

# Mettre en place un système qualité et un système documentaire répondant aux exigences du référentiel ISO 22716

## Formation duale

- Vous serez en mesure de mieux appréhender les exigences de l'ISO 22716 en termes de système documentaire.
- Vous serez en mesure de structurer votre démarche de construction du système documentaire de votre entreprise et d'en assurer la cohérence et le maintien.
- Vous serez en mesure d'assurer la rédaction des procédures clés de votre système qualité.
- Vous bénéficiez d'une journée de tutorat : construction de la pyramide documentaire et rédaction de procédures.

### Formation d'une durée de 1.5 jour :

1<sup>ère</sup> journée : 14h00 - 17h30

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

**1.5 JOURS**

→ 15, 16 mai 2024

**1226.73€ HT**

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **SDCOS**

## PROGRAMME

La documentation fait partie intégrante des bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716). Le système documentaire doit être construit dans un objectif de clarté et de simplicité pour les utilisateurs finaux et de cohérence au regard des activités mises en œuvre au quotidien. La bonne application du système qualité de votre entreprise en dépend.

Cette formation vous permettra de mieux appréhender les requis de la réglementation applicable à vos activités (production, contrôle, stockage et/ou expédition des produits cosmétiques - ISO 22716) en termes de système qualité attendu et de gestion documentaire à mettre en œuvre.

**Les éléments constitutifs du système qualité BPF cosmétiques (libération des matières premières et des produits finis, gestion des déviations, traitement des réclamations et rappels, réalisation des audits, etc.)**

### Le système documentaire

- La pyramide documentaire
- Gestion documentaire : les étapes clés de la vie d'un document
- Les principes de l'approche processus
- Cartographie des processus et pyramide documentaire

### Qu'est-ce qu'une procédure ?

- Place de la procédure dans la structure documentaire

- Exigences réglementaires et normatives concernant les documents de type « procédure »
- Niveaux de procédures, différence entre « procédure organisationnelle » et « mode opératoire »

### Points clés du recueil d'informations

- Identification des interlocuteurs à rencontrer pour rédiger une procédure
- Méthodologie de recueil des informations
  - La conduite de l'entretien
  - Les questions à poser
  - La prise de notes
- Exercice de recueil d'informations : animation d'entretien en petits groupes

### Structure documentaire

- Les règles de rédaction de la procédure
  - Rubriques constitutives d'une procédure
    - En-tête
    - Objectif
    - Domaine d'application
    - Index des révisions
    - Liste de diffusion
    - Terminologie
    - Schéma du processus décrit

## PROGRAMMATION

15, 16 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

1226.73 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa  
1226.73 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1594.75 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

- Texte
- Annexes
- Références
- Quelques règles simples à appliquer pour que la procédure soit claire, cohérente, complète, non ambiguë
- Liste de vérifications à effectuer avant de diffuser une procédure
- Cas du mode opératoire (ou instruction)
  - Rôle du mode opératoire et spécificités de gestion
  - Contenu d'un mode opératoire
  - Règles de rédaction d'un mode opératoire

- Exercice de rédaction d'une procédure à partir d'informations collectées en entretien

### **Tutorat (1 jour) pour la construction de la pyramide documentaire et la rédaction des procédures suivantes**

- Procédure des procédures
- Gestion de la libération des matières premières et des produits finis
- Gestion des déviations
- Traitement des réclamations et rappels
- Réalisation des audits internes

## **OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES**

**Connaître** les principes de gestion documentaire du point de vue des bonnes pratiques en vigueur.

**Savoir animer** une réunion pour obtenir l'information nécessaire à la rédaction d'une procédure.

**Savoir rédiger** un document de type procédure.

**Connaître et décrire** les activités clés de son système qualité : libération, déviations, réclamations et rappels, audits internes.

## **PUBLIC CONCERNÉ**

Responsable qualité en industrie cosmétique.

## **INTERVENANTS**

### **Sandrine GABILLAUD**

Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante au sein d'Ifis Cosmétique, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

## **PÉDAGOGIE**

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## **PRÉ-REQUIS**

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### **PROGRAMMATION**

15, 16 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### **TARIFS**

1226.73 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa  
1226.73 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1594.75 € H.T Prix public

### **CONTACT**

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %

IFIS COSMÉTIQUE 

### PROGRAMMATION

15, 16 mai 2024  
BOULOGNE-BILLAN COURT

### € TARIFS

1226.73 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa  
1226.73 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1594.75 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*