附件1

广东省保健食品生产日常监督检查表（试行）

单位名称： 检查时间： 年 月 日

重点项（\*）19项，一般项45项，共64项。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 序号 | 检查内容 | 评价 | 备注 |
| 1.生产者资质情况 | \*1.1 | 生产许可证在有效期内,实际生产的品种与其《食品生产许可证》及产品注册证书一致。 |  |  |
| \*1.2 | 保健食品批准证书或备案凭证有效，且批准证书或备案凭证及其附件中载明的内容发生变更的，已按规定履行变更手续。 |  |  |
| 1.3 | 厂房布局和主要设备设施符合许可有关要求。 |  |  |
| 1.4 | 需要变更《食品生产许可证》载明事项的，已按规定履行变更手续。 |  |  |
| 2.原辅料管理 | \*2.1 | 生产保健食品使用的原辅料及内包装材料与注册或备案的技术要求一致。 |  |  |
| \*2.2 | 查验原辅料和包装材料供应商的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的原辅料和包装材料，应当按照食品安全标准、注册或备案的技术要求进行检验。 |  |  |
| 2.3 | 原辅料和包装材料验收记录完整，包括原辅料和包装材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供应商名称、地址、联系方式等内容，验收记录和进货凭证保存期限符合规定。 |  |  |
| 2.4 | 出入库记录如实、完整，包括出入库原辅料和包装材料名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等内容。 |  |  |
| 2.5 | 仓库内保健食品原辅料和包装材料与其他物品分区存放，避免交叉污染。 |  |  |
| 2.6 | 原辅料和包装材料仓库通风、温湿度以及防虫、防尘、防鼠设施等符合要求。 |  |  |
| 2.7 | 对温湿度或其他条件有特殊要求的按规定条件贮存。 |  |  |
| 2.8 | 原辅料和包装材料按待检、合格和不合格严格区分管理，存放处有明显标识区分，或使用仓库管理软件进行管理，离墙离地存放，合格备用的原辅料和包装材料按不同批次分开存放。 |  |  |
| 2.9 | 设置原辅料标识卡，或使用仓库管理软件进行管理，标示内容应包括物料名称、规格、生产日期或生产批号、有效期、供货商和生产商名称、质量状态、出入库记录等内容，并与原辅料库台账一致，应做到账、物、卡相符。 |  |  |
| 3.生产过程控制情况 | \*3.1 | 按照经注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求制订工艺规程、组织生产。 |  |  |
| \*3.2 | 生产时空气净化系统正常运行并符合要求。 |  |  |
| 3.3 | 空气净化系统定期进行检测和维护保养并记录，建立和保存空气洁净度监测原始记录和报告。 |  |  |
| 3.4 | 洁净区内粉尘较大的功能间应保持相对负压，除尘设施有效。 |  |  |
| 3.5 | 有相对负压要求的相邻车间之间有指示压差的装置，静压差符合要求。 |  |  |
| 3.6 | 有温湿度监控措施和相应记录，洁净区温湿度符合生产工艺的要求并有监测记录。 |  |  |
| 3.7 | 生产车间的人流、物流通道与洁净级别相适应，洁净区与非洁净区之间缓冲设施有效,避免交叉污染。 |  |  |
| \*3.8 | 保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的应自行完成，生产场所、设备与其生产规模和工艺要求相适应。未与成品生产使用同一生产车间。 |  |  |
| 3.9 | 原料的前处理(如提取、浓缩等)车间配备必要的通风、除尘、除烟、降温等安全设施并运行良好。 |  |  |
| 3.10 | 工艺规程内容完整，包括产品配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键控制点、物料平衡的计算方法和标准等内容。接受委托加工的，应当建立与所生产的委托产品相适应的质量管理文件。 |  |  |
| \*3.11 | 有批生产记录，真实、可追溯。 |  |  |
| 3.12 | 批生产记录完整、规范。 |  |  |
| \*3.13 | 批生产记录中的配方、生产工艺和关键参数与工艺规程一致。 |  |  |
| \*3.14 | 投料记录完整，包括原辅料品名、生产日期或批号、使用数量等，并经第二人复核签字。 |  |  |
| 3.15 | 与原辅料、中间产品、成品直接接触的容器、包材、输送管道等符合产品质量和卫生要求。 |  |  |
| \*3.16 | 工艺用水设备与生产规模相适应，确保工艺用水达到工艺规程要求，并能定期检测、提供水质检测报告。 |  |  |
| 3.17 | 水处理系统正常运行，有动态监测及维护记录。 |  |  |
| 3.18 | 投料前生产车间及设备按工艺规程要求进行清场或清洁并保存相关记录。 |  |  |
| 3.19 | 生产过程中物料应有清晰的状态标识，如产品名称、批号、储存期限等。 |  |  |
| 3.20 | 设备、容器应有清洁等状态标识。 |  |  |
| 3.21 | 更衣、洗手、消毒等卫生设施齐全有效，生产操作人员按相关要求做好个人卫生。 |  |  |
| 3.22 | 生产设备、设施应定期维护保养，并保存记录。与食品质量安全直接相关的设备、设施如出现故障，应及时维护。 |  |  |
| 3.23 | 定期对工艺、关键设施设备进行验证，并保存记录。 |  |  |
| 3.24 | 记录和保存生产加工过程关键控制点的控制情况，对超出控制限的情况有纠偏措施及纠偏记录。 |  |  |
| \*3.25 | 现场未发现使用非食品原料、超过保质期的原辅料、回收保健食品生产保健食品的现象。 |  |  |
| 4.质量管理情况 | 4.1 | 设立独立的质量管理部门并有效运行。 |  |  |
| 4.2 | 明确质量管理人员的岗位职责并按要求履职。 |  |  |
| 4.3 | 原辅料、中间产品、成品的不合格品管理制度有效执行，保存完整的不合格品处理记录。 |  |  |
| 4.4 | 原辅料、中间产品、成品的检验管理制度、质量标准、检验规程有效执行。 |  |  |
| 4.5 | 检测仪器和计量器具定期检定或校准。 |  |  |
| 4.6 | 有仪器设备使用记录。 |  |  |
| \*4.7 | 有能力检测产品技术要求规定的出厂检验指标。 |  |  |
| \*4.8 | 按照产品技术文件或标准规定的检验项目进行检验，保存检验原始数据记录和检验报告。 |  |  |
| 4.9 | 设置留样室，按规定留存检验样品，并有留样记录。 |  |  |
| 5.产品标签、说明书情况 | \*5.1 | 标签、说明书符合保健食品相关法律、法规的要求，与注册或备案的内容一致。 |  |  |
| 6.贮运控制情况 | 6.1 | 产品的仓储、运输管理制度有效执行，并有相应记录。 |  |  |
| 6.2 | 根据保健食品的特点和质量要求选择适宜的贮存条件。 |  |  |
| 6.3 | 非常温下保存的保健食品，建立和执行贮存时的成品温度控制制度并有记录。 |  |  |
| 6.4 | 每批产品均有销售记录，记录内容真实、完整、可追溯。 |  |  |
| 7.不合格品管理和召回情况 | \*7.1 | 落实产品退货、召回管理制度，对退货、召回的保健食品采取补救、无害化处理或销毁等措施，保存退货记录、召回和无害化处理记录。 |  |  |
| 7.2 | 产品召回及处置情况按规定及时向监管部门报告。 |  |  |
| 8.从业人员管理情况 | 8.1 | 生产和品质管理部门的负责人为专职人员，符合有关法律法规对学历和专业经历要求。 |  |  |
| 8.2 | 专职技术人员占职工总人数的比例不少于5%。 |  |  |
| 8.3 | 质检人员为专职人员，符合有关要求。 |  |  |
| 8.4 | 采购管理负责人有相关工作经验。 |  |  |
| 8.5 | 建立从业人员培训记录及考核档案。 |  |  |
| \*8.6 | 从业人员上岗前经过食品安全法律法规教育及相应岗位的技能培训。 |  |  |
| \*8.7 | 落实从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的生产人员每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。 |  |  |
| 9.食品安全事故处置情况 | 9.1 | 落实保健食品安全事故处置预案，每年不少于一次检查与生产的保健食品相适应的质量安全防范措施，并保存相关记录。 |  |  |
| 9.2 | 发生保健食品安全事故的，建立和保存事故处置记录。 |  |  |
| 10.生产质量管理体系运行自查情况 | \*10.1 | 定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，每年至少1次向所在地县级市场监督管理部门提交自查报告。 |  |  |
| **其他需要记录的问题：** |
| **检查人员签名：**   **年 月 日** |

说明：1.上表中打\*号的为重点项，其他为一般项。每次检查重点项不应少于10项。

 2.检查结果符合要求的，在评价栏中打√；检查结果不符合要求的，在评价栏中打×。

 3.检查结果不符合要求的项目，在备注栏中要填写必要的检查记录信息。

 4.检查过程中，被检查对象不涉及的项目，可视为合理缺项并在“备注”栏标注为不适用。