

Zintegrowany Rejestr Kwalifikacji

Formularz dla kwalifikacji - podgląd

Typ wniosku

Wniosek o włączenie kwalifikacji do ZSK

Nazwa kwalifikacji*

Dokonywanie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

Skrót nazwy

Rodzaj kwalifikacji*

kwalifikacja cząstkowa

Proponowany poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji*

5

Krótką charakterystyka kwalifikacji, obejmująca informacje o działaniach lub zadaniach, które potrafi wykonywać osoba posiadająca tę kwalifikację oraz orientacyjny koszt uzyskania dokumentu potwierdzającego otrzymanie danej kwalifikacji*

Osoba posiadająca kwalifikację „Dokonywanie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych” może podejmować zadania związane z przeprowadzeniem kompleksowej oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego przed jego wprowadzeniem na rynek. Dokonuje jej na podstawie informacji otrzymanych od producenta kosmetyku, tj. danych dotyczących składu produktu, specyfikacji dla poszczególnych składników i wyników badań laboratoryjnych, piśmiennictwa fachowego oraz toksykologicznych baz danych. Osoba posiadająca kwalifikację przeprowadza ocenę obejmującą m.in. ocenę zgodności składu produktu z przepisami prawa, ocenę toksykologiczną składników kosmetyku, ocenę ryzyka dla składników oraz dla gotowego produktu (w tym m.in. oblicza i ocenia stopień narażenia na oddziaływanie składników oraz margines bezpieczeństwa stosowania produktu i jego składników). Ocenę kończy przygotowanie raportu z oceny bezpieczeństwa kosmetyku, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) dotyczącym produktów kosmetycznych. Osoba posiadająca kwalifikację przygotowana jest do samodzielnego analizowania literatury fachowej i najnowszych wyników badań, aktów prawnych oraz oficjalnych dokumentów instytucji, w tym Komisji Europejskiej czy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i na tej podstawie wnioskowania w zakresie bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. Orientacyjny koszt uzyskania certyfikatu: 4000,00 zł

Orientacyjny nakład pracy potrzebny do uzyskania kwalifikacji [godz.]*

160

Grupy osób, które mogą być zainteresowane uzyskaniem kwalifikacji*

Kwalifikacja kierowana jest do osób posiadających wykształcenie wyższe kierunkowe w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny, chemii, biologii lub innej zbliżonej dyscypliny, pracujących lub planujących pracę na rzecz branży produktów kosmetycznych, chcących przeprowadzać ocenę bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. Kierowana jest zarówno do osób pracujących w zakładach produkcyjnych, gdzie dokonywałaby takiej oceny na potrzeby pracodawcy, jak również do niezależnych ekspertów lub osób pracujących w firmach świadczących usługi doradcze dla firm kosmetycznych lub laboratoriach przeprowadzających badania produktów. Uzyskaniem kwalifikacji zainteresowani mogą być również pracownicy działów produkcyjnych, działów kontroli jakości, działów badawczo-rozwojowych, laboratoriów mikrobiologicznych, technolodzy oraz pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie dossier dla kosmetyków.

Należy zaznaczyć poniższe pole jeśli dotyczy (pole wprowadzone od 1.09.2019 r.)

Możliwe jest przygotowanie do uzyskania kwalifikacji w ramach obowiązkowych zajęć edukacyjnych z zakresu kształcenia zawodowego (branżowa szkoła I stopnia, technikum, szkoła policealna) [Rozporządzenie MEN z dnia 16 maja 2019 r.](#)

Wymagane kwalifikacje poprzedzające

Opis

Kwalifikacja pełna co najmniej z poziomu PRK 6 w dziedzinie farmacji lub toksykologii lub medycyny lub innej zbliżonej dyscypliny.

Lista

W razie potrzeby warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do walidacji*

Kwalifikacja pełna co najmniej z poziomu PRK 6 w dziedzinie farmacji lub toksykologii lub medycyny lub innej zbliżonej dyscypliny.

Zapotrzebowanie na kwalifikację*

Zgodnie z przepisami ustawy z 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) dotyczącym produktów kosmetycznych producent, przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego na rynek, powinien zapewnić przeprowadzenie odpowiednich badań, w szczególności oceny wpływu produktu kosmetycznego na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) dotyczącym produktów kosmetycznych ocenę bezpieczeństwa może wykonać osoba posiadająca dyplom lub inny dowód kwalifikacji, przyznany w wyniku ukończenia teoretycznych i praktycznych studiów uniwersyteckich w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub innej zbliżonej dyscypliny lub kursu uznawanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny. Obecnie w Polsce nie są realizowane kursy, które mogłyby zostać uznane za równorzędne studiom uniwersyteckim. Wymienione w rozporządzeniu kierunki studiów uniwersyteckich dają podstawy teoretyczne związane z zagadnieniami z dziedziny chemii i technologii produkcji, nie kształcą natomiast umiejętności wymaganych do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Odpowiedzialność związana z oceną bezpieczeństwa produktu kosmetycznego przed jego wprowadzeniem na rynek oznacza dla producentów konieczność zatrudniania osób posiadających udokumentowane umiejętności analizowania danych dotyczących surowców i produktów kosmetycznych, wyciągania wniosków i oceny ryzyka

wystąpienia działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych. Dlatego też producenci kosmetyków wskazują na zapotrzebowanie na kwalifikację, która będzie potwierdzać ww. kompetencje. Kwalifikacja „Dokonywanie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych” jest uzupełnieniem wymagań formalnych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) i stanowi potwierdzenie, że osoba posiadająca kwalifikację posiada ww. kompetencje. Rynek produktów kosmetycznych w Polsce wzrasta i między 2018 a 2024 rokiem ma powiększyć swoją wartość o 19%. (Raport Handel detaliczny artykułami kosmetycznymi w Polsce 2019. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2019-2024). Należy on do największych i najbardziej perspektywicznych branż polskiego przemysłu lekkiego. W ramach sektora zatrudnionych jest 23 tys. osób, szacowana wartość produkcji to 6,4 mld zł dla rynku krajowego i 11,8 mld zł eksportu. Polski rynek jest szósty w Europie zarówno pod względem produkcji, jak i konsumpcji, a obydwa te wskaźniki będą stabilnie rosły w najbliższych latach. W Polsce działa blisko 400 producentów kosmetyków. W najbliższych latach branża kosmetyczna będzie się mocno zmieniać, a polskie firmy muszą być przygotowane do błyskawicznej reakcji na nowe trendy. (Sektory Banku Zachodniego WBK. Branża kosmetyczna, Maj 2017) Aby być konkurencyjnym nie tylko na polskim, ale i zagranicznych rynkach, w ofercie producentów od 20% do 30% produktów muszą stanowić nowości. Dla małej firmy oznacza to wprowadzenie nawet kilkunastu produktów kosmetycznych rocznie. (Artykuł FORBES Styczeń 2018: Bo kosmetyki to polska specjalność. Boom na rynku trwa, a marki mają ambicje globalne). Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest obligatoryjnym elementem dokumentacji każdego produktu kosmetycznego. Musi być uaktualniany w razie pojawienia się nowych doniesień naukowych i danych toksykologicznych dla substancji, jak również przy zmianach w recepturze, specyfikacji surowca, czy zmianach w ustawodawstwie. Niedopełnienie obowiązku opracowania Raportu dla wprowadzanego na rynek produktu kosmetycznego, zgodnie z Ustawą z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, może skutkować sankcjami. Możliwości zatrudnienia po uzyskaniu kwalifikacji są i będą szerokie ze względu na obligatoryjny charakter przeprowadzania oceny bezpieczeństwa kosmetyków. Ponadto, rosnąca liczba producentów kosmetyków oraz konieczność wprowadzania na rynek ogromnej liczby nowości produktowych, które muszą każdorazowo być zbadane pod kątem bezpieczeństwa dla użytkownika, pokazuje ogromne obecne i przyszłe zapotrzebowanie rynkowe dla specjalistów posiadających kwalifikację. Obecnie na rynku szkoleń funkcjonuje co najmniej kilkanaście firm szkoleniowych organizujących cykliczne szkolenia otwarte oraz co najmniej 3 firmy szkoleniowe specjalizujące się w organizowaniu szkoleń na zamówienie. Uzyskanie kwalifikacji „Dokonywanie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych” pozwoli osobom potwierdzić posiadane kompetencje i podnieść wiarygodność w oczach pracodawców. Z drugiej strony, kwalifikacją zainteresowani są także pracodawcy (nie tylko podmioty zajmujące się przeprowadzaniem tego typu działań na rzecz producentów, ale również bezpośrednio firmy produkujące kosmetyki). Firmy ogłaszające nabory na stanowiska dot. oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych to głównie firmy wykonujące badania laboratoryjne oraz duże przedsiębiorstwa produkujące kosmetyki. Natomiast z wywiadów z przedstawicielami pracodawców, przeprowadzonych w trakcie analizy kompetencji w sektorze przemysłu chemicznego, realizowanej na potrzeby opracowania Sektorowej Ramy Kwalifikacji dla przemysłu chemicznego, wynika, że w mniejszych firmach z reguły nie wyodrębnia się osobnego stanowiska, a ocenę bezpieczeństwa wykonują pracownicy na innych stanowiskach (z reguły pracownicy działu kontroli jakości) lub jest zleczana laboratoriom zewnętrznym. Ze względu na ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa związanej z recepturami produktów, pracodawcy deklarują chęć zatrudniania w działach kontroli jakości osób posiadających uprawnienia oraz niezbędne kompetencje do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

Odniesienie do kwalifikacji o zbliżonym charakterze oraz wskazanie kwalifikacji ujętych w ZRK zawierających wspólne zestawy efektów uczenia się*

Brak w ZRK kwalifikacji o zbliżonym charakterze.

Należy zaznaczyć poniższe pole jeśli dotyczy (pole wprowadzone od 1.09.2019 r.)



Kwalifikacja zawiera wspólne lub zbliżone zestawy efektów kształcenia z „dodatkowymi umiejętnościami zawodowymi” w zakresie wybranych zawodów szkolnictwa branżowego

[Dodatkowe umiejętności zawodowe](#)

Typowe możliwości wykorzystania kwalifikacji*

Osoba posiadająca kwalifikację może podjąć zatrudnienie w firmach zajmujących się produkcją produktów kosmetycznych na stanowiskach związanych z oceną bezpieczeństwa produktów kosmetycznych lub w niezależnych laboratoriach zajmujących się badaniem i oceną bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. Posiadacz kwalifikacji może również w ramach samodzielnej działalności świadczyć usługi na rzecz producentów z branży kosmetycznej związane z oceną bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

Wymagania dotyczące walidacji i podmiotów przeprowadzających walidację*

1. Etap weryfikacji 1.1. Metody Weryfikacja dla każdego zestawu efektów uczenia się musi być przeprowadzona: ● metodą obserwacji w warunkach symulowanych oraz testem teoretycznym lub wywiadem (ustrukturyzowanym lub swobodnym) albo ● metodą analizy dowodów i deklaracji oraz testem teoretycznym lub wywiadem (ustrukturyzowanym lub swobodnym). Walidacja musi być przeprowadzana w oparciu o wystandaryzowane narzędzia walidacji. W przypadku metody analizy dowodów i deklaracji instytucja certyfikująca powinna opracować i udostępnić wykaz dowodów uznawanych za wiarygodne oraz określić warunki, jakie muszą spełniać te dowody (np. okres ważności). Za wiarygodne uznane mogą zostać: ● dokumenty potwierdzające sporządzanie raportów z oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych lub innych opracowań/dokumentów związanych z oceną bezpieczeństwa produktów kosmetycznych (np. próbki raportów/dokumentów, zaświadczenia od producentów) ● dokumenty świadczące o potwierdzeniu, w wyniku wiarygodnej weryfikacji, efektów uczenia się. 1.2. Zasoby kadrowe Osoby przygotowujące narzędzia walidacji W procesie przygotowania narzędzi walidacji muszą uczestniczyć co najmniej: • osoba posiadająca aktualne (aktualnie wykonująca lub nadzorująca wykonywanie zadań związanych z kwalifikacją) doświadczenie praktyczne z zakresu objętego kwalifikacją, • przedstawiciel producenta produktów kosmetycznych, • osoba prowadząca prace badawcze w dziedzinie produktów kosmetycznych oraz • osoba posiadająca doświadczenie w przygotowywaniu narzędzi walidacji. Osoba oceniająca dowody i deklaracje. Zadaniem osoby oceniającej dowody i deklaracje jest ocena rzetelności, wiarygodności i aktualności dowodów i deklaracji poświadczających posiadanie efektów uczenia się (podczas stosowania metody analizy dowodów i deklaracji). Każdorazowo oceny dowodów i deklaracji powinny dokonywać min. 2 osoby. Funkcję osoby oceniającej dowody i deklaracje może pełnić osoba, która posiada: ● aktualne (nie starsze niż 5 lat), min. 2-letnie doświadczenie zawodowe związane z branżą produktów kosmetycznych, ● minimum 2-letnie doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się lub ocenie kompetencji, ● wiedzę dotyczącą zasad weryfikacji dowodów na osiągnięcie efektów uczenia się. Instytucja przeprowadzająca walidację musi dysponować osobami oceniającymi dowody i deklaracje tylko w przypadku, gdy walidacja przeprowadzana jest metodą analizy dowodów i deklaracji. Osoby te mogą być również członkami komisji walidacyjnej o ile spełniają przewidziane wymagania. Komisja walidacyjna. Komisja walidacyjna składa się z min. 3

osób. Zadaniem komisji walidacyjnej jest sprawdzenie, czy efekty uczenia się zostały osiągnięte oraz wydanie decyzji kończącej walidację. Funkcję członka komisji walidacyjnej pełni osoba, która posiada: ● umiejętności stosowania metod walidacji oraz ● udokumentowane, aktualne (nie starsze niż 5 lat przed datą przeprowadzenia walidacji), co najmniej 2-letnie doświadczenie w: – zarządzaniu procesami produkcyjnymi w przedsiębiorstwie produkującym produkty kosmetyczne lub – przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych lub – prowadzeniu prac badawczych w dziedzinie produktów kosmetycznych. Co najmniej jedna osoba w komisji posiada doświadczenie w przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych (minimum 10 sporządzonych ocen w ciągu 2 lat poprzedzających walidację) oraz co najmniej jedna osoba w komisji posiada udokumentowane doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się w zakresie niniejszej kwalifikacji lub innych kwalifikacji związanych z produkcją lub wprowadzaniem do obrotu produktów chemicznych.

1.2 Sposób organizacji walidacji oraz warunki organizacyjne i materialne

Instytucja przeprowadzająca walidację w oparciu o metodę obserwacji w warunkach symulowanych musi zapewnić pracownię wyposażoną w: ● stanowisko komputerowe dla każdego uczestnika walidacji tj. stół, krzesło, komputer z dostępem do Internetu (w szczególności z dostępem do baz toksykologicznych, piśmiennictwa fachowego, aktów prawnych oraz innych zasobów niezbędnych do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego), pakietem programów biurowych i drukarką lub dostępem do drukarki sieciowej, ● dokumentację produktów kosmetycznych umożliwiającą dokonanie oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego obejmującą co najmniej receptury, karty charakterystyk surowców, wyniki badań laboratoryjnych produktów i surowców, Wielkość oraz układ pracowni powinny umożliwiać samodzielną pracę każdemu uczestnikowi walidacji. W przypadku uzupełnienia walidacji innymi metodami instytucja certyfikująca zobowiązana jest zapewnić warunki umożliwiające samodzielną pracę, adekwatne do wybranej metody.

2 Etap identyfikowania i dokumentowania efektów uczenia się

Instytucja certyfikująca może zapewniać wsparcie dla kandydatów w zakresie identyfikowania oraz dokumentowania posiadanych efektów uczenia się. Korzystanie z tego wsparcia nie jest obowiązkowe.

2.1 Metody

Etapy identyfikowania i dokumentowania mogą być realizowane w oparciu o dowolne metody zapewniające osiągnięcie celów tych etapów walidacji.

2.2 Zasoby kadrowe

Doradca walidacyjny. Zadaniem doradcy walidacyjnego jest wsparcie osoby przystępującej do procesu walidacji na każdym etapie tego procesu. Doradca walidacyjny pomaga w zidentyfikowaniu posiadanych efektów uczenia się oraz w ich rzetelnym udokumentowaniu na potrzeby walidacji. Pomaga również w określeniu innych, możliwych do potwierdzenia kwalifikacji oraz perspektyw rozwoju i dalszego uczenia się po uzyskaniu kwalifikacji. Udziela informacji dotyczących przebiegu walidacji, wymagań związanych z przystąpieniem do weryfikacji efektów uczenia się oraz kryteriów i sposobów oceny. Funkcję doradcy walidacyjnego może pełnić osoba, która posiada: ● doświadczenie zawodowe związane z bilansowaniem kompetencji, ● doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się lub ocenie kompetencji, ● umiejętność stosowania metod i narzędzi wykorzystywanych przy identyfikowaniu i dokumentowaniu kompetencji, ● wiedzę dotyczącą kwalifikacji "Dokonywanie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych" oraz innych kwalifikacji funkcjonujących w obszarze przemysłu chemicznego, ● wiedzę dotyczącą kompetencji funkcjonujących w branży produktów kosmetycznych i w branżach pokrewnych.

2.3 Sposób organizacji walidacji oraz warunki organizacyjne i materialne etapu identyfikowania i dokumentowania

Instytucja certyfikująca może zapewnić osobom przystępującym do walidacji wsparcie na etapie identyfikowania i dokumentowania. Etap ten może być również realizowany przez te osoby samodzielnie. Instytucja certyfikująca, która zdecyduje się na wsparcie osób w procesie identyfikowania i dokumentowania powinna zapewnić warunki umożliwiające im indywidualną rozmowę z doradcą walidacyjnym. Instytucja certyfikująca może również udzielać wsparcia zdalnie tzn. za pośrednictwem telefonu lub Internetu, w warunkach zapewniających poufność

rozmowy.

Propozycja odniesienia do poziomu sektorowych ram kwalifikacji (o ile dotyczy)

nie dotyczy

Syntetyczna charakterystyka efektów uczenia się*

Osoba posiadająca kwalifikację „Dokonywanie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych” samodzielnie przeprowadza ocenę bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, wykorzystując posiadaną wiedzę w zakresie przepisów prawa dotyczących wymogów, jakie muszą spełniać produkty kosmetyczne oraz metodologii dokonywania oceny bezpieczeństwa. Przeprowadza analizę składu produktu pod kątem występowania substancji niebezpiecznych, zakazanych lub mogących wchodzić w interakcje pomiędzy sobą i powodować zagrożenia dla zdrowia użytkowników. Ocenia ryzyko dla składników kosmetyku oraz dla produktu gotowego, zarówno w przypadku receptur i składników znanych i powszechnie stosowanych, jak również w przypadku składników i receptur innowacyjnych. Posiadacz kwalifikacji wyszukuje i analizuje informacje w piśmiennictwie fachowym, aktach prawnych oraz bazach toksykologicznych. Śledzi rozwój branży surowców i produktów kosmetycznych, w szczególności w zakresie najnowszych badań toksykologicznych surowców. Przeprowadza wnioskowanie również w sytuacji ograniczonych danych (np. poprzez analogię). Przyjmuje odpowiedzialność za jakość i skutki sporządzonych raportów z ocen.

Zestawy efektów uczenia się

Numer zestawu w kwalifikacji*

1

Nazwa zestawu*

Ocenianie składu produktu kosmetycznego

Poziom PRK*

5

Orientacyjny nakład pracy [godz.]*

40

Rodzaj zestawu

obowiązkowy

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia*

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

Efekt uczenia się

1. Ocenia zgodność składu produktu kosmetycznego z przepisami prawa

Kryteria weryfikacji*

a. Wymienia przepisy prawa dotyczące składu produktów kosmetycznych, b. Wymienia wynikające z przepisów prawa, zasady testowania i wprowadzania do obrotu substancji wykorzystywanych w produkcji produktów kosmetycznych, c. Wymienia dokumenty wymagane dla poszczególnych składników produktu kosmetycznego, d. Wskazuje w składzie produktu kosmetycznego substancje niedozwolone oraz te, których stosowanie jest

dozwolone z ograniczeniami, e. Odczytuje z dokumentów warunki stosowania oraz dopuszczalne ilości substancji, których stosowanie dozwolone jest z ograniczeniami.

Efekt uczenia się

2. Analizuje właściwości składników produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Opisuje działanie poszczególnych składników produktu kosmetycznego, b. Wskazuje w składzie produktu kosmetycznego składniki mogące wpływać na bezpieczeństwo kosmetyku.

Efekt uczenia się

3. Analizuje interakcje pomiędzy składnikami produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Wskazuje w składzie produktu kosmetycznego składniki mogące wchodzić ze sobą w interakcje, b. Opisuje możliwe działania niepożądane wynikające z interakcji pomiędzy składnikami produktu kosmetycznego, c. Wskazuje substancje zawarte w opakowaniach mogące wchodzić w interakcje ze składnikami produktu kosmetycznego, d. Opisuje możliwe działania niepożądane wynikające z interakcji pomiędzy substancjami zawartymi w opakowaniach a składnikami produktu kosmetycznego.

Efekt uczenia się

4. Wykonuje ocenę toksykologiczną składników produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Wymienia źródła danych dotyczących toksyczności substancji stosowanych w produktach kosmetycznych, b. Omawia mocne i słabe strony różnych informacji (tzw. wagę dowodu), c. Wymienia rodzaje danych toksykologicznych (np. toksyczność ostra, toksyczność przewlekła, działanie rakotwórcze, mutagenne, szkodliwy wpływ na rozrodczość, fototoksyczność, działanie miejscowe drażniące i uczulające), d. Dobiera dane toksykologiczne na podstawie danych piśmiennictwa fachowego, e. Formułuje, w oparciu o dane źródłowe, ocenę toksykologiczną poszczególnych substancji wchodzących w skład produktu kosmetycznego, f. Opisuje wpływ wielkości cząstek i zanieczyszczeń substancji i surowców na profil toksykologiczny, g. Opisuje toksyczność substancji w zależności od drogi wchłaniania, warunków użytkowania produktu i właściwości fizykochemicznych.

Numer zestawu w kwalifikacji*

2

Nazwa zestawu*

Ocenianie ryzyka dla produktu kosmetycznego i jego składników

Poziom PRK*

5

Orientacyjny nakład pracy [godz.]*

40

Rodzaj zestawu

obowiązkowy

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia*

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

Efekt uczenia się

1. Ocenia narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Wskazuje źródła zawierające dane ekspozycji dla różnych produktów kosmetycznych, b. Opisuje parametry wpływające na ocenę narażenia na działanie produktu kosmetycznego, c. Określa normalne i dające się przewidzieć zastosowanie danego produktu kosmetycznego, d. Wskazuje drogi narażenia w normalnych, dających się przewidzieć warunkach aplikacji oraz drugorzędne drogi narażenia, e. Oblicza powierzchnię aplikacji oraz ilość produktu kosmetycznego w jednorazowej aplikacji, f. Wyznacza wartość narażenia oraz wchłaniania dla poszczególnych składników produktu kosmetycznego, g. Opisuje metody obliczenia dawki narażenia drobnoustrojowego (SED), h. Oblicza dawkę narażenia drobnoustrojowego (SED).

Efekt uczenia się

2. Oblicza margines bezpieczeństwa produktu kosmetycznego (MoS)

Kryteria weryfikacji*

a. Określa stężenia lub poziomy dawkowania, przy których nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL), b. Określa najniższy poziom dawkowania, przy którym notuje się wzrost częstości lub ciężkości efektów szkodliwych populacji narażanej w porównaniu do grupy kontrolnej (LOAEL), c. Opisuje metodę wyliczenia marginesu bezpieczeństwa MoS w oparciu o dane NOAEL i LOAEL, d. Opisuje alternatywne metody ustalania marginesu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego (np. wnioskowanie przez analogię, wykorzystanie innych deskryptorów dawki takich jak najmniejsza dawka niewywołująca efektu NOEL, lub parametrów LOAEL, BMD, T25), e. Interpretuje wyniki obliczenia marginesu bezpieczeństwa MoS, f. Opisuje sytuacje, w których nie są wymagane wyliczenia wartości MoS.

Numer zestawu w kwalifikacji*

3

Nazwa zestawu*

Ocenianie gotowego produktu kosmetycznego i opakowania

Poziom PRK*

5

Orientacyjny nakład pracy [godz.]*

60

Rodzaj zestawu

obowiązkowy

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia*

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

Efekt uczenia się

1. Ocenia jakość mikrobiologiczną produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Opisuje metody oceny jakości mikrobiologicznej, b. Wymienia zasady przeprowadzania badań mikrobiologicznych, c. Wskazuje zakres badań mikrobiologicznych wymaganych dla danego produktu kosmetycznego, d. Wskazuje typy produktów kosmetycznych wymagające szczególnej jakości mikrobiologicznej (np. przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na błony śluzowe, na skórę uszkodzoną, u dzieci w wieku poniżej trzech lat, u osób starszych i osób, u których obserwuje się nieprawidłowe reakcje immunologiczne), e. Charakteryzuje produkty kosmetyczne w zależności od podatności na rozwój mikroorganizmów (np. bazujące na wodzie, zawierające rozpuszczalniki organiczne), f. Opisuje czynniki wpływające na jakość mikrobiologiczną produktu kosmetycznego w czasie produkcji oraz w czasie użytkowania, g. Ocenia, w oparciu o wyniki testów obciążeniowych, skuteczność zastosowanego konserwantu.

Efekt uczenia się

2. Ocenia stabilność i trwałość produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Wskazuje metody oceny stabilności produktu kosmetycznego, b. Wymienia kryteria oceny poprawności przeprowadzenia badania stabilności produktu, c. Formułuje ocenę stabilności danego produktu kosmetycznego w oparciu o wyniki badań, d. Opisuje metody określania trwałości produktu kosmetycznego, e. Oblicza termin trwałości danego produktu kosmetycznego, f. Opisuje wpływ sposobu przechowywania na stabilność i trwałość produktu.

Efekt uczenia się

3. Ocenia działanie i właściwości dermatologiczne produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Opisuje metody oceny właściwości dermatologicznych, b. Wymienia zasady przeprowadzania badań dermatologicznych, c. Wskazuje substancje mogące wywoływać działania niepożądane i reakcje uczuleniowe, d. Opisuje metody i zasady badania produktów przeznaczonych do skóry o szczególnej wrażliwości (np. dla niemowląt, do higieny intymnej), e. Opisuje możliwe reakcje uczuleniowe, f. Wskazuje konieczne do wykonania badania potwierdzające skuteczność danego produktu kosmetycznego.

Efekt uczenia się

4. Analizuje przypadki niepożądanego działania

Kryteria weryfikacji*

a. Wskazuje w składzie produktu kosmetycznego substancje mogące powodować działania niepożądane, b. Wskazuje źródła danych zawierające opis przypadków niepożądanego działania substancji stosowanych w produktach kosmetycznych, c. Opisuje mogące wystąpić działania niepożądane.

Efekt uczenia się

5. Ocenia kompatybilność opakowania produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Wymienia przepisy prawa regulujące stosowanie opakowań produktów kosmetycznych, b. Wymienia, wynikające z przepisów prawa, wymagania i ograniczenia związane ze stosowaniem różnych typów opakowań, c. Opisuje wpływ różnych typów opakowania na właściwości produktu kosmetycznego, d. Wskazuje opakowania adekwatne do danego rodzaju produktu kosmetycznego, e. Ocenia zgodność opakowania z przepisami prawa, f. Opisuje właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, g. Ocenia, na podstawie wyników badań, czystość i stabilność materiału, z którego wykonano opakowanie.

Efekt uczenia się

6. Ocenia etykietę produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Wymienia wymagane prawem elementy etykiety, b. Formułuje ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczone na etykiecie, c. Wymienia zasady dotyczące podawania na etykiecie składu produktu kosmetycznego, d. Porównuje skład produktu umieszczony na etykiecie ze składem wynikającym z dokumentacji produktu kosmetycznego, e. Wskazuje opisy działań niepożądanych, które powinny zostać umieszczone na etykiecie, f. Wskazuje oznakowania, które należy umieścić na etykiecie, w celu zapobieżenia nieprawidłowemu stosowaniu produktu kosmetycznego, g. Porównuje zakres informacji umieszczonych na etykiecie z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa.

Efekt uczenia się

7. Analizuje wpływ procesu produkcyjnego na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Omawia zasady prowadzenia procesu produkcji wynikające z Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), b. Wskazuje czynniki ryzyka w procesie produkcyjnym wpływające na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego, c. Opisuje zagrożenia dla bezpieczeństwa produktu kosmetycznego występujące na etapie produkcji, d. Identyfikuje nieprawidłowości w procesie produkcji wpływające na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego, e. Formułuje zalecenia dotyczące procesu produkcji mające na celu wyeliminowanie zagrożeń dla bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

Numer zestawu w kwalifikacji*

4

Nazwa zestawu*

Sporządzanie raportu z oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Poziom PRK*

4

Orientacyjny nakład pracy [godz.]*

20

Rodzaj zestawu

obowiązkowy

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia*

Poszczególne efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia

Efekt uczenia się

1. Przedstawia zasady sporządzania raportu z oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Kryteria weryfikacji*

a. Wymienia wymagane przepisami prawa elementy raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, b. Opisuje etapy sporządzania raportu z oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, c. Wymienia obowiązki osoby opracowującej raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, d. Omawia zakres odpowiedzialności osoby opracowującej raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

Efekt uczenia się

2. Ocenia poprawność wykonania badań laboratoryjnych

Kryteria weryfikacji*

a. Opisuje, wynikające z przepisów prawa, wymagania dla jednostek przeprowadzających badania produktów kosmetycznych, b. Wskazuje, wynikający z przepisów prawa, zakres badań wymagany dla produktów kosmetycznych, c. Porównuje zakres przeprowadzonych badań z wymogami wynikającymi z przepisów prawa.

Efekt uczenia się

3. Opracowuje informacje dotyczące produktu kosmetycznego i jego składu

Kryteria weryfikacji*

a. Opisuje ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego, b. Formułuje opis funkcji składników produktu kosmetycznego, c. Opisuje, w oparciu o karty charakterystyki, właściwości fizyczne i chemiczne substancji, mieszanin i produktu kosmetycznego (masę cząsteczkową, rozpuszczalność, czystość substancji), d. Opisuje, na podstawie danych o surowcach, specyfikację produktu gotowego, e. Opisuje przeprowadzone badania składu i gotowego produktu kosmetycznego.

Efekt uczenia się

4. Formułuje wnioski końcowe i rozumowanie

Kryteria weryfikacji*

a. Omawia zasady sporządzania wniosków końcowych i rozumowania, b. Przedstawia końcową ocenę bezpieczeństwa produktu kosmetycznego w oparciu o przeprowadzone badania, zgromadzone dane i piśmiennictwo fachowe, c. Formułuje rozumowanie w odniesieniu do wniosków końcowych oraz danych przedstawionych w raporcie, d. Uzasadnia przedstawione wnioski końcowe, e. Wskazuje źródła danych popierające przedstawione wnioski końcowe.

Informacje o instytucjach uprawnionych do nadawania kwalifikacji

Wnioskodawca*

Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego

Minister właściwy*

Ministerstwo Zdrowia

Okres ważności dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji i warunki przedłużenia jego ważności*

Okres ważności – 3 lata. Warunkiem przedłużenia ważności certyfikatu jest złożenie, przed upływem terminu ważności, wniosku o przedłużenie ważności certyfikatu wraz z dokumentami potwierdzającymi wykonanie, w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku, min. 10 raportów oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. Ważność certyfikatu przedłużana jest o kolejne 3 lata. W przypadku utraty ważności certyfikatu możliwe jest ponowne jego uzyskanie pod warunkiem ponownego przystąpienia do procesu walidacji.

Nazwa dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji*

Certyfikat

Uprawnienia związane z posiadaniem kwalifikacji*

nie dotyczy

Kod dziedziny kształcenia*

540 - Produkcja i przetwórstwo (programy ogólne)

Kod PKD*

Kod	Nazwa
20.42	Produkcja wyrobów kosmetycznych i toaletowych

Status

Dokumenty

#	Tytuł dokumentu
1	Opłata
2	Wniosek



Oświadczam, że dane zawarte we wniosku o włączenie kwalifikacji rynkowej do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji są zgodne z prawdą. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.*

Dane o podmiocie, który złożył wniosek

Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego

Siedziba i adres: Tadeusza Czackiego 3/5, lok.302, 00-043 Warszawa

NIP: 5260001080

Numer KRS: 0000096244

Reprezentacja: Jerzy Klimczak, e-mail: prezes@sitpchem.org.pl

Adres elektroniczny osoby wnoszącej wniosek: prezes@sitpchem.org.pl