附件1

特殊食品生产企业食品安全自查报告表

（参考格式）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称（盖章） |  | | |
| 企业地址 |  | | |
| 生产许可证号 |  | 有效期至 |  |
| 法定代表人 |  | 食品质量安全受权人 |  |
| 食品安全自查组织情况（自查时间、自查方式、自查结果概述等） |  | | |
| 食品安全自查报告内容（按所附参考提纲填写） |  | | |
| 发现问题情况汇总 |  | | |
| 问题整改情况 |  | | |
| 自查情况分析评价 |  | | |

食品质量安全受权人签字：

年　　月　　日

附：食品安全自查报告内容（参考提纲）

一、企业合规情况（食品生产许可、注册或备案、委托生产等是否合法有效）

二、报告期内生产活动的基本情况（生产的所有食品品种和数量、未生产的特殊食品品种、共线生产、生产条件发生变化、有无连续停产1年以上等情况）

三、报告期内开展质量管理体系审核的情况（开展质量管理体系外部审核和内部审核的次数、审核评价结果、发现的主要问题以及采取整改措施等情况）

四、报告期内原辅料管理、供应商审核以及下游经销商评价的情况（保健食品原料前处理、原辅料采购验收贮存及可追溯、供应商变更及审核、下游经销商评价等情况）

五、报告期内进行生产质量控制情况（生产场所卫生，生产工艺、设备、贮存、包装等环节控制，原料、半成品、成品出厂等检验控制，标准执行等情况）

六、报告期内人员培训和管理情况（企业负责人、食品质量安全受权人、生产负责人等关键岗位管理人员培训和履职，质量安全相关人员和其他从业人员培训和考核，从业人员健康管理等情况）

七、报告期内企业食品安全问题及处置情况（不合格食品管理、产品召回、食品安全责任保险，客户或消费者投诉举报及处理等情况）

八、报告期内企业接受市场监督管理部门监督检查、监督抽检、行政处罚情况，和相关部门表彰奖励等情况

九、结合自身情况的其他报告内容

附件2

婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全自查表（参考格式）

企业名称：（盖章）

| 自查项目 | 序号 | 自查内容 | 发现问题 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1．资质和信息公示情况 | 1.1 | 生产许可证在有效期内，按规定悬挂或摆放，生产许可证和注册证书中产品信息一致。 |  |
| 1.2 | 实际生产的婴幼儿配方乳粉与注册证书一致，在生产许可范围内。 |  |
| 1.3 | 工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，已按规定履行变更手续。 |  |
| 1.4 | 公示市场监管部门日常监督检查结果信息，并保持至下次日常监督检查。 |  |
| 2．建立食品安全质量管理体系情况 | 2.1 | GMP、HACCP等食品安全质量管理体系建立并正常运行；配备食品安全专业技术人员、管理人员，并建立保障食品安全的管理制度。 |  |
| 2.2 | 定期对食品安全状况和生产质量管理体系的运行情况进行自查，定期向市场监督管理部门提交生产质量管理体系自查报告。 |  |
| 2.3 | 食品安全管理人员了解食品安全的基本原则和操作规范，能够判断潜在的危险，采取适当的预防和纠正措施，确保有效管理。 |  |
| 2.4 | 建立文件、记录管理制度。 |  |
| 3．厂房布局、生产场所整洁及卫生情况 | 3.1 | 厂区、车间周边无有毒、有害场所及其他污染源，或污染源得到有效控制。 |  |
| 3.2 | 厂房和车间布局合理，潮湿区域和干燥区域有效隔离；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密封。 |  |
| 3.3 | 厂区无扬尘、无积水，厂区、车间卫生整洁。 |  |
| 3．厂房布局、生产场所整洁及卫生情况 | 3.4 | 清洁作业区、准清洁作业区、一般作业区的区域划分、卫生管理符合规定要求，各作业区之间保持有效的物理隔离；检验室与生产区域分隔。 |  |
| 3.5 | 进出准清洁作业区、清洁作业区的人员、原料、包装材料、废物、设备等有防止交叉污染的措施。 |  |
| 3.6 | 清洁作业区保持干燥。如有供水设施，有防护措施且未穿越主要生产作业面的上部空间。清洁作业区安装独立的空气调节和净化设施。 |  |
| 3.7 | 卫生间保持清洁，设置洗手设施，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。 |  |
| 3.8 | 有更衣、洗手、干手、消毒设备、设施，满足正常使用。 |  |
| 3.9 | 通风、防尘、照明、存放垃圾和废弃物等设备、设施正常运行。 |  |
| 3.10 | 洗涤剂、消毒剂等化学品应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，并有相应的使用记录。 |  |
| 3.11 | 定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录，生产场所无虫害迹象。  发现虫害存在时，追查其来源，消除隐患。 |  |
| 4．生产过程重要环节控制情况 | 4.1 | 制定实施生产工艺控制要求。按照工艺文件、技术标准的规定对生产过程进行控制，严格执行批生产记录制度，相关记录齐全、完整、真实。 |  |
| 4.2 | 制定实施原料卫生控制要求。原辅料经必要的清洁、消毒程序和物料通道进入作业区，遵循去除外包装或经过外包装除尘、消毒的处理程序。 |  |
| 4.3 | 制定实施称量配料控制要求。称量、配料过程应保证物料种类、数量与产品配方的要求一致，并由他人独立进行复核和记录（采用计算机信息系统实现称量、配料、混合、复核等自动化控制的，可以不采用人工复核，但计算机信息系统应有防错设计并定期校验）。产品投料记录中的物料种类、投料比例与产品配方一致，领料、投料记录齐全、完整、真实，投料前进行复核、确认。 |  |
| 4．生产过程重要环节控制情况 | 4.4 | 制定实施卫生控制要求。严格执行更衣洗手、清洁消毒制度；消毒液配制使用记录齐全；清洁消毒设施正常运行，生产设备、容器和工器具清洁卫生，定期清洗消毒或维护、保养；接触干物料的设备和工具使用前采用干法清洁（必要时采用湿法清洁），如采用湿法清洁，仅限于可以搬运到专门房间的设备或者在湿式清洁后可以立即采取干燥措施的情况。 |  |
| 4.5 | 制定实施产品防护管理要求。半成品采用密闭暂存设备储存；无后续灭菌/杀菌工艺的粉状产品不得采用将半成品裸露在清洁作业区的作业方式。制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免污染食品。 |  |
| 4.6 | 准清洁作业区和清洁作业区空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等符合要求。定期对清洁作业区进行空气质量监测，每年请有资质的第三方检验机构进行检测并出具空气洁净度的检测报告。 |  |
| 4.7 | 制定实施微生物监控计划。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；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。 |  |
| 4.8 | 建立实施清场管理制度。严格执行清场操作，清场记录齐全、完整，清场效果经过验证。 |  |
| 4.9 | 没有标注虚假生产日期或批号的情况。 |  |
| 4.10 | 建立实施生产设备管理制度。生产前应检查设备处于正常状态，出现故障应及时排除，确保各项性能满足工艺要求。维修后的设备进行再次验证或确认。制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应记录。设备台账、说明书、档案等应齐全、完整。 |  |
| 5．从业人员培训、健康管理、个人卫生管理情况 | 5.1 | 食品质量安全受权人与企业主要负责人签订授权书，按规定向市市场监管部门报告，按规定履行职责并有记录。 |  |
| 5.2 | 建立食品生产相关岗位的培训制度，对食品加工人员以及相关岗位的从业人员进行相应的食品安全知识培训。根据食品生产不同岗位的实际需求，制定和实施食品安全年度培训计划并进行考核，做好培训记录。食品安全相关的法律法规标准更新时，及时开展培训。 |  |
| 5.3 | 定期审核和修订培训计划，评估培训效果，并进行常规检查，以确保培训计划的有效实施 |  |
| 5.4 | 建立并执行食品加工人员健康管理制度。食品加工人员每年进行健康检查，取得健康证明；上岗前接受卫生培训。 |  |
| 5.5 | 食品加工人员如患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病，或有明显皮肤损伤未愈合的，应当调整到其他不影响食品安全的工作岗位。 |  |
| 5.6 | 建立人员卫生控制要求。进入食品生产场所时个人卫生符合要求，防止污染食品。 |  |
| 5.7 | 进入作业区域时，规范穿着洁净的工作服，并按要求洗手、消毒；头发藏于工作帽内或使用发网约束。 |  |
| 5.8 | 进入作业区域不配戴饰物、手表，不化妆、染指甲、喷洒香水；不携带或存放与食品生产无关的个人用品。 |  |
| 5.9 | 使用卫生间、接触可能污染食品的物品、或从事与食品生产无关的其他活动后，再次从事接触食品、食品工器具、食品设备等与食品生产相关的活动前，按要求洗手消毒。 |  |
| 5.10 | 准清洁作业区及一般作业区的员工，穿着符合相应区域卫生要求的工作服，并配备帽子和工作鞋。清洁作业区的员工，穿着符合该区域卫生要求的工作服（或一次性工作服），并配备帽子（或头罩）、口罩和工作鞋（或鞋罩）。 |  |
| 5．从业人员培训、健康管理、个人卫生管理情况 | 5.11 | 作业人员经二次更衣和手部清洁与消毒等处理程序方可进入清洁作业区，确保相关人员手部卫生，穿工作服，戴上头罩或帽子，换鞋或穿上鞋罩。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外穿着。 |  |
| 5.12 | 非食品加工人员不得进入食品生产场所，特殊情况下进入时应遵守和食品加工人员同样的卫生要求。 |  |
| 6．原辅料采购、验收、贮存及使用情况 | 6.1 | 有效实施供应商管理制度，并按要求开展供应商评审和（或）现场质量审核。供应商资质证明（营业执照、生产许可证、进口商食品流通许可证等）、质量标准、产品检验合格报告齐全、有效。 |  |
| 6.2 | 建立实施原料采购验收管理制度，保证采购的原料符合要求。 |
| 6.3 | 建立实施进货查验记录制度，查验供应商或者生产商的许可证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符合规定。 |  |
| 6.4 | 验收不合格的原料、食品添加剂和食品相关产品按要求放置并明显标记，及时进行退、换货等处理。发现食品安全问题原料时，及时向辖区的市场监管部门报告。 |  |
| 6.5 | 建立实施原料贮存管理制度。原辅料的贮存有专人管理，贮存条件符合要求。 |  |
| 6.6 | 根据产品特点建立和执行相适应的贮存、运输及交付控制制度和记录；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。 |  |
| 6.7 | 原料、食品添加剂和食品相关产品的运输和贮存过程符合规定条件（如温度、湿度及其他特殊要求的控制），不与有毒、有害物品混装、混运，不存在污染及损坏现象。 |  |
| 6.8 | 制定领料控制要求。有出入库记录，原料、食品添加剂和食品相关产品的领用遵循“先进先出”或“效期先出”的原则。 |  |
| 6.9 | 贮存过程中避免日光直射、雨淋、显著的温湿度变化和剧烈撞击等，防止食品受到不良影响。 |  |
| 6．原辅料采购、验收、贮存及使用情况 | 6.10 | 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定期（或使用前）抽样、检验；及时清理变质或者超过保质期的物品。 |  |
| 6.11 | 无使用非食品原料、超过保质期的原辅料、回收婴幼儿配方乳粉生产婴幼儿配方乳粉的情况。 |  |
| 7．原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制情况 | 7.1 | 建立原料检验管理制度。严格执行全脂（脱脂）乳粉、基粉、乳清粉、乳清蛋白粉进货逐批检验制度，相关记录齐全、完整、符合相关食品安全标准的规定。 |  |
| 7.2 | 原料在使用前按规定检验，不得使用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符合产品标准要求。 |  |
| 7.3 | 建立半成品检验管理制度，根据生产过程控制需求，对半成品的质量安全情况进行监控。 |  |
| 7.4 | 开展过程检验，过程检验记录内容齐全完整。 |  |
| 7.5 | 严格执行出厂产品逐批全项自行检验规定；检验报告和原始记录规范、完整；出厂检验记录符合《中华人民共和国食品安全法》第五十一条的要求。 |  |
| 7.6 | 使用非食品安全国家标准检验方法、快速检测方法及设备的，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，使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。 |  |
| 7.7 | 建立留样制度，按照规定逐批留存样品；留存样品数量和留存时间满足复检的需求。 |  |
| 7.8 | 开展检验能力验证。生产婴幼儿配方食品的，每年对全部出厂检验项目进行检验能力验证。 |  |
| 7.9 | 检验仪器设备按期检定或校准。 |  |
| 8．食品添加剂、食品相关产品、生产用水使用管理情况 | 8.1 | 食品添加剂必须经过验收合格后方可使用，验收程序符合《上海市婴幼儿配方乳粉生产企业复配食品添加剂使用管理指南（试行）》等规定的要求。 |  |
| 8.2 | 食品添加剂的贮藏有专人管理，定期检查质量和卫生情况，及时清理变质或超过保质期的食品添加剂。 |  |
| 8.3 | 食品相关产品的贮藏有专人管理，定期检查质量和卫生情况，仓库出货顺序遵循“先进先出”或“效期先出”的原则。 |  |
| 8.4 | 运输食品相关产品的工具和容器保持清洁、维护良好，并能提供必要的保护，避免污染食品原料和交叉污染。 |  |
| 8.5 | 与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、冰和蒸汽等符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的相关规定。 |  |
| 8.6 | 食品加工中蒸发或干燥工序中的回收水、循环使用的水可以再次使用，但确保其对食品的安全和产品特性不造成危害，必要时进行水处理，并有效监控。 |  |
| 8.7 | 制定产品包装控制要求。产品包装前再次核对，确保包装材料正确使用，并做好记录。盛装食品原料、食品添加剂、直接接触食品的包装材料符合卫生要求。食品包材进入生产区域时，有一定的缓冲区域或外包装清洁措施，以降低污染风险。 |  |
| 9．贮运和交付控制情况 | 9.1 | 根据产品特点建立和执行相适应的贮存、运输及交付控制制度和记录。 |  |
| 9.2 | 仓库温湿度符合要求。 |  |
| 9.3 | 每批产品有销售记录，记录内容真实、完整。 |  |
| 10．研发机构运行情况 | 10.1 | 研发机构正常运行，研发场所、设备设施、人员能够满足新产品研发、跟踪评价营养和安全、确定保质期以及研究防范风险因素的要求。 |  |
| 10.2 | 换证以来研发经费投入符合企业有关要求，研发记录完整。 |  |
| 11．食品包装、标签、说明书合规情况 | 11.1 | 标签、说明书与注册和备案的内容一致。 |  |
| 11.2 | 标签、说明书清晰，生产日期、保质期等事项显著标注，容易辨识。 |  |
| 12．不合格食品管理、追溯和召回情况 | 12.1 | 建立不安全食品召回制度，规定发现不安全食品时的停止生产、召回和处置的相关要求。 |  |
| 12.2 | 建立不合格品管理制度，对发现的食品原料、食品添加剂、食品相关产品以及半成品、成品中的不合格品进行标识、贮存、管理和处置。出厂检验不合格的成品不得作为原料生产食品。 |  |
| 12.3 | 将不安全食品召回和处理情况向所在区市场监督管理部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，提前报告时间、地点。 |  |
| 12.4 | 建立产品追溯制度。确定产品分批原则和批号编制方式，合理划分生产批次。按照《婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范》的要求建立并有效运行电子信息记录系统；记录的信息齐全、准确；能够根据记录的信息进行产品追溯；向本市食品安全信息追溯平台上传信息。 |  |
| 12.5 | 对婴幼儿配方乳粉建立产品信息网站查询系统，提供标签、外包装、质量标准、出厂检验报告等信息，方便消费者查询。 |  |
| 12.6 | 建立客户投诉处理管理制度，对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门作记录并查找原因，妥善处理。 |  |
| 13．食品安全突发事件应急处置情况 | 13.1 | 有定期排查食品安全风险隐患的记录。 |  |
| 13.2 | 制定食品安全事故应急处置预案，有按照应急预案定期演练，落实食品安全防范措施的记录。 |  |
| 13.3 | 发生食品安全事故的，按规定向市场监管部门报告，有食品安全事故处置记录。 |  |
| 14．其他自查内容 |  |  |  |

附件3

保健食品生产企业食品安全自查表（参考格式）

企业名称：（盖章）

| 自查项目 | 序号 | 自查内容 | 发现问题 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1．资质和信息公示情况 | 1.1 | 生产许可证在有效期内，按规定悬挂或摆放。实际生产的保健食品在生产许可范围内。 |  |
| 1.2 | 保健食品注册证书或备案凭证有效，实际生产的保健食品按规定注册或备案。 |  |
| 1.3 | 公示市场监管部门日常监督检查结果信息，并保持至下次日常监督检查。 |  |
| 2．建立食品安全质量管理体系情况 | 2.1 | 严格执行质量管理体系，明确质量方针和质量目标，确保保健食品生产全过程可追溯。 |  |
| 2.2 | 建立、实施和维持HACCP体系。 |  |
| 2.3 | 记录和保存生产加工过程关键控制点的控制和纠偏情况。 |  |
| 2.4 | 对监管部门检查发现问题的原因进行全面分析和排查，制定整改计划并严格执行。 |  |
| 3．厂房布局情况 | 3.1 | 生产环境保持整洁，厂区地面、路面及运输等不对保健食品的生产造成污染。厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定距离。 |  |
| 3.2 | 厂房建筑结构保持完整。 |  |
| 3.3 | 在同一洁净车间内连续完成直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序。未在同一洁净车间内完成的，经生产验证合格，符合保健食品生产洁净级别要求。 |  |
| 3．厂房布局情况 | 3.4 | 保健食品未与药品共线生产，未生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。与普通食品共线生产的，符合《上海市保健食品生产企业共线生产普通食品管理指南》的规定。 |  |
| 3.5 | 防鼠、防蝇、防虫害装置正常使用。 |  |
| 4．设施设备情况 | 4.1 | 墙面、地面、顶棚平整、清洁。生产设备、设施能够正常运行使用。 |  |
| 4.2 | 洁净车间内的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位密封。 |  |
| 4.3 | 管道无死角和盲管，或便于拆装清洁。与生产车间无关的管道不宜穿过，与生产设备连接的固定管道标明管内物料类别和流向。 |  |
| 4.4 | 洁净区与非洁净区之间以及不同级别的洁净室之间的缓冲区联锁装置正常运行。 |  |
| 4.5 | 洁净车间内产尘量大的工序防尘及捕尘设施有效，产尘量大的操作室保持相对负压，防止粉尘扩散、避免交叉污染。 |  |
| 4.6 | 洁净车间的人流通道设置合理的洗手、消毒、更衣等设施并正常运行，物流通道设置必要的缓冲和清洁设施并正常运行。 |  |
| 4.7 | 与物料、中间产品直接或间接接触的设备和用具的材料和生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洁剂、消毒剂符合食品安全相关要求。 |  |
| 4.8 | 产品的灌装、装填使用自动机械设备，因工艺特殊确实无法采用自动机械装置的，能有效保证产品质量。 |  |
| 4.9 | 计量器具和仪器仪表定期检定校验。 |  |
| 4.10 | 空气净化系统正常运行，定期维护保养并记录，定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测，符合《洁净厂房设计规范》（GB 50073—2013）空气洁净度5级和《保健食品良好生产规范》（GB17405—1998）的要求。接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气经净化处理。 |  |
| 4．设施设备情况 | 4.11 | 洁净车间与室外大气的静压差大于10帕，洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差大于5帕，压差指示装置正常运行。 |  |
| 4.12 | 洁净车间的温度和相对湿度符合生产工艺要求并有监测记录。 |  |
| 4.13 | 保健食品生产用水符合要求，清洗直接接触保健食品的生产设备内表面使用纯化水。 |  |
| 4.14 | 水处理系统正常运行，并有酸碱度、电导率等项目的动态监测及维护记录；企业每年进行生产用水的全项检验，不能自行检验的项目，委托具有合法资质的检验机构进行检验。 |  |
| 5．机构与人员情况 | 5.1 | 食品质量安全受权人与企业主要负责人签订授权书，按规定向市市场监管局报告，按规定履行职责，并有记录。 |  |
| 5.2 | 设立独立的质量管理部门且正常运行，并按要求履行部门职责，至少包括：①审核并放行原辅料、包装材料、中间产品和成品；②审核工艺操作规程以及投料、生产、检验等各项记录，监督产品的生产过程；③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理规程；④审核和监督原辅料、包装材料供应商；⑤监督生产厂房和设施设备的维护情况，以保持其良好的运行状态。 |  |
| 5.3 | 生产管理部门正常运行，并按要求履行部门职责，至少包括：①按照生产工艺和控制参数的要求组织生产；②严格执行各项生产岗位操作规程；③审核产品批生产记录，调查处理生产偏差；④实施生产工艺验证，确保生产过程合理有序；⑤检查确认生产厂房和设施设备处于良好运行状态。 |  |
| 5.4 | 专职技术人员的比例不低于职工总数的5％。保健食品生产有特殊要求的，专业技术人员符合相应管理要求。 |  |
| 5.5 | 生产管理部门负责人和质量管理部门负责人是专职人员，不相互兼任，并具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，从事食品、医药生产或质量管理年限符合要求。 |  |
| 5．机构与人员情况 | 5.6 | 采购人员等从事影响产品质量的工作人员，具有相关理论知识和实际操作技能，熟悉食品安全标准和相关法律法规。 |  |
| 5.7 | 具有两名以上专职检验人员，并具有中专或高中以上学历及相应检验能力。 |  |
| 5.8 | 严格执行从业人员健康管理制度，从事保健食品暴露工序生产的从业人员具有有效的健康证明。人员实际健康状况符合要求。 |  |
| 5.9 | 严格执行从业人员培训制度，年度培训计划落实，培训内容根据不同岗位职责分别制定，至少包括保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识等，记录完整。 |  |
| 6．原辅料管理情况 | 6.1 | 严格执行原辅料和包装材料的采购、验收、存储、领用、退库以及保质期管理制度，原辅料和包装材料符合食品安全要求。 |  |
| 6.2 | 严格执行物料采购供应商审计制度，采购原辅料和包装材料查验供应商的许可资质证明和产品合格证明；对无法提供合格证明的原料，按照食品安全标准检验合格。 |  |
| 6.3 | 严格执行主要原料和供应商检查评价制度，自行或者委托第三方对主要原料和供应商的食品安全状况进行实地查验，并做好记录。 |  |
| 6.4 | 原料的质量标准与产品注册批准或备案内容相一致。 |  |
| 6.5 | 采购取得食品生产许可证（许可品种明细项目载明保健食品原料提取物名称）的保健食品生产企业生产的保健食品原料提取物。 |  |
| 6.6 | 合格备用的原辅料按不同批次分开存放。对验收不合格、退库、超过保质期的原辅料和包装材料，按照相关规定进行处置。 |  |
| 6.7 | 对温湿度和其他条件有特殊要求的原辅料，按规定条件贮存。温湿度有相应记录。 |  |
| 6.8 | 采购的菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料有菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。采购动物或动物组织器官原料有检疫证明。使用经辐照的原料及其他特殊原料的，符合国家有关规定。生产菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，按照相关要求建立生产管理体系。 |  |
| 7．生产管理情况 | 7.1 | 根据保健食品注册或备案的技术要求制定生产工艺规程，按工艺规程组织生产，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。 |  |
| 7.2 | 无使用非食品原料、超过保质期的原辅料、回收保健食品生产保健食品的现象。 |  |
| 7.3 | 严格执行批生产记录制度，批生产记录完整、规范，至少包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。批生产记录按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不少于二年。 |  |
| 7.4 | 保健食品企业标准符合注册或备案的产品技术要求。 |  |
| 7.5 | 工作人员进入生产区，按规定洗手、消毒和更衣，不化妆和佩带饰物，头发藏于工作帽内或使用发网约束。 |  |
| 7.6 | 原辅料和包装材料的投料使用经过双人复核。 |  |
| 7.7 | 物料经物料通道进入生产车间。进入洁净区的物料除去外包装，按照有关规定清洁消毒。 |  |
| 7.8 | 中间产品标识内容齐全完整，包括名称、批号、数量和储存期限，按照储存期限和条件进行储存，并在规定的时间内完成生产。 |  |
| 7.9 | 每批产品进行物料平衡检查。 |  |
| 7.10 | 需要杀菌或灭菌的保健食品，按照生产工艺要求选择合适有效的杀菌或灭菌方法。 |  |
| 7.11 | 产品灌装或装填在洁净区内进行，采用自动机械装置，不使用人工操作。灌装前，灌装设备、针头、管道进行清洁、消毒或灭菌。 |  |
| 7.12 | 执行清场管理制度，每批产品生产结束按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁，生产操作间、生产设备和容器有清洁状态标识。 |  |
| 7．生产管理情况 | 7.13 | 建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录。 |  |
| 7.14 | 连续停止生产6个月以上的，恢复生产前按规定报告市场监管部门。 |  |
| 7.15 | 与普通食品共线生产的，按照《上海市保健食品生产企业共线生产普通食品管理指南》要求建立并执行共线生产验证和清场制度。 |  |
| 7.16 | 委托生产双方按照《中华人民共和国食品安全法实施条例》规定，签订委托生产合同。合同在有效期内。 |  |
| 8．质量管理制度建立和执行情况 | 8.1 | 建立和执行满足企业质量管理需要的制度体系，制度至少包括：企业组织机构与部门质量管理职责；人员培训与健康管理制度；物料供应商管理制度；物料、中间产品和成品质量标准和放行制度；设施设备保养维修制度、仪器仪表检定校验制度；生产过程质量管理制度、贮存和运输管理制度、清场管理制度、验证管理制度、留样管理制度、稳定性考察制度、文件与记录管理制度、生产质量管理体系运行自查制度、不合格品管理制度、实验室管理制度、产品跟踪监测制度、不安全品召回制度以及安全事故处置制度等。 |  |
| 8.2 | 建立和执行留样制度，按规定对每批保健食品进行留样，并有留样记录，样品至少保存至保质期后一年，保存期限不少于二年。留样数量满足产品质量追溯检验的要求，存储条件应符合要求，按照企业制度规定，定期开展产品稳定性试验。 |  |
| 8.3 | 建立和执行验证制度，定期对工艺操作规程、关键生产设备、空气净化系统、水处理系统、杀菌或灭菌设备等进行验证，验证结果和结论有记录并留存。 |  |
| 8.4 | 良好执行产品记录管理制度，原料的采购、发放、投料以及产品的生产、检验、放行等记录至少保存至保健食品保质期后一年，保存期限不少于二年。 |  |
| 8.5 | 落实保健食品安全事故处置方案，定期检查防范措施，并保存相关记录；发生保健食品安全事故的，保存事故处置记录，并向相关监管部门报告。 |  |
| 8.6 | 执行产品退货、召回管理制度；退货、召回的保健食品按规定采取相关措施，并保存记录。召回情况按规定向当地市场监管部门报告。 |  |
| 8．质量管理制度建立和执行情况 | 8.7 | 执行不合格品管理制度，包括生产过程中发现的原辅料、中间产品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。 |  |
| 8.8 | 建立并严格执行消费者投诉处理制度，明确消费者投诉、举报及出现产品质量问题的处理程序及处理措施，并有相应记录。 |  |
| 8.9 | 每年根据《上海市市场监督管理局特殊食品生产经营企业自查和报告管理规定（试行）》，对食品安全状况和生产质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并根据自查结果采取相应处理措施。定期向监督管理部门提交生产质量管理体系自查报告。 |  |
| 8.10 | 产品包装、标签和说明书符合保健食品管理的相关要求，标签、说明书与注册或备案的内容一致，企业设专库或专区按品种、规格分类存放，凭生产指令按需求发放使用。标签按照《保健食品标注警示用语指南》要求标注警示用语等。 |  |
| 8.11 | 建立保健食品信息追溯体系，向本市食品安全信息平台上传追溯信息。保健食品最小销售包装印贴追溯二维码。 |  |
| 9．库房管理情况 | 9.1 | 严格执行库房台账管理制度，入库存放的原辅料、包装材料以及成品，严格按照储存货位管理，确保物、卡、账一致，并与实际相符。使用信息化仓储管理系统进行管理的，确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符。 |  |
| 9.2 | 库房与所储存的原辅料、包材、成品及规模相适应，防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光以及温湿度控制设施有效，温湿度有相应记录。 |  |
| 9.3 | 物料和成品设立专库或专区管理，物料和成品按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。采用信息化管理的仓库，在管理系统内进行电子标注或区分。 |  |
| 9.4 | 物料按规定的保质期贮存，无规定保质期的，根据贮存条件、稳定性等情况确定其贮存期限。 |  |
| 9.5 | 物料和成品采用近有效期先发、先进先出的原则出库，贮存期内如有特殊情况及时复验。 |  |
| 10．贮运及交付控制管理情况 | 10.1 | 严格执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。根据产品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。 |  |
| 10.2 | 贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备安全、无害，保持清洁。未将保健食品与有毒、有害或有异味的物品一起贮存、运输。 |  |
| 10.3 | 出厂时查验出厂产品的合格证明和安全状况，每批产品均有销售记录，记录内容真实、完整、可追溯。 |  |
| 10.4 | 自行销售的，对各级经销商进行每年考核，禁止用虚假宣传方式销售保健食品。委托销售的，与被委托方签订委托销售合同，合同明确不得以虚假夸大方式销售保健食品。定期对委托销售公司进行考核，考核结果不合格有相应处理措施并记录。 |  |
| 11．检验管理情况 | 11.1 | 制定完善的检验管理制度，并有效执行。 |  |
| 11.2 | 检验室与生产品种和规模相适应，按照规定对仪器设备定期进行检定或校准，并做好明显的校准或检定状态标识；检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株等妥善保管并建立台账，满足检验要求。 |  |
| 11.3 | 每批保健食品按照企业标准的要求进行出厂检验，每个品种每年按照产品技术要求至少进行一次全项目型式检验。 |  |
| 11.4 | 企业自行检验项目的原始记录、检验报告真实、规范、完整。 |  |
| 11.5 | 对不能自行检验的项目，企业委托具有合法资质的检验机构实施检验，并留存检验报告。 |  |
| 11.6 | 成品检验室与保健食品生产区分开，在洁净车间内进行的中间产品检验不会对保健食品造成影响。致病菌检测阳性对照、微生物限度检查分室进行，并采取有效措施，避免交叉污染。 |  |
| 12．其他自查情况 |  |  |  |

附件4

特殊食品经营企业食品安全自查表（参考格式）

企业名称：（盖章）

| 自查项目 | 序号 | 自查内容 | 发现问题 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1．食品经营许可情况 | 1.1 | 经营许可证在有效期限内，在经营场所显著位置悬挂或摆放。 |  |
| 1.2 | 实际经营地址与经营许可证核定地址相符合。 |  |
| 1.3 | 经营许可证真实，无伪造、涂改、倒卖、出租、出借等情况。 |  |
| 1.4 | 实际经营情况与许可项目符合，许可项目包含所经营的特殊食品。 |  |
| 2．建立食品安全管理制度情况 | 2.1 | 有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员和保障食品安全的管理制度。 |  |
| 2.2 | 有食品安全自查制度，定期开展食品安全状况全面检查评价。 |  |
| 2.3 | 开展内部审核及检查评价，发现问题整改到位。 |  |
| 3．从业人员培训、健康管理情况 | 3.1 | 建立从业人员健康管理制度。 |  |
| 3.2 | 对从业人员进行食品安全知识（包括特殊食品）培训和考核。 |  |
| 3.3 | 不存在考核不合格的食品安全管理人员、关键环节操作人员及其他相关从业人员上岗的情况。 |  |
| 4．食品经营、贮存、环境和卫生管理情况 | 4.1 | 经营特殊食品的场所环境整洁。 |  |
| 4.2 | 食品贮存条件满足贮储存需要。贮存条件有温湿度要求的，设置相应的监控设备，并记录；食品贮存做到隔墙离地。 |  |
| 5．供应商审核和进货查验情况 | 5.1 | 建立食品进货查验记录制度，记录和保存期限符合要求。 |  |
| 5.1 | 按规定查验和留存供货商食品生产或经营许可证、营业执照等资质证明，并核对证照有效期和经营范围等内容。 |  |
| 5.2 | 按规定查验和留存产品注册或备案证书、合格证明文件。 |  |
| 5.3 | 有采购凭证，包括发票、送货单据和购物凭证，且账物相符。 |  |
| 5.4 | 有食品进货记录，登记齐全，符合要求。 |  |
| 5.5 | 国产婴幼儿配方乳粉在企业网站查询标签、外包装、质量标准、出厂检验报告等信息；信息齐全、准确。 |  |
| 6．食品包装、标签、说明书情况 | 6.1 | 特殊食品标签标识内容与产品（产品配方）注册证书或备案凭证所示内容一致。 |  |
| 6.2 | 经营的食品的标签、说明书清晰，生产日期、保质期等事项显著标注，容易辨识。 |  |
| 6.3 | 经营的食品，标签、说明书不涉及疾病预防、治疗功能。保健食品之外的其他食品，未声称具有保健功能。 |  |
| 6.4 | 经营的进口特殊食品有中文标签，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。 |  |
| 7．特殊食品专区专柜等销售管理情况 | 7.1 | 经营场所划分特殊食品经营专用区域，设专区或专柜，有专门标识，不与普通食品或药品混放。 |  |
| 7.2 | 保健食品经营场所显著位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示。 |  |
| 7．特殊食品专区专柜等销售管理情况 | 7.3 | 除医疗机构、药品零售企业外的经营企业无向消费者销售特定全营养特殊医学配方食品的情况。 |  |
| 7.4 | 从事食品批发业务的经营企业建立特殊食品销售记录制度，记录和凭证等保存符合要求。 |  |
| 7.5 | 经营场所设置或摆放的宣传内容不涉及疾病预防、治疗功能。 |  |
| 7.6 | 建立食品安全信息追溯管理制度，食品安全追溯信息按照要求上传和展示。 |  |
| 8．过期食品处置情况 | 8.1 | 经营的特殊食品在保质期内。 |  |
| 8.2 | 过保质期食品按规定下架。 |  |
| 8.3 | 过保质期食品按照规定进行销毁。 |  |
| 9．临近保质期食品管理情况 | 9.1 | 建立临近保质期食品管理制度，现货销售时将临近保质期食品集中存放、陈列、出售，并作出醒目提示。 |  |
| 10．不合格食品管理和召回情况 | 10.1 | 建立回收食品、不合格食品管理制度。 |  |
| 10.2 | 实施不安全食品的召回，有召回计划、公告等相应记录，召回食品有处置记录。 |  |
| 10.3 | 及时处置客户或消费者特殊食品相关投诉并记录。 |  |
| 11．食品安全事故处置情况 | 11.1 | 建立食品安全事故处置方案，并定期检查，及时消除事故隐患。 |  |
| 12．其他自查情况 |  |  |  |