

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

RS3084 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	22885
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

INST FORMAT INDUST SANTE · SIRET : 78823961400027

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

assurance qualité cosmétique

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 conformité de son entreprise

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

UC3 : Evaluer la conformité 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

COMPÉTENCES ATTESTÉES

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

- Identifier les points critiques du référentiel ISO 22716 applicables dans son entreprise en regard de ses activités.
- Evaluer le niveau de conformité 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,...

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.

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,...

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.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 31/12/2021

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

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

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/3084/>