

ICS 71.100.70

分类号: Y42

天津市日用化学品协会团体标准

T/TDCA 002—2020

化妆品物料供应商评审指南

Management Guidelines For Material Suppliers Of Cosmetic Manufacturers

2021-6-8 发布

2021-6-18 实施

天津市日用化学品协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 常务工作组和审核工作组的职责	1
5 供应商遴选	2
6 供应商审核	2
6.1 总则	2
6.2 资质材料审核	3
6.3 现场审核	3
6.4 供应商年度审核计划	4
6.5 审核履行义务	4
7 供应商名录及档案管理	4
7.1 合格供应商名录新增及更新	4
7.2 供应商档案管理	4
附录 A（资料新附录） 相关表格清单	6
附录 B（规范性附录） 物料供应商审核评分标准指南	7
参考文献	8

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容如涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由天津市日用化学品协会提出。

本标准由天津市日用化学品协会团体标准技术委员会归口。

本标准起草单位：天津郁美净集团有限公司、天津市日用化学品协会、尚赫（天津）科技开发有限公司、天津市康婷生物工程集团有限公司、天津美丽之约生物科技发展有限公司、天津尚美化妆品有限公司、天津市万紫千红生物科技有限责任公司、天津嘉氏堂科技有限公司、天津宝隆包装技术开发有限公司、上海珈凯生物科技有限公司。

本标准主要起草人：吴震、温雅昆、羨志明、刘媛、钟春鹏、李安堂、李莉、张进、张小琴、殷雪洁、李红艳、蔡瑞玲、张恒。

引 言

化妆品生产过程中使用的物料直接影响产品的质量安全，物料供应商是企业供应链中的重要环节，清晰物料供应商管理方面存在的风险，增强抗风险能力，能够有效地防止质量事故和经济损失发生。为指导协会对物料供应商的遴选、审核和管理程序，确保协会成员所需物料和服务能够及时、稳定、高质量的提供，特制订本标准。

化妆品物料供应商评审指南

1 范围

本标准涵盖了审核物料供应商的相关管理要求，包括成立常务工作组及审核工作组、供应商遴选、供应商审核、供应商名录及档案管理等。

本标准适用于天津日用化学品协会及其会员单位对物料供应商的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

《供应商审核指南》 T/CAQ 10108-2018

《化妆品企业原料供应商审核指南》（食药监办保化[2011]186号）

《化妆品安全技术规范》

《已使用化妆品原料名称目录》

3 术语和定义

3.1

物料 materiel

指化妆品生产过程中所使用的原料和包装材料。

3.2

审核 audit

为获得客观证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

3.3

供应商审核 supplier audit

为确定供应商的活动符合计划安排，其结果达到预定目标的**审核**（3.2）。

4 成立常务工作组和审核工作组

4.1 协会成立常务工作组，成员可由会员单位专业人员或聘请的外部专家担任。

主要负责：

- a) 物料供应商审核计划制定；
- b) 物料供应商的审核事宜联络；
- c) 物料供应商的资料审核；
- d) 遴选审核工作组组长及成员；
- e) 审核报告的审核批准；
- f) 合格供应商目录的编写；
- g) 供应商档案的管理。

4.2 常务工作组遴选的审核工作组组长及成员，可由协会会员单位或行业企业推荐的人员担任。

主要负责：

- a) 物料供应商审核计划实施；
- b) 物料供应商审核报告的编写；

- c) 物料供应商审核结果的评定。
- 4.3 协会会员单位有义务向常务工作组推荐本企业专业审核人员,派遣审核人员参加物料供应商审核。
- 4.4 常务工作组可根据审核物料工艺复杂程度、行业特殊性等因素,邀请技术评审专家临时加入审核工作组。
- 4.5 常务工作组应建立关于审核工作组人员备选名录。

5 供应商遴选

- 5.1 物料供应商的遴选本着公开、公平、公正、质量优先的原则,遴选范围包括但不限于以下途径:
 - a) 协会常务工作组根据会员单位自身对物料的需求,遴选物料供应商进行审核;
 - b) 协会常务工作组根据行业企业对物料需求及关注点的集中反馈情况,遴选物料供应商进行审核;
 - c) 协会常务工作组根据物料供应商的主动自荐,遴选物料供应商进行审核。
- 5.2 仅生产未列入《已使用化妆品原料名称目录》的原料供应商或非化妆品原料供应商不应参与供应商审核的遴选。
- 5.3 仅生产列入《化妆品安全技术规范》禁用组分的原料供应商不应参与供应商审核的遴选。

6 供应商审核

6.1 总则

6.1.1 物料供应商审核形式包括资料审核和现场审核

6.1.2 审核流程图

协会常务工作组可根据资质材料审核情况决定物料供应商纳入合格供应商名录的方式:

- a) 物料供应商经资质材料审核,判定直接纳入合格供应商名录,应符合图1流程;



图 1

- b) 物料供应商经资质材料及现场审核后,依据结论判定纳入合格供应商名录,应符合图2流程。

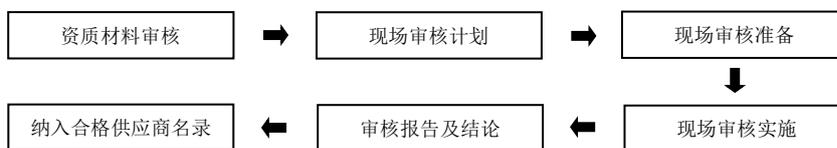


图 2

6.2 资质材料审核

6.2.1 由常务工作组向物料供应商索要相关资质材料,包括但不限于:

- a) 企业营业执照;
- b) 生产/经营企业行业内资质(生产/经营许可证);
- c) 质量管理体系证明及体系文件目录;
- d) 生产工艺流程或生产原理说明;
- e) 产品执行标准、产品检测标准、经认证检测机构提供的检测报告;
- f) 进口原料需提供:进出口检验检疫证明、质量规格证明(COA)等文件;

- g) 供应商为代理机构的，需提供授权委托书；
- h) 物料供应商填写的《供应商基本情况调查表》。

6.2.2 资质材料的审核确认

- 6.2.2.1 常务工作组确认 6.2.1 要求中提供的资质材料的真实性及完整性。
- 6.2.2.2 供应商的资质材料如弄虚作假，常务工作组可拒绝进行该供应商现场审核，一年内不再接受该供应商的审核申请。
- 6.2.3 常务工作组可通过多种途径验证供应商资质材料的真实性，包括但不限于：
 - a) 网络信息查询；
 - b) 行业信息查询；
 - c) 监管部门或发证机关查询。

6.3 现场审核

6.3.1 现场审核计划

6.3.1.1 现场审核计划的编制

供应商现场审核计划由常务工作组编制，以纸版或电子文档形式下发审核工作组各成员，内容包括但不限于下列信息：

- a) 审核物料名称、物料供应商信息；
- b) 审核工作组组长、审核工作组成员及联络信息；
- c) 审核日期、时间、地点；
- d) 审核目的、审核范围；
- e) 审核流程、审核工作组成员要求及审核注意事项。

6.3.1.2 审核工作组成员要求

审核工作组成员应服从审核工作组组长的工作安排并遵守下列要求：

- a) 按照现场审核计划的要求参加此次审核；
- b) 熟知审核职责，按照审核任务自主安排时间，了解和掌握审核目标的相关知识；
- c) 审核实施过程中积极与审核工作组组长及其他成员互助和沟通；
- d) 审核实施后按要求及时完成供应商审核记录表，并上交审核工作组组长。

6.3.2 审核前准备

- 6.3.2.1 常务工作组根据审核需求遴选出此次审核工作组组长，并经组长共同协商决定审核工作组成员组成。
- 6.3.2.2 向物料供应商下达《供应商审核通知》。

6.3.3 现场审核实施

- 6.3.3.1 现场审核正式开始前，审核工作组同物料供应商召开首次会议，会议需确认此次审核的目的、范围、流程，介绍主要参审人员及其审核任务；物料供应商方应指派相应人员负责介绍、引导、陪同此次审核。
- 6.3.3.2 审核方式包括：现场检查、人员交谈、文件评审。
- 6.3.3.3 现场审核检查重点区域包括但不限于：
 - a) 原料库、包装材料库、中间产品库、成品库等现场及相关记录；
 - b) 生产车间、实验室现场及相关记录；
 - c) 质量体系文件、制度文件及相关记录。
- 6.3.3.4 现场审核过程中，如需收集相关信息证据（问询录音、拍照录像），应先征得物料供应商的同意。
- 6.3.3.5 现场审核完成后，审核工作组同物料供应商召开末次会议，审核工作组组长总结现场审核发现的问题，以及相关建议措施。

6.3.4 审核报告及结论

6.3.4.1 审核工作组成员在审核结束后5个工作日内完成《供应商审核记录》。

6.3.4.2 审核工作组组长汇总各审核成员填写的《供应商审核记录》，并与常务工作组共同对审核问题进行讨论后于10个工作日内完成《供应商审核报告》。

6.3.4.3 《供应商审核记录》中应包含现场审核的项目、分值设定、评分标准等相关内容，《供应商审核报告》中应包含审核结论等相关内容。

审核结论包括：

- a) 纳入合格供应商名录；
- b) 纳入合格供应商名录，但需整改；
- c) 整改后经再次审核决定是否纳入合格供应商名录；
- d) 不可纳入合格供应商名录。

6.3.4.4 纳入合格供应商名录，但需整改的物料供应商，在收到审核报告后10个工作日内将整改计划或整改结果以书面形式反馈至常务工作组。审核工作组组长应与物料供应商进行沟通、确认制定的整改计划是否予以实施。

6.3.4.5 整改后需再次审核的供应商，再次审核通过后可纳入合格供应商名录。

6.3.4.6 审核评定结果判定不合格的物料供应商将不可纳入合格供应商名录；物料供应商不配合现场审核评定、未制定整改计划、未认可审核报告的情况，经常务工作组沟通提醒无果后，该物料供应商将不可纳入合格供应商名录。

6.4 供应商年度审核计划

6.4.1 结合相关方（会员单位、行业企业、物料供应商）需求，由常务工作组制定本年度供应商审核计划，由协会批准后予以实施。

6.4.2 常务工作组可对合格供应商名录中的物料供应商，每五年进行一次现场再次审核；经常务工作组判定无需再次审核的物料供应商，仍可继续纳入合格供应商名录。

6.5 审核履行义务

6.5.1 会员单位向常务工作组申请物料供应商审核时应填写《供应商审核委托书》。

6.5.2 协会对审核过程涉及的商业秘密履行保密义务。

7 供应商名录及档案管理

7.1 合格供应商名录新增及更新

7.1.1 协会常务工作组负责制定合格供应商名录，纳入名录可以有两种途径。

7.1.1.1 由协会审核工作组完成供应商现场审核，常务工作组根据审核结论判定批准纳入。

7.1.1.2 由协会会员单位自行完成对供应商审核的，提交相关审核资料至常务工作组；常务工作组对所提交的资料进行审核结论判定，通过后批准纳入。

7.1.2 出现以下情况时，合格供应商名录应进行更新：

- a) 新增的合格物料供应商；
- b) 审核结论为整改后待定的物料供应商，通过审核结论判定为可纳入合格供应商名录的；
- c) 已纳入名录的物料供应商出现重大质量安全或违规事件（营业执照吊销、生产/经营许可证吊销、监管部门通报查处存在非法或禁用物质添加等），应将该供应商在名录中除名；
- d) 其它特殊原因更新名录。

7.1.3 供应商名录做为协会会员单位的共享信息使用，会员单位可向协会常务工作组申请调取供应商档案进行查询。

7.2 供应商档案管理

7.2.1 协会常务工作组负责物料供应商档案管理，档案包括但不限于以下内容：

- a) 6.2.1项要求的资质材料；

- b) 供应商基本情况调查表;
 - c) 供应商现场审核计划;
 - d) 供应商审核通知;
 - e) 供应商审核记录;
 - f) 供应商审核报告及相关整改材料。
- 7.2.2 供应商档案应根据审核情况及时更新, 保持信息及资料的完整性、准确性、有效性。

附 录 A
(资料性附录)

相关表格清单，仅供企业参考

- 审核工作组人员备选名录
- 供应商基本情况调查表
- 供应商现场审核计划
- 供应商审核通知
- 供应商审核记录
- 供应商审核报告
- 合格供应商名录
- 供应商审核委托书

附 录 B
(规范性附录)

物料供应商审核评分标准指南

表 B.1 物料供应商审核项目、分值、评分系数指南

审核项目	分值	评分系数					总分
		较差	尚可	良好	优秀	卓越	
		0%~49%	50%~59%	60%~79%	80~89%	90%~100%	
机构与人员	10	缺失、缺少系统管理，无从评价	形成初步的管理，管理缺陷明显	切合企业实际，管理系统有效	企业有系统的、完善的管理	形成企业自己的特色的管理，处于行业领先地位	分值×系数
厂房与设施	10						
设备管理	10						
物料管理	20						
卫生管理	10						
生产管理	20						
质量管理	20						
<p>供应商审核分值总分为 100 分，根据实际审核情况判定评分系数，各项目评分=各项目分值×各项目评分系数；实际审核的总分为各项目评分之和。</p>							

表 B.2 物料供应商审核结论判定指南

总分	90≤总分≤100	80≤总分<90	50≤总分<80	0≤总分<50
结果判定	纳入合格供应商名录	纳入合格供应商名录，但需整改	整改后经再次审核决定是否纳入合格供应商名录	不可纳入合格供应商名录

参 考 文 献

- [1] 中国质量协会. GB/T 19001-2016 质量管理体系标准实用教程[M]. 北京: 中国质检出版社, 中国标准出版社, 2017.
- [2] 《化妆品监督管理条例》(2020年)
- [3] 《关于加强化妆品原料监督管理有关事宜的通知》国食药监许【2011】241号
-