**天津市市场和质量监督管理委员会文件**

津市场监管规〔2017〕16号

天津市市场和质量监督管理委员会

关于印发天津市食品生产企业落实食品

安全自查制度和风险问题报告管理

办法（试行）的通知

委属各单位、机关各处室：

《天津市食品生产企业落实食品安全自查制度和风险问题报告管理办法（试行）》已经2017年10月9日第19次委主任办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

2017年10月20日

（此件主动公开）

**天津市食品生产企业落实食品安全自查**

**制度和风险问题报告管理办法（试行）**

**第一章 总则**

**第一条 为督促食品生产企业落实食品安全主体责任，进一步加强食品安全管理，提高风险防控能力，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产经营日常监督检查管理办法》等法律法规，结合我市实际，制定本办法。**

**第二条** 本市取得食品生产许可证的食品及食品添加剂生产企业（以下简称“企业”）履行食品安全自查和风险问题报告义务适用本办法。

**第三条** 企业落实食品安全自查制度，是指企业作为是食品安全的第一责任人，按照《中华人民共和国食品安全法》规定，建立食品安全自查制度，定期对所生产的食品安全状况进行检查评价，并向区监管部门报告的义务。

风险问题报告是指企业在日常生产过程中生产条件发生变化或发现有发生食品安全事故潜在风险的，应立即采取整改措施、停止生产并向区监管部门报告的义务。

**第四条** 天津市市场和质量监督管理委员会负责制定相关管理办法，指导区市场和质量监督管理局开展企业落实食品安全自查制度和风险问题报告工作。

区市场和质量监管部门（含派出机构，以下简称“区监管部门”），负责组织本辖区企业落实食品安全自查制度和风险问题报告的义务；依法对工作情况**实施监督检查**，督促企业落实食品安全主体责任。

第二章 食品安全自查

第五条企业应当建立食品安全自查制度，定期对下列内容进行检查评价：

（一）企业资质情况，生产环境条件，进货查验情况，生产过程控制情况，产品检验结果情况，储存及交付控制情况，不合格品管理和食品召回情况，从业人员管理情况，食品安全事故处置情况，食品添加剂生产者管理情况（见附件1）；

（二）企业对自查发现问题的整改情况；

（三）法律法规要求食品生产企业自查的其他事项。

第六条企业应根据年度风险等级评定结果，按照对应的周期和频次开展自查，落实食品安全主体责任。

　　（一）对风险等级为A级风险的企业，原则上至少每半年自查一次；

　　（二）对风险等级为B级风险的企业，原则上至少每季度自查一次；

　　（三）对风险等级为C级风险的企业，原则上至少每季度查一次；

（四）对风险等级为D级风险的企业，原则上至少每二个月自查一次；。

企业应当在自查后的十个工作日内提交自查报告。

第七条企业自查后应当如实填写《食品生产加工企业食品安全自查表》（见附件1）、《企业自查报告真实性承诺书》（见附件2），由企业法定代表人或质量负责人签名并加盖公章。自查表和承诺书一式两份，一份企业留存，一份提交区监管部门。

第八条季节性生产或已提交停产报告半年以上的企业，应当在恢复生产前进行自查并提交自查报告，经区监管部门核查符合要求后方可重新生产。

 第三章 风险问题报告

第九条 企业在日常生产过程中，发现存在下列情形之一的，应当依法按规定处理，并向区监管部门报告。

（一）现有工艺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的，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的；

（二）食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的；

（三）企业进货查验时发现有不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的；

（四）企业未遵守进货查验制度导致采购或者使用了不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的；

（五）企业在配料、投料、车间消毒，主要设备、内包装等关键环节发现问题的；

（六）企业未遵守出厂检验记录制度或出厂检验不合格的；

（七）企业法人代表、质量负责人、检验人员等关键岗位操作人员发生变化的；

（八）企业获知食品安全抽检不合格信息的；

（九）其他有发生食品安全事故潜在风险的。

第十条 企业发现风险问题后原则上应在3日内向区监管部门报告。有下列情形之一的，应在24小时内向区监管部门报告。

（一）企业知悉其生产的食品在食用后可能导致严重健康损害甚至死亡的；

（二）企业发现用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品的；

（三）使用病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类生产肉类制品的；

（四）企业发现生产的食品添加药品的；

（五）企业发现生产的食品、食品添加剂致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的；

(六) 企业发现生产的食品超范围、超限量使用食品添加剂的；

（七）企业发现生产的食品、食品添加剂腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的；

（八）其他应当在24小时内报告的情形；

**第十一条 企业发现风险问题后应当填写食品生产企业风险问题报告单（附件3），由企业法定代表人或质量负责人签名并加盖公章，报告单一式两份，一份企业留存，一份提交区监管部门。**

**第四章 监督管理**

**第十二条 区监管部门收到企业自查报告后，应结合对企业的日常监管情况对企业自查报告的真实性、客观性、完整性作出评价。**

第十三条区监管部门收到企业风险问题报告后，应及时组织对企业报告的问题进行核查并填写食品生产企业风险问题报告核查表（附件4）。

**区监管部门在核查过程中要监督企业采取处置和防范措施，指导企业及时消除和控制食品安全风险。**

区监管部门对风险问题报告内容的现场核查**可与日常监督检查合并进行。**

第十四条 区监管部门要将《食品生产企业食品安全自查表》与《食品生产企业风险问题报告单》纳入信用档案管理，资料保存期限不少于一个许可周期。

第十五条企业未定期对食品安全状况进行自查的，由区监管部门依据食品安全法第一百二十六条的规定处理**。**

第十六条 企业自查报告有下列情形之一的，区监管部门应要求企业限期提供补充材料，或责令重新提交**：**

（一）企业未在规定时限提交自查报告的；

**（二）企业自查报告内容不完整的；**

**（三）企业落实食品安全自查制度过程中存在应当发现的问题而未发现的；**

**（四）其他不符合规定情形的。**

第十七条 企业生产条件发生变化，不再符合食品安全要求或发现食品安全事故潜在风险，未依法按规定采取整改措施或停止生产活动，并向监管部门报告的，依据食品安全法第一百二十六条的规定处理。

**第十八条 企业未按照本办法要求履行食品安全自查和风险问题报告义务的，下一年**度应将相关食品生产企业调高一个风险等级；情节严重的，将企业风险等级直接上调为D级。

第十九条 经监管部门对企业食品安全自查和风险问题报告的问题予以核查情况属实的，应依法予以查处。

企业在自查和问题报告中主动报告的违法行为轻微，并且及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

 有下列情形之一的，应当依法减轻或者从轻处罚：

（一）自查或在日常生产过程中发现问题主动报告并主动消除或者减轻问题危害后果的；

（二）积极配合区监管部门进行现场检查有立功表现的；

（三）其他依法从轻或者减轻行政处罚的。

**第五章 附则**

**第二十条 企业食品安全风险等级，按照《天津市食品生产企业风险分级管理规范（试行）》执行。**

第二十一条 特殊食品生产企业按照国家法律法规的有关规定，参照本办法履行食品安全自查和风险问题报告义务。

第二十二条食品生产加工小作坊参照本办法执行。其中自查报告频次、时间等由各区监管部门根据实际情况确定。

第二十三条 本办法由天津市市场和质量监督管理委员会负责解释。

第二十四条 本办法自2018年1月1日起施行，有效期5年。

附件：1.食品企业食品安全自查表

2.企业自查报告真实性承诺书

3.食品生产企业风险问题报告单

4.食品生产企业问题报告核查表

附件1

食品生产企业食品安全自查表

| **自查项目** | **序号** | **自查内容** | **是否合规** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.企业资质情况** | **1.1** | 营业执照 | □是□否 |  |
| **1.2** | 食品生产许可证 | □是□否 |  |
| **1.3** | 实际生产方式和范围 | □是□否 |  |
| **2．生产环境条件** | **2.1** | 厂区、车间卫生情况。 | □是□否 |  |
| **\*2.2** | 厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离。 | □是□否 |  |
| **\*2.3** | 卫生间应保持清洁，应设置洗手设施，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。 | □是□否 |  |
| **2.4** | 更衣、洗手、干手、消毒设备、设施运转情况 | □是□否 |  |
| **2.5** | 通风、防尘、照明、存放垃圾和废弃物等设备、设施运转情况 | □是□否 |  |
| **2.6** | 车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，及使用记录情况。 | □是□否 |  |
| **2.7** | 定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录，生产场所无虫害迹象。 | □是□否 |  |
| **3．进货查验情况** | **\*3.1** | 查验食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品供货者的许可证、产品合格证明文件；供货者无法提供有效合格证明文件的食品原料，有检验记录。 | □是□否 |  |
| **\*3.2** | 进货查验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** | 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记录情况。 | □是□否 |  |
| **4．生产过程控制情况** | **4.1** | 有食品安全自查制度文件，定期对食品安全状况进行自查并记录和处置。 | □是□否 |  |
| **\*4.2** | 使用的原辅料、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 |  |
| **\*4.3** | 生产投料记录情况，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。 | □是□否 |  |
| **\*4.4** | 使用非食品原料、回收食品、食品添加剂以外的化学物质、超过保质期的食品原料和食品添加剂生产食品情况。 | □是□否 |  |
| **\*4.5** | 超范围、超限量使用食品添加剂的情况。 | □是□否 |  |
| **4.6** | 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 |  |
| **\*4.7** | 使用药品、仅用于保健食品的原料生产食品的情况。 | □是□否 |  |
| **\*4.8** | 生产记录中的生产工艺和参数与企业申请许可时提供的工艺流程一致。 | □是□否 |  |
| **\*4.9** | 生产加工过程关键控制点的记录情况。 | □是□否 |  |
| **4.10** | 生产现场人流、物流交叉污染情况。 | □是□否 |  |
| **4.11** | 原辅料、半成品与直接入口食品交叉污染情况。 | □是□否 |  |
| **4.12** | 有温、湿度等生产环境监测要求的，定期进行监测并记录。 | □是□否 |  |
| **4.13** | 生产设备、设施定期维护保养记录情况。 | □是□否 |  |
| **\*4.14** | 虚假标注生产日期或批号的情况。 | □是□否 |  |
| **4.15** | 工作人员穿戴工作衣帽，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 |  |
| **5．产品检验结果情况** | **5.1** | 企业自检的，应具备与所检项目适应的检验室和检验能力，有检验相关设备及化学试剂，检验仪器设备按期检定。 | □是□否 |  |
| **5.2** | 不能自检的，委托有资质的检验机构进行检验的情况。 | □是□否 |  |
| **\*5.3** | 有与生产产品相适应的食品安全标准文本，按照食品安全标准规定进行检验。 | □是□否 |  |
| **\*5.4** | 建立和保存原始检验数据和检验报告记录，检验记录真实、完整的情况。 | □是□否 |  |
| **5.5** | 按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。 | □是□否 |  |
| **6．贮存及交付控制****情况** | **\*6.1** | 原辅料的贮存专人管理，贮存条件情况。 | □是□否 |  |
| **\*6.2** | 食品添加剂专门贮存，明显标示，专人管理情况。 | □是□否 |  |
| **6.3** | 不合格品划定区域存放情况。 | □是□否 |  |
| **6.4** | 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情况。 | □是□否 |  |
| **6.5** | 仓库温湿度情况。 | □是□否 |  |
| **6.6** | 超许可范围生产情况。 | □是□否 |  |
| **6.7** | 销售台账记录真实、完整情况。 | □是□否 |  |
| **6.8** | 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．不合格品管理和食品召回情况** | **7.1** | 存不合格品的处置记录情况，不合格品的批次、数量应与记录一致。 | □是□否 |  |
| **\*7.2** | 不安全食品的召回情况，有召回计划、公告等相应记录。 | □是□否 |  |
| **\*7.3** | 召回食品的处置记录情况。 | □是□否 |  |
| **7.4** | 使用召回食品重新加工食品情况（对因标签存在瑕疵实施召回的除外）。 | □是□否 |  |
| **8．从业人员管理** | **8.1** | 食品安全管理人员、检验人员、负责人配备情况。 | □是□否 |  |
| **8.2** | 食品安全管理人员、检验人员、负责人培训和考核记录情况。 | □是□否 |  |
| **\*8.3** | 聘用禁止从事食品安全管理的人员情况。 | □是□否 |  |
| **8.4** | 企业负责人在企业内部制度制定、过程控制、安全培训、安全检查以及食品安全事件或事故调查等环节履行岗位职责及记录情况。 | □是□否 |  |
| **\*8.5** | 从业人员健康管理制度情况，直接接触食品人员有健康证明 | □是□否 |  |
| **8.6** | 从业人员食品安全知识培训制度情况，及相关培训记录情况。 | □是□否 |  |
| **9．食品安全事故处置** | **9.1** | 定期排查食品安全风险隐患的记录情况。 | □是□否 |  |
| **9.2** | 按照食品安全应急预案定期演练，落实食品安全防范措施的记录情况。 | □是□否 |  |
| **\*9.3** | 发生食品安全事故的，有处置食品安全事故记录。 | □是□否 |  |
| **10．食品添加剂生产者管理** | **\*10.1** | 原料和生产工艺符合产品标准规定。 | □是□否 |  |
| **10.2** | 复配食品添加剂配方发生变化的，按规定报告。 | □是□否 |  |
| **10.3** | 食品添加剂产品标签载明“食品添加剂”，并标明贮存条件、生产者名称和地址、食品添加剂的使用范围、用量和使用方法。 | □是□否 |  |
| **11、其他事项** | **11.1** | 按照法律法规或主体责任报告规定应当报告的其他情况 | □是□否 |  |
| **自查结论****（可另附页）** |  |
| **整改情况****（可另附页）** |  |
| **自查人员签字：****日期： 年 月 日** | **法人代表或质量负责人签字：** **日期： 年 月 日** |

注：1、上表中打\*号的为重点项，其他为一般项。

 2、企业新进生鲜乳、原料乳粉的报告可填在11、其他事项，并在备注中标明批次及数量。

附件2

食品生产企业自查报告真实性承诺书

我公司郑重承诺如下：

本企业按照《天津市食品生产加工企业落实食品安全主体责任自查报告办法（试行）》等有关规定，向监管部门报送的 \*\*年\*\*月\*\*日至\*\*年\*\*月\*\*日期间的《食品生产加工企业落实食品安全主体责任情况自查表》和其他相关报告材料均真实、准确、有效。如有不实，本企业愿意承担由此产生的一切法律责任。

企业法人代表/质量负责人签名：

企业名称（盖章）：

年 月 日

附件3

食品生产企业风险问题报告单

**企业名称（章）：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **报告事项** | **具体内容** | **问题发现时间** | **已采取的措施** | **备注** |
| **1、现有工艺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的，需要变更食品生产许可证载明的许可事项** |  |  |  |  |
| **2、食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化；** |  |  |  |  |
| **3、企业采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，未查验供货者的许可证和产品合格证明的；** |  |  |  |  |
| **4、企业未按照食品安全标准对无法提供合格证明的食品原料进行检验的** |  |  |  |  |
| **5、企业采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品先关产品的；** |  |  |  |  |
| **6、企业未建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度或进货查验记录不规范的** |  |  |  |  |
| **7、企业进货查验记录未按规定期限保存的** |  |  |  |  |
| **8、生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节发现问题的** |  |  |  |  |
| **9、企业未建立食品出厂检验记录制度或出厂检验记录不规范的** |  |  |  |  |
| **10企业出厂检验记录未按规定期限保存的** |  |  |  |  |
| **11、食品安全管理人员、检验人员、负责人发生变化** |  |  |  |  |
| **12、其他有发生食品安全事故潜在风险的** |  |  |  |  |
| **报告人：****年 月 日** | **法人代表或质量负责人：****年 月 日** |

注：表格可另附页。

附件4

食品生产企业风险问题报告核查表

**企业名称（章）： 问题发现日期：**

**问题报告人员： 问题报告日期：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **报告内容** | **企业整改措施** | **核查结果**（是否属实） | **核查处置措施** |
|  |  |  | □是□否 |  |
|  |  |  | □是□否 |  |
|  |  |  | □是□否 |  |

注：表格可另附页。

 抄送：本委领导。

天津市市场和质量监督管理委员会办公室 2017年10月20日印发