

附件

陕西省保健用品现场核查评定标准

- 一、保健用品现场检查项目共 81 项,其中关键项目(条款号前加“*”)15 项,一般项目 66 项。
- 二、检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”。其中,关键项目不符合要求者称为“严重缺陷”,一般项目不符合要求者称为“一般缺陷”。
- 三、在检查过程中,企业隐瞒有关情况或提供虚假材料的,按严重缺陷处理。检查组应调查取证并详细记录。
- 四、结果评定:

核查项目		结果评定
关键项目(*)	一般项目	
0	≤20%	通过核查
0	20%—30%	限期整改后复核核查
≥1 项	<20%	
0	>30%	不通过现场核查
≥3 项	≤20%	

条款	核查内容
机构与人员	
0301	企业应建立保健用品生产和质量管理机构,明确各级机构和人员的职责。
0401	企业应配备一定数量的与保健用品生产相适应的具有相应的专业知识、生产经验及工作能力、能正确履行其职责的管理人员和技术人员。
0402	保健用品生产企业负责生产管理和质量管理人员,不得互相兼任。
0501	主管生产和质量管理的负责人员应具有相关专业大专以上学历或中级以上职称,并具有保健用品生产和管理经验,应对保健用品生产质量管理规范的实施和产品质量负责。

条款	核查内容
*0601	保健用品生产企业应配备专职质检人员,专职质检人员应具有相关专业中专以上学历和实际操作技能,能够独立完成企业标准中规定的各项检验。
0701	企业应按本规范要求对各级员工进行定期培训和考核。从事保健用品生产操作及质量检验人员应经专业技术培训后上岗,具有基础理论知识和实际操作技能。
0801	企业负责人及生产、质量管理负责人员应接受相关法律法规和有关保健用品生产质量管理规范等内容的培训。
厂房与设施	
0901	企业的生产环境应整洁;厂区地面、路面及运输等不应对保健用品生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区总体布局应合理,不得互相妨碍。
1001	保健用品生产企业应独立设置生产车间、原材料库、成品库、检验室、留样室和标本室(柜),布局应合理,不得相互影响。
1002	同一厂房内的生产操作和相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍。
1101	厂房应有防止昆虫和其它动物进入的措施,并有防止受其危害和污染的设施。水池、地漏等给排水系统应防止污染水源。
1201	生产车间的内表面应平整光滑、接缝严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒。车间地面应不产尘、不积尘、不积水、易清洁。地漏的设置应防止倒流。
*1301	生产车间面积应与生产规模和品种相适应,车间内部应根据生产工序合理布局,原材料处理、配料、加工、内包装等工序应分开设置,避免交叉污染,确保产品达到质量标准要求。眼部及清洗类产品生产过程中应有防止微生物污染措施。
1401	生产车间应配备相应的灭菌消毒设施,并定期对生产车间进行灭菌或消毒,防止微生物滋生,灭菌或消毒方式不得对产品产生污染。
1501	生产车间应根据生产要求提供足够的照明,主要工作室的照度宜为 300 勒克斯。
1601	生产车间的温度和相对湿度应与保健用品生产工艺要求相适应;无特殊要求时,温度应控制在 10~30℃,相对湿度控制在 35%~75%。
1701	进入生产车间的物料出入通道,应有缓冲设施。
1801	生产车间应设有更衣室、洗手和消毒设施。
1901	仓储区应保持清洁、干燥、通风,有防鼠防虫设施,设有物料托板;原材料库和成品库中,待验品、合格品、不合格品应严格分开存放,并设置明显标志。

条款	核查内容
设备	
*2001	保健用品生产企业应具备与产品相适应的生产设备
2002	设备的选型、安装应符合生产要求,应易于清洗、消毒或灭菌,便于生产操作和维修、保养。
2003	与保健用品直接接触的设备内表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀,不应与保健用品发生化学变化或吸附保健用品。
2004	生产设备应有明显的状态标志。
2101	用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等,其适用范围和精密度应符合生产和检验要求,有明显的合格标志,并定期校验。
2201	生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录。
2301	不合格或闲置的生产设备及检验设施应搬出生产、检验区,不能搬出的应有明显标志。
物料	
2401	保健用品生产所用物料的购入、贮存、发放、使用等应制定管理制度。
2501	物料应从具有合法资质的供应商处购进,供应商资质证明文件、购买合同等资料应齐全并归档。
2601	购进的物料应严格执行按批验收、抽样检验等程序,并按规定入库。
*2701	待验、合格、不合格物料要严格管理,不合格物料设专区存放,有易于识别的明显标志,并按有关规定及时处理。
2801	物料应严格按照规定的使用期限贮存,未规定使用期限的,其使用期一般不超过3年,期满后复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。复验不合格的应在质量部门监督下及时销毁。
2901	投产前的物料必须进行检查,核对品名、规格、数量,对于霉变、虫蛀、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准要求的,不得投产使用。
*3001	提取物需外加工的,加工单位应有相应资质,签定加工协议,并向省食品药品监督管理局备案。企业应对原料及提取物按标准进行检验,检验记录和检验报告纳入批生产记录。其他生产工序必须在本企业完成。

条款	核查内容
3101	车间按生产指令领取原辅料,根据组方正确计算、称量和投料,并经双人复核,详细记录。
3201	易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关规定。
*3301	保健用品产品说明书、标签、包装盒的印制,应符合《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》的要求。
3401	成品要有出入库记录,出入库记录应做到账、物相符。
3501	各类产品应根据不同的工艺和要求,采用适当的方法,进行有效的灭菌或消毒
卫生	
3601	保健用品生产企业应有防止污染的卫生措施,制定各项卫生管理制度,并由专人负责。
3602	生产厂房、设备、容器等清洁规程应包括清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒液等。
3701	保健用品生产车间不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。
3801	更衣室、浴室及卫生间的设置不得对生产车间产生不良影响。更衣室应设衣柜、鞋箱。
3901	进入生产车间的人员不得佩戴饰物,不得携带与生产无关的物品。
4001	生产车间及其使用的器具应定期清洁消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。
4101	保健用品生产人员应有健康档案,直接接触保健用品的生产人员每年至少体检 1 次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触保健用品的生产。
文件	
4201	保健用品生产企业应有设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录。
4202	保健用品生产企业应有物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录。
4203	保健用品生产企业应有不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录。

条款	核查内容
4204	保健用品生产企业应有设备、人员等卫生管理制度和记录。
*4301	企业应建立生产工艺规程,内容包括:品名、型式、组方、生产工艺的操作要求,物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项,物料平衡的计算方法,成品容器、包装材料的要求等,生产工艺不得随意改变。
*4302	企业应建立标准操作规程,内容包括:生产操作方法和要点,重点操作的复核、复查,中间产品质量标准及控制,安全和劳动保护,设备维修、清洗,异常情况处理和报告,工艺卫生和环境卫生等。
4303	企业应有批生产记录,内容包括:产品名称、生产批号、生产日期、所用原辅料名称和数量、相关设备、中间产品和成品数量、包材领取和使用数量、物料平衡的计算、生产过程的控制参数和记录、偏差调查处理记录、操作者、复核者的签名。批生产记录逐页标注产品名称、规格和生产批号。
4401	保健用品生产企业应有原材料、中间产品、成品及不合格品的管理制度。
生产管理	
*4501	保健用品生产企业应严格按照注册备案的生产工艺组织生产。
*4502	生产工艺规程、标准操作规程不得任意更改。如需更改时,应按规定程序办理修订、审批手续。
4601	批生产记录应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整,并由操作人及复核人签名。
4602	批生产记录应保持整洁、不得撕毁和任意涂改;更改时,应在更改处签名,并使原始数据仍可辨认。
4701	批生产记录应按批号归档,保存至保健用品有效期后 1 年。
4801	保健用品应按规定划分生产批次,并编制生产批号。
4901	保健用品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场,填写清场记录。清场记录内容应包括:工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。
5001	用于直接接触产品的内包材应符合相关规定和质量标准。

条款	核查内容
5101	生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。
质量管理	
5201	保健用品生产企业的质量管理部门应负责保健用品生产全过程的质量管理和检验,受企业负责人直接领导。
5202	质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员,并有与保健用品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。
5301	质量管理部门应制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样制度。
5302	质量管理部门决定物料和中间产品使用。
*5303	质量管理部门应审核成品放行前批生产记录,决定成品放行。
5304	质量管理部门应审核不合格品处理程序。
*5305	质量管理部门应对物料、中间产品和成品逐批次进行取样、检验、留样,并出具检验报告。
5306	制定质量管理和检验人员的职责。
5307	质量管理部门应会同有关部门对主要供应商质量体系进行评估,并履行质量否决权。当变更供应商时,质量管理部门应履行审查批准办更程序。
5308	对产品出现的重大质量问题或偏差进行调查处理。
*5409	必须逐批次对成品进行检验,有完整的检验记录和报告,检验结果不合格的产品不得出厂。
5509	每批原料和成品均应有留样及留样记录,留样应存放于专设的留样室,按品种、批号分类存放,有明显标志并定期观察。留样量为最小检验量的 3 倍。
*5609	保健用品生产企业应具有与产品相适应的检验仪器设备,满足物料的检验需要。涉及大型精密仪器检验项目不能自检的,可委托有资质的检验机构检验。
产品销售与回收	
*5701	每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批保健用品的售出情况。销售记录内容应包括:品名、型式、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。
5801	销售记录应保持至保健用品有效期后 1 年。

条款	核查内容
5901	保健用品生产企业应建立保健用品退货程序,并有记录。保健用品退货记录内容应包括:品名、型式、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、处理意见。
6001	因质量原因退货的保健用品,应在企业质量管理部门的监督下销毁,涉及其他批号时,应同时处理。
自检	
6101	保健用品生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序,对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、保健用品销售和回收等项目定期进行检查。
6201	自检应有记录,自检完成后应形成自检报告,内容应包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。