|  |  |
| --- | --- |
| ICS  |       |
| CCS  | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
|  14 |

山西省地方标准

DB XX/T XXXX—2021

化妆品委托贮存配送要求

点击此处添加标准名称的英文译名

2021 - 12 - XX发布

2021 - XX - XX实施

山西省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc89759227)

[1 范围 1](#_Toc89759228)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc89759229)

[3 术语和定义 1](#_Toc89759230)

[4 一般要求 2](#_Toc89759231)

[5 合同 2](#_Toc89759232)

[6 人员 2](#_Toc89759233)

[7 设施设备 3](#_Toc89759234)

[8 信息系统 4](#_Toc89759235)

[9 管理制度 4](#_Toc89759236)

[10 管理及养护 5](#_Toc89759237)

[11 评价与改进 6](#_Toc89759238)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由山西省药品监督管理局提出并监督实施。

本文件由山西省化妆品标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：山西省药品监督管理局、山西万美医药科技有限公司

本文件主要起草人：王秀萍、吕海霞、魏颖、马浩波、武海燕

化妆品委托贮存配送要求

* 1. 范围

本文件规定了化妆品委托贮存、配送的术语和定义、一般要求、合同、人员、设施设备、信息系统、制度、管理及养护、评价与改进。

本文件适用于为化妆品生产、经营主体及批量使用化妆品提供相应服务的市场主体提供各类化妆品的贮存、配送服务。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2894 安全标志及其使用导则

GB 13495 消防安全标志

GB/T 21072-2007 通用仓库等级

GB/T 26513 润唇膏

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50222 建筑内部装修设计防火规范

GB 50293 城市电力规划规范

QB/ 1643 发用摩丝

QB/ 1644 定型发胶

QB/T 1858 香水、古龙水

QB/T 1858.1 花露水

QB/T 2287 指甲油

QB/T 4076 发腊

QB/T 4077 焗油膏（发膜）

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

化妆品委托贮存配送

化妆品生产、经营主体及批量使用化妆品提供相应服务的市场主体委托其他市场主体为其提供化妆品贮存、配送服务的行为。

受托方

为化妆品生产、经营主体及批量使用化妆品提供相应服务的企业和个人提供贮存、配送服务的市场主体。

批量使用

指美容美发、宾馆、浴场等市场主体阶段性或持续为消费者提供以化妆品为消耗品的服务过程。

* 1. 一般要求

开展化妆品委托贮存、配送业务时，受托方、委托方双方应签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和权利义务。

受托方应具备与开展业务规模相适应，满足岗位要求的机构和人员。

受托方应具备与所委托化妆品品种、数量相适应的贮存、配送设施设备且运行正常，宜有与业务规模相适宜的信息管理系统。

受托方应建立覆盖贮存、配送全过程的保障化妆品质量安全的管理制度并有效实施。

受托方应按相关产品标准和本文件的规定实施贮存和配送

* 1. 合同

委托方与受托方应在委托开始前签署书面协议，

所签署的合同中，除一般合同规定外，还应明示以下内容：

1. 双方市场主体统一社会信用代码、住所、贮存地址、法定代表人、联系人及联系方式；
2. 所委托化妆品的种类；
3. 所委托化妆品的数量；
4. 所委托特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息；
5. 所委托化妆品的贮存地址及贮存配送要求；
6. 贮存期限；
7. 配送方式。

当长期委托贮存配送时，可采取长期合同加货位卡的管理模式实施。

* 1. 人员

受托方应明确质量安全负责人，按照化妆品质量安全责任制的要求协助企业法定代表人、主要负责人承担产品质量安全管理职责。

质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识和法律知识，熟悉相关法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范。

仓储岗位操作人员、保管人员、配送人员有资质要求的应当具有相应的资质，具备履职要求的知识和实际操作技能。

受托方应当制定从业人员年度培训计划，并建立培训档案，培训内容包括但不限于：

1. 化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等知识；
2. 化妆品贮存保管要求
3. 化妆品运输要求等。

受托方应当建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案，健康档案至少保存3年。

* 1. 设施设备
		1. 贮存设施

受托方应具备满足GB/T 21072中5.1及以上级别要求的库房。

库房应阴凉、干燥、通风、建筑结构良好。库房内墙、顶和地面平整光洁，门窗结构严密，环境整洁、无污染源，与办公、生活区有效隔离，装卸作业场所应有能遮蔽整个装卸作业区域的顶棚。

库房温度应能控制在5℃-38℃,湿度应能控制在30%-85%。

贮存依据QB/T 1858、QB/T 1858.1 QB/T2287等标准生产的花露水，香水、古龙水和指甲油等产品的，温度不得超过35℃。

贮存依据QB/ 1643、QB/ 1644等标准生产的发用摩丝和定型发胶等产品的，库房应符合GB 15603的相关规定。

宜将库房温度控制在25±3，湿度控制在45%-75%。

库区消防应满足GB 50016和GB 50222的相关规定。

库区电力配备应符合GB 50293的规定。

库区标志规范、清晰、易辨，符合GB 2894、GB 13495的相关规定。

宜配有满足AS/RS自动存取系统的自动化立体仓库。

* + 1. 配送设备

受托方应配备与运输产品要求和规模相适应的运输车辆，或委托有相应资质的运输企业承担化妆品配送。

运输车辆应有遮蔽物，避免运输过程的日晒雨淋。

宜采用箱式货车完成化妆品的运输配送。

配送依据QB/ 1643、QB/ 1644等标准生产的发用摩丝和定型发胶等产品的，运输车辆的机械部分、车厢、底板和隔热、静电导除、熄灭火星装置应保持完好，配置“危险品”字样标志牌、标志灯和相应的灭火器材。

* + 1. 辅助设备

应配有使化妆品与地面、墙壁之间及其他化妆品货堆之间有效隔离的货架系统，如托盘、货架等。

应配有满足GB/T 21072中5.3及以上级别的装卸、传送、分拣设备。

应配有装卸搬运及输送设备，如装卸搬运的推车、叉车及其他设备。

应配有对仓储条件和物流作业过程全时段监控和记录的监测设备。

宜配有构成AS/RS自动存取系统的高层货架、超高频RFID 系统雷达反射原理的自动识别系统，装备有电磁或光学等自动导引装置，能将不同外形尺寸的包装货物，整齐、自动地码（或拆）在托盘上的托盘码垛机器人和货到人拣选系统。

* 1. 信息系统

受托方应有单机版及以上级别的仓储管理系统或利用委托方的系统进行管理。

应能对相关数据进行收集、记录、查询，数据采集应及时、准确和可追溯。

应采用安全可靠的方式存储记录相关数据，并对数据备份，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

宜具有实现多货主、多货位管理，具有与委托方实施贮存、运输全过程实时电子数据交换和对贮存、运输全过程的质量信息实行可追溯、可追踪的动态管理和控制功能的管理系统。

受托方配备8.4所规定的信息系统时，应有确保计算机信息管理系统正常运行、数据备份安全性的服务器和稳定安全的网络环境。

* 1. 制度

受托方应当建立化妆品质量安全责任制，落实化妆品质量安全主体责任，按照部门设置和岗位职责，建立提供贮存、配送服务的质量管理制度，内容包括但不限于：

1. 委托方合法资质、受托化妆品合法资质审核管理规定；
2. 受托化妆品查验、入库、养护、出库等贮存环节操作规程及工作流程；
3. 受托化妆品包装、运输方式、运输条件、送货签收等运输管理规定；
4. 受托化妆品销后退回、未销售退回等出库返回管理规定；
5. 计算机信息管理系统管理规定；
6. 人员健康、培训、岗位职责等管理规定；
7. 不合格化妆品的管理规定；
8. 相关设施设备的维护保养、检定校准管理规定；
9. 有关质量记录和凭证的管理规定。

化妆品生产经营者应当建立查验记录、产品出入库及配送记录等制度，记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限应符合8.3的相关规定。

受托方的查验记录应包括但不限于保存以下凭证：

1. 委托者的市场主体登记证明
2. 特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息
3. 化妆品的产品质量检验合格证明。

受托方的出入库记录应实时记录，内容包括但不限于：

1. 化妆品名称；
2. 特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号；
3. 使用期限
4. 净含量；
5. 出入库数量；
6. 委托方、配送方名称、地址、联系方式；
7. 出入库日期等内容。

受托方的配送记录应实时记录，内容包括但不限于：

1. 配送方式；
2. 配送明细；
3. 客户单位及联系方式；
4. 特殊运输措施；
5. 运输过程特殊情况处置；
6. 客户签字确认及日期。

进一步委托配送业务的，配送记录可以由受托运输机构保存。

受托方宜建立质量管理体系并有效运行，系统实施对所贮存、配送化妆品的全流程、可追溯的管理。

* 1. 管理及养护
		1. 库区管理

受托方同一库区不得贮存对化妆品质量、保管有不利影响的产品，包括但不限于：

1. 药品、医疗器械；
2. 食品；
3. 刺激性、挥发性、有异味商品；
4. 含水量高的商品；
5. 酸、碱、毒和氧化剂等性质不同的化学危险物品；
6. 其他液态、膏霜乳液、粉、气雾剂及有机溶剂等易混淆的非化妆品物品。

所贮存化妆品应避免阳光直晒，不应靠近水源、火炉或暖气。

所贮存化妆品应距地面至少20cm，距内墙至少50cm,货堆之间应留有通道。

贮存依据QB/T 4076、QB/T 4077标准生产的润唇膏、发腊、焗油膏（发膜）等产品的，可距地而10cm以上。

应按外包装箱图示标志堆放。

所贮存化妆品出为及配送除按客户有特殊要求外，应按照先进先出的原则完成出入库。

应划分出与物流规模相适应的收货待验、贮存、发货等场所，不合格化妆品、退货化妆品应设定专用存放场所。

仓库应设置显示化妆品存放状态并符合色标管理要求的明显标识：以黄色表示收货待验和退货；绿色表示储存、发货；红色表示不合格。

贮存7.1.5所规定的化妆品的应按GB 15603的规定实施管理。

* + 1. 配送管理

受托方配送或委托配送化妆品时应轻装轻卸。

运输过程中应按箱子图示标志堆放。

应采取措施，避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋。

夏冬时节极端天气配送时，应采取相应温控措施，避免高温和冷冻。

配送车辆应干净、清洁，无异味，不得与10.1.1所规定的物品混运。

* + 1. 日常管理

受托方应定期对库区进行巡查，巡查内容包括但不限于：

1. 库区温湿度情况；
2. 所贮存商品有无虫、霉、鼠及污染；
3. 货垛是否牢固，包装是否完整，有无潮软、破损、霉变，商标图案有无变色；
4. 库区各项自动化设施是否运转正常。

遇大风、降雨、冰雪等恶劣天气，应及时检查库房门、窗、墙、顶等处有无雨雪渗入，所贮存化妆品有无水湿受损。

巡查情况应实时予以记录。

* 1. 评价与改进

委托方应在开展业务前和合作过程中定期对受托方贮存、配送能力进行评价，索取并留存相关资质。

受托方应当定期针对库房、人员、设施设备、计算机系统配置与自身开展委托贮存运输业务的适宜性进行评价。

受托方应当定期对其管理制度运行的有效性和制度与开展委托贮存运输业务的符合性进行评价。