附件6：

对设立食品生产企业的申请人

规定条件审查记录表

申请人名称：

申证食品品种类别：

申请生产食品申证单元：

生产场所地址：

审查日期: 年 月 日

使用说明

1．本审查记录表适用于对设立食品生产企业的申请人规定条件中申请材料的审核和生产场所核查。

2．本审查记录表分为：申请材料审核和生产场所核查两个部分共37个项目。对每一个审查项目均规定了“符合”、“基本符合”、“不符合”的判定标准。

3．审查组应按照对每一个审查项目的审查情况和判定标准，填写审查结论。

4．“审查记录”一栏应当填写审查发现的基本符合和不符合情况。

1. **申请材料审核**

| 序号 | 内容 | 审查项目 | 判定标准 | 审查方法 | 审查结论 | 审查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1．1 | 组织领导 | 1．申请人治理结构中至少有一人全面负责质量安全工作。 | 制度规定了该人负责质量安全工作的职能，符合；  制度对质量安全工作负责人规定不清楚，基本符合；  制度未规定质量安全工作负责人，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （1） |
| 2．申请人应设置相应的质量管理机构或人员，负责质量管理体系的建立、实施和保持工作。 | 申请人有明确的机构或专职人员负责质量管理工作，符合；  有机构和兼职人员负责质量管理工作，基本符合；  无机构和人员负责企业的质量管理工作，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （2） |
| 1．2 | 质量目标 | 申请人应制定明确的质量安全目标。 | 有明确的质量安全目标，符合；  质量安全目标不明确，基本符合；  无质量安全目标，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （3） |
| 1．3 | 管理职责 | 1．申请人制定各有关部门质量安全职责、权限等情况的管理制度。 | 制定了管理制度，并规定各有关部门质量职责、权限，且内容合理，符合；  规定的内容不全面，基本符合；  没制定质量管理制度或制定了部门质量管理制度但内容不合理，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （4） |
| 2．申请人应当制定对不符合情况的管理办法，对企业出现的各种不符合情况及时进行纠正或采取纠正措施。 | 制定了不符合情况管理办法，符合；  制定了不符合情况管理办法，但内容不合理，基本符合；  未制定不符合情况管理办法，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （5） |
| 1．4 | 人员要求 | 1.申请人应规定生产管理者职责，明确其责任、权力和义务，生产管理者的资格应符合有关规定。 | 明确，符合；  符合资格规定，责任、权力或者义务规定不明确，基本符合；  资格不符合规定，或未明确责任、权力和义务，不符合。 | 查看文件和证件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （6） |
| 2．申请人应规定质量管理人员的职责，明确其责任、权力和义务。质量管理人员资格应符合有关规定。 | 明确，符合；  符合资格规定，责任、权力或者义务规定不明确，基本符合；  资格不符合规定，或未明确责任、权力和义务，不符合。 | 查看文件和证件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （7） |
| 1．4 | 人员要求 | 3. 申请人应规定技术人员的职责，明确其责任、权力和义务。技术人员资格应符合有关规定。 | 明确，符合；  符合资格规定，责任、权力或者义务规定不明确，基本符合；  资格不符合规定，或未明确责任、权力和义务，不符合。 | 查看文件和证件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （8） |
| 4. 申请人应规定生产操作人员的职责。明确其责任、权力和义务。生产操作人员资格应符合有关规定。 | 明确，符合；  符合资格规定，责任、权力或者义务规定不明确，基本符合；  资格不符合规定，或未明确责任、权力和义务，不符合。 | 查看文件和证件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （9） |
| 1.5 | 技术  标准 | 1. 申请人应具备审查细则中规定的现行有效的国家标准、行业标准及地方标准。 | 具有审查细则中规定的产品标准和相关标准，符合；  缺少个别标准，基本符合；  缺少若干个标准，不符合。 | 查看标准 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （10） |
| 2.明示的企业标准应按《食品安全法》的要求，经卫生行政部门备案，纳入受控文件管理。 | 符合要求，符合；  已经过备案，但未纳入受控文件管理，基本符合；  未经过备案，不符合。 | 查看标准  查看证明、标识。 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （11） |
| 1.6 | 工艺文件 | 申请人应具备生产过程中所需的各种产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件。产品配方中使用食品添加剂规范、合理。 | 企业完全符合规定要求，符合；  部分符合规定要求，基本符合；  不符合规定要求，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （12） |
| 1.7 | 采购制度 | 应制定原辅材料及包装材料的采购管理制度。企业如有外协加工或委托服务项目，也应制定相应的采购管理办法（制度）。 | 有完善的采购管理制度，及外协加工及委托服务的采购管理办法（制度），符合；  采购管理制度以及外协加工及委托服务的采购管理办法（制度）制定的不够完善 ，基本符合；  无采购管理制度，以及外协加工及委托服务的采购管理办法（制度），不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □不符合 | （13） |
| 1.8 | 采购文件 | 应制定主要原辅材料、包装材料的采购文件，如采购计划、采购清单或采购合同等，并根据批准的采购文件进行采购。应具有主要原辅材料产品标准。 | 企业符合规定要求，符合；  部分符合规定要求，基本符合；  不符合规定要求，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （14） |
| 1.9 | 采购验证制度 | 申请人应制定对采购的原辅材料、包装材料以及外协加工品进行检验或验证的制度。食品标签标识应当符合相关规定 | 符合要求，符合；  有制度，但有缺陷，基本符合；  无制度，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （15） |
| 1.10 | 过程管理 | 申请人应制定生产过程质量管理制度及相应的考核办法。 | 有生产过程质量管理制度及相应的考核办法,符合；  有生产过程质量管理制度，无相应的考核办法，基本符合；  无生产过程质量管理制度及相应的考核办法，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （16） |
| 1.11 | 质量控制 | 申请人应根据食品质量安全要求确定生产过程中的关键质量控制点，制定关键质量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并有相应的控制管理规定，控制记录规范，符合；  关键控制点确定不太合理，记录不规范，基本符合；  未明确关键控制点，不能满足生产质量控制要求，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （17） |
| 1.12 | 产品防护 | 1．申请人应制定在食品生产加工过程中有效防止食品污染、损坏或变质的制度。 | 符合要求,符合；  制度制定不合理，基本符合；  未制定相关制度，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （18） |
| 2．申请人应制定在食品原料、半成品及成品运输过程中有效防止食品污染、损坏或变质的制度。有冷藏、冷冻运输要求的，申请人必须满足冷链运输要求。 | 符合要求,符合；  制度制定不合理，有冷藏冷冻运输要求且符合的，基本符合；  未制定相关制度，有冷藏冷冻运输要求，但达不到的，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （19） |
| 1．13 | 检验管理 | 1. 申请人应具有独立行使权力的质量检验机构或专（兼）职质量检验人员，并具有相应检验资格和能力。 | 有独立行使权力的检验机构或专（兼）职检验人员，检验人员具有相应检验资格和技术,符合；  检验人员的检验技术存在部分不足，基本符合；  无独立行使权力的检验机构或专（兼）职检验人员或无相应检验资格和技术的检验人员，不符合。 | 查看文件  查看证明  企业自检时核查操作验证 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （20） |
| 1．13 | 检验管理 | 1. 申请人应制定产品质量检验制度（包括过程检验和出厂检验）以及检测设备管理制度。 | 有产品检验制度和检测设备管理制度,符合；  有制度但内容不全面，基本符合；  无产品检验制度和检测设备管理制度，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （21） |
| 1. 无检验项能力的，应当委托有资质的检验机构进行检验。 | 有委托合同，内容合理，符合；  有合同，内容不合理，基本符合；  无委托合同，不符合。 | 查看文件 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （22） |

**二、生产场所核查**

| 序号 | 内容 | 审查项目 | 判定标准 | 审查方法 | 审查结论 | 审查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2．1 | 厂区要求 | 1．申请人厂区周围应无有害气体、烟尘、粉尘、放射性物质及其他扩散性污染源。 | 无各种污染源，符合；  略有污染，基本符合；  污染较重，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （23） |
| 2．厂区应当清洁、平整、无积水；厂区的道路应用水泥、沥青或砖石等硬质材料铺成。 | 厂区清洁、平整、无积水，道路用硬质材料铺成，符合；  厂区不太清洁、平整，基本符合；  厂区不清洁或有积水或无硬质道路，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （24） |
| 3．生活区、生产区应当相互隔离；生产区内不得饲养家禽、家畜；坑式厕所应距生产区25米以外。 | 生活区、生产区隔离较远，符合；  生活区、生产区隔离较近，基本符合；  生活区、生产区无隔离或生产区内饲养家禽、家畜或坑式厕所距生产区25米以内，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （25） |
| 2．1 | 厂区要求 | 4．厂区内垃圾应密闭式存放，并远离生产区，排污沟渠也应为密闭式，厂区内不得散发出异味, 不得有各种杂物堆放。 | 厂区内垃圾、排污沟渠为密闭式，无异味，无各种杂物堆放，符合；  略有不足，基本符合；  达不到要求，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （26） |
| 2．2 | 车间要求 | 1．生产车间或生产场地应当清洁卫生；应有防蝇、防鼠、防虫等措施和洗手、更衣等设施；生产过程中使用的或产生的各种有害物质应当合理置放与处置。 | 企业达到规定要求，符合；  略微欠缺，基本符合；  达不到规定要求，不符合. | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （27） |
| 2．生产车间的高度应符合有关要求；车间地面应用无毒、防滑的硬质材料铺设，无裂缝，排水状况良好；墙壁一般应当使用浅色无毒材料覆涂；房顶应无灰尘；位于洗手、更衣设施外的厠所应为水冲式。 | 企业达到规定要求，符合；  位于洗手、更衣设施外的厠所为水冲式.其它略微欠缺，基本符合；  达不到规定要求，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （28） |
| 3.生产车间的温度、湿度、空气洁净度应满足不同食品的生产加工要求。 | 生产车间的温度、湿度、空气洁净度能满足食品生产加工要求，符合；  略有误差，基本符合；  满足不了食品生产加工要求，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （29） |
| 2．2 | 车间要求 | 4．生产工艺布局应当合理，各工序应减少迂回往返,避免交叉污染。 | 生产工艺布局合理，各工序前后衔接,无交叉污染，符合；  生产工艺布局不太合理,略有交叉，基本符合；  生产工艺相互交叉污染，不符合。 | 查看文件  现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （30） |
| 5．生产车间内光线充足，照度应满足生产加工要求。工作台、敞开式生产线及裸露食品与原料上方的照明设备应有防护装置。 | 生产车间内光线充足，工作台、敞开式生产线及裸露食品与原料上方的照明设备有防护装置，符合；  略有不足，基本符合；  严重不足，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （31） |
| 2．3 | 库房要求 | 1．库房应当整洁，地面平滑无裂缝，有良好的防潮、防火、防鼠、防虫、防尘等设施。库房内的温度、湿度应符合原辅材料、成品及其他物品的存放要求 | 企业的库房符合规定，符合；  略有不足，基本符合；  严重不足，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （32） |
| 2．库房内存放的物品应保存良好，一般应离地、离墙存放，并按先进先出的原则出入库。原辅材料、成品（半成品）及包装材料库房内不得存放有毒、有害及易燃、易爆等物品。 | 库房内存放的物品保存良好，无有毒有害及易燃、易爆物品，符合；  保存一般，无有毒有害及易燃、易爆物品，基本符合；  保存不好，库房内存放有毒、有害及易燃、易爆等物品 ，不符合。 | 现场查看 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （33） |

| 序号 | 内容 | 核审项目 | 判定标准 | 核审方法 | 核审结论 | 审查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2．4 | 生产设备 | 1．申请人必须具有审查细则中规定的必备的生产设备，企业生产设备的性能和精度应能满足食品生产加工的要求。 | 具备审查细则中规定的必备的生产设备，设备的性能和精度能满足食品生产加工的要求，符合；  具备必备的生产设备，但个别设备需要完善，基本符合；  不具备审查细则中规定的必备的生产设备或具备的生产设备的性能和精度不能满足食品生产加工的要求，不符合。 | 现场查看  核对设备清单 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （34） |
| 2．直接接触食品及原料的设备、工具和容器，必须用无毒、无害、无异味的材料制成，与食品的接触面应边角圆滑、无焊疤和裂缝。 | 完全符合规定，符合；  直接接触食品及原料的设备、工具和容器的材料符合规定，但与食品的接触面偶有微小焊疤、裂缝等情况，基本符合；  不符合规定，不符合。 | 现场查验  查阅材料 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （35） |
| 3.食品生产设施、设备、工具和容器等应加强维护保养，及时进行清洗、消毒。使用的清洗消毒剂应符合国家相关规定。 | 食品生产设施、设备、工具和容器保养良好，使用前后按规定进行清洗、消毒，符合；  食品生产设施、设备、工具和容器的维护保养和清洗、消毒工作存在一些不足，基本符合；  存在严重不足，不符合。 | 现场查验 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （36） |
| 2.5 | 检验设备 | 申请人应具备审查细则中规定的必备的出厂检验设备设施，出厂检验设备设施的性能、准确度应能达到规定的要求。有合格计量检定证书。实验室布局合理，满足相应检验条件。实行委托检验的，应签定合法的委托合同或协议。 | 具有审查细则规定的出厂检验设备，且能满足出厂检验需要, 实验室布局合理，满足相应检验条件，符合；  具备必备的出厂检验设备，但比较陈旧或有少许误差，或实验室布局不太合理，基本符合；  不具备审查细则规定的出厂检验设备，或不能满足出厂检验需要，不符合。  实行委托检验的，签定合法的委托合同或协议的，符合；  有委托合同或协议，且规范的，基本符合；  既没有委托合同，也没有委托协议的，不符合。 | 查看设备清单、必要时现场查看证书，查委托合同或协议 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 | （37） |