

附件 1

山东省化妆品个性化服务试点企业和试点 门店现场评估指南

第一部分 机构与人员

第一条 申请化妆品个性化服务的化妆品备案人或者经境外备案人授权的境内责任人（以下称试点企业）应当建立与化妆品个性化服务规模和化妆品类型相适应的组织管理机构，明确相关部门的职责和权限。

第二条 试点企业设立的专卖店、直营店等经营场所（以下称“试点门店”）应当设质量安全员，协助试点企业的法定代表人、质量安全负责人建立并运行与个性化服务相适应的质量管理体系，承担个性化服务产品质量安全管理和产品放行职责，保证个性化服务全过程质量安全可追溯。

质量安全员应当具备化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和个性化服务工作要求，并具有 2 年以上化妆品生产或者质量管理经验，经试点企业培训并考核合格后方可上岗。

第三条 试点门店应当配备与个性化服务相匹配的操作人员，操作人员应当经试点企业培训并考核合格后方可上岗。质量安全员不得兼任操作人员。试点门店应当确保在化妆品现场个性化服

务经营场所生产期间，操作人员、质量安全员应同时在场、共同参与。

第四条 试点企业应当制定并实施年度培训计划，开展从业人员上岗前和在岗期间的化妆品相关法律知识、专业知识以及操作技能培训，建立培训档案，包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。进入调配、分装、包装区域（以下统称操作区域）从事化妆品个性化服务的人员应当经过授权。

第五条 试点企业应当建立从业人员健康管理制度。试点门店应当执行从业人员健康管理制度，从事化妆品个性化服务的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品个性化服务。试点企业应当建立从业人员健康档案，至少保存3年。

第六条 试点企业应当建立并执行卫生管理制度，应当包括进入操作区域人员的清洁、消毒（必要时）、着装要求等内容。试点企业应当建立外来人员管理制度，外来人员特殊情况下需进入操作区域时，应当符合制度要求。试点门店应当执行从业人员健康管理制度以及外来人员管理制度。

第二部分 质量保证与控制

第七条 试点企业对向消费者提供的个性化服务产品质量安全负责，应当将试点门店纳入化妆品备案人的质量管理体系，应

当建立与化妆品个性化服务规模和化妆品类型相适应的记录管理制度、留样管理制度、检验管理制度、设备管理制度、物料进货查验记录制度、标签管理制度、服务管理制度、产品销售记录制度、产品投诉管理制度等质量管理制度并保障、监督试点门店有效运行。试点门店应当在试点企业质量管理体系框架下执行质量管理制度，实现对物料采购、分装、包装、检验、销售、召回等全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求的个性化服务产品。

试点企业负责对试点门店的设施设备、操作环境、服务活动和人员等进行管理，并确保可以通过批号或者编号等方式实现追溯。

第八条 试点企业应当建立与化妆品个性化服务特点相适应的记录管理制度，确保与化妆品个性化服务有关的活动均形成记录。

鼓励试点企业采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据。

第九条 鼓励试点企业或门店建立与化妆品个性化服务特点相适应的留样管理制度。留样应综合考虑物料追溯性、服务过程可能引入的风险等因素，留样的贮存、保存期限、留样观察、处置、留样记录等均应当符合化妆品生产质量管理规范的要求。

第十条 试点企业应当建立与化妆品个性化服务特点相适应的检验管理制度，制定物料、成品的质量控制要求和检验标准，按照相应的标准进行检验，并对检验报告的真实性负责。委托检

验的项目，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。试点门店应当根据成品特性、销售情况等定期将用于现场个性化服务的化妆品递送至试点企业开展成品样品检验，原则上，每季度至少开展一次，检验项目应当包含微生物与理化指标。

试点企业及试点门店应当在新设备安装调试完毕、开展个性化服务前，进行样品检验，检验合格后方可开始个性化服务。如存在设备、工艺、环境等的较大改变，或者设备维修、保养、停止使用超过半年等可能对产品质量产生较大影响的情况，应当进行样品检验。

第三部分 操作区域与设备管理

第十一条 试点门店应当设置与个性化服务相适应的操作区域和设施设备，并进行合理布局。操作区域与其他区域应当设置防护设施进行分隔，有效防止外来人员擅自进入操作区域。

第十二条 操作区域应当便于清洁和维护，并应当采取消毒措施，确保环境控制指标满足开展个性化服务操作的需要。温度、湿度的控制应当满足产品工艺要求，操作区域内空气中细菌菌落总数应当 $\leq 1000\text{cfu}/\text{m}^3$ 。易产生粉尘和使用挥发性物质的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。蜡基类等产品不易清洁的生产工序应使用专用生产设备，并在单独的操作区域内完成。

试点门店应当制定与化妆品个性化服务特点相适应的操作区域环境监测计划和清洁消毒规定，定期监测并做好记录。

第十三条 试点门店应当设置与化妆品个性化服务规模相适应的贮存区域。按照待检、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，并明确标识，防止混淆或者交叉污染。

第十四条 试点企业应当建立与化妆品个性化服务特点相适应的设备管理制度。配备相应的操作设施设备，建立设施设备使用操作规程、清洁消毒操作规程，并定期维护、保养。出现连续停止使用半年以上，重新开展服务前应当对设备和环境进行自查。

第十五条 鼓励采用智能化设备和技术等为消费者提供个性化服务，确保服务操作规范，全程可追溯。

第四部分 物料与产品管理

第十六条 试点企业应当建立与化妆品个性化服务特点相适应的物料进货查验记录制度。试点门店应当保存每批物料采购、验收、使用、贮存和产品贮存等环节的文件和记录，确保各环节的可追溯性。

第十七条 试点门店使用的物料应符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。应当综合考虑化妆品个性化服务的产品质量风险、物料对产品质量的影响程度等因素确定用于化妆品个性化服务的物料，并留存必要的物料质量安全相关信息资料。

第十八条 结存物料包装应当密封并做好标识，标识包括物料名称、批号、数量、使用期限等。结存物料应当由质量安全员确认符合质量要求后，方可放行退回物料贮存区域。

第十九条 试点企业应当评估向消费者提供的个性化服务产品的安全性，保证产品质量安全。试点企业应当建立标签管理制度，对产品标签进行审核确认。个性化服务产品随附的标签或者使用须知所标注的内容应当符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的相关要求，并标注试点企业和经营场所名称、地址、提供个性化服务时间、产品使用期限等信息。

试点门店开展个性化服务应当告知消费者简单调配后的产品使用时的必要提示信息。

第五部分 服务过程管理

第二十条 试点企业应当建立与化妆品个性化服务特点相适应的服务管理制度，并明确服务过程的关键控制点及主要生产工艺参数（如有），确保能够持续稳定地开展服务。

第二十一条 物料应当经规定的路线进入操作区域，并应当除去外包装或者进行有效的清洁或者消毒。

第二十二条 所用物料应当标识清晰，并规定贮存条件、使用期限。化妆品个性化服务不得延长已备案产品的使用期限。每次开展服务前，应当经操作人员和质量安全员签名或者通过其它有效形式确认相关信息后按规程操作。

第二十三条 试点门店在提供化妆品个性化服务后应当及时清场，对操作区域和服务设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标识，并按照规定注明有效期限。

第二十四条 试点企业应当建立与化妆品个性化服务特点相适应的产品销售记录制度，确保所售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。产品销售记录应当至少包括产品名称、涉及的普通化妆品备案编号、销售日期、数量等信息，并在购买者知情同意情况下，留存购买者联系方式等。

第二十五条 试点企业应当建立个性化服务产品投诉管理制度。对消费者投诉应当如实记录并及时处理，发现不良反应应当按要求上报不良反应监测系统，发现产品存在质量安全问题的应当及时整改，整改情况报告试点门店所在地区域检查分局，必要时进行产品召回。