

附件

— 2 —

婴幼儿配方乳粉生产许可现场核查评分记录表

申请人名称：_____

食品类别及类别名称：婴幼儿配方乳粉

生产场所地址：_____

核查日期：_____年_____月_____日

姓名(签名)	单位	职务	核查分工
		组长	
		组员	
		组员	
		组员	
核 查 组 成 员			

使用说明

1. 本记录表依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规、规章以及《食品生产许可审查通则》《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2022版)》和相关食品安全国家标准的要求制定,替代《食品生产许可审查通则》附件2《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》,用于婴幼儿配方乳粉生产许可现场核查评分。
2. 本记录表应当结合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2022版)》(以下简称《细则》)要求使用。较《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》,新增内容以黑体显示。
3. 本记录表包括生产场所(7项21分)、设备设施(12项36分)、设备布局和工艺流程(3项9分)、人员管理(3项9分)、管理制度(20项,60分)以及试制食品检验合格报告(1分)六部分,共46个核查项目136分。
4. 核查组应当按照核查项目规定的核查内容及评分标准核查评分,并将发现的问题详细地记录在“核查记录”栏目中。
5. 现场核查评分原则:现场核查评分标准为符合要求、基本符合要求、不符合要求。符合要求,是指现场核查情况全部符合“核查内容”要求,得3分;基本符合要求,是指现场核查发现的问题属于个别、轻微或偶然发生,不会对食品安全产生严重影响,可在规定时间内通过整改达到食品安全要求的,得1分;不符合要求,是指现场核查发现的问题属于申请人内部普遍、严重、系统性或区域性缺陷,可能影响食品安全的,得0分。

注:5.1.4项目(*)仅有3分和0分两个评分标准;试制食品检验报告核查判定得分为1分、0.5分和0分。

6. 现场核查结论判定原则:核查项目单项得分无0分且总得分率 $\geq 85\%$ 的,判定为通过现场核查。

当出现以下两种情况之一时,该类别名称及品种明细判定为未通过现场核查:

- (1)有一项及以上核查项目得0分的;
 - (2)核查项目总得分率 $< 85\%$ 的。
7. 某个核查项目不适用时,不参与评分,并在“核查记录”栏目中说明不适用的原因。

一、生产场所(共21分)

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		1. 厂区不应选择对食品有显著污染的区域。厂区周围无虫害大量孳生的潜在场所,无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施,能有效清除污染源造成的影响。现场提供的《食品生产加工场所周围环境平面图》与实际一致。	符合规定要求。 3 1. 对厂区周边的污染源有相应的识别、防范或清除措施,但个别措施效果不明显或证据不充分。 2. 现场提供的平面图与实际不一致。 1 1. 未对厂区内周边的污染源进行识别、防范或采取清除措施。 2. 对识别出的厂区内周边污染源采取的防范或清除措施无效。 0		
1.1 1.2	厂区要求	2. 厂区环境整洁,无扬尘或积水现象。各功能区划分明显,布局合理。现场提供的《食品生产加工场所平面图》与实际一致。生活区与生产区保持适当距离或分隔,防止交叉污染。厂区道路应保持适当距离或分隔,防止交叉污染。当与生产车间保持适当距离,植被应当定期维护,防止虫害孳生。	符合规定要求。 3 1 1. 厂区环境、布局、功能区划分、绿化带位置及维护等略有不足,检查时未发现明显的污染现象。 2. 现场提供的平面图与实际不一致。 1 1. 厂区环境普遍不整洁。 2. 厂区布局不合理,存在严重的交叉污染。 3. 生活区与生产区未保持适当距离或分隔,存在严重的交叉污染。 4. 绿化带紧邻车间、仓库,有虫害大量孳生和侵入生产场所的现象。 0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
1.2	厂房和车间	<p>1. 应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间,并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区,避免交叉污染;厂房内设置的检验室应当与生产区域功能区分开,提供的《食品生产加工场所各功能区分平面图》与实际一致。</p>	符合规定要求。	3	
			<p>作业区布局和划分存在轻微缺陷。现场提供的平面图与实际不一致。</p>	1	
			<p>1. 厂房和车间的种类、数量以及厂房面积与空间不能满足生产需求,或者作业区布局和划分不合理。 2. 检验室(过程检验室除外)未与生产区域分隔。 3. 车间内设置的过程检验室不符合相关区域卫生要求,存在严重的交叉污染。</p>	0	
			符合规定要求。	3	
			<p>1. 车间清洁程度略有不足。 2. 车间个别部位的顶棚、墙壁、地面和门窗构造有缺陷,或者相关防护措施略有不足。 3. 个别裸露食品上方的管路防控措施存在轻微缺陷。</p>	1	
			<p>1. 车间不清洁,食品加工卫生条件受到严重影响。 2. 车间的顶棚、墙壁、地面和门窗构造缺陷明显,存在严重的交叉污染。 3. 裸露食品上方的管路无防控措施。</p>	0	
			符合规定要求。	3	
			<p>1. 个人人流、物流进出清洁作业区的防止交叉污染的措施存在轻微缺陷。 2. 清洁作业区湿式清洁后,个别部位未及时恢复干燥。</p>	1	
			<p>1. 清洁作业区的防止人流、物流交叉污染的措施存在严重缺陷。 2. 准清洁作业区、清洁作业区空气洁净度不符合要求。 3. 清洁作业区在生产时用水。</p>	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
			符合规定要求。	3	
		1. 应当具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的，与《食品生产加工场所平面图》《食品生产加工场所功能区间布局平面图》中标注的库房一致。库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。	1. 库房整洁程度或者相关设施略有不足。 2. 实际库房与平面图标注不一致。	1	
			1. 库房不整洁，顶棚、墙壁、地面破损严重。 2. 库房种类、面积或贮存条件、防护措施不满足物料存储需求。 3. 库房缺少必要的虫害防控或温度、湿度控制设施。	0	
1.3	库房要求		符合规定要求。	3	
		2. 原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当分别安全包装，与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。	1. 个别批次物料未分库或分区存放。 2. 个别批次物料存放不符合离墙离地要求。 3. 个别批次物料标识不规范。	1	
			1. 物料未按规定分库或分区存放现象普遍存在，或者原料、半成品、成品、包装材料等与清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料未分隔存放。 2. 物料未离墙离地存放的现象普遍存在。 3. 物料无标识或标识混乱，存在误用、错用风险。	0	

二、设备设施(共36分)

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
			符合规定要求。 3		
		1. 应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备,设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。	1. 具备满足产品配方注册的生产工艺所需的设备,但个别设备的性能和精度略有不足。 2. 生产设备与《细则》中表4、表5设备不一致的合理性说明内容不充分。 1		
			1. 不具备满足产品配方注册的生产工艺所需的设备。 2. 生产设备的数量、性能不能满足生产加工要求,或者生产设备与《细则》中表4、表5设备不一致的合理性说明缺失。 0		
			符合规定要求。 3		
2.1	生产设备	2. 生产设备清洁卫生,直接接触原料、半成品、成品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落,表面光滑、无吸收性,易于清洁保养和消毒。	1. 设备清洁卫生程度略有不足。 2. 设备表面结构略有不足。 1		
			1. 设备严重不洁。 2. 设备结构存在较多不易清洁的卫生死角。 3. 设备材质不符合规定要求。 0		
			符合规定要求。 3		
		3. 生产设备维修保养良好,并做好记录。用于监测、控制、记录的设备应当定期校准、维护。设备标识完整、准确,停用的设备需标注清晰,不影响正常生产。	1. 个别设备维修保养、标识、记录略有不足。 2. 个别监测设备未及时校准。 1		
			1. 设备未列入维修保养计划或无维修保养记录的现象普遍。 2. 监测设备的精度、校准检定等无法满足规定要求。 3. 设备普遍无标识,或者停用设备标注不清晰,存在误用风险。 0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
2.2	供排水设施	<p>1. 食品加工用水的水质应当符合GB 5749的规定,有特殊要求的应当符合相应规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应当以完全分离的管路输送,避免交叉污染。各管路系统应当明确标识以便区分。</p> <p>2. 排水系统的设计和建造应保证排水畅通,便于清洁维护,且满足生产的需要。室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域,且有防止逆流措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。</p>	符合规定要求。	3	
			<p>1. 供水管路标识略有不足。</p> <p>2. 水质检测报告有轻微缺陷。</p> <p>3. 供水水压、水量稍有不足。</p>	1	
			<p>1. 食品加工用水的水质不符合规定要求。</p> <p>2. 供水管路无标识或标识混乱。</p> <p>3. 供水管路存在交叉污染。</p>	0	
2.3	清洁消毒设施	<p>应当配备相应的食品、工具和设备等的专用清洁设施,必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对产品造成交叉污染,使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。</p>	符合规定要求。	3	
			清洁消毒设施略有不足。	1	
			<p>1. 排水不畅,积水严重。</p> <p>2. 生产车间内排水流向不符合要求,</p> <p>3. 排水口防护措施严重不足。</p>	0	
2.4	废弃物存放设施	<p>应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施,必要时可设置废弃物临时存放设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰,不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。</p>	符合规定要求。	3	
			废弃物存放设施及标识略有不足。	1	
			<p>废弃物存放设施设计不合理,或者与盛装原料、半成品的容器混用。</p>	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
2.5	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室,更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置;车间入口及车间内必要处,应当按需设置换鞋(或穿戴鞋套)设施或鞋靴消毒设施;清洁作业区入口应当设置与生产加工程度相匹配的更衣室,非手动式洗手、干手和消毒设施;洗手设施应当设置、结构应当易于清洁消毒,临近位置应当与生产、包装或贮存等区域直接连通,卫生间内的洗手位置应当设置洗手设施。	符合规定要求。 个人卫生设施略有不足。 个人卫生设施严重不符合要求。	3 1 0	
2.6	通风设施	应当具有适宜的通风设施,进气口位置合理,避免空气从清洁程度低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域。必要时应当安装空气净化装置和除尘设施。通风设施应当易于清洁、维护或更换,能防止虫害侵入。	符合规定要求。 通风设施略有不足。 1. 通风设施严重不足,不能满足必要的空气过滤净化、除尘、防止虫害侵入等需求。 2. 清洁作业区未安装独立的空气净化系统。	3 1 0	
2.7	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明,光泽和亮度应能满足生产和操作需要,光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露原料、半成品、成品正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施。如需要,还应当配备应急照明设施。	符合规定要求。 照明设施或者防护措施略有不足,光泽和亮度略显不足,或者改变物料真实颜色。 照明设施或者防护措施严重不足。	3 1 0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
2.8	温控设施	应当根据生产的需要,配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	符合规定要求。 3 温控或监测设施略有不足。 1 温控或监测设施严重不足。 0		
2.9	检验设备设施	自行检验或部分自行检验的,应当具备与所检项目相适应的检验室、检验仪器设备数量和性能、精度应当满足相应的检验需求,检验仪器设备应当按期检定或校准。	符合规定要求。 3 检验室布局略不合理,或者检验仪器设备性能略有不足,或者个别检验仪器设备未按期检定或校准。 1 1. 检验室布局不合理,严重影响检验工作的正常开展或检测数据的准确性。 2. 检验仪器设备数量、性能、精度不能满足检验需求。 3. 检验仪器设备未按期检定或校准。 0		

三、设备布局 and 工艺流程(共9分)

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
3.1	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列,合理布局,便于清洁、消毒和维修保养,避免交叉污染。	符合规定要求。 3 个别设备布局不合理。 1 设备布局存在交叉污染。 0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
3.2	工艺流程	<p>1. 应当具备合理的生产工艺流程,防止生产过程中造成交叉污染。申请的食品类别、产品配方、工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的,应当依法备案或公开。</p> <p>2. 应当制定所需的产品配方、工艺规程等工艺文件,明确生产过程中的食品安全关键环节和控制措施。</p>	符合规定要求。	3	
			个别工艺流程略不合理。	1	
			<p>1. 未经生产许可擅自改变工艺流程。</p> <p>2. 工艺流程存在交叉污染,或者不符合产品执行标准的规定,或者企业标准未依法备案或公开。</p>	0	
			符合规定要求。	3	
			<p>工艺文件略有不足。</p> <p>工艺文件严重不足,或者不具备操作性,或者与实际生产工艺严重不符。</p>	1	
0					

四、人员管理(共9分)

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
4.1	人员要求	<p>应当设立独立的质量安全管理机构,配备专职食品安全管理人员和食品安全专业技术人员,明确其职责。人员要求应当符合有关规定。</p>	符合规定要求。	3	
			<p>1. 个别人员职责不太明确。</p> <p>2. 个别人员资质不符合规定要求。</p>	1	
			<p>1. 未设立独立的质量安全管理机构。</p> <p>2. 未配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理专职的食品安全专业技术人员。</p> <p>3. 相关人员数量配备不足,或者人员资质不符合规定要求。</p>	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
4.2	人员培训	应当制定和实施职工培训计划,根据岗位需求开展食品安全知识及卫生培训,做好培训记录。食品安全管理人员上岗前应当经过培训,并考核合格。	符合规定要求。 3 培训计划及计划实施、培训记录略有不足。 1 无培训计划,或计划实施严重不足,或无培训记录。 0		
4.3	人员健康管理制度	应当建立并执行从业人员健康管理制度,明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全的或有明显皮肤损伤未愈合的人员,不得从事直接接触入口食品的工作。从事直接接触入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查,取得健康证明后方可上岗工作。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有缺陷。 1 无制度或者制度执行严重不足。 0		

五、管理制度(共60分)

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
5.1	采购管理及进货查验记录	1. 应当建立并执行采购管理制度,规定食品原料、食品添加剂、食品相关产品验收标准。采购时,应当查验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料,应当按照食品安全标准及产品执行标准进行检验。 应当建立并执行进货查验记录制度,记录采购的食品原料、食品添加剂及食品相关产品名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息,保存相关记录和凭证。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		2. 应当建立供应商审核制度,对原辅料供应商的确定、变更进行质量安全评估,必要时进行现场质量安全审核。	符合规定要求。	3	
		3. 应当建立原辅料贮存管理制度,明确物料贮存条件、标识、使用期限以及相关管理要求。	符合规定要求。	3	
		*4. 产品配方使用的原料、食品添加剂及其配料应当与配方注册的内容保持一致。	符合规定要求。	3	
			原料、食品添加剂的品种或其配料与配方注册证书载明内容不一致。	0	
			符合规定要求。	3	
			个别制度内容或执行略有不足。	1	
			1. 实际生产工艺类别与配方注册不一致。 2. 实际产品配方与配方注册不一致。 3. 制度内容或执行严重不足。	0	
			符合规定要求。	3	
			个别制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	
5.2	生产过程控制	1. 应当建立并执行生产过程控制制度,制定所需的操作规程或作业指导书,明确原料(如领料、投料、余料管理等)、生产关键环节(如生产工序、设备、贮存、包装等)控制的相关要求,防止交叉污染,并记录产品的加工过程(包括工艺参数、环境监测等)。 2. 应当建立清洁作业区、准清洁作业区空气洁净度和微生物监控计划,并根据需要控制相关作业区的空气湿度。	符合规定要求。	3	
			个别制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		3. 应当建立车间及人员卫生控制要求,定期进行清洁和(或)消毒,进行效果验证,防止车间环境卫生、设备、人员以及清洁消毒方式对产品产生交叉污染。	符合规定要求。 3 个别制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0 符合规定要求。 3 个别制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0		
		4. 应当制定产品防护、清场、清洗消毒等控制要求,防止生产加工过程中产品受到污染。	符合规定要求。 3 个别制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0		
5.3	厂 管理 及出厂 检验 记录	1. 应当建立并执行检验管理制度,规定原料检验、过程检验、产品出厂检验以及产品留样的方式及要求,综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素明确制定出厂检验项目,保存相关资料和留样记录。委托检验的,应当委托有资质的机构进行检验。 应当建立并执行产品出厂检验记录制度,规定产品出厂时,查验出厂产品的安全状况和检验合格证明,记录产品的名称、规格、数量、生产日期或生产者生产批号、保质期、检验合格证明编号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息,保存相关记录和凭证。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 1. 未按检验管理制度实施原辅料、半成品检验的现象普遍存在。 2. 未按规定实施成品出厂逐批自行全项目检验。 3. 产品在出厂检验工作未完成前已出厂销售。 4. 产品批次定义混乱,出厂逐批检验制度无法有效落实。 5. 其他制度内容或执行严重不足的情形。 0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		2. 应当建立检验方法和检验能力定期比对或者验证要求,确保非国标检验方法的准确性和检验能力的符合性。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 1. 使用未经比对、验证的非国标检验方法开展原辅料验收或成品出厂检验。 2. 出厂检验能力严重不足,或未定期开展检验能力比对工作。 3. 其他制度内容或执行严重不足的情形。 0		
5.4	运输和交付管理	应当建立并执行运输和交付管理制度,规定根据产品特点、贮存要求、运输条件选择适宜的运输方式,并做好交付记录。委托运输的,应当对受托方的食品安全保障能力进行审核。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0		
5.5	食品安全追溯管理	应当建立并执行食品安全追溯管理体系,记录并保存法律、法规及标准等规定的信息,保证产品可追溯。	符合规定要求。 3 管理体系或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0		
5.6	食品安全自查	应当建立并执行食品安全自查制度,规定对食品安全状况定期进行检查评价,并根据评价结果采取相应的处理措施。有发生食品安全事故潜在风险的,应当立即停止食品生产活动,并向所在地县级市场监督管理部门报告。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
5.7	不合格品管理及不安全食品召回	应当建立并执行不合格品管理制度,规定原料、半成品、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。 应当建立并执行不安全食品召回制度,规定停止生产、通知相关生产经营者和消费者、召回和处置不安全食品的相关要求,记录召回和通知情况。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0 符合规定要求。 3 方案内容或执行略有不足。 1 方案内容或执行严重不足。 0	3 1 0 3 1 0	
5.8	食品安全事故处置	应当建立食品安全事故处置方案,规定食品安全事故处置措施及向事故发生地县级以上市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。	符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0 符合规定要求。 3	3 1 0 3	
5.9	其他	1. 应当建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度,收集、分析食品安全风险信息,评价风险隐患并进行相应处置。 2. 应当建立验证方案,对关键工序及工艺参数开展工艺验证。 3. 应当建立产品配方管理制度,按照注册的产品配方组织生产,并对上市后产品进行质量安全跟踪和改进,提升产品品质。	符合规定要求。 3 方案内容或执行略有不足。 1 方案内容或执行严重不足。 0 符合规定要求。 3 制度内容或执行略有不足。 1 制度内容或执行严重不足。 0	3 1 0 3 1 0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		4. 应当建立文件、记录管理制度,确保文件的有效使用以及各类记录的完整、真实、准确和可追溯性。 5. 应当按照相关法律法规、食品安全标准的规定,建立并执行其他保障食品安全的管理制度。	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	
			符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	

六、试制产品检验合格报告(共1分)

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
6.1	试制产品检验合格报告	应当提交符合产品执行的食品安全标准、产品标准、审查细则和国务院卫生行政部门相关公告的试制食品检验合格报告。	符合规定要求。 非食品安全标准规定的检验项目不全。 无检验合格报告,或者食品安全标准规定的检验项目不全。	1 0.5 0	