

附件 5

## 保健食品生产单位落实主体责任情况自查表

单位名称:

证号:

地址:

自检时间:

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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.2	实际生产的保健食品在生产许可范围内。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.3	注册或备案的保健食品相关内容发生变更的,已按规定履行变更手续。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.4	工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施符合原许可条件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.5	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2. 进货查验情况	2.1	建立并执行原辅料和包装材料的采购、验收、贮存、发放和使用等管理制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.2	查验原辅料和包装材料供货者的许可证和产品合格证明;对无法提供合格证明的食品原辅料,应当按照食品安全标准进行检验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.3	建立并执行原辅料和包装材料进货查验记录制度,如实记录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、进货日期以及供货商名称、地址、联系方式等内容,并保存进货凭证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.4	进货查验记录和凭证保存期限符合规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.5	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.6	原料库内保健食品原辅料与其他物品分区存放,避免交叉污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.7	原料库通风、温湿度以及防虫、防尘、防鼠设施等符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
2. 进货查验情况	2.8	对温湿度或其他条件有特殊要求的按规定条件贮存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.9	原辅料按待检、合格和不合格严格区分管理，存放处有明显标识区分，离墙离地存放，合格备用的原辅料按不同批次分开存放。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.10	设置原辅料标识卡，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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.11	标识卡相关内容与原辅料库台账一致，应做到账、物、卡相符。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
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组织生产。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.2	生产时空气净化系统正常运行并符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.3	空气净化系统定期进行检测和维护保养并记录，建立和保存空气净化度监测原始记录和报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.4	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.5	生产固体保健食品的洁净区、粉尘较大的车间保持相对负压，除尘设施有效。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.6	有温湿度控制措施和相应记录，洁净区温湿度符合生产工艺的要求并有监测记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.7	洁净区与非洁净区之间设置缓冲设施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.8	生产车间设置与洁净级别相适应的人流、物流通道，避免交叉污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.9	原料的前处理(如提取、浓缩等)在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.10	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.11	原料的前处理(如提取、浓缩等)未与成品生产使用同一生产车间。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.12	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，具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
3. 生产过程控制情况	3.13	工艺文件齐全,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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.14	应有批生产记录,真实、可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.15	批生产记录完整、规范。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.16	批生产记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.17	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.18	与原辅料、中间产品、成品直接接触的容器、包材、输送管道等符合卫生要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.19	工艺用水有水质报告,达到工艺规程要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.20	水处理系统正常运行,有动态监测及维护记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.21	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.22	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.23	设备、容器应有清洁等状态标识。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.24	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.25	定期对生产设备、设施维护保养,并保存记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.26	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3.27	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3.28	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.2	明确品质管理人员的岗位职责并按要求履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.3	落实原辅料、中间产品、成品的不合格品管理制度，保存完整的不合格品处理记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.4	落实原辅料、中间产品、成品的检验管理制度、质量标准、检验规程。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.5	检测仪器和计量器具定期检定或校准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.6	有仪器设备使用记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.7	有能力检测产品技术要求规定的出厂检验指标。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.9	设置留样室，按规定留存检验样品，并有留样记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6. 贮运及交付控制情况	6.1	建立和执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.2	根据保健食品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.3	非常温下保存的保健食品，建立和执行贮运时的成品温度控制制度并有记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.4	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.5	每批产品均有销售记录，记录内容真实、完整、可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7. 不合格品管理和召回情况	7.1	执行产品退货、召回管理制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.2	保存产品退货记录和召回记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.3	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，并保存记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.4	向当地市场监管部门及时报告召回及处理情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.2	专职技术人员占职工总人数的比例不少于 5%。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.3	质检人员为专职人员,符合有关要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.4	采购管理负责人有相关工作经验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.5	建立从业人员培训记录及考核档案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.7	建立从业人员健康检查制度和健康档案,直接接触保健食品人员有健康证明,符合相关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.2	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.3	发生保健食品安全事故的,建立和保存事故处置记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
10. 生产质量管理体系运行自查情况	10.1	每年不少于一次对生产质量管理体系的运行情况进行自查,保证其有效运行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.2	每年一次向市场监管部门提交生产质量管理体系自查报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

