

INJONCTION N° 16COS085-INJ

portant sur les établissements des sociétés COSINUS et SERVICOSM,
situés 12 rue Jean-Louis Chanoine – ZA de la Rabette à Dreux (Eure)

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

L'inspection des établissements, situés 12 rue Jean-Louis Chanoine, à Dreux (28) des sociétés COSINUS et SERVICOSM, réalisée les 13, 14 et 15 septembre 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés aux sociétés dans une lettre préalable à injonction en date du 29 décembre 2016. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) la qualité de l'eau utilisée en production qui n'est pas suffisamment maîtrisée 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 ;
- b) l'absence de programme de nettoyage et de désinfection de l'ensemble des équipements de production conformément aux chapitres 4.10 et 5.5 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- c) des conditions de stockage des produits qui ne répondent pas aux exigences des chapitres 6.6 et 7.2.6 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- d) l'absence de contrôle appropriés de matières premières, de libération des matières premières et de gestion des péremptions des matières premières conformément aux chapitres 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 et 6.7, de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- e) l'absence de gestion des produits vrac et de contrôle à réception chez Servicosm conformément aux chapitres 7.1, 7.2.4, 7.2.5 et 7.2.6 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 qui n'est pas établi pour assurer la conformité aux chapitres 7.1, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 17.1 et 17.2, de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- g) l'absence de documentation qualité pour Servicosm conformément au chapitre 17 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- h) l'absence de séparation de la laverie dans la zone de stockage et de nettoyage de l'ensemble des zones où doivent s'appliquer les bonnes pratiques de fabrication conformément aux chapitres 4.1, 4.2, 4.6, 4.9 et 6.6 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- i) l'absence de contrats de sous-traitance établis avec l'ensemble des donneurs d'ordre conformément au chapitre 12 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 des sociétés COSINUS et SERVICOSM en date du 23 janvier 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint les sociétés COSINUS et SERVICOSM de :

- a) s'assurer que l'eau utilisée en production est de qualité définie et maîtrisée, dans un délai de 3 mois ;
- b) d'établir les programmes de nettoyage et de désinfection pour l'ensemble des équipements, dans un délai de 3 mois ;
- c) mettre en place un stockage défini et approprié des produits dans un délai de 3 mois ;
- d) mettre en place un contrôle approprié des matières premières à réception dans des conditions adaptées et définies et de gérer leur péremption dans un délai de 3 mois ;
- e) réaliser des contrôles sur l'ensemble des produits vrac avant le conditionnement dans un délai de 3 mois ;
- f) d'assurer la traçabilité des opérations de production dans un délai de 3 mois ;
- g) mettre en place une documentation qualité pour Servicosm dans un délai de 3 mois ;
- h) revoir la définition et la séparation des zones ainsi que leur nettoyage en particulier pour la laverie ainsi que pour les zones destinées à la fabrication dans un délai de 6 mois ;
- i) disposer des contrats avec les sous-traitants dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis le, **03 MARS 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE