

## BIBLIOTHEQUE

- tous documents publiés disponibles (encyclopédiques, scientifiques, médicaux, techniques, administratifs, commerciaux ...)
- collectés ou copiés, quelles qu'en soient :
- la forme : livres, journaux, bulletins, revues, articles, communiqués de presse, tirages de pages web ...
  - la langue sous réserve qu'elle soit lue ou traduite,
- concernant :
- les cosmétiques, et notamment ceux des catégories de XYZ
  - les matières premières des cosmétiques de XYZ et notamment les documents se rapportant à leurs :
    - usages avérés
    - conditions d'usage
    - sécurité d'emploi
  - toxicologie notamment en usage externe
- en particulier en cosmétique

## REGLEMENTAIRE

- dossier en 2 parties
- 1- tous documents réglementaires spécifiques :
- accusé de réception de la déclaration à l'AFSSAPS
  - accusés de réception des dépôts des formules aux centres antipoison français
  - fiches descriptives des cosmétiques sur le marché
  - attestations de sécurité en santé humaine
  - attestations diverses
  - contrat d'assistance réglementaire
  - archivage des mises à jour successives
- 2 - documents et formulaires réglementaires ou normatifs utiles :
- code français de la santé (extraits pertinents)
  - les deux formulaires de cosmétovigilance, l'interne et celui de l'AFSSAPS
  - formulaire de signalement à la DGCCRF
  - normes pertinentes dont ISO 22716 (BPF cosmétiques)
  - monographies : pharmacopée, compendium ...

## PROCEDURES

- dossier en 2 parties
- 1- procédés de fabrication (et de conditionnement)
- standard 1
  - standard 2
  - ...
  - spécial 1
  - spécial 2
  - ...
  - recyclages éventuels
- 2 - autres procédures
- affectation des numéros de lots
  - contrôle des matières premières, des produits en cours et des produits finis
  - traitement des lots refusés
  - traitement des réclamations
  - retrait du marché
  - calibrage des instruments de mesure
  - hygiène et sécurité du personnel
  - nettoyage et entretien des machines
  - nettoyage et entretien des locaux
  - traitement des rejets
  - ...

## MATIERES PREMIERES

- un dossier par matière première, constitué en 2 parties
- 1 - données générales (fixes)
- tous les documents généraux obtenus du fournisseur concernant la matière première :
- noms
  - spécifications
  - données de toxicologie
  - données de sécurité d'emploi (FDS/MSDS)
  - données logistiques
  - engagement de mise à jour de celles-ci
  - ...
- 2 - données particulières (par lot)
- copie du bulletin d'analyse du fournisseur ayant libéré le lot, ou équivalent sous forme de certificat ou d'attestation de conformité, mentionnant notamment la période de validité du lot
  - acceptation formelle par XYZ et affectation d'un n° de lot interne

## SUIVIS FABRICATION & LIVRAISON

- 1 - fabrications
- ensemble des fiches de fabrication (et conditionnement) des lots de XYZ
- classées par ordre chronologique, de préférence inversé, et archivées par année
- 2 - livraisons
- ensemble des bons de livraison comportant :
- numéros de lots de XYZ
  - quantités par lot
  - nom et adresse du client
  - éventuellement colisage et références du transporteur
- classés et archivés comme les fiches plus haut
- éventuellement état récapitulatif de suivi des lots livrés