附件3

特殊医学用途配方食品生产企业食品安全自查要点表

企业名称： 检查时间：

| **序号** | **检查项目** | **检查内容** | **检查记录** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1生产企业资质 | 1.1生产企业资质 | 1.1.1营业执照、生产许可证、产品注册证书是否有效，载明事项是否与现场实际相符。 |  |  |
| 2人员和管理制度 | 2.1食品安全管理机构 | 2.1.1食品安全管理机构是否与所生产特殊医学用途配方食品相适应，食品安全管理人员（食品安全总监、食品安全员等）和食品安全专业技术人员（研发人员、检验人员等）的配备是否符合要求。 |  |  |
| 2.2食品安全管理制度 | 2.2.1食品安全管理制度是否与实际运行状况及特殊医学用途配方食品生产相适应，是否基于食品安全风险防控进行动态管理。 |  |  |
| 2.3食品安全主体责任落实 | 2.3.1主要负责人是否对食品安全工作全面负责，是否履行月调度职责。 |  |  |
| 2.3.2是否按要求定期开展食品安全自查；食品安全总监、食品安全员是否按要求落实食品安全责任，是否履行日管控、周排查职责；食品安全管理机构各部门（环节）是否按要求落实食品安全责任。 |  |  |
| 2.4培训 | 2.4.1是否根据岗位的不同需求，制定和实施培训计划。 |  |  |
| 2.4.2食品安全相关的法律法规、标准更新时，是否及时调整培训计划，开展培训工作。 |  |  |
| 2.4.3是否定期审核和修订培训计划，是否检查、评估培训效果，以确保计划的有效实施。 |  |  |
| 2.5文件管理 | 2.5.1是否按照文件管理制度对文件进行有效管理。 |  |  |
| 3研发 | 3.1研发机构运行 | 3.1.1研发机构是否按照研发管理制度运行。 |  |  |
| 3.2产品跟踪评价 | 3.2.1是否按规定开展了对特殊医学用途配方食品的跟踪评价工作；与跟踪评价工作相关的文件和原始记录是否完整、可追溯。 |  |  |
| 4厂区 | 4.1厂区 | 4.1.1是否对厂区内、外区域污染源或潜在污染风险采取了适当的防控措施。 |  |  |
| 4.1.2厂区环境是否清洁，正常天气下有无扬尘或积水现象。 |  |  |
| 4.1.3厂区内是否有虫害大量孳生的潜在场所，难以避开时是否采取适当的防范措施；绿化植被是否定期维护。 |  |  |
| 5厂房和车间 | 5.1车间布局与作业区划分 | 5.1.1厂房和车间的布局、作业区划分是否符合GB 29923、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》的要求。 |  |  |
| 5.2准清洁作业区和清洁作业区管理 | 5.2.1清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等指标监测是否符合要求。 |  |  |
| 5.2.2进出清洁作业区、准清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等交叉污染防控措施是否有效执行。 |  |  |
| 6设施 | 6.1供水设施 | 6.1.1供水设施运行是否正常，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 6.1.2生产用水、设备清洗用水、冰和蒸汽等水质是否符合生产需要。 |  |  |
| 6.2排水设施 | 6.2.1排水设施是否通畅，是否按照体系文件规定进行清洁、维护。 |  |  |
| 6.3清洁消毒设施 | 6.3.1清洁消毒设施的配备、运行是否正常，是否按照体系文件规定进行管理、维护。 |  |  |
| 6.4个人卫生设施 | 6.4.1个人卫生设施运行是否正常，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 6.5通风设施 | 6.5.1清洁作业区空气净化系统运行是否正常，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 6.5.2清洁作业区之外的通风设施运行是否正常，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 6.5.3通风设施进气口是否与污染源保持适宜的距离和角度，防止虫害侵入的网罩等设施是否有效。 |  |  |
| 6.5.4产尘车间除尘或粉尘收集设施运行是否正常，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 6.5.5用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体相关设施运行是否正常，是否按照体系文件规定进行维护，气体相关控制指标是否符合生产要求。 |  |  |
| 6.6照明设施 | 6.6.1照明设施运行是否符合要求。 |  |  |
| 6.7仓储设施 | 6.7.1原料、半成品、成品、包装材料等物料是否分设贮存场所，或适当分离、分隔存放，并设有明确的标识。 |  |  |
| 6.7.2若生产针对过敏人群的产品，对于含有特定过敏原的食品原料、食品添加剂、食品营养强化剂是否分区存放，并做好标识标记，能够避免差错和交叉污染。 |  |  |
| 6.7.3清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质是否分别安全存放、明确标识；是否与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。 |  |  |
| 6.7.4仓储设施环境条件是否满足物料贮存的要求。 |  |  |
| 7设备 | 7.1生产设备、监控设备 | 7.1.1主要生产设备、监控设备是否符合要求。 |  |  |
|  |
| 7.2设备的保养和维修 | 7.2.1是否按照设备保养和维修制度进行设备的维护、保养。 |  |  |
| 7.2.2是否每次生产前检查设备状态；出现故障是否及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。 |  |  |
| 8卫生管理 | 8.1卫生管理制度 | 8.1.1是否按照岗位责任制和考核标准有效实施卫生管理制度和卫生检查计划，是否对计划执行情况进行记录和存档。 |  |  |
| 8.2厂房及设施卫生管理 | 8.2.1厂房内各项设施是否保持清洁；车间屋顶、天花板、墙壁及地面是否有破损，地面是否有积水。 |  |  |
| 8.2.2已清洁和消毒过的可移动设备和用具，是否放在适当场所，并保持适用状态。 |  |  |
| 8.3清洁和消毒 | 8.3.1是否按照计划和程序开展清洁、消毒并形成记录。 |  |  |
| 8.3.2在需干式作业的清洁作业区采用湿式清洁时，清洁方式是否符合规定要求。 |  |  |
| 8.3.3使用的清洁剂和消毒剂是否符合标准要求，使用范围、浓度是否符合相关规定，相关记录是否齐全。 |  |  |
| 8.3.4清洁人员是否接受培训，是否了解清洁消毒的程序。 |  |  |
| 8.4人员健康与卫生管理 | 8.4.1食品加工人员健康管理是否有效。 |  |  |
| 8.4.2食品加工人员卫生要求是否落实。 |  |  |
| 8.5虫害控制 | 8.5.1建筑物是否保持完好，无虫害侵入或孳生隐患。 |  |  |
| 8.5.2是否有效执行虫害控制措施并定期检查。 |  |  |
| 8.5.3是否定期进行除虫灭害工作并有相应的记录 |  |  |
| 8.6废弃物处理 | 8.6.1盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器是否有明确标识。 |  |  |
| 8.6.2是否在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。 |  |  |
| 8.6.3废弃物是否按规定及时清除处理。 |  |  |
| 8.7工作服管理 | 8.7.1是否按照工作服的清洗保洁制度对工作服进行有效管理。 |  |  |
| 9原料、食品添加剂和食品相关产品 | 9.1一般要求 | 9.1.1所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品是否符合国家有关要求。 |  |  |
| 9.1.2是否存在使用禁用物质的情况。 |  |  |
| 9.2采购和验收要求 | 9.2.1是否有效实施供应商管理制度，是否按要求开展供应商审核。 |  |  |
| 9.2.2是否有效实施进货查验记录制度。 |  |  |
| 9.2.3是否有效实施采购验收管理制度。 |  |  |
| 9.3贮存 | 9.3.1是否定期检查库存的原料、食品添加剂和食品相关产品；对贮存时间较长，品质有可能发生变化的原料和包装材料，是否按规定定期抽样确认品质；是否及时清理变质或者超过保质期的原料和包装材料。 |  |  |
| 9.3.2原料、食品添加剂和食品相关产品的出入库是否按照规定程序执行并保存记录。 |  |  |
| 10生产过程的食品安全控制 | 10.1微生物污染的控制 | 10.1.1微生物监控计划是否有效实施。 |  |  |
| 10.1.2液态特殊医学用途配方食品商业无菌操作是否符合要求。 |  |  |
| 10.2化学污染的控制 | 10.2.1防止化学污染的管理制度是否有效执行。 |  |  |
| 10.3物理污染的控制 | 10.3.1防止异物污染的管理制度是否有效执行。 |  |  |
| 10.4过敏原污染的控制 | 10.4.1若生产针对过敏人群的产品，防止过敏原污染的措施是否有效执行。 |  |  |
| 10.5共线生产风险防控 | 10.5.1存在不同品种产品在同一条生产线上生产情况的，共线生产与风险管控要求是否有效执行。 |  |  |
| 10.6工艺过程控制 | 10.6.1是否按照体系文件规定有效执行了生产过程中食品安全关键环节的控制措施和监控措施。 |  |  |
| 10.7领料、配料投料 | 10.7.1产品领料、配料投料相关计量记录中的物料种类、数量是否与注册批准的产品配方一致，是否按照工艺文件规定的投料顺序进行投料，领料、投料记录是否齐全、完整、真实，是否按规定进行复核、确认。 |  |  |
| 10.8中间品贮存及防护 | 10.8.1中间品贮存管理控制措施是否有效执行。 |  |  |
| 10.9包装 | 10.9.1使用前是否检查包装材料的外包装是否完好；在包装工序前，是否对即将投入使用的包装材料标识进行检查并做好记录。 |  |  |
| 10.9.2可重复使用的包装材料是否按规定在使用前彻底清洗、消毒并做好记录。 |  |  |
| 10.10清场 | 10.10.1是否按规定严格执行清场操作，清场记录是否齐全、完整。 |  |  |
| 10.11验证和确认 | 10.11.1是否按规定在影响产品质量主要因素发生改变时，或生产一定周期后，按验证方案对生产工艺及关键设施、设备进行验证或确认。 |  |  |
| 11检验 | 11.1出厂检验 | 11.1.1是否严格执行出厂检验记录制度，产品出厂放行是否按照标准规定的全部项目逐批检验合格。 |  |  |
| 11.2检验管理 | 11.2.1检验流程是否按照检验管理制度执行。 |  |  |
| 11.2.2特殊医学用途婴儿配方食品是否每年至少1次对全部出厂检验项目的检验能力进行验证。 |  |  |
| 11.3检验人员 | 11.3.1检验人员是否具备相应检测和仪器设备操作能力；每个检验项目是否满足至少有2人具有独立检验的能力。 |  |  |
| 11.4检验设备设施 | 11.4.1检验设备设施性能、精度是否满足检验需求，运行状况是否正常，是否定期进行计量检定或校准。 |  |  |
| 11.4.2是否按规定执行检验设备维护。 |  |  |
| 11.5试剂、耗材与标准物质 | 11.5.1试剂耗材储存条件是否符合要求。 |  |  |
| 11.5.2试剂耗材采购、使用量是否与检验工作量基本匹配。 |  |  |
| 11.5.3是否按规定对标准物质进行有效管理和使用，标准物质配制、领用等记录是否可溯源。 |  |  |
| 11.6检验报告与原始记录 | 11.6.1检验报告内容是否规范、准确。 |  |  |
| 11.6.2是否存在未按规定的方法进行检验的现象。 |  |  |
| 11.6.3检验报告、原始记录内容是否真实、规范、完整、准确、可追溯，保存期限是否符合要求。 |  |  |
| 11.7产品留样 | 11.7.1是否有效实施产品留样制度，留样数量、保存条件和保存期限是否符合规定要求。 |  |  |
| 12产品的贮存和运输 | 12.1产品的贮存和运输 | 12.1.1产品的贮存和运输是否符合产品标签所标识的贮存条件，是否与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输。 |  |  |
| 12.1.2是否定期检查仓库中的产品，按规定做好记录，如有异常是否及时处理。 |  |  |
| 12.1.3产品出厂出货记录是否规范。 |  |  |
| 13产品追溯和召回 | 13.1产品追溯 | 13.1.1产品追溯制度是否有效执行，对产品从原料采购到产品销售的所有环节是否可进行有效追溯。 |  |  |
| 13.2产品召回 | 13.2.1产品召回制度是否有效执行。 |  |  |
| 13.3投诉处理 | 13.3.1客户投诉处理机制是否有效执行。 |  |  |
| 14注册、生产许可条件的保持 | 14.1注册、生产许可条件的保持 | 14.1.1是否按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。 |  |  |
| 14.1.2是否有效保持生产许可条件。 |  |  |