**河北省化妆品生产许可现场审核补充细则**

**生产企业基本情况**

生产企业名称： 企业地址：

法人代表/负责人： 卫生管理人员：

联系电话： 邮编：

生产车间面积： 产品类别：

职工总数： 从业人员总数

| 审 核 项 目 | 审 核 内 容 | 满分 | 及格分 | 得分 | 评 分 标 准 | 扣 分 原 因 | 备 注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 质量管理职责 | 企业应制定质量管理制度，规定各有关部门、人员的质量职责、权限和相互关系，且具有专职质量负责人和技术人员。 | 4 | 3 |  | 有质量管理制度，但有关部门、人员的管理职责、权限不够明确 扣1分无质量管理制度，也无部门、人员的管理职责。 扣3分无专职质量负责人和技术人员。 扣4分 |  |  |
| 在企业制定的质量管理制度中有相应的考核办法并严格实施 | 4 | 3 |  | 有考核办法但考核不严格 扣2分 无考核办法 扣4分 |  |  |
| 技术标准（10分） | 化妆品企业应具备所生产或外加工的产品相关的国家标准或行业标准。 | 4 | 3 |  | 1、没有相关标准文本。 扣4分2、相关标准文本不齐全。缺一项，扣1分 |  |  |
| 化妆品企业应制定产品企业标准，标准应严于或达到相应得强制性国家标准或行业标准得要求，并须经当地标准化部门备案 | 4 | 3 | 2 | 1. 一种产品无企业标准 扣4分
2. 相关企标文本不合格，但不与国家强制性标准或行业标准相冲突。一个企标不符合要求，扣1分
3. 企标文本不合格，且与与国家强制性标准或行业标准相冲突，扣4分。
 |  |  |
| 设备管理 | 应具备完善的设备管理制度（设备日常管理制度、设备维修保养制度、检修制度），并能认真实施 | 4 | 2 |  | 1、无设备管理制度。 扣2分2、有设备管理制度，但制度不完善 扣1分3、有设备维护记录，但不完善 扣1分4、设备维护后未作记录 扣1分 |  |  |
| 原辅料、包装材料采购管理 | 企业对供应商情况清楚，并应有相关供应商资料或采购物品的质量指标，以做到择优采购，满足产品质量需求。 | 5 | 3 |  | 1. 无原材料供应商资料。 扣3分
2. 无原料质量标准或要求指标。扣3分
3. 原料供应商资料或原料标准不完善。

一种原料的材料不符合要求扣1分，扣完为止，不倒扣 |  |  |
| 企业应根据正式批准的采购文件进行采购。如采购计划、采购合同、技术标准等采购文件。企业应按规定对采购或委托加工的原辅材料、包装进行质量检验或验证，并有记录。 | 5 | 3 |  | 1. 没有采购计划，扣1分
2. 无采购批准文件，扣1分
3. 无原料验收记录，扣3分
4. 各种文件不完善或不全。

一种原料的材料不符合要求扣1分，扣完为止，不倒扣 |  |  |
| 生产质量控制 | 企业职工应严格按工艺操作规程进行质量控制，并在工艺流程图上标出质量控制点。 | 3 | 2 |  | 1. 质量控制点设置不科学合理。扣1分
2. 关键工序无质量控制点。扣3分
 |  |  |
| 根据所生产不同类别的产品制定相关的质量控制点的操作程序、方法，并予以记录 | 3 | 2 |  | 1、有质量控制点的操作程序记录，但记录不完整。扣1分2、无质量控制点的操作程序及记录。扣3分。 |  |  |
| 企业职工应严格控制分装产品的净含量。 | 2 | 2 |  | 随机抽取10瓶样品，其净含量的平均值小于本产品明示标注。 扣2分 |  |  |
| 安全生产 | 企业应制定并实施安全生产制度。 | 3 | 2 |  | 1. 无安全生产制度。扣3分
2. 有安全制度，但制度有缺陷，扣1分。
3. 有安全制度，但制度有严重缺陷，不能达到目的。扣2分。
 |  |  |
| 安全生产 | 生产设备、设施的危险部位要有安全装置。车间、库房等地要有防火、防爆措施。气雾剂及有机溶剂单元的产品必须使用单独生产车间，并有当地消防部门验收证明，以确保安全。气雾剂产品应严格执行《易燃气雾剂企业安全管理规定》 | 3 | 2 |  | 1. 有安全防范措施，但防护有欠缺。扣1分
2. 安全防范措施防护严重欠缺，基本不能实现防护目的。扣3分。
 |  |  |
| 环境卫生 | 对粉类产品、染发剂、烫发液能采取防尘、防有害气体等措施，保护职工身体健康。 | 3 | 2 | 1 | 1. 采取安全措施，但措施有缺陷。扣1分
2. 安全措施不能正常运转。 扣1分
3. 无安全措施。扣3分
 |  |  |
| 企业排放废水、废气、废渣必须达到国家有关环保要求，并提供环保部门的证明。 | 3 | 3 |  | 无环保部门的证明。 扣3分。 |  |  |
| 生产中应防止噪声污染，有严重噪声的生产车间与居民区应有适当的防护距离及防护措施。 | 3 | 2 |  | 1. 有噪声污染，但与居民区有足够防护距离，扣1分
2. 有噪声污染，且噪声车车间与居民区防护距离不足，或有严重噪声污染。扣3分
 |  |  |

备注：各项扣分扣完为止，不倒扣。可合理缺项。各项满足及格分，现场审核通过。

**审查意见：**

 审查人（签字） 被审查企业法人代表（签字）

 被审查企业（公章）

审查时间 年 月 日 年 月 日