

附件 2

婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全自查要点

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
1、厂区环境	1.1	厂区布局是否合理，生活区与生产区是否保持适当距离或分隔；是否对厂区内、外的污染源采取了有效的防范措施。		
	1.2	厂区内道路和空地的铺设材料是否符合要求，是否有积水现象。		
	1.3	厂区绿化用植被是否定期维护。		
2.厂房和车间	2.1	<p>厂房和车间布局</p> <p>2.1.1 厂房和车间布局是否合理，是否能防止加工过程中的交叉污染。</p> <p>2.1.2 潮湿区域和干燥区域是否有效隔离，是否有效控制人员、设备和物料流动造成的污染。</p> <p>2.1.3 穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙之间是否密封。</p>		
	2.2	<p>作业区划分</p> <p>各作业区的划分是否符合国家标准和《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求，不同洁净级别的作业区域之间的物理隔离是否有效</p>		
	2.3	<p>准清洁作业区和清洁作业区管理</p> <p>2.3.1 进出准清洁作业区、清洁作业区的人员、原料、包装材料、废物、设备等是否有防止交叉污染的措施。</p> <p>2.3.2 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、湿度等的监测数值、监测频次是否符合国家标准和《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求。</p> <p>2.3.3 清洁作业区是否保持干燥。如有供水设施，是否有防护措施且未穿越主要生产作业面的上部空间。</p>		
	2.4	<p>内部建筑结构</p> <p>2.4.1 室内屋顶结构是否易于清洁，是否有灰尘积聚、结露、长霉或脱落等情形；食品暴露的正上方如果设有蒸汽、水、电等配管，是否有防污染措施。</p> <p>2.4.2 墙壁是否平滑、易清洗，是否有透水现象；清洁作业区与准清洁作业区的墙角及柱角的结构是否合理，是否易清洗和消毒。</p> <p>2.4.3 门窗的材料是否光滑、防吸附并装配严密，是否易清洗和消毒；清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口门能否自动关闭。</p> <p>2.4.4 地面材料是否无毒、无味、不透水，是否平坦防滑、无裂缝且易清洗和消毒；作业环境经常潮湿、水洗方式清洗作业和有排水作业或废水流经的地面，是否使用耐酸耐碱材料建造。</p>		
3.设施	3.1	<p>供水设施</p> <p>3.1.1 生产用水是否符合 GB 5749 的规定，供水过程、设备及用具是否符合 GB 23790 规定。</p> <p>3.1.2 生产用水的管道系统与其他不与食品接触的用水管道系统是否完</p>		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		全分离并明确标识。 3.1.3 供水设施出入口是否有防止污染的措施。		
	3.2	排水设施 3.2.1 排水设施的管路布置、坡度、结构是否合理；废水排放是否符合要求。 3.2.2 排水系统入口、出口是否可以防止污染和虫害侵入。 3.2.3 排水设施是否影响清洁作业区保持干燥。		
	3.3	清洁消毒设施 是否配备足够的食品、器具和设备的专用清洁设施以及必要的消毒设施。		
	3.4	废弃物存放设施 是否配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施；车间内存放废弃物的设施和容器是否标识清晰。		
	3.5	个人卫生设施 3.5.1 更衣室的设置是否符合要求，工作服存放、换鞋、洗手、消毒以及洗手方法的标示等设施是否符合要求。 3.5.2 卫生间设置及其结构、设施、内部材质是否符合要求，是否在适当位置设置了洗手设施。		
	3.6	通风设施 3.6.1 通风设施是否正常运行，车间空气流向是否符合要求。 3.6.2.在有臭味及气体或粉尘产生的区域，是否安装适当的排除、收集或控制装置。 3.6.3.室外进气口安装位置是否符合要求；通风排气装置、空气过滤设备、防虫害网罩等是否易于拆卸、清洗、维修或更换。		
	3.7	照明设施 3.7.1 厂房内车间采光系数、光照度、光源是否符合要求。 3.7.2.食品暴露的正上方的照明设施是否使用安全型照明设施。		
	3.8	仓储设施 3.8.1 是否具有与生产经营的产品品种、数量相适应的仓储设施，是否依据原料、半成品、成品、包装材料等性质的不同分设贮存场所或分区存放。 3.8.2 仓库材料是否无毒、坚固，地面是否平整、便于通风换气，是否有防止动物侵入的装置。 3.8.3 冷藏（冻）库是否装设温度测定装置适时监控库内温度。		
4.设备	4.1	生产设备 4.1.1.生产设备是否符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求；是否按工艺流程有序排列，是否有设备运行状况标识；是否制定生产过程中使用的特种设备（如压力容器、压力管道等）的操作规程。 4.1.2.与原料、半成品、成品直接或间接接触的设备、用具的材质是否符合要求；设备的食品接触面是否易于清洗和消毒，维持其良好的卫生状况。 4.1.3.企业是否设置专门区域贮存设备备件。备件贮存区域和清洁作业区内的备件暂存区域是否清洁干燥。		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
	4.2	<p>监控设备</p> <p>4.2.1 用于测定、控制、记录的监控设备是否定期校准、维护，确保准确有效。</p> <p>4.2.2 用于关键控制点监测的计算机系统及其网络是否符合要求。</p>		
	4.3	<p>设备的保养和维修</p> <p>4.3.1 是否建立设备保养、维修、维护计划并严格执行和记录。</p> <p>4.3.2 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。</p>		
5.卫生管理	5.1	<p>卫生管理制度</p> <p>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。</p>		
	5.2	<p>厂房及设施卫生管理</p> <p>5.2.1 厂房内各项设施是否保持清洁，及时维修或更新；厂房屋顶、天花板、墙壁及地面是否有破损，地面是否有积水。</p> <p>5.2.2 生产设备、工器具及其食品接触面是否定期清洗和消毒；清洗和消毒作业时是否注意防止污染食品、食品接触面及内包装材料；清洗和消毒后是否有防止再受污染措施。</p>		
	5.3	<p>清洁和消毒</p> <p>5.3.1 是否建立有效的清洁、消毒计划和程序；是否对清洁和消毒做好记录。</p> <p>5.3.2 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。</p> <p>5.3.3 人工清洁、就地清洗操作（CIP）以及设备维护是否符合要求。</p> <p>5.3.4 清洁人员的数量是否匹配。</p> <p>5.3.5 使用的清洁消毒产品是否符合相关国家标准并取得相应资质。</p>		
	5.4	<p>人员健康与卫生要求</p> <p>5.4.1 是否建立并有效执行从业人员健康管理制度，食品加工人员每年是否进行健康检查，是否取得健康证明后方可参加工作。</p> <p>5.4.2 进入清洁作业区、准清洁作业区及一般作业区的员工穿着是否符合相关区域卫生要求；是否存在携带与食品生产无关的个人用品以及化妆、吸烟、吃食物等现象。</p> <p>5.4.3 清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋是否在指定区域以外的地方穿着。</p> <p>5.4.4 食品加工人员在手部受到污染后，再次接触食品、工器具、生产设备前是否进行洗手消毒。</p>		
	5.5	<p>虫害控制</p> <p>5.5.1 建筑物是否保持完好，车间环境是否整洁。</p> <p>5.5.2 是否制定虫害控制措施，并在车间和贮存场所的入口处设置防止虫害侵入的有效措施。是否有针对地区性、季节性虫害的控制措施。</p> <p>5.5.3 是否定期监测和检查厂区环境和生产场所中的虫害迹象；发现虫害存在时，是否追查其来源，消除隐患。</p> <p>5.5.4 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</p>		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		导致食品污染。 5.5.5 除虫灭害工作是否有相应的记录。		
	5.6	废弃物处理 5.6.1 是否制定废弃物存放和清除制度。 5.6.2 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特别标识, 构造是否合理、不透水, 必要时容器是否可封闭。 5.6.3 废弃物临时存放设施、存放地点、分类存放要求等是否合理; 废弃物放置场所是否有不良气味或有害、有毒气体溢出, 是否采取措施防止虫害的孳生; 易腐败的废弃物是否定期清除。		
	5.7	有毒有害物管理 洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质是否分别安全包装、明确标识。食品加工使用的洗涤剂、消毒剂、润滑剂等是否符合相关规定。		
	5.8	工作服管理 5.8.1 工作服的设计、选材和制作是否适合不同作业区要求。 5.8.2 是否建立工作服的清洗保洁制度, 必要时是否及时更换; 生产中是否保持工作服干净完好。		
6 原料、食品添加剂和食品相关产品	6.1	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的规定; 是否存在使用禁用物质的现象。		
	6.2	采购和验收要求 6.2.1 是否有效实施采购和供应商管理制度, 并按要求开展供应商审核评估和(或)现场质量审核。 6.2.2 是否保存原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、贮存和运输记录。是否有效实施进货查验记录制度, 查验供应商或者生产商的许可证明和产品合格证明并如实记录法定信息; 相关记录和凭证的保存期限是否符合规定。 6.2.3 主要原料为生牛乳的, 奶源和生牛乳质量控制是否符合法律法规和《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》的要求。 6.2.4 原料、食品添加剂和食品相关产品在使用前是否按规定检验, 是否使用了食品安全项目指标不合格、不符合内控指标或者指标数据明显不同于日常数据的物料。直接进入干混合工序的原料的微生物指标是否符合产品标准要求。		
	6.3	运输和贮存 6.3.1 运输和贮存生乳的容器是否符合要求; 挤奶后的降温、保温运输以及到厂后的冷藏贮存是否符合要求, 相关记录是否齐全、完整。 6.3.2 原料、食品添加剂和食品相关产品的运输和贮存过程是否符合规定条件(如温度、湿度及其他特殊要求的控制), 是否与有毒、有害物品混装、混运, 是否存在污染及损坏现象。 6.3.3 是否定期检查原料、食品添加剂和食品相关产品的贮存、标识情况; 对品质可能发生变化的物品是否定期(或使用前)抽样、检验; 是否及时清理变质或者超过保质期的物品。 6.3.4 原料、食品添加剂和食品相关产品的领用是否遵照“先进先出”或		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		“效期先出”的原则。 6.3.5 原料、食品添加剂和食品相关产品的贮藏是否专人管理；食品添加剂(含食品营养强化剂)是否专库或专区存放，是否使用专用登记册(或仓库管理软件)记录法定信息。		
	6.4	其他要求 6.4.1 原料、食品添加剂和食品相关产品等进入生产区域时，是否有一定的缓冲区域或外包装清洁措施，以降低污染风险。 6.4.2 取样后或未使用完的物料是否严格密封，以防止污染。		
7 生产过程控制	7.1	微生物污染控制 7.1.1 是否建立有效的防止微生物污染的控制制度。 7.1.2 加工过程中液态半成品中间贮存是否采取相应的防护措施；从热处理到干燥前的所有输送管道和设备是否保持密闭；与空气环境接触的裸粉的贮存和加工是否在清洁作业区内。 7.1.3 是否每年请有资质的第三方检验机构对清洁作业区进行检测并出具空气洁净度的检测报告。 7.1.4 是否每周对清洁作业区的沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌进行监控、评价，并采取有效控制措施。 7.1.5 是否对进入清洁作业区的人员进行定期或不定期的体表微生物检查。		
	7.2	化学污染的控制 7.2.1 是否建立有效的防止化学污染的控制制度。 7.2.2 使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂是否符合规定；是否按照产品说明书的要求使用；领用、配制、使用记录是否齐全、完整。 7.2.3 CIP 清洗是否符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》规定。		
	7.3	物理污染的控制 7.3.1 是否建立有效的防止物理污染的控制制度。 7.3.2 生产过程中设置的筛网、捕集器、磁铁、电子金属检查器等运行是否正常。		
	7.4	工艺过程控制 7.4.1 是否按照工艺文件、技术标准以及产品配方注册的规定对生产过程进行控制；需监控的控制参数、关键工序控制环节是否进行有效的监控，是否有适当的纠偏措施，并进行定期验证；相关记录是否齐全、完整、真实。 7.4.2 对需严格控制的关键工序控制环节，是否建立实时监控措施，并保留电子监控记录。		
	7.5	配料投料 产品投料记录中的物料种类、投料比例、投料顺序是否与注册的产品配方一致，领料、投料记录是否齐全、完整、真实，投料前是否进行复核、确认。		
	7.6	包装 7.6.1 使用前是否检查包装材料的外包装完好。 7.6.2 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		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		以记录。		
	7.7	清场 是否制定清场程序并严格执行，清场记录是否齐全、完整，清场效果是否经过验证。		
	7.8	产品信息和标签 产品标签、说明书是否符合相关法律法规和食品安全标准，并与产品配方注册和省级食品安全监管部门备案一致。		
8 检验	8.1	检验设备设施 8.1.1 检验设备的品种、数量、精度等是否符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》的规定，是否满足原料和出厂检验的需求。 8.1.2 检验室布局是否对检验结果准确性造成影响。		
	8.2	检验管理 8.2.1 是否有效实施检验管理制度。出厂检验的样品抽取是否符合要求，是否全项目逐批自行检验。 8.2.2 检验结果是否准确、真实，是否每年至少进行 1 次出厂产品全项目检验能力验证。 8.2.3 企业使用的快速检测方法及设备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。 8.2.4 检验人员是否具备相应的检验能力，每个检验项目是否配备 2 名及以上具备相应检验能力的检验人员。		
	8.3	检验记录 出厂检验记录是否如实记录法定信息，各项检验记录和检验报告是否齐全、完整、可追溯，保存期限是否符合规定要求。		
	8.4	产品留样 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 产品的贮存和运输	9.1	贮存与运输 9.1.1 是否根据产品特性选择贮存和运输的方式，贮存条件是否符合产品标签载明的贮存要求。贮存和运输过程是否有防止产品成分、品质受到不良影响措施，是否将产品与异味、有毒、有害物品一同贮存和运输。 9.1.2 用于贮存、运输和装卸的容器、工具和设备是否清洁、安全且状态良好。		
	9.2	仓库管理 9.2.1 是否定期检查仓库中的产品，必要时是否有温度记录和（或）湿度记录，如有异常是否及时处理。 9.2.2 同一仓库中的不同性质物品是否适当隔离并有明显的标识。 9.2.3 是否有产品的贮存、运输和出厂出货记录。		
10 产品追溯和召回	10.1	产品追溯 10.1.1 是否建立产品追溯制度，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。 10.1.2 是否建立了产品信息网站查询系统，提供相关信息供消费者查询。		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		10.1.3 是否合理划分记录生产批次，采用产品批号等方式进行标识，便于产品追溯。		
	10.2	<p>产品召回</p> <p>10.2.1 是否按照法律法规制定相应的召回制度。</p> <p>10.2.2 是否定期收集了根据自检自查、公众投诉举报、经营者和监管部门告知等方式知悉的不安全食品相关信息。</p> <p>10.2.3 发现不安全食品或可能的危害因素时，是否采取了启动召回程序、停止生产、通知/通告相关生产经营者、消费者和部门等措施，是否记录相关情况。</p> <p>10.2.4 是否追溯了不安全食品的生产数量、销售数量和库存数量。</p> <p>10.2.5 不安全食品召回计划、召回过程以及召回数量是否符合规定要求；未达到召回预期的是否有充分理由及相关证明。</p> <p>10.2.6 不安全食品的存放及处置方式是否符合相关规定。</p> <p>10.2.7 是否对不安全食品产生的原因进行追溯、分析；分析的原因是否准确，相关证据是否充分、可靠。</p> <p>10.2.8 是否分析产生不安全食品的原因的影响范围，是否波及其他批次产品；如果波及是否采取了相应处置措施。</p> <p>10.2.9 对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，是否采取能保证食品安全、且便于重新销售时向消费者明示的补救措施。</p>		
	10.3	<p>投诉处理</p> <p>是否建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉，是否妥善处理。</p>		
	10.4	<p>应急预案</p> <p>是否识别、确定潜在的食品安全事故或紧急情况，预先制定应对的处置方案和措施。</p>		
11 人员培训	11.1	是否建立培训制度，并对所有从业人员进行食品安全知识培训。		
	11.2	是否根据岗位的不同需求制定不同的年度培训计划，并进行相应培训。		
	11.3	是否定期审核和修订培训计划，评估培训效果，是否进行常规检查，以确保计划有效实施。		
	11.4	是否保持培训记录。		
12 管理机构 和 人员	12.1	<p>管理机构</p> <p>12.1.1 是否建立食品安全管理机构，负责企业的食品安全管理。</p> <p>12.1.2 是否按照法律法规、食品安全标准等建立健全食品安全管理制度。</p> <p>12.1.3 食品安全管理机构负责人是否是企业法人代表或企业法人授权的负责人。</p> <p>12.1.4 机构中的各部门是否有明确的管理职责，并能确保与质量、安全相关的管理职责落实到位。</p> <p>12.1.5 是否建立 HACCP 内部审核程序并有效实施。</p>		
	12.2	<p>管理人员</p> <p>12.2.1 食品安全管理机构中各部门是否配备经专业培训合格的食品安全管理人员。</p> <p>12.2.2 食品安全管理人员是否落实岗位职责，检查食品安全管理制度执</p>		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		行情况并做好相关记录。 12.2.3 相关人员是否符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求。		
13 记录和文件管理	13.1	记录管理 13.1.1 是否建立了记录管理制度，制度内容符合规定要求。 13.1.2 是否如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的进货查验信息。是否如实记录产品的加工过程、产品贮存情况及产品的检验批号、检验日期、检验人员、检验方法、检验结果等内容。是否如实记录出厂销售相关信息。是否如实记录召回相关信息。 13.1.3 记录是否有执行人员和有关督导人员复核签名或签章，记录修改是否符合相关规定；记录的审核及处理是否符合相关规定；记录的保存期是否符合规定要求。 13.1.4 是否建立有效运行的电子信息记录系统。		
	13.2	文件管理 是否建立文件管理制度，并建立完整的质量管理档案，文件的分类归档、保存、分发、使用是否符合相关规定。		
其他需要记录的问题：				