

INJONCTION N° 17COS014
portant sur l'établissement de la Société Française de Fabrication de Cosmétiques (S.F.F.C.),
situé à Mourenx (Pyrénées- Atlantiques).

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 avenue Charles Moureu à Mourenx, de la Société Française de Fabrication de Cosmétiques (S.F.F.C.) réalisée du 15 au 17 février 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 07 juillet 2017. 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 :

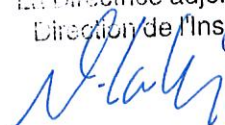
- a) l'absence de séparation, d'identification et/ou de protection de la zone de pesée où doivent s'appliquer les bonnes pratiques de fabrication conformément au chapitre 4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 ;
- b) l'absence de définition des programmes de nettoyage adaptés pour l'ensemble des équipements de production conformément au chapitre 5.5 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 ;
- c) l'absence d'audits des sous-traitants en charge de la fabrication et /ou du conditionnement conformément au chapitre 12 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 ;

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 Française de Fabrication de Cosmétiques (S.F.F.C.) en date des 23 août et 12 septembre 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la Société Française de Fabrication de Cosmétiques (S.F.F.C.) de :

1. mettre en place une séparation afin d'assurer la protection de la salle de pesée dans un délai de 6 mois ;
2. finaliser la démonstration de l'efficacité des programmes de nettoyage pour l'ensemble des équipements dans un délai de 3 mois ;
3. engager une démarche d'audit des sous-traitants permettant de s'assurer de la maîtrise des opérations sous-traitées dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis le, **17 OCT. 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE