

## 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

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
1. 生产企业资质	1.1 特殊医学用途配方食品注册证书	对照产品注册证书, 检查产品名称、企业名称、生产企业地址、产品类别、产品配方、标签说明书等事项是否与证书载明内容一致, 是否有超出注册范围生产的情况。		
	1.2 食品生产许可证	对照食品生产许可证, 检查生产者名称、食品类别等事项是否与注册证书载明内容一致, 是否有超出许可范围生产的情况。		
2. 研发	2.1 研发机构运行	2.1.1 对照研发管理制度, 抽查研发机构中的研发项目、人员、设施、设备等管理是否按照制度、程序、文件有效执行。重点抽查研发设施设备维护情况、研发人员岗位变更情况、培训计划执行情况。		
		2.1.2 抽查 2 名以上研发人员, 询问是否了解研发制度、计划、文件, 是否按规定的职责参与研发工作。		
	2.2 产品跟踪评价	2.2.1 检查是否开展注册有效期内的产品跟踪评价工作(包括生产/进口、销售、抽验、产品临床使用情况及不良反应情况), 是否制定工作计划并有效实施。抽查与跟踪评价工作相关的研发设施、仪器使用记录内容是否完整, 记录是否规范, 能否有效追溯。结合“12 产品追溯和召回”部分, 查看研发部门是否对召回产品、不合格产品的质量安全风险进行分析。		
		2.2.2 抽查与跟踪评价工作相关的研发设备、仪器是否定期检定或校准, 研发设备、仪器使用记录或监控记录内容是否完整、真实, 记录是否规范, 能否有效追溯。		
3. 厂区	3.1 厂区	3.1.1 现场检查厂区内、外区域是否存在潜在污染源(重点关注水处理和排放设施、锅炉房及煤场、废弃物存放场所、危险及有毒有害化学品存放场所、坑式厕所等)。		
		3.1.2 如存在生物、化学、物理污染等污染源, 检查体系文件(如: 卫生管理制度、虫害控制制度、微生物污染监控计划等)中是否对相应污染源进行了识别, 并规定了相应的防控及纠偏措施, 措施是否进行有效性验证并执行, 是否有相应的验证记录或监控记录。		
		3.1.3 检查厂区内卫生状况, 厂区排水系统是否通畅, 正常天气下是否存在影响生产的扬尘、积水等情况。		
		3.1.4 检查厂区绿化用植被是否与加工场所保持适当距离, 是否进行定期维护(检查相关维护记录), 如未保持适当距离且存在污染风险的, 检查是否采取了车间密闭生产、防止虫害侵入装置等有效防止虫害侵入的措施。结合“7.5 虫害控制”部分, 抽查企业虫害控制措施记录。		
4. 厂房和车间	4.1 车间布局与作业区划分	现场检查厂房、车间的布局情况及作业区划分情况, 对照生产许可档案中的生产加工场所各功能区间布局平面图和各作业区平面布局图, 检查厂房和车间的布局、各作业区(功能间)布局是否与生产许可获证时保持一致。如不一致, 变化后的布局、作业区划分是否符合良好生产规范、许可审查细则要求, 是否存在需要申请许可变更的情形。关注特医生产车间在注册/许可后是否存在新增或整合其他生产线的情况。		
	4.2 准清洁作	4.2.1 对照清洁作业区、准清洁作业区的环境监控计划, 检		

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
	业区和清洁作业区管理	查空气洁净度、压差等监测指标的設置和监测频次是否符合良好生产规范、许可审查细则要求。抽查监控记录,是否按计划进行了监测,是否标记取样点位置,取样点設置是否合理,是否覆盖了所有监控区域,记录是否可追溯。重点检查监控数据异常(如超出限值要求等)时,是否进行了有效的风险分析及纠偏措施。		
		4.2.2 现场检查清洁作业区是否保持干燥,清洁作业区与非清洁作业区之间的压差是否大于等于10Pa,清洁作业区的湿度是否小于等于65%,清洁作业区的温度、湿度监控设备是否正常运行,温度、湿度监控记录是否符合要求。		
		4.2.3 对照体系文件中的相关规定、规程,抽查2名以上操作工人,询问是否熟悉相关的人流、物流交叉污染防控措施。		
		4.2.4 现场检查从清洁程度低作业区进入清洁程度高作业区的設置是否正常运行,如:自动关闭门、缓冲间(气闸室)、传递窗(口)、货淋室或杀菌隧道等设施。如清洁作业区内設有输送物料的电梯,重点检查是否有确保空气洁净度满足要求的控制措施,及相应执行情况。		
5 设施	5.1 供水设施	5.1.1 现场检查供水设施运行情况,重点检查供水设施的出入口是否密闭,是否有防止虫害进入或其他物质污染的有效措施。		
		5.1.2 对照相应体系文件,抽查供水设施的运行记录和维护保养记录。重点抽查生产用水制水设备的运行记录、维护保养记录。		
		5.1.3 抽查生产用水是否定期进行水质检验,检验结果是否符合GB 5749及企业内控标准。重点检查是否定期对非纯化处理的与食品直接接触用水中的风险防控指标(例如:高氯酸盐)含量进行监测。		
	5.2 排水设施	5.2.1 现场检查排水设施运行情况,排水是否畅通,如为明沟設置,明沟内部是否清洁,是否有防止逆流的设计。排水设施的入口、出口是否可以防止污染和虫害侵入。		
		5.2.2 对于禁水车间設有排水设施的,重点检查排水设施是否影响禁水车间干燥,是否在生产过程中对排水设施入口采取适当的密封性措施等。		
	5.3 清洁消毒设施	5.3.1 现场检查清洁消毒设施运行情况、清洁工器具的配备、存放情况,对照相应体系文件,抽查清洁消毒设施的使用、维护记录。可采取开机运行的方式检查清洁消毒设施能否正常使用,相关控制仪表是否正常,控制参数是否满足设施设备使用说明书和清洁消毒程序的要求。检查紫外灯、臭氧发生器等消毒设施的配置是否充足,紫外线强度、臭氧发生量是否满足要求。		
		5.3.2 检查清洁设备、工器具暂存间是否按照对应作业区的要求进行管理。		
		5.3.3 检查清洁设备、工器具是否按规定进行管理,不同清洁区内的清洁工具是否明确标识,是否有混用现象,清洁前后的设备和工具是否混放。		
	5.4 个人卫生设施	现场检查洗手、干手、消毒、风淋等设施能否正常使用,是否存在交叉污染风险。		
	5.5 通风设施	5.5.1 现场检查清洁作业区空气净化系统运行情况,空气流向是否符合要求,抽查运行记录、监控记录、维护记录,重点检查有异常情况是否采取了相应的措施进行控制。		
		5.5.2 现场检查清洁作业区以外的通风设施运行情况,检查设施是否按照文件的要求进行巡检、维护等。		
		5.5.3 现场检查通风设施进气口周围是否存在污染源,是否装有防止虫害侵入的网罩等防护设施,防护设施是否完好,是否定期进行检查维护。		

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		5.5.4 对照相应体系文件,抽查空气过滤装置检查、更换或清洁记录是否符合要求。重点抽查清洁作业区初中高效过滤器的更换记录及维护保养频次是否符合相关规程要求。		
		5.5.5 现场检查产尘车间除尘或粉尘收集设施运行情况,对照相应体系文件抽查维护记录。		
		5.5.6 现场检查压缩空气或其他气体相关设施运行情况,对照相应体系文件抽查维护记录、气体检验报告是否符合要求。重点检查压缩空气除油、除水、洁净过滤及除菌处理设施的运行、维护及更换记录。		
	5.6 照明设施	检查车间照明设施是否符合 GB29923 的要求,照明设施的结构是否存在粉尘积聚情况,安装的位置如在食品正上方,防护措施是否完好。		
	5.7 仓储设施	5.7.1 现场检查仓储设施及原料、半成品、成品、包装材料等物料的分区存放情况,是否标识明确,防止误用。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等化学物质的仓库是否与原料、半成品、成品、包装材料仓库分隔。		
		5.7.2 若企业生产对过敏原有特殊要求的产品,现场检查含过敏原的食品原料、食品添加剂是否分区域或分库贮存,标识是否清晰。		
5.7.3 现场检查仓库的温湿度控制条件是否满足贮存物料标签上明示的贮存条件。有温湿度存放要求的物料库,温湿度监测和控制设备(如温湿度计、空调、除湿机等)是否运行正常;抽查环境温湿度监控记录是否符合要求。				
6 设备	6.1 生产设备/监控设备	6.1.1 对照生产许可档案、注册材料中的设备明细表,检查生产现场的设备是否正常运行,是否存在主要生产设备发生变化而未及时申请注册/生产许可条件变更的情况。		
		6.1.2 现场检查生产设备是否有运行状态标识,生产区是否有影响正常生产的停用设备,停用设备状态标识是否明确。		
		6.1.3 对照生产工艺、作业指导书以及生产记录中的工艺控制参数,检查生产设备设施上安装的监控设备是否正常运行并满足监控要求,计量检定或校准证明是否符合要求。重点检查杀菌、混合等关键设备运行状态监控和故障报警功能是否正常,监控措施是否有效。		
		6.1.4 参考 GB 29923 附录 A 的要求,抽查计算机系统及其网络的管理、使用情况。		
		6.1.5 抽查用于生产的计量器具和关键仪表是否定期进行校验(检定或校准)。		
	6.2 设备的保养和维修	6.2.1 对照设备档案、设备保养和维修制度、设备保养维修计划,抽查设备维护、保养、维修记录是否符合要求;由设备生产厂家负责维护、保养、维修的,可检查相关合同内容。		
	6.2.2 抽查设备生产前状态检查记录。根据故障维修记录,对可能受故障影响的产品批次的原料、半成品、成品处置情况进行追溯。			
7 卫生管理	7.1 卫生管理制度	对照卫生管理制度中的岗位责任制、卫生监控制度、定期检查计划,抽查监控、检查记录,确认是否定期对执行情况和效果进行检查,发现问题是否及时整改。		
	7.2 厂房及设施卫生管理	7.2.1 现场检查厂房内各项设施、车间屋顶、天花板、墙壁和地面的卫生清洁和维护状况,是否存在积水、积尘、积垢等现象。是否对清洁作业区的顶棚、墙壁、地面、设备设施连接处等定期进行巡查,及时发现和修复损坏处,如有损坏处,是否存在未及时维修、更换的情况,是否对微生物污染等风险情况进行必要评估。		
		7.2.2 现场检查已清洁和消毒过的可移动设备和用具的存放场所,是否采取了防止其食品接触面再受污染的控制措		

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		施, 是否保持适用状态。		
	7.3 清洁和消毒	7.3.1 对照清洁、消毒的计划和相关程序抽查不少于3批次清洁和消毒记录。重点检查是否如实记录每次清洁和消毒的相关信息, 如方法、试剂名称及浓度、时间、操作人员等; 是否按周期表开展清洁、消毒, 是否按规定对重要区域、设备和器具进行了特殊清洁。体系文件中对清洁消毒效果有验证规定的, 抽查清洁消毒效果验证记录。		
		7.3.2 如采用搬出清洁区外进行清洁的方式, 重点检查在设备清洁后, 移进清洁区的程序是否进行了相关消毒, 是否采取了防止再次污染的措施。如采用原地湿式清洁的方式, 重点检查在清洁后, 是否采取措施及时彻底的恢复设备和环境的干燥。		
		7.3.3 参照“7.8 有毒有害物质管理”进行检查, 抽查是否有配置记录证明浓度适当; 检查清洁消毒剂的配制、领用、使用记录。抽查清洁剂、消毒剂的资质证明、质量标准、产品合格证明是否符合要求。关注是否对食品接触面上清洁剂和消毒剂的残留情况进行监测, 对于使用含氯清洁剂和消毒剂的食品接触面是否监测氯酸盐的残留。		
		7.3.4 抽查不少于2名清洁人员, 检查培训记录, 询问对清洁、消毒规程的了解情况、执行情况及对污染危害性的了解情况。		
	7.4 人员健康与卫生管理	7.4.1 抽查不少于2名食品加工人员健康档案, 检查是否每年接受健康检查, 取得健康证明; 上岗前是否接受卫生培训; 是否存在患有碍食品安全疾病或明显皮肤损伤的人员从事影响食品安全工作的情况。		
		7.4.2 现场检查食品加工人员个人卫生是否符合 GB14881 规定。		
	7.5 虫害控制	7.5.1 检查厂房、车间、仓库的结构是否完整, 顶棚、地面、墙壁是否严密, 虫害侵入通道(如门、窗、通风系统、排水管道、穿墙管线等)是否严格控制或安装防虫害侵入装置。		
		7.5.2 对照体系文件中的相关规定、虫害控制平面图, 检查虫害控制措施执行及虫害控制装置检查情况, 如有虫鼠害痕迹记录, 是否对来源进行了追查, 是否采取了必要措施消除隐患。		
		7.5.3 对照体系文件中的相关规定, 检查除虫灭害工作是否定期进行, 抽查除虫灭害工作记录, 重点关注虫害繁殖高峰等高风险期间的虫害控制记录, 对于委托第三方公司进行虫害控制的, 检查第三方公司的相关资质, 是否对第三方公司的工作情况进行监督。		
	7.6 废弃物处理	7.6.1 现场检查盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器是否混用, 盛装废弃物的容器是否有明确标识。		
		7.6.2 现场检查废弃物临时存放设施, 检查存放地点设置是否合理, 是否依废弃物特性分类存放。		
		7.6.3 对照废弃物管理制度, 抽查废弃物处理记录, 确认废弃物是否依特性定期、及时清除并妥善处理。		
	7.7 工作服管理	7.7.1 现场检查工作服、工作鞋存放管理情况, 检查更衣柜内的工作服与个人服装及其他物品是否分开放置, 存放工作服的柜、箱、袋等是否清洁。		
		7.7.2 检查工作服的清洗、消毒场所和设备设施是否存在交叉污染隐患。		
		7.7.3 检查生产现场相关人员穿着的工作服是否完好。		
		7.7.4 对照工作服的清洗保洁制度, 抽查清洁作业区工作服、鞋清洗消毒记录, 是否按规定及时更换、清洗。委托		

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		第三方机构进行清洗消毒的,查看第三方机构的资质情况。		
	7.8 有毒有害物管理	7.8.1 现场检查清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质的外包装是否符合安全要求,是否有明确标识,是否与原料、半成品、成品、包装材料等混放。重点检查废弃的化学品是否在单独的安全区域存放,且标识明确。		
		7.8.2 抽查食品加工使用的清洁剂、消毒剂、润滑剂等是否符合国家标准或相关规定,是否来源于合格供应商或生产商。		
		7.8.3 抽查清洁剂、消毒剂领用、配置记录,是否可对领用量、用途等进行追溯。		
8 原料、食品添加剂和食品相关产品	8.1 一般要求	8.1.1 结合“5.7 仓储设施”、“15.1 记录管理”,抽查3批次以上产品生产所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品的品种、数量是否与注册、许可批准内容相一致,重点检查复配食品添加剂、复合配料具体组成与注册配方的一致性。重点检查仓库内是否存放可疑物品。例如无明确标签标示的物品、未规范包装或封口的物品、未标示“食品添加剂”字样的化学物质、无中文标签的物料等。		
		8.1.2 检查厂区范围内是否存放有禁用物质,生产过程是否存在使用禁用物质的情况。		
	8.2 采购和验收要求	8.2.1 对照供应商管理制度,抽查原料、包装材料供应商档案管理情况,供应商的资质证明文件、质量标准、产品合格证明、进口商(含国内经销商)的相关证明文件等是否符合要求。		
		8.2.2 抽查是否与主要食品原料、食品添加剂和食品相关产品的供应商签订质量安全协议。		
		8.2.3 抽查供应商审核记录,确认是否按照程序开展了供应商审核、评估和(或)现场质量审核。		
		8.2.4 对照进货查验制度,抽查原料、食品添加剂进货查验记录,是否来源于合格供应商,是否有对应品种、批次(生产日期)的产品合格证明,从国外购进的物料是否有原产地证明、检验报告及通关证明。		
		8.2.5 对照采购验收管理制度,抽查各种物料是否按内控标准全项验收、检验合格后使用。结合“10.5 检验管理”部分,抽查物料入场检验报告的真实性、规范性、准确性。结合“9 生产过程食品安全控制”、“15.1 记录管理”部分,抽查已发放物料的验收合格证明。		
		8.2.6 经验收不合格的食品原料是否在指定区域与合格品分开放置并明显标记,是否及时进行退、换货等处理。		
	8.3 运输和贮存	8.3.1 抽查原料、食品添加剂和食品相关产品的运输、贮存记录。重点检查对温度、湿度或其他条件有特殊要求的原料、食品添加剂和食品相关产品是否按规定条件运输和贮存。检查是否存在与有毒、有害物品混装、混运的情况。		
		8.3.2 对照贮存管理制度,检查是否按规定对库存的原料、食品添加剂和食品相关产品定期检查;抽查贮存管理记录,检查对贮存时间较长,品质有可能发生变化的原料和包装材料,是否按规定抽样、检验或验证并保存结果;是否存在变质或者超过保质期但未及时清理的情况。		
		8.3.3 结合“9 生产过程食品安全控制”部分对生产批记录的检查,抽查原料、食品添加剂和食品相关产品的出入库记录,检查是否账、物相符,原料是否按照先进先出、效期先出的原则出库,物料退库记录是否完整可追溯。		
		8.3.4 结合“5.7 仓储设施”部分,检查取样后或未使用完物料的标识是否齐全、封口是否严密,储存条件是否符合规定。		
	8.4 可重复		对照体系文件中可重复使用包材的相关规定,抽查不少于	

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
	使用的包装材料	3批次可重复使用包材的清洗、消毒及验证记录情况。		
9 生产过程的食品安全控制	9.1 微生物污染的控制	9.1.1 对照微生物监控计划、体表微生物检查规定等文件,抽查监控记录,监控指标、监控时间、监控频次、取样点、指标限量、检测方法、评价原则、整改措施等是否符合计划中的规定。检出致病性微生物时是否采取相应的纠偏措施,抽查相关批次产品的处置记录。重点检查是否对监控数据进行持续的评估,并基于评估对监控计划进行适当调整、更新。		
		9.1.2 对照体系文件、GB29923附录C,抽查液态特殊医学用途配方食品生产过程中商业无菌操作的执行、记录情况,重点检查包装容器的洗涤、灭菌和保洁,无菌灌装工艺的产品加工设备的洗涤、灭菌和保洁,产品的灌装等过程。		
	9.2 化学污染的控制	对照防止化学污染的管理制度,抽查控制计划、控制程序的执行、记录情况。		
	9.3 物理污染的控制	对照防止异物污染的管理制度,抽查控制计划、控制程序的执行、记录情况。重点关注对异物控制措施实施过程的监控情况。		
	9.4 过敏原污染的控制	对照防止过敏原污染的管理制度,抽查控制计划、控制程序的执行、记录情况。结合“9.5共线生产风险防控”、“9.10清场”部分,重点检查生产线交叉污染的控制和验证情况。		
	9.5 共线生产风险防控	对照体系文件,检查是否有效执行产品共线生产与风险管控要求,抽查相关控制措施、清洁、验证的执行、记录情况。		
	9.6 工艺过程控制	9.6.1 对照体系文件、生产工艺规程等,抽查不少于3批次产品批记录中关键控制环节、技术参数的记录情况,检查各处理工序是否符合相应的工艺要求。		
		9.6.2 抽查2名以上相关生产人员,询问是否了解生产过程中食品安全关键环节的控制措施、监控措施,是否熟悉岗位操作规程,日常操作是否与操作规程中规定的内容一致。		
		9.6.3 对照特殊医学用途配方食品注册证书附件载明事项,重点检查是否按照批准注册的生产工艺技术要求组织生产。		
		9.6.4 结合生产工艺特点,重点检查GB29923中特定处理步骤的控制措施和监控措施。		
	9.7 配料投料	9.7.1 抽查生产批记录,确定称量、配料、投料记录中的物料种类、配料比例是否与配方注册证书中批准的配方一致,投料顺序、投料量是否与生产指令一致。		
		9.7.2 关注生产记录中的异常情况(如投料、配料记录的数值过度一致等),可根据异常情况扩大抽查量,追溯实际生产状况,确定异常情况产生的原因。抽查部分批记录,按“物料平衡”方法确定批记录记录信息是否真实,物料平衡率是否符合要求,并检查物料平衡异常时的处置措施。		
		9.7.3 结合生产批记录内容,抽查2名以上相关生产人员,询问是否了解配料计量物料品种的复核程序。采用计算机信息系统复核的,是否对防错设计定期校验。		
	9.8 中间品贮存	现场检查半成品贮存情况,对照体系文件检查半成品中间贮存管理控制措施的执行、记录情况。重点关注半成品在特定场所或容器中贮存时,是否有明显标识并可通过标识或记录获知名称、生产时间等信息。半成品在清洁作业区外放置的,是否有相应的防护措施,在再次进入清洁区时是否严格执行清洁措施以达到清洁作业区的要求,是否有名称、生产时间、贮存期和贮存条件等标识信息。		
9.9 包装	9.9.1 检查是否按照工艺文件的要求对内包装材料进行清			

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注	
		洁、消毒（必要时）。			
		9.9.2 检查在包装工序前，是否对即将投入使用的包装材料标识、完好性进行检查并做好记录。			
		9.9.3 现场检查包装设备的控制参数是否符合工艺规程。			
	9.10 清场	9.10.1 抽查生产批记录，确定是否严格执行清场操作，清场记录是否齐全、完整，清场效果是否经过有效验证。			
		9.10.2 检查生产现场是否有非当班或当批使用的物料、废弃物等；如有少量已打开包装的物料不做退库处理时，检查是否标识明确，是否远离称量和投料操作区域，并使用专室或专架存放且做好记录。			
	9.11 验证	对照体系文件中生产工艺及关键设施、设备验证的规定，检查验证方案的实施、记录情况，是否开展了周期性验证，验证报告是否符合要求。			
	10 检验	10.1 出厂检验	10.1.1 抽查产品的出厂检验报告，检查是否按照标准规定的技术要求逐批检验合格，检验报告是否妥善保存。		
			10.1.2 不具备全项自行检验能力的，重点检查相关项目出厂检验报告是否由具备法定资质的检验机构出具。		
			10.1.3 结合“11 产品的运输和贮存”、“12.1 产品追溯”部分，抽查产品出厂放行前是否按制度规定对出厂产品的检验合格证明和安全状况进行查验并做好记录。		
		10.2 检验人员	10.2.1 抽查 2 名以上检验人员档案中上岗证明、培训、考核及评估记录等是否与相应检测项目和仪器设备操作相对应。		
10.2.2 抽查 2 名以上检验人员，询问是否了解检验方法标准、检验操作。					
10.2.3 可通过现场加标、盲样考核、样品复测等方式考核检验人员是否具备相应的检验能力。					
10.3 检验设备设施		10.3.1 抽查检验设备计量检定、校准等情况。			
		10.3.2 现场检查检验设备是否能够正常运行。			
		10.3.3 对照检验方法标准，检查大型精密仪器（如气相色谱、液相色谱、质谱、原子荧光光度计等）附带的检测器是否符合检验标准要求。			
		10.3.4 对照检验设备管理制度，抽查检验设备维护记录，确认是否按规定频次、规程进行维护。			
10.4 试剂、耗材与标准物质		10.4.1 现场查看试剂耗材、标准物质储存条件，检查储存条件是否适宜，是否有超出有效期的现象，抽查环境监测记录是否满足试剂储存要求。			
		10.4.2 检查化学试剂采购、保存、领用等相关记录，核查检验工作量与主要试剂耗材购置数量、领用数量、剩余库存的匹配性。重点检查消耗量大的，成本高的试剂耗材的配制记录是否与所检测样品保持一致。			
		10.4.3 结合“10.5 检验管理”抽查部分检验报告原始记录，查看标准物质（包括标准菌株）台账及使用记录，重点对照检验原始记录查看标准物质有效期。			
		10.4.4 对照相应体系文件，抽查标准物质（包括标准菌株）购置、验收、领用、配制、标定、期间核查等记录，结合“10.5 检验管理”部分检查可追溯性。			
10.5 检验管理		10.5.1 抽查检验报告，检查检验报告数据是否与原始记录一致，检验依据、判定依据、检验结论是否正确，是否按要求使用公章或检验专用章等。			
		10.5.2 抽查检验报告原始记录，检查是否存在未按规定的方法进行检验的现象，重点关注叶酸、生物素、维生素 B <sub>12</sub> 、黄曲霉毒素及采用自建方法的检验项目等。			
	10.5.3 抽查检验原始记录中前处理、检验时间、谱图、计算公式、结果等关键信息等关键环节是否记录完整、符合				

自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		标准要求。		
		10.5.4 抽查仪器设备使用记录，检查记录是否与检验原始记录信息一致、可追溯。		
		10.5.5 抽查大型仪器数据处理系统中的原始数据和仪器使用痕迹跟踪数据（如数据采集时间），核对是否与检验报告、检验原始记录相符合。		
		10.5.6 抽查检验报告、检验原始记录是否按规定的时限保存。		
		10.5.7 对照体系文件中质量控制相关规定、检验操作规程等，抽查检验过程的质量控制记录，质控措施、频次是否按规定执行。		
		10.5.8 检查特殊医学用途婴儿配方食品检验能力验证情况，验证项目是否覆盖全部出厂检验项目，是否有验证未通过的项目。如果有验证未通过项目，追查整改情况，重点关注该项目对出厂检验结果的影响。		
	10.6 产品留样	检查留样间（库），确定留样品种、数量、保存条件是否符合留样制度要求；抽查一定时间内的生产批记录，对比留样及留样记录，确定留样是否符合规定。		
11 产品的贮存和运输	11.1 产品的贮存和运输	11.1.1 结合“5.7 仓储设施”现场检查产品贮存条件，抽查产品运输、贮存记录是否规范，是否存在与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输的情况。		
		11.1.2 对照体系文件抽查仓库检查记录，是否定期开展检查并按规定做好记录，如有异常是否及时处理。		
		11.1.3 对照体系文件抽查产品出厂出货记录内容是否规范、完整，关注出货记录与生产记录、销售记录的匹配性、可追溯性。		
12 产品追溯和召回	12.1 产品追溯	对照产品追溯制度，抽查至少3批次产品从原料采购到产品销售各环节的信息是否完整。重点关注不合格产品的相关信息及追溯情况、处置记录。		
	12.2 产品召回	12.2.1 对照产品召回制度，检查企业发现不安全食品或可能的危害因素时，是否立即启动召回程序、停止生产、召回已上市产品并通知/通报相关生产经营者、消费者和相关部门，是否记录相关情况。		
		12.2.2 关注不合格产品的产生原因是否波及其他批次的产品，如果波及，是否采取了相应的召回、处置措施。		
		12.2.3 检查是否对召回食品采取无害化处理、销毁等措施，是否防止其再次流入市场，是否将食品召回和处理情况向相关部门报告并记录。重点检查召回食品的处置记录。检查是否存在更换产品包装、生产日期再销售或使用召回食品做原料生产食品的行为。		
	12.3 投诉处理	对照客户投诉处理机制，检查投诉处理记录，检查相关管理部门是否对客户提出的书面或口头意见、投诉作记录并查找原因，妥善处理。		
13 培训	13.1 培训	13.1.1 对照年度培训计划，抽查培训、考核记录。		
		13.1.2 抽查2名以上人员对已培训内容的掌握情况。		
		13.1.3 当食品安全相关法律法规、标准等更新时，检查是否及时调整培训计划并开展培训工作；抽查2名以上人员对法律法规标准更新的了解情况。		
		13.1.4 检查培训计划的定期审核、修订情况，培训效果的检查、评估情况，培训计划的有效实施情况。		
14 管理制度和人员	14.1 食品安全管理机构	检查食品安全管理机构的组织架构、关键岗位职责、人员是否发生变化，如果发生变化，是否影响质量、安全相关的管理职责的落实。		
	14.2 食品安全管理体系	14.2.1 对照体系文件中内部审计、验证、改进活动等相关规定，检查是否建立食品安全管理体系审核、验证、改进		



自查项目	自查分项	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
	的验证和改进	计划，是否按照计划中规定的内容、方法、频次、职责等开展内部审计或其他验证改进活动。		
		14.2.2 对照体系文件中管理评审、不符合控制等相关规定，抽查是否对验证结果进行确认、分析，是否采取适当的纠正措施，是否根据验证结果对质量管理体系进行改进。		
15 记录和文件管理	15.1 记录管理	15.1.1 抽查3批次以上产品的记录档案，结合“9 生产过程的食品安全控制”部分，检查原辅料采购、生产加工、出厂检验、产品销售等环节记录的完整性、真实性。		
		15.1.2 抽查各项记录执行人员和有关督导人员复核签名或签章、修改的规范性。		
		15.1.3 对照体系文件，抽查相关生产、品质管理记录等是否由相关部门审核，是否按相关规定进行处理。关注异常情况出现后是否按规定及时处理。		
		15.1.4 抽查记录、凭证保存情况，检查保存期限是否满足不少于产品保质期满后六个月的要求。		
	15.2 文件管理	15.2.1 检查企业质量管理档案，检查文件是否分类归档、保存，文件是否齐全、完整，抽查企业各部门使用文件是否是经批准的现行有效文本；检查工作现场是否有废除或失效的文件。		
		15.2.2 对照文件管理制度，抽查文件的起草、修订、审核、批准、发放、替换或撤销、复制、保管和销毁等程序是否按照规定执行，记录是否完整。		
其他需要记录的问题： (需记录现场核查产品、原辅料的名称及批次。)				