Arrêt «Champs de Mars» -  
RER A - Arrêt «Charles de Gaulle Etoile» -  
Puis Métro Ligne 6 Arrêt «Bir Hakeim»
- Parking Public Beaugrenelle -  
19 rue Linois 75015 Paris





## APRES-MIDI

14h00

### Actualités de la Qualité de la FEBEA

Anne DUX | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes – FEBEA  
Didier KUDLA | Président du Club Cosmétique 2020 | Directeur Qualité | Groupe Clarins  
*Questions / Réponses*

14h50

### Restitution des Ateliers - Modération :

Philippe DEVES | Consultant formateur - Expert Sénior Assurance Qualité Production | Ifis /Ifis Cosmétique  
Raffaella BERIOLI | Conseillère Scientifique et Règlementaire – FEBEA

15h00

### Atelier 1 : Mettre en place un système de gestion des anomalies et des résultats hors spécifications

Bertrand CORMARY | Responsable Assurance Qualité | Pierre Fabre Dermo Cosmétique  
Didier KUDLA | Directeur Qualité | Groupe Clarins

*Questions / Réponses avec la salle*

15h30

### Atelier 2 : Le dossier de lot : comment le concevoir ?

Chrystelle GATELIER | Responsable Qualité Cosmétiques | Guerlain  
Aude COUTANT | Responsable Assurance Qualité Groupe | Sisley

*Questions / Réponses avec la salle*

16h00

### Atelier 3 : Bien gérer sa sous-traitance et ses prestations de services

David EGEE | Directeur Qualité | Parfums Christian Dior  
Sandrine GABILLAUD | Responsable Assurance Qualité | Shiseido

*Questions / Réponses avec la salle*

16h30

### Atelier 4 : Gestion des modifications (formule, ingrédients, process) : comment la maîtriser ?

Fabien FRERE | Responsable Qualité | Chanel  
Jean-Pierre GUIDOT | Assurance Audit Qualité - Qualité & EHS | L'Oréal

*Questions / Réponses avec la salle*

17h00

### Conclusions de la journée

Anne DUX | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes | FEBEA

17h15

*Fin des travaux*



# RQC18

## QUI EST CONCERNÉ ?

Sites de production et sièges des industries cosmétiques

- Responsables Qualité
- Responsables Risk Management
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables R&D
- Directeurs Industriels
- Responsables Conformité Industrielle
- Responsables Assurance Qualité
- Responsables Audit

Sous-traitants de l'Industrie cosmétique et conseils.

## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

La 2ème édition des Rencontres de la Qualité Cosmétique va se tenir à Paris les 4 et 5 avril 2018. Les RQC sont un lieu de rencontre et d'échanges entre industriels des entreprises cosmétiques, fédération professionnelle et administration de tutelle sur le thème des Bonnes Pratiques de Fabrication avec comme objectif principal d'apporter une clarification des attentes réglementaires et être une source d'information sur leur mise en application opérationnelle.

Pour échanger sur l'application opérationnelle des BPF (norme ISO 22716) deux approches vous seront proposées :

- 4 ateliers interactifs animés par des industriels auront lieu le mercredi 4 avril 2018 après-midi et ils feront l'objet d'une restitution le lendemain. Les détails relatifs à la mise en application des BPF sur les thèmes concernés seront décrits dans des documents de synthèse.

- Des échanges avec les Autorités sont prévus le jeudi 5 avril 2018 :

1. en présence de la DGCCRF : « Rôle de la DGCCRF dans la mise en application du règlement cosmétique européen : le contrôle des obligations des différents opérateurs ».
2. en présence de l'ANSM « Bilan et perspectives de la Direction de l'Inspection de l'ANSM en matière de Qualité Cosmétique ».

### INSCRIPTION

**Laurence Relmy**

L.relmy@ifis.fr  
Tél. : 01 41 10 26 31  
Fax : 01 41 10 90 12

IFIS COSMÉTIQUE 

**Philippe DEVES**

p.deves@ifis.fr  
Tél. : 01 41 10  
Mob. :

 **FEBEA**  
FÉDÉRATION DES  
ENTREPRISES DE LA BEAUTÉ

**Raffaella Berioli**

rberioli@febea.fr  
Tél. : 01 56 69 67 25  
Fax : 01 56 69 67 90