



**Direction de l'Inspection**

**Pôle Inspection en Surveillance du Marché**

## **SYNTHESE DE CAMPAGNE D'INSPECTIONS**

### **THEME : Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques**

#### **Résumé :**

Un vaste programme d'inspections a été réalisé, entre 2010 et 2015, chez des fabricants et des établissements de fabrication de produits cosmétiques, par la Direction de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), avec pour objectif de vérifier l'application par les opérateurs des exigences relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (norme NF EN ISO 22716 BPF).

Ce programme d'inspections a comporté une phase exploratoire comprenant 70 établissements, initiée avant la mise en place du règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, et une campagne d'inspections BPF, sur 16 opérateurs, réalisée après l'application du règlement.

A l'issue de cette phase exploratoire 32 établissements ont été considérés comme globalement satisfaisants selon la norme BPF et 38 établissements comme devant apporter des améliorations conséquentes pour se mettre en conformité aux BPF dont 26 opérateurs qui se sont engagés à progresser pour améliorer leurs pratiques.

Compte tenu de ce constat, l'ANSM a retenu une approche par le risque pour la sélection des opérateurs de la 2<sup>ème</sup> phase débutée en 2014, ce qui explique le nombre important de mesures administratives prises à l'issue de la campagne d'inspections BPF.

Les résultats de cette campagne ont montré des écarts particulièrement nombreux et de criticité élevée pour 12 inspections sur les 16 réalisées. Les rapports d'inspections ont mis en évidence que les opérateurs, à l'exception de 2, doivent progresser sur l'ensemble des points déclinés dans les BPF, et en particulier pour les aspects relatifs aux locaux/équipements, aux matières premières/articles de conditionnement, aux produits finis et à leur libération ; de conséquents axes de progrès sont donc attendus pour la plupart des opérateurs.

L'ANSM a initié des suivis administratifs aboutissant à 8 injonctions, 1 mise en demeure (MED) et 2 rappels à la loi afin que les opérateurs se mettent en conformité aux BPF.

**MOTS-CLES : Inspection, produits cosmétiques, Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Surveillance du marché et mesures administratives.**

## I. INTRODUCTION

L'article 8 du règlement n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques stipule que les produits cosmétiques doivent être fabriqués selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, comme indiqué dans l'article premier du règlement.

Les inspections Bonnes Pratiques de Fabrication s'inscrivent, donc, dans le cadre réglementaire européen mis en application en septembre 2013 qui incite également les états membres à contrôler les opérateurs économiques (article 22).

Des inspections chez des opérateurs, fabricants ou établissements de fabrication de produits cosmétiques, ont été réalisées en 2 phases : une première phase exploratoire, de grande ampleur, a été initiée en 2010, avant la mise en application du règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, puis une seconde étape, ci-après nommée campagne d'inspections BPF, après l'application du règlement.

## II. REFERENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et ses modifications,
- Code de la santé publique et ses textes d'application,
- Norme NF EN ISO 22716 : 2008, relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication des cosmétiques.

## III. OBJECTIFS

Les inspections des établissements sur les BPF avaient pour objet de procéder :

- Aux vérifications des conditions de fabrication au regard des exigences réglementaires,
- A l'appréciation de la mise en œuvre de la norme NF EN ISO 22716 : 2008 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication des cosmétiques par l'opérateur.

Les inspections ont été conduites selon une méthodologie homogène et prédéfinie qui comporte notamment la vérification des points suivants :

- les conditions de gestion du personnel en charge des activités principales (organigrammes, formation aux BPF, règles d'hygiène et d'habillement),
- la documentation (procédures, instructions, audits internes),
- la sous-traitance (contrats, audits externes),
- la gestion des non-conformités, réclamations, rappels, déviations et modifications,
- les locaux (zones adaptées et identifiées, logique des flux, propreté, maîtrise air/température),
- les équipements (identification, entretien, tuyaux de transfert, maintenance et étalonnage),
- les matières premières et articles de conditionnement (contrôle, traçabilité, libération, stockage, réévaluation, maîtrise de la qualité de l'eau),
- la production (traçabilité fabrication, maintenance, stockage, contrôle, conditionnement),
- les produits finis/libération (contrôles, libération, conditions de stockage, traçabilité des contenants de

produits finis, conditionnement),

- les méthodes de contrôles (méthodologie d'analyses, définition des spécifications, gestion des réactifs).

## IV. ETAT DES PRATIQUES

### 1. Bilan de la phase exploratoire

La première étape des inspections a permis de dresser un état des lieux de l'appropriation des BPF par les opérateurs. Elle a inclus un grand nombre d'inspections BPF puisqu'elle a concerné **70** établissements. Elle s'est déroulée entre septembre 2010 et juillet 2013. En l'absence de référentiel opposable, ces inspections ont conduit à la formulation de remarques (juridiquement non contraignantes) et non d'écarts (non conformités à une exigence réglementaire). Les principales conclusions de cette phase exploratoire ont montré que selon les exigences de la norme BPF, 32 établissements ont été considérés comme globalement satisfaisants (dont uniquement 3 satisfaisants) et 38 établissements comme devant apporter des améliorations conséquentes pour se mettre en conformité aux BPF. Pour la grande majorité des opérateurs, ces inspections ont permis de cibler des points sur lesquels des améliorations, plus ou moins importantes, étaient attendues.

Les principales anomalies relevées portaient sur les points suivants :

- des locaux avec un agencement non adapté et un entretien non satisfaisant,
- des pratiques non décrites (issues d'un "savoir-faire" artisanal),
- une documentation insuffisante ou non cohérente avec les pratiques,
- l'absence d'audit/contrat avec les sous-traitants.

Cette phase exploratoire a permis de constater que la mise en œuvre des BPF était compatible avec ce secteur d'activité. Il est à noter, toutefois, que la plupart des établissements rattachés à de grandes sociétés ont mis en place les BPF de façon globalement satisfaisante. Par contre, les établissements de petite taille, généralement de moins de 20 salariés, et incluant également des sous-traitants, n'ont pas pris la mesure des exigences relatives aux BPF. Pour les sociétés intermédiaires (autour de 50 salariés) généralement, la prise de conscience aux BPF est réelle, mais des progrès sont attendus pour être en conformité aux exigences.

A la suite des inspections de cette phase exploratoire, 26 opérateurs se sont engagés à mener des améliorations sur les points listés ci-dessus. En particuliers, 19 dans le groupe globalement satisfaisant regroupant 32 établissements et 7 dans le deuxième groupe considéré comme le plus sensible et qui concerne 38 établissements.

Ces résultats ont conduit la Direction de l'inspection à poursuivre une surveillance du marché des établissements de fabrication et/ou de conditionnement des produits cosmétiques en répartissant les inspections entre des établissements qui n'ont pas été inspectés lors de cette phase exploratoire et ceux qui ne répondaient pas aux exigences des BPF. La volonté de la Direction de l'inspection de l'ANSM est de prioriser une partie des inspections selon une approche basée sur le risque et donc de cibler les opérateurs les plus sensibles.

## 2. Bilan de la campagne d'inspections BPF

Les inspecteurs de l'ANSM ont réalisé la seconde étape des inspections BPF entre janvier 2014 et juin 2015, après la mise en application du règlement rendant opposables les exigences de la norme NF EN ISO 22716 sur les BPF.

Un total de 16 sites a été inspecté lors de cette campagne, 10 avec un statut à la fois de fabricant et d'établissement de fabrication, au sens du règlement, et 6 uniquement avec un statut d'établissement de fabrication.

Les inspections, d'une durée moyenne de 3 jours, ont fait l'objet d'une information préalable pour 13 opérateurs et 3 inspections ont été réalisées de manière inopinée. L'analyse des écarts de cette phase est développée dans le chapitre suivant.

L'effectif des sites inspectés et leur chiffre d'affaires (CA) se déclinent en 3 catégories :

- **inférieur à 50 salariés** et CA entre 100 000 euros et 7,2 millions d'euros : 9 opérateurs,
- **compris entre 50 et 100 salariés** et CA entre 5 et 14 millions d'euros : 5 opérateurs,
- **entre 101 et 200 salariés** et CA entre 16 et 79 millions d'euros : 2 opérateurs.

Les sites d'inspection retenus reposent sur divers critères tels :

- sites inspectés lors de la phase exploratoire et présentant de nombreux manquements,
- couplage avec une autre thématique de campagne (produits solaires par exemple),
- modifications importantes du site depuis la dernière inspection (locaux, direction...).

Il est à noter que quatre sites inspectés ont fait l'objet d'une certification vis-à-vis de la norme NF EN ISO 22716 sur les BPF émise par un organisme extérieur en 2014.

## V. ANALYSE DES ECARTS DE LA CAMPAGNE D'INSPECTIONS BPF

Les principaux points nécessitant de la part des opérateurs la mise en œuvre d'actions correctives sont décrits ci-après. Ils résultent d'une analyse de l'ensemble des constats effectués au cours des inspections. Concernant cette campagne, le nombre d'écarts moyen est de 34 (minimum 11 et maximum 61). Le descriptif des écarts par domaine est présenté en annexe 1.

L'ensemble des opérateurs, **à l'exception de 2 établissements de fabrication**, ont des marges de progrès importantes afin d'atteindre un niveau de conformité aux BPF satisfaisant.

Sur les 4 opérateurs certifiés, l'un a fait l'objet de mesures administratives, un deuxième a des améliorations à mettre en place et les 2 autres ont été considérés conformes aux BPF.

Ces résultats, même si l'échantillonnage est limité, laissent à penser que la démarche de certification offre des promesses qui demandent à être confortées afin de permettre aux opérateurs de progresser vers une application satisfaisante des BPF. De plus, il est légitime de penser qu'une harmonisation des pratiques de certification pourrait contribuer à améliorer la confiance dans les certificats délivrés aux opérateurs.

Les écarts constatés dans cette campagne, même s'ils se répartissent dans la plupart des domaines inspectés, ont été particulièrement centrés en termes de gravité et de *nombre* sur les *matières premières et articles de conditionnement*, sur les produits finis et leur libération et sur les *locaux/équipements* (la gravité des écarts est visualisée dans l'annexe 1 par les 2 histogrammes encadrés en rouge).

## 1. Points à améliorer

Ces points sont développés dans un sens globalement croissant d'importance vis-à-vis du nombre de non conformités.

### ➤ **Documentation**

Les fabricants ont initié un système de documentation qui demande à être développé avec des procédures, des instructions et des spécifications mentionnant bien leur lien avec les BPF. Les pratiques doivent être en cohérence avec le système documentaire établi. La documentation est à mettre à jour régulièrement et des audits internes sont attendus à des fréquences adéquates.

### ➤ **Laboratoire de contrôle de la qualité**

Les opérateurs, en majorité, disposent de méthodes permettant de réaliser les contrôles sur les matières premières et les produits finis. Cependant, les protocoles analytiques doivent être mieux décrits et validés<sup>1</sup> dans les cas, notamment, où les référentiels normatifs ne sont pas retenus. Des critères d'acceptation ont globalement été spécifiés aussi bien pour les matières premières que pour les produits vrac et les produits finis. Des progrès sont néanmoins attendus en termes de traçabilité des réactifs (identification, date d'ouverture, conditions de stockage...).

### ➤ **Gestion des non-conformités et traitement des réclamations**

Les fabricants gèrent les déviations, les hors-spécifications et les anomalies de façon assez satisfaisante mais avec des éléments de preuve parfois insuffisants. Des progrès sont attendus pour la gestion des réclamations et les rappels, incluant une revue périodique, une procédure complète (comprenant le signalement auprès des autorités compétentes) et une analyse de tendance.

Une formalisation complète du circuit des rappels est nécessaire, allant du tri au traitement des retours jusqu'à la destruction des lots et la réconciliation. La traçabilité mise en place doit permettre d'identifier tous les lots de produits distribués.

### ➤ **Sous-traitance (5% des écarts)**

La maîtrise de la sous-traitance est un des éléments essentiel des BPF, or dans cette campagne, 9 opérateurs sont concernés par des écarts majeurs sur ce point. Pour les activités sous-traitées, il est attendu de la part des opérateurs la réalisation d'audits et la rédaction de contrats précis avec l'ensemble des sous-traitants, ainsi qu'avec les prestataires de service. De plus, les contrats doivent définir clairement les responsabilités respectives entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. Cet aspect est particulièrement sensible pour la définition des critères d'acceptation des matières premières, des produits finis et des articles de conditionnement ainsi que pour la libération des produits.

### ➤ **Personnel (10% des écarts)**

Les aspects relatifs à l'organisation et au fonctionnement du personnel, à la définition des responsabilités et à l'indépendance de la structure dédiée à l'assurance de la qualité vis-à-vis de la fabrication, méritent d'être renforcés pour la majorité des opérateurs.

---

<sup>1</sup> <http://bookshop.europa.eu/en/jrc-guidelines-for-selecting-and-or-validating-analytical-methods-for-cosmetics-and-recommending-standardization-steps-for-analytical-methods-for-cosmetics-pbLANA27284/>

Il en est de même pour les formations BPF et leurs évaluations. Par ailleurs, un parcours d'habilitation au poste est attendu pour les nouveaux arrivants. De plus, pratiquement l'ensemble des opérateurs doivent progresser sur les règles d'hygiène, notamment sur les changements de tenue, et sur les procédures associées afin de réduire tous les risques de contamination des produits (règles d'habillage selon les zones, fréquences de changement des tenues, protection des tenues/chaussures selon les zones...).

➤ **Production** (11,5% des écarts)

Les aspects relatifs à la production (fabrication et conditionnement) qui demandent une amélioration portent notamment sur :

- une maîtrise de la traçabilité des opérations de production notamment des pesées, avec la preuve des quantités réellement pesées pour toutes les matières premières (y compris les gros volumes et les matières premières en sac),
- une documentation appropriée pour le démarrage des opérations de production incluant les vérifications adéquates (traçabilité),
- une traçabilité des lots de produits "vrac" accompagnée d'une identification précise,
- une correspondance entre les lots de produit vrac et de produits finis,
- un stockage des produits "vrac" avec limite de durée et un choix de contenants adéquats avec réévaluation si nécessaire,
- des conditions de stockage appropriées pour les produits (vrac/finis) notamment avec une maîtrise des températures.

➤ **Equipement** (14,4% des écarts)

La qualité des produits fabriqués passe par des équipements conçus, installés, maintenus et si nécessaire étalonnées de façon adéquate.

Les principaux points à améliorer concernent notamment :

- une identification de tous les équipements principaux (cuves, fûts...),
- une maintenance/nettoyage adéquats pour assurer l'intégrité des équipements utilisés,
- une bonne gestion des tuyaux de transfert notamment de leur état de propreté/intégrité,
- une mise en place de programmes de nettoyage/désinfection avec des produits spécifiés et efficaces,
- une indication du statut (propre/sale...) de tous les équipements principaux,
- une traçabilité de l'étalonnage,
- une gestion de l'équipement par un personnel habilité.

➤ **Locaux** (15% des écarts)

Dans cette enquête BPF, un des aspects les plus problématiques concerne les locaux. Tous les opérateurs inspectés ont des écarts dans ce domaine et pour 11 d'entre eux, il s'agit d'écarts majeurs. Or, l'agencement et l'entretien des locaux sont des facteurs clés pour réduire au mieux les risques de contamination des produits. Les principaux axes de progrès, qui demandent à être accompagnés de procédure, concernent :

- une séparation et une taille adaptées pour les zones de production, de stockage, de laverie, de contrôle qualité,
- une identification précise de toutes les zones,
- un nettoyage satisfaisant (sol, mur, plafond) avec une fréquence adaptée (traçabilité) incluant une protection contre les parasites,
- un choix de matériau, notamment pour les sols, facilitant l'entretien,

- une définition et une logique des flux matières et produits et du déplacement du personnel en cohérence avec les règles d'hygiène,
- une maîtrise de la qualité de l'air dans les zones sensibles (prélèvements, pesées, fabrication et au démarrage de la ligne de conditionnement).

Il est rappelé que la norme BPF n'impose pas les moyens, mais une obligation de résultats prouvant la maîtrise de la qualité de l'air.

➤ **Produits finis et libération** (7% des écarts mais 7 opérateurs avec des écarts critiques)

Non seulement 14 opérateurs ont des écarts sur cette thématique mais pour 7 d'entre eux (taux le plus élevé dans cette campagne) ces écarts sont critiques. L'étape finale de libération, avant mise sur le marché des produits cosmétiques doit permettre de vérifier que le produit correspond bien aux critères d'acceptation fixés avec des tests bien établis. De plus, les personnes en charge de cette vérification doivent être indépendantes de la fabrication et habilitées à assurer cette responsabilité. Ces deux volets demandent à être améliorés pour la majorité des opérateurs.

Concernant la traçabilité des produits finis, pour 4 opérateurs, une identification précise est attendue avec notamment les numéros de lots et les quantités produites.

Par ailleurs, il a été constaté pour certains opérateurs que des produits finis étaient envoyés aux clients sans avoir fait l'objet des vérifications attendues pour leur libération (examen du dossier de fabrication/conditionnement et des résultats d'analyses) et sans préciser qu'ils étaient en attente en vue de la libération.

➤ **Matières premières et articles de conditionnement** (14,6% des écarts et 5 opérateurs avec des écarts critiques)

Après les locaux, cette thématique regroupe le plus grand nombre d'écarts incluant des écarts majeurs et critiques. Les manquements observés pour quelques opérateurs portent sur l'absence d'identification des contenants de matières premières et des articles de conditionnement à réception.

Le deuxième poste critique est celui des conditions de libération des matières premières (MP) et des articles de conditionnement (AC). Les MP et AC ne font pas l'objet systématiquement d'une vérification qualité sur la base d'un échantillonnage représentatif, avant d'être libérés par du personnel autorisé responsable de la qualité.

Suivent les manquements au niveau de la réévaluation des MP, après dépassement des dates de péremption, qui pour 12 opérateurs est réalisée de manière non satisfaisante. Autre point, 9 opérateurs présentent des incomplétudes de la maîtrise de la qualité de l'eau produite avec, notamment, l'absence de contrôles et de maintenance du système de traitement d'eau.

Et enfin, une attention particulière est attendue sur la bonne gestion des statuts des matières premières et des articles de conditionnement (surveillance et traçabilité par des personnes habilitées).

## 2. Suites d'inspections de la campagne BPF

Cette campagne a donné lieu pour 12 opérateurs sur les 16 inspectés à des suites administratives dont 9 lettres préalables à injonction, ayant conduit à 8 injonctions, 1 mise en demeure<sup>2</sup> et 2 rappels à la loi.

<sup>2</sup> Mise en demeure : mesure administrative existante avant la mise en place des injonctions (1<sup>er</sup> février 2014)

Un opérateur a reçu une lettre préalable à injonction (LPI) qui n'a pas abouti à la prise de l'injonction. En effet, il a mis en œuvre un plan d'actions dès la fin de l'inspection ce qui lui a permis de présenter des actions correctives effectives pendant la période contradictoire afin d'être en conformité aux BPF et de répondre aux points de la LPI.

Trois injonctions, sur les 8 adoptées dans le cadre de cette campagne, ont été levées à ce jour suite à la mise en place des actions par les industriels.

## **VI. CONCLUSION**

Le programme d'inspections mis en œuvre par l'ANSM a permis de faire un état des lieux des pratiques de fabrication des produits cosmétiques. Les résultats des inspections de la phase exploratoire ont mis en exergue que les pratiques imposaient à de nombreux opérateurs de progresser pour se mettre en conformité avec les BPF.

La campagne d'inspections BPF, réalisée après l'entrée en vigueur du règlement, s'est focalisée sur les opérateurs identifiés comme "sensibles" lors de la phase exploratoire. Le ciblage de la campagne d'inspections sur ces établissements a conduit, de fait, à des suites administratives plus nombreuses. Les opérateurs avec un effectif de salariés inférieur à 50 sont surreprésentés dans cette campagne d'inspections. En effet, la phase exploratoire avait conduit à constater plus d'anomalies dans la mise en œuvre des BPF dans les petites entreprises que dans les plus grandes.

Il a été constaté que certaines de ces petites entreprises produisent pour de grandes marques. Aussi, il est rappelé l'importance du lien entre le donneur d'ordre et les sous-traitants afin de faire progresser ces derniers sur la base de partenariats constructifs.

Ce constat de difficultés plus importantes pour la mise en œuvre des BPF par les petites entreprises impose que plusieurs voies soient explorées.

En premier lieu, il convient de rappeler que la mise en place des BPF n'impose pas toujours des solutions complexes.

En deuxième lieu, les organisations professionnelles et, sans doute, dans une certaine mesure les pouvoirs publics, peuvent se saisir de cet enjeu pour que la garantie de qualité exigée pour les consommateurs par le règlement européen puisse être apportée par le plus grand nombre de PME et TPE.

Enfin, l'expérience montre que ces dernières travaillent souvent pour des donneurs d'ordre de taille importante, également caractéristique du tissu industriel français. Le rôle de ces derniers pour faire progresser les PME et TPE est sans doute très important également.

De manière générale, les points où des progrès sont attendus concernent notamment les locaux et les équipements, qui doivent être bien conçus et entretenus, l'hygiène étant un des aspects clé de la qualité des produits. Les principes de libération des produits finis, définis dans la norme, doivent être bien appliqués, tout comme ceux des matières premières et des articles de conditionnement.

Aussi, ces inspections dédiées aux Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques ont permis de sensibiliser un certain nombre d'opérateurs sur plusieurs aspects de la norme relative aux BPF, car la qualité des produits cosmétiques mis sur le marché passe par la mise en application des BPF.



