

INJONCTION N° 15COS138-INJ
portant sur l'établissement de la société ICP FRANCE,
situé route de Boisgeloup – 27 140 GISORS (Eure)

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection de l'établissement, situé route de Boisgeloup à GISORS de la société ICP FRANCE, réalisée du 02 au 04 mars 2015 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence les non conformités et manquements importants, qui vous ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 27 mai 2015. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés :

- a) l'absence de séparation, de protection et de nettoyage de l'ensemble des zones où doivent s'appliquer les bonnes pratiques de fabrication conformément au chapitre 4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- b) l'absence de programme de nettoyage et de désinfection de l'ensemble des équipements de production conformément au chapitre 5.5 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- c) des non conformités relatives à l'identification, la gestion des statuts, la libération des matières premières, des articles de conditionnement et des produits finis ainsi que la réévaluation et le stockage non approprié des matières premières conformément aux chapitres 6.4, 6.5, 6.6, 6.7 et 7.2.6.3 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- d) l'absence de maîtrise du statut des produits finis envoyés aux donneurs d'ordre conformément aux chapitres 8.1, 8.2 et 8.4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- e) l'absence de maîtrise de l'eau utilisée en production conformément au chapitre 6.8 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- f) la traçabilité des opérations de production insuffisante et les dossiers de lot qui ne sont pas établis pour assurer la conformité aux chapitres 7.1, 7.2, 7.2.3, 7.3, 7.3.3, 8.2 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- g) l'absence de preuve de la validité de la méthode microbiologique utilisée pour la libération des matières premières et des produits finis au regard des méthodes validées conformément aux chapitres 8 et 9 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques et à l'article 12 du règlement cosmétique.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société ICP FRANCE en date des 15 et 29 juin, 02 et 15 juillet 2015, d'autre part, l'ANSM enjoint la société ICP FRANCE :

- a) de revoir la définition et la séparation des zones ainsi que leur nettoyage, en particulier celles destinées à la fabrication et aux prélèvements pour assurer la protection des produits, dans un délai de 3 mois ;
- b) d'établir des programmes de nettoyage et de désinfection pour l'ensemble des équipements, dans un délai de 3 mois ;
- c) de mettre en place une identification de l'ensemble des matières premières et des articles de conditionnement à réception, de gérer les statuts de l'ensemble des produits, de procéder à la libération des articles de conditionnement et des produits finis ainsi que la réévaluation des matières premières arrivées à péremption et de réaliser un stockage adéquat de celles-ci, dans un délai de 3 mois ;
- d) de maîtriser le statut des produits finis envoyés aux donneurs d'ordre et de les informer lors des changements de statut, dans un délai de 1 mois ;
- e) de revoir la gestion du système de traitement de l'eau utilisée en production pour assurer la qualité de l'eau, dans un délai de 3 mois ;
- f) d'assurer la traçabilité des opérations en cours de production et de constituer des dossiers de lot intégrant la traçabilité des opérations, dans un délai de 3 mois ;
- g) d'apporter la preuve de la validité de la méthode microbiologique utilisée pour la libération des produits, dans un délai de 3 mois.

Fait à Saint-Denis le, **30 JUIL. 2015**

Le directeur
Direction de l'inspection

Gaëtan RODANT