附件2

**化妆品生产企业现场检查表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查内容** | **检查方式** | **检查结果****（在□内打“√”）** | **不符合情况说明** |
| **（一）机构与人员** |
| 1 | 企业是否建立与化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理部门、生产部门等各部门的职责和权限。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 2 | 企业是否配备与企业生产规模和产品类别相适应的技术人员和检验人员。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 3 | 企业是否设质量安全负责人，质量安全负责人能独立履行职责，保证质量管理体系有效运行。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 4 | 企业质量管理部门是否独立设置，履行质量保证和质量控制职责，参与所有与质量管理有关的活动。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 5 | 企业生产管理部门是否独立设置，履行产品生产相关职责，保证生产过程合规。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 6 | 企业是否配备符合要求的质量管理部门负责人、生产负责人。质量安全负责人、质量管理部门负责人与生产部门负责人不能兼职。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 7 | 企业是否按要求对参与质量、生产有关活动的人员进行培训和考核，并建立培训档案。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 8 | 企业是否建立并执行从业人员健康管理制度，直接从事化妆品生产活动的从业人员是否持有健康体检证明；是否建立从业人员健康档案。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 9 | 企业是否建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| **（二）质量管理与控制** |
| 10 | 企业是否建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理制度等。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 11 | 企业是否建立并执行追溯管理制度，制定原料、成品等批号管理规则。 |  |  |  |
| 12 | 企业是否建立并执行质量管理体系自查制度，是否每年开展自查或出现连续停产1年以上，重新生产前进行自查。 |  |  |  |
| 13 | 企业是否建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求；是否按照相应的质量标准对原料、内包材、半成品和成品进行检验。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 14 | 企业是否根据生产的化妆品品种数量和生产许可项目建立相适应的实验室和检验设施设备。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 15 | 企业是否建立并执行实验室设备和仪器的管理制度，定期进行实验室仪器设备的校准、检定、清洁、保养；对试剂、培养基、标准品的配置、使用、报废和有效期实施管理，建立并保存校准、检定、使用、清洁、保养的文件和记录，检定后的仪器有明显标识。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 16 | 企业是否建立并执行留样管理制度，每批已上市的成品是否均已留样，并保存留样记录。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 17 | 企业是否制定物料和产品质量标准和相应的检验、确认方法，并对物料和产品进行检验或确认，保证结果真实、完整、准确。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| **（三）厂房设施与设备管理** |
| 18 | 企业厂区环境是否清洁卫生；周围30米内是否有可能对产品安全性造成影响的污染源。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 19 | 企业是否擅自更改已许可的生产场地、功能布局及设施；生产车间是否按已许可的设计功能使用。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 20 | 企业生产车间内墙面、地面、天花、门窗、纱窗及通风排气网罩等是否有破损、剥落、霉迹等现象，是否保持清洁。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 21 | 企业生产车间更衣室是否设置衣柜、换鞋柜，是否采用拦截式设计；衣、帽、鞋是否清洁、数量足够；洗手、消毒设施是否能正常运转。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 22 | 企业生产车间是否存放与生产无关的物品。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 23 | 企业产生粉尘的生产场所是否配备有效的除尘设施。 | 现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 24 | 企业是否建立并执行生产设备管理制度，与产品质量安全的设备是否设置唯一编号，建立并保存设备器具采购、安装、确认、维修保养、清洁等文件和记录。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 25 | 企业是否制定并严格执行主要生产设备使用操作规程，生产设备状态标识清晰。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 26 | 企业生产设备、检验仪器设备、生产车间空气净化设施或通风排气设施、消毒设施是否正常运转及定期维护；有无使用、维护记录，记录是否完整。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 27 | 企业生产用水水质是否达到国家生活饮用水卫生标准（GB5749-2006）的要求（pH值除外）；生产用水每年是否由取得资质认定的检验检测机构检测一次。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 28 | 企业是否每年按照要求对生产车间环境进行检测。 |  |  |  |
| **（四）物料与产品管理** |
| 29 | 企业是否建立并执行供应商遴选制度；建立合格供应商名录，定期对供应商进行审核和评价。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 30 | 企业是否建立并执行物料审查制度，对原料、半成品、内包材进行审查，保存审查记录。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 31 | 企业是否建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程，有保存物料验收记录。（化妆品原料索证索票应包括：1、供应商（制造商、贸易商）资质证照（营业执照、税务登记证、社会信用统一代码证等）；2、合同/订单或发票；3、原料出厂检验报告（COA）；4、进口原料还应提供进口报关单/商检报告。） |  |  |  |
| 32 | 企业物料和产品是否按规定的条件贮存，保证原料在有效期内。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| **（五）生产过程管理** |
| 33 | 企业所生产的特殊化妆品是否按许可配方生产；普通化妆品配方是否与网上备案的成分一致。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 34 | 企业应当建立并执行生产管理制度。 |  |  |  |
| 35 | 企业是否制定化妆品生产的标准操作规程；是否按规程进行生产。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 36 | 企业化妆品生产过程中是否建立各项原始记录（包括原料和成品进出库记录、产品配方、称量记录、生产指令、批生产记录、批号管理、批包装记录、岗位操作记录及工艺规程中各个关键控制点监控记录等）并妥善保存。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 37 | 企业是否建立从物料入库、验收、产品生产销售全过程的追溯管理制度，各项记录是否完整并可追溯。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 38 | 企业生产设备、容器、工具等在使用前后是否进行清洗和消毒。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 39 | 企业是否按产品质量标准要求开展每批产品出厂前的微生物项目检验工作。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 40 | 企业是否建立检验记录，记录是否真实完整，记录保留期限应比产品的保质期长6个月。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| **（六）产品销售** |
| 41 | 企业是否建立并执行产品销售管理制度、产品贮存和运输管理制度，所销售化妆品出货单据、销售记录、产品实物保持一致。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 42 | 企业是否建立并执行退货管理制度、产品质量投诉管理制度、产品召回管理制度，留存召回相关记录。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |
| 43 | 企业是否建立不良反应监测制度，开展不良反应监测工作，并留存监测记录。 | 查阅资料，现场检查 | □合格 □不合格 |  |

本检查表包括6个方面，检查项共43项。经查阅资料和现场检查，该企业不合格项目共 项。

检查员： 检查日期：