

INJONCTION N° 15COS132-INJ
portant sur l'établissement de la société SECOS,
situé ZA du Val d'Huisne 28400 NOGENT-LE-ROTROU (Eure-et-Loir)

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 ZA du Val d'Huisne à NOGENT-LE-ROTROU de la société SECOS, réalisée du 17 au 19 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'indépendance de la qualité n'est pas assurée et les activités de contrôle et de libération ne sont pas réalisées par du personnel responsable de la qualité conformément aux chapitres 3.2, 6.5 et 8.2 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- b) l'absence de séparation, d'identification et/ou de protection et d'entretien approprié 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 ;
- c) les flux ne sont pas définis conformément au chapitre 4.4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- d) 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 ;
- e) le contrôle, la libération et la réévaluation des matières premières destinées à la fabrication des produits cosmétiques et des excipients ne sont pas suffisamment maîtrisés conformément aux chapitres 6.1, 6.5, 6.7 et 9 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ainsi qu'à l'article L.5138-3 du code de la santé publique et à la Pharmacopée européenne ;
- f) la traçabilité des opérations de production est insuffisante, la revue du dossier de lot et la libération des produits finis ne sont pas réalisés par du personnel en charge de la qualité pour assurer la conformité aux chapitres 7.2, 7.3 et 8.2 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société SECOS en date du 19 juin 2015, d'autre part, l'ANSM enjoint la société SECOS :

- a) de redéfinir l'organisation des activités de l'établissement pour assurer l'indépendance de l'unité qualité notamment pour le contrôle et la libération des produits, dans un délai de 1 mois ;
- b) de mettre en place l'identification, la séparation et la protection des zones ainsi que leur nettoyage, dans un délai de 3 mois ;
- c) de définir les flux assurant la protection des produits et minimisant les risques de mélange de produits, matières ou articles de conditionnement, dans un délai de 3 mois ;
- d) d'établir des programmes de nettoyage pour l'ensemble des équipements et d'en assurer l'efficacité, dans un délai de 3 mois ;
- e) de mettre en place les contrôles à réception selon des méthodes définies et un système de réévaluation approprié, pour l'ensemble des matières premières, ainsi que de procéder à la libération et à la réévaluation des matières premières arrivées à péremption par des personnes responsables de la qualité, 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, les résultats des contrôles et la libération par du personnel en charge de la qualité, dans un délai de 3 mois.

Fait à Saint-Denis le, **27 JUIL. 2015**

Le directeur
Direction de l'inspection


Gaëtan RUDANT