



## 1、目的

为确保 DCI 提供受审方化妆品良好生产规范（GMP）体系认证过程的有效性，本文件规定了开展受审方化妆品良好生产规范（GMP）体系认证的基本过程和特定要求。

## 2、适用范围

本文件规定了 DCI 对受审方化妆品良好生产规范（GMP）体系（以下简称化妆品 GMP）认证审核实施全过程的管理和控制。为确保受审方化妆品 GMP 认证审核的工作质量符合 ISO22716:2007 化妆品良好生产规范（GMP）准则的标准要求，并进行有效的控制，且能适应 DCI 有关部门和岗位职责的需要，特制定本文件。

本认证规则适用的化妆品产品的生产、控制、存储和装运过程中的准则。不适用于化妆品的研究、开发和成品销售环节。

## 3、职责

### 3.1 市场部门职责

市场部门负责客户接洽、市场开发与合同接收、签订，负责认证证书发送和回收过程中的联络。

### 3.2 技委会职责

技委会负责组织合同评审，负责审核资料的跟踪、验收与归档管理和组织审核资料认证决定的评定，负责对认证实施过程的监控，负责对审核和认证人员的能力评定。

### 3.3 审核部职责

审核部负责编制审核方案，进行审核准备，组成审核组实施现场审核，和对审核过程的监督与控制，负责对审核人员的管理。

审核人员应当具有 GB/T19011-2021 中 7.2.2 所述的职业素质和 7.2.3.2 所述的通用知识和技能，审核人员应为注册管理体系审核员，有相似的工作经历，经过培训，获得专业代码（附录 B）。

3.4 客服部、技委会负责获证客户的注册管理。

3.5 合同评审人员和审核方案管理人员在进行人员评定时统称为项目管理人员。

3.6 技委会负责认证证书的制作。

3.7 总经理负责认证证书的签发和认证注册资格（包括授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证）的批准。

## 4、初次认证程序

### 4.1 受理认证申请

#### 4.1.1 化妆品 GMP 体系认证的申请应包括下列相关信息：

- (1) 由授权代表签署的《管理体系认证申请书》；
- (2) 国家工商行政管理人事部门或有关机构注册登记的法人资格或其组成部分复印件（如：受审方法人的营业执照、组织机构代码证等）；
- (3) 按照《ISO 22716:2007 化妆品良好生产规范 GMP 准则》的要求已经建立相应的管理体系，并正常运行至少 3 个月的管理手册、程序文件；
- (4) 申请组织任何相关的法律义务，及取得相关法律法规规定的行政许可文件（适用时）；
- (5) 组织遵守有关主管部门对管理方面要求的信息（适用时）；
- (6) 在一年内，未发生违反国家相关法律法规，未列入严重违法失信受审方名单。

4.1.2 业务部门或办事处对申请客户报送的材料进行初步审查，确认符合 4.2.1 要求后进行登记，并将所有申请材料移交合同评审人员。

### 4.2 申请评审

#### 4.2.1 认证申请组织应提交的文件和资料：

- (1) 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明；
- (2) 申请组织从事的活动符合相关认证规则和法律法规的规定；
- (3) 营业执照组织机构代码证书复印件；
- (4) 行政许可文件证明文件（适用时）；
- (5) 化妆品GMP体系文件；
- (6) 其他需要的文件。

4.2.2 根据申请组织申请的认证范围(附录B)、生产经营场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

4.2.3 当客户提供的信息不充分时，应设法澄清和要求补充信息。

4.2.4 合同评审人员认为DCI不能受理该认证项目时，应记录拒绝申请的原因，并自申请之日起30日内通知客户，说明理由，退回申请资料。

4.2.5 应完整保存认证申请的审查确认记录。

### 4.3 签订认证合同

在实施认证审核前，应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同。

## 4.4 审核方案和审核计划

### 4.4.1 审核方案

4.4.1.1 合同签订后，审核方案管理人员应制定审核方案，以清晰地确定对客户所要进行的能满足受审方化妆品 GMP 体系标准的认证要求的各项审核活动。审核方案的制定应考虑下列相关的因素：

(1) 受审方化妆品 GMP 体系的范围和复杂程度；

(2) 受审方化妆品 GMP 体系有效人员的确定，包括最高管理层、管理者代表、化妆品 GMP 管理团队、对可能会影响产品质量的重要变更负有责任的人员、对建立、实施和保持绩效改进（包括目标、指标及实施方案）负有责任的人员；

(3) 拟审核的场所；

(4) 客户组织的语言和所讲的语言；

(5) 客户及其顾客的要求和期望；

(6) 工作班次的数量和时间安排；

(7) 每次审核活动所要求的审核时间；

(8) 以前任何审核的结果。

4.4.1.2 DCI 整个认证周期的审核方案是在三年认证周期内（从初次认证或再认证算起）安排初审，第一年和第二年的监审，以及第三年在认证到期前进行的再认证审核。特殊情况下可以安排特殊审核。审核方案中应确定以下各项：

a) 确定各次审核的目的、范围和审核时间，确定各次审核活动所需的资源并对审核组的能力提出要求；

b) 确定审核所依据的标准、法律法规和合同的要求；

4.4.1.3 在审核方案的实施过程中，审核方案管理人员应进行监督和管理，并根据审核的情况对审核方案进行适当的调整和改进。

### 4.4.2 审核时间

4.4.2.1 为确保认证审核的完整有效，应以附录 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。

4.4.2.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于 50%。

### 4.4.3 审核组确定

4.4.3.1 应当根据化妆品 GMP 体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员和技术专家组成审核组。审核组中的审员应承担审核责任。

4.4.3.2技术专家主要负责提供审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

4.4.3.3审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

#### 4.4.4审核计划

4.4.4.1审核组长接受审核任务后，应制定书面的审核计划给审核组成员和受审核方。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核持续的时间、审核组成员。

4.4.4.2通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。如化妆品GMP管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，可对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所化妆品GMP管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对质量管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

4.4.4.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产的活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产的活动正常运行时进行。

4.4.4.4在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

#### 4.5初次认证审核

4.5.1 在审核过程中，如发现化妆品 GMP 体系有效人员覆盖人数与任务书上人数不符，和（或）受审方建立的管理体系与其申请标准的要求不符，和（或）其他应传递变更的情况，应填写《FORM 6110 管理体系变更申请表》，并及时和审核管理人员联系、沟通确认是否需要修订审核方案。

4.5.2审核应当在申请组织现场进行。重点是审核化妆品GMP体系符合ISO22716标准要求 and 有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

- （1）与适用的化妆品良好生产规范认证规则和其他规范性文件的所有要求的符合情况；
- （2）依据受审方的化妆品良好生产规范活动实施，对化妆品良好生产规范体系运行情况进行的监视、测量、报告和评审；
- （3）化妆品良好生产规范体系运行过程与遵守法律有关的方面；
- （4）受审核方对化妆品良好生产规范体系的运作控制；
- （5）管理职责的落实；
- （6）内部审核实施情况；

(7) 规范性要求、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、和内部审计发现及结论之间的联系；

(8) 改进机制和实施的情况。

发生以下情况时，审核组应终止审核，并向 DCI 相关部门或人员报告。

- (1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (2) 申请组织的化妆品GMP体系有重大缺陷，不符合ISO22716标准的要求；
- (3) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

#### 4.5.3 审核报告

4.5.3.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由申请组织代表确认。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括：

- (1) 申请组织的名称和地址；
- (2) 审核的申请组织活动范围、产品和员工人数；
- (3) 审核组组长、审核组成员及其任何所使用的技术专家（适用时）；
- (4) 审核活动的实施日期和天数；
- (5) 接受审核的过程和每个受审核过程的绩效完成情况；
- (6) 不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、确定的、含糊的语言表述不符合项；
- (7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.5.3.2 审核报告可随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片等音像资料。

4.5.3.3 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，DCI 将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留电子邮件发送和对方接受的证据。

#### 4.5.4 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.4.1 对审核中发现的不符合项，审核组将开具不符合报告，申请组织应分析原因，说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，并在规定期限内采取措施进行整改。

4.5.4.2 审核组长将对所采取的纠正、原因分析和纠正措施及其结果的有效性进行验证。5.9

#### 4.5.5 认证决定

4.5.5.1 认证决定人员应根据审核组提交的审核资料以及受审核方提交的整改证据进行综合评价基础上，作出认证决定。

4.5.5.2审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.5.5.3在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核资料和审核信息完整；

(2) 审核组已对所有不符合事项评审、接受并验证了纠正、原因分析和纠正措施及其结果的有效性。

4.5.5.4有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书：

(1) 申请组织的化妆品GMP体系符合标准要求且运行有效；

(2) 认证范围覆盖的产品或服务符合相关法律法规要求；

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.5.5.5申请组织不能满足上述要求的，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

4.5.5.6DCI在颁发认证证书后，将按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。

## 5 监督审核程序

### 5.1 监督活动的方式

采用现场监督审核和日常监督（如关注国家有关部门发布的信息公报、关注获证客户相关方的信息、获证客户有关信息的日常跟踪、审查获证客户及其运作的说明、要求获证客户提供文件和记录等）相结合的方式。

### 5.2 获证后监督审核的内容

(1) 上次审核以来化妆品GMP体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更；

(2) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效；

(3) 化妆品GMP管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定；

(4) 总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，是否及时调查并采取了改进措施；

(5) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定；

(6) 内部审核是否和有效，针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进；

(7) 是否及时接受和处理投诉；

(8) 认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；

(9) 任何变更。

监督审核是确认获证受审方是否持续满足认证要求。

监督审核时，如认证客户没有按时关闭不符合，将可能导致认证证书的暂停或撤销。

### 5.3 监督审核的频次和人日

在证书有效期内，获证组织在初次认证审核后至少 12 个月内应进行一次监督审核。此后，监督审核应至少每个日历年进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

获证组织因未在规定的时间内实施监督审核而暂停认证证书的，监督审核恢复后，下次审核时间应按原计划时间计算。

若发生下述情况则需增加监督频次，或安排提前较短时间通知的审核：

- (1) 获证受审方进行了重大更改，包括但不限于生产范围、组织结构、生产地址；
- (2) 获证客户出现质量管理事故或相关方提出对相关化妆品良好生产规范体系运行效果的投诉未得到处理时；
- (3) 其他需要考虑的情况。

监督审核的时间，原则上在初次审核人日数的基础上的 1/2。

## 6 再认证程序

获证组织在证书有效期满前至少三个月，须提出再认证申请。再认证审核的目的是验证作为化妆品良好生产规范全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。

再认证审核的程序和要求参照 4.5.2 实施。

## 7、 暂停或撤销认证证书

### 7.1 暂停证书

获证组织有以下情形之一的，经调查核实，在 5 个工作日内暂停其认证证书。

- (1) 化妆品良好生产规范体系严重不满足认证要求；
- (2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- (3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- (4) 被地方认证监管部门或认可机构发现体系运行存在严重问题，需暂停证书的；
- (5) 主动请求暂停的；
- (6) 其他应当暂停认证证书的。

认证证书暂停期限为 3 个月，最多可以延长一次共 6 个月。在暂停期间客户不能使用认证证书进行广告和宣传活动。

### 7.2 证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，DCI 将在获得相关信息并调查核实后撤销其认证证书。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- (2) 拒绝配合监管部门实施的监督审核，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的；
- (3) 出现重大的产品或服务安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
- (4) 有其他严重违反法律法规行为的；
- (5) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）；
- (6) 运行化妆品良好生产规范体系已不具备运行条件的；
- (7) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的；
- (8) 其他应当撤销认证证书的。

撤销认证证书后，DCI 通知获证组织不得继续使用证书及认证标志；并在 DCI 网站上公布撤销的信息。

暂停及撤销认证证书的消息将按规定程序和要求报认监委。

## 8、扩大或缩小认证范围

### 8.1 扩大认证范围

8.1.1 有以下情况，获证组织需申请扩大认证范围：

- (1) 获证组织固定分场所增加；
- (2) 获证组织的生产区域或产品单元扩大。

8.1.2 扩大认证范围的条件

- (1) 获证组织保持认证资格有效；
- (2) 获证组织申请扩大的认证范围在法律地位文件范围内；
- (3) 获证组织申请扩大的认证范围，并符合认证标准/规范性文件要；
- (4) 获证组织按照认证规定缴纳补充认证费用。

### 8.2 缩小认证范围

8.2.1 有以下情况，获证组织需申请缩小认证范围：

- (1) 获证组织固定分场所减少；
- (2) 生产区域或产品种类缩小。

8.2.2 缩小认证范围的条件

(1) 获证组织认证范围内部分管理过程或产品、区域等不再符合认证标准/规范性文件和  
和其他要求。

(2) 获证组织不愿再继续保持认证范围内的区域或产品种类的等认证资格；

(3) 获证组织缩小认证范围应不包括为缩小认证风险的情况。

## 9、变更认证信息

9.1 有以下情况，获证组织应申请变更认证信息

- (1) 获证组织名称、住所和产品的变更；
- (2) 认证地址变更；
- (3) 地名、邮编变更；
- (4) 受审方人数变更，证书编号变更；
- (5) 证书范围中的生产经营管理活动的变更。

在认证证书有效内，获证客户因信息发生变更，导致与认证证书信息不一致时，应予以更新。

9.2 变更认证信息的程序

9.2.1 获证组织提交书面变更申请，同时需提交资料，不限于许可文件、资质、当地政府的相关证明，经 DCI 评定，确认是否要对获证组织进行现场审核。

9.2.2 评定后，无需进行现场审核，DCI 同意批注认证信息变更，同时回收原认证证书，换发认证证书。

9.2.3 评定后，需进行现场审核，可提前进行监督审核或再认证审核，再次获得认证后，回收原认证证书，换发认证证书。

## 10、认证证书

10.1 认证证书有效期最长为 3 年。

10.2 获证客户应建立认证证书和认证标志的使用方案，按照方案正确使用认证证书和认证标志。

## 11、申诉

申请组织对认证决定有异议时提出申诉，应及时进行处理，在三十个工作日内将处理结果形成书面通知送交申请组织。

## 12、认证记录的管理

证明认证活动全过程满足相关法规、认可规则等适用要求的证据应予保持并妥善保存。  
记录可以用纸质或电子文档的方式加以保存。

#### 附录 A： 化妆品良好生产规范体系认证审核时间表

认证单元数确认现场审核基本时间 (根据化妆品生产许可证产品单元) (TD)		基于有效人员需要增加的天数 (TFTE)	
		员工数	增加的审核天数
1-6 个产品单元	1.0	0-499	1.0
>6 个产品单元	1.5	500-999	1.5
		>1000	2.0

审核人日数=TD+TFTE

注：某企业生产许可证产品单元为 1. 一般液态单元和 2. 膏霜乳液单元，企业员工 35 人，则

审核人日数=1.0+1.0=2.0 (天)

- 有效人数，包括化妆品良好生产规范体系认证范围内涉及的有关全职人员，原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。
- 对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员。
- 监督审核人日为初次审核人日的 1/2。

## 附录 B: : 化妆品 GMP 产品分类及专业代码

产品类别	产品单元	产品品种		专业代码	
1. 化妆品	1. 一般液态单元	1.	护发清洁类	洗发液、洗发膏、发露、发油（不含推进器）、摩斯（不含推进剂）、梳理剂、洗面奶、液体面膜等	GMPC 01.01
		2.	护肤水类	护肤水、紧肤水、化妆水、收敛水、卸妆水、眼部清洁液、按摩液、护唇液、生发液、护肤精油、无纺布面膜等	
		3.	染烫发类	染发剂、烫发剂等	
		4.	啫喱类	啫喱水、啫喱膏、美目胶等	
	2. 膏霜乳液单位	5.	护肤清洁类	膏、霜、蜜、香脂、奶液、洗面奶、无纺布面膜等	GMPC 01.02
		6.	发用类	发乳、焗油膏、染发膏、护发素等	
	3. 粉单元	7.	散粉类	香粉、爽身粉、痱子粉、定妆粉、面膜（粉）、浴盐、洗发粉、染发粉等	GMPC 01.03
		8.	块状粉类	胭脂、眼影、粉饼等	
	4. 气雾剂及有机溶剂单元	9.	气雾剂类	摩斯、发胶、彩喷等	GMPC 01.04
		10.	有机溶剂类	香水、花露水、指甲油等	
	5. 蜡基单元	11.		唇膏、眉笔、唇线笔、发蜡、睫毛膏、唇彩、液体唇膏等	GMPC 01.05
2. 牙膏	1. 牙膏	1.	牙膏	GMPC 02.01	
3. 其他	1. 其他单元	1.	标注具体名称	GMPC 03.01	