



19 septembre 2025

Usine idéale, **quelles** caractéristiques - Revue des
exigences locaux et équipements ?

Cosmetic Valley

Hervé TASSERY

htassery@5mpartner.com

Siège social

65, rue Aristide Briand • BP 5 • 27400 ACQUIGNY • France

Tél. + 33 (0)2 32 09 52 52 • Fax : + 33 (0)2 32 09 52 50

SARL au capital de 7 740 € • RCS Évreux 431 794 221 00033 • APE 7022Z • TVA FR 55 431 794 221

www.5mpartner.com



Passionnément qualité, Résolument humain

Optimiser
les processus qualité

Répondre aux attentes
des inspecteurs et auditeurs

Maîtriser
le changement

Accompagner
la nouveauté

Nos prestations

Audit Qualité

- Audit Système Qualité / Audit processus / Audit interne
- Gap analysis / Évaluation de conformité
- Audit Qualité technique :
 - Activité • Secteur • Installation
- Audit fournisseurs, prestataires et sous-traitants : initial, de suivi, pour cause, partagé...

Développement des compétences

- Modules à la carte :
 - Conception / Animation
 - Théoriques ou pratiques, tous niveaux hiérarchiques
- E-learning / Auto-formation
- Rubis et jeux pédagogiques
- Benchmarks
- Outils de communication 5M Partner :
 - Livrets d'accueil
 - Affiches
 - Guides 5m Partner « Les BPx Mode d'emploi »...

Copilotage / Support mise en conformité qualité

- Construction / Déploiement plans d'actions qualité
- Optimisation / Assistance / Prise en charge processus qualité : gestion des déviations, CAPA, change control, formation / habilitation, control strategy, revue de qualité produits...
- Inspections / audits : préparation, réalisation, réponses et suivi
- Gestion des risques qualité
- Documents qualité / Dossiers réglementaires
- Mentoring / Coaching

Ingénierie de la Validation

- Politique de validation
- Analyse de criticité
- Architecture documentaire et assistance à la rédaction
- Supervision des tests / Gestion des non-conformités

Siège social

65, rue Aristide Briand • BP 5 • 27400 ACQUIGNY • France
Tél. + 33 (0)2 32 09 52 52 • Fax : + 33 (0)2 32 09 52 50

www.5mpartner.com

Plan du livret

- Que disent les référentiels ?
- Dans la pratique, quels locaux pour la fabrication des cosmétiques ?
- Dans la pratique, quels équipements pour la fabrication des cosmétiques ?
- Conclusion

COSMETIC WEBINAR
RÉGLEMENTATIONS
L'ÉCHANGE AVEC UN EXPERT RÉGLEMENTAIRE DE LA FILIÈRE

Vendredi 19
sept 2025
14 h -15 h

L'usine idéale, quelles caractéristiques ?
Revue des exigences pour les locaux et les équipements

5m
Partner

Intervenant
Hervé TASSERY,
Consultant
5m Partner

Cette revue sera présentée selon les 5M :

- Matériel
- Milieu
- Main d'œuvre
- Méthodes
- Matières

sur plusieurs années consécutives

5m
Partner

Passionnement Qualité
Résolument Humain



L'usine idéale, quelles caractéristiques ?
Revue des exigences pour les locaux et les équipements

Hervé TASSERY – 5m Partner
Cosmetic Valley
19 septembre 2025

Page 2

0039525HT

Sommaire

Demandez le programme !



- Que disent les référentiels ?
- Dans la pratique, quels locaux pour la fabrication des produits cosmétiques ?
- Dans la pratique, quels équipements pour la fabrication des produits cosmétiques ?
- Conclusion

5m
Partner

Page 3

0039525HT

3

5m
Partner



1. Que disent les référentiels ?



Page 4

0039525HT

Cosmétiques et référentiels de fabrication

- Europe :










Page 5

0039525HT

Cosmétiques et référentiels de fabrication

- Aux USA :

- OTC :

- 21 CFR :
 - Part 210 - Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs; General
 - Part 211 - Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals
- Cosmétiques :
 - Manufacturing Practices, draft Juin 2013 « Guidance for Industry Cosmetic Good »







Page 6

0039525HT

Cosmétiques et référentiels de fabrication



NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
国家药品监督管理局

- En Chine :
 - Cosmétiques :
« Bonnes Pratiques de Fabrication pour les Produits Cosmétiques »
 - Publiées par la NMPA, le 6 janvier 2022.
 - Entrée en vigueur le 1er juillet 2022.
 - Mise à niveau obligatoire avant le 1er juillet 2023.

Page 7

0039525HT





Passionnement Qualité
Résolument Humain

2. Dans la pratique, quels locaux pour la fabrication des cosmétiques ?



Page 8

0039525HT



Nature des produits fabriqués



- Forme du produit :
 - Baume, crème, gel, poudre, lait, lotion, mousse...,
- Composition :
 - Présence de conservateur ou non,
 - Alcool, solvants => locaux ATEX...

Page 9

0039525HT



L'agencement

- Objectif :
 - Limiter les risques d'erreur, de mélange, de contamination du produit.
- Questions :
 - Les flux sont-ils logiques et cohérents ?
 - Existe-t-il des croisements de flux ?
 - Le zoning est-il clairement établi ?
 - Des restrictions d'accès sont-elles en place ?
 - Les zones à risques pour le produit sont-elles closes ?
 - Les toilettes sont-elles séparées et positionnées dans une pièce qui permet le lavage des mains ?

Page 10

0039525HT



L'agencement



- Points à prendre en compte :
 - Mettre en place « la marche en avant »,
 - Définir une « pyramide de propreté »,
 - Adapter les tenues vestimentaires à chaque niveau de propreté des zones,
 - Dépoussiérer les contenants entrant en zone de production...

Page 11

0039525HT



L'agencement : les sanitaires

- Accès direct à la zone de production ?
- Minimum requis :
 - Local des toilettes équipé d'un lavabo,
 - Porte entre le local des toilettes et la production maintenue fermée,
 - Limiter l'accès au personnel de production,
- Nouveaux locaux :
 - Couloir de séparation ou sas entre les sanitaires et la zone de production.



Page 12

0039525HT



Construction des locaux



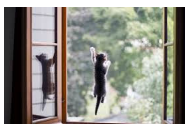
- Objectif :
 - Limiter les risques de contamination du produit (particulaire, microbiologique, chimique, croisée).
- Questions :
 - Le produit est-il exposé à l'environnement au cours d'une ou plusieurs étapes du procédé ?
 - Les locaux sont-ils facilement nettoyables ?

Page 13

0039525HT



Construction des locaux



- A étudier :
 - Condamner l'ouverture des fenêtres,
 - Maintenir les portes fermées,
 - Mettre en place le « pest-control »,
 - Réduire les étagères, les saillies, les placards au minimum,
 - Protection locale du produit aux points critiques (flux laminaire au remplissage)...

Page 14

0039525HT



Construction des locaux

- Matériaux résistants aux produits de nettoyage et de désinfection ?

- Minimum requis :
 - Etudier la nettoyabilité des sols, parois en fonction de la nature des revêtements, des joints, de la qualité de la pose,
 - 1^{er} critère d'un nettoyage : « visuellement propre » !
- Nouveaux locaux :
 - Surfaces lisses,
 - Compatibles avec les nettoyages et désinfections fréquents.



Page 15

0039525HT



Traitement d'air



- Objectif :
 - Limiter les risques de contamination du produit (particulaire, microbiologique, chimique, croisée),
 - Réguler la température et/ou l'humidité ambiante.
- Questions :
 - Les matières premières, les produits, les articles de conditionnement sont-ils sensibles à la température ambiante ?
 - La température joue-t-elle uniquement un rôle pour le confort du personnel ?

Page 16

0039S25HT



Traitement d'air



- Minimum requis :
 - Ventilation adaptée pour :
 - Assurer un renouvellement de l'air,
 - Limiter les accumulations de particules,
 - Protection locale du produit,
- Non requis :
 - Classification particulaire des locaux.

Page 17

0039S25HT



Le guide chinois

- Cas particulier : Focus sur l'annexe 2 du guide Chinois :

“Environmental Requirements for Cosmetics Production Workshop”

Page 17

0039S25HT



Le guide chinois

- Les types de produits cosmétiques fabriqués impactent directement le zoning de la production et des flux.

	Dentifrices, cosmétiques soins des yeux, enfants	Autres cosmétiques
Vestiaires	Quasi-clean area	Quasi-clean area
Pesées	Quasi-clean area	Quasi-clean area
Fabrication	Quasi-clean area	Quasi-clean area
Stockage tampon/avancé (MP pesées, AG, finis)	Quasi-clean area	Quasi-clean area
Stockage contenants et matériels propres	Clean area	Quasi-clean area
Stockage wrac	Clean area	Quasi-clean area
Conditionnement primaire	Clean area	Quasi-clean area
Conditionnement secondaire	General area	General area
Autres stockage	General area	General area

Page 18

0039525HT



Le guide chinois

- Spécifications de contamination des différentes zones de production.

Clean area Nombre de particules $\geq 0.5\mu\text{m}$: $\leq 10.500.000/\text{m}^3$ Nombre de particules $\geq 5\mu\text{m}$: $\leq 60.000/\text{m}^3$ Micro-organismes en suspension $\leq 500 \text{ ufc}/\text{m}^3$ Micro-organismes sédimentés $\leq 15 \text{ ufc}/30 \text{ min}$ DP $\geq 5 \text{ Pa}$ / Quasi clean et DP $\geq 10 \text{ Pa}$ / General
Quasi-clean area Germes en suspension $\leq 1000 \text{ ufc}/\text{m}^3$
General area Ordonnée et propre

Page 19

0039525HT



Des questions, commentaires ?



Page 21

0039525HT





3. Dans la pratique, quels équipements pour la fabrication des cosmétiques ?



Page 22

0039525HT

Qualification et change control



- Pourquoi qualifier les équipements ?
 - Prouver que les équipements utilisés sont adaptés à la fabrication des médicaments et permettent d'obtenir la qualité définie.



Page 22

0039525HT

Qualification et change control



- Elle se décompose en 4 étapes :
 - Qualification de conception,
 - Qualification d'installation,
 - Qualification opérationnelle,
 - Qualification de performance.



Page 3

0039525HT

Qualification et change control

- Qualification de Conception, quels principes ?
 - Besoins utilisateurs,
 - Cahier des charges (URS),
 - Révision de l'offre vis-à-vis du cahier des charges.



Page 24

0039525HT

Qualification et change control

COMPLIANCE



- Qualification d'Installation, quels principes ?
 - Matériel en « statique »,
 - Vérification de la conformité du matériel avec le cahier des charges.



Page 25

0039525HT

FAT et SAT

COMPLIANCE



- FAT : « Factory Acceptance Tests » :
 - Vérifications faites par le client sur l'équipement chez le fabricant, si ces vérifications ne seront plus possibles après.
 - Elle fait partie de la QI (si elle est correctement documentée).



Page 26

0039525HT

FAT et SAT

COMPLIANCE



■ SAT : « Site Acceptance Tests » :

- Vérifications faites sur l'équipement sur site utilisateur permettant d'accepter la « livraison »,
- Elle peut faire partie de la QI (si elle est correctement documentée).

Page 27

0039525HT



Qualification et change control



■ Qualification Opérationnelle, quels principes ?

- Matériel en fonctionnement à vide,
- Vérifications métrologiques.

Page 28

0039525HT



Qualification et change control



■ Qualification de Performance, quels principes ?

- Réalisation de l'opération,
- Vérification de critères préétablis,
- Fonctionnement fiable dans l'environnement de test.

Page 29

0039525HT



Qualification et change control

■ Change control :

- « Il convient que les modifications susceptibles d'affecter la qualité du produit soient approuvées et réalisées par le personnel autorisé, sur la base de données suffisantes ». (ISO22716 § Chapitre 15)



Page 30

0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

■ La lutte contre la contamination des produits est un point clés de toutes les BPF :

- Les produits cosmétiques et les aliments sont destinés à la consommation humaine.
- Ils ne doivent pas altérer la santé des utilisateurs.
- Ils doivent avoir une contamination maîtrisée.

Page 31

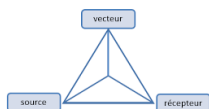
0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

■ Il existe 3 grand types de contamination pour les produits :

- Contaminations croisées,
- Particulaire,
- Microbienne.



Page 32

0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

- Cette conception repose sur **3 grands principes**.
- Les équipements / surfaces en contact avec les produits doivent être :
 - Peu ou pas contaminants,
 - Peu ou pas contaminables,
 - Facilement décontaminables.

Page 33

0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

- Points clés des URS sur le point « Pas contaminant » (1) :
 - Absence de volumes morts / zones de rétention : pour éviter la présence d'eau stagnante entre 2 utilisations pour éviter la prolifération microbienne entre 2 utilisations.



Page 34

0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

- Points clés des URS sur le point « Pas contaminant » (2) :
 - Matériaux en contact avec les produits non générateurs de contamination : INOX (314, 314L, 316, 316 L) ou « Plastiques »,
 - Passivation de surface : traitement par procédé chimique (ex : acide phosphorique) afin de rendre la surface moins oxydable, donc moins génératrice de particules de rouille.



Page 35

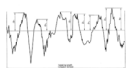
0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

■ Points clés des URS sur le point « Pas contaminable » :

- Surfaces lisses :
 - Indice de rugosité (Ra) bas,
 - Etat de surface amélioré éventuellement par électro-polissage (bain d'électrolytes pour « boucher » les infractuosités de surface et améliorer le Ra),
 - Matériaux lisses en contact avec les produits (INOX – Plastique).



Page 36

0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

■ Points clés des URS sur le point « Facilement décontaminable » :

- Absence de volumes morts / zones de rétention : pour éviter la présence d'eau stagnante entre 2 utilisations ou la rétention de produit (vannes hygiéniques),
- Surfaces lisses,
- Accessibilité de toutes les surfaces au nettoyage (démontable / essuyable).

Page 37

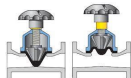
0039525HT



Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

■ Focus sur les types de vannes « hygiéniques » :

- Vannes à membrane,
- Vannes à clapet,
- Vannes papillon.



Page 38

0039525HT



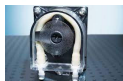
Les exigences en lien avec l'hygiène, le nettoyage et la désinfection

■ Focus sur les types de pompes « hygiéniques » :

- Pompes à lobes,



- Pompes péristaltiques,



- Pompes à vis (double vis).



Page 39

0039525HT



Les systèmes de nettoyage / Stérilisation

■ Points clés des URS « Cleaning In Place » (CIP) :



- Système permettant d'effectuer un nettoyage de l'équipement sans démontage,
- Le système peut être piloté par un automate permettant de gérer la « recette » ou à pilotage manuel,
- Le système peut être inclus dans l'équipement ou mobile.

Page 40

0039525HT



Efficacité du nettoyage

■ ISO 22716 § 5.5.1 :

- « Il convient que tous les équipements fassent l'objet d'un programme de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection ».

■ ISO 22716 § 5.5.2 :

- « Il convient que les agents de nettoyage et de désinfection soient spécifiés et **efficaces** ».

Page 41

0039525HT



Efficacité du nettoyage

■ Démarche :

- Définir et figer la méthodologie de nettoyage,
- Définir le produit qui supportera la validation (possibilité de choix de « Worst case »),
- Définir les limites acceptables,
- Démontrer l'absence de traces après nettoyage par prélèvement sur l'équipement,
- Appliquer la procédure en routine.

Page 42

0039525HT





5. Conclusion



Page 44

0039525HT



Ce qu'il en ressort...

« Les recommandations relatives à la conception des locaux sont décrites dans ces lignes directrices. Il convient que les décisions relatives à la conception soient basées sur le type de produit cosmétique produit, les conditions existantes, les mesures de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection utilisées ». (ISO 22716 § 4.1.2.)



Page 45

0039525HT



Ce qu'il en ressort...

« Il convient que les équipements soient adaptés à l'utilisation prévue et qu'ils puissent être nettoyés et si nécessaire désinfectés ainsi que maintenus ». (ISO 22716 § 5.1 Principe)

« Il convient que les équipements de production soient conçus de façon à prévenir la contamination du produit ». (ISO 22716 § 5.2.1)




Page 46 0039523HT

Les locaux et les équipements, une partie des BPF...





Page 47 0039523HT



Questions




Page 48 0039523HT




Pour mieux nous connaître...



Page 49

0039525HT

Passionnement **Qualité** Résolument **Humain**

■ Industries de Santé, l'Assurance de votre conformité qualité :



- Optimiser les processus qualité,
- Répondre aux attentes des inspecteurs et auditeurs,
- Maîtriser le changement,
- Accompagner la nouveauté.



Page 50

0039525HT

Passionnement **Qualité** Résolument **Humain**

■ Nos métiers :



- Audit Qualité,
- Optimisation et mise en conformité Qualité,
- Développement des compétences,
- Ingénierie de la validation



Page 51

0039525HT

- *Siège social :*

 : +33 (0)2 32 09 52 50

Pour nous écrire : secretariat@5mpartner.com

0039S25HT