|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 03.120.20 |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
| 43 |

湖南省地方标准

DB43/TXXXX—2023(系列标准号)

食品相关产品例行监督检查技术规范

Technical specification for routine supervision and inspection of food-related products

（本草案完成时间：2023-05-31）

2023-XX-XX发布

2023-XX-XX实施

湖南省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc114949131)

[1 范围 1](#_Toc114949132)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc114949133)

[3 术语和定义 1](#_Toc114949134)

[4 基本原则 1](#_Toc114949135)

[5 检查内容 2](#_Toc114949139)

[6 检查程序 2](#_Toc114949139)

[7 结果判定 2](#_Toc114949140)

[8 结果处理 3](#_Toc114949139)

[9 时限要求 3](#_Toc114949145)

[参考文献](#_Toc131409494) 4

[附录A（规范性） 食品相关产品例行监督检查表 5](#_Toc114949146)

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。

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：湖南省产商品评审中心、湘潭市食品药品检验所。

本文件主要起草人：曾贤明、刘璞、倪育军、刘娜、陈耕

食品相关产品例行监督检查技术规范

* 1. 范围

本文件规定了食品相关产品例行监督检查的术语和定义、基本原则、检查内容、检查程序、结果判定、结果处理和时限要求等。

本文件适用于食品相关产品生产许可证管理部门或其委托的检查机构对食品相关产品获证生产企业实施的例行监督检查。食品相关产品生产企业可以依据此文件实施自查。

* 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 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 14930.1 食品安全国家标准 洗涤剂

GB 31603 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范

DB/T 2203—2021 产品合格证管理规范

* 1. 术语和定义

《中华人民共和国食品安全法》、GB 4806.1、GB 14930.1、GB 31603和DB/T 2203—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

食品相关产品例行监督检查

食品相关产品生产许可证管理部门对于采取告知承诺方式首次获得生产许可证的食品相关产品生产企业或生产许可范围变更（减项除外）的获证生产企业开展的监督检查。

生产许可范围变更

生产许可证有效期内，重要生产工艺和技术以及关键生产设备和检验设备发生变化的、生产地址迁移、增减生产场点、新建生产线、增减产品、产品升降级等情形。

* 1. 基本原则
     1. 检查全覆盖

对于采取告知承诺方式首次获得生产许可证的食品相关产品生产企业或生产许可范围变更（减项除外）的生产企业实行例行监督检查全覆盖。

* + 1. 双随机、一公开

检查人员随机抽取，检查任务随即匹配，检查结果向社会公开。

* + 1. 客观公正

以现行有效的法律、法规及强制性国家标准中对食品相关产品生产经营的要求为基本依据，以企业生产过程中的相关文件、记录、陈述及现场事实为基础，对企业生产条件的合规性作出结论性评价。

* 1. 检查内容

例行监督检查的内容包括证件材料、生产环境与场所、生产和检验设备设施、人员能力以及质量管理体系、原料、生产过程、出场检验及产品标识控制要求等5方面共40项，具体见附录A。

* 1. 检查程序

6.1 计划制定及检查组组成

6.1.1 检查计划由检查执行机构制定。检查计划包括：被检查企业名称、生产地址、获证产品明细、发证时间、企业联系人、检查组成员以及检查时限要求等。

6.1.2 检查组由 3-4 人组成。其中省、市（州）监管部门食品相关产品监管人员各 1 人，技术专家 1-2 人，检查组设组长1名，一般由省一级监管人员担任。

6.1.3 检查计划于检查实施3日前告知被检查企业。

6.2 首次会议

参加首次会议人员包括检查组人员、被检查企业的法定代表人（负责人）或受权人以及部门负责人，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. 检查组长介绍检查人员、程序、范围和内容、人员分工、结果判定原则、结果处理要求等，并说明检查保密要求和纪律要求。
2. 企业负责人介绍企业参会人员和企业对获证产品质量管理、产品质量安全等情况；
3. 企业安排相关人员与检查人员对接。

6.3 现场检查

6.3.1 检查人员按照例行监督检查表（附录A）规定的项目逐项检查。

6.3.2 检查方式包括现场查看、相关人员询问或考核、资料查验、问题核实等。

6.4 检查沟通

检查组长召集检查人员内部沟通检查情况，对每个检查项目进行评价，形成初步检查意见，并与企业进行沟通。检查组对企业反馈的意见沟通确认后，形成综合检查结果，并如实记录。

6.5 末次会议

6.5.1 参会人员应为参加首次会议的人员，并在会议签到表上签到。

6.5.2 检查组长向被检查企业反馈检查结果及处理意见。检查组人员及法定代表人（负责人）或受权人签字确认并加盖公章。

6.6 检查信息记录

检查组对检查重要过程和信息采取影像记录方式留存。记录包括：首末次会议、主要生产设备、检验设备、生产车间、主要库房、人员通道、物流通道等。

* 1. 结果判定

无正当理由拒绝接受检查、检查中出现一项及一项以上不符合的，检查结论判定为不合格。其他情形判定结论为合格。

* 1. 结果处理
     1. 对于检查结论为不合格的情形，检查组应及时将检查结论告知属地监管部门视情况采取相应措施；并将检查结论报告生产许可证发证机关，由发证机关撤销其生产许可证。
     2. 对于检查结论为合格，但需要整改的情形，检查组应告知企业和属地监管部门整改要求，由属地监管部门对企业整改情况进行确认。

9 时限要求

9.1 例行监督检查应在企业获得生产许可证1个月以内完成；

9.2 企业整改应在检查完成15个工作日以内完成。

单击或点击此处输入文字。

参考文献

1. 食品安全法
2. 国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知（国发〔2018〕35号）
3. 市场监管总局办公厅关于食品相关产品生产许可实行告知承诺有关事项的通知（市监质监〔2018〕73号）
4. 食品相关产品质量安全监督管理暂行办法（市场监管总局第62号令）
5. 工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定（市场监管总局第75号令）

**食品相关产品生产许可证获证企业例行监督检查表（共8页）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称： | | | 生产地址： | | | | | 邮编： | |
| 产品名称： | | | 联系人： | | 电话： | | 传真： | | |
| 生产许可证编号： | | | | 发证日期： | | | | | |
| 获证产品单元*（产品证书明细内容）*： | | | | | | | | | |
| 检查结论 | 检查组于 年 月 日至 年 月 日对该企业进行了例行监督检查，共计检查出：符合 条、建议整改 条、不符合 条。  经综合评价，本次例行监督检查结论是： 。（注：结论填写：合格或不合格）  其他情况说明： 。  （企业应于15日以内完成建议整改项的整改，由所在地监管部门核实后将整改报告上报省局评审中心。 ） | | | | | | | | |
| 检查人员 | 姓名（签字） | 单 位 | | | | 职务 | 检查分工 | | 证件编号 |
|  |  | | | |  |  | |  |
|  |  | | | |  |  | |  |
|  |  | | | |  |  | |  |
|  |  | | | |  |  | |  |
| 企业负责人签字 |  | | | | | 企业（盖章） 年 月 日 | | | |

检查组织单位(章)： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | | 检查内容 | 检查结论 | 问题描述 |
| 1 | 证件材料 | 证、照及与生产实际的一致性 | 证照原件中的企业名称、住所是否一致；营业执照的经营范围是否覆盖获证产品；营业执照是否在有效期内；是否存在合法委托加工行为。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 2 | 证书记载的生产地址与实际地址是否一致。 | □符合  □不符合 |  |
| 3 | 企业实际生产的产品是否属于证书明细中记载的产品，工序与证书记载工序是否一致。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 4 | 检验报告合规性 | 提交的检验报告与原件是否一致。 | □符合  □不符合 |  |
| 5 | 产业政策合规性 | 国家产业政策要求的建设项目的有效审批文件、核准文件或符合产业政策要求承诺书与企业实际情况是否一致，是否不存在国家明令淘汰的生产设备、生产工艺和产品。 | □符合  □不符合 |  |
| 6 | 生产环境与场所 | 总体要求 | 是否有固定生产场所；生产场所是否没有与其他企业共用（电热加工设备豁免）；生产场所是否没有与其他工业产品共线生产（电热加工设备豁免）；是否有固定的检验场所，保障正常开展检验工作（委托出厂检验豁免）。 | □符合  □不符合 |  |
| 7 | 厂区周边及厂内环境要求 | 厂区周边是否不存在扩散性污染源，诸如：开放式的垃圾存放点、不能清理的排污沟渠、散发刺激性气味或粉尘的生产作业场所、养殖场等；周边扩散性污染源是否不存在对产品质量安全构成风险的情形。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 8 | 厂区道路是否硬化且不扬尘、不积水。厂区内未绿化的地面是否进行硬化处理。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 9 | 生活区与生产区域是否不相通；企业行政办公室是否未设置于车间内。 | □符合  □不符合 |  |
| 10 | 生产厂房环境要求 | 生产工艺是否按照从原料到加工到成品的顺向布局；车间是否按洁净度要求合理划分作业区；车间内是否没有设置诸如厕所的污染源；车间是否分别设置人流、物流通道并实施管控；（电热加工设备豁免） | □符合  □不符合 |  |
| 11 | 生产设备设置是否合理，生产区域是否拥挤；车间内原辅料、半成品、成品及废弃物存放是否构成污染、是否影响正常生产。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 12 | 有可能产生污染的加工过程（如印刷、复合、熟化等环节）是否采取与其他工艺过程隔离设置等措施；有可能产生粉尘污染的加工过程（如破碎）是否采取隔离设置并设置有效的除尘措施；生产加工过程中因加工工艺需要或设备维护保养需要有可能人为引入的污染源（如溶剂的使用、粘合剂的使用、防锈剂及脱模剂的使用等）是否采取有效措施去除或降低污染物的残留。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 13 | 人流通道是否设置洗手、更衣室、换鞋（或鞋靴消毒）、除尘、消毒等设施；洗手、消毒设施是否完好并保持清洁；更衣室大小与人员数量是否匹配，更衣室内是否设置工作服消毒灭菌设施；对于不经清洗直接与食品接触的产品及环境状况直接对产品质量安全构成影响的产品，人流通道是否设置风淋室；物流通道是否设置缓冲区域或物流窗口，是否设有除尘设施。（电热加工设备豁免） | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 14 | 车间直接对外的门、窗及通风设施是否设置防止昆虫、动物进入的设施。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 15 | 车间通风、采光、排水等设施是否相匹配；直接对外的应急通道，是否采取常闭措施。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 16 | 车间的墙面、地面是否光滑平整、易于清理消毒；车间内排水沟渠、电缆沟是否干净、卫生。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 17 | 生产车间有洁净度要求的（如利乐包、屋顶盒），洁净度是否满足要求；生产车间及库房有温湿度要求的，是否有温湿度调控设施并满足要求。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 18 | 库房环境要求 | 是否设置有原料库和成品库。 | □符合  □不符合 |  |
| 19 | 库房是否整洁卫生，库房面积是否与生产实际相匹配；原辅料、成品是否分别或分区存放，并有明显标识。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 20 | 有毒有害物料、易燃易爆物料（如油墨、溶剂等）应单独存放，满足储存要求，明确标识。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 21 | 生产和检验设施设备 | 生产设备 | 是否具备与细则要求一致，与工序要求匹配的必备生产设备；生产设备能否正常运行。 | □符合  □不符合 |  |
| 22 | 生产设备设施是否维护保养并保持清洁卫生；需要校准或检定的生产设备是否在检定或校准有效期内。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 23 | 检验设备 | 是否具备与细则要求一致，与产品执行标准规定的出厂检验项目相匹配的检验设备设施；检验设备是否正常运行；是否有必备的检验耗材。（委托出厂检验豁免） | □符合  □不符合 |  |
| 24 | 需要检定或校准的检验设备是否在检定或校准有效期内。（委托出厂检验豁免） | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 25 | 人员能力 | 管理人员 | 主要管理人员是否明晰其在食品安全管理中的职责与作用，是否具备相关专业知识，是否有相应的产品安全管理知识和经验，是否有能力对产品生产过程中出现的食品安全问题作出正确处理；是否任命质量安全总监和质量安全管理员，质量安全总监和质量安全员是否符合国家食品安全主体责任管理制度的有关要求。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 26 | 检验人员 | 检验人员是否具备独立完成检验工作的能力。 | □符合  □不符合 |  |
| 27 | 检验人员是否熟悉检验原始记录及报告编制要求。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 28 | 操作工人 | 是否具备相应操作能力，能否按照工艺文件进行生产操作；直接接触产品的人员是否取得食品从业人员健康检查合格证明（电热加工设备豁免）。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 29 | 从事特种设备操作的人员是否具有相应资质。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 30 | 质量管理体系、原料、生产过程及出厂检验及产品标识控制要求 | 管理体系 | 企业是否建立质量管理体系或制定管理制度并能有效运行。制度内容是否涵盖法律法规的要求。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 31 | 企业是否设立卫生管理部门、安全性和合规性管理部门。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 32 | 执行企业标准的，企业标准是否合规、合理。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 33 | 原料控制 | 原料及添加剂是否符合法律法规及相应食品安全国家标准或国家卫健委有关公告的要求。 | □符合  □不符合 |  |
| 34 | 首次使用的原辅料、配方和生产工艺是否进行安全评估及验证。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 35 | 是否开展合格供方评价，建立合格供应方目录并按照目录实施采购；是否按照法律法规的要求进行采购索证验证。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 36 | 过程控制 | 是否合理设置关键工艺控制点；是否建立关键工艺作业指导书；是否按照作业指导书的要求正确记录关键控制参数。是否制定《产品质量安全风险管控清单》，建立健全日管控、周排查、月调度工作制度。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 37 | 是否建立食品相关产品质量安全追溯制度，各有关生产记录是否能够有效追溯。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 38 | 出厂检验 | 是否按照法律法规要求开展出厂检验。实行委托出厂检验的是否与有检验资质的机构签订出厂检验合同或协议，检验批次是否符合要求。 | □符合  □不符合 |  |
| 39 | 检验记录是否真实规范；出厂检验报告是否规范；出厂检验项目是否满足产品执行标准和审查细则的要求。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |
| 40 | 产品标识 | 产品标签标识是否符合GB4806.1或GB9985及GB14930.1的要求及相关标准的要求；产品合格证是否符合标准要求。 | □符合  □建议整改  □不符合 |  |