

附件 2

婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则（试行）

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
1	生产能力	生产车间	生产车间的温度、湿度、空气洁净度应满足婴幼儿配方乳粉生产加工要求。	<p>(1) 车间内清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分合理，有有效的隔离措施，无交叉污染的；(2) 生产车间的温度、湿度、空气洁净度满足要求的；(3) 干法生产车间清洁作业区内生产时不使用水的。符合。</p>	<input type="checkbox"/> 符合	
				<p>(1) 车间内清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分欠缺的；(2) 生产车间的温度、湿度略有偏差的。基本符合。</p>	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				<p>(1) 车间内清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分不合理，无有效的隔离措施，存在交叉污染的；(2) 生产车间的温度、湿度、空气洁净度不能满足要求的；(3) 干法生产车间清洁作业区内生产时使用水的。不符合。</p>	<input type="checkbox"/> 不符合	
						(1)

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
1	生产布局	生产工艺布局应当合理,避免交叉污染。	(1)生产车间、辅助设施和生产设备的设置布局合理,符合生产要求的 ;	(1)生产车间、辅助设施和生产设备的设置布局合理,符合生产要求的 ;	<input type="checkbox"/> 符合	(2)
			(2)按生产流程、操作需要和清洁度要求进行有效隔离的 ;	(2)按生产流程、操作需要和清洁度要求进行有效隔离的 ;	<input type="checkbox"/> 基本符合	
			(3)生产工艺布局合理,各工序前后衔接,无交叉污染。符合。	(3)生产工艺布局合理,各工序前后衔接,无交叉污染。符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
	质量管理体系	申请人应设置相应的质量管理机构和人员,负责质量管理体系的建立、实施和保持工作。	(1)申请人设置了质量管理机构和专职人员,且质量管理人员能够满足生产需要的 ;	(1)申请人设置了质量管理机构和专职人员,且质量管理人员能够满足生产需要的 ;	<input type="checkbox"/> 符合	
			(2)建立了完整的质量管理体系的 ;	(2)建立了完整的质量管理体系的 ;	<input type="checkbox"/> 基本符合	
			(3)严格按管理体系运行的。符合。	(3)严格按管理体系运行的。符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
生产管理能力	质量管理体系	申请人应设置相应的质量管理机构和人员,负责质量管理体系的建立、实施和保持工作。	(1)质量管理体系建立不完整 ;	(1)质量管理体系建立不完整 ;	<input type="checkbox"/> 基本符合	
			(2)质量管理人员配备不足 ;	(2)质量管理人员配备不足 ;	<input type="checkbox"/> 基本符合	
			(3)质量管理体系运行不到位的。基本符合。	(3)质量管理体系运行不到位的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
			(1)申请人未设置独立的质量管理机构或未配备专职人员的 ;	(1)申请人未设置独立的质量管理机构或未配备专职人员的 ;	<input type="checkbox"/> 不符合	(3)
			(2)未建立质量管理体系的 ;	(2)未建立质量管理体系的 ;	<input type="checkbox"/> 不符合	(3)
			(3)未运行质量管理体系的。不符合。	(3)未运行质量管理体系的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	(3)

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
1	生产能力	生产资质	申请人主体资质证明文件一致性。	主体资质证明文件与实际一致。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(4)
				主体资质证明文件与实际不一致。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
		过程控制和工艺文件	申请人应制定生产过程质量管理体系及相应的考核办法,具备生产过程中所需的关于配方、工艺流程、作业指导书等工艺文件。	(1)有符合规定的生产过程质量管理体系及相应的作业指导书或操作规程;(2)制定了配方、技术标准、台账、记录、生产过程和关键控制点等管理规定的;(3)能按上述管理规定有效执行且记录齐全的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(5)
				(1)生产过程质量管理体系以及相应的作业指导书或操作规程不完善的;(2)有管理制度、规定、作业指导书或操作规程,但执行有欠缺的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1)无生产过程质量管理体系及有关的作业指导书或操作规程的;(2)未按照相关的作业指导书或操作规程执行的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
		关键控制点	申请人应根据质量安全要求确定生产过程中的关键控制点,制定关键控制点的操作控制程序或作业指导书。	关键控制点确定合理,严格按照规定和作业指导书操作且控制记录规范的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(6)
				(1)关键控制点确定不太合理的;(2)未严格按照规定和作业指导书操作的;(3)记录不规范的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1)未确定关键控制点的;(2)关键控制点不明确,不能满足生产质量控制要求的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
1	生产能力	采购情况	应制定食品原料、食品添加剂及包装材料的采购文件和质量安全标准,并根据批准的采购文件进行采购。	(1) 制定了食品原料、食品添加剂及包装材料的采购文件和质量安全标准的; (2) 供应商的确定及变更的质量安全评估程序和报告齐全的; (3) 经质量安全管理部门批准后采购的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	
				(1) 制定的食品原料、食品添加剂及包装材料的采购文件或质量安全标准不完整的; (2) 供应商的确定及变更的质量安全评估的程序或报告有欠缺的; (3) 个别采购文件未经质量安全管理机构批准就采购的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1) 未制定食品原料、食品添加剂及包装材料的采购文件或质量安全标准的; (2) 供应商的确定及变更未进行质量安全评估的; (3) 大部分采购文件未经质量安全管理机构批准就采购的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
						(7)

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
2	检验能力	检验设施、仪器、设备及人员	申请人能够按照有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的项目逐批检验;提供与检验项目相适应的专职人员。	(1) 配备相应的检验设施、仪器及设备,能满足检验需要的;(2) 检验设施、仪器及设备按相关规定进行检定校准的;(3) 按规定对检验项目进行能力验证的;(4) 配备的检验人员满足检验要求。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(8)
				(1) 配备的检验设施、设备和检验仪器等能基本满足检验要求;(2) 个别非关键仪器、设备未经计量检定;(3) 部分检验项目未按规定进行能力验证的;(4) 配备的检验人员基本满足检验要求。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1) 配备的检验设施、设备和检验仪器等不能满足检验要求;(2) 部分检验仪器、设备未经计量检定;(3) 大部分检验项目未按规定进行能力验证的;(4) 配备的检验人员不能满足检验要求。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
2	检验情况	具有产品质量检验制度以及检验设备管理制度。	(1) 有食品原料、食品添加剂、包装材料、过程产品和成品的检验标准和检验管理制度并有效执行的;(2) 有检验设备管理制度并有效执行的;(3) 能全项目逐批进行出厂检验的;(4) 检验报告和原始记录按规定保存完好的,原始记录可复现检验全过程或可实行追溯,记录规范的;(5) 检验合格证号能追溯到检验报告的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合		

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
2	检验能力	实验室状况	实验室布局应合理,并满足相应的检验条件。	(1) 检验管理制度和检验设备管理制度内容不全面或执行有欠缺的 ; (2) 个别检验报告未按规定保存的 ; (3) 原始记录不能复现检验全过程或可实行追溯的 ; (4) 记录不规范的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	(9)
				(1) 无检验管理制度和检验设备管理制度或未按规定执行的 ; (2) 原始记录未按规定保存或有缺失的 ; (3) 不能全项目逐批进行出厂检验的 ; (4) 检验合格证号不能追溯到检验报告的 ; (5) 检验报告和原始记录不真实的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
				实验室布局合理 , 设有相应的检测区 (室) , 能够满足检验条件的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	
2	检验能力	实验室状况	实验室布局应合理,并满足相应的检验条件。	实验室布局基本合理 , 能够基本满足相应检验条件的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	(10)
				实验室布局不合理 , 不能满足相应检验条件的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
3	研发能力	研发机构	设置自主研发机构,具有相应的场所、设备、设施和研发人员。	(1) 设置独立研发机构、配备专职研发人员,且研发人员中有具备食品、营养学等相关专业高级职称或者相应专业能力的人员和相应学历的人员,人员资质、能力、数量与产品研发相适应;(2) 具有与研发品种相适应的场所、设备和设施的;(3) 研发机构的职责、权限明确的;(4) 生产企业具备生产工艺调整、风险防控等技术能力。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(11)
				(1) 研发机构的职责、权限规定不明确的;(2) 研发人员资质、能力和数量、研发场所、设备和设施有欠缺的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1) 无独立的研发机构或未配备专职研发人员的;(2) 研发人员资质、能力和数量与研发需求不适应的;(3) 研发机构无职责要求或有要求但没有按要求执行的;(4) 研发机构的场所、设备和设施与研发品种不相适应的;(5) 生产企业不具备生产工艺调整、风险防控等技术能力。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
		研发制度	建立相应的研发管理制度和文件。	具有相应的研发管理制度和文件,且职责明确、严格执行的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	
				研发管理制度内容不全面或执行有欠缺的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1) 缺少相应的研发管理制度,或职责、权限内容不明确的;(2) 未按照研发管理制度执行的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
4	样品试制	人员要求	参与产品配方试制的各级人员应具备履行职责的能力,并在试制样品前进行与本样品试制的相关培训。	(1) 参与样品试制的研发、物料管理、样品生产、质量检验、质量保证等人员具备相应能力并符合要求的；(2) 相关人员在试制样品前进行了与样品生产及质量控制相关培训，并有培训记录的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(13)
				(1) 岗位人员培训不全面或考核不严格的；(2) 培训记录不规范的；(3) 个别岗位人员资格不符合要求的。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1) 岗位人员数量配备不合理或不具备相应能力的；(2) 岗位人员资格不符合规定的；(3) 岗位人员不履行岗位职责的；(4) 试制样品前岗位人员未进行与样品生产和质量控制相关培训或培训记录严重缺失的；(5) 存在直接接触原料及产品的生产加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，不调离生产、工作岗位的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	
		研发情况	有与产品配方研发相关的文件和原始记录。	(1) 具有与申报产品配方相关的研发资料、研发原始记录，且记录完整并可溯源的；(2) 研发相关文件和原始记录与注册申请材料相关内容一致。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	
				(1) 与申报产品配方相关的研发资料、研发原始记录有部分缺失的；(2) 研发材料与注册申请材料基本一致。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				(1) 无与申报产品配方相关的研发资料、研发原始记录，或资料和记	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
				录系统性缺失的；(2)研发材料与注册申请材料相关内容不一致。不符合。		
4	样品试制	样品试制设备	样品试制相关设备的性能和精度能满足样品试制的要求。	(1)设备的实际生产能力和条件与试制批量相匹配的；(2)设备台账、说明书、档案齐全，保管良好的；(3)有状态标识的；(4)按规定检查和维护且记录齐全的；(5)批生产记录内容全面，能反映出该批产品的生产和质量有关的所有情况；(6)包含了关键生产步骤的描述和记录；(7)批生产记录可追溯。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	
				(1)运行状态标识不全的或各种状态及标识的定义不明确的；(2)设备说明书、档案不全的；(3)未及时检查和维护或检查维护记录不全的；(4)批生产记录非关键生产步骤的描述和记录不全面。基本符合。	<input type="checkbox"/> 基本符合	

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
				(1) 设备的实际生产能力和条件与试制批量不匹配的；(2) 设备台账缺失或说明书、档案严重缺失的；(3) 无设备状态标识，或各种状态及标识的定义不明确的；(4) 未按规定定期进行检查和维护的；(5) 批生产记录内容不能反映该批产品的生产和质量情况；(6) 无关键生产步骤的描述和(或)关键生产步骤描述记录不全面；(7) 样品试制批次使用记录缺失的；(8) 批生产记录内容与注册申请材料相关内容不一致。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	(15)
		检验状况	样品试制相关检验设备、仪器的性能和精度能满足样品全项目检验的要求。	(1) 检验设备、仪器的检验能力和精度与试制样品的全项目检验要求相匹配的；(2) 台账、档案齐全，保管良好的；(3) 有状态标识的；(4) 按规定检查和维护且记录齐全的；(5) 有样品试制批次检验使用记录的；(6) 检验原始记录与申请材料相一致的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(16)
	(1) 运行状态标识不全或各种状态及标识的定义不明确的；(2) 档案不全的；(3) 未及时检查和维护的。基本符合。			<input type="checkbox"/> 基本符合		
	(1) 检验设备、仪器的实际检验能力和精度与试制样品的全项目检验要求不匹配的；(2) 台账缺失或档案严重缺失的；(3) 无检验设备状态标识，或各种状态及标识的定义不明确的；(4) 未按规定定期进行检查和维护的；(5) 样品试制批次检验使用记录缺失的；(6) 检验原始记录与申请材料不一致的。不符合。			<input type="checkbox"/> 不符合		

4	样品试制	食品原料和食品添加剂	样品试制批次的食品原料、食品添加剂与申请材料一致并符合相关规定。	(1)所使用的食品原料和食品添加剂具有合法来源并与申请材料相一致的；(2)采购、储存、发放、使用等遵照管理制度执行的；(3)对购入的食品原料和食品添加剂进行了取样检验并符合质量要求的；(4)进行了供应商审核并经质量管理部门批准的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	(17)
---	------	------------	----------------------------------	--	-----------------------------	------

序号	类别	项目	核查内容	判断标准	核查结论	核查记录
4	样品试制			(1)所使用的食品原料和食品添加剂不具有合法来源或与申请材料不一致的；(2)采购、储存、发放、使用等未遵照管理制度执行的；(3)对购入的食品原料和食品添加剂未进行取样检验或不符合质量要求的；(4)未进行供应商审核或未经质量管理部门批准的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	(18)
		试制过程一致性	样品试制过程与申请材料相关内容应当相一致。	(1)样品试制批次工艺规程和批记录内容与申报注册的配方、工艺等内容相一致的；(2)关键生产设备使用记录时间与样品批量生产时间相一致的。符合。	<input type="checkbox"/> 符合	
				(1)样品试制批次工艺规程和批记录的内容与申报注册的配方、工艺等内容不一致的；(2)关键生产设备使用记录时间与样品批量生产时间不一致的。不符合。	<input type="checkbox"/> 不符合	

说明：

1.本表适用于已受理婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的生产企业现场核查工作。

2.现场核查项目分为：生产能力、检验能力、研发能力、样品试制。

3.判断原则：满足符合项下全部条款判断标准的，核查结论为符合；存在基本符合项下任何一条所描述情形的，核查结论为基本符合；存在不符合项下任何一条所描述情形的，核查结论为不符合。

当全部项目的核查结论均为符合的，核查单位作出通过现场核查的决定；当任何 1 个至 4 个项目核查结论为基本符合的，申请人应对基本符合项进行整改，整改应在 10 日内完成。申请人认为整改到位的，由当地省级食品药品监督管理部门予以核查确认并签字，核查单位作出通过现场核查的决定；当任何 1 个项目的核查结论为不符合或者 5 个及以上项目为基本符合、或逾期未完成整改或整改不到位的，核查单位作出不予通过现场核查的决定。