附件2

婴幼儿配方乳粉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人员和管理制度 | 1.1食品安全管理机构和人员 | 1.1.1食品安全管理机构是否与所生产婴幼儿配方乳粉相适应；食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和生产操作人员的配备是否符合要求；特殊工种是否持证上岗。 |  |  |
| 1.1.2从业人员健康管理是否有效。 |  |  |
| 1.2食品安全管理制度 | 1.2.1食品安全管理制度是否与企业实际运行状况及婴幼儿配方乳粉生产相适应。 |  |  |
| 1.2.2食品安全风险防控动态管理机制是否有效运行。 |  |  |
| 1.3食品安全主体责任 | 1.3.1主要负责人是否对企业食品安全工作全面负责，是否履行月调度职责。 |  |  |
| 1.3.2企业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。 |  |  |
| 1.4卫生管理制度 | 1.4.1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。 |  |  |
| 1.5培训 | 1.5.1是否根据不同岗位的实际需求，制定培训计划并有效实施。 |  |  |
| 1.5.2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。 |  |  |
| 1.5.3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。 |  |  |
| 1.6文件管理 | 1.6.1是否按照文件管理制度对文件进行系统有效管理。 |  |  |
| 2厂区环境 | 2.1厂区环境 | 2.1.1厂区内、外是否存在潜在的食品生产污染风险；如存在，是否采取了适当的防控措施。 |  |  |
| 2.1.2厂区内是否保持环境清洁，正常天气下是否有扬尘、积水等现象，是否存在饲养动物的现象。 |  |  |
| 2.1.3厂区植被是否定期维护。 |  |  |
| 3厂房和车间 | 3.1厂房车间布局及作业区划分 | 3.1.1厂房和车间布局、作业区划分是否符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求。 |  |  |
| 3.2厂房及设施卫生管理 | 3.2.1厂房内各项设施是否保持清洁；厂房屋顶、天花板、墙壁及地面是否有破损，地面是否有积水。 |  |  |
| 3.2.2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。 |  |  |
| 3.3食品加工人员卫生要求 | 3.31食品加工人员卫生要求是否落实。 |  |  |
| 3.4清洁作业区和准清洁作业区管理 | 3.4.1清洁作业区/准清洁作业区的动态控制是否符合要求。 |  |  |
| 3.4.2进出清洁作业区/准清洁作业区的人员、原辅料、包装材料、废物、设备、工器具等防止交叉污染的措施是否有效执行。 |  |  |
| 3.5虫害控制 | 3.5.1 建筑物是否保持完好，是否有虫害侵入或孳生隐患。 |  |  |
| 3.5.2是否有效执行虫害控制措施并定期监测和检查；发现虫害存在时，是否追查其来源，消除隐患。 |  |  |
| 3.5.3采用物理、化学或生物制剂进行处理时，是否影响食品安全，是否导致食品污染。 |  |  |
| 4设施 | 4.1供水设施 | 4.1.1供水设施运行是否正常，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 4.1.2 生产用水的水质是否符合控制要求，是否按规定监测并控制生产用水风险物质。 |  |  |
| 4.2排水系统 | 4.2.1排水系统是否通畅，是否按照体系文件规定进行清洁、维护，排水系统入口、出口是否可以防止污染和虫害侵入，废水排放是否符合要求。 |  |  |
| 4.2.2排水系统是否影响清洁作业区保持干燥。 |  |  |
| 4.3清洁消毒设施 | 4.3.1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。 |  |  |
| 4.4废弃物存放设施 | 4.4.1 盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的设施或容器是否有特别标识，是否存在与盛装原辅料、半成品、产品和食品相关产品等容器混用的情形。 |  |  |
| 4.4.2废弃物是否按要求在相应的存放设施、存放场所分类存放；存放处是否有不良气味、有毒有害气体溢出或虫害的孳生；废弃物是否按规定定期或及时清除。 |  |  |
| 4.5个人卫生设施与工作服管理 | 4.5.1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。 |  |  |
| 4.5.2是否按照工作服清洗保洁制度对工作服进行有效管理。 |  |  |
| 4.6通风设施 | 4.6.1通风设施是否正常运行，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 4.6.2在粉尘产生的区域，除尘设施是否正常运行，是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 4.6.3通风设施进气口周围是否存在污染源并对生产产生影响；进、排气口防虫害网罩等防护设施是否有效。 |  |  |
| 4.6.4用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体相关设施是否正常运行，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。 |  |  |
| 4.6.5干燥塔、流化床进出风系统是否按照体系文件规定进行维护。 |  |  |
| 4.7照明设施 | 4.7.1厂房内车间采光系数、光照度、光源是否符合《食品生产许可审查通则》和《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求（质量监控场所工作面的混合照度不宜低于540 lx，加工场所工作面不宜低于220 lx，其他场所不宜低于 110 lx，对光敏感的区域除外）。 |  |  |
| 5设备 | 5.1生产设备、监控设备 | 5.1.1主要生产设备、监控设备是否满足生产需求。 |  |  |
| 5.2设备的保养、维修和管理 | 5.2.1是否按照设备管理制度对设备进行有效管理。 |  |  |
| 5.2.2是否严格执行设备保养、维修、维护程序、计划并做好记录。 |  |  |
| 5.2.3每次生产前是否检查设备状态；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。 |  |  |
| 6生产过程的食品安全控制 | 6.1微生物污染控制 | 6.1.1微生物监控计划、控制方案是否有效实施。 |  |  |
| 6.2化学污染的控制 | 6.2.1化学污染控制制度是否有效执行。 |  |  |
| 6.3物理污染的控制 | 6.3.1物理污染控制制度是否有效执行。 |  |  |
| 6.4工艺过程控制 | 6.4.1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。 |  |  |
| 6.5配料投料 | 6.5.1产品配料投料记录中的物料种类、数量是否与注册的产品配方一致，是否按照工艺文件规定的投料顺序进行投料，配料投料记录是否齐全、完整、真实，是否按规定进行复核、确认。 |  |  |
| 6.6中间贮存管理 | 6.6.1中间贮存管理控制措施是否有效执行。 |  |  |
| 6.7包装 | 6.7.1包装材料是否由专人按照操作规程发放；使用前是否检查包装材料的外包装完好；在包装操作前，是否对即将投入使用的包装材料标识进行检查并予以记录。 |  |  |
| 6.8过程检验 | 6.8.1是否按规定取样并进行过程检验。 |  |  |
|  |
| 6.9清洁和消毒 | 6.9.1是否按照计划和程序开展清洁和消毒并做好记录。 |  |  |
| 6.9.2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。 |  |  |
| 6.9.3使用的洗涤剂、消毒剂是否符合相关规定及国家标准，是否与原辅料、产品和生产工艺相适应。 |  |  |
| 6.9.4是否按规定对生产车间、设备和工器具清洁和（或）消毒程序定期进行效果验证。 |  |  |
| 6.10清场 | 6.10.1是否严格执行清场管理制度，清场记录是否齐全、完整。 |  |  |
| 7研发 | 7.1研发机构运行 | 7.1.1研发机构是否按照研发管理制度运行。 |  |  |
|  |
| 7.2产品跟踪评价 | 7.2.1是否按规定实施产品的跟踪评价工作。 |  |  |
|  |
| 8检验 | 8.1检验管理 | 8.1.1是否按照检验管理制度开展原辅料、半成品、成品等检验工作；是否对出厂成品进行逐批全项目自行检验。 |  |  |
| 8.1.2检验方法管理是否符合要求。 |  |  |
| 8.1.3是否每年至少1次对婴幼儿配方乳粉全项目的检验能力进行验证。 |  |  |
| 8.1.4使用的快速检测方法是否定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。检验结果呈阳性时，是否使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。 |  |  |
| 8.2检验人员 | 8.2.1检验人员学历或工作经历是否符合要求；是否经专业理论和实践培训，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人具有独立检验能力的要求。 |  |  |
| 8.3检验设备设施 | 8.3.1检验设备设施性能、精度是否满足检验需求，运行状态、标识是否正常，是否有使用记录，是否定期进行计量检定或校准。 |  |  |
| 8.3.2是否按规定执行检验设备维护和期间核查。 |  |  |
| 8.4试剂、耗材与标准物质 | 8.4.1试剂耗材储存条件是否符合要求。 |  |  |
| 8.4.2试剂耗材、标准物质的采购、使用量是否与检验工作量基本匹配。 |  |  |
| 8.4.3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。 |  |  |
| 8.5检验报告与原始记录 | 8.5.1检验报告内容是否规范、准确。 |  |  |
| 8.5.2是否存在未按法律法规、标准或企业检验制度规定的方法进行检验的现象。 |  |  |
| 8.5.3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。 |  |  |
| 8.6产品留样 | 8.6.1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。 |  |  |
| 9物料、产品的贮存运输管理 | 9.1原料、食品添加剂和食品相关产品的一般要求 | 9.1.1使用的原料、食品添加剂、食品相关产品的种类、数量是否符合法律法规、食品安全标准以及产品配方注册/生产许可的规定。 |  |  |
| 9.1.2是否存在使用禁用物质的情形。 |  |  |
| 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，并按要求开展供应商审核、评估。 |  |  |
| 9.2.2是否有效实施进货查验制度。 |  |  |
| 9.2.3使用生乳的，生乳来源是否符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》的要求；是否按规定进行了监测或安全性评估 |  |  |
| 9.2.4是否有效执行采购验收管理制度，确保采购的物料经验收合格后使用。 |  |  |
| 9.3仓储设施与贮存管理 | 9.3.1是否依据原料、半成品、产品、包装材料等性质的不同分设贮存场所或分区存放。 |  |  |
| 9.3.2仓储设施环境条件是否满足物料贮存的要求。 |  |  |
| 9.3.3物料接收、发放和发运区域是否有效管理 |  |  |
| 9.3.4用于贮存、运输和装卸产品的容器、工具和设备是否清洁、安全且状态良好。 |  |  |
| 9.3.5是否定期检查物料、产品等库存的贮存、标识情况；对贮存时间较长，品质可能发生变化的物料、产品是否按规定抽样、检验；如有异常是否及时处理；是否及时清理变质或者超过保质期的物品。 |  |  |
| 9.3.6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。 |  |  |
| 9.4运输管理 | 9.4.1生乳的运输是否符合要求。 |  |  |
| 9.4.2其他物料和产品的运输过程是否符合规定条件，是否与有毒、有害物品混装、混运，是否存在污染及损坏现象。 |  |  |
| 9.4.3产品出厂出货记录是否规范。 |  |  |
| 10产品追溯和召回 | 10.1产品信息和标签 | 10.1.1产品标签、说明书是否与产品配方注册批准的内容一致。 |  |  |
| 10.2产品追溯 | 10.2.1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都可进行有效追溯。 |  |  |
| 10.2.2产品信息网站查询系统中信息是否准确、完整。 |  |  |
| 10.3产品召回 | 10.3.1召回制度及模拟召回演练是否有效执行。 |  |  |
| 10.4投诉处理 | 10.4.1客户投诉处理机制是否有效运行。 |  |  |
| 11注册、生产许可条件的保持 | 11.1 注册、生产许可条件的保持 | 11.1.1是否按照批准注册的产品配方等技术要求组织生产，是否有效保持生产许可条件。 |  |  |