



IL MONDO REGOLATO DEI LABORATORI
*Percorsi diversi per un obiettivo comune:
qualità dei dati e ottimizzazione dei costi*

I PRODOTTI COSMETICI:
IL LABORATORIO E LE REGOLE
PER ASSICURARE LA QUALITA' DEI DATI

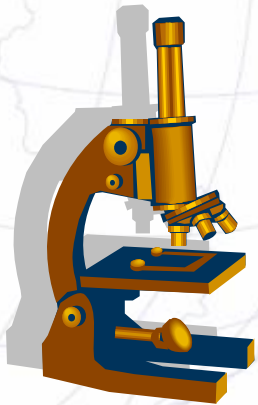
Autore: Annalisa Tortini- R&D Cosmoproject Parma

26 Febbraio 2009 - Roma

PREMESSA

In un mercato dove le esigenze dei consumatori sono, a volte artificialosamente, in continua evoluzione, il concetto di QUALITA' si sposta dalle semplici caratteristiche organolettiche del prodotto verso la "qualità totale".

I formulatori e i tecnici di laboratorio sono chiamati ad una nuova sfida: togliersi, ogni tanto, il camice per curiosare e rapportarsi agli uffici di marketing, ascoltare, sempre più spesso suggerire, tradurre il più fedelmente possibile le esigenze del mercato.



IL COSMETICO: CHI ERA COSTUI?

“Per prodotti cosmetici si intendono *le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne* del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni), **oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l’aspetto e/o correggere gli odori corporei e/o mantenerli in buono stato**”

“I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutiche e non possono vantare attività terapeutiche”

Legge 713 e successive modifiche - 11 Ottobre 1986

Sono tipicamente prodotti cosmetici: i profumi, i deodoranti, le creme per il corpo e per il viso (idratanti, nutrienti, etc), i prodotti per il make up, i dentifrici, i colluttori, i detergenti intimi, i detergenti corpo, gli shampoo e i balsami capelli, prodotti professionali per tricologia.

Sono invece prodotti “border line”: lavande intime, sistemi che prevedono l’applicazione su cute lesa, prodotti specifici per il trattamento di inestetismi che sono di fatto patologie (acne, couperose, cellulite)

IL COSMETICO: CHI ERA COSTUI?



NIVEA

“Good bye cellulite”

...il nome del prodotto è
sufficientemente (e
intelligentemente) parlante

IL COSMETICO: CHI ERA COSTUI?



MANETTI & ROBERTS

Somatoline cosmetics

“Trattamento pancia e fianchi”

-1 taglia in un mese

IL COSMETICO: CHI ERA COSTUI?



Vichy inventa "il lifting biologico", l'antirughe più atteso dell'anno: LiftActiv CxP. La pelle genera il proprio lifting per lungo tempo. La trasformazione è visibile: la pelle risulta continuamente sotto tensione, le rughe si distendono. Una sinergia di attivi: per la prima volta Peptide e Vitamina C agiscono insieme per stimolare in profondità i meccanismi della pelle e garantire un'efficacia provata e visibile fin dalle prime applicazioni

IL COSMETICO: CHI ERA COSTUI?



Per la 1^a volta, i Laboratori L'Oréal creano una formula specifica contro le rughe di rottura associando il Pro-Retinolo A e il Fibro-Plastyl.

Il Pro-Retinolo A, infatti, è un potente attivo anti-rughe mentre il Fibro-Plastyl agisce per stimolare e rigenerare i fibroblasti**.

Si crea una vera e propria maglia di tessuto: il tessuto fibroso di sostegno è rinforzato**.

La formula include anche un sistema filtrante per proteggere la pelle dai danni profondi causati dai raggi UVA, responsabili dell'invecchiamento prematuro della pelle. IP15.

Il flacone ultra-protettivo di Revitalift Rughe di Rottura, preserva la formula dal contatto con l'aria e la luce per un comfort d'uso ottimale.

Risultati

Dopo 4 settimane puoi osservare una riduzione progressiva delle rughe ed un rinforzamento della compattezza della tua pelle.

Dopo 10 settimane le rughe sono visibilmente corrette, i segni del tempo sono meno visibili e il viso appare ringiovanito.

** test in vitro

LA QUALITA' DEL COSMETICO: L' "A, B, C"

Come possiamo misurare la qualità di un prodotto cosmetico?

La già citata legge 713 definisce due punti cardine:

-“i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale **non causare danni alla salute umana** se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d’uso”

-“La **produzione e il confezionamento** dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine **con locali ed attrezzature igienicamente idonei**”

Attingiamo invece dalle GMP per avere una visione più ampia. Le GMP sono norme volontarie delle aziende stesse e che enti pubblici come il Consiglio d’Europa e la FDA hanno poi ripreso ufficializzandone i contenuti. In sintesi, l’obiettivo che ci si propone è *“guidare i fabbricanti di prodotti cosmetici nel modo in cui organizzano e realizzano le produzioni di prodotti cosmetici, in modo tale che i fattori umani, tecnici ed amministrativi che possano avere influenza sulla qualità del prodotto siano efficacemente controllati. Lo scopo di tale controllo è quello di ridurre, eliminare e, più importante di tutto, anticipare ogni manchevolezza nella qualità”*

LA QUALITA' DEL COSMETICO: L' "A, B, C"

I sistemi di qualità conformi alle normative ISO abbracciano in toto queste direttive, creando manuali e procedure scritte, controlli interni ed esterni, mansionari e organigrammi.

In particolare, le aziende che progettano e producono cosmetici possono trarre molti benefici dalla certificazione ISO 9001.

Il sistema di qualità imposto dalla ISO 9001 produce:

- miglioramento continuo
- approccio per processi (strutture verticali e non orizzontali)
- riduzione dei costi della non-qualità
- miglioramento della qualità tangibile proposta ai clienti
- cultura aziendale
- organizzazione dei ruoli e delle mansioni
- tracciabilità e la rintracciabilità

E' di fondamentale importanza la scelta del **manager della qualità** e del **consulente** (inevitabile): le procedure devono essere allineate alla reale vita aziendale, mai come in questo settore è gradita l'"aurea concinnitas".

LA QUALITA' DEL COSMETICO: L' "A, B, C"

Stiamo quindi passando da un concetto di qualità ormai obsoleto, legato esclusivamente al prodotto, per addentrarci in una visione più ampia ed organica, che attraversa tutte le parti interessate del comparto progettuale e produttivo cosmetico (*Total Quality*).

I **Modelli di Business Excellence** sono gli strumenti che le aziende utilizzano per ottenere la "qualità totale". Di derivazione giapponese e americana, si basano sugli otto principi di Business Excellence, parallelamente ai sistemi ISO già citati:

- organizzazione orientata al cliente (customer satisfaction)
- leadership (coinvolgimento della Direzione)
- coinvolgimento del personale
- approccio per processi
- visione sistemica della gestione aziendale
- miglioramento continuo
- decisioni basate su dati e fatti
- relazioni fornitore-cliente vantaggiose per entrambi

LA QUALITA': UN UNIVERSO IN CONTINUA ESPANSIONE

Alcune definizioni di qualità:

L'insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite

Norma ISO 8402:1995

Qualità è il valore attribuito dal cliente prima, durante e dopo l'esposizione al prodotto e/o servizio

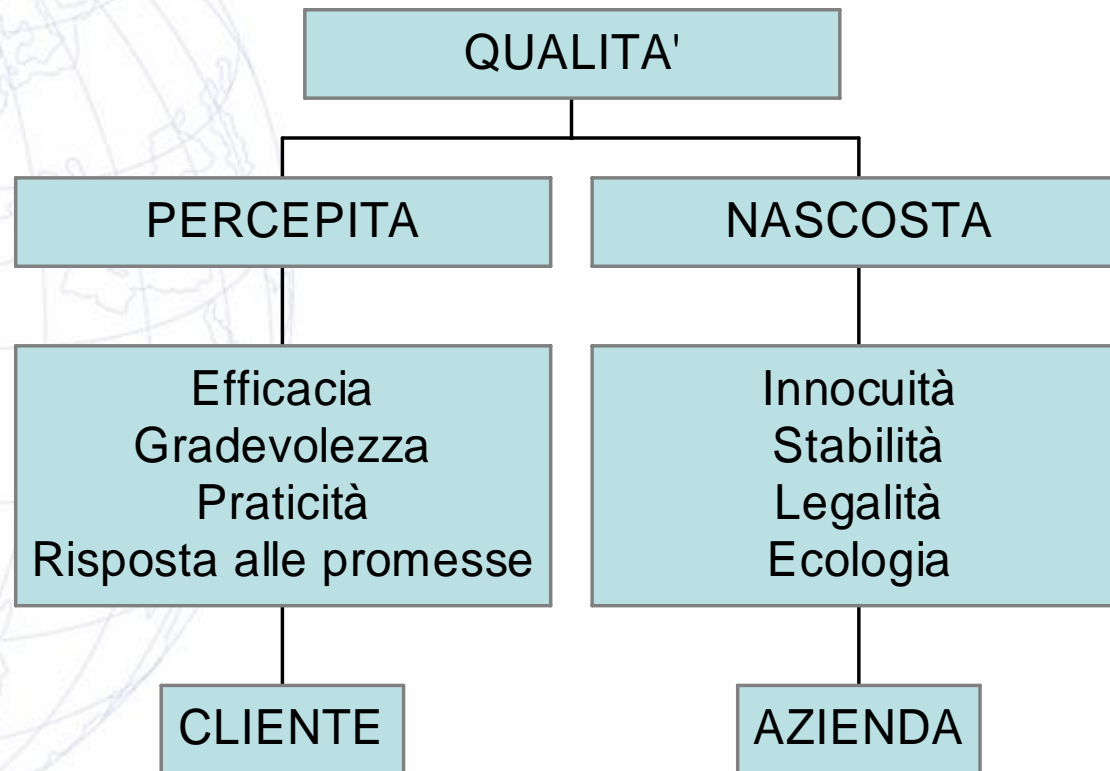
Il cliente è, in ultima analisi, il vero giudice in grado di determinare il successo o l'insuccesso di un prodotto cosmetico. Le esigenze di un cliente sono in continua evoluzione, così come il concetto di qualità.

La Qualità è la scelta inevitabile per ogni azienda che voglia crescere. La crescita nei numeri è arrivata al capolinea: la nuova frontiera dell'espansione è nella qualità e non nella quantità (sia di prodotto, sia di servizio). Come tale, la Qualità è una filosofia e una politica, una *forma mentis* propria della Direzione che influenza tutte le strategie aziendali.

LA QUALITA': UN UNIVERSO IN CONTINUA ESPANSIONE

Possiamo dividere il concetto di qualità in due macrocategorie.

La qualità percepita è rivolta direttamente all'utilizzatore finale, la qualità nascosta è rivolta invece ad altre parti interessate della filiera cosmetica (aziende clienti, fornitori, pubbliche amministrazioni, etc)



LA QUALITA': UN UNIVERSO IN CONTINUA ESPANSIONE

Andiamo più nel dettaglio della qualità percepita, che può essere ulteriormente suddivisa in qualità pretesa, qualità attesa, qualità latente.

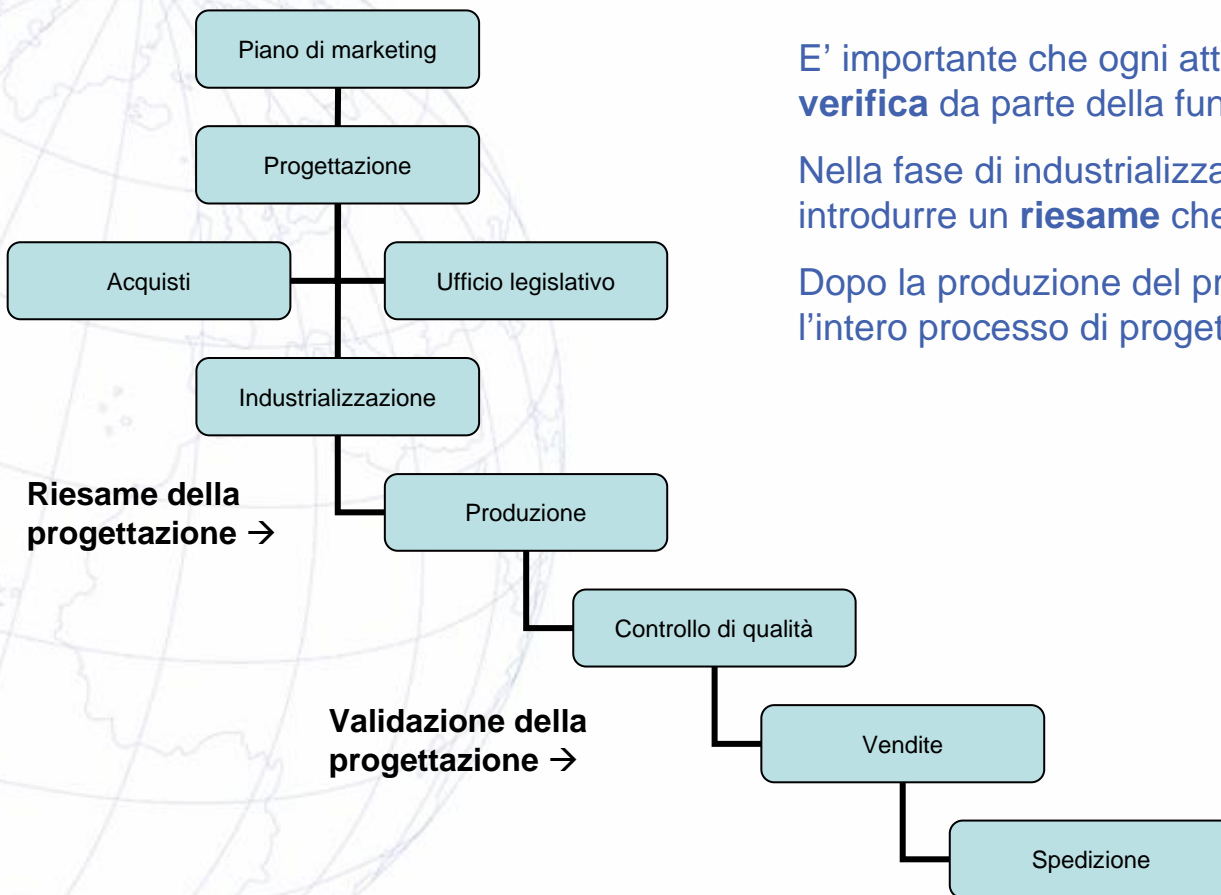
-**qualità pretesa**: rappresenta il punto zero, al di sotto del quale il prodotto viene giudicato negativamente. La qualità pretesa è un concetto freddo, che non stimola il successivo acquisto. E.g.: il prodotto cosmetico non produce irritazione, non ha cattivo odore.

-**qualità attesa**: è quello che il consumatore si aspetta dal prodotto. La qualità attesa è determinata dal vissuto soggettivo, dal prezzo, dal marchio, dalla comunicazione (promesse). Si tratta di un concetto tiepido: genera soddisfazione o insoddisfazione in base alle risposte e influenza il successivo acquisto. Comunicazioni troppo spinte tendono a deludere; i prodotti di posizionamento alto (sia come marchio sia come prezzo) sono vincolati ad una qualità altissima.

-**qualità latente**: è il "colpo di fulmine" inaspettato, soddisfa esigenze che il consumatore aveva latenti e inesprese. E' la qualità "calda", che sicuramente spingerà il consumatore a riacquistare. E' difficilmente prevedibile in corso di progettazione.

IL COSMETICO DI QUALITA'

Avendo chiarite le definizioni di "cosmetico" e di "qualità", vediamo come progettare e produrre un cosmetico di qualità.



E' importante che ogni attività sia sottoposta a **verifica** da parte della funzione emittente.

Nella fase di industrializzazione, è opportuno introdurre un **riesame** che coinvolga tutte le funzioni.

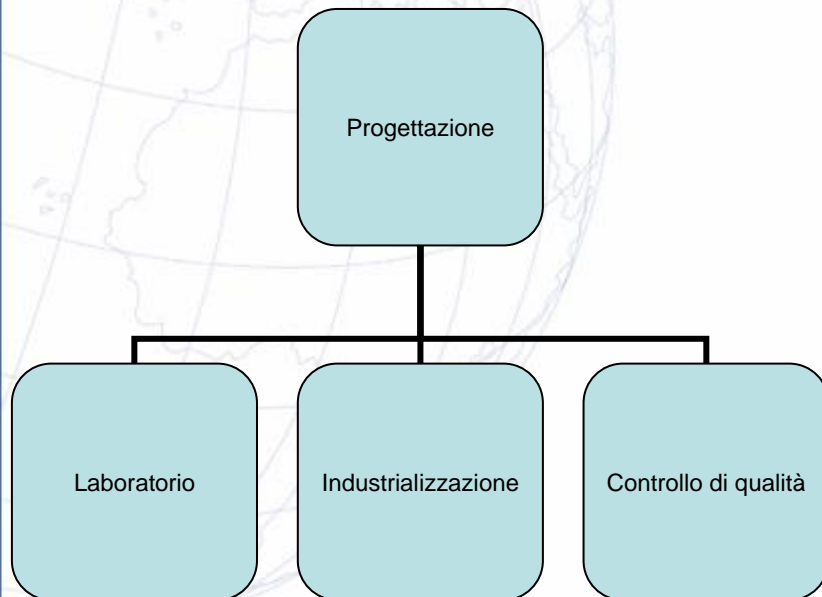
Dopo la produzione del primo lotto storico si **valida** l'intero processo di progettazione.

PROGETTARE UN COSMETICO DI QUALITA'

Il **marketing** definisce i requisiti legati al prodotto; è opportuno che tali requisiti siano documentati in brief da trasmettere all'area di **progettazione**. Il dialogo è sempre più a doppio senso di marcia: sempre più spesso accade che sia la progettazione a dare spunti di innovazione al marketing.

Sulla base dei brief ricevuti, il laboratorio produce campioni rappresentativi e li sottopone al cliente (interno o esterno), avviando gli opportuni test.

Per evitare dispendio di tempo e denaro, il progetto in divenire viene visionato dalla funzione di **industrializzazione**, che ne verifica la fattibilità su scala industriale.



E' importante che le funzioni coinvolte **nel processo di progettazione** rispondano funzionalmente ad una figura centralizzata e che interagiscano in modo dinamico ed efficace.

Le anomalie verificate devono essere messe a conoscenza di tutte le parti.

L'industrializzatore è una figura relativamente nuova ma determinante per la buona riuscita del dialogo tra chi progetta e chi controlla.

PROGETTARE UN COSMETICO DI QUALITA'

Di cosa si deve occupare il laboratorio?

-Il **prodotto deve soddisfare i requisiti di base definiti** dal marketing. Si prevedono dei controlli interni (simulazioni applicative) e sottomissioni al cliente. L'approvazione del cliente è un elemento di criticità: deve essere documentata e reperibile.

-Il **prodotto deve essere sicuro per il consumatore**. I test attualmente applicati sono test in vivo sull'uomo, il più classico dei quali è il *patch test*. Esistono anche test in vitro su colture cellulari, più selettivi per irritazioni oculari e a carico delle mucose.

-Il **prodotto deve essere stabile e compatibile con il pack primario**. Ogni laboratorio ha proprie procedure per testare tramite invecchiamento accelerato (permanenza in stufa o shock termici) la conformità alle caratteristiche originali nel tempo.

-Il **prodotto deve soddisfare i requisiti normativi** relativi al paese d'origine e ai paesi dove verrà commercializzato.

-Il **prodotto deve essere protetto dalle contaminazioni batteriche e micotiche**. Sulla base della tipologia del formulato (valutazione dell'acqua libera, pH del finito, presenza di elementi inibenti o favorenti la crescita batterica) e della tipologia del pack primario, il formulatore utilizza l'opportuno sistema conservante. La reattività del sistema conservante viene normalmente testata presso laboratori di microbiologia, tramite inoculi di colonie batteriche e micotiche e il successivo monitoraggio nel tempo (*challenge test*).

PROGETTARE UN COSMETICO DI QUALITA'

-Il prodotto deve rispettare le promesse. Il formulatore percorre in questo caso due strade: verifica la bibliografia a propria disposizione in merito ai principi attivi e valuta le proprietà del prodotto tramite test strumentali non invasivi. Tali pratiche sono normalmente affidate in outsourcing a laboratori esterni, che arruolano 20-30 volontari da sottoporre, sotto controllo medico, a controlli strumentali durante l'utilizzo del prodotto.

Promessa	Proprietà biofisica	Strumento
Idratare	Contenuto idrico	Corneometro, Skicon, Nova DPM
Proteggere, evitare la disidratazione	Funzione di barriera	Evaporimetro
Colorare fedelmente e riproducibilmente	Colore	Colorimetro, spettrofotometro
Distensione dei tratti, antirughe, ansietà	Superficie e microrilievi	Profilometria cutanea
Migliorare il microcircolo	Microcircolo, funzionalità capillare	Flussimetria laser Doppler
Proteggere dai raggi del sole	Fattore di protezione solare	Lampada UV
Normalizzare il pH cutaneo	pH cutaneo	pHmetro
Normalizzazione della pelle ipersebacea	Quantità di sebo	Sebometro/D-Squames
Riducente, lipolitico	Circonferenza coscia, girovita, fianchi	Metro da sarta, plicometro, bilancia
Anticellulite	Effetto "buccia d'arancia", edemi	Ecografo, Flussimetro

PRODURRE UN COSMETICO DI QUALITA'

Definita la formulazione e le caratteristiche di packaging del prodotto, il laboratorio deve trasmettere formula, distinta base metodi di lavorazione e specifiche tecniche ai reparti di produzione e di controllo qualità.

La fase di trasmissione dei dati è un processo delicato che coinvolge, oltre al laboratorio, la funzione di industrializzazione. E' opportuno che in questa fase le figure coinvolte nel processo di progettazione si riuniscano per il già citato **Riesame della progettazione**.

Partecipano al Riesame della progettazione:

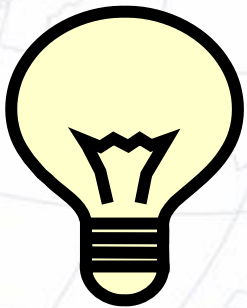
- il responsabile del progetto (manager di prodotto)
- il laboratorio (formulatori e responsabili)
- la progettazione degli elementi di packaging
- l'ufficio tecnico legislativo
- l'industrializzazione
- il controllo di qualità
- la Direzione Tecnica

PRODURRE UN COSMETICO DI QUALITA'

Il Riesame della progettazione produce i seguenti elementi in uscita:

- formula e distinte base
- metodi di lavorazione
- cicli di lavorazione
- specifiche tecniche (parametri di riferimento e relative tolleranze)
- richieste d'acquisto

.E' fondamentale poter contare su un sistema gestionale versatile e in grado di gestire tutti gli elementi di cui sopra e le successive eventuali modifiche.



FOCUS: SPECIFICHE TECNICHE

→ “Impronta digitale” del prodotto, definite in ambito di progetto dal laboratorio e coordinate di riferimento per la produzione. Il tutto con la supervisione dei controlli di qualità

PRODURRE UN COSMETICO DI QUALITA'



Parlando del prodotto cosmetico sfuso, possiamo suddividere le specifiche tecniche in 3 macrocategorie:

1) SPECIFICHE ORGANOLETTICHE

di natura prettamente sensoriale, si misurano tramite **autovalutazione per confronto con il prodotto di riferimento**. Le considerazioni in merito alle specifiche organolettiche vengono fatte allo scarico e quindi da personale qualificato interno all'azienda. Un capitolo a parte è normalmente rappresentato dai prodotti per il make up, che prevedono un bagaglio di formazione differente rispetto al "bianco" e che vengono di conseguenza valutati da coloristi.

<i>Tipologia prodotto</i>	<i>Specifica</i>
Leave on (creme, lozioni, etc)	Spreading value, skin feel, texture, adesività, tempi di asciugatura
Rinse off (Shampoo, bagno schiuma, etc)	Schiumogenicità, sciacquabilità, effetto condizionante, aggrappabilità
Prodotti per make up	Scrittura, aggrappabilità, sciacquabilità, spreading value, skin feel, tempi di asciugatura

PRODURRE UN COSMETICO DI QUALITA'



2) SPECIFICHE CHIMICO FISICHE

Anche in questo caso le valutazioni si effettuano allo scarico dal personale interno di controllo di qualità.

Specifica	Modalità di misura	Valori di riferimento
pH	Strumentale (pH metro)	Numerico
Viscosità	Strumentale (Viscosimetro)	Numerico
Densità	Strumentale (Densimetro)	Numerico
Colore	Valutazione visiva	Campione di riferimento
Odore	Valutazione olfattiva	Campione di riferimento
Aspetto	Valutazione visiva	Campione di riferimento



3) SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE

Dopo circa 24 h dallo scarico del prodotto, è necessario valutare la presenza di unità formanti colonia di tipo batterico e/o micotico. La via più classica è la semina su terreno e la successiva conta, procedura che richiede attrezzature e personale specializzato: spesso le aziende optano per l'outsourcing. Esistono anche alternative più snelle e veloci ma più qualitative: sistemi impedometrici, bioluminescenza, piastre pronte.

M.O.	Standard per prodotti classici	Standard per prodotti particolari
Batteri	<100 UFC	<10
Miceti	<10 UFC	<10
Patogeni	assenti	<10

Per prodotti particolari intendiamo prodotti destinati al contorno occhi, all'igiene intima, prodotti per bambini.

LE CONDIZIONI AL CONTORNO: I MACCHINARI



Per garantire la conformità microbiologica (condizione necessaria affinché il prodotto cosmetico sia sicuro) è importante che tutta la filiera produttiva sia controllata.

Tutti i **macchinari** e le **attrezzature** che vengono a contatto con il prodotto sfuso devono avere le seguenti caratteristiche:

- Struttura in acciaio inox 316 lucidato a specchio
- Assenza di angoli e fessure, dove la sporcizia si annida facilmente
- Possibilità di *cleaning in place*

Dopo ogni produzione le macchine devono essere puntualmente lavate e sanitizzate con sistemi documentati, validati e controllati a spot. Nei periodi di inattività, occorre garantire che non si creino ristagni di acqua e procedere prima dell'utilizzo a ulteriore pulizia e sanitizzazione.

Metodi di sanitizzazione: chimici (da alternare per non creare recidive, e.g.: acido peracetico e benzalconio cloruro), fisici (calore, esposizione alle lampade UV).

Metodi di controllo a spot: conta microbica sull'acqua dell'ultimo risciacquo, tamponi, piastre di contatto.

LE CONDIZIONI AL CONTORNO: L'AZIENDA E IL PERSONALE

I flussi del personale interno e ospite devono essere controllati.

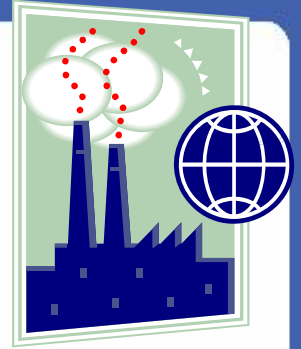
In particolare, il personale che è operativo nei reparti dovrà avere percorsi prestabiliti che comprendano locali per il cambio degli indumenti e delle calzature.

L'azienda deve prevedere locali di lavoro e di stoccaggio a temperatura controllata e ventilazione forzata.

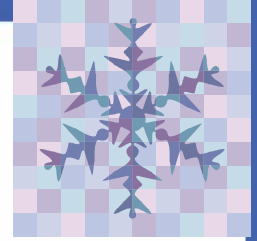
I pavimenti ideali sono costituiti da strati uniformi di materiali sintetico, con limitati punti di giunzione (zone di crescita microbica) con parti in pendenza e scarichi dell'acqua di lavaggio.

E' necessario prevedere metodi di controllo per le specie volanti (lampade UV) e striscianti (trappole)

L'*housekeeping* è determinante non solo al fine del controllo microbiologico: un ambiente pulito e ordinato è lo specchio della mentalità aziendale, filoguida gli atteggiamenti dei dipendenti e, ultimo ma solo per ordine, è un ottimo biglietto da visita nel caso di visite di clienti o ispezioni delle autorità competenti.



LE CONDIZIONI AL CONTORNO: L'ACQUA DI PROCESSO



L'acqua è componente principale di quasi tutti i prodotti cosmetici.

L'acqua di processo deve pertanto rispondere a caratteristiche chimico fisiche e microbiologiche tali da non creare problemi al prodotto cosmetico.

L'acqua di processo dovrà essere deionizzata, in quanto la presenza di ioni può generare la formazione di sali insolubili (precipitati o cristallizzazioni) o di complessi in grado di alterare il colore del cosmetico.

La tecnica più classica per la deionizzazione è il sistema basato sulle membrane a scambio ionico; i parametri da monitorare sono conducibilità e pH.

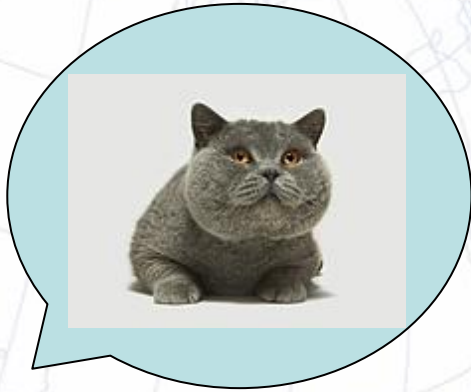
Le tecniche di decontaminazione si dividono in metodi fisici (calore, irradiazioni UV, microfiltrazione) e chimici (ozonizzazione, sodio ipoclorito, cloro).

I metodi fisici, in particolare l'esposizione alle lampade UV, sono considerati più eleganti in quanto non lasciano residui.

Il flusso dell'acqua deve essere continuativo e organizzato in tubature con curvature dolci e senza strozzature.

PRODURRE CIO' CHE SI E' PROGETTATO!

Non dobbiamo dimenticare che il nostro obiettivo primario è la soddisfazione del cliente: l'attenzione agli aspetti qualitativi non deve prescindere dal brief iniziale e dall'attenzione alle modifiche richieste in corso di progettazione, così come il risultato industriale deve essere allineato al campione approvato dal cliente stesso.



RINGRAZIAMENTI

Desidero innanzitutto ringraziare l'azienda Cosmoproject, i miei colleghi e i miei "capi", attraverso i quali ho potuto creare e arricchire enormemente il mio bagaglio di conoscenza, con la massima libertà e tantissimi stimoli.

Un meritato grazie anche alla SICC (Società Italiana Cosmetologi), in particolare al Dr Mignini, che ha reso possibile la pubblicazione del volume "Il Manuale del Cosmetologo", da me ampiamente e frequentemente saccheggiato.

Grazie a PQE per l'occasione che mi hanno concesso.

Grazie a voi tutti,

Annalisa Tortini