

J 23 IZOGOOD® 22716

DÉCRYPTER L'ISO 22716 EN S'AMUSANT



LIVRET DU JOUEUR

Table des matières

1. Règles du jeu
2. Glossaire
3. Risques
4. QCM
5. Pratiques
6. Cas

1. Règles du jeu

Le jeu est prévu pour une personne, mais rien n'empêche de jouer en petit groupe, cela sera bien plus ludique.

Le jeu est compatible avec les versions récentes des navigateurs Web. Autrement le jeu peut être lent.

Une séance de jeu dure en moyenne entre une demi-heure et 2 – 3 heures. Vous pouvez jouer autant de fois que vous souhaitez pendant votre accès de 60 jours et assimiler les connaissances liées à la norme ISO 22716.

Le but du jeu est d'arriver le plus vite à la dernière case (Arrivée).



Les exigences (recommandations) de la norme et des commentaires sont sur cette [page](#). Un quiz gratuit sur les recommandations de la norme ISO 22716 est fourni au début de la page. Cela vous permet de découvrir, décrypter et se familiariser avec les recommandations de la norme.

Avoir à portée de main un exemplaire de la norme ISO 22716 (non fourni avec le jeu) est un prérequis.

Le fond d'écran du jeu est une ville et un parcours de la voiture.

En haut à gauche vous avez une horloge avec le temps écoulé. En haut à droite vous avez une aide et un bouton pour quitter le jeu.

En bas à gauche vous avez un bouton pour couper le son. En bas au milieu vous avez le total d'étoiles gagnées ★. En bas à droite vous avez un bouton avec un lien vers la page des exigences (recommandations) de la norme ISO 22716.

Au début la voiture est stationnée à la case Départ. 

Le jeu débute en cliquant sur le bouton COMMENCER LE JEU.

La séquence des cases (types des cartes) est la suivante :

- RISQUE - menace ou opportunité – argent 
- QCM - questionnaire à choix multiples – vert 
- PRATIQUE - bonne pratique ou écart à éviter – orange 
- CAS – situation, défi et solutions – bleu 

Vous avez aussi 4 cases Maintenance



et 4 cases boîtes de Pandore



Chaque type de case inclut 50 questions (cartes), la réponse de chaque carte est liée à un paragraphe de la norme ISO 22716 version 2007.

Chaque carte est montrée avec les étapes suivantes :

- étape 1. Le dos de carte avec le type de carte, le numéro (de 1 à 50) et le nombre d'étoiles (de une à trois) en bleu, blanc et rouge ★, ☆☆☆, ★★☆☆
- étape 2. Le type de carte, son numéro, la question (par exemple : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?), l'affirmation (par exemple : Le domaine d'application des bonnes pratiques de fabrication décrit les activités principales de l'entreprise) et l'étoile
- étape 3. Les réponses (une ou plusieurs réponses correctes sont possibles) un emoji vert 😊 (pour **toutes** les bonnes réponses) et un emoji rouge 😞 (pour une mauvaise réponse)
- étape 4. Le paragraphe de la norme et un commentaire pour la bonne réponse ou un commentaire pour la mauvaise réponse

La voiture démarre et arrive sur la case Risque 

Le numéro de la carte est aléatoire. En relation avec la difficulté de la question les étoiles sont une, deux ou trois.

Si vous avez deviné la bonne réponse la voiture avance autant de cases que la question contient d'étoiles.

Si vous n'avez pas deviné la bonne réponse (ou répondu partiellement) la voiture cale sur la même case et la carte suivante sera du même type.

Si vous tombez sur une case Maintenance  ou une case boîte de Pandore , vous pouvez avoir de la chance ou de la malchance. Du coffre de la voiture ou de la boîte de Pandore sort une carte aléatoire chance ou malchance. La chance c'est une carte Joker



et votre voiture avance de 3 cases. Si c'est la carte Malchance  qui sort du coffre ou de la boîte, votre voiture recule de 3 cases.

Si une deuxième personne est à côté de vous et elle a imprimé le présent livret, elle peut augmenter la difficulté du jeu en posant, entre autres, ces questions :

- Quel est l'article et le paragraphe de la norme en lien avec la question posée ?
- Pouvez-vous donner un exemple de votre département en lien avec cette question ?

Quand vous êtes arrivé pour la première fois à la case Arrivée vous pouvez télécharger votre

Attestation de participation au jeu IZOGOOD® 22716. 

Vous pouvez aussi voir le suivi des résultats du jeu :

- le nombre d'étoiles gagnées ★
- la date et l'heure chaque fois que vous avez joué 
- le temps passé 

Les objectifs pédagogiques du jeu sont de permettre à chaque joueur :

- d'identifier si un risque est plutôt une menace ou une opportunité
- d'enrichir ses connaissances sur les recommandations de la norme grâce aux QCM
- de deviner si une affirmation est plutôt une bonne pratique ou un écart à éviter
- d'étudier pour chaque cas proposé la situation, le défi et de trouver la bonne solution (une ou plusieurs solutions correctes sont possibles)
- de décrypter les articles et paragraphes de la norme et d'assimiler les recommandations

Certaines questions comportent un soupçon d'humour (même si le chef a oublié de le dire).

Détendez-vous, ce n'est qu'un jeu. 

Un parti pris est inévitable quant aux « bonnes réponses » à retenir, en particulier pour les cartes RISQUE ou PRATIQUE.

Voici ci-dessous un exemple :

Carte RISQUE 01. L'affirmation suivante est-elle plutôt une menace ou une opportunité ?
« **Le plus important est que la stratégie de l'entreprise ait été établie dans le passé** »

On pourrait répondre que c'est une menace ou une opportunité mais cela dépend de la date à laquelle la stratégie a été définie.

Si vous répondez que c'est une menace, vous avez raison car il n'est pas précisé quand la précédente stratégie a été élaborée (il y a un an, il y a 10 ans). Il y a donc une information manquante. Mais vous pourriez répondre que c'est une opportunité car vous pensez que « dans le passé » veut dire 2 à 3 ans.

Ainsi, les réponses et la pertinence des commentaires présentés sont contestables, en fin de compte la vérité est parfois relative.

Le jeu IZOGOOD a été créé et réalisé avec beaucoup d'attention. Merci d'avance de nous communiquer les éventuels points de progrès que vous avez identifiés via ce lien : <https://www.pqb.fr/contact.php>

2. Glossaire

Le début de la sagesse est la définition des termes. Socrate

Certains termes spécifiques :

Action corrective : action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Approche processus : management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficacité globale

Audit : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs

BPF : bonnes pratiques de fabrication

Client : celui qui reçoit un produit

Conformité : satisfaction d'une exigence spécifiée

Contamination : présence de substances indésirables dans le produit

Déchet : tout ce qui est destiné à la mise au rebut

Désinfection : toute opération pour réduire les contaminants invisibles indésirables

DIP : dossier d'information sur le produit

Direction : groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de l'entreprise

Effet indésirable : réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique (article 2.o du règlement cosmétique)

EIG (effet indésirable grave) : effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès (article 2.p du règlement cosmétique)

Efficacité : capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts

Efficience : rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

Entreprise (organisation) : structure qui satisfait un besoin

Exigence : besoin ou attente implicite ou explicite

Indicateur : valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité

Document : tout support permettant le traitement d'une information

Inspection : actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences

Management de la qualité : activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité

Mise à disposition sur le marché : toute fourniture d'un produit cosmétique destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit (article 2.g du règlement cosmétique)

Nettoyage : toute opération pour séparer et éliminer les salissures au moyen d'une action chimique, mécanique ou de la température

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence spécifiée

Objectif qualité : but mesurable à atteindre lié à la qualité

Partie prenante : personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affecté par une entreprise

Performance : résultats mesurables et attendus du système de management

Prestataire externe (fournisseur) : celui qui procure un produit

Processus : activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

Produit (ou service) : tout résultat d'un processus ou d'une activité

Produit cosmétique : toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de

les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles (article 2 du règlement cosmétique et article L.5131-1 du code de la santé publique)

Qualité : aptitude à satisfaire aux exigences

Rappel : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit cosmétique qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final (article 2.r du règlement cosmétique)

Retrait : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique dans la chaîne d'approvisionnement (article 2.q du règlement cosmétique)

Revue : examen d'un dossier, d'un produit, d'un processus afin de vérifier l'atteinte des objectifs fixés

Revue de direction : examen périodique réalisé par la direction du système de management pour son amélioration continue

Risque : vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité

Satisfaction du client : objectif prioritaire de chaque système de management de la qualité lié à la satisfaction des exigences client

Système de management : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs

Traçabilité : aptitude à mémoriser ou restituer tout ou partie d'une trace des fonctions exécutées

Vérification : examen périodique de la conformité d'un processus, d'un produit, service ou matériel

Validation : notice que l'application d'un processus, produit, service ou matériel permet d'atteindre les résultats escomptés

Remarque 1 : l'ISO 22716 a pour titre Cosmétiques - Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Dans le contenu l'expression employée est : il convient. C'est une recommandation et non une exigence, mais pour simplifier la compréhension nous utilisons recommandation et exigence conjointement

Remarque 2 : le mot anglais "control" a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle

Remarque 3 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais "process")

Remarque 4 : le cycle PDCA (en anglais Plan, Do, Check, Act) nous traduisons par Planifier, Dérouler, Comparer, Agir

3. RISQUES



Question récurrente : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?

RISQUE 01 Le plus important est que la stratégie de l'entreprise ait été établie dans le passé

Menace § 3.3 ★★★

Tous les trois ans en moyenne, il convient de vérifier l'adéquation de la stratégie au contexte de l'entreprise, aux attentes et besoins des parties prenantes. Menace car la date de l'élaboration de la stratégie n'est pas précisée

RISQUE 02 Le contexte de l'entreprise est un élément qui peut être pris en considération (même si le chef a oublié de le dire)

Menace §14.1 ☆☆☆

C'est une recommandation de la norme et c'est incontournable. Cela fait partie des premiers travaux à réaliser puisque la validation de la stratégie de l'entreprise en dépend

RISQUE 03 Chercher à anticiper l'évolution des attentes du client est du temps perdu (si c'est le chef qui le dit)

Menace § 14.1 ★

L'objectif de l'entreprise étant de satisfaire durablement ses clients, connaître les évolutions des attentes est un facteur clé de succès pour l'avenir

RISQUE 04 On peut essayer de respecter les exigences légales (si le chef est d'accord)

Menace § 8.1 ★

On doit respecter strictement les exigences légales et le Règlement cosmétique (CE 1223/2009)

RISQUE 05 Le domaine d'application des bonnes pratiques de fabrication décrit les activités principales de l'entreprise

Opportunité Article 1 ★

Décrire le domaine d'application des bonnes pratiques de fabrication, c'est délimiter les entités et les activités concernées. Les exclusions sont précisées

RISQUE 06 Promouvoir en interne la cartographie des processus (car le chef a dit de nous débrouiller)

Opportunité § 3.2 ★

C'est une opportunité de faire connaître à chaque personne en interne la cartographie des processus. Ceci permet à chacun de se situer dans le fonctionnement global de l'entreprise et dans les relations client-fournisseur avec les autres processus, cf. § 3.2.1

RISQUE 07 Dans une société de service, pour vérifier si la direction fait preuve de leadership, il convient d'auditer la direction

Opportunité § 16.1 ☆☆☆

C'est une opportunité quand le directeur donne l'exemple. Mais cela peut être une menace quand le directeur n'est pas sincère

RISQUE 08 Impliquer le personnel dans l'application de la démarche qualité au quotidien (même quand le chef n'est pas là)

Opportunité § 3.1 ★