|  |  |
| --- | --- |
| ICS | xx.xxx.xx |
| CCS | X.xx |

|  |
| --- |
| 43 |

湖南省地方标准

DB 43/T XXXX—2022

食品生产质量安全体检式服务规范

Physical examination service specification for quality and safety in food production

2022 - XX - XX发布

2022 - XX - XX实施

湖南省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc106893275)

[1 范围 1](#_Toc106893276)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc106893277)

[3 术语和定义 1](#_Toc106893278)

[4 基本要求 1](#_Toc106893279)

[5 服务内容 2](#_Toc106893280)

[6 服务程序 2](#_Toc106893281)

[6.1 制定计划 2](#_Toc106893282)

[6.2 实施体检 2](#_Toc106893283)

[6.3 撰写报告 3](#_Toc106893284)

[6.4 报告送达 3](#_Toc106893285)

[7 体检报告 3](#_Toc106893286)

[7.1 评定原则 3](#_Toc106893287)

[7.2 体检报告内容 3](#_Toc106893288)

[7.3 综合体检报告内容（如有） 4](#_Toc106893289)

[8 结果应用 4](#_Toc106893290)

[附录A（规范性） 食品生产质量安全体检要点 5](#_Toc106893291)

[参考文献 13](#_Toc106893292)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件中的附录A为规范性附录。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：湖南省食品质量安全技术协会、广电计量检测（湖南）有限公司、绝味食品股份有限公司、湖南卓越国际质量科学研究院、湖南志成食品技术服务公司、湖南省产商品质量监督检验研究院、湖南省产商品评审中心、北京世标认证有限公司湖南分公司。

本文件主要起草人：黄雄伟、冯敏、杨代明、张继红、郑长征、曾宪峰、江浩、袁晓、胡珊珊。

食品生产质量安全体检式服务规范

* 1. 范围

本文件规定了食品生产质量安全体检式服务的术语和定义、基本要求、服务内容、服务程序、体检报告、结果应用等内容。

本文件适用于第三方食品质量安全技术服务机构对食品生产企业的质量安全体检式服务活动。食品生产企业的自查或委托单位（地方政府、委托加工方等）购买相应服务可以参照执行。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 第三方食品质量安全技术服务机构 third-party technical service agency for food quality and safety

依法在市场监督管理部门或民政部门登记注册的，独立于委托单位、食品生产企业利益之外，根据有关法律法规、标准和购买合同，利用专业技术人员等技术条件和专业技能，提供公平、公正的食品生产质量安全技术服务的专业技术组织或社会团体，简称第三方机构。

体检 physical examination

第三方机构以风险预警、风险防控为导向，对食品生产企业的食品质量、食品安全和HACCP管理体系执行情况开展的系统性检查。

体检式服务 physical examination service

第三方机构按照约定对食品生产企业开展体检工作，以满足客户需求的服务活动。

体检人员 physical examination personnel

参与第三方机构对食品生产企业体检式服务的检查人员。

* 1. 基本要求

第三方机构应具备开展工作的相关条件：

1. 在登记注册的范围内从事服务活动；
2. 具有技术咨询能力和成熟的管理体系；
3. 具有熟悉国家食品生产质量安全法律法规、食品安全标准、食品加工工艺等方面知识的专业技术人员10人或以上（社会团体应建立不少于10人的专家库）；
4. 专业技术人员应具有食品或相关专业中级或中级以上技术职称；
5. 建立不少于200道题目的有关食品安全法律法规、食品加工基础知识及常见质量问题的考试题库；
6. 具有为食品生产企业从事类似体检式服务的经历。

第三方机构应按照约定对企业开展体检式服务，认真了解食品生产企业运行的真实情况，发现需要改进的问题，帮助企业提升自身管理能力和应对食品安全突发事件能力，以促进食品行业高质量发展。

体检式服务应依据法律法规，遵循科学、自愿的原则，确保客观、独立、公平、公正。

体检人员应严格遵守工作纪律和廉政制度，不得泄露企业商业秘密。

* 1. 服务内容

体检项目包括但不限于食品生产者资质、生产环境条件、进货查验、生产过程控制、委托生产、产品检验、贮存及交付控制、不合格品食品管理和食品召回、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、信息记录和追溯、食品安全事故处置、产品标准执行情况、过敏原控制、食品质量安全管理体系、前次体检（或监督检查）发现问题整改情况等17个方面，见附录A。

根据食品生产质量安全体检要点表，结合委托单位的实际需求，确认体检的具体项目及内容。

* 1. 服务程序
     1. 制定计划

第三方机构应按照食品生产企业的食品类别和生产规模，制定体检计划并组织对体检人员培训。

体检计划内容包括但不限于：确定体检组人员（不少于2名）并指定体检组长；确定体检时间（不少于1天）。

* + 1. 实施体检
       1. 首次会议

参加首次会议人员应包括体检组人员、被检查企业的法定代表人（负责人）或受权人、相关食品安全管理人员、专业技术人员，参加会议人员应当在会议签到表上签到。

首次会议主要包括以下内容：

1. 体检组长介绍体检组人员；
2. 企业负责人介绍企业参会人员和企业食品质量安全管理情况；
3. 体检组长说明体检要求和体检纪律，对体检人员工作分工；
4. 企业安排相关人员与体检人员对接。
   * + 1. 现场体检

体检人员按照确认的体检项目及内容逐项体检。

体检方式包括但不限于：现场查看、相关人员询问、资料查验、问题核实、现场演示或操作。

体检组应抽取企业食品安全管理人员、专业技术人员的50%，但不少于3人进行考试。

* + - 1. 体检沟通

体检组长召集体检人员内部沟通体检情况，对每个检查项目进行评价（符合要求为“是”，不符合要求为“否”，不符合的应对不符合具体事实予以准确描述），形成初步体检意见，并与企业进行沟通。体检组对企业反馈意见沟通确认后，形成综合检查结果。

* + - 1. 末次会议

参加首次会议人员应参加末次会议，并在会议签到表上签到。

体检组长向被检查企业反馈综合检查结果，体检组长及组员提出改进建议。体检组人员及企业负责人（或受权人）在食品生产质量安全体检要点表上签字盖章。

* + 1. 撰写报告

体检组完成现场体检后一周内由体检组长撰写体检报告并签名，体检报告一式两份提交给第三方机构。

* + 1. 报告送达

第三方机构将体检报告交负责人（或受权人）签字盖章，送达或快递给委托单位。

* 1. 体检报告
     1. 评定原则
        1. 单项评定

对每个检查项目作出符合（是）或者不符合（否）判定。

* + - 1. 综合评定

符合项占总项的比例就是企业的符合率，符合率的高低反映企业食品生产质量安全管理水平。检查结论按照符合率高低分为以下4个等级：

1. 符合率≥90%为优秀；
2. 75%≤符合率＜90%为良好；
3. 60%≤符合率＜75%为一般；
4. 符合率＜60%为较差。
   * 1. 体检报告内容

检查组将检查情况如实记录，对企业体检中发现的问题进行详细的原因分析，查找问题根源，提出整改意见，形成体检报告。报告包括以下内容：

1. 体检目的；
2. 体检依据；
3. 企业概况；
4. 发现的问题；
5. 问题分析；
6. 体检结论；
7. 纵向比较分析（以前有体检经历时）；
8. 改进建议。
   * 1. 综合体检报告内容（如有）

第三方机构根据委托单位要求对全部体检服务情况形成综合体检报告。报告包括以下内容：

1. 体检目的；
2. 体检依据；
3. 体检基本情况；
4. 发现的问题（包括共性问题及个性问题）；
5. 问题分析；
6. 纵向比较分析（以前有体检经历时）；
7. 建议。
   1. 结果应用

食品生产企业可依据体检报告，就发现的问题制定和实施改进措施，不断提高企业食品安全管理水平。企业整改到位后可申请委托单位或第三方机构对整改情况进行复查。

第三方机构应对企业整改情况进行书面或现场复查，并出具整改到位、部分整改、没有整改的结论。

复查报告应及时反馈给委托单位和食品生产企业。

1. （规范性）  
   食品生产质量安全体检要点

体检项目及内容应按表A.1的规定进行。

* 1. 食品生产质量安全体检表（第1页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 食品生产者资质 | \*1.1 | 企业取得《食品生产许可证》，并在有效期内 | □是□否 |  |  |
| \*1.2 | 企业名称、实际生产食品的场所、生产食品的范围等与营业执照、《食品生产许可证》一致 | □是□否 |  |  |
| 1.3 | 企业取得《食品生产许可证》后，生产者名称、设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化后及时申报 | □是□否 |  |  |
| 2 | 生产环境 | \*2.1 | 厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离或具备有效防范措施 | □是□否 |  |  |
| 2.2 | 厂区无扬尘、无积水、无异味，厂区卫生整洁。厂区内排水沟畅通无污物残留，垃圾站、污水处理池密闭，无外泄 | □是□否 |  |  |
| 2.3 | 生产车间整洁卫生、物品堆放有序、标识明确 | □是□否 |  |  |
| 2.4 | 卫生间应保持清洁，设置洗手设施，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通 | □是□否 |  |  |
| 2.5 | 生产车间人员入口有更衣、洗手、干手、消毒等卫生设备设施，满足正常使用 | □是□否 |  |  |
| 2.6 | 通风、防尘、排水、照明、温控等设备设施正常运行，存放垃圾、废弃物的设备设施标识清晰，有效防护 | □是□否 |  |  |

表A.1 食品生产质量安全体检表（第2页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 生产环境 | 2.7 | 车间内使用的清洁剂剂、消毒剂等化学品明显标示、分类贮存，与食品原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，并有相应的使用记录 | □是□否 |  |  |
| 2.8 | 生产设备、设施定期维护保养并做好记录 | □是□否 |  |  |
| 2.9 | 监控设备（如压力表、温度计）定期检定或校准、维护，并有相关记录 | □是□否 |  |  |
| 2.10 | 生产场所无虫害、无家禽家畜活动迹象，定期检查防鼠、防蝇、防雀、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录 | □是□否 |  |  |
| 2.11 | 准清洁作业区、清洁作业区设置合理并有效分隔。有空气净化要求的，应当符合相应要求，并对空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等进行监测及记录 | □是□否 |  |  |
| 3 | 进货查验 | \*3.1 | 实施生产许可管理的食品及食品相关产品应由获证企业提供。食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品供货者能提供产品合格证明文件；无法提供有效合格证明的，有委检或自检的验证记录 | □是□否 |  |  |
| \*3.2 | 进货验收记录及证明材料真实、完整，记录和凭证保存期限不少于产品保质期期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不少于二年 | □是□否 |  |  |
| 3.3 | 建立和保存食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品的贮存、保管记录和领用出库和退库记录 | □是□否 |  |  |
| 4 | 生产过程 | \*4.1 | 使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的品种与索证索票、进货查验记录内容一致 | □是□否 |  |  |
| \*4.2 | 建立和保存生产投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等 | □是□否 |  |  |

表A.1 食品生产质量安全体检表（第3页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 生产过程 | \*4.3 | 未发现使用非食品原料、食品添加剂以外的化学物质、回收食品、超过保质期与不符合食品安全标准的食品原料和食品添加剂投入生产 | □是□否 |  |  |
| \*4.4 | 未发现超范围、超限量使用食品添加剂的情况 | □是□否 |  |  |
| \*4.5 | 生产或使用的新食品原料，限定于国务院卫生行政部门公告的新食品原料范围内 | □是□否 |  |  |
| \*4.6 | 未发现使用药品生产食品，未发现仅用于保健食品的原料生产保健食品以外的食品 | □是□否 |  |  |
| 4.7 | 建立和保存生产加工过程关键控制点的控制情况记录 | □是□否 |  |  |
| 4.8 | 生产现场未发现人流、物流交叉污染 | □是□否 |  |  |
| 4.9 | 未发现待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染 | □是□否 |  |  |
| 4.10 | 有温、湿度等生产环境要求的，定期进行监测并记录 | □是□否 |  |  |
| 4.11 | 工作人员穿戴工作衣帽和工作鞋，生产车间内未发现与生产无关的个人或者其他与生产不相关物品，员工洗手消毒后进入生产车间 | □是□否 |  |  |
| 4.12 | 食品生产加工用水的水质符合规定要求并有检测报告，与其他不与食品接触的用水以完全分离的管路输送 | □是□否 |  |  |
| 4.13 | 对人员、环境、设备设施有消毒要求的，能满足要求，并做好记录 | □是□否 |  |  |
| 4.14 | 生产场所的功能区间应按工艺流程合理布局。生产车间面积、设备设施、环境条件能基本满足正常生产要求 | □是□否 |  |  |
| 5 | 委托生产 | \*5.1 | 受委托方查验委托方的营业执照等相关证明文件，并按照食品安全标准组织生产 | □是□否 |  |  |

表A.1 食品生产质量安全体检表（第4页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 委托生产 | 5.2 | 应在获得生产许可的产品品种范围内与委托方签订委托加工协议，约定委托生产的食品品种、委托期限等内容 | □是□否 |  |  |
| 5.3 | 受委托方生产的食品应纳入委托方的质量管理体系，并对受委托方开展食品安全监督，并有记录 | □是□否 |  |  |
| 5.4 | 委托生产的食品标签应符合GB 7718等相关规定 | □是□否 |  |  |
| 6 | 产品检验 | 6.1 | 企业自检的，应具备布局合理、独立的检验室。应有相关设备设施、化学试剂等耗材，检验仪器设备按规定检定或校准 | □是□否 |  |  |
| 6.2 | 企业自检的，有检验专职人员，并具备与所检项目相适应的检验能力；检验项目应定期与有检测资质的机构比对，并获满意结论 | □是□否 |  |  |
| 6.3 | 不能自检的，应当委托有资质的检验机构进行委托出厂检验，委托检验的批次、项目、时间应符合要求 | □是□否 |  |  |
| \*6.4 | 按照食品安全标准和相关产品标准规定进行过程检验、出厂检验及型式检验 | □是□否 |  |  |
| \*6.5 | 建立和保存原始检验数据记录和检验报告，检验报告和记录真实、准确、完整，保存期限符合规定要求，并按要求传递相关检验信息 | □是□否 |  |  |
| 6.6 | 按规定保存每批产品的样品并记录，保存样品的条件、时限符合要求 | □是□否 |  |  |
| 7 | 贮存及交付控制 | 7.1 | 食品原辅料、半成品、成品及食品相关产品的贮存有专人管理，贮存条件符合要求 | □是□否 |  |  |
| 7.2 | 食品添加剂、食品相关产品应按要求分别贮存，标识清晰，专人管理 | □是□否 |  |  |

表A.1 食品生产质量安全体检表（第5页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 贮存及交付控制 | 7.3 | 不合格品和回收品应在划定区域存放，并有明显标识 | □是□否 |  |  |
| 7.4 | 根据产品特点建立和执行相适应的贮存、运输及交付控制制度和记录 | □是□否 |  |  |
| 7.5 | 仓库应设置防鼠、防雀、防尘相关设施；面积、温湿度及卫生条件符合要求 | □是□否 |  |  |
| \*7.6 | 销售台账如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容 | □是□否 |  |  |
| 7.7 | 运输产品的车辆应卫生洁净，不得与有毒有害及污染物混装，有冷链要求的，需符合有关规定 | □是□否 |  |  |
| 7.8 | 做好售后服务，有客户满意度调查的计划和记录，有专人负责收集和反馈消费者的咨询和投诉 | □是□否 |  |  |
| 8 | 不合格食品管理和食品召回 | 8.1 | 建立和保存不合格品的处置记录，不合格品的批次、数量应与记录一致 | □是□否 |  |  |
| \*8.2 | 实施不安全食品的召回，召回和处理情况向所在地市场监管管理部门报告 | □是□否 |  |  |
| 8.3 | 有召回计划、公告等相应记录；召回食品有处置记录 | □是□否 |  |  |
| \*8.4 | 有召回食品无害化处理、销毁等措施，未发现使用召回食品重新加工食品或再次流入市场情况（对因标签存在瑕疵实施召回的除外） | □是□否 |  |  |
| 9 | 标签和说明书 | \*9.1 | 企业所有产品标签标识应符合国家有关法律法规和标准要求 | □是□否 |  |  |
| \*9.2 | 未发现标注虚假生产日期或批号的情况 | □是□否 |  |  |
| \*9.3 | 未发现转基因食品、辐照食品未按规定标示 | □是□否 |  |  |

表A.1 食品生产质量安全体检表（第6页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | 标签和说明书 | \*9.4 | 未发现食品标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能，未发现保健食品之外的食品标签、说明书涉及保健功能 | □是□否 |  |  |
| 10 | 食品安全自查 | 10.1 | 建立食品安全自查制度，并定期对食品安全状况进行检查评价 | □是□否 |  |  |
| \*10.2 | 对自查发现食品安全问题，立即采取整改、停止生产等措施，并按规定向所在地市场监督管理部门报告 | □是□否 |  |  |
| 11 | 从业人员管理 | \*11.1 | 企业主要负责人全面负责食品安全工作，有与生产规模相适应的食品安全管理人员、专业技术人员，并有文件明确规定 | □是□否 |  |  |
| 11.2 | 有食品安全管理人员、食品专业技术人员培训和考核记录；食品安全管理人员、食品专业技术人员进行现场考试，且考试成绩达到90分及以上为合格 | □是□否 |  |  |
| \*11.3 | 未发现聘用禁止从事食品安全管理的人员 | □是□否 |  |  |
| 11.4 | 企业食品安全主要负责人在企业内部制定制度、过程控制、食品安全培训、食品安全检查以及食品安全事件或事故调查等环节履行了岗位职责并有记录 | □是□否 |  |  |
| \*11.5 | 建立从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的人员有健康证明，符合相关规定 | □是□否 |  |  |
| 11.6 | 有从业人员食品安全知识培训制度，并有相关培训记录 | □是□否 |  |  |
| 12 | 信息记录和追溯 | 12.2 | 建立并实施食品安全追溯制度，并有相应记录 | □是□否 |  |  |
| 12.2 | 未发现食品安全追溯信息记录不真实、不准确等情况 | □是□否 |  |  |
| 12.3 | 建立信息化食品安全追溯体系的，电子记录信息与纸质记录信息保持一致 | □是□否 |  |  |

表A.1 食品生产质量安全体检表（第7页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13 | 食品安全事故处置 | 13.1 | 食品安全主要负责人应定期组织相关人员开展有关食品安全检查，排查食品安全风险隐患，并记录 | □是□否 |  |  |
| 13.2 | 有食品安全处置方案，并定期检查食品安全防范措施落实情况，及时消除食品安全隐患 | □是□否 |  |  |
| \*13.3 | 发生食品安全事故的，对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备、设施等，立即采取封存等控制措施，并向事故发生地市场监督管理部门报告 | □是□否 |  |  |
| 14 | 产品标准执行情况 | 14.1 | 企业应执行现行有效的食品安全国家标准。若执行企业标准的，企业标准应按规定备案，且在有效期内 | □是□否 |  |  |
| 14.2 | 企业应有产品质量标准，如无国家、行业、地方标准及团体标准，则需制定企业标准作为内控标准 | □是□否 |  |  |
| 14.3 | 企业的产品质量标准指标应不低于国家、行业、地方标准及团体标准要求，充分反映企业产品的高质量要求 | □是□否 |  |  |
| 15 | 过敏原控制 | 15.1 | 应制定过敏原控制文件，过敏原识别充分并对其危害程度进行评估 | □是□否 |  |  |
| 15.2 | 致敏物质与非致敏物质分开存放，并进行标识 | □是□否 |  |  |
| 15.3 | 接触致敏物质的生产设备、工器具、员工工作服等应及时清洗或清理 | □是□否 |  |  |
| 16 | 食品质量安全管理 | 16.1 | 企业制定适宜的食品安全方针、目标，进行监视、评审、沟通并适当更新 | □是□否 |  |  |
| 16.2 | 企业按标准要求建立质量管理体系、食品安全管理体系、危害分析与关键控制点（HACCP）体系并有效运行 | □是□否 |  |  |
| 16.3 | 管理体系文件层次清晰、受控、具备可操作性，管理体系文件向全员宣贯并有效实施 | □是□否 |  |  |

表A.1 食品生产质量安全体检表（第8页/共8页）

| 序号 | 体检项目 | 项目序号 | 体检内容 | 单项评定 | 发现问题 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 16 | 食品质量安全管理 | 16.4 | 企业应分析和评价监视或测量的适当数据和信息，包括与PRP和危害控制计划相关的验证活动结果 | □是□否 |  |  |
| 16.5 | 定期开展内部审核和管理评审，切实解决实际问题，保障管理体系运行的适宜性、充分性、有效性 | □是□否 |  |  |
| 16.6 | 企业通过质量、食品安全、HACCP等管理体系认证 | □是□否 |  |  |
| 17 | 前次体检或监督检查发现问题整改情况 | 17.1 | 对前次体检或监督检查发现的问题完成整改 | □是□否 |  |  |
| 1. 体检项目：重点项（\*）26项，一般项58项，共84项。 | | | | | | |

参考文献

[1] GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

[2] GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求

[3] ISO/22000: 2018 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

[4] 危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0）

[5] 市场监管总局办公厅关于印发食品生产经营监督检查有关表格的通知（市监食生发[2022]18号）

[6] 食品生产经营监督检查管理办法（国家市场监督管理总局第49号令）

[7] 政府购买第三方食品检测机构服务满意度测评规范（SZDB/Z 303-2018）

