

LISTE MAÎTRESSE DES DOCUMENTS — KIT ISO 22716

ISO 22716:2007 — BPF Cosmétiques — Règlement CE 1223/2009 (DIP, CPNP, étiquetage, allergènes, cosmétovigilance) — Version 2.0 — Mai 2026

| Repères couleur familles ISO 22716 |             | Personnel & locaux                                            | Production | Contrôle       | Support | Maîtrise | Management | Transverse | Reg CE |        |               |
|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------|----------------|---------|----------|------------|------------|--------|--------|---------------|
| N°                                 | Code        | Titre du document                                             |            | Type           | Cat.    | Trans.   | Section    | Statut     | Phase  | Format | Fréquence     |
| 1                                  | PROC-001    | Procédure d'hygiène et tenue du personnel                     |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 2                                  | PLAN-001    | Plan de formation BPF                                         |            | Plan           | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P2     | Excel  | Annuelle      |
| 3                                  | ENR-HAB-001 | Fiche d'habilitation poste                                    |            | Enregistrement | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P2     | Word   | À la demande  |
| 4                                  | REG-001     | Registre des visiteurs en zone de production                  |            | Registre       | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P2     | Excel  | Quotidienne   |
| 5                                  | PROC-002    | Procédure santé du personnel (chap. 3.5)                      |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 6                                  | FCH-006     | Fiche de poste / responsabilités BPF                          |            | Fiche          | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P1     | Word   | Annuelle      |
| 7                                  | DOC-002     | Organigramme qualité                                          |            | Document       | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P1     | Word   | Annuelle      |
| 8                                  | PROC-037    | Procédure de gestion des visiteurs et intervenants extérieurs |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 9                                  | PRG-002     | Programme de formation initiale BPF (induction)               |            | Programme      | OBLIG.  | —        | S3         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 10                                 | PLAN-002    | Plan de zonage des locaux                                     |            | Plan           | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P1     | Word   | Annuelle      |
| 11                                 | PROC-003    | Procédure de nettoyage et désinfection                        |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 12                                 | PLAN-003    | Plan de lutte contre les nuisibles                            |            | Plan           | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 13                                 | PLAN-004    | Plan de monitoring environnemental microbiologique            |            | Plan           | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P2     | Excel  | Mensuelle     |
| 14                                 | PLAN-005    | Plan de maintenance des locaux                                |            | Plan           | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 15                                 | PROC-038    | Procédure de qualification initiale des zones                 |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P1     | Word   | Annuelle      |
| 16                                 | PROC-039    | Procédure de contrôle des accès aux zones                     |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 17                                 | PLAN-010    | Plan des flux (personnel, matières, déchets, produits)        |            | Plan           | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P1     | Word   | Annuelle      |
| 18                                 | PROC-040    | Procédure de gestion des fluides                              |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S4         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 19                                 | PROC-004    | Procédure de qualification IQ / OQ / PQ                       |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S5         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 20                                 | PLAN-006    | Plan d'étalonnage et vérification                             |            | Plan           | OBLIG.  | —        | S5         | INCLUS     | P2     | Excel  | Annuelle      |
| 21                                 | PROC-005    | Procédure de maintenance préventive                           |            | Procédure      | OBLIG.  | —        | S5         | INCLUS     | P2     | Word   | Annuelle      |
| 22                                 | REG-002     | Carnet de vie équipement                                      |            | Registre       | OBLIG.  | —        | S5         | INCLUS     | P2     | Excel  | Trimestrielle |

| N° | Code     | Titre du document                                                 | Type      | Cat.   | Trans. | Section | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|----|----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|---------|--------|-------|--------|---------------|
| 23 | PROC-006 | Procédure de validation du nettoyage des équipements              | Procédure | OBLIG. | —      | S5      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 24 | LST-002  | Liste / inventaire des équipements critiques                      | Liste     | OBLIG. | —      | S5      | INCLUS | P2    | Excel  | Annuelle      |
| 25 | PROC-041 | Procédure de qualification informatique (CSV)                     | Procédure | OBLIG. | —      | S5      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 26 | PROC-042 | Procédure de gestion des équipements hors service                 | Procédure | OBLIG. | —      | S5      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 27 | PROC-007 | Procédure de réception et contrôle                                | Procédure | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 28 | MOD-001  | Cahier des charges fournisseurs                                   | Modèle    | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 29 | PROC-008 | Procédure d'agrément et évaluation fournisseurs                   | Procédure | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 30 | FCH-001  | Fiche de spécification matière première                           | Fiche     | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 31 | PROC-009 | Procédure de gestion des statuts (quarantaine, accepté, refusé)   | Procédure | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 32 | PROC-010 | Procédure de qualification de l'eau                               | Procédure | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 33 | FCH-007  | Fiche de spécification article de conditionnement                 | Fiche     | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 34 | PROC-043 | Procédure d'échantillonnage MP et AC                              | Procédure | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 35 | LST-003  | Liste des fournisseurs agréés                                     | Liste     | OBLIG. | —      | S6      | INCLUS | P2    | Excel  | Trimestrielle |
| 36 | MOD-002  | Dossier de fabrication type                                       | Modèle    | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 37 | PROC-011 | Procédure de gestion des opérations                               | Procédure | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 38 | PROC-012 | Procédure d'identification et traçabilité des lots                | Procédure | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 39 | MOD-003  | Bordereau de fabrication                                          | Modèle    | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 40 | PROC-013 | Procédure de gestion des en-cours et retours en stock             | Procédure | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 41 | PROC-044 | Procédure de gestion des rendements et réconciliation             | Procédure | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 42 | PROC-045 | Procédure de nettoyage en cours de production / changement de lot | Procédure | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 43 | PROC-046 | Procédure de gestion des reprises (rework)                        | Procédure | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 44 | PROC-047 | Procédure de codification des lots                                | Procédure | OBLIG. | —      | S7      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 45 | PROC-014 | Procédure de libération de lot                                    | Procédure | OBLIG. | —      | S8      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 46 | PROC-015 | Procédure de stockage et expédition                               | Procédure | OBLIG. | —      | S8      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 47 | FCH-002  | Spécifications produit fini                                       | Fiche     | OBLIG. | —      | S8      | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 48 | MOD-004  | Certificat d'analyse (CoA) type                                   | Modèle    | OBLIG. | —      | S8      | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |

| N° | Code     | Titre du document                                           | Type      | Cat.   | Trans. | Section | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|----|----------|-------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|---------|--------|-------|--------|---------------|
| 49 | PROC-016 | Procédure de gestion des retours                            | Procédure | OBLIG. | —      | S8      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 50 | PROC-048 | Procédure de gestion des dates de péremption / DLUO / PAO   | Procédure | OBLIG. | —      | S8      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 51 | PROC-049 | Procédure de gestion des stocks (FIFO/FEFO)                 | Procédure | OBLIG. | —      | S8      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 52 | PROC-017 | Procédure de contrôle qualité matières premières            | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 53 | PROC-018 | Procédure de contrôle qualité produits finis                | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 54 | PROC-019 | Procédure de gestion de l'échantillonnage                   | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 55 | MOD-005  | Méthodes d'analyse type (physico-chimie, microbiologie)     | Modèle    | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 56 | PROC-020 | Procédure de gestion des résultats hors spécification (OOS) | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 57 | PROC-050 | Procédure de qualification des méthodes analytiques         | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 58 | PROC-051 | Procédure de gestion des réactifs et solutions              | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 59 | PROC-052 | Procédure de gestion des étalons et matériaux de référence  | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 60 | PROC-053 | Procédure de gestion du matériel de laboratoire             | Procédure | OBLIG. | —      | S9      | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 61 | PROC-021 | Procédure de gestion des non-conformités                    | Procédure | OBLIG. | —      | S10     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 62 | FCH-003  | Fiche de traitement NC                                      | Fiche     | OBLIG. | —      | S10     | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 63 | PROC-022 | Procédure d'actions correctives et préventives (CAPA)       | Procédure | OBLIG. | —      | S10     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 64 | REG-003  | Registre des non-conformités                                | Registre  | OBLIG. | —      | S10     | INCLUS | P2    | Excel  | Mensuelle     |
| 65 | PROC-023 | Procédure de gestion des déchets                            | Procédure | OBLIG. | —      | S11     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 66 | MOD-006  | Bordereau de suivi des déchets (BSD)                        | Modèle    | OBLIG. | —      | S11     | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 67 | PLAN-007 | Plan d'évacuation des déchets cosmétiques                   | Plan      | OBLIG. | —      | S11     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 68 | REG-006  | Registre des déchets                                        | Registre  | OBLIG. | —      | S11     | INCLUS | P2    | Excel  | Mensuelle     |
| 69 | PROC-054 | Procédure de gestion des produits déclassés                 | Procédure | OBLIG. | —      | S11     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 70 | PROC-024 | Procédure de sous-traitance                                 | Procédure | OBLIG. | —      | S12     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 71 | MOD-007  | Cahier des charges sous-traitant                            | Modèle    | OBLIG. | —      | S12     | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 72 | MOD-008  | Contrat de sous-traitance type                              | Modèle    | OBLIG. | —      | S12     | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 73 | GR-001   | Grille d'évaluation sous-traitant                           | Grille    | OBLIG. | —      | S12     | INCLUS | P2    | Excel  | Annuelle      |
| 74 | LST-004  | Liste des sous-traitants agréés                             | Liste     | OBLIG. | —      | S12     | INCLUS | P2    | Excel  | Trimestrielle |

| N°  | Code     | Titre du document                                      | Type      | Cat.   | Trans. | Section | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|-----|----------|--------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|---------|--------|-------|--------|---------------|
| 75  | PROC-055 | Procédure d'audit fournisseur / sous-traitant sur site | Procédure | OBLIG. | —      | S12     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 76  | PROC-025 | Procédure de gestion des déviations                    | Procédure | OBLIG. | —      | S13     | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| 77  | FCH-004  | Fiche d'autorisation de déviation                      | Fiche     | OBLIG. | —      | S13     | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| 78  | REG-004  | Registre des déviations                                | Registre  | OBLIG. | —      | S13     | INCLUS | P2    | Excel  | Mensuelle     |
| 79  | PROC-026 | Procédure de gestion des réclamations clients          | Procédure | OBLIG. | —      | S14     | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle      |
| 80  | PROC-027 | Procédure de rappel de lot                             | Procédure | OBLIG. | —      | S14     | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle      |
| 81  | MOD-009  | Fiche de réclamation type                              | Modèle    | OBLIG. | —      | S14     | INCLUS | P3    | Word   | À la demande  |
| 82  | PLAN-008 | Plan de communication de crise                         | Plan      | OBLIG. | —      | S14     | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle      |
| 83  | REG-007  | Registre des réclamations clients                      | Registre  | OBLIG. | —      | S14     | INCLUS | P3    | Excel  | Mensuelle     |
| 84  | PROC-028 | Procédure de change control                            | Procédure | OBLIG. | —      | S15     | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle      |
| 85  | FCH-005  | Fiche de demande de changement                         | Fiche     | OBLIG. | —      | S15     | INCLUS | P3    | Word   | À la demande  |
| 86  | REG-005  | Registre des modifications                             | Registre  | OBLIG. | —      | S15     | INCLUS | P3    | Excel  | Trimestrielle |
| 87  | PROC-029 | Procédure d'audit interne BPF                          | Procédure | OBLIG. | —      | S16     | INCLUS | P4    | Word   | Annuelle      |
| 88  | PRG-001  | Plan d'audit annuel                                    | Programme | OBLIG. | —      | S16     | INCLUS | P4    | Excel  | Annuelle      |
| 89  | GR-002   | Grille d'audit ISO 22716 — chap. 3 à 17                | Grille    | OBLIG. | —      | S16     | INCLUS | P4    | Excel  | Annuelle      |
| 90  | MOD-010  | Rapport d'audit type                                   | Modèle    | OBLIG. | —      | S16     | INCLUS | P4    | Word   | À la demande  |
| 91  | PLAN-009 | Plan de suivi des écarts                               | Plan      | OBLIG. | —      | S16     | INCLUS | P4    | Excel  | Mensuelle     |
| 92  | PLAN-011 | Plan de qualification des auditeurs internes           | Plan      | OBLIG. | —      | S16     | INCLUS | P4    | Word   | Annuelle      |
| 93  | REG-008  | Registre des audits réalisés                           | Registre  | OBLIG. | —      | S16     | INCLUS | P4    | Excel  | Annuelle      |
| 94  | MAN-001  | Manuel qualité BPF cosmétique                          | Manuel    | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| 95  | PROC-030 | Procédure de maîtrise documentaire                     | Procédure | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Biennale      |
| 96  | PROC-031 | Procédure de gestion des enregistrements               | Procédure | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Biennale      |
| 97  | LST-001  | Liste maîtrise des documents                           | Liste     | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Excel  | Trimestrielle |
| 98  | DOC-001  | Glossaire BPF (chap. 2 ISO 22716)                      | Document  | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| 99  | PROC-056 | Procédure d'archivage                                  | Procédure | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Biennale      |
| 100 | MOD-011  | Modèle / trame de procédure type                       | Modèle    | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |

| N°  | Code     | Titre du document                                           | Type            | Cat.   | Trans. | Section | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|-----|----------|-------------------------------------------------------------|-----------------|--------|--------|---------|--------|-------|--------|--------------|
| 101 | PROC-032 | Procédure de gestion du DIP (art. 11)                       | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| 102 | PROC-033 | Procédure de notification CPNP (art. 13)                    | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P1    | Word   | À la demande |
| 103 | PROC-034 | Procédure d'étiquetage conforme (art. 19)                   | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 104 | PROC-035 | Procédure de gestion des allergènes (annexe III)            | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 105 | PROC-036 | Procédure de cosmétovigilance (art. 23)                     | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 106 | MAT-001  | Matrice de cartographie ISO 22716 et Règlement CE 1223/2009 | Matrice         | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P1    | Excel  | Annuelle     |
| 107 | PROC-057 | Procédure d'évaluation de la sécurité (art. 10 + Annexe I)  | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| 108 | PROC-058 | Procédure Personne Responsable (art. 4-5)                   | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| 109 | PROC-059 | Procédure de gestion des effets indésirables graves (EIG)   | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 110 | PROC-060 | Procédure de mise à jour du DIP (art. 11.1.c)               | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 111 | PROC-061 | Procédure de gestion des allégations (Règlement 655/2013)   | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 112 | PROC-062 | Procédure de gestion des nanomatériaux (art. 16)            | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 113 | PROC-063 | Procédure d'expérimentation animale (art. 18)               | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 114 | PROC-064 | Procédure de communication avec les autorités               | Procédure       | OBLIG. | REG-CE | REGCE   | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| 115 | DOC-003  | Politique qualité BPF                                       | Document        | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| 116 | PROC-065 | Procédure de revue de direction                             | Procédure       | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| 117 | MOD-012  | Modèle de compte-rendu de revue de direction                | Modèle          | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| 118 | PROC-066 | Procédure de gestion des risques                            | Procédure       | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| 119 | TB-001   | Tableau de bord BPF                                         | Tableau de bord | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P3    | Excel  | Mensuelle    |
| 120 | PLAN-012 | Plan d'implémentation ISO 22716                             | Plan            | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Excel  | Annuelle     |
| 121 | PRG-003  | Programme de revue documentaire                             | Programme       | OBLIG. | —      | S17     | INCLUS | P1    | Excel  | Annuelle     |

TOTAL : 121 documents

# SYNTHÈSE DE LA LISTE MAÎTRESSE

## Répartition par catégorie et par statut

| Catégorie                         | Nombre | Pourcentage |
|-----------------------------------|--------|-------------|
| Obligatoire ISO 22716             | 121    | 100,0 %     |
| dont transverses Reg CE 1223/2009 | 14     | 11,6 %      |
| TOTAL                             | 121    | 100,0 %     |

| Statut | Nombre | Pourcentage |
|--------|--------|-------------|
| Inclus | 121    | 100,0 %     |
| TOTAL  | 121    | 100,0 %     |

## Répartition par section ISO 22716 et par phase

| Section ISO 22716                                              | N. docs | Section ISO 22716                                            | N. docs |
|----------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------|---------|
| Chapitre 3 — Personnel                                         | 9       | Chapitre 11 — Déchets                                        | 5       |
| Chapitre 4 — Locaux                                            | 9       | Chapitre 12 — Sous-traitance                                 | 6       |
| Chapitre 5 — Équipements                                       | 8       | Chapitre 13 — Déviations                                     | 3       |
| Chapitre 6 — Matières premières et articles de conditionnement | 9       | Chapitre 14 — Réclamations et rappels                        | 5       |
| Chapitre 7 — Production                                        | 9       | Chapitre 15 — Maîtrise du changement                         | 3       |
| Chapitre 8 — Produits finis                                    | 7       | Chapitre 16 — Audit interne                                  | 7       |
| Chapitre 9 — Laboratoire de contrôle qualité                   | 9       | Chapitre 17 — Documentation                                  | 14      |
| Chapitre 10 — Traitement des produits non conformes            | 4       | Règlement CE 1223/2009 — Conformité réglementaire européenne | 14      |

| Phase                      | Nombre docs | Période  |
|----------------------------|-------------|----------|
| Phase 1 — Personnalisation | 23          | Sem 1-4  |
| Phase 2 — Mise en œuvre    | 82          | Sem 5-10 |

|                         |   |           |
|-------------------------|---|-----------|
| Phase 3 — Consolidation | 9 | Sem 8-10  |
| Phase 4 — Audit blanc   | 7 | Sem 10-12 |

### Indicateurs de suivi projet

| Indicateurs de suivi projet                  | Valeur                                                                                               |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre total de documents à produire         | 121                                                                                                  |
| Documents obligatoires ISO 22716 + Reg CE    | 121                                                                                                  |
| Documents transverses Règlement CE 1223/2009 | 14 (DIP, CPNP, étiquetage, allergènes, cosmétovigilance, sécurité, PR, EIG, allégations, nano, etc.) |
| Documents prioritaires Phase 1 (sem 1-4)     | 23                                                                                                   |
| Charge estimée (heures consultant)           | 242                                                                                                  |
| Coût interne estimé (€, base 80€/h)          | 19 360 €                                                                                             |

DOCUMENTS PAR SECTION ISO 22716

Chapitre 3 — Personnel

9 documents | Personnel & locaux

| Code        | Titre                                                         | Type           | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|-------------|---------------------------------------------------------------|----------------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| PROC-001    | Procédure d'hygiène et tenue du personnel                     | Procédure      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PLAN-001    | Plan de formation BPF                                         | Plan           | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Annuelle     |
| ENR-HAB-001 | Fiche d'habilitation poste                                    | Enregistrement | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| REG-001     | Registre des visiteurs en zone de production                  | Registre       | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Quotidienne  |
| PROC-002    | Procédure santé du personnel (chap. 3.5)                      | Procédure      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| FCH-006     | Fiche de poste / responsabilités BPF                          | Fiche          | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| DOC-002     | Organigramme qualité                                          | Document       | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle     |
| PROC-037    | Procédure de gestion des visiteurs et intervenants extérieurs | Procédure      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PRG-002     | Programme de formation initiale BPF (induction)               | Programme      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |

Chapitre 4 — Locaux

9 documents | Personnel & locaux

| Code     | Titre                                                  | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|-----------|
| PLAN-002 | Plan de zonage des locaux                              | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle  |
| PROC-003 | Procédure de nettoyage et désinfection                 | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PLAN-003 | Plan de lutte contre les nuisibles                     | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PLAN-004 | Plan de monitoring environnemental microbiologique     | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Mensuelle |
| PLAN-005 | Plan de maintenance des locaux                         | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-038 | Procédure de qualification initiale des zones          | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle  |
| PROC-039 | Procédure de contrôle des accès aux zones              | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PLAN-010 | Plan des flux (personnel, matières, déchets, produits) | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle  |
| PROC-040 | Procédure de gestion des fluides                       | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |

Chapitre 5 — Équipements

8 documents | Production

| Code     | Titre                                                | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|----------|------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|---------------|
| PROC-004 | Procédure de qualification IQ / OQ / PQ              | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| PLAN-006 | Plan d'étalonnage et vérification                    | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Annuelle      |
| PROC-005 | Procédure de maintenance préventive                  | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| REG-002  | Carnet de vie équipement                             | Registre  | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Trimestrielle |
| PROC-006 | Procédure de validation du nettoyage des équipements | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| LST-002  | Liste / inventaire des équipements critiques         | Liste     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Annuelle      |
| PROC-041 | Procédure de qualification informatique (CSV)        | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| PROC-042 | Procédure de gestion des équipements hors service    | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |

Chapitre 6 — Matières premières et articles de conditionnement

9 documents | Production

| Code     | Titre                                                           | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|----------|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|---------------|
| PROC-007 | Procédure de réception et contrôle                              | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| MOD-001  | Cahier des charges fournisseurs                                 | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| PROC-008 | Procédure d'agrément et évaluation fournisseurs                 | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| FCH-001  | Fiche de spécification matière première                         | Fiche     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| PROC-009 | Procédure de gestion des statuts (quarantaine, accepté, refusé) | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| PROC-010 | Procédure de qualification de l'eau                             | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| FCH-007  | Fiche de spécification article de conditionnement               | Fiche     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| PROC-043 | Procédure d'échantillonnage MP et AC                            | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| LST-003  | Liste des fournisseurs agréés                                   | Liste     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Trimestrielle |

Chapitre 7 — Production

9 documents | Production

| Code     | Titre                                                             | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| MOD-002  | Dossier de fabrication type                                       | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| PROC-011 | Procédure de gestion des opérations                               | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-012 | Procédure d'identification et traçabilité des lots                | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| MOD-003  | Bordereau de fabrication                                          | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| PROC-013 | Procédure de gestion des en-cours et retours en stock             | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-044 | Procédure de gestion des rendements et réconciliation             | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-045 | Procédure de nettoyage en cours de production / changement de lot | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-046 | Procédure de gestion des reprises (rework)                        | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-047 | Procédure de codification des lots                                | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |

Chapitre 8 — Produits finis

7 documents | Production

| Code     | Titre                                                     | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|----------|-----------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| PROC-014 | Procédure de libération de lot                            | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-015 | Procédure de stockage et expédition                       | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| FCH-002  | Spécifications produit fini                               | Fiche     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| MOD-004  | Certificat d'analyse (CoA) type                           | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| PROC-016 | Procédure de gestion des retours                          | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-048 | Procédure de gestion des dates de péremption / DLUO / PAO | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| PROC-049 | Procédure de gestion des stocks (FIFO/FEFO)               | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |

Chapitre 9 — Laboratoire de contrôle qualité

9 documents | Contrôle

| Code     | Titre                                                       | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence |
|----------|-------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|-----------|
| PROC-017 | Procédure de contrôle qualité matières premières            | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-018 | Procédure de contrôle qualité produits finis                | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-019 | Procédure de gestion de l'échantillonthèque                 | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| MOD-005  | Méthodes d'analyse type (physico-chimie, microbiologie)     | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-020 | Procédure de gestion des résultats hors spécification (OOS) | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-050 | Procédure de qualification des méthodes analytiques         | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-051 | Procédure de gestion des réactifs et solutions              | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-052 | Procédure de gestion des étalons et matériaux de référence  | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |
| PROC-053 | Procédure de gestion du matériel de laboratoire             | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle  |

Chapitre 10 — Traitement des produits non conformes

4 documents | Contrôle

| Code     | Titre                                                 | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|----------|-------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| PROC-021 | Procédure de gestion des non-conformités              | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| FCH-003  | Fiche de traitement NC                                | Fiche     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| PROC-022 | Procédure d'actions correctives et préventives (CAPA) | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| REG-003  | Registre des non-conformités                          | Registre  | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Mensuelle    |

Chapitre 11 — Déchets

5 documents | Support

| Code     | Titre                                       | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|----------|---------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| PROC-023 | Procédure de gestion des déchets            | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| MOD-006  | Bordereau de suivi des déchets (BSD)        | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| PLAN-007 | Plan d'évacuation des déchets cosmétiques   | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| REG-006  | Registre des déchets                        | Registre  | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Mensuelle    |
| PROC-054 | Procédure de gestion des produits déclassés | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |

Chapitre 12 — Sous-traitance

6 documents | Support

| Code     | Titre                                                  | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|---------------|
| PROC-024 | Procédure de sous-traitance                            | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |
| MOD-007  | Cahier des charges sous-traitant                       | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| MOD-008  | Contrat de sous-traitance type                         | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande  |
| GR-001   | Grille d'évaluation sous-traitant                      | Grille    | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Annuelle      |
| LST-004  | Liste des sous-traitants agréés                        | Liste     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Trimestrielle |
| PROC-055 | Procédure d'audit fournisseur / sous-traitant sur site | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle      |

Chapitre 13 — Déviations

3 documents | Maîtrise

| Code     | Titre                               | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|----------|-------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| PROC-025 | Procédure de gestion des déviations | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | Annuelle     |
| FCH-004  | Fiche d'autorisation de déviation   | Fiche     | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Word   | À la demande |
| REG-004  | Registre des déviations             | Registre  | OBLIG.    | INCLUS | P2    | Excel  | Mensuelle    |

Chapitre 14 — Réclamations et rappels

5 documents | Maîtrise

| Code     | Titre                                         | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|----------|-----------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| PROC-026 | Procédure de gestion des réclamations clients | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle     |
| PROC-027 | Procédure de rappel de lot                    | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle     |
| MOD-009  | Fiche de réclamation type                     | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Word   | À la demande |
| PLAN-008 | Plan de communication de crise                | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle     |
| REG-007  | Registre des réclamations clients             | Registre  | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Excel  | Mensuelle    |

Chapitre 15 — Maîtrise du changement

3 documents | Maîtrise

| Code     | Titre                          | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|----------|--------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|---------------|
| PROC-028 | Procédure de change control    | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Word   | Annuelle      |
| FCH-005  | Fiche de demande de changement | Fiche     | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Word   | À la demande  |
| REG-005  | Registre des modifications     | Registre  | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Excel  | Trimestrielle |

Chapitre 16 — Audit interne

7 documents | Management

| Code     | Titre                                        | Type      | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence    |
|----------|----------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-------|--------|--------------|
| PROC-029 | Procédure d'audit interne BPF                | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P4    | Word   | Annuelle     |
| PRG-001  | Plan d'audit annuel                          | Programme | OBLIG.    | INCLUS | P4    | Excel  | Annuelle     |
| GR-002   | Grille d'audit ISO 22716 — chap. 3 à 17      | Grille    | OBLIG.    | INCLUS | P4    | Excel  | Annuelle     |
| MOD-010  | Rapport d'audit type                         | Modèle    | OBLIG.    | INCLUS | P4    | Word   | À la demande |
| PLAN-009 | Plan de suivi des écarts                     | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P4    | Excel  | Mensuelle    |
| PLAN-011 | Plan de qualification des auditeurs internes | Plan      | OBLIG.    | INCLUS | P4    | Word   | Annuelle     |
| REG-008  | Registre des audits réalisés                 | Registre  | OBLIG.    | INCLUS | P4    | Excel  | Annuelle     |

Chapitre 17 — Documentation

14 documents | Management

| Code     | Titre                                        | Type            | Catégorie | Statut | Phase | Format | Fréquence     |
|----------|----------------------------------------------|-----------------|-----------|--------|-------|--------|---------------|
| MAN-001  | Manuel qualité BPF cosmétique                | Manuel          | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| PROC-030 | Procédure de maîtrise documentaire           | Procédure       | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Biennale      |
| PROC-031 | Procédure de gestion des enregistrements     | Procédure       | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Biennale      |
| LST-001  | Liste maîtresse des documents                | Liste           | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Excel  | Trimestrielle |
| DOC-001  | Glossaire BPF (chap. 2 ISO 22716)            | Document        | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| PROC-056 | Procédure d'archivage                        | Procédure       | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Biennale      |
| MOD-011  | Modèle / trame de procédure type             | Modèle          | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| DOC-003  | Politique qualité BPF                        | Document        | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| PROC-065 | Procédure de revue de direction              | Procédure       | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| MOD-012  | Modèle de compte-rendu de revue de direction | Modèle          | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| PROC-066 | Procédure de gestion des risques             | Procédure       | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Word   | Annuelle      |
| TB-001   | Tableau de bord BPF                          | Tableau de bord | OBLIG.    | INCLUS | P3    | Excel  | Mensuelle     |
| PLAN-012 | Plan d'implémentation ISO 22716              | Plan            | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Excel  | Annuelle      |
| PRG-003  | Programme de revue documentaire              | Programme       | OBLIG.    | INCLUS | P1    | Excel  | Annuelle      |

| Règlement CE 1223/2009 — Conformité réglementaire européenne |                                                             |           |           |        | 14 documents   Transverse réglementaire |        |              |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------|-----------------------------------------|--------|--------------|
| Code                                                         | Titre                                                       | Type      | Catégorie | Statut | Phase                                   | Format | Fréquence    |
| PROC-032                                                     | Procédure de gestion du DIP (art. 11)                       | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P1                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-033                                                     | Procédure de notification CPNP (art. 13)                    | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P1                                      | Word   | À la demande |
| PROC-034                                                     | Procédure d'étiquetage conforme (art. 19)                   | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-035                                                     | Procédure de gestion des allergènes (annexe III)            | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-036                                                     | Procédure de cosmétovigilance (art. 23)                     | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| MAT-001                                                      | Matrice de cartographie ISO 22716 et Règlement CE 1223/2009 | Matrice   | OBLIG.    | INCLUS | P1                                      | Excel  | Annuelle     |
| PROC-057                                                     | Procédure d'évaluation de la sécurité (art. 10 + Annexe I)  | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P1                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-058                                                     | Procédure Personne Responsable (art. 4-5)                   | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P1                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-059                                                     | Procédure de gestion des effets indésirables graves (EIG)   | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-060                                                     | Procédure de mise à jour du DIP (art. 11.1.c)               | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-061                                                     | Procédure de gestion des allégations (Règlement 655/2013)   | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-062                                                     | Procédure de gestion des nanomatériaux (art. 16)            | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-063                                                     | Procédure d'expérimentation animale (art. 18)               | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |
| PROC-064                                                     | Procédure de communication avec les autorités               | Procédure | OBLIG.    | INCLUS | P2                                      | Word   | Annuelle     |

PLAN DE DÉPLOIEMENT — De la commande à l'audit donneur d'ordre

PHASE 1 — PERSONNALISATION (Semaines 1 à 4)

23 documents

Adapter les documents à l'entreprise : logo, organigramme, plan de zonage, manuel BPF, politique qualité, procédures fondamentales (maîtrise documentaire, gestion des risques, revue de direction).  
Personnalisation sérieuse incluant le périmètre du SMQ et la cartographie réglementaire ISO 22716 / Règlement CE 1223/2009.

| N° | Code     | Titre                                                       | Section | Trans. | Type      | Catégorie |
|----|----------|-------------------------------------------------------------|---------|--------|-----------|-----------|
| 1  | FCH-006  | Fiche de poste / responsabilités BPF                        | S3      | —      | Fiche     | OBLIG.    |
| 2  | DOC-002  | Organigramme qualité                                        | S3      | —      | Document  | OBLIG.    |
| 3  | PLAN-002 | Plan de zonage des locaux                                   | S4      | —      | Plan      | OBLIG.    |
| 4  | PROC-038 | Procédure de qualification initiale des zones               | S4      | —      | Procédure | OBLIG.    |
| 5  | PLAN-010 | Plan des flux (personnel, matières, déchets, produits)      | S4      | —      | Plan      | OBLIG.    |
| 6  | MAN-001  | Manuel qualité BPF cosmétique                               | S17     | —      | Manuel    | OBLIG.    |
| 7  | PROC-030 | Procédure de maîtrise documentaire                          | S17     | —      | Procédure | OBLIG.    |
| 8  | PROC-031 | Procédure de gestion des enregistrements                    | S17     | —      | Procédure | OBLIG.    |
| 9  | LST-001  | Liste maîtresse des documents                               | S17     | —      | Liste     | OBLIG.    |
| 10 | DOC-001  | Glossaire BPF (chap. 2 ISO 22716)                           | S17     | —      | Document  | OBLIG.    |
| 11 | PROC-056 | Procédure d'archivage                                       | S17     | —      | Procédure | OBLIG.    |
| 12 | MOD-011  | Modèle / trame de procédure type                            | S17     | —      | Modèle    | OBLIG.    |
| 13 | PROC-032 | Procédure de gestion du DIP (art. 11)                       | REGCE   | REG-CE | Procédure | OBLIG.    |
| 14 | PROC-033 | Procédure de notification CPNP (art. 13)                    | REGCE   | REG-CE | Procédure | OBLIG.    |
| 15 | MAT-001  | Matrice de cartographie ISO 22716 et Règlement CE 1223/2009 | REGCE   | REG-CE | Matrice   | OBLIG.    |
| 16 | PROC-057 | Procédure d'évaluation de la sécurité (art. 10 + Annexe I)  | REGCE   | REG-CE | Procédure | OBLIG.    |
| 17 | PROC-058 | Procédure Personne Responsable (art. 4-5)                   | REGCE   | REG-CE | Procédure | OBLIG.    |
| 18 | DOC-003  | Politique qualité BPF                                       | S17     | —      | Document  | OBLIG.    |
| 19 | PROC-065 | Procédure de revue de direction                             | S17     | —      | Procédure | OBLIG.    |
| 20 | MOD-012  | Modèle de compte-rendu de revue de direction                | S17     | —      | Modèle    | OBLIG.    |
| 21 | PROC-066 | Procédure de gestion des risques                            | S17     | —      | Procédure | OBLIG.    |
| 22 | PLAN-012 | Plan d'implémentation ISO 22716                             | S17     | —      | Plan      | OBLIG.    |

|    |         |                                 |     |   |           |        |
|----|---------|---------------------------------|-----|---|-----------|--------|
| 23 | PRG-003 | Programme de revue documentaire | S17 | — | Programme | OBLIG. |
|----|---------|---------------------------------|-----|---|-----------|--------|

Total Phase 1 : 23 documents

PHASE 2 — MISE EN ŒUVRE (Semaines 5 à 10)

82 documents

Former les équipes aux BPF, mise en place des enregistrements de production, qualification des équipements, déploiement terrain des procédures CQ et production. La traçabilité réelle s'alimente. Déploiement des procédures réglementaires opérationnelles (étiquetage, allergènes, cosmétovigilance, EIG, mise à jour DIP, allégations, nanomatériaux).

| N° | Code        | Titre                                                         | Section | Trans. | Type           | Catégorie |
|----|-------------|---------------------------------------------------------------|---------|--------|----------------|-----------|
| 1  | PROC-001    | Procédure d'hygiène et tenue du personnel                     | S3      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 2  | PLAN-001    | Plan de formation BPF                                         | S3      | —      | Plan           | OBLIG.    |
| 3  | ENR-HAB-001 | Fiche d'habilitation poste                                    | S3      | —      | Enregistrement | OBLIG.    |
| 4  | REG-001     | Registre des visiteurs en zone de production                  | S3      | —      | Registre       | OBLIG.    |
| 5  | PROC-002    | Procédure santé du personnel (chap. 3.5)                      | S3      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 6  | PROC-037    | Procédure de gestion des visiteurs et intervenants extérieurs | S3      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 7  | PRG-002     | Programme de formation initiale BPF (induction)               | S3      | —      | Programme      | OBLIG.    |
| 8  | PROC-003    | Procédure de nettoyage et désinfection                        | S4      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 9  | PLAN-003    | Plan de lutte contre les nuisibles                            | S4      | —      | Plan           | OBLIG.    |
| 10 | PLAN-004    | Plan de monitoring environnemental microbiologique            | S4      | —      | Plan           | OBLIG.    |
| 11 | PLAN-005    | Plan de maintenance des locaux                                | S4      | —      | Plan           | OBLIG.    |
| 12 | PROC-039    | Procédure de contrôle des accès aux zones                     | S4      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 13 | PROC-040    | Procédure de gestion des fluides                              | S4      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 14 | PROC-004    | Procédure de qualification IQ / OQ / PQ                       | S5      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 15 | PLAN-006    | Plan d'étalonnage et vérification                             | S5      | —      | Plan           | OBLIG.    |
| 16 | PROC-005    | Procédure de maintenance préventive                           | S5      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 17 | REG-002     | Carnet de vie équipement                                      | S5      | —      | Registre       | OBLIG.    |
| 18 | PROC-006    | Procédure de validation du nettoyage des équipements          | S5      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 19 | LST-002     | Liste / inventaire des équipements critiques                  | S5      | —      | Liste          | OBLIG.    |
| 20 | PROC-041    | Procédure de qualification informatique (CSV)                 | S5      | —      | Procédure      | OBLIG.    |
| 21 | PROC-042    | Procédure de gestion des équipements hors service             | S5      | —      | Procédure      | OBLIG.    |

|    |          |                                                                   |    |   |           |        |
|----|----------|-------------------------------------------------------------------|----|---|-----------|--------|
| 22 | PROC-007 | Procédure de réception et contrôle                                | S6 | — | Procédure | OBLIG. |
| 23 | MOD-001  | Cahier des charges fournisseurs                                   | S6 | — | Modèle    | OBLIG. |
| 24 | PROC-008 | Procédure d'agrément et évaluation fournisseurs                   | S6 | — | Procédure | OBLIG. |
| 25 | FCH-001  | Fiche de spécification matière première                           | S6 | — | Fiche     | OBLIG. |
| 26 | PROC-009 | Procédure de gestion des statuts (quarantaine, accepté, refusé)   | S6 | — | Procédure | OBLIG. |
| 27 | PROC-010 | Procédure de qualification de l'eau                               | S6 | — | Procédure | OBLIG. |
| 28 | FCH-007  | Fiche de spécification article de conditionnement                 | S6 | — | Fiche     | OBLIG. |
| 29 | PROC-043 | Procédure d'échantillonnage MP et AC                              | S6 | — | Procédure | OBLIG. |
| 30 | LST-003  | Liste des fournisseurs agréés                                     | S6 | — | Liste     | OBLIG. |
| 31 | MOD-002  | Dossier de fabrication type                                       | S7 | — | Modèle    | OBLIG. |
| 32 | PROC-011 | Procédure de gestion des opérations                               | S7 | — | Procédure | OBLIG. |
| 33 | PROC-012 | Procédure d'identification et traçabilité des lots                | S7 | — | Procédure | OBLIG. |
| 34 | MOD-003  | Bordereau de fabrication                                          | S7 | — | Modèle    | OBLIG. |
| 35 | PROC-013 | Procédure de gestion des en-cours et retours en stock             | S7 | — | Procédure | OBLIG. |
| 36 | PROC-044 | Procédure de gestion des rendements et réconciliation             | S7 | — | Procédure | OBLIG. |
| 37 | PROC-045 | Procédure de nettoyage en cours de production / changement de lot | S7 | — | Procédure | OBLIG. |
| 38 | PROC-046 | Procédure de gestion des reprises (rework)                        | S7 | — | Procédure | OBLIG. |
| 39 | PROC-047 | Procédure de codification des lots                                | S7 | — | Procédure | OBLIG. |
| 40 | PROC-014 | Procédure de libération de lot                                    | S8 | — | Procédure | OBLIG. |
| 41 | PROC-015 | Procédure de stockage et expédition                               | S8 | — | Procédure | OBLIG. |
| 42 | FCH-002  | Spécifications produit fini                                       | S8 | — | Fiche     | OBLIG. |
| 43 | MOD-004  | Certificat d'analyse (CoA) type                                   | S8 | — | Modèle    | OBLIG. |
| 44 | PROC-016 | Procédure de gestion des retours                                  | S8 | — | Procédure | OBLIG. |
| 45 | PROC-048 | Procédure de gestion des dates de péremption / DLUO / PAO         | S8 | — | Procédure | OBLIG. |
| 46 | PROC-049 | Procédure de gestion des stocks (FIFO/FEFO)                       | S8 | — | Procédure | OBLIG. |
| 47 | PROC-017 | Procédure de contrôle qualité matières premières                  | S9 | — | Procédure | OBLIG. |
| 48 | PROC-018 | Procédure de contrôle qualité produits finis                      | S9 | — | Procédure | OBLIG. |

|    |          |                                                             |       |        |           |        |
|----|----------|-------------------------------------------------------------|-------|--------|-----------|--------|
| 49 | PROC-019 | Procédure de gestion de l'échantillonthèque                 | S9    | —      | Procédure | OBLIG. |
| 50 | MOD-005  | Méthodes d'analyse type (physico-chimie, microbiologie)     | S9    | —      | Modèle    | OBLIG. |
| 51 | PROC-020 | Procédure de gestion des résultats hors spécification (OOS) | S9    | —      | Procédure | OBLIG. |
| 52 | PROC-050 | Procédure de qualification des méthodes analytiques         | S9    | —      | Procédure | OBLIG. |
| 53 | PROC-051 | Procédure de gestion des réactifs et solutions              | S9    | —      | Procédure | OBLIG. |
| 54 | PROC-052 | Procédure de gestion des étalons et matériaux de référence  | S9    | —      | Procédure | OBLIG. |
| 55 | PROC-053 | Procédure de gestion du matériel de laboratoire             | S9    | —      | Procédure | OBLIG. |
| 56 | PROC-021 | Procédure de gestion des non-conformités                    | S10   | —      | Procédure | OBLIG. |
| 57 | FCH-003  | Fiche de traitement NC                                      | S10   | —      | Fiche     | OBLIG. |
| 58 | PROC-022 | Procédure d'actions correctives et préventives (CAPA)       | S10   | —      | Procédure | OBLIG. |
| 59 | REG-003  | Registre des non-conformités                                | S10   | —      | Registre  | OBLIG. |
| 60 | PROC-023 | Procédure de gestion des déchets                            | S11   | —      | Procédure | OBLIG. |
| 61 | MOD-006  | Bordereau de suivi des déchets (BSD)                        | S11   | —      | Modèle    | OBLIG. |
| 62 | PLAN-007 | Plan d'évacuation des déchets cosmétiques                   | S11   | —      | Plan      | OBLIG. |
| 63 | REG-006  | Registre des déchets                                        | S11   | —      | Registre  | OBLIG. |
| 64 | PROC-054 | Procédure de gestion des produits déclassés                 | S11   | —      | Procédure | OBLIG. |
| 65 | PROC-024 | Procédure de sous-traitance                                 | S12   | —      | Procédure | OBLIG. |
| 66 | MOD-007  | Cahier des charges sous-traitant                            | S12   | —      | Modèle    | OBLIG. |
| 67 | MOD-008  | Contrat de sous-traitance type                              | S12   | —      | Modèle    | OBLIG. |
| 68 | GR-001   | Grille d'évaluation sous-traitant                           | S12   | —      | Grille    | OBLIG. |
| 69 | LST-004  | Liste des sous-traitants agréés                             | S12   | —      | Liste     | OBLIG. |
| 70 | PROC-055 | Procédure d'audit fournisseur / sous-traitant sur site      | S12   | —      | Procédure | OBLIG. |
| 71 | PROC-025 | Procédure de gestion des déviations                         | S13   | —      | Procédure | OBLIG. |
| 72 | FCH-004  | Fiche d'autorisation de déviation                           | S13   | —      | Fiche     | OBLIG. |
| 73 | REG-004  | Registre des déviations                                     | S13   | —      | Registre  | OBLIG. |
| 74 | PROC-034 | Procédure d'étiquetage conforme (art. 19)                   | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |
| 75 | PROC-035 | Procédure de gestion des allergènes (annexe III)            | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |

|    |          |                                                           |       |        |           |        |
|----|----------|-----------------------------------------------------------|-------|--------|-----------|--------|
| 76 | PROC-036 | Procédure de cosmétovigilance (art. 23)                   | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |
| 77 | PROC-059 | Procédure de gestion des effets indésirables graves (EIG) | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |
| 78 | PROC-060 | Procédure de mise à jour du DIP (art. 11.1.c)             | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |
| 79 | PROC-061 | Procédure de gestion des allégations (Règlement 655/2013) | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |
| 80 | PROC-062 | Procédure de gestion des nanomatériaux (art. 16)          | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |
| 81 | PROC-063 | Procédure d'expérimentation animale (art. 18)             | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |
| 82 | PROC-064 | Procédure de communication avec les autorités             | REGCE | REG-CE | Procédure | OBLIG. |

Total Phase 2 : 82 documents

PHASE 3 — CONSOLIDATION (Semaines 8 à 10)

9 documents

Mise en place des procédures de gestion des modifications (change control), réclamations clients, rappels, plan de communication de crise et tableau de bord BPF. Test de mock recall.

| N° | Code     | Titre                                         | Section | Trans. | Type            | Catégorie |
|----|----------|-----------------------------------------------|---------|--------|-----------------|-----------|
| 1  | PROC-026 | Procédure de gestion des réclamations clients | S14     | —      | Procédure       | OBLIG.    |
| 2  | PROC-027 | Procédure de rappel de lot                    | S14     | —      | Procédure       | OBLIG.    |
| 3  | MOD-009  | Fiche de réclamation type                     | S14     | —      | Modèle          | OBLIG.    |
| 4  | PLAN-008 | Plan de communication de crise                | S14     | —      | Plan            | OBLIG.    |
| 5  | REG-007  | Registre des réclamations clients             | S14     | —      | Registre        | OBLIG.    |
| 6  | PROC-028 | Procédure de change control                   | S15     | —      | Procédure       | OBLIG.    |
| 7  | FCH-005  | Fiche de demande de changement                | S15     | —      | Fiche           | OBLIG.    |
| 8  | REG-005  | Registre des modifications                    | S15     | —      | Registre        | OBLIG.    |
| 9  | TB-001   | Tableau de bord BPF                           | S17     | —      | Tableau de bord | OBLIG.    |

Total Phase 3 : 9 documents

PHASE 4 — AUDIT BLANC (Semaines 10 à 12)

7 documents

Audit blanc avec la grille fournie, identification des écarts, plan d'actions correctives. Préparation directe à l'audit donneur d'ordre, à l'attestation BPF ou au contrôle DGCCRF/DREETS.

| N° | Code     | Titre                         | Section | Trans. | Type      | Catégorie |
|----|----------|-------------------------------|---------|--------|-----------|-----------|
| 1  | PROC-029 | Procédure d'audit interne BPF | S16     | —      | Procédure | OBLIG.    |
| 2  | PRG-001  | Plan d'audit annuel           | S16     | —      | Programme | OBLIG.    |

|   |          |                                              |     |   |          |        |
|---|----------|----------------------------------------------|-----|---|----------|--------|
| 3 | GR-002   | Grille d'audit ISO 22716 — chap. 3 à 17      | S16 | — | Grille   | OBLIG. |
| 4 | MOD-010  | Rapport d'audit type                         | S16 | — | Modèle   | OBLIG. |
| 5 | PLAN-009 | Plan de suivi des écarts                     | S16 | — | Plan     | OBLIG. |
| 6 | PLAN-011 | Plan de qualification des auditeurs internes | S16 | — | Plan     | OBLIG. |
| 7 | REG-008  | Registre des audits réalisés                 | S16 | — | Registre | OBLIG. |

Total Phase 4 : 7 documents