

广东省日化商会团体标准

T/GDCDC XXXXX—XXXX

化妆品生产微生物控制规范

Microbiological Control Standard for Cosmetic Production

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省日化商会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 微生物风险日常管理控制.....	2
5 人员微生物控制规范.....	3
6 物料的微生物控制.....	3
7 生产水微生物控制技术规范.....	5
8 设施设备微生物控制规范.....	6
9 过程微生物控制规范.....	7
10 环境微生物控制规范.....	8
11 检验过程的微生物控制规范.....	9
附录 A（资料性附录） 相关记录及表格.....	11
参考文献.....	15

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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

本标准由广东省日化商会提出和归口。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

本标准于2019年X月首次发布。

化妆品生产微生物控制规范

1 范围

本标准规定了化妆品生产中微生物控制的一系列活动，包括微生物风险日常控制管理、人员微生物风险控制、物料与产品微生物控制、生产水的微生物控制、设施设备微生物控制、生产过程的微生物控制、微生物检验过程的风险控制等。

本标准适用于化妆品生产过程中的微生物污染风险预防控制。

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，仅所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 5750 生活饮用水标准检验方法

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB 50073 洁净厂房设计规范

《化妆品安全技术规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微生物风险控制 (Microbiological risk Control)

通过建立规范的管理程序，采用物理或化学方法对化妆品生产中涉及的原料、生产用水、设备、包装材料、环境以及人员可能引起的微生物污染进行控制，以降低由微生物污染引起的产品变质、消费者健康危害或企业经济损失等可能性的一系列活动。

3.2

警戒限 (Alert line)

化妆品生产中存在一定风险，但不需要停止系统运行，仅需要引起注意的日常监控微生物指标限值。

3.3

纠偏限 (Action line)

化妆品生产中存在较高风险，当监控达到或超出此限值时，需要立即停止系统运行，采取相关措施的微生物监控指标限值。

3.4

行动措施（action）

消除或降低微生物污染风险的方式方法。

3.5

消毒（sanitization）

杀灭或清除传播媒介上病原菌（但不一定能杀死细菌芽胞），使其达到无害化的措施。

3.6

清洁（cleaning）

通过物理手段或化学方法，清除物体表面污物的过程。

4 微生物风险日常管理控制

4.1 风险控制目的

化妆品生产过程中微生物的控制直接影响产品的质量安全。实施微生物的风险控制，识别生产中的微生物风险点并制定相应的措施，以增强企业抵抗风险的能力，有效防止微生物质量事故的发生，避免损失。

4.2 风险控制要求

企业应在日常管理体系中加入微生物风险控制的要求，制定并实施微生物风险控制日常管理制度，定期实施微生物风险评估，将微生物风险控制的内容列入质量管理体系内审中。

4.3 风险控制流程

4.3.1 建立风险评估小组

企业应建立“风险评估小组”，负责企业的微生物风险评估及控制的指导工作。

4.3.2 风险日常控制原则

微生物风险的控制应注重防控结合，以防为主。对等级较高或反复发生微生物污染的风险点要进行重点管控，并制定相应的控制方案。在制定微生物风险管控措施时，首先应制定并执行预防性措施，尽可能消除或降低发生微生物污染的概率；对于不能消除的风险，可以制定相应的控制措施或替代方案，将风险控制在可以接受的范围内，规避或降低该风险点可能带来的危害或损失。

4.3.3 风险识别评估

进行风险控制识别时，根据产品特性及工艺流程，识别微生物风险的区域，再一一识别存在的风险点。对识别出的每一个风险点进行风险的评估。评估时一般考虑所采用的原料、工艺、历史情况，定义其风险等级并评估出需要进行重点防控的区域。工厂应定期对风险点进行评估，当引入新产品工艺或原工艺、配方、环境或其它方面发生重大改变时，重新进行识别评估。

4.3.4 制定风险日常控制措施

根据识别出的风险点，分析导致风险的原因后，制定相应的控制措施。微生物日常控制活动中，须根据区域的性质和一段时间区间的监控记录，建立微生物控制的警戒限及纠偏限数据库。对需要进行日常监控的，应建立常规的采样方案，并有监控达到上述限值时的应对措施。对于制定的行动计划及应对措施，应验证其有效性，并保证措施合理、详细且可行。

注：在化妆品生产中，微生物日常控制主要风险点包括但不限于：

- a) 人员-人员意识及操作中引入的风险；
- b) 物料与产品-原料，包装材料及生产用水，半成品及成品的微生物控制；
- c) 设施设备-生产厂房的洁净设计要求；设备、器械的清洗消毒；
- d) 环境-空气微生物及环境卫生；
- e) 过程控制-配方、变更、流程等。

4.3.5 措施的实施

将识别出的风险点、警戒限、纠偏限及验证合格的行动措施，形成文件发放到相应的控制区域并将措施落实到部门或个人，指派相应的负责人来监督措施的执行进度，监督其执行效果，保证措施被有效的落实。

4.3.6 控制结果的跟踪

定期跟踪分析上述措施的实施情况及监控结果，评估风险控制的效果，以便及时发现新的问题或调整风险控制的方案。

5 人员微生物控制规范

5.1 化妆品企业须具有微生物及相关专业背景、或具有同等能力的人员，负责工厂的微生物控制工作。其工作职责包括对工厂实施微生物日常管理控制，协助制定清洗、清洁及消毒方案的制定及验证；协助工厂中微生物污染及微生物质量事件的调查并提供解决方案；定期汇总微生物控制数据及资料等。

5.2 企业应将微生物相关知识、法律法规要求、技术操作技能要求、个人卫生规范等纳入企业培训体系，保证相关岗位的人员都得到正确的培训，并经考核合格方可上岗。

5.3 企业应建立人员健康管理制，对个人卫生进行规范，建立从业人员健康档案，每年进行一次体检，患有对工作环境有影响、传染性或外伤性的疾病的员工在患病期间不得从事可能对产品带入微生物污染的工作或进入相关的区域。

5.4 企业应对个人卫生要求进行培训，尤其要使工作人员了解手卫生要求。

注：人员手卫生情况满足工人手表面细菌菌落总数应 ≤ 300 cfu/只手，并不得检出致病菌；按GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准中规定的方法检验。

5.5 企业从业人员需保持良好的个人卫生，不得在产品或设备周围用手指挖嘴或鼻孔，不能擤鼻涕或对着产品或设备咳嗽打喷嚏，注意任何其它可能会污染产品或设备等的个人卫生行为。不得留长胡须，不得留长指甲。

5.6 企业应为从业人员提供进食及休息区域，禁止在工作区域带入食物、吸烟等。

5.7 企业应根据生产区域洁净等级不同对员工制定适用的着装要求，不能在洁净等级不同的区域间随意走动，且不能混穿；工作服应有清洗保洁制度，定期进行更换，不同洁净区域的衣服不得混洗，保持清洁。进入洁净区的工作服要定期消毒。员工要正确着装。不得在生产中佩戴珠宝首饰，以免掉落引起污染。

5.8 企业应对临时或外来人员进入控制区域有相应的管理规定。

6 物料与产品的微生物控制

6.1 原料微生物控制技术规范

6.1.1 根据原料的性质、其涉及的配方工艺要求、添加量，对原料的风险等级进行评定，建立原料的档案，索取原料的MSDS、质检报告等相关证明材料。根据原料的风险等级，结合原料的使用目的，包装方式，建立微生物控制限值，建立不同的微生物控制检验方案。

注：按照原料的营养情况及性质，一般可将其分为5个风险等级，分别采取不同的微生物检测控制策略。

- a) 无风险：具有极端 pH 或本身对微生物细胞有损伤的物质，如酸、碱、醇、醛及其它杀菌剂等。这类物质不需要进行微生物风险检测；
- b) 轻微风险：水活度极低、寡养或中等抗菌物质，不利于微生物生长的物质，如脂类，矿物油等，这类物质仅需要进行一次来样检测即可；
- c) 低风险：本身水活度比较低，但被水稀释后，即可支持微生物生长的物质；或有微生物污染的历史，但无致病菌污染历史；此类原料需进行定期的微生物检测；
- d) 中风险：营养较丰富，具有微生物污染的风险，但可以通过添加防腐等手段进行较长一段时间的微生物含量控制的物质，如天然成分原料，表面活性剂等；此类物质需要定期进行微生物检测；
- e) 高风险：具有极高的微生物污染风险，一般是含水量高 (>0.95) 的物质，特别是大包装，不能一次性使用完毕的原料；需要微生物日常管理系统来控制，一般需要日常监测。如生产用水。

6.1.2 来料需进行检验，需确保外观完好，微生物及其它技术指标质量符合要求；按待检、合格、不合格分别存放，并有明显标志；检验合格的原料方可投入使用；

6.1.3 库存的原料应按照先进先出的原则使用，对于微生物风险等级高的原料，要按照其控制要求，定期进行微生物抽样检验，取样时注意避免微生物污染；

6.1.4 不合格的原料应按有关规定及时处理，有处理记录，避免交叉污染。

6.2 包装材料微生物控制技术规范

6.2.1 建立合格包装材料的供应商目录，定期对供应商进行评估，从而确保产品的品质；

6.2.2 来料需进行检验，需检查包装完整性、运输工具的卫生情况、包装材料卫生情况及其它质量要求，按待检、合格、不合格分别存放，并有明显标志；检验合格的包装材料方可投入使用；

6.2.3 内包材在灌装前，需进行消毒，如臭氧杀菌、紫外照射、酒精擦拭等，并定期对消毒方法进行验证。

6.3 半成品及成品微生物控制技术规范

6.3.1 企业应根据生产的产品的特性，评估其微生物风险等级，并根据不同风险级别，制定微生物控制方案。

注：对于产品（含成品及半成品）的微生物风险，可以按照以下要点进行评估，如满足如下条件的，可以评定为低风险产品，反之，则根据不符合要点的数量及严重程度，升级微生物风险等级。

- a) 水活度 < 0.6；
- b) pH < 3 或 pH > 10；
- c) 乙醇含量 > 20%；
- d) 生产和装填温度 > 65 摄氏度；
- e) 原料不利于微生物生存（如强氧化还原剂、有机溶剂如乙酸乙酯、氧化染料等）；
- f) 包装材料使用了物理性保护（比如分液泵、单一剂量包装）；
- g) 其它综合因素。

- 6.3.2 对有微生物风险的产品，应根据其风险程度，制定不同的抽样检测方案，详细规定预混样品、半成品、成品的抽样的数量、频率及接收限；
- 6.3.3 对抽取的样品进行微生物指标检测，记录检测并及时反馈结果；
- 6.3.4 可以根据在原料抽检、水样、环境、物表等日常监控结果，结合发生污染的半成品或成品中检测到的微生物的种类，建立易感微生物的数据库；对发生微生物污染频率高的区域和微生物种类进行重点防控；
- 6.3.5 根据产品的配方，结合企业建立的易感微生物的数据库，建立合适的产品防腐体系。对一种产品，可以使用几种不同防腐剂进行复配，或有多套防腐体系，以防止出现抗药性。在防腐体系投入使用前，应首先进行防腐功效的评估，确认体系的有效性。
- 6.3.6 成品经检测合格后，注意存储方式和存储的环境，预防在存储和运输过程中发生污染。
- 6.3.7 对于检验不合格的产品，应单独存放，并有文件化的处理程序。企业应对所有的成品建立详细的抽样检验制度和留样制度，对每一批次的成品都建立相应的档案，记录不合格原因，并做好标识，保证每一批产品质量可追溯。

6.4 原料、预混样品、半成品及成品等的微生物检测

原料、预混样品及半成品等中间产物的微生物指标可以根据产品及工艺流程的易感性制定（半成品一般应与成品指标要求一致，或严格于成品指标），成品的微生物指标必须符合《化妆品安全技术规范》的要求。测试方法按《化妆品安全技术规范》执行。

7 生产水微生物控制技术规范

- 7.1 水处理系统应合理设计安装，有措施保证管路或储水罐不受外界空气，倒流的污物及其它的外源性污染；
- 7.2 水处理、输送及存储管道、容器建议采用不锈钢材质，可避免使用铜制、电镀管道、PVC管或碳钢管，以降低形成生物膜的风险。
- 7.3 市政用水经过水处理系统后可以进入储水罐，尽可能缩短运输距离及制备好的水的存储时间，根据实际情况，自主选用定期加热处理后的水、使用臭氧氧化或加装紫外灯照射等措施消毒控制微生物的滋生。
- 7.4 制定水系统的微生物控制程序，规定清洁维护、消毒的频次及方法要求，并进行验证；水质处理设备应定期维护并有记录；停用后重新启用的应进行相应处理并监测合格。
- 7.5 企业应确定所需用水的水质标准，包括微生物指标要求。根据用水的要求，建立水质管理程序，设置取样点及取样频率，对水系统中的水质(含原水)进行定期的抽样检测并做好记录。将生产用水纳入工厂日常控制中。

注：生产水的微生物日常监控要点

- a) 水样的日常监控点一般应包括原水、各级处理措施处理后的水、输水管路、储水罐、使用终端等处。取样频率一般按每周、每日或按使用情况，按需制定。
 - b) 水样取样后，应于四小时内检测完毕。如不能立即进行检测的，需要冷藏保存。
 - c) 企业可以根据需要，测试水样的微生物指标，及其它指标如 pH、电导率及臭氧浓度等。
 - d) 水样采集及检测方法按 GB/T 5750 生活饮用水卫生标准或企业制定的标准方法执行。
- 7.6 所有监控及行动措施需做好记录，发现异常须及时上报风险评估小组；定期追踪回顾监控结果，总结微生物控制的趋势，以及及时根据监测结果调整监控或控制策略。

8 设施设备微生物控制规范

8.1 生产设施微生物控制规范

- 8.1.1 厂房选址、设计及布局需合理，尽量避免引入微生物风险。厂房应远离垃圾处理厂、主干道等容易扬尘，产生微生物气溶胶的区域 30 米开外。污水处理区应远离生产区域。
- 8.1.2 生产及生活区域分开，生产区域流程合理，不得出现迂回交叉。
- 8.1.3 厂区环境整洁，地面、路面应硬化，有合理的绿化。
- 8.1.4 生产车间按生产产品工艺要求，分为洁净区、准洁净区及一般区，不同生产需求的区域需达到相应的洁净度要求，洁净区相对其它区域保持正压，易产生粉尘的区域与其它区域保持负压。生产车间温度、相对湿度控制应满足产品工艺要求。
- 8.1.5 人流及物流分开，单向流动，不得往复循环，避免交叉污染。
- 8.1.6 厕所不得建在车间内部。
- 8.1.7 洁净区更衣室配备衣柜鞋柜，私人物品应与生产用品、工作服装分开存放。
- 8.1.8 生产区域应设置与生产规模相适应的非手接触式洗手装置和手消毒装置。
- 8.1.9 生产区域内的墙壁、天花与地板等的交界处应为弧形，所用材料应便于清洁，并耐受消毒处理；不得有卫生死角，不得积尘。
- 8.1.10 地漏或排污管口，应有相应的消毒措施，防止微生物污染和臭气倒灌。
- 8.1.11 洁净区应有相应的消毒措施，可以使用消毒剂消毒，也可以安装紫外线杀菌装置。对上述消毒措施，其消毒效果要经过验证。
- 8.1.12 企业应有设施防止虫、鼠进入生产车间；有杀虫灭鼠的设施，不得留有鼠、虫等的孳生地。
- 8.1.13 应设置单独存放废弃物的区域，避免交叉污染。

8.2 生产设备微生物控制规范

- 8.2.1 生产过程中与原料、产品直接接触的设备、器具及管道等采用易清洗、易消毒、耐腐蚀的材料，预防引入化学污染及微生物污染。
- 8.2.2 生产过程中与原料、产品直接接触的设备、器具及管道等表面应平整、光洁、无死角，易安装拆解检查。
- 8.2.3 软管应以和产品及清洗消毒剂相适应的材料，其接头应尽可能短，并保证卫生。
- 8.2.4 混料及储料的缸、罐等宜采用锥底，所有水平放置的管线宜设置足够的倾斜度，以预防材料滞留，或使用其它有效措施，使缸、罐及管线等在不使用时能彻底排空，保持干燥。
- 8.2.5 清洁消毒规范
- 8.2.6 企业应建立相应的清洁消毒程序，以确保清洗消毒的有效性。
- 8.2.7 企业须根据待消毒区域的特点，选择合适的消毒方式，并对消毒方式的有效性进行验证。

注：常见的消毒方式

a) 化学消毒

化学消毒剂需满足快速、高效、广谱、安全等特点。常见的化学消毒剂有氯及含氯化合物、含碘化合物、季铵盐类、醇、醛、酸、碱及过氧化物类等。企业可以根据需要选用一种或几种消毒剂进行使用，要既能满足消毒需求，又尽可能对设备及产品安全。在使用化学消毒剂时，不能长期使用同一种消毒剂，而应几种交替使用，以免微生物产生适应性。

b) 高温

能耐受高温的设备方可使用高温消毒。可以使用超过85℃的热水在管路或设备内部循环30分钟以上，也可以使用蒸汽消毒。计时时间在达到最低温度要求之时起算。具体的消毒时间，各企业需要根据各自的设备情况，进行验证。

c) 紫外或臭氧消毒

紫外线或臭氧可以用于水、空气及设备表面的消毒。

- 8.2.8 经验证合格的清洗消毒程序处理后的设备设施方可进行产品的生产等活动。

- 8.2.9 企业中的生产设备、管路，如连续使用时间较长时（一般建议定为8小时），应在排空后立即进行清洗。如长时间空置，需在再次使用前进行消毒。
- 8.2.10 企业中如使用了不能彻底排空的设备或管路，日常使用应使设备或管路保持充盈状态，并根据实际使用情况，定期进行排空及清洗消毒。
- 8.2.11 其它存储、运输原料、预混料、半成品等的储存缸及运输罐等，应执行同样的清洗消毒处理。
- 8.2.12 设备在消毒前，必须彻底洗净。新设备在使用前，必须清洗消毒并经验证合格后方可投入使用。
- 8.2.13 企业须根据产品的风险等级，确定合适的消毒频率及时间间隔。
- 8.2.14 对清洗及消毒效果，通过日常控制系统，进行监督检查。
- 注：清洁消毒效果的验证方法
- 测试清洗用水的理化指标或浊度、颜色、气味、pH或特定成分分析等来确认是否已经清洗干净；
 - 通过测试设备等的表面微生物或清洗用水的微生物指标，确认消毒是否合格；
 - 清洗用水的监测参照GB/T 5750来进行，物体表面的检测可以使用GB 15979中的方法。
- 8.2.15 一旦发生污染，应立即停止生产并组织开展调查，查找污染源。除明确是与生产过程无关的污染外，其余应情况均应立即对生产的设备等进行清洗消毒，以防污染进一步扩大。
- 8.2.16 企业还需要对生产环境，如墙壁、天花、设备外表面等建立相应的清洁程序，预防积尘等成为微生物污染源。清洗过程避免扬尘产生气溶胶。
- 8.2.17 所有生产过程冲出的废料、产品等，须尽快处置，不得加入到产品生产过程中再利用。

9 过程微生物控制规范

9.1 生产过程微生物控制规范

- 9.1.1 各生产工序的操作应在规定的功能区内进行，应合理衔接与传递各功能区之间的物料或物品，人流及物流分开，按照合理的方向流动，防止操作或传递过程中的污染和混淆。
- 9.1.2 进入洁净区的物料应去除外包装或经过消毒；纸箱、木地台板不能进入洁净区；内包装材料按照需要，清洁或消毒后方可使用。
- 9.1.3 配料投料时，必须严格按照相应的产品配方进行称量、记录与核实。对已开启的原料包装应重新加盖密封。
- 9.1.4 粉剂原料投料时应避免粉尘产生，粉剂类产品，应在合格的粉类产品生产间生产。
- 9.1.5 任何操作环节均应有详细的作业指导书，以避免人为操作引入污染。
- 9.1.6 生产中使用的设备、容器及器具在使用前后需进行清洗和消毒，生产环境应保持清洁。
- 9.1.7 生产车间各功能区内不得存放无关物品，不得擅自改变功能区用途。化妆品生产过程中的不合格产品及废弃物应分别设固定点或专用容器收集并及时处理。
- 9.1.8 进入灌装间的操作人员、半成品储存容器、连接运输管道和包装材料不应造成对成品的二次污染。半成品储存容器应经过严格的清洗和消毒，通过传递口至灌装环节。
- 9.1.9 生产过程中应对使用的物料、水、半成品及成品进行微生物监控，检测合格后方可进行下一步工作。
- 9.1.10 在存储运输过程中，有程序或设计保证在装卸、运输过程中产品包装不会残损。
- 9.1.11 在存储运输过程中，成品的堆叠方式不会引起污染。
- 9.1.12 原料或裸装的半成品等，在输送过程中，不同批次间要进行清洗消毒。
- 9.1.13 变更过程的微生物控制规范
- 9.1.14 企业须根据变更的内容，识别变更中的微生物风险点，并对风险点进行评估；并按照微生物风险日常控制规范部分，制定相应的控制措施。
- 9.1.15 变更中常见的微生物风险点举例

- 9.1.16 生产配方发生改变时，应评估配方中的原料的微生物风险等级，并根据其风险等级的大小，建立并评估适用的防腐体系。
- 9.1.17 生产中所采用的设备或器具发生变更时，应对其消毒或清洗程序重新进行验证，并确认新的日常监控的采样点等。
- 9.1.18 生产工艺发生改变时，需根据生产过程的风险控制要点进行评估。
- 9.1.19 原料供应商发生改变时，按照原料的风险控制进行管理。
- 9.1.20 关键岗位人员发生变动时，需确认其能力后方可任命上岗。

10 环境微生物控制规范

10.1 环境空气微生物控制规范

- 10.1.1 对于有微生物控制需求的化妆品生产企业其厂房设计可以参考洁净厂房设计规范(GB50073-2013)进行建设，安装含高、中、低效过滤网的空气过滤系统，使进入车间的空气达到相应洁净度的要求。空气过滤网需定期维护更换并有更换记录。
- 10.1.2 洁净厂房或洁净区域内应安装紫外线灯，或采用臭氧发生器，以定期对车间的空气进行消毒；并建立消毒验证方法，对紫外线灯辐照强度、臭氧浓度进行定期监控，确保消毒效果。
- 10.1.3 企业应建立洁净区域环境消毒清洁及消毒程序，保证空气的质量。
- 10.1.4 企业应有措施保持洁净区域的环境整洁，包括地面、墙裙、顶面、门窗、纱窗及通风排气网罩等都应定期进行清洁；预防积尘等造成污染。清洁技术要点见 10.2。
- 10.1.5 环境空气的微生物指标应进行日常监控。

注：环境空气监控方法

- a) 连续一年按固定方法在规定的取样点按每周一次连续取样，并分析微生物数据，建立环境空气微生物警戒限及纠偏限；
- b) 当连续监控合格之后，可以根据生产需要制定合理的取样间隔；
- c) 环境控制微生物的监控指标可以使用沉降菌，也可以使用浮游菌。检验方法参照 GB/T 16293-2010《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》及 GB/T 16294-2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》。必要时，应加测悬浮粒子指标。
- d) 环境空气微生物超标后，应进行原因排查，对环境进行彻底的清洁及消毒。

10.2 环境卫生及虫害控制

- 10.2.1 企业应建立清洁卫生程序，规定需要进行清洁的区域、频次并建立清洁要求标准，降低产品被污染或发生混淆的风险。
- 10.2.2 特别难清洁的区域，可辅以合适的洗涤剂、消毒剂、辅助设备来进行清洁，所使用的洗涤剂需要有详细记录，清洁用具或设备需正确维护、使用，避免成为二次污染源。
- 10.2.3 不得使用冲洗及空气喷冲等方式来清洗设备外表面、墙壁等，避免扬尘。
- 10.2.4 溅出的原料、样品、水，废弃物等应及时被清除，垃圾要及时清理，不得堆积。
- 10.2.5 接触产品的设备等表面，须保持清洁，并在使用前进行消毒。
- 10.2.6 清洁后的器具等在存储前要晾干，不得与未清洗的物品混放。
- 10.2.7 企业应建立虫害控制的措施，预防由昆虫或鼠类等小动物引入的微生物污染。
- 10.2.8 企业应在生产、存储等场所，安装闭门器或纱窗，设置杀虫灯、挡鼠板等虫害控制设施，这些设施应合理布局，避免吸引害虫进入。企业存储场所应设置合理的防尘防潮设施。
- 10.2.9 如使用杀虫剂，其使用方法及种类应有详细记录。

10.2.10 虫害控制设施应定期维护、检查，确认被抓到的害虫的数量种类，定期制定虫害控制趋势分析，并确保上述设施有效工作。

11 检验过程的微生物控制规范

11.1 企业应建立一个可以实施原料、水样、成品及其它微生物控制检测的实验室，如不具备建立实验室条件的，应具有评审合格的外部实验室可以提供上述检测。

11.2 企业的微生物实验室可以根据《洁净厂房设计规范》、《医院洁净手术部建筑技术规范》、《洁净室施工及验收规范》等进行设计，并按照《检验检测机构通用要求》关于设施和环境要素的要求，ISO/IEC 17025 关于设施和环境条件要素的要求，验收洁净室的噪声、照度、新风量、洁净度、微生物含量等技术指标，验收合格后方可投入使用；验收过程须有记录。

11.3 微生物实验室需具备准备室和洁净区，污染区及洁净区需分开。一般情况下，洗涤、灭菌、配置培养基、读数、处理污染物等在准备区进行；微生物的检验、培养等在洁净区进行。

11.4 实验室环境温湿度合适，适宜仪器设备运行及人员操作。

11.5 实验室使用的材料应耐消毒，无卫生死角，不易造成微生物污染。

11.6 微生物实验室应配备满足本企业微生物日常监控检测所需的仪器设备。

11.7 使用的仪器需定期核查、检定或校准，合格方可使用。

11.8 微生物实验室建立环境控制规程及要求，对检验过程环境进行定期监控，确保实验环境；

11.9 微生物实验室应对所采用或建立的检验方法进行验证或确认。

11.10 开始微生物实验时，应准备好微生物检验所需的基本试剂及耗材，包括培养皿、试管、接种环/针，培养基及试剂等。

11.11 关键试剂须经过技术验收。培养基及试剂需灭菌合格后，方可进行无菌操作。

11.12 微生物检测时，检测样品经传递窗进入实验室，检测开始前，先对检样外表面进行消毒处理。

11.13 操作过程中，尽量避免大动作，以免引起气流波动；合理放置无菌物品及检测垃圾，避免交叉污染。

11.14 检测中产生的带菌废弃物，应经过无害化处理后方可进行下一步处理工作。

11.15 微生物实验室的管理要求可参照 CNAS-CL01 及 CNAS-CL09 的相关要求，以保证检测结果。

11.16 微生物实验室应设立样品管理流程及区域，保证结果的准确性。

11.17 企业应建立超标调查程序，应对检验中出现微生物超标的情况。

附 录 A
(资料性附录)
相关记录及表格

企业进行微生物风险控制时，应包含但不限于以下程序、记录及表格等，在制定相应的程序、记录及表格时，可以根据企业自身去情况，合并或单独列出下面的选项。如下列内容不足以涵盖企业微生物控制要求，可根据需要自行增加程序或记录。

A.1 微生物日常控制及风险评估

A.1.1 微生物风险识别和控制程序

A.1.2 风险识别控制表

A.2 人员微生物控制

在下列内容中需要包括微生物相关的内容：

A.2.1 组织架构图含微生物控制及检验人员；

A.2.2 相关记录人员培训计划表含微生物相关内容；

A.2.3 培训考核表；

A.2.4 人员档案；

A.2.5 微生物检验方法验证记录；

A.2.6 人员健康卫生管理制度；

A.2.7 人员着装要求；

A.2.7.1 人员卫生及着装检查记录（含日常规范及微生物指标）；

A.2.8 外来人员控制要求。

A.3 物料与产品微生物控制

在材料管理过程中需涵盖如下内容：

A.3.1 物料与产品（含原料、包装材料、预混料、半成品、成品）微生物抽样检验管理制度；

A.3.2 微生物检验记录表；

A.3.3 微生物复检要求；

A.3.4 微生物超标材料处理程序及记录

A.3.5 材料及产品留样管理程序及记录；

A. 4 生产用水微生物控制

- A. 4.1 生产用水水质控制程序;
- A. 4.2 水系统微生物控制措施验证计划及记录;
- A. 4.3 水系统清洁维护程序;
- A. 4.4 水系统清洁维护记录;
- A. 4.5 水系统设备维修更换记录;
- A. 4.6 水系统日常控制程序;
- A. 4.7 水样抽样记录表;
- A. 4.8 水样检测记录表;

A. 5 设施设备微生物控制

- A. 5.1 厂区布局图（标注微生物相关区域）;
- A. 5.2 洁净区域验收记录;
- A. 5.3 设备清单列表
- A. 5.4 设备清洗消毒程序;
- A. 5.5 清洗消毒措施有效性验证方案及相关计划;
- A. 5.6 设施设备清洗消毒记录;
- A. 5.7 设施设备清洗消毒效果检查表
 - A. 5.7.1 设备消毒物表采样记录
 - A. 5.7.2 物表微生物检验记录;
 - A. 5.7.3 设备清洗消毒冲洗水采样记录
 - A. 5.7.4 冲洗水检验记录（微生物或理化指标等，可分别记录，也可合在一起记录）
- A. 5.8 地漏及排污管口消毒程序及记录;
- A. 5.9 车间设施设备维护检查记录;
- A. 5.10 消毒剂清单及相关记录（可参照化妆品生产原料规范规范管理）

A. 6 过程微生物控制

- A. 6.1 各工艺流程程序;
- A. 6.2 废弃物处理程序及记录;

- A. 6.3 存储要求及记录;
- A. 6.4 运输要求及记录;
- A. 6.5 变更计划申请表 (含微生物风险点评估说明);
- A. 6.6 变更中微生物风险点微生物控制方案的验证;
- A. 6.7 变更实施记录;

A. 7 环境微生物控制

A. 7.1 环境空气微生物控制

- A. 7.1.1 环境空气质量控制程序;
- A. 7.1.2 环境控制日常监控记录;
- A. 7.1.3 环境空气消毒措施及效果验证;

A. 7.2 环境卫生及虫害控制

- A. 7.2.1 环境卫生清洁程序 (含消毒要求);
- A. 7.2.2 环境卫生消毒措施效果验证记录 (如有);
- A. 7.2.3 环境空气及表面消毒设备监控及维护记录;
- A. 7.2.4 环境卫生清洁及检查记录;
- A. 7.2.5 清洁剂及清洁工具使用程序 (可单列, 也可合并入清洁程序中);
- A. 7.2.6 虫害控制程序 (含鼠害);
- A. 7.2.7 虫害控制设备设施维护记录;
- A. 7.2.8 虫害控制记录;

A. 8 检验过程微生物控制

为保证检验结果的准确性, 除满足上述通用控制要求之外, 还应满足实验室日常控制要求。

A. 8.1 检验环境控制

- A. 8.1.1 微生物实验室环境控制程序;
- A. 8.2 微生物实验室微生物监控记录;
- A. 8.2.1 微生物实验室紫外灯监控记录;
- A. 8.2.2 微生物实验室紫外灯更换记录;
- A. 8.2.3 空气过滤网更换清洁程序及记录;
- A. 8.2.4 微生物实验室清洁程序及记录;

- A. 8. 2. 5 微生物实验用具清洗消毒程序（如玻璃器皿）；
- A. 8. 2. 6 微生物实验用具清洗消毒记录；
- A. 8. 2. 7 微生物实验室虫害控制措施、程序及记录；
- A. 8. 3 样品检验程序及记录（含来样检查、样品流转及留样等）；
 - A. 8. 3. 1 来样检验规则；
 - A. 8. 3. 2 留样处理程序及记录；
- A. 8. 4 检验仪器管理要求；
 - A. 8. 4. 1 检验仪器校准证书及记录；
 - A. 8. 4. 2 检验仪器期间核查记录；
 - A. 8. 4. 3 检验仪器使用及维护记录；
- A. 8. 5 无菌检验控制
 - A. 8. 5. 1 培养基技术验收记录；
 - A. 8. 5. 2 培养基配制记录；
 - A. 8. 5. 3 培养基灭菌效果验证程序及记录；
 - A. 8. 5. 4 无菌操作程序；
 - A. 8. 5. 5 带菌废物无害化处理要求及记录；
- A. 8. 6 人员及方法微生物要求
 - A. 8. 6. 1 人员培训考核计划及记录；
 - A. 8. 6. 2 人员监督程序及记录；
 - A. 8. 6. 3 标准方法的验证；
 - A. 8. 6. 4 记录及文件控制规定及相关记录；
- A. 8. 7 超标调查程序及记录；
- A. 8. 8 实验室质量事故处理程序及记录；

参 考 文 献

- [1] 《关于化妆品生产许可有关事项的公告》 国家食品药品监督总局公告2015年256号
 - [2] 《化妆品生产企业卫生规范》 卫生部2007版
 - [3] GB50073. 洁净厂房设计规范. 2001.
 - [4] RB/T214. 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求, 2017.
 - [5] ISO/IEC 17025. 检测和校准实验室能力认可准则. 2017.
-