

特医食品生产企业食品安全自查要点表

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 食品生产许可证书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

1.1 研发机构运行

1.1.1 对照研发管理制度，抽查研发机构中的研发项目、人员、设施、设备管理等是否按照制度、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 I 计划执行情况。

1.1.2 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。

1.2 产品跟踪评价

1.2.1 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。

1.2.2 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 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 准清洁作业区和清洁作业区管理

4.2.1 对照清洁作业区、准清洁作业区的环境监控计划，检查空气洁净度、压差等监测指标的 Settings 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设置是否合理，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设置是否正常运行，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。如清洁作业区内设有输送物料的电梯，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 **GB5749** 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，如为明沟设置，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 对于禁水车间设有排水设施的，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^水设施入口采取适当的密封性措施等。

5.3 清洁消毒设施

1.1.1 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。

1.1.2 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。

1.1.3 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。

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 GB29923 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“7.4 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

仓储设施”、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。结合生产过程的食品安全控制、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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/487024104015006043>