



# **BILAN 2010/2011**

## **Mise en place des BPF :**

### **les non conformités récurrentes**

Congrès Parfums & Cosmétiques  
Le 23 novembre 2011  
François Bruneaux et Vanessa Picot

# Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'Afssaps (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'Afssaps vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute ré-utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'Afssaps.

## L'unité inspection des produits cosmétiques en 2010/2011

- 3 inspecteurs en 2011
- Inspections BPF et/ou réglementaires
  - 53 inspections réalisées en 2010
  - 52 inspections réalisées à ce jour en 2011 sur les 55 prévues

dont celles dans le cadre des campagnes communes AFSSAPS/DGCCRF:

En 2010 :

- les produits cosmétiques destinés aux femmes enceintes *problématique des substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes*
- kits destinés à la fabrication à domicile de produits cosmétiques

En 2011 :

- les produits cosmétiques destinés aux hommes *problématique des substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes*



## Répartition des missions en 2010/2011

- **Inspections campagnes :**
  - En 2010 :
    - Produits destinés aux femmes enceintes : 10
    - Produits en kit : 8
  - En 2011 :
    - Produits destinés aux hommes : 15
- **Inspections réglementaires (hors campagne) :**  
21 en 2010 et 6 en 2011
- **Inspections évaluation du niveau de la conformité au BPF ISO 22716 :** 17 en 2010 et 31 en 2011
- **BPF ARM :** 4 en 2010
- **Enquête / Alerte :** 1 en 2010 et 3 en 2011

# Les inspections BPF ISO 22716 : 2010/2011

## Plan :

- Méthodologie (développé en séance)
  - Nombre d'inspections BPF
  - Outils utilisés
- Résultats
  - Non conformités récurrentes
  - Conclusions des inspections
- Perspectives et axes d'amélioration (développé en séance)
  - Industrie
  - Inspection

# Méthodologie d'inspection dans le cadre des BPF ISO 22716

- mise en place d'un guide d'inspection BPF ISO 22716
- inspection en binôme pour harmoniser les remarques avec des sites de taille différente représentatifs de l'activité industrielle (pré-campagne sur début 2010)
- choix de 17 items suivis en priorité en inspection et évaluation à l'aide d'une grille « SAMI »
- classification des établissements par les inspecteurs



# Les non conformités les plus récurrentes sur les 17 items (1/3)

- « Formation » :

La formation aux « Bonnes Pratiques de Fabrication » doit être étendue à l'ensemble du personnel et doit être évaluée afin de s'assurer que le personnel a bien assimilé les principes des bonnes pratiques (Chap. 3.4.2 et 3.4.4).

- « Hygiène et santé du personnel / Types de zones / Flux » :

Les règles d'hygiène doivent être plus clairement définies. Pour certains sites, les flux ne sont pas logiques et les différentes zones ne sont pas suffisamment séparées ce qui entraîne des règles d'hygiène pas toujours cohérentes.

Les prélèvements ne sont pas tous réalisés avec les précautions particulières pour éviter toute contamination ou toute détérioration (Chap. 3.5, 4.2, 4.4 et 9.7.2.d).

# Les non conformités les plus récurrentes sur les 17 items (2/3)

- « Ventilation » :

Des mesures spécifiques ne sont pas systématiquement prises pour maîtriser et garantir la protection des produits en contact direct avec l'air ambiant en zone de fabrication et/ou de conditionnement (Chap. 4.1.1, 4.8 et 5.2.1).

- « Nettoyage et désinfection des locaux et équipements » :

Des critères d'efficacité des agents de nettoyage pour les opérations de nettoyage notamment au niveau des équipements doivent être déterminés.

Des programmes de nettoyage et de désinfection doivent être définis (Chap. 4.10 et 5.5).

- « Stockage des MP, AC, produits vrac et PF » :

Les différentes zones de stockage ne font pas systématiquement l'objet d'un contrôle de la température permettant de garantir que les matières et produits sont stockés dans des conditions satisfaisantes n'altérant pas leur qualité (Chap. 4.1, 6.6, 7.2.6, 8.3 et 9.8.3).

# Les non conformités les plus récurrentes sur les 17 items (3/3)

- « Réévaluation des MP et des produits vrac » :

Il a été constaté dans certain cas l'absence de système empêchant l'utilisation de matières premières et/ou de produits vrac « périmés » (Chap. 6.4, 6.7 et 7.2.6.3) :

- absence de gestion des péremptions;
- absence de réévaluation.

- « Sous-traitance » :

Les contrats / cahiers des charges ne sont pas toujours rédigés. Lorsqu'ils existent, les responsabilités respectives ne sont pas suffisamment précisées notamment en termes d'achat, de contrôle et d'acceptation des matières premières, de fabrication et de conditionnement des produits cosmétiques, de respect des Bonnes Pratiques de Fabrication... (Chap. 12 ).

## Les non conformités récurrentes sur les 17 items

- « Libération des MP, AC, produits vrac et PF » :

Les conditions de libération des produits ne sont pas toujours satisfaisantes (Chap. 6.5, 7.2.2, 8.2 et 9.3) :

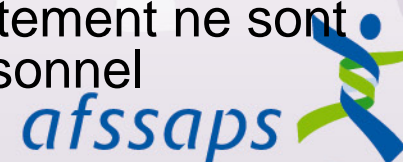
- libération des MP uniquement au vu des BA des fournisseurs;
- absence de notion de « libération » des AC;
- absence de libération « globale » des PF par du personnel autorisé responsable de la qualité.

- « Qualité de l'eau » :

La qualité de l'eau utilisée en production n'est pas toujours maîtrisée (Chap. 6.8 ).

- « Traitement des produits hors spécifications » :

Les décisions de refus, de destruction ou de retraitement ne sont pas toujours formalisées et approuvées par le personnel responsable de la qualité (Chap. 9.5 et 10).



**Une conclusion des inspections dans le cadre de la mise en place des Bonnes Pratiques de Fabrication incluant une cartographie générale des sites de production inspectés par rapport au niveau de conformité à la norme ISO 22716 ainsi que l'évolution des outils utilisés seront présentés en séance**