

Certification à l'assurance qualité en industrie cosmétique – Certification QualiCos

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

Spécifique : ■ **Industrie - Chimie et pharmacie**

assurance qualité cosmétique

Code(s) NAF : **20.42Z**

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H2301**, **H1505**, **H1502**

Formacode : **22885**

Date de création de la certification : **01/01/2017**

Mots clés : **Evaluation**, **cosmétique**, **assurance qualité**, **certification**

Identification

Identifiant : **3084**

Version du : **06/06/2018**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Bonnes Pratiques de Fabrication des Produits Cosmétiques](#)
- [Code de la santé publique et ses textes d'application](#)

Non formalisé :

- [Rapport des industries de santé et leur impact à 10 ans sur l'emploi de santé du 25 janvier 2013](#)
- [Norme NF EN ISO 22716 : 2008, relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication des cosmétiques.](#)

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

La certification atteste que le candidat possède les compétences nécessaires pour répondre aux exigences des référentiels qualité opposables par les autorités de tutelle (CSP, BPF ISO 22716 etc.) :

UC 1 : Traduire les points critiques du référentiel ISO 22716 en actions opérationnelles et évaluer le niveau de compliance de son entreprise

UC 2 : Mettre en place un système qualité et un système documentaire système qualité répondant aux exigences du référentiel ISO 22716

UC 3 : Evaluer la compliance des locaux actuels aux demandes du référentiel ISO 22716 et être en capacité de proposer des améliorations

UC 4 : Ecrire les procédures et définir un planning de nettoyage des locaux et des équipements afin de répondre aux exigences de propreté de l'ISO 22716

UC 5 : Définir le processus de certification aux différents postes clés de l'entreprise et les mesures d'hygiène à mettre en place

UC 6 : Identifier les principes clés de la maîtrise de la sous-traitance

UC 7 : Maîtriser la qualité des matières premières en conformité avec l'ISO 22716

UC 8 : Maîtriser la gestion des articles de conditionnement

UC 9 : Définir les matériels critiques sur la base d'un Graphe Evolution Produit

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- aucun

Descriptif général des compétences constituant la certification

UC 1 : Traduire les points critiques du référentiel ISO 22716 en actions opérationnelles et évaluer le niveau de compliance de son entreprise

Identifier les points critiques du référentiel ISO 22716 applicables dans son entreprise en regard de ses activités.

Evaluer le niveau de compliance de son entreprise vis-à-vis des points critiques identifiés.

Organiser la mise en conformité d'un site industriel selon l'ISO 22716.

Identifier les exigences supplémentaires du 21 CFR 211 liées à la production OTC.

UC 2 : Mettre en place un système qualité et un système documentaire système qualité répondant aux exigences du référentiel ISO 22716

Identifier les exigences du système qualité et du système documentaire de l'ISO 22716.

Mettre en place et gérer la documentation du système qualité de son entreprise : les principes de l'approche processus et les étapes clés de la vie d'un document.

Analyser la méthodologie de rédaction des documents de type « procédure » : les typologies de documents et leurs contenus types ; le recueil et la mise en forme des informations.

Gérer les activités de libération, refus, retours, réclamations et audits.

UC3 : Evaluer la compliance des locaux actuels aux demandes du référentiel ISO 22716 et être en capacité de proposer des améliorations

Analyser les points clés d'un cahier des charges proposé par un fournisseur et l'adapter aux besoins de son entreprise.

Mettre en place une analyse de risque pour définir le besoin de traitement d'air.

Mettre en place des flux et un zoning adaptés aux activités et produits de son entreprise.

Définir et concevoir différents types de locaux : vestiaires, sanitaires, contrôle, prélèvement,...

Public visé par la certification

Salariés

UC 4 : Ecrire les procédures et définir un planning de nettoyage des locaux et des équipements afin de répondre aux exigences de propreté de l'ISO 22716

Identifier les exigences de propreté (locaux et équipements) au regard des produits fabriqués et de l'ISO 22716

Analyser les sources et les vecteurs de contamination

Analyser les étapes critiques d'une méthode de nettoyage

Retranscrire les étapes critiques de nettoyage en procédures et/ou instructions

Identifier les grandes catégories d'agents de nettoyage/désinfection ainsi que les différents types de matériels de nettoyage/désinfection.

UC 5 : Définir le processus de certification aux différents postes clés de l'entreprise et les mesures d'hygiène à mettre en place

Identifier les éléments principaux des différentes fiches de fonction (postes clés).

Mettre en place un processus complet et continu de formation et de qualification du personnel (Passeport formation).

Définir les règles d'hygiène et d'habillement selon les zones de son entreprise.

Analyser les règles de sécurité applicables par rapport aux produits et aux activités de son entreprise.

UC 6 : Identifier les principes clés de la maîtrise de la sous-traitance

Identifier les questions à se poser avant l'établissement d'un contrat.

Analyser le contenu d'un contrat (principes communs et spécificités, grands chapitres,...) afin d'en assurer la bonne gestion.

Rédiger un cahier des charges en vue de la sélection d'un sous-traitant.

Analyser le processus de sélection, d'agrément et de suivi d'un sous-traitant.

UC 7 : Maîtriser la qualité des matières premières en conformité avec l'ISO 22716

Identifier les grandes familles de matières premières cosmétiques.

Analyser le contexte réglementaire des matières premières : ISO 22716, Reach, transport, sécurité.

Sélectionner et suivre ses fournisseurs de matières premières.

Définir la qualité de l'eau requise en fonction de son utilisation et connaître son processus de production (formulation, nettoyage,...)

Identifier, stocker, contrôler les matières premières

Exploiter les résultats et les déviations de libération des lots

UC 8 : Maîtriser la gestion des articles de conditionnement - 1 jour

Identifier les grands principes de fabrication des articles de conditionnement (primaires et extérieurs).

Analyser la notion de risques clients/fournisseurs et savoir définir le niveau de qualité acceptable NQA

Identifier les éléments constitutifs d'un plan de prélèvement ainsi que son niveau d'efficacité

Mettre en place et assurer le suivi d'un contrôle à réception efficace

Etablir une procédure de mise sous assurance qualité des fournisseurs (référencement, audit, notation et suivi)

UC 9 : Définir les matériels critiques sur la base d'un Graphe Evolution Produit - 2 jours

Etablir une liste de matériels critiques de fabrication/conditionnement/contrôle.

Mettre en place des outils d'analyse et d'expertise des processus de fabrication, de conditionnement, et de contrôle (GEP : Graphe évolution produit).

Mettre les équipements sous assurance qualité : qualité matériaux en contact produit, plan maintenance préventive, et change control.

Identifier les facteurs d'influence (environnementaux et autres) sur la machinabilité des articles de conditionnement.

Identifier les principes d'étalonnage et de vérification des matériels de mesure.

Modalités générales

Le candidat peut éventuellement accéder à la certification au travers d'un positionnement préalable permettant :

Soit de s'inscrire dans une démarche VAE

Soit de compléter ses connaissances et compétences par un **parcours de formation en présentiel, pouvant aller jusqu'à 15 jours de formation, soit 105 heures**, incluant des exercices pratiques (réalisation d'audit entre autre) et des échanges entre participants

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification atteste de compétences et connaissances nécessaires dans l'exercice de ses fonctions lui permettant ainsi de diriger des projets en recherche et en développement.

Il existe des Master propres au domaine de l'Assurance Qualité en Cosmétique, mais pas d'alternative plus courte, mieux adaptée aux besoins des salariés en industries cosmétiques. C'est la raison pour laquelle l'IFIS propose cette certification, enregistrées à l'Inventaire du CNCP et reconnue par la CPNE des industries chimiques, permettant d'attester des connaissances et compétences dans le domaine matérialisé par un certificat.

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- D'employer un(e) salarié(e) plus efficace, fiable et autonome, le(a) rendant plus productif(ve) et efficient(e)
- Dans le cadre de la GPEC, d'attester de la compétence et des connaissances du (de la) salarié(e), lui permettant ainsi d'envisager une évolution professionnelle.

Evaluation / certification

Pré-requis

La certification s'adresse à tout professionnel des industries de santé qui intervient (ou en passe d'intervenir) dans le management de la qualité dans le domaine de la cosmétique

Compétences évaluées

UC 1 : Traduire les points critiques du référentiel ISO 22716 en actions opérationnelles et évaluer le niveau de compliance de son entreprise

Identifier les points critiques du référentiel ISO 22716 applicables dans son entreprise en regard de ses activités.

Evaluer le niveau de compliance de son entreprise vis-à-vis des points critiques identifiés.

Organiser la mise en conformité d'un site industriel selon l'ISO 22716.

Identifier les exigences supplémentaires du 21 CFR 211 liées à la production OTC.

UC 2 : Mettre en place un système qualité et un système documentaire système qualité répondant aux exigences du référentiel ISO 22716

Identifier les exigences du système qualité et du système documentaire de l'ISO 22716.

Mettre en place et gérer la documentation du système qualité de son entreprise : les principes de l'approche processus et les étapes clés de la vie d'un document.

Analyser la méthodologie de rédaction des documents de type « procédure » : les typologies de documents et leurs contenus types ; le

Centre(s) de passage/certification

- Ifis, 15 rue Rieux à Boulogne Billancourt, 92100

recueil et la mise en forme des informations.

Gérer les activités de libération, refus, retours, réclamations et audits.

UC3 : Evaluer la conformité des locaux actuels aux demandes du référentiel ISO 22716 et être en capacité de proposer des améliorations

Analyser les points clés d'un cahier des charges proposé par un fournisseur et l'adapter aux besoins de son entreprise.

Mettre en place une analyse de risque pour définir le besoin de traitement d'air.

Mettre en place des flux et un zoning adaptés aux activités et produits de son entreprise.

Définir et concevoir différents types de locaux : vestiaires, sanitaires, contrôle, prélèvement,...

UC 4 : Ecrire les procédures et définir un planning de nettoyage des locaux et des équipements afin de répondre aux exigences de propreté de l'ISO 22716

Identifier les exigences de propreté (locaux et équipements) au regard des produits fabriqués et de l'ISO 22716

Analyser les sources et les vecteurs de contamination

Analyser les étapes critiques d'une méthode de nettoyage

Retranscrire les étapes critiques de nettoyage en procédures et/ou instructions

Identifier les grandes catégories d'agents de nettoyage/désinfection ainsi que les différents types de matériels de nettoyage/désinfection.

UC 5 : Définir le processus de certification aux différents postes clés de l'entreprise et les mesures d'hygiène à mettre en place

Identifier les éléments principaux des différentes fiches de fonction (postes clés).

Mettre en place un processus complet et continu de formation et de qualification du personnel (Passeport formation).

Définir les règles d'hygiène et d'habillement selon les zones de son entreprise.

Analyser les règles de sécurité applicables par rapport aux produits et aux activités de son entreprise.

UC 6 : Identifier les principes clés de la maîtrise de la sous-traitance

Identifier les questions à se poser avant l'établissement d'un contrat.

Analyser le contenu d'un contrat (principes communs et spécificités, grands chapitres,...) afin d'en assurer la bonne gestion.

Rédiger un cahier des charges en vue de la sélection d'un sous-traitant.

Analyser le processus de sélection, d'agrément et de suivi d'un sous-traitant.

UC 7 : Maîtriser la qualité des matières premières en conformité avec l'ISO 22716

Identifier les grandes familles de matières premières cosmétiques.

Analyser le contexte réglementaire des matières premières : ISO 22716, Reach, transport, sécurité.

Sélectionner et suivre ses fournisseurs de matières premières.

Définir la qualité de l'eau requise en fonction de son utilisation et connaître son processus de production (formulation, nettoyage,...)

Identifier, stocker, contrôler les matières premières

Exploiter les résultats et les déviations de libération des lots

UC 8 : Maîtriser la gestion des articles de conditionnement - 1 jour

Identifier les grands principes de fabrication des articles de conditionnement (primaires et extérieurs).

Analyser la notion de risques clients/fournisseurs et savoir définir le niveau de qualité acceptable (NQA)

Identifier les éléments constitutifs d'un plan de prélèvement ainsi que son niveau d'efficacité

Mettre en place et assurer le suivi d'un contrôle à réception efficace

Etablir une procédure de mise sous assurance qualité des fournisseurs (référencement, audit, notation et suivi)

UC 9 : Définir les matériels critiques sur la base d'un Graphe Evolution Produit - 2 jours

Etablir une liste de matériels critiques de fabrication/conditionnement/contrôle.

Mettre en place des outils d'analyse et d'expertise des processus de fabrication, de conditionnement, et de contrôle (GEP : Graphe évolution produit).

Mettre les équipements sous assurance qualité : qualité matériaux en contact produit, plan maintenance préventive, et change control.

Identifier les facteurs d'influence (environnementaux et autres) sur la machinabilité des articles de conditionnement.

Identifier les principes d'étalonnage et de vérification des matériels de mesure.

Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)

aucun

La validité est Temporaire

2 années

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Il peut faire une demande de validation des acquis de l'expérience pour être dispensé, en fonction de son profil, de suivre certains modules de formation. Il sera tout de même nécessaire que le candidat réalise les évaluations sommatives de chacun de ces modules.

Le candidat à la VAE devra présenter un dossier administratif composé de :

CV du participant

Document détaillant les missions du poste actuel, dans le cadre du parcours

Attestation de l'employeur sur la fonction occupée (ainsi que les précédentes) afin de justifier de l'expérience acquise

Durée de validité des composantes acquises :

2 années

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

2 années

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétences en format papier et/ou numérique est délivré lorsque les 9 compétences et l'évaluation finale sont validées

Plus d'informations

Statistiques

L'IFIS a déjà enregistré 15 certifications parrainées par la CPNE des industries de santé et chimiques.

Fort de son expérience, l'IFIS travaille depuis 2012, en étroite collaboration avec la FEBEA. La proximité avec les différents syndicats et fédérations permet à l'Ifis d'ajuster son offre à l'actualité des métiers et des secteurs au travers d'Ifis Pharma, Ifis DM et Ifis Cosmétique.

Autres sources d'information

<http://www.ifis-academy.fr/solutions-et-services/certification/15-certifications-ifis-inscrites-a-linventaire/>