食品食品添加剂生产许可现场核查指南

一、生产场所（共24分）

| **序号** | **核查项目** | **核查内容** | **核查依据** | **核查方法** | **核查方式** | **评分标准** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1 | 厂区要求 | 1.保持生产场所环境整洁，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。 | 《食品安全法》第三十三条、GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》3.1款 | 结合申请材料中“生产加工场所及其周围环境平面图”，对生产加工场所周边情况及周边环境进行核查：1.平面图与实际生产场所及周围环境是否一致。2.生产场所环境是否保持整洁。3.生产场所及周围环境是否存在污染源，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。4.查看环境是否给食品生产带来的潜在污染风险;是否评估污染源的性质，并采取适当的措施将其降至可接受的水平；查看附近是否有有毒有害污染源，或者污染源是否对生产有影响。5.查看厂区内垃圾是否密闭存放，是否散发出异味, 是否有各种杂物堆放；厂区垃圾是否定期清理，易腐败的废弃物是否及时清除，不得有虫害大量孳生的潜在场所等；垃圾一般应存放在垃圾房或者垃圾桶内；厂区内厕所不得影响生产环境。6.车间外废弃物放置场所应与食品加工场所隔离防止污染。 | 1.现场查看2.核对食品生产加工场所及周围环境平面图3.询问相关人员4.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 有污染源防范措施，但个别防范措施效果不明显。 | 1 |
| 无污染源防范措施，或者污染源防范措施无明显效果。 | 0 |
| 2.厂区布局合理，各功能区划分明显。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。 | GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》3.2款 | 结合申请材料中“生产加工场所及其周围环境平面图”，对厂区布局及各功能区划分进行核查：1.核查平面图与厂区的布局及各功能区划分是否一致。2.核查各功能区划分是否明显，是否存在交叉污染现象。3.核查宿舍、食堂、职工娱乐设施等生活区与生产区是否保持适当的距离，或者采取了分离或分隔措施。4.生产区内不得饲养家禽、家畜。 | 1.现场查看2.核对各功能区间布局平面图3.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 厂区布局基本合理，生活区与生产区相距较近或分隔不彻底。 | 1 |
| 厂区布局不合理，或者生活区与生产区紧邻且未分隔，或者存在交叉污染。 | 0 |
| 3.厂区道路应当采用硬质材料铺设，厂区无扬尘或积水现象。厂区绿化应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。 | GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》3.2款 | 1.观察厂区道路是否采用混凝土、沥青或者其他硬质材料铺设，避免车辆通过地面带来的泥土、粉尘污染厂房、车间的风险。2.观察厂区内是否有裸露地面，厂区地面是否采用铺设水泥、地砖或铺设草坪等方式，便于保持环境清洁，防止正常天气下扬尘和积水等现象发生。3.观察绿化区是否与生产车间保持适当的距离，防止虫害通过攀爬方式进入生产车间或在其附近藏匿；核查申请人是否定期维护绿化区内的树木、草坪等植被，采取适当的有害清理灭除措施，防止虫害在厂区内孳生。4.厂区排水通畅，无积水。 | 1.现场查看2.核对食品生产加工场所及周围环境平面图3.询问相关人员4.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 厂区环境略有不足。 | 1 |
| 厂区环境不符合规定要求。 | 0 |
| 1.2 | 厂房和车间 | 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分隔。 | 《食品安全法》第三十三条、GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》4.1.3款 | 结合申请材料中的“各功能区间布局平面图”，对厂房和车间的实际情况进行核查：1.申请材料中“功能区间布局图”是否与现场一致，厂房和车间的种类、数量与现场是否相符。2.厂房、车间功能布局是否合理，避免交叉污染，是否按照生产工艺流程的顺序合理布局，人流和物流运输畅通，减少生产工序间的人流、物流重复往返。3.厂房和车间的面积、空间是否与生产能力相适应，便于设备安装、清洁消毒、物流存放及人员操作，并根据生产需要设置必要的辅助用房、如消毒间、工具间、物料暂存间。4.各作业区的清洁程度划分是否符合审查细则和生产工艺的要求；是否根据产品特性、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁度要求合理划分作业区，并采取有效的分离或分隔措施；是否存在交叉污染的现象。5.厂房内设置的检验室是否与生产区域分隔。避免检验室内的化学试剂、微生物等污染生产区域。 | 1.现场查看2.核对各功能区间布局平面图3.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 个别作业区布局和划分不太合理。 | 1 |
| 厂房面积与空间不满足生产需求，或者各作业区布局和划分不合理，或者检验室未与生产区域分隔。 | 0 |
| 2.车间保持清洁，顶棚、墙壁和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，易于清洁；顶棚在结构上不利于冷凝水垂直滴落，裸露食品上方的管路应当有防止灰尘散落及水滴掉落的措施；门窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施。 | 《食品安全法》第三十三条、GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》4.2款 | 对车间的顶棚、墙壁、地面及门窗的核查主要包括：1.车间环境是否保持清洁，是否存在肮脏、杂乱、卫生环境差的现象。2.顶棚是否使用无毒、无味、与生产需求相适应、易于观察清洁状况的材料建造；顶棚是否易于清洁、消毒,防止虫害和霉菌孳生，在结构上不利于冷凝水垂直滴下；蒸汽、水、电等配件管路应避免设置于暴露食品的上方，如确需设置，是否采取了防止灰尘散落及水滴掉落的装置或措施。3.墙面、隔断应使用无毒、无味的防渗透材料建造，在操作高度范围内的墙面应光滑、不易积累污垢且易于清洁；若使用涂料，应无毒、无味、防霉、不易脱落、易于清洁。4.墙壁、隔断和地面交界处应结构合理、易于清洁，能有效避免污垢积存。5.生产车间地面应平坦防滑、无裂缝、并易于清洁、消毒，地面的结构应有利于排污和清洗的需要。6.门、窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施；可开启的窗户应装有易于清洁的防虫害窗纱；清洁作业区和准清洁作业区与其他区域之间的门应能及时关闭。 | 1.现场查看2.核对各功能区间布局平面图3.询问相关人员4.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 车间清洁程度以及顶棚、墙壁、地面和门窗或者相关防护措施略有不足。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 1.3 | 库房要求 | 1.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。 | 《食品安全法》第三十三条、GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.8款 | 结合申请材料中的“食品生产加工场所信息表”所列库房信息进行核查：1.申请材料所列的库房的种类、数量与现场的库房实际情况是否一致。2.库房的种类是否符合审查细则的要求。3.库房不得露天；库房地面是否平整。4.库房建筑、面积是否与所生产产品的数量、贮存要求相适应。5.库房是否保持清洁；建筑是否便于通风换气，易于维护和清洁，防止虫害藏匿，并设有防止虫害侵入的装置如挡鼠板、风幕、窗纱等；对于可能进入库房的虫害是否设置捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯等。6.有温湿度存放要求的物料库，是否有温湿度监测和控制设备如空调、除湿机、温湿度计等，设备是否可以正常使用并如实记录。 | 1.现场查看2.核对食品生产加工场所信息表3.询问相关人员4.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 库房整洁程度或者相关设施略有不足。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
|  | 1. 原辅料、半成品、成品等物料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、燃料等物料应当与原辅料、半成品、成品等物料分隔放置。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。
 | GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.8款,7.2.6款,7.3.3款7.4.3款 | 核查库房分类及物料存放情况的主要内容包括：1.原料、半成品、成品、包装材料等物料是否依据物料性质的不同分设贮存场所或分区域码放。2.库房内的各类物料是否标识明确，防止混淆、误用、交叉污染。3.库房内贮存的物料是否与墙壁、地面保持适当距离，以利于空气流通、物品搬运以及核查物料贮存状况和虫害灭杀效果。4.清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等安全贮存，明确标识，并与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。5.原辅料出入库是否按先进先出的原则出入库，物料出入库台账记录是否如实。6.原辅料仓库不得存放有毒有害及易爆易燃等物品。7.不合格的原辅料、半成品、成品应放置在指定的不合格品区，并明显标识  | 1.现场查看2.核对食品生产加工场所信息表3.询问相关人员4.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 物料存放或标识略有不足。 | 1 |
| 原辅料、半成品、成品等与清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料未分隔存放；物料无标识或标识混乱。 | 0 |
| 3.有外设仓库的，应当承诺外设仓库符合1.3.1、1.3.2条款的要求，并提供相关影像资料。 | 《食品生产许可管理办法》第二十八、三十三条 | 外设仓库核查的主要内容包括：1.核查申请人关于外设仓库条件符合《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》1.3.1、1.3.2条款要求的承诺材料。2.核查申请人提供的外设仓库的相关影像资料。3.如果审查部门认为有必要对外设仓库进行现场核查的，核查组应当对外设仓库进行现场核查。外设仓库的现场核查人员、时间、核查范围由审查部门负责确定。 | 1.查看影像资料2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 承诺材料或影像资料略不完整。 | 1 |
| 未提交承诺材料或影像资料，或者影像资料存在严重不足。 | 0 |

二、设备设施（共33分）

| **序号** | **核查项目** | **核查内容** | **核查依据** | **核查方法** | **核查方式** | **评分标准** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.1 | 生产设备 | 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。 | 《食品安全法》第三十三条、《食品生产许可管理办法》第十二条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.2.1款相应审查细则 | 结合申请材料中的“食品生产主要设备、设施清单”进行核查：1.“食品生产主要设备、设施清单”与生产现场的主要生产设备的种类、数量是否一致。2.生产设备的种类及数量是否符合审查细则的规定，是否满生产加工的需要。3.设备是否安装完毕，是否可以正常运行。4.设备设施性能、精度是否与产品生产工艺相适应，是否满足产品加工要求。5.必要时查阅生产设备使用权证明材料等。 | 1.现场查看2.核对食品生产主要设备、设施清单3.询问相关人员4.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 个别设备的性能和精度略有不足。 | 1 |
| 生产设备不满足生产加工要求。 | 0 |
| 2.生产设备清洁卫生，直接接触食品的设备、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。 | GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.2.1.2款 | 1.生产设备是否清洁卫生，是否受到粉尘、食品残渣、润滑剂、消毒剂等污染。2.直接接触食品的设备、器具（包括与原料、半成品、产品接触的设备、工具、容器和管道等）是否保持完好无损，其材质是否无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，是否易于清洁保养和消毒。3.直接接触食品的设备、工器具的材料应符合相关食品安全标准的要求，确因生产工艺需要而使用竹木制品或纤维制品的，且审查细则无禁止性规定的，申请人可以使用，但要有足够措施保持清洁卫生。 | 1.现场查看2.核对食品生产主要设备、设施清单3.询问相关人员4.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 设备清洁卫生程度或者设备材质略有不足。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 2.2 | 供排水设施 | 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。 | 《食品安全法》第三十三条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.1款相应审查细则 | 1.食品加工用水的水质是否符合GB 5749的规定；对加工用水水质有特殊要求的食品还应符合相应审查细则或标准的规定。2.除食品加工用水外的其他不与食品接触的用水（如间接冷却水、污水或废水等）是否与食品加工用水以完全分离的管路输送，各管路系统是否明确标识以便区分，防止交叉污染。3.核查企业用水来源，是否来自当地供水系统，使用城市供水系统的水需提供用水证明；如来自地下水、山泉水，是否具有水处理措施、水质检验报告等，是否满足产品生产用水要求。 | 1.现场查看2.询问相关人员3.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 供水管路标识略有不足。 | 1 |
| 食品加工用水的水质不符合规定要求，或者供水管路无标识或标识混乱，或者供水管路存在交叉污染。 | 0 |
| 2.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，且有防止逆流的措施。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。 | 《食品安全法》第三十三条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.2款 | 1.排水系统的设计和建造是否能够保证排水畅通，便于清洁维护，防止食品和食品生产用水、环境卫生受到排水系统的污染。2.车间排水系统的流向是否由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域，是否有防逆流的设计。3.排水系统入口应安装带有水封的地漏等装置，以防止固体废弃物进入及浊气逸出。排水系统应有适当的防鼠虫害设施。 | 1.现场查看2.询问相关人员3.查阅相关记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 相关防护措施略有不足。 | 1 |
| 室内排水流向不符合要求，或者相关防护措施严重不足。 | 0 |
| 2.3 | 清洁消毒设施 | 应当配备相应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对食品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。 | 《食品安全法》第三十三条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.3款 6.1.4款，8.3.5款 | 1.应配备足够的食品、工器具和设备的专用清洁设施。是否对原料、包装材料采取必要的清洁和消毒；生产设备、清洗工器具设施在使用前或者使用后进行必要的清洗、消毒，避免清洁、消毒工器具件带来的交叉污染。2.应配备必要的消毒设施；消毒方法可以采用臭氧消毒、紫外灯照射消毒、消毒剂擦洗等。3.清洗消毒使用的洗涤剂、消毒剂是否对食品造成污染。4.所使用洗涤剂、消毒剂是否符合相关标准规定要求。 | 1.现场查看2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 清洁消毒设施略有不足。 | 1 |
| 清洁消毒设施严重不足，或者清洁消毒的方式、用品不符合规定要求。 | 0 |
| 2.4 | 废弃物存放设施 | 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。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。 | 《食品安全法》第三十三条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.4款 | 1.核查是否配备设计合理、防水渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。2.核查车间内存放废弃物的设施和容器是否标识清晰，如采用文字、颜色、形状等方式标识或区分。3.是否与存放食品原料、半成品、成品以及相关工器具的设施混用。（必要时在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放） | 1.现场查看2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 废弃物存放设施及标识略有不足。 | 1 |
| 废弃物存放设施设计不合理，或者与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。 | 0 |
| 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（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人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施。卫生间不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。 | 《食品安全法》第三十三条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.5款相应审查细则 | 1.是否根据审查细则、GB 14881以及各类食品的专用生产卫生规范的要求，结合实际生产需要，在相关作业区设置了符合要求的个人卫生设施。2.核查企业更衣室设施，查看是否有洗手设施、干手、消毒、换鞋或鞋靴消毒设施，并能正常使用；必要时更衣室内空气应进行杀菌消毒。3.是否有与生产量或工作人员数量相匹配的更衣设施，保证工作服与个人服装及其他物品分开放置；工作服、帽等有有效清洗消毒措施。4.清洁区入口设置的水龙头数量应与同班次食品加工人员数量相匹配，配套的水龙头开关应为非动手动式；洗手池应采用光滑、不透水、易清洁的材质制成，其设计及构造应易于清洁消毒。5.更衣室的环境消毒，一般可采用紫外线灯、臭氧发生器等进行消毒（如使用紫外线灯，核查是否及时更换，如果灯管发黑应当更换；紫外线灯能否打开正常使用）。6.消毒液的配置和更换应当有使用说明和制度要求，并遵照执行。7.在厂区或厂房内设置的卫生间是否存在与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。 | 1.现场查看2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 个人卫生设施略有不足。 | 1 |
|  | 个人卫生设施严重不符合规范要求，或者卫生间与生产、包装、贮存等区域直接连通。 | 0 |
| 2.6 | 通风设施 | 应当配备适宜的通风、排气设施，避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域；合理设置进气口位置，必要时应当安装空气过滤净化或除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，并能防止虫害侵入。 | 《食品安全法》第三十三条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.6款 | 1.是否配备审查细则等要求的通风、排风措施，必要时通风设施是否能够控制生产环境的温度、湿度、洁净度。2.通风设施是否满足不同清洁程度要求的区域通风需求，避免空气交叉污染，空气应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；细则有特殊要求的还应验证是否达到相应的空气洁净度要求，应监测不同清洁度作业区间的空气压差。3.进气口位置是否合理设置，是否与污染源保持距离和角度，是否有防虫害设施。4.核查通风设施是否定期维护、清洁，是否根据生产需要安装除尘设施。5.如生产过程中需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护。 | 1.现场查看2.询问相关人员3.查看记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 通风设施略有不足。 | 1 |
| 通风设施严重不足，或者不能满足必要的空气过滤净化、除尘、防止虫害侵入的需求。 | 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。在暴露食品和原辅料正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施；如需要，还应当配备应急照明设施。 | 《食品安全法》第三十三条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.7款 | 1.厂房内是否装设有充足的自然采光或人工照明设施，是否保证照度能够满足相应的生产和操作需要。2.安装在暴露食品和原料的正上方的照明设施，是否使用安全型照明设施或采取必要的措施防止照明设施破裂时造成的污染。3.根据生产需要及安全生产的有关规定，厂房操作区域是否设置了应急照明设施。 | 1.现场查看2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 照明设施或者防护措施略有不足。 | 1 |
| 照明设施或者防护措施严重不足。 | 0 |
| 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。 | GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.9款相应审查细则 | 1.核查是否依据根据审查细则、相关生产卫生规范和生产工艺的特点及需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻等设施。2.应具有必备的温度监测设备，并如实记录。3.现场温度是否达到要求。 | 1.现场查看2.询问相关人员3.查看记录 | 符合规定要求。 | 3 |
| 温控设施略有不足。 | 1 |
| 温控设施严重不足。 | 0 |
| 2.9 | 检验设备设施 | 自行检验的，应当具备与所核项目相适应的检验室和检验设备。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求。 | 《食品安全法》第四十六条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》9.2款相应审查细则 | 食品生产者对所生产的食品、食品添加剂开展出厂检验，可以采取自行检验或委托有资质的检验机构检验两种方式。食品生产者自行检验的，应当核查以下内容：1.核查是否具备与所核项目适应的检验室和检验设备；查阅检验设备使用权证明材料。2.核查检验室是否布局合理，是否具备检验方法标准及审查细则所规定的检验设备，化学试剂和标准物质等。 3.检验设备的数量、性能、精度是否满足相应的检验方法标准要求；检验设备应按规定进行检定或校准。4.应具备检验方法标准规定的化学试剂和标准物质等。检验试剂均应在有效期内。有毒有害检验试剂专柜上锁存放，专人保管。5.检验项目不能全部自检、部分项目委托检验的，委托检验要求应符合5.3条款要求。 | 1.现场查看2.核对检验设备、设施清单3.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 检验室布局略不合理，或者检验设备性能略有不足。 | 1 |
| 检验室布局不合理，或者检验设备数量、性能、精度不能满足检验需求。 | 0 |

三、设备布局和工艺流程（共9分）

| **序号** | **核查项目** | **核查内容** | **核查依据** | **核查方法** | **核查方式** | **评分标准** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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、消毒和维护，避免交叉污染。 | 《食品安全法》第三十三条、《食品生产许可管理办法》第十二条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.2.1.1款 | 结合申请材料中的“生产设备布局图”，对工艺流程进行核查：1.核查布局图与实际设备布局是否一致。2.核查设备布局是否符合审查细则、生产卫生规范以及生产工艺流程要求，是否合理、有序布局，避免不同清洁度要求的设备、操作人员及加工物料混杂，导致交叉污染。3.核查设备安置、安装情况，是否不留空隙地固定在墙壁或地板上，避免藏污纳垢，或是在安装时与地面和墙壁间保留足够空间，方便人员进出，利于设备的清洁和维护。 | 1.现场查看2.核对工艺设备布局图3.询问相关人员 | 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 |
| 3.2 | 工艺流程 | 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。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。 | 《食品安全法》第三十三条、《食品生产许可管理办法》第十二条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》第4.1.2条款 | 结合申请材料中的“生产工艺流程图”，对工艺流程进行核查：1.核查生产工艺流程图与实际生产工艺流程是否一致。2.核查工艺流程与申请人现场的工艺文件是否一致。3.核查工艺流程是否合理、是否存在交叉污染风险。4.核查生产工艺流程是否符合审查细则和产品标准要求。5.申请人的产品执行企业标准的，还应核查企业标准是否依法经卫生行政管理部门备案，并在备案有效期内。 | 1.现场查看2.核对食品生产工艺流程图3.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 个别工艺流程略有交叉，或者略不符合产品执行标准的规定。 | 1 |
| 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。 | 0 |
| 2.应当制定所需的产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件，明确生产过程中的食品安全关键环节。复配食品添加剂的产品配方、有害物质、致病性微生物等的控制要求应当符合食品安全标准的规定。 | 《食品安全法》第四十六条、《食品生产许可管理办法》第二十条 | 1.是否根据实际生产工艺，确定配料、投料、灭菌、包装、贮存等关键控制环节，并制定可操作的工艺文件管理制度（包括产品配方、工艺描述、工艺流程等），明确关键控制参数，必要时应对关键控制参数进行详细说明。2.核查复配食品添加剂的工艺流程时，申请人提供的复配食品添加剂的名称、配方组成以及有害物质、致病性微生物的控制是否符合《GB 26687食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》等的规定。 | 1.现场查看2.核对食品生产工艺流程图3.查看记录4.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 工艺文件略有不足。 | 1 |
| 工艺文件严重不足，或者复配食品添加剂的相关控制要求不符合食品安全标准的规定。 | 0 |

四、人员管理（共9分）

| **序号** | **核查项目** | **核查内容** | **核查依据** | **核查方法** | **核查方式** | **评分标准** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | 人员要求 | 应当配备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。 | 《食品安全法》第四十六条、《食品生产许可管理办法》第十二条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》第13条款 | 结合申请材料“食品安全管理及专业技术人员名单”核查：1.核查名单与现场食品安全管理及专业技术人员是否一致、真实。2.核查食品安全管理及专业技术人员文化程度、专业、工作经历是否符合审查细则的规定以及食品安全管理的需求。 3.核查食品安全管理及专业技术人员的岗位职责是否明确，是否规定检验人员能力要求。 4.是否有食品安全管理人员和技术人员的任命。5.现场抽查食品安全管理及专业技术人员及检验人员是否具备相关知识及能力。 | 1.查看制度及记录2.查看资质证明材料3.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 人员职责不太明确。 | 1 |
| 相关人员配备不足，或者人员要求不符合规定。 | 0 |
| 4.2 | 人员培训 | 应当制定职工培训计划，开展食品安全知识及卫生培训。食品安全管理人员上岗前应当经过培训，并考核合格。 | 《食品安全法》第四十四条、GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》第12条款 | 1.申请人是否根据食品生产不同岗位的需求，制定和实施食品安全年度培训计划及考核，并做好相关记录。2.当食品安全相关的法律法规标准更新时，或者企业内部相关食品安全管理制度（文件）修改、更新后，是否及时开展培训。3.核查是否定期评估培训效果，以确保培训计划实施有效。4.是否有未经培训的人员或培训考核不合格却上岗的食品安全管理人员。 | 1.查看制度及记录2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 培训计划及计划执行略有不足。 | 1 |
| 无培训计划，或者已上岗的相关人员未经培训或考核不合格。 | 0 |
| 4.3 | 人员健康管理制度　 | 应当建立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疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康核查，取得健康证明后方可上岗工作。 | 《食品安全法》第四十五条、GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》6.3.1、6.3.2款 | 1.申请人是否建立了从业人员健康管理制度。是否要求规范穿着清洁的工作服，并按规定洗手、消毒，进入工作间不得佩戴饰物。不应化妆、染指甲等。2.从事接触直接入口食品工作的食品生产人员每年是否进行健康核查，取得健康证明。3.从事接触直接入口食品工作的食品生产人员上岗前是否接受卫生培训并考核合格。4.患有有碍食品安全疾病或明显皮肤损伤的人员是否正在从事影响食品安全的工作。 | 1.查看制度及记录2.查看健康证明材料3.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 制度内容略有缺陷，或者个别人员未能提供健康证明。 | 1 |
| 无制度，或者人员健康管理严重不足。 | 0 |

五、管理制度（共24分）

| **序号** | **核查项目** | **核查内容** | **核查依据** | **核查方法** | **核查方式** | **评分标准** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1 | 进货查验记录制度 | 应当建立进货查验记录制度，并规定采购原辅料时，应当查验供货者的许可证和产品合格证明，记录采购的原辅料名称、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。 | 《食品安全法》第五十条、GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》7.1款 | 1.核查申请人是否建立进货查验记录制度，是否规定了需如实记录采购的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、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。2.食品原料必须经过验收合格后方可使用。经验收不合格的食品原料应及时进行退、换货等处理。3.核查（抽查）原辅料、食品添加剂、包材等进货查验记录和相关凭证是否齐全、有效，是否查验供货者的许可证和相关批次的产品合格证明，对无法提供合格证明的食品原料，需按食品安全标准进行自行或委托检验合格后方可投入使用。4.核查是否妥善保存进货查验记录和相关凭证，保存期限是否符合“不得少于产品保质期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不得少于两年”的规定。5.查验供货者许可证明和产品合格证明一般可参考以下几种情况来判断该项是否符合：（1）国内采购的食品原料、食品添加剂及食品添加加剂生产原料，应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件；（2）相关证照在有效期内；产品合格证明文件与所购原料批次一致；（3）进口食品原料要求提供检验检疫证明。 | 1.查看制度及记录2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 制度内容略有不足。 | 1 |
| 无制度，或者制度内容严重不足。 | 0 |
| 5.2 | 生产过程控制制度 | 应当建立生产过程控制制度，明确原料控制（如领料、投料等）、生产关键环节控制（如生产工序、设备管理、贮存、包装等）、检验控制（如原料检验、半成品检验、成品出厂检验等）以及运输和交付控制的相关要求。 | 《食品安全法》第四十六条GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》7、8、9、10、14款 | 应当对申请人是否建立生产过程控制制度，对生产全过程进行控制、管理，保证产品符合食品安全标准的情况进行核查，核查的方式为核查是否建立了合理的控制制度及按制度规定如实记录，主要核查内容包括：1.核查原料控制情况。核查原辅料的领料、配料、投料等工艺工序的控制要求，规定不得使用非食品原料、回收食品原料，过期、其他除食品添加剂外的化学物质等控制及管理要求等。2.核查生产关键环节控制情况。如应明确关键工序、工艺条件及环境条件，设备的安装、调试、验收以及清洗、消毒、维护和保养的方法；明确半成品储存方式及储存条件等。3.核查检验控制情况。如制定原辅进货验收/检验的标准和方法、明确过程检验的控制点、控制参数、判定标准及检验方法、明确检验方式、项目、标准、方法等。4.核查运输控制情况。根据食品特点和卫生需要，配备必要的运输工具及运输卫生要求。5.核查交付控制情况。核查明确申请人、委托运输及收货人在食品安全方面的职责、权限及义务。6.核查是否建立生产投料记录；记录是否完整，是否包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等；原辅料的领料与投料记录是否能与原辅材料进货查验记录和出入库记录对应。7.查看是否建立生产关键控制点（如生产工序、设备管理、贮存、包装等）控制制度；生产的成品是否每批次都有关键控制点记录（抽查1-3批次）；关键控制点的记录是否项目齐全、完整，与实际相符。 | 1.查看制度及记录2.现场查看3.询问相关人员4.企业自检的，查看检验能力验证资料 | 符合规定要求。 | 3 |
| 个别制度内容略有不足。 | 1 |
| 无制度，或者制度内容严重不足。 | 0 |
| 5.3 | 出厂检验记录制度 | 应当建立出厂检验记录制度，并规定食品出厂时，应当查验出厂食品的检验合格证和安全状况，记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、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。 | 《食品安全法》第五十一条、GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》9.1款 | 出厂检验记录制度的核查主要内容包括：1.核查申请人是否建立出厂检验记录制度，制度内容是否符合要求。2.抽查出厂检验记录及相关凭证是否齐全，保存期限是否符合要求。3.审查细则对出厂检验有特殊规定的，还应当按照特殊规定核查相关内容。抽查1-3批次成品核查（对自检的企业适用）：（1）出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致；（2）出厂检验报告中的检验结果（如净含量、水分、菌落总数、大肠菌群等）应有相对应的原始检验记录；（3）企业出厂检验报告及原始记录应真实、完整、清晰。4.不能自检的，应当与有资质的检验机构签订委托合同，委托其进行检验。核查要求同上。 | 1.查看制度及记录2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 制度内容略有不足。 | 1 |
| 无制度，或者制度内容严重不足。 | 0 |
| 5.4 | 不安全食品召回制度及不合格品管理 | 1.应当建立不安全食品召回制度，并规定停止生产、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。 | 《食品安全法》第六十三条、《食品召回管理办法》 | 不安全食品召回制度核查的主要内容包括：1.申请人是否建立不安全食品召回制度，明确安全主体责任、是否有停止生产不合格品，召回和处置不合格品的规定。2.不安全食品召回制度是否规定了食品召回计划、召回公告的必备内容，是否规定了将不安全食品召回和处理情况向相关监管部门报告的要求。3.应对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。对因标签、标志或说明书不符合食品安全标准而被召唤的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售，并在销售时向消费者明示补救措施。4.召回记录保存期限不得少于2年。 5.禁止使用召回食品作为原料用于生产各类食品，或者经过改换包装等方式以其他形式进行销售。 | 1.查看制度及记录2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 制度内容略有不足。 | 1 |
| 无制度，或者制度内容严重不足。 | 0 |
| 2. 应当规定生产过程中发现的原辅料、半成品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。 | 《食品生产日常监督核查管理办法》 | 核查不合格品管理的主要内容包括：1.核查申请人是否规定了生产过程中发现的原辅料、半成品、成品中不合格品以及回收食品、过期食品的管理要求和处置措施，是否按照规定对不合格品进行了标识、隔离，以防止错用、误用。2.核查是否规定了对不合格品应当及时进行纠正或采取纠正措施，防止或减少不合格品的再次发生。 | 1.查看制度及记录2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 管理要求和处置措施略有不足。 | 1 |
| 无相关规定，或者管理要求和处置措施严重不足。 | 0 |
| 5.5 | 食品安全自查制度　 | 应当建立食品安全自查制度，并规定对食品安全状况定期进行核查评价，并根据评价结果采取相应的处理措施。 | 《食品安全法》第四十七条 | 食品安全自查制度核查的主要内容包括：1.申请人是否制定食品安全自查制度，制度内容是否符合要求，查看自查记录，是否定期对食品安全状况进行核查评价。2.申请人是否定期开展食品安全自查、对自查发现的生产条件变化情况是否进行了评估，对于潜在的风险，是否采取了纠正措施等，有重大风险的，是否上报当地监督管理部门。3.对于生产保健食品，特医食品、婴配食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，是否定期对其按照良好生产规范的要求建立的生产质量管理体系运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。 | 1.查看制度及记录2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 制度内容略有不足。 | 1 |
| 无制度，或者制度内容严重不足。 | 0 |
| 5.6 | 食品安全事故处置方案 | 应当建立食品安全事故处置方案，并规定食品安全事故处置措施及向相关食品安全监管部门和卫生行政部门报告的要求。 | 《食品安全法》第一百零二条 | 食品安全事故处置方案核查的主要内容包括：1.核查申请人是否建立了食品安全事故处置方案。2.核查方案中是否规定根据食品安全事故的性质、严重程度、影响范围划分事故处理等级。3.核查方案中是否明确不同等级食品安全事故的处置组织体系及相关部门、人员的职责权限。4.核查方案中是否确定食品安全事故的预防预警及定期核查各项食品安全防范措施的落实情况的机制。5.核查方案中是否规定食品安全事故的处理工作程序、处置要求和相关政府和食品安全监督管理部门报告的方式方法。6.核查方案中是否明确食品安全事故的应急保障措施等。7.对发生食品安全事故的企业（其他企业合理缺项），核查企业是否根据预案进行报告、召回、处置等，核查相关记录；是否查找原因，制定有效的措施，防止同类事件再次发生。 | 1.查看制度及记录2.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 方案内容略有不足。 | 1 |
| 无方案，或者方案内容严重不足。 | 0 |
| 5.7 | 其他制度 | 应当按照相关法律法规、食品安全标准以及审查细则规定，建立其他保障食品安全的管理制度。 | 《食品安全法》、审查细则、GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》相应审查细则 | 现场核查时，核查人员应当结合审查细则以及GB14881的规定，对申请人的其他保证食品安全的管理制度进行核查，如设备管理制度、卫生管理制度、检验及产品留样管理制度、记录及文件管理制度等。 | 1.现场查看2.查看制度及记录3.询问相关人员 | 符合规定要求。 | 3 |
| 个别制度内容略有不足。 | 1 |
| 无制度，或者制度内容严重不足。 | 0 |

1. 试制产品检验合格报告（共1分）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **核查项目** | **核查内容** | **核查依据** | **核查方法** | **核查方式** | **评分标准** |  |
| 6.1 | 试制产品检验合格报告 | 应当提交符合审查细则有关要求的试制产品检验合格报告。 | 《食品生产许可管理办法》第二十条、《食药监食监一225号（2015）》相应审查细则 | 试制产品合格报告核查的主要内容包括：1.根据的审查细则、执行的食品安全标准和产品标准，核查试制食品检验合格报告的种类、检验项目及检验结论是否符合规定要求、是否完整。2.申请食品添加剂的,根据食品审查通则、品种特点、所执行的食品安全标准和产品标准，核查试制食品添加剂检验合格报告的种类、检验项目及检验结论是否符合规定要求。3.申请人委托检验的，应当核查被委托的食品检验机构的资质情况，如核查检验合格报告是否具有检验机构认定标志（CMA标志）。 | 查看试制产品检验报告 | 符合规定要求。 | 1 |
| 非食品安全标准规定的检验项目不全。 | 0.5 |
| 无检验合格报告，或者食品安全标准规定的检验项目不全。 | 0 |

注：供在食品生产许可现场核查工作中参考使用。

食品生产企业常用记录清单

| 序号 | 记录名称 | 对应现场核查评分记录表条款 | 常用记录内容 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 除虫灭害记录 | 1.1.3 | 除虫灭害日期、范围、除虫灭害方式、药剂名称及用量、杀虫效果评价 |
|  | 生产场所清洁记录 | 1.2.2 | 区域名称、清洁时间、清洁负责人、清洁评价、清洗验证结果 |
|  | 库房控制记录 | 1.3.1 | 库房温湿控制设备使用、维护记录、库房温湿度记录 |
|  | 库房保管记录 | 1.3.2 | 物料名称、规格、批号、数量、入库日期、状态、入库量、出库去向、出库量、库存量、负责人 |
|  | 设备设施维修保养记录 | 2.1.1 | 设备名称、维修保养内容、时间、负责人 |
|  | 设备设施清洗记录 | 2.1.2 | 清洗剂及消毒剂名称和用量、清洗验证结果 |
|  | 加工用水记录 | 2.2.1 | 食品加工用水水质检验报告（使用城市供水系统的提供用水证明） |
|  | 清洁消毒剂使用记录 | 2.3 | 清洁剂和消毒剂名称、用途、领用人、领用时间、领用量、使用量 |
|  | 车间洁净度控制记录 | 2.6 | 车间名称、控制项目、依据、检测仪器名称及型号、洁净区等级要求、检测状态、检测结果、检测结论 |
|  | 人员培训考核记录 | 4.2 | 培训人、培训对象、培训内容、时间、地点、考核 |
|  | 人员健康管理记录 | 4.3 | 人员姓名、健康检查时间、项目、评价 |
|  | 合格供应商名单 | 5.1 | 物料名称、供应商名称、联系方式、审核内容 |
|  | 进货台账及查验记录 | 5.1 | 食品原料、食品添加剂及食品相关产品的名称、规格、供货者名称及联系方式、进货日期、进货量、查验结论 |
|  | 原料检验记录 | 5.1 | 原料名称、规格、批号、数量、来料日期、检测项目、检测方法、标准要求、检验结论 |
|  | 配料记录 | 5.2 | 物料名称、规格、物料批号、使用数量、配料人、配料批次、复核人 |
|  | 生产投料记录 | 5.2 | 配料名称、批号、使用数量、投料人、投料时间、复核人 |
|  | 关键控制点的控制记录 | 5.2 | 产品名称、关键控制点名称、时间、关键控制项目。包括必要的半成品检验记录、工艺参数控制记录、婴幼儿罐装辅助食品的杀菌温度和时间记录等 |
|  | 食品添加剂使用记录 | 5.2 | 食品添加剂及营养强化剂的名称、领用人、领用日期、领用量、使用量 |
|  | 包装材料使用记录 | 5.2 | 包装材料名称、规格、领用人、领用时间、领用量、使用量 |
|  | 出厂检验记录 | 5.3 | 食品的名称、规格、入库数量、抽样数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验结论、检验人员、检验合格证号或检验报告编号、检验日期 |
|  | 销售记录 | 5.3 | 产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、购货者名称及联系方式、检验合格单、销售日期 |
|  | 产品召回及处理记录 | 5.4.1 | 食品名称、规格、批次、数量、召回原因、召回产品处理情况、处理时间、处理地点、后续整改方案、向主管行政部门汇报情况、主管行政部门监督处理情况 |
|  | 不合格品处理记录 | 5.4.2 | 食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品和成品的名称、规格、生产日期、数量、不合格情况、处理情况 |
|  | 食品安全自查记录 | 5.5 | 自查时间、自查报告、存在的问题、风险评估情况、纠正措施、上报记录 |
|  | 食品安全事故处置记录 | 5.6 | 发生时间、地点、事故原因、相应产品名称、规格、批号、数量、处理情况 |

注：供在食品生产许可现场核查工作中参考使用。

抄送：省食品药品审评认证中心

安徽省食品药品监督管理局办公室 2017年8月7日印发