

Certification de compétences et connaissances réglementaires sur les bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques - Certification VisæCos

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

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

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

BPF Cosmétiques

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

Code(s) NSF : **222**

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

Formacode : **22885**

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

Mots clés : **Evaluation**, **industrie cosmétique**, **REFERENTIELS**, **BPF Cosmétiques**

Identification

Identifiant : **3189**

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

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Code de la Santé Publique](#)
- [Bonne Pratiques de Fabrication Cosmétiques \(BPF Cosmétique\)](#)
- [Norme NF EN ISO 22716 : 2008, relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication des cosmétiques.](#)

Non formalisé :

- [UIC - Rapport annuel, bilan chiffré](#)

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

La certification VisæCosmétique permet d'évaluer le niveau général de maîtrise du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques régit par la norme ISO 22716 et d'attester que les connaissances & compétences évaluées intègrent une lecture actualisée du référentiel.

La certification VisæCosmétique permet de vérifier, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) régit par la norme ISO 22716 que le candidat possède les connaissances et compétences nécessaires à la mise en œuvre du référentiel BPF dans son activité professionnelle et qu'il est apte à travailler sur tous les sites de l'industrie chimique

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Certification à l'audit interne ou externe d'entreprise du secteur cosmétique - Certification audiCOS
- Certification à l'assurance qualité en industrie cosmétique - Certification QualiCos

Descriptif général des compétences constituant la certification

Unité de Compétence 1 -

UC 1.1 : Analyser les BPF afin de mettre en place des mesures concrètes d'amélioration de la qualité au quotidien et des actions préventives afin d'éviter les risques de défaillances

Analyser les BPF afin d'identifier les risques de défaillance à éviter
Identifier les mesures BPF concrètes à mettre en place par activité
Appliquer les BPF dans votre activité pour une amélioration de la qualité au quotidien

UC 1.2 : Appliquer les règles relatives à l'hygiène personnelle dans les industries cosmétiques afin d'assurer la « compliance » des locaux et de réduire les situations à risque

Identifier les mesures d'hygiène personnelle et celles relatives aux activités sur site cosmétique à mettre en place
Analyser et faire appliquer les responsabilités en termes d'hygiène personnelle
Identifier et définir les étapes de circulation dans les locaux afin de respecter les mesures d'hygiène personnelle
Identifier les situations à risque afin d'y apporter la réponse adéquate et assurer la « compliance » des locaux

Unité de Compétence 2 -

UC 2.1 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service maintenance afin d'induire des changements de comportement et d'organisation permettant de faciliter le travail au quotidien

Intégrer les exigences BPF ISO 22716 liées à l'activité de maintenance dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité,
Inscrire de manière réflexive ses pratiques quotidiennes de maintenance dans une démarche de progrès.

UC 2.2 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service conditionnement afin de, sur la base d'une analyse de risques, mettre en place les mesures BPF adaptées.

Intégrer les exigences BPF ISO 22716 liées à l'activité de conditionnement dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité,
Inscrire de manière réflexive ses pratiques quotidiennes de conditionnement dans une démarche de progrès.

UC 2.3 : Laboratoires d'analyses dans l'industrie cosmétique : Analyser les outils nécessaire à la mise en place d'une organisation des contrôles pertinente, positionnée au juste niveau de besoin, en conformité avec les demandes du référentiel ISO 22716 et BPF applicables aux OTC.

Mettre en place et organiser les contrôles dans une démarche de maîtrise de la qualité en regard des référentiels BPF applicables aux produits cosmétiques ISO 22716 et OTC.
Identifier les équipements nécessaires à assurer la conformité avec les BPF ISO 22716 et les BPF applicables aux OTC et les mettre sous contrôle métrologique.
Analyser les bases de la méthodologie de qualification des équipements et de validation des méthodes de contrôles relatives aux produits OTC afin d'évaluer leur pertinence pour les produits cosmétiques.

Public visé par la certification

Salariés

UC 2.4 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service fabrication afin de mettre en place les mesures BPF adaptées sur la base d'une analyse de risques

Intégrer les exigences BPF ISO 22716 liées à l'activité de conditionnement dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité
Inscrire de manière réflexive ses pratiques quotidiennes de fabrication dans une démarche de progrès.

UC 2.5 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service magasin afin d'induire des changements de comportement et d'organisation permettant de faciliter le travail au quotidien

Intégrer les exigences BPF liées à l'activité de réception, stockage, délivrance de matières premières et articles de conditionnement, préparation de commande et expédition dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité,

UC 2.6 : Appliquer les exigences des BPF cosmétiques ISO 22716 aux activités de pesée afin d'identifier les mesures à mettre en place pour faire face aux risques à la pesée.

Analyser les méthodes de conception et du fonctionnement d'une centrale de pesée afin d'appréhender les moyens existants ou à mettre en place par l'entreprise pour être conforme aux BPF.
Intégrer les exigences BPF et identifier les mesures à mettre en place pour faire face aux risques liés aux activités de pesée.

UC 2.7 : 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.

Unité de Compétence 3 -

UC 3.1 : 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.
Évaluer 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 3.2 : 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.

UC 3.3 : 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 3.4 : 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 3.5 : 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 3.6 : 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 3.7 : 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 3.8 : 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 3.9 : 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**, en regard du niveau obtenu ou des besoins à atteindre, incluant des exercices pratiques et des échanges entre participants.

Concernant l'évaluation, les questions constituant le test sont déterminées par les experts du thème (expert cosmétique, anciens directeurs qualité de sites cosmétiques, docteur en sciences de l'éducation ...), et en coordination avec un chercheur du Laboratoire Cognition Humaine et Artificielle de l'université Paris Ouest Nanterre La Défense

Les tests sont 100% en ligne (interface web sécurisée - mode SaaS), et adaptatifs, le niveau des questions s'adaptant en fonction des réponses du candidat. La méthode adaptative s'appuie sur un algorithme permettant une mesure fiable du niveau du candidat. Des parcours de formations sont en place, permettant de préparer à la certification selon les niveaux :

Niveau 1 - Initial

Niveau 2 - Opérationnel

Niveau 3 - Confirmé

Attribution d'un score de 0 à 400 (modèle fondé sur le référentiel thématique VisaePharma construit à partir du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament à usage humain) selon les niveaux IFIS :

Niveau 1 : De 0 à 149

Niveau 2 : De 150 à 299

Niveau 3 : De 300 à 400

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification VisaeCosmétique permet de vérifier, conformément aux BPF cosmétiques, que le candidat possède les connaissances et compétences nécessaires à la mise en œuvre du référentiel BPF cosmétiques dans son activité professionnelle et qu'il est apte à travailler sur tous les sites de l'industrie cosmétique.

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- Pour le(a) salarié(e) suivant la certification, de garantir dans son système de management de la qualité que l'ensemble du personnel soit au niveau attendu de connaissance et d'application des bonnes pratiques de fabrication cosmétiques (BPF).
- Pour l'entreprise, que tous les salariés justifient d'un niveau de connaissances et compétences des BPF cosmétiques grâce à un outil homogène et à jour de la réglementation.

Evaluation / certification

Pré-requis

Cette certification est accessible à tout professionnel des industries cosmétiques

Compétences évaluées

Unité de Compétence 1 -

Centre(s) de passage/certification

- Ifis, 15 rue Rieux, Boulogne-Billancourt
- via une plateforme en ligne - test d'évaluation

UC 1.1 : Analyser les BPF afin de mettre en place des mesures concrètes d'amélioration de la qualité au quotidien et des actions préventives afin d'éviter les risques de défaillances

Analyser les BPF afin d'identifier les risques de défaillance à éviter
Identifier les mesures BPF concrètes à mettre en place par activité
Appliquer les BPF dans votre activité pour une amélioration de la qualité au quotidien

UC 1.2 : Appliquer les règles relatives à l'hygiène personnelle dans les industries cosmétiques afin d'assurer la « compliance » des locaux et de réduire les situations à risque

Identifier les mesures d'hygiène personnelle et celles relatives aux activités sur site cosmétique à mettre en place
Analyser et faire appliquer les responsabilités en termes d'hygiène personnelle
Identifier et définir les étapes de circulation dans les locaux afin de respecter les mesures d'hygiène personnelle
Identifier les situations à risque afin d'y apporter la réponse adéquate et assurer la « compliance » des locaux

Unité de Compétence 2 -

UC 2.1 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service maintenance afin d'induire des changements de comportement et d'organisation permettant de faciliter le travail au quotidien

Intégrer les exigences BPF ISO 22716 liées à l'activité de maintenance dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité,
Inscrire de manière réflexive ses pratiques quotidiennes de maintenance dans une démarche de progrès.

UC 2.2 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service conditionnement afin de, sur la base d'une analyse de risques, mettre en place les mesures BPF adaptées.

Intégrer les exigences BPF ISO 22716 liées à l'activité de conditionnement dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité,
Inscrire de manière réflexive ses pratiques quotidiennes de conditionnement dans une démarche de progrès.

UC 2.3 : Laboratoires d'analyses dans l'industrie cosmétique : Analyser les outils nécessaire à la mise en place d'une organisation des contrôles pertinente, positionnée au juste niveau de besoin, en conformité avec les demandes du référentiel ISO 22716 et BPF applicables aux OTC.

Mettre en place et organiser les contrôles dans une démarche de maîtrise de la qualité en regard des référentiels BPF applicables aux produits cosmétiques ISO 22716 et OTC.
Identifier les équipements nécessaires à assurer la conformité avec les BPF ISO 22716 et les BPF applicables aux OTC et les mettre sous contrôle métrologique.
Analyser les bases de la méthodologie de qualification des équipements et de validation des méthodes de contrôles relatives aux produits OTC afin d'évaluer leur pertinence pour les produits cosmétiques.

UC 2.4 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service fabrication afin de mettre en place les mesures BPF adaptées sur la base d'une analyse de risques

Intégrer les exigences BPF ISO 22716 liées à l'activité de conditionnement dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité
Inscrire de manière réflexive ses pratiques quotidiennes de fabrication dans une démarche de progrès.

UC 2.5 : Appliquer les BPF cosmétiques ISO 22716 au service magasin afin d'induire des changements de comportement et d'organisation permettant de faciliter le travail au quotidien

Intégrer les exigences BPF liées à l'activité de réception, stockage, délivrance de matières premières et articles de conditionnement, préparation de commande et expédition dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité,

UC 2.6 : Appliquer les exigences des BPF cosmétiques ISO 22716 aux activités de pesée afin d'identifier les mesures à mettre en place pour faire face aux risques à la pesée.

Analyser les méthodes de conception et du fonctionnement d'une centrale de pesée afin d'appréhender les moyens existants ou à mettre en place par l'entreprise pour être conforme aux BPF.
Intégrer les exigences BPF et identifier les mesures à mettre en place pour faire face aux risques liés aux activités de pesée.

UC 2.7 : 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.

Unité de Compétence 3 -

UC 3.1 : 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.
Évaluer 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 3.2 : 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.

UC 3.3 : 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 3.4 : 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 3.5 : 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 3.6 : 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 3.7 : 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 3.8 : 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 3.9 : 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)

non

La validité est Temporaire

2 années

Possibilité de certification partielle : non

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétences en format papier et/ou numérique est délivré indiquant le niveau validé lors de l'examen

Plus d'informations

Statistiques

Plus de 300 candidats ont été certifiés sur les Bonnes Pratiques de Fabrication depuis 2015. Après études réalisées en interne, une grande partie des entreprises cosmétiques sondées souhaiteraient former leurs collaborateurs sur la partie spécifique des BPF Cosmétique et ses évolutions.

Autres sources d'information

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