

广 西 壮 族 自 治 区

食品药品监督管理局文件

桂食药监食生〔2017〕15号

广西壮族自治区食品药品监督管理局 关于印发广西壮族自治区食品生产 体系检查工作规范的通知

各市、县（市、区）食品药品监督管理局，自治区局机关各相关处室，稽查局：

为进一步完善食品生产体系检查工作机制，规范食品安全生产规范体系检查工作，自治区局依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》等法律法规和规章制度，经征求

各单位意见，对广西壮族自治区食品生产体系检查工作规范进行了修订，现将修订后的《广西壮族自治区食品生产体系检查工作规范》印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室

2017 年 9 月 15 日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区食品生产体系检查工作规范

第一章 总则

第一条 为加强对食品生产活动的监督管理，保障食品安全，明确食品安全生产规范体系检查（以下简称“体系检查”）工作程序和要求，依据《食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》和《食品生产经营日常监督检查管理办法》等法律法规和规章制度，制定本规范。

第二条 本规范适用于广西壮族自治区食品药品监督管理局（以下简称“自治区局”）对全区获证食品生产企业开展的体系检查，全区各地可结合本地实际参照执行。

第三条 体系检查应当遵循公平、公正、公开的原则。

第四条 体系检查工作组可由食品生产监管检查员、食品生产职业检查员、食品生产许可核查和食品检验检测专家等人员组成，也可由单独的上述专门人员组成。

第二章 职责划分

第五条 自治区局食品生产监管处（以下简称“食品生产处”）负责制订体系检查计划，并具体组织实施；负责随机抽查各市食品药品监督管理局对检查发现问题的处理情况和企

业整改情况；负责采取适当方式公告体系检查情况；负责建立检查档案。

第六条 各设区市食品药品监督管理部门负责协助做好体系检查工作，应指定至少 1 名熟悉食品生产监管业务和企业情况的监管人员，配备相应的车辆和检查执法装备，全程配合完成检查任务；负责核对和确认检查中发现的问题，必要时协助进行抽样检验，并对检查发现的问题依法进行跟踪处理；负责对企业整改情况进行复查，及时将整改和处理情况书面报告食品生产处，并根据实际需要，向社会公告被检查企业整改和处理情况。

第七条 食品生产职业检查员负责按照体系检查计划，根据相关规定组织开展体系检查；负责检查相关材料的整理和归档（档案储存的方式包括纸质版和电子扫描版两种形式）；负责承担食品生产处安排的检查相关工作。

第八条 开展体系检查工作时，应组成检查组，检查组实行组长负责制。检查组长职责为：

（一）根据检查方案，对检查组成员进行分工，组织、协调现场检查工作；

（二）负责与被检查企业交换意见，听取被检查企业的解释和说明；

（三）负责撰写和提交检查报告（含相关资料）；

（四）负责与当地监管部门沟通联系，反馈检查发现的问题；

（五）及时固定违法信息线索证据，并移交当地监管部门；

- （六）确定是否需要抽样检验并指定小组人员跟踪检验结果；
- （七）指定小组人员完成并负责审核被查企业的检查资料归档；
- （八）完成处领导交办的其它任务。

第九条 组员应协助组长完成现场检查工作，其职责为：

- （一）按照现场检查方案的分工，开展现场检查工作，详实记录检查情况，做好相应取证工作，对检查的内容负责；
- （二）提交有关检查记录，客观公正地评价被检查企业；
- （三）对现场检查所发现的问题提出意见和建议；
- （四）参与体系检查报告的编写；
- （五）根据组长指派，完成被查企业的检查资料建档和归档工作；
- （六）根据组长指派，跟踪抽检检验结果；
- （七）完成处领导或组长交办的其它任务。

第三章 工作程序

第十条 体系检查包括生产许可条件保持情况、食品安全管理制度落实情况、不安全食品召回与处置等方面内容，可根据实际检查需要，结合不同食品种类和规模生产企业的特点，适当调整检查内容。

第十一条 食品生产处结合日常监管工作要求和企业生产情况，每月月底前制订下个月体系检查计划（附件 1），原则上

采取随机抽取的方式确定被检查企业，特殊情况时可根据信息线索指定的方式确定。

第十二条 食品生产处根据月份体系检查计划组织实施体系检查，具体程序和要求如下：

（一）组成检查组。食品生产处随机抽取检查人员组成体系检查工作组（以下简称“检查组”），原则上每组人员不少于 4 人，实行组长负责制。检查组应当按照编号顺序印制《广西壮族自治区食品药品监督管理局食品生产体系检查通知书》（附件 2）、《关于开展食品生产体系检查的函》（附件 3）。

（二）通知市局。检查组提前 1 天将体系检查计划通知被检查企业所在地市级食品药品监督管理局（以下简称“当地市局”），由其派出熟悉企业情况的监管人员全程协助完成检查工作。体系检查计划不得提前通知被检查企业。

（三）行前会议。检查组应当在开展体系检查前召开行前会，搜集和整理被检查企业相关资料，确定检查人员分工、检查重点以及检验能力考核方式等内容。

（四）首次会议。检查组在开展体系检查前应出示检查员证和体系检查通知书，并召开首次会，介绍双方人员，说明体系检查的目的、程序、计划时间、相关工作要求及工作纪律，告知企业应当配合的事项。

（五）开展检查。检查组可以采取听取企业汇报、查阅复印企业资料记录、询问企业员工、核查生产现场、考核企业检验

能力、核算物料平衡和抽样检验等方式开展体系检查，如检查中检查组认为需要进行抽样检验的，由当地监管部门负责抽样、封样、送样和买样等工作，样品检验费用由自治区局负责。

检查组应认真填写《食品安全生产规范体系检查工作记录表》（附件4），并根据检查情况分项目进行评分。

（六）内部会议。在检查过程中，检查组长应当不定期召集检查组全体人员讨论、汇总检查发现的问题，填写《食品安全生产规范体系检查问题汇总表》（附件5）。

（七）沟通交流。检查组正式反馈前，应当对检查发现的问题与被检查企业进行沟通，与被检查企业达成共识，如有疑问时，企业应提供证据。

（八）末次会议。检查组应当在检查结束后召开末次会，将相关检查情况和检查得分反馈给被检查企业和当地市局。检查组、被检查企业及当地市局派出的相关人员应当在《食品安全生产规范体系检查工作记录表》（附件4）和《食品安全体系检查问题汇总表》（附件5）上签名或盖章。如被检查企业拒绝签名、盖章的，检查组可在问题汇总表上注明。

检查组应当将检查情况通报当地市局，并按要求填写《食品生产体系检查情况通报》（附件6）。

（九）检查报告。检查组应当在完成检查后5日内，提交体系检查工作报告；当地监管部门应当在完成检查后立即开展对检查发现问题的后处理工作，并及时将处理情况报送食品生产

处。对于分数较低、质量安全控制能力较差的企业，应当调高风险等级，增加对企业的日常监督检查频次。

（十）问题处置。检查组应及时提交检查通告，经食品生产处审核，报请分管局领导审批同意后，在自治区局门户网站上进行通告。当地监管部门应当根据《广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室关于加强食品生产企业体系检查和飞行检查工作的通知》（桂食药监办食生〔2017〕3号）和相关规定，立即组织对检查发现的问题进行处理，并在处理完成后5日内，在设区市局门户网站上公告处理情况，食品生产处将随机对被检查企业问题处理情况进行抽查。

第十三条 检查组可以根据实际检查需要适当调整检查时间，保证体系检查工作质量。

第十四条 检查过程中遇到企业阻挠等导致体系检查无法正常开展或发现严重违法线索等情况时，检查组应当及时固定相关证据，移交企业所在地食品药品监督管理部门，终止体系检查，并同时将相关情况报告食品生产处。

第十五条 被检查企业及其所在地食品药品监督管理部门应积极配合检查组完成检查工作，对体系检查工作全过程进行监督，对检查结果有不同意见的，可与检查组进行沟通，或直接书面报告食品生产处。

第四章 纪律要求

第十六条 参与检查的人员应当严格遵守国家法律法规，贯彻执行廉政纪律规定，严格遵守相关检查工作要求，坚持原则、秉公办事，不受任何单位和个人的影响出具不公正结论，对检查结果的真实性和公正性负责。

第十七条 参与检查的人员不得泄露检查情况和举报人等相关信息，对检查中知悉的被检查单位的技术和商业秘密承担保密责任。检查中自觉遵守被检查单位的相关规定，不得对被检查单位提出与检查无关的要求，避免或减少对其正常工作秩序的影响。

第十八条 参与检查的人员不得利用检查谋取任何不正当利益，抵制可能影响实地核查公正性的活动，不得以任何形式提供有偿咨询服务。

第十九条 严格按照检查计划、程序和内容执行现场检查任务，遇到被检查企业与自己存在利益关联时，应主动申请回避。

第二十条 有下列行为之一的，将依照有关规定对相关检查员进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

- （一）隐瞒现场检查信息的；
- （二）阻碍、干涉现场检查工作的；
- （三）现场检查中伪造或者指使他人伪造记录的；
- （四）擅自泄露企业技术和商业秘密的；
- （五）利用现场检查工作刁难企业，索取、收受企业财物，谋取不正当利益及参与有偿活动的。

第五章 附则

第二十一条 本规范由自治区局负责解释。

第二十二条 本办法自发布之日起施行。本办法施行前有关文件与本办法规定不一致的，按照本办法执行。

附件 1

食品安全生产规范体系检查工作计划审批表

时间：____年____月

2017 年 X 月份计划检查企业名单						
序号	所在地市	企业名称	食品类别	证书编号	生产地址	备注
填报人			分管处室领导		处室领导	

附件 2

广西壮族自治区食品药品监督管理局

编号：SCTXXX-XXX

食品生产体系检查通知书

（被检查企业名称）：

根据《食品安全法》《广西壮族自治区食品生产体系检查工作规范》等有关规定，我局决定于____年____月____日至____月____日，对你单位进行食品安全生产规范体系检查。

请积极配合，确保提供的信息和材料真实有效。

附件：检查组人员名单

广西壮族自治区食品药品监督管理局

年 月 日

附件

检查组人员名单

序号	姓名	性别	职务	备注
1				
2				
3				
4				
5				

广西壮族自治区食品药品监督管理局

编号：SCTXXX-XXX

关于开展食品生产体系检查的函

XX 市食品药品监督管理局：

为加强对食品生产企业的监管，根据《食品安全法》和《广西壮族自治区食品生产体系检查工作规范》等有关规定，自治区局决定于____年____月____日至____月____日，由自治区局食品生产监管处组成检查组，对（企业名称）开展食品安全生产规范体系检查。

请你局高度重视，派员参与现场检查，督促企业积极配合完成检查工作，对检查发现的问题依法进行处理，及时将处理情况（盖局章）书面报告自治区局。

联系人及联系电话：

附件：检查组人员名单

广西壮族自治区食品药品监督管理局

年 月 日

附件

检查组人员名单

序号	姓名	性别	职务	备注
1				
2				
3				
4				
5				

附件 4

编号: SCTXXX-XXX

食品安全生产规范体系检查工作记录表

生产地址:

产品种类:

检查时间: 年 月 日至 年 月 日

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
一、企业生产许可条件保持情况（36 分）				
1	生产场所	1.1 企业名称、生产地址是否与获证时保持一致；厂区周边环境是否符合规定要求。（1 分）		
		1.2 厂区各功能区划分是否与获证时保持一致；厂区是否存在扬尘、积水现象，生产区与生活区是否存在交叉污染。（2 分）		
		1.3 厂房和车间布局是否与获证时保持一致；清洁作业区、准清洁区作业区、一般作业区的区域划分、卫生管理等是否符合规定要求，各作业区之间是否设置有效的物理隔离；检验室是否与生产区域分隔。（2 分）		
		1.4 生产车间是否保持清洁，车间顶棚、墙壁、地面的结构、材质、清洁程度是否符合规定要求；生产车间的防虫害侵入措施是否有效。（2 分）		
		1.5 原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库等贮存条件是否符合规定要求，防虫害侵入措施是否有效。（2 分）		

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
2	设备设施	2.1 生产设备设施的种类、数量、技术参数是否与获证时保持一致，是否符合审查细则的要求；接触产品的原料、过程产品、半成品的容器和工器具的材质是否符合规定要求。（2分）		
		2.2 使用的供水设施、排水设施、清洁消毒设施、废弃物存放设施、个人卫生设施、通风设施、照明设施、温控设施是否符合规定要求。（2分）		
		2.3 检验室的类型、布局以及相关辅助设施是否满足检验的需求。（2分）		
		2.4 检验设备的种类、数量、技术参数是否符合审查细则和相关检验标准的规定；设备的校准或检定是否在有效期内；检验所需的试剂、标准物质等是否妥善保管，是否满足检验需求。（4分）		
3	工艺布局	3.1 设备布局和工艺流程是否与获证时保持一致；工艺流程是否符合审查细则的要求，关键控制点的确定及相关控制参数是否符合审查细则的要求。（3分）		
4	人员管理	4.1 生产管理人员、质量管理人员、生产操作人员的学历和工作经验、资质是否符合审查细则的要求。（2分）		
		4.2 检验人员的学历和人员数量是否符合审查细则的要求，是否持有广西壮族自治区食品药品监督管理局颁发的《食品生产企业检验员证》或者培训合格证明是否在有效期内。（2分）		
5	配方标签管理	5.1 实际生产的品种是否与食品生产许可品种明细表载明的品种保持一致；产品标签的配料表、配料的定量标示、净含量和规格、日期标示等是否符合要求；产品配方、包装标签有备案要求的是否已向许可机关报告或备案。（10分）		
		5.2 是否存在超出生产许可范围生产的情况。（若发现超出生产许可范围生产，在最终总分值上减10分）		

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
二、食品安全管理制度落实情况（57分）				
6	原辅料管理制度	6.1 原辅料、食品添加剂以及相关产品供应商资质证明（营业执照、生产许可证，进口商食品流通许可证等）、质量标准、产品检验合格报告是否齐全、有效。 （4分）		
		6.2 是否建立进货查验记录制度，索取原辅料的许可证和产品合格证明或自行检验；是否记录进货查验信息，信息内容是否齐全、完整、有效。（对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验） （4分）		
7	物料储存和分发制度	7.1 各类库房的存放管理是否符合规定要求，各类物料是否与墙壁、地面保持适当距离，便于通风、检查、维护，防止虫害藏匿；各类物品标识和物料信息是否明晰、准确。 （2分）		
		7.2 原辅料、半成品、成品、包装材料仓库是否存放清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等有毒、有害、易燃、易爆物品；不合格、退货或召回的物料以及过期原辅料是否隔离存放。 （2分）		

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
8	过程管理制度	8.1 是否按照工艺文件、技术标准的规定对生产过程进行控制，相关记录是否齐全、完整、真实。（4分）		
		8.2 原辅料是否经必要的保洁程序和物料通道进入作业区，是否有一定的缓冲区域或外包装清洁措施。（2分）		
		8.3 产品投料记录是否齐全、完整、真实。（4分）		
		8.4 生产记录、统计报表、财务记录记载的原辅料用量、半成品产量、成品产量以及不合格品数量是否完整、真实、准确，与成品入库记录、检验记录、销售记录、库存记录等记载的数据是否对应。（2分）		
		8.5 是否严格执行更衣洗手、清洁消毒制度；清洁剂、消毒剂使用记录是否齐全；清洁消毒设施是否正常运行。（2分）		
		8.6 空调系统和空气过滤、净化设施是否正常运行并定期检查、维护；清洁作业区与非清洁作业区之间的压差是否符合规定要求，空气流向是否从清洁程度要求高的作业区域流向清洁程度要求低的作业区域；是否定期对清洁作业区进行空气质量监测，空气质量监测（动态）的项目、内容、检测方法、控制要求和监控频次是否符合规定。（2分）		
		8.7 是否对清洁作业区进行监控、评价，并采取有效控制措施。（2分）		
		8.8 生产设备、容器和工器具是否清洁卫生，是否定期清洗消毒或维护、保养；接触湿物料的设备 and 工器具使用前后是否清洗；接触干物料的设备 and 工器具使用前后是否使用干法清扫（必要时采用湿法清洁），如采用湿法清洁，是否仅限于可以搬运到专门房间的设备零件或者在湿式清洁后可以立即采取干燥措施的情况。（2分）		

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
9	人员管理制度	9.1 现场的生产加工人员是否具有有效的健康证明；人员实际健康状况是否符合工作岗位的要求。（2分）		
		9.2 是否制定和实施职工（包括生产、技术、检验人员等）食品安全培训计划并进行考核，培训内容是否符合规定；食品安全管理人员是否经培训、考核合格后上岗。（2分）		
10	检验管理制度	10.1 是否建立并执行食品出厂检验记录制度，自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构对原料和产品进行检验。（2分）	。	
		10.2 是否按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验；检验报告、原始记录是否规范、完整；出厂检验记录是否符合《食品安全法》第五十一条的要求。（2分）		
		10.3.是否有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告（2分）		
		10.4 是否建立并执行留样制度，及时保留样品。（2分）		
		10.5 是否考虑产品特性、工艺特点、原料控制情况等因素合理确定检验项目和检验频次以有效验证生产过程中的控制措施。（3分）		
		10.6 使用非食品安全国家标准检验方法、快速检测方法及设备的，是否与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。检验结果呈阳性时，是否使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。（2分）		

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
11	不合格品管理制度	11.1 不合格品管理制度内容是否包括原辅料、半成品、成品的不合格品判定标准及处置要求；是否符合法律法规等的相关要求。（2分）		
		11.2 是否落实不合格品管理制度；处置记录是否齐全、完整。（2分）		
		11.3 是否存在使用不合格原辅材料以及利用回收食品作为原料生产食品的行为。（2分）		
12	食品安全事故处置	12.1 食品生产经营企业是否制定食品安全事故处置方案，是否定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。（2分）		
三、不安全食品召回与处置（7分）				
13	基本情况	13.1 是否追溯了不安全食品的生产数量、销售数量和库存数量。（2分）		
14	处置结果	14.1 不安全食品召回计划、召回过程以及召回的数量是否符合规定要求。（2分）		
		14.2 召回产品的存放及处置方式；是否存在更换产品包装、生产日期再销售或者使用召回食品作为原料生产食品的行为（对因标签存在瑕疵实施召回的除外）。（2分）		
15	问题原因	15.1 是否对不安全食品产生的原因进行追溯、分析。（1分）		

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
四、检查中发现的其他问题				
1				
2				
3				
五、重大问题重复扣分项				
1				
2				
3				
得分	总分/实际得分： ____/____		最终得分：	
检查人员签名：				
当地监管部门签名：				
被检查企业签名（盖章）：				

序号	内容	检查项目	检查记录	得分
<p style="text-align: center;">使用说明</p> <p>1.本记录表依据《食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》等法律法规、规章制度和相关标准制订，适用于食品生产企业的体系检查；</p> <p>2.本记录表包括生产许可条件保持情况、食品安全管理制度落实情况、不安全食品召回与处置、其他问题和重复扣分项等4方面内容，总分共100分；</p> <p>3.每个检查项目根据重要性赋予不同的分值。如该项目检查未发现问题得满分，对检查发现的问题则根据问题的数量和严重程度进行扣分：</p> <p>（1）按问题的严重程度扣分：一般性的问题扣项目分值的25%，较严重的问题扣项目分值的50%，严重的问题扣项目分值的75%－100%，扣完为止；例如：检查项目10.3，建立留样制度，但无保留样品，扣完1.5分；未建立制度也未进行留样，则扣完全部分值2分。</p> <p>（2）按问题的数量扣分：如一个项目发现多个问题，按每个问题的扣分值累加，扣完为止。例如：检查项目1.1，分值1分，若此项发现两个问题，每个问题扣0.25分，则最后得分0.5分。</p> <p>4.重大问题重复扣分项要求：若发现存在违反《食品安全法》第122条至125条法律规定的情形，每项在最终总分值上扣10分；违反《食品安全法》规定的其他情形，每项在最终总分值上扣5分（配方标签管理一般问题按5.1内容进行扣分，如涉嫌重大欺诈消费者则以食品安全法进行扣分）；</p> <p>5.检查中发现的其他问题（除重大问题重复扣分项外）按每条扣1分。</p> <p>6.若部分条款不适用，则按100分进行换算。例如：检查项目16.1(3分)不适用检查的企业，则最终得分=实际得分/（100-3）×100。</p>				

附件 5

编号: SCTXXX-XXX

食品安全生产规范体系检查问题汇总表

企业名称:

检查日期: 年 月 日至 年 月 日

序号	存在的问题	具体的条款和依据
检查 得分		
检查人员签字		
组长： 组员：		
年 月 日		
企业意见： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 其他： _____ 企业签字（盖章）： 年 月 日	当地市级食品药品监督管理部门意见： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 其他： _____ 代表签字： 年 月 日	

附件6

编号：SCTXXX-XXX

食品生产体系检查资料交接表

根据《广西壮族自治区食品生产体系检查工作规范》和相关规定，现将（被检查企业名称）体系检查相关材料抄送当地监管部门（具体见附件），由当地监管部门按照相关法律法规、规章和相关规定对检查发现的问题进行后处理。

- 附件：1.体系检查问题汇总表
2.食品安全生产规范体系检查工作记录表

体系检查组联系人：

联系电话：

交接时间： 年 月 日

.....

签收单位名称：

签收人：

签收人联系方式：

签收时间：

（注：此交接表一式两份，检查组和接收单位各持一份。）

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 2017 年 9 月 22 日印发
