市场监管行政检查工作规范

目 录

1.公示信息检查工作规范··············································（1）

2.反不正当竞争检查工作规范·······································（11）

3.转供电领域价格检查工作规范···································（22）

4.供水领域价格检查工作规范·······································（27）

5.电子商务平台经营者检查工作规范······························（34）

6.拍卖企业检查工作规范·············································（38）

7.营业执照登记事项检查工作规范·································（41）

8.广告监督管理业务工作规范·······································（48）

9.产品质量监督检查工作规范·······································（54）

10.工业产品生产许可证获证企业监督检查工作规范··········（65）

11.食品生产监督检查工作规范·····································（83）

12.食品销售环节食品安全监督检查工作规范···················（99）

13.餐饮环节食品安全监督检查工作规范·······················（156）

14.食品安全抽样和核查处置工作规范···························（202）

15.特种设备安全监督检查工作规范·····························（221）

16.计量监督管理工作规范·········································（248）

17.认证监督检查工作规范·········································（257）

18.检验检测机构现场监督检查工作规范························（314）

19.药品零售企业现场监督检查工作规范·······················（336）

20.药品使用单位现场监督检查工作规范························（347）

21.第一类医疗器械生产企业现场监督检查工作规范········（356）

22.医疗器械零售企业现场监督检查工作规范··················（367）

23.医疗器械使用单位现场监督检查工作规范·················（375）

24.化妆品经营企业现场监督检查工作规范·····················（384）

25.地理标志专用标志使用监管工作规范·······················（395）

26.商标代理行为日常监管工作规范·····························（401）

27.基层市场监管分局行政处罚工作规范（试行）···············（408）

公示信息检查工作规范

为加强对市场主体公示信息的监督检查，规范基层分局对市场主体公示信息抽查工作，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合具体工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《企业信息公示暂行条例》

《企业公示信息抽查暂行办法》

《企业经营异常名录管理暂行办法》

《个体工商户年度报告暂行办法》

《农民专业合作社年度报告公示暂行办法》

二、工作流程与程序

开展实地核查时，检查人员不得少于两人，应当出示执法证件，具体检查程序如下：

（一）制定方案

根据县级以上市场监管部门制定的年度双随机抽查工作计划，或通过投诉举报、转办交办、数据监测等发现的违法违规个案线索，制定相关工作方案。

（二）前期准备

检查人员在实施实地核查前，应准备相关执法监管文书，查询市场主体公示信息、登记信息和最新备案等信息，核对相关信息是否与公示信息一致。抽查中可以委托会计师事务所、税务师事务所、律师事务所等专业机构开展审计、验资、咨询等相关工作。检查人员在上门检查前，可以先行与市场主体取得联系，告知检查事项，预约检查时间，同时告知市场主体应当准备的检查材料，包括营业执照、公司章程、财务报表、相关行政许可证明等，并且要求相关人员到场配合检查。

（三）实地核查

市场监管部门对被抽查市场主体实施实地核查时，建议使用移动监管APP，完善市场主体位置标注，现场生成检查表并实时回填检查结果。未使用移动监管APP的，应当填写实地核查记录表，如实记录核查情况，并由法定代表人（负责人）签字或者单位盖章确认。无法取得签字或者盖章的，检查人员应当注明原因，必要时可邀请有关人员作为见证人。

原则上应当实施实地核查，也可以实施书面检查、网络检测等方式。

（四）结果处理

检查人员应当在检查结束后及时回填检查结果，对于符合列入经营异常名录的情形，应当作出列入决定，抽查情况及结果和列入记录要通过国家企业信用信息公示系统及时向社会公示。

（五）文书归档

实施检查的部门，应当在检查结束之后，及时将资料归档，并妥善保管。档案中主要包含检查表格、基础信息、证据材料等。

三、工作内容与要求

（一）对市场主体年度报告公示信息的检查

检查内容：

1.企业年度报告内容包括：（1）企业通信地址、邮政编码、联系电话、电子邮箱等信息；（2）企业开业、歇业、清算等存续状态信息；（3）企业投资设立企业、购买股权信息；（4）企业为有限责任公司或者股份有限公司的，其股东或者发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息；（5）有限责任公司股东股权转让等股权变更信息；（6）企业网站以及从事网络经营的网店的名称、网址等信息；（7）企业从业人数、资产总额、负债总额、对外提供保证担保、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息。

2.个体工商户年度报告内容包括：（1）生产经营信息；（2）开设的网站或者从事网络经营的网店的名称、网址等信息；（3）联系方式信息；（4）国家市场监督管理总局要求报送的其他信息。

3.农民专业合作社年度报告内容包括：（1）行政许可取得和变动信息；（2）生产经营信息；（3）资产状况信息；（4）开设的网站或者从事网络经营的网店的名称、网址等信息；（5）联系方式信息；（6）国家市场监督管理总局要求公示的其他信息。

检查要求：

1.通信地址、邮政编码、联系电话、电子邮箱等信息：询问了解或由企业提供相关材料核对企业通信地址和邮政编码；用电话拨打企业公示电话核对联系电话；要求企业现场打开邮箱，给监管部门指定邮箱发送邮件，或查看企业名片、宣传资料等方式核对电子邮箱。

2.开业、歇业、清算等经营状态信息：采取书式检查、现场检查等方式。通过查看企业财务报表等相关资料判断开业、歇业状态。通过查验股东会决议、清算组备案手续、企业注销公告或司法文书、政府文件等判断是否为清算状态。

3.投资设立企业、购买股权信息：通过检查企业提交的材料或委托专业机构等方式核查企业公示信息是否弄虚作假、隐瞒真实情况。

4.企业为有限责任公司或者股份有限公司的，其股东或者发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息：核对企业最后一次备案章程、企业自有章程、登记系统中登记信息、企业公示信息是否一致，但以企业提交的最新章程为准。如发现企业最新章程修改未备案，要求企业及时办理备案。其中：（1）对认缴制企业的出资到位情况的核查应当要求企业提交财务报表、银行进账单等证明材料；（2）对实缴制企业的出资情况进行核查时，按照有关规定执行。

5.有限责任公司股东股权转让等股权变更信息：通过比对实收资本明细账或股东名册与登记系统中登记的信息，核实股东变更情况。通过查看企业提交的章程、股东会决议、股权转让协议、股东名册、审计报告等证明材料，核实股权变更情况。

6.网站以及从事网络经营的网店的名称、网址等信息：通过要求企业展示有关网页、主动进行网络搜索等方式进行检查。

7.从业人数、资产总额、负债总额、对外提供保证担保、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息。（1）从业人数：与人社部门进行数据比对，或核对企业提交年报年度末的工资发放清单、劳动报表等相关资料。（2）对外提供保证担保：要求提供合同文本、保证担保合同或审计报告等有关材料，判断企业有无瞒报情形。（3）资产总额、负债总额、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息：核查企业提供的财务报表等材料，或者利用税务等其它政府部门作出的检查、核查结果，判断是否与公示情况一致。可以委托专业机构作出专业结论，可以采纳企业提供的审计报告。

8.行政许可取得和变动信息：提供相关行政许可证明，核对许可文件名称、有效期与年报信息是否一致。

9.党建信息：核对党费收缴资料、上级党组织相关文件或证明材料与年报信息是否一致。

（二）对企业即时公示信息的检查

检查内容：有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息；有限责任公司股东股权转让等股权变更信息；行政许可取得、变更、延续信息；知识产权出质登记信息；受到行政处罚的信息；其他依法应当公示的信息。

检查要求：通过查阅企业最新章程、股东会决议、股权转让协议、实收资本明细账或股东名册、审计报告或验资报告、财务报表、银行进账单、行政许可证证明、行政处罚决定书、场所使用证明等材料，以及通过比对各部门归集的登记备案、行政许可、行政处罚等信息，确认企业是否将以上信息在信息形成之日起20个工作日内通过国家企业信用信息公示系统准确向社会公示。

1.有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息：核对企业最新的自有章程、登记系统中最后一次的相关登记备案信息。检查材料：（1）对认缴制企业出资到位情况的检查，要求企业提交财务报表、财务账簿、银行进账单等会计凭证以及其他相关材料；（2）对实行实缴制的企业的出资情况进行检查时，检查企业提交的验资报告、财务报表、财务账簿、银行进账单等会计凭证以及其他相关材料。

2.有限责任公司股东股权转让等股权变更信息：（1）股东变更：核对登记系统中登记信息，查看企业章程、股东会决议、股权转让协议、股东名册、审计报告等相关材料；（2）股权转让：核对登记系统中备案信息，查看企业章程、股东会决议、股权转让协议、股东名册、审计报告等相关材料。

3.行政许可取得、变更、延续信息：检查企业的相关许可证或批准文件，或与相关部门信息进行数据比对。也可以直接登录相关部门的网站查看相关许可审批信息。

4.知识产权出质登记信息：检查企业的商标权、著作权（版权）、专利权质押登记书等相关材料，或与相关部门信息进行数据比对。

5.受到行政处罚信息：市场监管处罚信息自查，与相关部门信息、进行数据比对，或检查企业的处罚决定书、罚没收据等相关材料。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：\_\_\_\_市场监督管理局市场主体公示信息实地核查记录表

附件

\_\_\_\_市场监督管理局

市场主体公示信息实地核查记录表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **市场主体**  **基本信息** | 名称 |  | 统一社会信用  代码/注册号 |  |
| 法定代表人  （负责人） |  | 联系电话 |  |
| 联络员 |  | 联系电话 |  |
| **核查实施机关** |  | | | |
| **实地核查情况** | 电话信息 | □联系正常 □电话无法联系 | | |
| 住所信息 | 营业执照上记载的住所或经营场所与实际情况是否一致。 | | □是 □否 |
| 配合检查情况 | □配合检查 □拒绝进入被检查场所 □拒绝提供相关材料□不如实或不按要求提供情况或相关材料 □其他致使检查工作无法正常进行的情形 | | |
| **年报信息** | **一般信息** | | | |
| 1.公示信息与检查情况是否一致。 | | | □是 □否 |
| 2.公示信息与检查情况不一致的项目：  □联系电话  □通信地址  □邮政编码  □网站或网店信息  □电子邮箱  □经营状态 □党建信息 | | | |
| 3.是否要求企业在10日内改正。 | | | □是 □否 |
| 4.要求企业改正的时间：     年   月   日前 | | | |
| **重点信息** | | | |
| 1.公示信息与检查情况是否一致。 | | | □是 □否 |
| 2.公示信息与检查情况不一致的项目：  □股东及出资信息  □对外投资信息  □股权变更信息  □资产状况信息   □对外担保信息  □从业人数 | | | |
| **即时信息** | 1.是否有须公示的即时信息。 | | | □是 □否 |
| 2.是否按规定履行公示义务。 | | | □是 □否 |
| 3.未按规定履行公示义务的项目：  □股东及出资信息     □股权变更信息  □行政许可信息  □知识产权出质登记信息  □行政处罚信息 | | | |
| 4.是否书面责令企业在10日内改正并履行公示义务。 | | | □是 □否 |
| 5.《责令改正通知书》的送达时间：     年   月   日 | | | |
| 6.公示信息与检查情况是否一致。 | | | □是 □否 |
| 7.公示信息与检查情况不一致的项目：  □股东及出资信息     □股权变更信息  □行政许可信息  □知识产权出质登记信息  □行政处罚信息 | | | |
| **处理情况** | □ 责令改正（通知书编号）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 构成案源 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_  □ 当场处罚（决定书编号）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 移交（移交单位名称）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 拟列入经营异常名录或标记经营异常状态 (以下选项只能选择一个)  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **备注** |  | | | |

单位盖章或法定代表人（负责人）签字：

核查人签字：

见证人签字：

核查时间：        年   月   日

反不正当竞争检查工作规范

# 

为加强反不正当竞争工作，便于基层分局依法依规开展检查，切实提升监管实效，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

# 一、工作依据

《中华人民共和国行政处罚法》

《中华人民共和国反不正当竞争法》

最高人民法院关于适用《中华人民共和国反不正当竞争法》若干问题的解释

《市场监督管理行政处罚程序规定》

《规范促销行为暂行规定》

# 二、工作流程与程序

现场检查程序主要包括：出示证件、现场检查、提出改正要求、形成检查结果。具体检查流程如下：

（一）出示证件

现场检查不得少于2名执法人员，应当主动出示行政执法证件。

（二）现场检查

1.执法人员应当制作现场笔录，载明时间、地点、事件等内容，由执法人员、当事人签名或者盖章。

2.执法人员应当通知当事人到场。无法通知当事人，或者当事人无正当理由拒不到场，执法人员应在笔录中载明情况，不影响现场执法检查的进行。

3.执法人员可以询问当事人及其他有关单位和个人。询问应当个别进行，并制作询问笔录。经核对无误后，由被询问人在笔录上逐页签名、盖章或者以其他方式确认。执法人员应当在笔录上签名。

4.根据检查内容和要求，收集相关证据。

可以要求当事人及其他有关单位和个人在一定期限内提供与案件有关的证明材料，并由当事人或者材料提供人在有关材料上签名或者盖章。

在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，可以对与涉嫌违法行为有关的证据采取先行登记保存措施，并在规定时间内依法作出相关处理。

5.现场检查过程中，当事人拒绝签名、盖章或者以其他方式确认的，执法人员应当在笔录或者其他材料上注明情况，并采取录音、录像等方式记录，必要时可以邀请有关人员作为见证人。

6.现场检查过程中按照有关规定采取拍照、录音、录像等方式记录现场情况。

（三）提出改正要求

对当事人实施的行为明显不符合法律法规等规定的，应当提出改正要求，并进行教育指导。

1.形成检查结果

根据当事人基本情况、检查事实及证据，提出是否立案的处理意见，报本部门负责人决定。

2.特别注意

监督检查部门调查涉嫌不正当竞争行为，进入涉嫌不正当竞争行为的经营场所进行检查，询问被调查的经营者、利害关系人及其他有关单位、个人，要求其说明有关情况或者提供与被调查行为有关的其他资料，查询、复制与涉嫌不正当竞争行为有关的协议、账簿、单据、文件、记录、业务函电和其他资料的，应当向监督检查部门主要负责人书面报告，并经批准。查封、扣押与涉嫌不正当竞争行为有关的财物或者查询涉嫌不正当竞争行为的经营者的银行账户的，应当向设区的市级市场监管部门主要负责人书面报告，并经批准。

# 三、工作内容与方法

（一）混淆行为

检查内容：

1.擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识；

2.擅自使用他人有一定影响的企业名称（包括简称、字号等）、社会组织名称（包括简称等）、姓名（包括笔名、艺名、译名等）；

3.擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页等；

4.其他足以引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系的混淆行为。

检查方法：

查看商品的包装、容器、标签、说明书、介绍手册、相关价目表等处；查看经营者经营场所及相关文件资料，如营业场所的装饰、营业用具的式样、营业人员的服饰、门牌店招、宣传告示、展览、商业推广活动、办公用品、发票收据及相关合同等；查看经营者官方网站、微信微博、社交网络平台、应用程序等信息载体；查看广播、电视、电影、互联网、公开发行的出版物、广告牌、邮寄广告或者其他广告载体。

检查要点：

1.与“有一定影响的”标识相同或者近似的认定。具有一定的市场知名度并具有区别商品来源的显著特征的标识，可认定为“有一定影响的”标识。应当综合考虑中国境内相关公众的知悉程度，商品销售的时间、区域、数额和对象，宣传的持续时间、程度和地域范围，标识受保护的情况等因素。相同或者近似的认定可以参照商标相同或者近似的判断原则和方法。

2.企业名称的认定。经市场主体登记管理部门依法登记的企业名称，在中国境内进行商业使用的境外企业名称，有一定影响的个体工商户、农民专业合作社（联合社）以及法律、行政法规规定的其他市场主体的名称（包括简称、字号等）。

3.“引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系”，包括误认为与他人具有商业联合、许可使用、商业冠名、广告代言等特定联系。

4.擅自使用[反不正当竞争法](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)第[六条](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \l "tiao_6" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)第[一项](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \l "tiao_6_kuan_1_xiang_1" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)、第[二项](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \l "tiao_6_kuan_1_xiang_2" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)、第[三项](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \l "tiao_6_kuan_1_xiang_3" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)规定以外“有一定影响的”标识，足以引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系的；将他人注册商标、未注册的驰名商标作为企业名称中的字号使用，误导公众的，可以依照反不正当竞争法第六条第四项予以认定。

（二）商业贿赂

检查内容：

经营者采用财物或者其他手段贿赂有关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势。具体对象包括交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

检查要点：

商业贿赂中的财物，既包括金钱和实物，也包括可以用金钱计算数额的财产性利益，如提供房屋装修、含有金额的会员卡、代币卡（券）、旅游费用等。具体数额以实际支付的资费为准。

（三）虚假或引人误解的商业宣传

检查内容：

1.经营者对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

2.经营者通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传（一般称为“刷单炒信”）。

检查方法：

查看经营者经营场所相关宣传资料，网站、自媒体及各类社交网络平台等，以及以现场演示、上门推销、宣传会、推介会、发布会等方式对商品进行展示、演示、说明、解释、推介或者文字标注等不构成广告的商业宣传活动，是否存在虚构经营者基本信息、服务内容、经营状况、曾获荣誉，及使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料等，以及其他与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符。

检查要点：

1.提供不真实的商品相关信息，欺骗、误导相关公众的，应当认定为虚假的商业宣传。

2.经营者具有下列行为之一，欺骗、误导相关公众的，可以认定为“引人误解的商业宣传”：对商品作片面的宣传或者对比；将科学上未定论的观点、现象等当作定论的事实用于商品宣传；使用歧义性语言进行商业宣传；其他足以引人误解的商业宣传行为。

3.互联网刷单炒信不正当竞争行为的查办可参考《江苏省互联网刷单炒信不正当竞争案件办案指南》（苏市监竞争函〔2021〕32 号）的相关规定。

（四）侵犯商业秘密

检查内容：

经营者实施侵犯商业秘密的行为，包括以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫、电子侵入或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密；披露、使用或者允许他人使用以前项手段获取的权利人的商业秘密；违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求，披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密；教唆、引诱、帮助他人违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求，获取、披露、使用或者允许他人使用权利人的商业秘密。

检查要点：

1.商业秘密权利人提供初步证据，证明其已经对所主张的商业秘密采取保密措施，且合理表明商业秘密被侵犯，涉嫌侵权人应当证明权利人所主张的商业秘密不属于反不正当竞争法规定的商业秘密。

商业秘密权利人提供初步证据合理表明商业秘密被侵犯，且提供以下证据之一的，涉嫌侵权人应当证明其不存在侵犯商业秘密的行为：

（1）有证据表明涉嫌侵权人有渠道或者机会获取商业秘密，且其使用的信息与该商业秘密实质上相同；

（2）有证据表明商业秘密已经被涉嫌侵权人披露、使用或者有被披露、使用的风险；

（3）有其他证据表明商业秘密被涉嫌侵权人侵犯。

2.侵犯商业秘密不正当竞争行为的查办可参考《江苏省侵犯商业秘密不正当竞争案件办案指南》（苏市监竞争函〔2021〕394号）的相关规定。

（五）不正当有奖销售行为

检查内容：

经营者进行有奖销售存在下列情形：1.所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息不明确，影响兑奖；2.采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售；3.抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。

检查方法：

查看奖项种类、参与条件、参与方式、开奖时间、开奖方式、奖金金额或者奖品价格、奖品品名、奖品种类、奖品数量或者中奖概率、兑奖时间、兑奖条件、兑奖方式、奖品交付方式、弃奖条件、主办方及其联系方式等信息。奖品为积分、礼券、兑换券、代金券等形式的，应查看是否公布兑换规则、使用范围、有效期限以及其他限制性条件等详细内容；需要向其他经营者兑换的，是否公布其他经营者的名称、兑换地点或者兑换途径。

检查要点：

1.是否明确公布奖项种类、参与条件、参与方式、开奖时间、开奖方式、奖金金额或者奖品价格、奖品品名、奖品种类、奖品数量或者中奖概率、兑奖时间、兑奖条件、兑奖方式、奖品交付方式、弃奖条件、主办方及其联系方式等信息，不得变更，不得附加条件，不得影响兑奖，但有利于消费者的除外。

在现场即时开奖的有奖销售活动中，对超过五百元奖项的兑奖情况，应当随时公示。

2.奖品为积分、礼券、兑换券、代金券等形式的，应当公布兑换规则、使用范围、有效期限以及其他限制性条件等详细内容；需要向其他经营者兑换的，应当公布其他经营者的名称、兑换地点或者兑换途径。

3.经营者进行有奖销售，不得采用以下谎称有奖的方式：（1）虚构奖项、奖品、奖金金额等；（2）仅在活动范围中的特定区域投放奖品；（3）在活动期间将带有中奖标志的商品、奖券不投放、未全部投放市场；（4）将带有不同奖金金额或者奖品标志的商品、奖券按不同时间投放市场；（5）未按照向消费者明示的信息兑奖；（6）其他谎称有奖的方式。

4.经营者进行有奖销售，不得采用让内部员工、指定单位或者个人中奖等故意让内定人员中奖的欺骗方式。

5.抽奖式有奖销售最高奖的金额不得超过五万元。有下列情形之一的，认定为最高奖的金额超过五万元：（1）最高奖设置多个中奖者的，其中任意一个中奖者的最高奖金额超过五万元；（2）同一奖券或者购买一次商品具有两次或者两次以上获奖机会的，累计金额超过五万元；（3）以物品使用权、服务等形式作为奖品的，该物品使用权、服务等的市场价格超过五万元；（4）以游戏装备、账户等网络虚拟物品作为奖品的，该物品市场价格超过五万元；（5）以降价、优惠、打折等方式作为奖品的，降价、优惠、打折等利益折算价格超过五万元；（6）以彩票、抽奖券等作为奖品的，该彩票、抽奖券可能的最高奖金额超过五万元；（7）以提供就业机会、聘为顾问等名义，并以给付薪金等方式设置奖励，最高奖的金额超过五万元；（8）以其他形式进行抽奖式有奖销售，最高奖金额超过五万元。

（六）商业诋毁

检查内容：

经营者编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

检查方法：

查看经营者经营场所相关宣传资料，网站、自媒体及各类社交网络平台等，以及现场演示、上门推销、宣传会、推介会、发布会等商业宣传活动。

检查要点：

1.当事人主张经营者实施了商业诋毁行为，应当举证证明其为该商业诋毁行为的特定损害对象。

2.经营者传播他人编造的虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉的，应认定为商业诋毁行为。

（七）互联网不正当竞争行为

检查内容：

经营者利用技术手段，通过影响用户选择或者其他方式，实施下列妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为：1.未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品或者服务中，插入链接、强制进行目标跳转；2.误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务；3.恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容；4.其他妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。

检查要点：

1.未经其他经营者和用户同意而直接发生的目标跳转，应当认定为“强制进行目标跳转”。仅插入链接，目标跳转由用户触发的，应当综合考虑插入链接的具体方式、是否具有合理理由以及对用户利益和其他经营者利益的影响等因素。

2.经营者事前未明确提示并经用户同意，以误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载等方式，恶意干扰或者破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务，应当依照[反不正当竞争法](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)第[十二条](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \l "tiao_12" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)第[二款](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \l "tiao_12_kuan_2" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)第[二项](https://www.pkulaw.com/chl/baff2109c24038ecbdfb.html?way=textSlc" \l "tiao_12_kuan_2_xiang_2" \t "https://www.pkulaw.com/chl/_blank)予以认定。

转供电领域价格检查工作规范

为加强转供电领域价格监管，便于基层分局操作使用，确保转供电领域价格规范、稳定，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国价格法》

《中华人民共和国行政处罚法》

《中华人民共和国电力法》

《价格违法行为行政处罚规定》

《电力供应与使用条例》

《供电营业规则》

《优化营商环境条例》

《明码标价和禁止价格欺诈规定》

《市场监督管理行政处罚程序规定》

《国务院办公厅关于进一步加强涉企收费管理减轻企业负担的通知》

《国务院办公厅转发国家发展改革委等五部门关于清理规范城镇供水供电供气供暖行业收费促进行业高质量发展意见的通知》

《关于清理规范城镇供水供电供气供暖行业收费 促进行业高质量发展实施方案》

《关于进一步深化燃煤发电上网电价市场化改革的通知》

《省发展改革委关于进一步做好深化燃煤发电上网电价市场化改革工作的通知》

二、工作流程与程序

（一）检查对象

以商业综合体、产业园区、写字楼、汽车站、火车站等区域转供电主体为重点检查对象。

（二）现场调查组织

检查组一般主要由2至5人组成，各组组长负责全面工作，与被查单位授权人员沟通协调，了解基本情况和总体收入情况。各组组员要明确职责分工，有负责列明提供材料清单，搜集所有基本资料整理案卷的；有现场制作《询问笔录》的；有针对财务账簿开展现场检查的；有针对收费合同、协议进行梳理判断。

（三）调查实施步骤

1.进点前。充分了解被查单位的基本信息和收费情况，多方搜集反映的违规收费线索，综合各方面信息，提前做出预判，带着问题进点，做好检查前的任务分工和取证重点工作，与被查单位取得联系，预约进点时间和人员安排。

2.进点后。按照程序要求出示执法证件和检查文书，说明来意，请被查单位授权人员介绍基本情况和收费情况。然后组长进行任务分工，各负其责，并加强相互之间的沟通联系，形成合力。

3.取证工作。要注意证据的有效性、合法性和可印证性，检查时间短、任务重，尽量多提取有效证据，可以在被查单位确认后提取电子证据，节省提证时间。可以选择与部分收费对象单位电话联系或者进行外调，掌握整体收费过程及行为细节，形成闭环，作出更加精准的判断。

4.反馈情况。经过综合调查及分析研判形成的初步调查结论，要与被查单位进行交流沟通，充分听取其意见，并在调查终结报告中载明。

三、工作内容与方法

（一）重点调查内容

1.被查单位的基本资料。包括营业执照（三证合一）、法人代表身份证件，授权人身份证件，基本情况介绍等。

2.财务数据。相关时间段的收费账簿，根据检查组需要提供记账凭证、收费发票原件、相关的收费协议、合同、业务档案、服务档案等。

3.收费公示工作。被查单位是否在营业场所显著位置、官方网站首页等对收费项目、收费标准、收费依据、服务内容等进行收费公示、与缴费单位的协议中是否约定了具体收费标准。

4.执行政府定价、政府指导价的收费项目。对被查单位收取的执行政府定价、政府指导价的收费项目，查看主管部门的收费依据文件，对标准进行比对。

5.执行市场调节价的收费项目。查看被查单位与缴费单位的合同、协议，了解是否存在强制服务并收费、只收费不服务或少服务等问题。

（二）提供材料清单

1.被查单位配合检查工作的联系人及联系方式；

2.被查单位的营业执照（三证合一）、法定代表人（或负责人）的身份证复印件，被授权人的身份证复印件，被查单位整体介绍材料、组织架构明细及下属单位职权范围相关内容及文件等；

3.相关时间段的财务账簿，包括总账、分类账、明细账、银行存款日记账等，及科目余额表、记账凭证、收费发票原件等；

4.被查单位的收费明细表，包括缴费单位、时间、收费项目名称、收费金额等；

5.在营业场所、官方网站、合同协议中是否明确具体收费项目和标准；

6.转供电终端用户名单、每月分户电量及电费明细；

7.与供电企业电费结算清单（清单内容包括用电量，收费单价以及结算标准）；

8.转供电加价收费项目及收费标准（包括公摊损耗的计算方法）；

9.向终端用户收取电费统计表以及对应电费票据（按不同结算类型，每月抽取3-5家终端用户），如用户采取预付充值方式缴纳电费，提供相应月份的充值记录和结算记录；

10.物业服务协议及补充协议约定的公共区域分摊情况；

11.所有变压器的容量及型号；

12.在检查过程中，随时调阅其他所需资料。

四、相关涉嫌违法行为

（一）不执行政府指导价、政府定价。如高于政府定价收取电费，不执行疫情期间价格优惠政策等。按照《价格违法行为行政处罚规定》第九条予以处理。

（二）在电费中加收其他费用。在电费中加收其他费用的行为，违反《电力法》第四十四条“禁止任何单位和个人在电费中加收其他费用；但是，法律、行政法规另有规定的，按照规定执行。”按照《电力法》第六十六条予以处理。

供水领域价格检查工作规范

为加强供水领域价格监管，便于基层分局操作使用，确保供水领域价格规范、稳定，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国价格法》

《中华人民共和国行政处罚法》

《中华人民共和国反垄断法》

《价格违法行为行政处罚规定》

《优化营商环境条例》

《市场监督管理行政处罚程序规定》

《明码标价和禁止价格欺诈规定》

《基础设施和公用事业特许经营管理办法》

《水利工程供水价格管理办法》

《国务院办公厅关于进一步加强涉企收费管理减轻企业负担的通知》

《国务院办公厅转发国家发展改革委等五部门关于清理规范城镇供水供电供气供暖行业收费促进行业高质量发展意见的通知》

《国家发展改革委关于做好城市供水价格管理工作有关问题的通知》

《国家发展改革委印发〈关于做好城市供水价格调整成本公开试点工作的指导意见〉和〈城市供水定价成本监审办法（试行）〉的通知》

《国家发展改革委关于加快建立完善城镇居民用水阶梯价格制度的指导意见》

《关于加强和改进城镇居民二次供水设施建设与管理 确保水质安全的通知》

《关于加快建立健全城镇非居民用水超定额累进加价制度的指导意见》

《关于清理规范一批行政事业型收费有关政策的通知》

《质检总局关于贯彻落实取消或停征4项行政事业性收费决定的通知》

《关于清理规范城镇供水供电供气供暖行业收费 促进行业高质量发展实施方案》

《省物价局关于印发<江苏省定价目录>的通知》

《省物价局关于公布供水、供气、供热经营服务性收费清理结果的通知》

《省物价局关于取消、降低、放开部分经营服务性收费的通知》

《省发展改革委关于进一步明确供水供电供气供暖行业收费项目的通知》

《关于清理规范城镇供水供电供气供暖行业收费 促进行业高质量发展实施方案（送审稿）》

二、工作流程与程序

（一）调查对象选取

检查的对象主要为供水企业及其所属或委托的安装工程公司。

（二）现场调查组织

检查组一般主要由2至5人组成，各组组长负责全面工作，与被查单位授权人员沟通协调，了解基本情况和总体收入情况。各组组员要明确职责分工，有负责列明提供材料清单，搜集所有基本资料整理案卷的；有现场制作《询问笔录》的；有针对财务账簿开展现场检查的；有针对收费合同、协议进行梳理判断。

（三）调查实施步骤

1.进点前。要充分了解被查单位的基本信息和收费情况，多方搜集反映的违规收费线索，综合各方面信息，提前做出预判，带着问题进点，做好检查前的任务分工和取证重点工作。由属地市场监管部门与被查单位取得联系，预约进点时间和人员安排。

2.进点后。要按照程序要求出示执法证件和检查文书，说明来意，请被查单位授权人员介绍基本情况和收费情况。然后组长进行任务分工，各司其责，并加强相互之间的沟通联系，形成合力。

3.取证工作。要注意证据的有效性、合法性和可印证性，现场检查时间短、任务重，尽量多提取有效证据，可以在被查单位确认后提取电子证据，节省提证时间。可以选择与部分收费对象单位电话联系或者进行外调，掌握整体收费过程及行为细节，形成闭环，作出更加精准的判断。

4.反馈情况。经过综合调查及分析研判形成的初步调查结论，要与被查单位进行交流沟通，充分听取其意见，并在调查终结报告中载明。

三、工作内容与方法

（一）重点调查内容

1.被查单位的基本资料。包括营业执照（三证合一）、法人代表身份证件，授权人身份证件，基本情况介绍等。

2.财务数据。相关时间段的收费账簿，根据检查组需要提供记账凭证、收费发票原件、相关的收费协议、合同、业务档案、服务档案等。

3.收费公示工作。被查单位是否在营业场所显著位置、官方网站首页等对收费项目、收费标准、收费依据、服务内容等进行收费公示、与缴费单位的协议中是否约定了具体收费标准。

4.执行政府定价、政府指导价的收费项目。对被查单位收取的执行政府定价、政府指导价的收费项目，查看主管部门的收费依据文件，对标准进行比对。

5.执行市场调节价的收费项目。查看被查单位与缴费单位的合同、协议，了解是否存在强制服务并收费、只收费不服务或少服务等问题。

（二）提供材料清单

1.被查单位配合检查工作的联系人及联系方式；

2.被查单位的营业执照（三证合一）、法定代表人（或负责人）的身份证复印件，被授权人的身份证复印件，被查单位整体介绍材料、组织架构明细及下属单位职权范围相关内容及文件等；

3.相关时间段的财务账簿，包括总账、分类账、明细账、银行存款日记账等，及科目余额表、记账凭证、收费发票原件、上一年度审计报告等；

4.被查单位的收费明细表，包括缴费单位、时间、收费项目名称、收费金额等；属于执行政府定价、政府指导价的收费项目的，要提供收费依据文件；

5.与收费对象签订的收费协议或合同；

6.为收费对象提供服务的业务档案、服务档案等；

7.收费业务所涉及的行政机关有关政策文件规定，包括法律、法规、国务院决定、部门规章、规范性文件等资料；

8.在营业场所、官方网站、合同协议中是否明确具体收费项目和标准；

9.在检查过程中，随时调阅其他所需资料。

四、涉嫌违法行为

1.供水企业及其所属或委托的安装工程公司在用水报装工程验收接入环节向用户收取接水费、增容费、报装费等类似名目开户费用的行为；

2.供水企业及其所属或委托的安装工程公司在用水报装工程验收接入环节向用户收取开关闸费、竣工核验费、竣工导线测量费、管线探测费、勾头费、水钻工程费、碰头费、出图费等类似名目工程费用的行为;

3.在城镇规划建设用地范围内，除法律法规和相关政策另有规定外，向用户直接收取或转嫁建筑区划红线外发生费用的行为；

4.对供水计量装置强制检定收费的行为；

5.自愿委托相关机构对计量装置进行检定的，对计量装置经检定确有问题的，仍向用户收取检定费用的行为；

6．向用户收取供水计量装置费用的行为（委托施工的除外）；

7.建筑区划红线内供水管网的建设安装、更新改造、维修维护等费用已由政府承担，又向用户重复收取的行为；

8.新建商品房、保障性住房等建筑区划红线内供水管线及配套设备设施的建设安装费用，已统一纳入房屋开发建设成本，另外向买受人收取的行为；

9.建筑区划红线内供水（含二次加压调蓄）设施依法依规移交给供水企业管理的，其运行维护、修理更新等费用仍向用户收取的行为；

10.对供水企业暂未直抄到户的终端用户，对具备表计条件的终端用户，转供水企业未执行政府规定的销售价格的行为；对不具备表计条件的终端用户，转供水企业在水费用之外，以水费为基数加收服务类费用的行为；

11.高于政府定价销售自来水，不执行分类水价，混淆用水对象性质，变相多收水费的行为；

12.捆绑收费、强制或变相强制服务并收费的行为；

13.分解收费项目重复收费和扩大收费范围收费的行为；

14.继续或变相收取国家或地方明令取消的收费项目的行为；

15.未明码标价的行为；

16.其他价格违法行为。

电子商务平台经营者检查工作规范

为加强电子商务平台经营者监管工作，便于基层分局依法依规开展监督检查，切实提升监管实效，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国电子商务法》

《网络交易监督管理办法》

二、工作流程与程序

对电子商务平台经营者进行现场检查时，应至少由2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

根据“双随机、一公开”等相关检查通知或专项检查工作部署制定检查计划，明确检查时限、检查人员等。

（二）现场检查

检查人员应现场出示执法证件，并根据《电子商务平台经营者现场检查表》经营者检查有关情况，如实填写上述检查表，并由检查人员共同签字确认。

（三）确定和公布检查结果

现场检查发现相关问题时，应注意保存有关证据，由经营主体负责人签字确认，事后将检查结果录入“双随机、一公开”检查系统或采取适当形式公布检查结果。

（四）检查结果处理

检查中发现相关问题时，应根据具体情况督促电子商务平台经营者整改或移交执法稽查进行处理等。

三、工作内容与要求

（一）电子商务平台经营者是否要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，是否进行核验、登记，是否建立登记档案，是否定期核验更新。

（二）电子商务平台经营者是否记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并是否确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息自交易完成之日起是否保存不少于三年（法律、行政法规另有规定的，依照其规定）。

（三）电子商务平台经营者是否制定平台服务协议和交易规则，是否明确进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护、个人信息保护等方面的权利和义务。

（四）电子商务平台经营者是否在其首页显著位置持续公示平台服务协议和交易规则信息或者上述信息的链接标识，是否保证经营者和消费者能够便利、完整地阅览和下载。（在线检查）

（五）电子商务平台经营者修改平台服务协议和交易规则，是否在其首页显著位置公开征求意见，是否采取合理措施确保有关各方能够及时充分表达意见。修改内容是否在实施前七日予以公示。（在线检查）

（六）电子商务平台经营者依据平台服务协议和交易规则对平台内经营者违反法律、法规的行为实施警示、暂停或者终止服务等措施的，是否及时公示。（在线检查）

（七）电子商务平台经营者在其平台上开展自营业务的，是否以显著方式区分自营业务和平台内经营者开展的业务。（在线检查）

（八）电子商务平台经营者是否建立健全信用评价制度，公示信用评价规则，为消费者提供对平台内销售的商品或者提供的服务进行评价的途径。（在线检查）

电子商务平台经营者是否存在删除消费者对其平台内销售的商品或者提供的服务的评价的行为。

（九）电子商务平台经营者是否根据商品或者服务的价格、销量、信用等以多种方式向消费者显示商品或者服务的搜索结果；对于竞价排名的商品或者服务，是否显著标明“广告”。（在线检查）

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：电子商务平台检查表

附件

电子商务平台检查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 经营者  名称 |  | | 法定代表人  （负责人） |  |
| 地 址 |  | | | |
| 联系人 |  | | 联系电话 |  |
| 检查情况记录： | | | | |
| 处理情况： | | | | |
| 执法人员签名：  年 月 日 | | 法定代表人（负责人）意见：  签名或盖章：  年 月 日 | | |

拍卖企业检查工作规范

为规范基层分局现场检查，加强对拍卖企业监管，推进拍卖活动规范、有序，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国拍卖法》

《中华人民共和国文物保护法》

《拍卖监督管理办法》

二、工作流程与程序

对拍卖企业进行现场检查时，应至少由2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

根据“双随机、一公开”等相关检查通知或专项检查工作部署制定检查计划，明确检查时限、检查人员等。

（二）现场检查

检查人员应现场出示执法证件，根据检查方案相关要求检查企业有关情况，并如实填写 “双随机、一公开”拍卖企业检查表或《拍卖企业现场检查表》或专项检查工作文书等，由检查人员共同签字确认。

（三）确定和公布检查结果

现场检查发现相关问题时，应注意保存有关证据，由拍卖企业负责人签字确认，事后将检查结果录入“双随机、一公开”检查系统或采取适当形式公布检查结果。

（四）检查结果处理

检查中发现相关问题时，应根据具体情况督促拍卖企业整改或移交相关执法部门进行处理等。

三、工作内容与要求

（一）对拍卖企业经营资格的检查

检查拍卖企业证、照是否齐全、合法有效，是否未经许可开展拍卖活动。

（二）对拍卖活动中拍卖师的检查（拍卖档案检查）

拍卖企业开展拍卖活动是否为拍卖师主持。

（三）对经营文物拍卖的拍卖企业检查

拍卖文物是否在拍卖前经省人民政府文物行政部门审核。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：拍卖企业现场检查表

附件

拍卖企业现场检查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | 统一社会  信用代码 |  |
| 拍卖经营许可证及有效期限 | | |  | |
| 地 址 |  | | 法定代表人  （负责人） |  |
| 联系人 |  | | 联系电话 |  |
| 检查情况记录： | | | | |
| 处理情况： | | | | |
| 执法人员签名：  年 月 日 | | 法定代表人（负责人）或代理人意见：  签名或盖章：  年 月 日 | | |

营业执照登记事项检查工作规范

为规范营业执照登记事项监督检查工作，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国公司法》

《中华人民共和国个人独资企业法》

《中华人民共和国合伙企业法》

《中华人民共和国农民专业合作社法》

《中华人民共和国电子商务法》

《中华人民共和国市场主体登记管理条例》及其实施细则

《外国企业常驻代表机构登记管理条例》

二、工作流程与程序

开展实地核查时，检查人员不得少于两人，应当出示执法证件，具体检查程序如下：

（一）制定方案

根据县级以上市场监管部门制定的年度双随机抽查工作计划，或通过投诉举报、转办交办、数据监测等发现的违法违规个案线索，制定相关工作方案。

（二）前期准备

检查人员在实施实地核查前，应准备相关执法监管文书，查询市场主体登记等相关信息。检查人员在上门检查前，可以先行与市场主体取得联系，告知检查事项，预约检查时间，同时告知市场主体应当准备的检查材料，要求相关人员到场配合检查。

（三）实地核查

市场监管部门对被抽查市场主体实施实地核查时，建议使用移动监管APP，完善市场主体位置标注，现场生成检查表并实时回填检查结果。未使用移动监管APP的，应当填写实地核查记录表，如实记录核查情况，并由法定代表人（负责人）签字或者单位盖章确认。无法取得签字或者盖章的，检查人员应当注明原因，必要时可邀请有关人员作为见证人。

原则上应当实施实地核查，部分事项也可以实施书面检查、网络检测等方式。

（四）结果处理

检查人员应当在检查结束后及时回填检查结果，发现违法违规行为的，依法处理，抽查情况及结果按照相关规定通过国家企业信用信息公示系统及时向社会公示。

（五）文书归档

实施检查的部门，应当在检查结束之后，及时将资料归档，并妥善保管。档案中主要包含检查表格、基础信息、证据材料等。

1. 工作内容与要求

（一）对营业执照（登记证）规范使用情况的检查

检查内容：营业执照（登记证）悬挂情况。

检查要求：查看市场主体营业执照（登记证）原件是否置于住所（主要经营场所、经营场所）的醒目位置。核查营业执照是否存在涂改行为。

（二）对名称规范使用情况的检查

检查内容：检查市场主体名称在印章、银行账户等的使用情况。

检查要求：检查印章、银行账户等使用的名称是否与营业执照登记的名称相同，是否存在擅自变更名称的行为。

（三）对经营（业务）范围中无需审批的经营（业务）项目的检查

检查内容：营业执照上载明的一般经营项目。

检查要求：查看财务资料、对外合同等证明材料，询问相关主管人员、工作人员，从事的一般经营项目和营业执照登记的经营范围是否一致。

（四）住所或者主要经营场所的检查

检查内容：住所或者主要经营场所

检查要求：核查市场主体是否在营业执照登记的住所或者主要经营场所（驻在场所）正常经营。

（五）对注册资本实缴情况的检查

检查内容：注册资本实缴情况

检查要求：对属于实缴制行业的企业出资情况进行核查，检查企业的验资报告、财务报表、银行进账单等证明材料，排查有无虚假出资、抽逃出资、虚报注册资本等线索。

（六）对法定代表人、自然人股东情况的检查

检查内容：法定代表人、自然人股东情况

检查要求：本事项所称的法定代表人，包括公司、非公司企业法人的法定代表人，以及分支机构的负责人、合伙企业执行事务合伙人（含委派代表），自然人股东包括有限公司股东、非公司企业法人出资人、个人独资企业的投资人、合伙企业的自然人合伙人等，查看其和登记的是否一致。

（七）外国企业常驻代表机构驻在期限的检查

检查内容：驻在期限

检查要求：查看是否存在驻在期限届满后继续从事业务活动的情形。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：\_\_\_\_市场监督管理局营业执照登记事项检查表

附件

\_\_\_\_市场监督管理局

营业执照登记事项检查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 市场主体  基本信息 | 主体名称 | |  | | 统一社会信用代码/注册号 | |  |
| 法定代表人  （负责人） | |  | | 法定代表人（负责人）电话 | |  |
| 所属行业 | |  | | | | |
| 登记机关 | |  | 联系电话 | | |  |
| 住所 | |  | | | | |
| 联络员姓名 | |  | 联络员手机 | | |  |
| **检查事项** | **检查对象** | **检查依据** | | | | **检查结果** | |
| 营业执照（登记证）规范使用情况的检查 | 企业、个体工商户、农民专业合作社、外国企业常驻代表机构 | 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十八条 | | | | 检查结果只能选择一个：  □未发现问题  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □发现问题已责令改正  □不配合检查情节严重  □未发现开展本次抽查涉及的经营活动  □发现问题待后续处理 | |
| 《中华人民共和国个人独资企业法》第三十五条 | | | |
| 《中华人民共和国电子商务法》第七十六条 | | | |
| 《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第三十六条 | | | |
| 名称规范使用情况的检查 | 企业、个体工商户、农民专业合作社、外国企业常驻代表机构 | 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十六条 | | | | 检查结果只能选择一个：  □未发现问题  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □发现问题已责令改正  □不配合检查情节严重  □未发现开展本次抽查涉及的经营活动  □发现问题待后续处理 | |
| 《中华人民共和国公司法》第二百一十一条第二款 | | | |
| 《个人独资企业法》第三十四条 | | | |
| 《合伙企业法》第九十四条 | | | |
| 《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第三十八条 | | | |
| 经营（业务）范围中无需审批的经营（业务）项目的检查 | 企业、个体工商户、农民专业合作社、外国企业常驻代表机构 | 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十六条 | | | | 检查结果只能选择一个：  □未发现问题  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □发现问题已责令改正  □不配合检查情节严重  □未发现开展本次抽查涉及的经营活动  □发现问题待后续处理 | |
| 《中华人民共和国公司法》第二百一十一条 | | | |
| 《中华人民共和国个人独资企业法》第三十七条 | | | |
| 《中华人民共和国合伙企业法》第九十五条 | | | |
| 《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第三十八条 | | | |
| 注册资本实缴情况的检查 | 《国务院关于印发注册资本登记制度改革方案的通知》明确的暂不实行注册资本认缴登记制的行业企业 | 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十四条、第四十五条 | | | | 检查结果只能选择一个：  □未发现问题  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □发现问题已责令改正  □不配合检查情节严重  □未发现开展本次抽查涉及的经营活动  □发现问题待后续处理 | |
| 《公司法》第一百九十八条、第一百九十九条、第二百条 | | | |
| 《中华人民共和国个人独资企业法》第三十三条 | | | |
| 《中华人民共和国合伙企业法》第九十三条 | | | |
| 《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第三十六条 | | | |
| 《中华人民共和国农民专业合作社法》第七十条 | | | |
| 住所（经营场所）或驻在场所的检查 | 企业、个体工商户、农民专业合作社、外国企业常驻代表机构 | 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十六条 | | | | 检查结果只能选择一个：  □未发现问题  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □发现问题已责令改正  □不配合检查情节严重  □未发现开展本次抽查涉及的经营活动  □发现问题待后续处理 | |
| 《中华人民共和国公司法》第二百一十一条 | | | |
| 《中华人民共和国个人独资企业法》第三十七条 | | | |
| 《中华人民共和国合伙企业法》第九十五条 | | | |
| 《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第三十八条 | | | |
| 法定代表人、自然人股东情况检查 | 企业 | 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十六条 | | | | 检查结果只能选择一个：  □未发现问题  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □发现问题已责令改正  □不配合检查情节严重  □未发现开展本次抽查涉及的经营活动  □发现问题待后续处理 | |
| 《中华人民共和国公司法》第二百一十一条 | | | |
| 驻在期限的检查 | 外国企业常驻代表机构 | 《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第三十八条 | | | | 检查结果只能选择一个：  □未发现问题  □未按规定公示应当公示的信息  □公示信息隐瞒真实情况弄虚作假  □通过登记的住所（经营场所）无法联系  □发现问题已责令改正  □不配合检查情节严重  □未发现开展本次抽查涉及的经营活动  □发现问题待后续处理 | |

广告监督管理业务工作规范

为加强广告活动监督管理，确保广告导向正确，维护良好广告市场秩序，保护消费者合法权益，并为基层市场监管分局履行广告监管职能提供必要遵循，根据相关法律、法规、规章及规范性文件规定，结合我省基层市场监管工作实际，编写本业务工作规范。

一、工作依据

《中华人民共和国广告法》

《广告管理条例》

《江苏省广告条例》

《互联网广告管理办法》

《医疗广告管理办法》

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

《房地产广告发布规定》

《农药广告审查发布规定》

《兽药广告审查发布规定》

《市场监督管理行政执法责任制规定》

二、工作流程与程序

广告监督现场检查必须由至少2名持有执法证件的行政执法人员进行，检查流程如下：

（一）制定检查计划

基层市场监管分局根据上级市场监管机关的工作部署和要求以及日常监管、专项检查、投诉举报、移送交办等工作事项制定检查计划，列明检查对象、检查事项、检查时间，经分局负责人批准后实施。

（二）现场检查

根据检查计划确定的检查对象与检查事项开展现场检查，填写《广告日常监管检查记录表》，制作现场检查笔录，可根据需要对现场进行拍照、录像，要求当事人、证明人提供与现场检查事项有关的证明材料，注明材料来源。《广告日常监管检查记录表》、现场检查笔录，及其他证明材料必须由执法人员与当事人共同签名或盖章确认。在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，可以依法采取证据先行登记保存，并在规定时间内作出处理决定。

（三）确定和公布监督检查结果

根据当事人基本情况、检查事实及证据，确定和公布监督检查结果。

（四）监督检查结果处理

根据检查结果，提出是否立案调查等相关处理意见，报负责人批准。

三、工作内容与要求

（一）对普通商品或服务类广告内容及形式的检查

检查内容:

1.广告内容和形式是否违反《中华人民共和国广告法》《江苏省广告条例》等广告管理法律法规规章等禁止性规定；

2.涉及需要取得审批许可批件的广告是否取得相关审批部门的许可批件；

3.其它法律、法规、规章规定的监督检查事项。

检查要求：广告内容及形式应当符合《中华人民共和国广告法》《江苏省广告条例》等法律、法规、规章的规定。

（二）对特殊商品或服务类广告内容及形式的检查

检查内容:

1.医疗、药品、医疗器械和特殊医学用途配方食品广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求；

2.保健食品广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求；

3.母乳代用品广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求；

4.传播烟草信息方面，内容和形式是否符合法律、法规、规章等要求；

5.酒类广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求；

6.教育、培训类广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求；

7.有投资回报预期的商品或者服务广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求；

8.房地产广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求；

9.农作物种子、林木种子、草种子、种畜禽、水产苗种和种养殖、农药、兽药等广告内容和形式，是否符合法律、法规、规章等要求。

10.其他特殊商品或服务类广告内容和形式是否符合法律、法规、规章等要求。

检查要求：广告内容及形式应当符合《中华人民共和国广告法》《江苏省广告条例》等法律、法规、规章的规定。

（三）对广告发布行为的检查

检查内容:

1.广告活动合同订立情况；

2.广告活动中有无不正当竞争情况；

3.广告主有无委托不具有合法经营资格的广告经营者、广告发布者设计、制作、发布广告情况；

4.广告中使用他人名义和形象取得其书面同意情况；

5.广告业务承接登记、审核、档案管理制度建设及执行情况（限广告经营者、广告发布者）；

6.公布广告收费标准和收费办法情况（限广告发布者）；

7.是否有违法发布法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务的广告的情况；

8.是否有其他违反广告法及相关法律法规的行为。

检查要求：广告发布行为应当符合《中华人民共和国广告法》《江苏省广告条例》等法律、法规、规章的规定。

四、广告业统计工作规范

按照国家市场监管总局制定的广告业统计调查制度和编制的抽样程序，由基层市场监管分局协助上级市场监督管理机关开展广告业统计。

（一）工作内容

**1.全面调查**：从事广告业务的事业单位和规模以上企业。

规模以上企业（以下简称“规上企业”）是指年末从业人员50人及以上，或年营业收入1000万元及以上的企业（其中属于文化、体育和娱乐业的广告业法人单位年营业收入为500万元及以上）。

**2.重点调查**：上一年度全面调查中广告业务年营业收入排序在前5%的市场主体。

**3.抽样调查**：从事广告业务的规模以下企业。

规模以下企业（以下简称“规下企业”）是指年末从业人员50人以下，且年营业收入1000万元以下的企业（其中从事文化、体育和娱乐业法人单位年营业收入500万元以下）。

（二）数据录入

由被统计对象在指定时间内登录广告业统计平台在线填报，基层市场监管分局进行初步审核合格后，上报上级市场监督管理机关审核。

五、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：江苏省市场监督管理局广告日常监管检查记录表

附件

江苏省市场监督管理局

广告日常监管检查记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被检查  单位名称 |  | | 法定代表人  （负责人） | |  |
| 统一社会  信用代码 |  | | | | |
| 住 所 |  | | | | |
| 联系人 |  | | | 联系电话 |  |
| 本年度第 次检查 | | | | 检查原因 |  |
| 检查情况记录： | | | | | |
| 处理情况： | | | | | |
| 执法人员签名：  年 月 日 | | 当事人意见及签名或者盖章:  年 月 日 | | | |
| 备注：涉及户外广告检查时可在检查情况中记录户外媒介位置、广告内容等情况。 | | | | | |

产品质量监督检查工作规范

本检查规范适用于市场监督管理部门对生产销售企业，按照《中华人民共和国产品质量法》及产品质量相关规定进行的现场监督检查。

一、工作依据

《中华人民共和国产品质量法》

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》

二、工作流程与程序

（一）检查人员要求

1.现场检查人员至少2名，对所承担的检查负责。

2.检查人员应当符合以下要求:

（1）遵纪守法，廉洁正派，实事求是；

（2）熟悉掌握国家有关产品质量监督管理的法律、法规；

（3）熟悉生产销售企业经营环节的基本常识；

（4）具有较强的沟通和理解能力，在检查中能够正确表达检查要求，能够正确理解对方所表达的意见；

（5）具有较强的分析和判断能力，对检查中发现的问题能够客观分析，并做出正确判断

（二）检查流程

1.进入企业现场后，首先向企业出示执法证件，告知企业检查目的，介绍检查组成员、检查依据、检查内容、检查流程及检查纪律，确定企业的检查陪同人员。听取企业经营状况、质量管理等情况的介绍。

2.在企业相关人员陪同下，分别对企业保存的文字资料、经营现场进行检查。

3.检查过程中，对于检查的内容，尤其是发现的问题应当随时记录，并与企业相关人员进行确认。必要时，可进行产品抽样或对有关情况进行证据留存(如资料复印件、影视图像等)。

4.现场检查流程图

涉嫌存在违法行为或未进行改正的，移交稽查部门处理

监督人员进行复查

督促企业整改

需限期整改的，制作《责令改正通知书》

到达企业，出示证件，说明来意

按检查要求进行监督检查

制作《监督检查结果记录表》

可立即整改的，现场整改

5.关于检查程序的说明

现场检查如属于执行专项性检查任务的，必须符合专项检查相关部署要求。

6.关于检查记录的说明

现场检查如属于执行专项性检查任务的，检查记录要求按照专项检查相关部署要求。

三、工作内容与要求

（一）对生产企业产品质量的检查

1.检查内容：产品质量是否符合法律规定的要求。

检查要求：必要时对产品进行抽样检验，判定产品质量是否符合以下要求：

（1）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（2）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（3）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

2.检査内容：产品或者其包装上的标识是否符合法律规定的要求。

检查要求：检查产品或者其包装上的标识，要求产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求：

（1）有产品质量检验合格证明；

（2）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；

（3）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料；

（4）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；

（5）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。

3.检査内容：包装质量及警示标志是否符合法律规定的要求。

检查要求：检查产品包装质量及警示标志，要求易碎、易燃、易爆、有毒、有腐蚀性、有放射性等危险物品以及储运中不能倒置和其他有特殊要求的产品，其包装质量必须符合相应要求，依照国家有关规定作出警示标志或者中文警示说明，标明储运注意事项。

4.检査内容：是否生产国家明令淘汰的产品。

检查要求：检查人员对照国家明令淘汰的产品目录，要求生产企业不得生产国家明令淘汰的产品。

5.检査内容：是否伪造产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

检查要求：检查人员对企业进行现场检查时，对照企业营业执照等证明文件，要求生产企业不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

6.检査内容：是否伪造或者冒用认证标志等质量标志。

检查要求：检查人员对企业进行现场检查时，对照企业所取得的认证证书,要求生产企业不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。

7.检査内容：是否掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

检查要求：检查人员对企业进行现场检查时，可以通过检查生产流水线，或者通过抽样检验，要求生产企业生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

（二）对销售企业产品质量的检查

1.检査内容：是否建立并执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识。

检查要求：检查人员对企业进行现场检查时，了解企业质量管理制度，查阅进货检查验收台帐，要求企业建立并执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识。

2.检査内容：是否采取措施，保持销售产品的质量。

检查要求：检查人员对企业进行现场检查时，了解企业保持销售产品质量的措施，要求企业采取措施，保持销售产品的质量。

3.检査内容：是否销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效、变质的产品。

检查要求：检查人员对企业进行现场检查时，对照国家明令淘汰并停止销售的产品目录，检查销售的产品是否是国家明令淘汰并停止销售的产品，是否失效、变质，要求企业不得销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效、变质的产品。

4.检査内容：销售的产品的标识是否符合法律法规规定。

检查要求：检查产品或者其包装上的标识，要求产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求：

（1）有产品质量检验合格证明；

（2）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；

（3）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料；

（4）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；

（5）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。

5.检査内容：是否伪造产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

检查要求：检查人员检查企业销售的产品，要求企业不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

6.检査内容：是否伪造或者冒用认证标志等质量标志。

检查要求：检查人员检查企业销售的产品，属于认证产品的，检查是否取得相关资质，产品是否未标注或错误标注认证标志。要求企业不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。

7.检査内容：是否掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

检查要求：检查人员检查企业销售的产品，可以通过抽样检验，要求企业不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

1. 工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.生产企业产品质量监督检查记录表

2.销售企业产品质量监督检查记录表

附件1

生产企业产品质量监督检查记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | |  | | 企业地址 |  | | |
| 营业执照 | | |  | | 企业规模 |  | | |
| 法人代表  （负责人） | | |  | | 联系电话 |  | | |
| 联系人 | | |  | | 联系电话 |  | | |
| 检查内容 | | | | 检查方式及要求 | | | 检查情况  （在相关情形打“√”） | |
| 1 | 产品质量是否符合法律规定的要求。 | | | 检查要求：必要时对产品进行抽样检验，判定产品质量是否符合以下要求： | | | 是□否□ | |
| （1）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准； | | | 是□否□ | |
| （2）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外； | | | 是□否□ | |
| （3）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。 | | | 是□否□ | |
| 2 | 产品或者其包装上的标识是否符合法律规定的要求。 | | | 检查要求：检查产品或者其包装上的标识，要求产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求： | | | 是□否□ | |
| （1）有产品质量检验合格证明； | | | 是□否□ | |
| （2）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址； | | | 是□否□ | |
| （3）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料； | | | 是□否□ | |
|  |  | | | （4）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期； | | | 是□否□ | |
| （5）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。 | | | 是□否□ | |
| 3 | | 包装质量及警示标志是否符合法律规定的要求。 | | 检查产品包装质量及警示标志，要求易碎、易燃、易爆、有毒、有腐蚀性、有放射性等危险物品以及储运中不能倒置和其他有特殊要求的产品，其包装质量必须符合相应要求，依照国家有关规定作出警示标志或者中文警示说明，标明储运注意事项。 | | | | 是□否□ |
| 4 | | 是否生产国家明令淘汰的产品。 | | 对照国家明令淘汰的产品目录，检查生产企业是否生产国家明令淘汰的产品。 | | | | 是□否□ |
| 5 | | 是否伪造产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址。 | | 对照企业营业执照等证明文件，检查生产企业是否伪造产地，是否伪造或者冒用他人的厂名、厂址。 | | | | 是□否□ |
| 6 | | 是否伪造或者冒用认证标志等质量标志。 | | 对照企业所取得的认证证书，检查生产企业是否伪造或者冒用认证标志等质量标志。 | | | | 是□否□ |
| 7 | | 是否掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。 | | 通过检查生产流水线，或者通过抽样检验，检查生产企业生产产品，是否掺杂、掺假，以假充真、以次充好，以不合格产品冒充合格产品。 | | | | 是□否□ |
| 检查结论： □符合要求 □责令整改 □抽样检验 □立案调查 | | | | | | | | |
| 当事人签名（盖章）： 检查人员签名： | | | | | | | | |
| 年　 月　 日 年　 月　 日 | | | | | | | | |

附件2

销售企业产品质量监督检查记录表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | |  | | 企业地址 |  | |
| 营业执照 | |  | | 企业规模 |  | |
| 法人代表（负责人） | |  | | 联系电话 |  | |
| 联系人 | |  | | 联系电话 |  | |
| 检查内容 | | | 检查方式及要求 | | | 检查情况  （在相关情形打“√”） |
| 1 | 是否建立并执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识。 | | 检查企业质量管理制度，查阅进货检查验收台帐，检查企业是否建立并执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识。 | | | 是□否□ |
| 2 | 是否采取措施，保持销售产品的质量。 | | 对企业进行现场检查时，了解企业保持销售产品质量的措施，检查企业是否采取措施，保持销售产品的质量。 | | | 是□否□ |
| 3 | 是否销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效、变质的产品。 | | 企业进行现场检查时，对照国家明令淘汰并停止销售的产品目录，检查销售的产品是否是国家明令淘汰并停止销售的产品，是否失效、变质，要求企业不得销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效、变质的产品。 | | | 是□否□ |
| 4 | 销售的产品的标识是否符合法律法规规定。 | | 检查要求：检查产品或者其包装上的标识，要求产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求： | | | 是□否□ |
| （1）有产品质量检验合格证明； | | | 是□否□ |
| （2）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址； | | | 是□否□ |
| （3）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料； | | | 是□否□ |
| （4）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期； | | | 是□否□ |
| （5）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。 | | | 是□否□ |
| 5 | 是否伪造产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址。 | | 检查企业销售的产品，要求企业不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。 | | | 是□否□ |
| 6 | 是否伪造或者冒用认证标志等质量标志。 | | 检查企业销售的产品，属于认证产品的，检查是否取得相关资质，产品是否未标注或错误标注认证标志。要求企业不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。 | | | 是□否□ |
| 7 | 是否掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。 | | 检查企业销售的产品，可以通过抽样检验，检查企业是否掺杂、掺假，以假充真、以次充好，以不合格产品冒充合格产品。 | | | 是□否□ |
| 检查结论： □符合要求 □责令整改 □抽样检验 □立案调查 | | | | | | |
| 当事人签名（盖章）： 检查人员签名：  年　 月　 日 年　 月　 日 | | | | | | |

工业产品生产许可证获证企业

监督检查工作规范

为规范工业产品生产许可证获证企业监督检查工作，提升获证企业监督检查效能，制定本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》

《食品相关产品质量安全监督管理暂定办法》

二、工作流程与程序

进行获证企业监督检查的监管人员不得少于2人，需要时邀请技术机构人员参与。检查前，根据省局相关文件要求，确定检查企业名单，通知企业准备获证或换证审核的制度文件材料。检查时，向企业出示《工业产品生产许可证获证企业监督检查通知书》和监管人员有效工作证件。检查按照以下流程进行：

（一）检查文件资料

对照检查内容，要求企业提供涉及的文件资料，对相关制度及要求的落实情况进行检查。文件资料清单如下：

1.营业执照、工业产品生产许可证原件（含副本）；

2.质量管理职责涉及文件资料，包括：质量责任部门设置、质量安全管理制度制定等相关文件，证明工作运行的计划、检查、总结等材料（以检查时间前推12个月内）；

3.生产资源提供涉及文件资料，包括：获证时的必备生产设施和检验设施汇总表，仪器设备计量检定/校准汇总表；

4.人力资源要求涉及文件资料，包括：获证时的管理及技术人员、检验人员名单，新增管理、技术、检验人员的培训、资质等证明材料；

5.技术文件管理涉及文件资料，包括：获证时的工艺流程图、技术工艺文件、企业标准等及其变更的审批材料；

6.过程质量管理涉及文件资料，包括：采购原辅材料的质量检验或者验证制度，原辅材料、半成品、成品、工装器具等放置规定，关键质量控制点的操作控制程序，不合格品的控制程序等；食品相关产品获证企业的食品接触层材质记录，对首次使用的原辅料、配方和生产工艺进行安全评估及验证等相关记录；证明制度、规定、程序正常运行的计划、工单、记录等材料，成品出厂检验记录等；

7.获证产品对应场所平面图；

8.其他文件资料，包括：企业上年度自查报告、上年度检查记录表和发现问题后的整改材料、以检查时间前推12个月内接受各级产品质量监督抽查的检验检测报告、型式检验报告等。

（二）检查设施及场所

进入企业的生产场所、检验场所和仓库，检查以下内容：

1.生产工艺、设施及场所、检验设施及场所保持情况；

2.仪器设备的计量检定/校准证书是否在有效期内（随机抽查5台仪器设备）；

3.原辅材料、半成品、成品、工装器具等是否按规定放置；食品相关产品类的食品接触层材质检查；

4.在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号是否符合规定要求等。

（三）确认检查结果

向企业反馈检查情况，沟通确认发现的问题；填写《工业产品生产许可证获证企业监督检查记录表》，由委托的技术机构人员、检查人员签字，企业负责人签字并加盖企业公章。待加盖局章后，企业可复印本公司的检查记录表。

三、工作内容和要求

（一）工作内容

1.相关证照

（1）营业执照是否在有效期内，名称、住所、经营范围等信息是否与工业产品生产许可证内容一致。

（2）工业产品生产许可证是否在有效期内，企业生产的产品是否在许可范围。

（3）企业名称、住所、生产条件（包括生产地址、产能、重要生产工艺和技术、关键生产设备和检验设备、食品相关产品接触食品层材质等）发生变化后是否及时进行证照变更。

（检查方式：查阅文件资料）

2.获证条件保持情况

（1）质量管理职责。是否有企业领导实际负责产品质量工作，是否配备与其企业规模、产品类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的质量安全负责人、质量安全员等质量安全管理人员，是否制定运输、交付控制等环节的质量安全管理制度、质量安全追溯制度、质量安全事故处置方案；产品质量工作责任部门及工作人员是否按照职责正常履职，定期自查各项质量安全防范措施的落实情况。（检查方式：查阅文件资料）

（2）生产资源提供。获证时的生产设施及场所、检验设施及场所是否保持，仪器设备是否具有有效的计量检定/校准证书。**否决项：是否保持生产设施及场所。**（检查方式：查阅文件资料、查看生产和检验场所）

（3）人力资源要求。获证时的管理及技术人员、检验人员配备是否发生变化，新增管理、技术、检验人员的培训、资质等情况。（检查方式：查阅文件资料）

（4）技术文件管理。获证时的工艺流程图、技术工艺文件、企业标准等是否发生变化及变更手续是否完备。**否决项：生产工艺是否与记录一致。**（检查方式：查阅文件资料、查看生产和检验场所）

（5）过程质量管理。采购原辅材料的质量检验或者验证制度，原辅材料、半成品、成品、工装器具等放置规定，关键质量控制点的操作控制程序，不合格品的控制程序等是否得到落实。食品相关产品获证企业的食品接触层材质是否变更；是否对首次使用的原辅料、配方和生产工艺进行安全评估及验证，并保存相关记录；原辅材料控制记录、进货查验检验、出厂检验记录、销售记录等相关记录和凭证保存期限不得少于产品保质期，产品保质期不足二年的或者没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。**否决项：成品是否按要求进行出厂检验；食品接触层材质是否变更。**（检查方式：查阅文件资料、查看生产和检验场所及仓库）

3.其他有关情况

（1）是否按规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号；

（2）有无冒用、遗失、毁损、伪造、变造、出租、出借或者以其他形式转让生产许可证证书、标志和编号；

（3）产品被国家监督抽查或者省级（包括本省和外省）监督抽查不合格、经整改复查是否合格；〔发现产品被市、县级（包括省内省外）监督抽查不合格、经整改复查仍不合格情形的一并记录处理〕

（4）是否持续保持生产许可规定条件**（根据“保持生产设施及场所”和“成品按要求进行出厂检验”情况进行认定，出现1个否决项即确认不符合）**；

（5）是否符合国家产业政策规定，是否存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。

（6）是否按规定提交企业年度自查报告（获证未满一年的企业，可于下一年度提交）。

（7）上年度检查发现的问题是否按时整改，是否再次发生同样问题。

（检查方式：查阅文件资料、查看成品仓库、现场询问）

（二）工作要求

1.认真组织准备

组织学习《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》及其《实施办法》、《工业产品生产许可证实施细则通则》及产品细则、《工业产品生产许可证获证企业监督检查工作规范》等法规和文件，需要时邀请技术专家给予指导和培训。调阅以往检查档案，准备相关文件资料和表格。

2.严格依规检查

仔细对照检查内容和检查流程开展检查工作，不得减少内容和流程，不得影响企业正常生产经营活动，不得收取任何费用，不得索取或收受企业财物、谋取不当利益。

3.完善结果处理

（1）检查后7个工作日内，送达检查结果告知书，责令发现问题的企业限期整改并报送整改材料。企业完成整改后，对整改情况进行核对检查。

（2）检查后，及时将检查结果上传系统，将自动公示于“国家企业信用信息公示系统”。

（3）及时将检查发现违反相关法律法规的问题线索移交执法稽查机构，将涉及撤销生产许可证等处理建议移交行政审批部门，将搬迁的获证企业相关信息同步报送至上级部门和搬迁所在地市场监管局。

（4）根据检查工作进展情况，及时收集整理相关资料，填录《工业产品生产许可证获证企业监督检查汇总表》，筛选当年已安排实地核查、后置现场审查、例行检查、专项检查的获证企业，优化部署来年检查工作。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.工业产品生产许可证获证企业监督检查工作流程

2.工业产品生产许可证获证企业监督检查记录表

3.工业产品生产许可证获证企业监督检查通知书

4.工业产品生产许可证获证企业监督检查结果

告知书

5.工业产品生产许可证获证企业监督检查汇总表

6.工业产品生产许可证获证企业监督检查问题

线索移交函

附件1

工业产品生产许可证获证企业监督检查工作流程图

**准备工作：**调阅以往检查档案，准备检查通知书、记录表等材料。通知企业准备获证或换证审核的制度文件材料。

**责令整改**：检查后7个工作日内，送达检查结果告知书，责令发现问题的企业限期整改并报送整改材料。企业完成整改后，对整改情况进行核对检查。

**结果公示**：检查后，及时将检查结果上传系统，将自动公示于“国家企业信用信息公示系统”。

**立案查处**：及时将检查发现违反相关法律法规的问题线索移交执法稽查机构，将涉及撤销生产许可证等处理建议移交行政审批部门，将搬迁的获证企业相关信息同步报送至上级部门和搬迁所在地市场监管局。

**档案归集**：根据检查工作进展情况，及时收集整理相关资料，填录《工业产品生产许可证获证企业监督检查汇总表》，筛选当年已安排实地核查、后置现场审查、例行检查、专项检查的获证企业，优化部署来年检查工作。

**结果处理：**履行本局内部汇报和审签手续后，开展以下工作：

向企业反馈检查情况，沟通确认发现的问题；填写《工业产品生产许可证获证企业监督检查记录表》，由委托的技术机构人员、检查人员签字，企业负责人签字并加盖企业公章。待加盖局章后，企业可复印本公司的检查记录表。

**检查文件资料**：营业执照、生产许可证证书原件（含副本），质量管理职责、生产资源提供、人力资源要求、技术文件管理、过程质量管理等文件资料、工作档案、相关记录等。

**检查设施和场所**：生产工艺、设施及场所、检验设施及场所，仪器设备检定/校准，原辅材料、半成品、成品和工装器具放置，生产许可证标志和编号的标注等。

**现场检查：**送达检查通知书，出示有效工作证件。

附件2

工业产品生产许可证获证企业监督检查记录表

检查单位：（章） 检查时间： 年 月 日

基本信息：

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称： | 生产地址： |
| 统一社会信用代码： | 企业邮箱： |
| 法人代表人及职务： | 联系电话： |
| 联系人及职务： | 联系电话： |
| 生产许可证编号： | 有效期至： |
| 获证单元（十类）： | |
| 产品名称（二级分类和明细）： | |
| 任务来源：□省级“双随机 一公开”任务 □市级“双随机 一公开”任务 □其他（具体说明） | |
| 生产状态：□正常生产 □季节性停产 □不在范围内 □拆除设备不经营 □已被关停  □搬迁（具体地址、联系人、联系电话） □其他 | |
| 本年检查情况：□已接受实地核查、后置现场审查、例行检查 □已接受专项检查 □其他 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检 查 内 容 | | 检查方式及要求 | | 检查情况  （在相关情形打“√”，并填写相关内容） |
| （一）相关证照 | 1.营业执照是否在有效期内，名称、住所、经营范围等信息是否与工业产品生产许可证内容一致。 | 检查文件资料：  （1）营业执照原件；  （2）工业产品生产许可证原件（含副本）。 | | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 2.工业产品生产许可证是否在有效期内，企业生产的产品是否在许可范围。 | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 3.企业名称、住所、生产条件（包括生产地址、产能、重要生产工艺和技术、关键生产设备和检验设备、食品相关产品接触食品层材质等）发生变化后是否及时进行证照变更。 | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| （二）获证条件保持情况 | 1.质量管理职责。是否有企业领导实际负责产品质量工作，是否配备与其企业规模、产品类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的质量安全负责人、质量安全员等质量安全管理人员，是否制定运输、交付控制等环节的质量安全管理制度、质量安全追溯制度、质量安全事故处置方案；产品质量工作责任部门及工作人员是否按照职责正常履职，定期自查各项质量安全防范措施的落实情况。 | 检查文件资料：  （1）企业领导架构和产品质量责任部门设置、质量管理制度等相关文件；  （2）工作运行产生的计划、检查、总结等档案资料（以检查时间前推12个月内）。 | | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 2.生产资源提供。获证时的生产设施及场所、检验设施及场所是否保持，仪器设备是否具有有效的计量检定/校准证书。**否决项：是否保持生产设施及场所。** | 1.检查文件资料：  （1）获证时的必备生产设施和检验设施汇总表；  （2）仪器设备计量检定/校准汇总表。  2.检查企业生产和检验场所：  （1）**否决项确认：随机抽查5台必备生产设施；若必备设备少于5台时，全部检查；凡有1台未保持即确认否决。**  （2）随机抽查5台仪器设备（含生产、检验设施）计量检定/校准证书。 | | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 3.人力资源要求。获证时的管理及技术人员、检验人员配备是否发生变化，新增管理、技术、检验人员的培训、资质等情况。 | 检查文件资料：  （1）获证时的管理及技术人员、检验人员名单；  （2）新增管理、技术、检验人员的培训、资质等情况。 | | □无变化；  □有变化，具体为：**（记录变化情况，不列为问题判定，建议企业加强新增人员培训）** |
| 4.技术文件管理。获证时的工艺流程图、技术工艺文件、企业标准等是否发生变化及变更手续是否完备。**否决项：生产工艺是否与记录一致。** | 1.检查文件资料：  （1）获证时的工艺流程图、技术工艺等文件；  （2）上述文件发生变化及变更的审批材料。  2.检查企业生产和检验场所：  **否决项确认：若实际生产工艺与记录不一致即确认否决。** | | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 5.过程质量管理。采购原辅材料的质量检验或者验证制度，原辅材料、半成品、成品、工装器具等放置规定，关键质量控制点的操作控制程序，不合格品的控制程序是否得到落实。食品相关产品获证企业的食品接触层材质是否变更；是否对首次使用的原辅料、配方和生产工艺进行安全评估及验证，并保存相关记录；原辅材料控制记录、进货查验检验、出厂检验记录、销售记录等相关记录和凭证保存期限不得少于产品保质期，产品保质期不足二年的或者没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。**否决项：成品是否按要求进行出厂检验；食品接触层材质是否与记录一致。** | 1.检查文件资料：  （1）相关管理文件；  （2）证明相关制度、规定、程序正常运行的计划、工单、记录等材料；  （3）原辅材料登记、评估、验证等记录资料。  （4）成品出厂检验记录。以检查时间前推12个月内，随机抽取3批生产任务（不足3批的全部抽取）。  **否决项确认：有1批生产任务缺少成品出厂检验记录，即确认否决**  2.检查企业生产和检验场所及仓库：原辅材料、半成品、成品、工装器具等是否按规定放置；食品相关产品获证企业的食品接触层材质。  **否决项确认：食品接触层材质与记录不一致即为否决。** | | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| （三）其他有关情况 | 1.是否按规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号； | 1.检查文件资料：  （1）企业上年度自查报告；  （2）上年度检查记录表、发现问题后的整改材料；  （3）以检查时间前推12个月内接受各级产品质量监督抽查的检验检测报告、型式检验报告。  2.检查成品仓库：是否按规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号。  3.询问有关情况。 | | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 2.有无冒用、遗失、毁损、伪造、变造、出租、出借或者以其他形式转让生产许可证证书、标志和编号； | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 3.产品被国家监督抽查或者省级（包括本省和外省）监督抽查不合格、经整改复查是否合格； | □未发现问题；  □发现问题，具体为：**〔发现产品被市、县级（包括省内省外）监督抽查不合格、经整改复查仍不合格情形的一并记录处理〕** |
| 4.是否持续保持生产许可规定条件**（根据“保持生产设施及场所”和“成品按要求进行出厂检验”情况进行认定，出现1个否决项即确认不符合）**； | □未发现问题；  □发现问题，具体为：**（否决项确认情况）** |
| 5.是否符合国家产业政策规定，是否存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况； | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 6.是否按时提交企业年度自查报告（获证未满一年的企业，可于下一年度提交）； | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 7.上年度检查发现的问题是否按时整改，是否再次发生同样问题。 | □未发现问题；  □发现问题，具体为： |
| 委托技术机构人员（未委托检查的，无需填写） | 姓 名 | 单 位 | | 签 字 |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| 企业负责人（签字）：  本企业确认本次检查结果，并对提供材料的真实性负责。  （企业公章）  年 月 日 | | | 检查人员（签字）：  （市场监管部门公章）  年 月 日 | |
| 附件目录：（如获证企业本年度已接受实地核查、后置现场审查、例行检查及专项检查，相关检查资料复印件需附在本表后面，并加盖企业骑缝章。）  1.  2.  …… | | | | |
| 注：检查记录资料加盖市场监管部门骑缝章后留档。 | | | | |

附件3

工业产品生产许可证获证企业监督检查通知书

编号：20××年第×号

（企业名称） ：

根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》及其《实施办法》，现安排（监管人员、委托技术机构人员名单） 对你单位进行工业产品生产许可证获证企业监督检查，请予以配合。

××市场监督管理局（章）

年 月 日

附件4

工业产品生产许可证获证企业监督检查结果告知书

编号：20××年第×号

（企业名称） ：

根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》及其《实施办法》， 我局于 年 月 日对你单位进行了工业产品生产许可证获证企业监督检查（监督检查通知书编号：20××年第×号）。现将监督检查结果及有关整改要求告知如下：

□未发现问题。

□发现问题，具体为：

1.

2.

……

请你单位对照监督检查发现的问题立即组织开展整改工作，于 年 月 日前向我局报送整改报告。对其中涉及违反相关法律法规的问题，我局将依法组织调查处理。

联系人：（姓名、电话、联系地址、邮政编码）

××市场监督管理局（章）

年 月 日

附件5

工业产品生产许可证获证企业监督检查汇总表

填报单位：（章）  填报时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属市 | 序号 | 企业名称 | 获证单元所属大类(十类) | 产品名称(二级分类和明细) | 生产许可证编号 | 发现问题 | 处理情况 | | | | 季节性停产 | 搬迁、拆除设备、已关停等其他情况 | 检查时间 | 任务来源（省级、市级“双随机 一公开”任务、其他） | 近3年内产品国抽/省抽情况 | 备注 |
| 责令  整改（整改中/已整改） | 已移交执法稽查（已立案/不予立案） | 已移交行政审批，建议  撤销等 | 企业申请注销 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件6

工业产品生产许可证获证企业监督检查

问题线索移交函

编号：20××年第×号

（移交单位/部门名称） ：

根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》及其《实施办法》， 我局（处）于 年 月 日对（企业名称） 进行了工业产品生产许可证获证企业监督检查，现将监督检查中发现的问题线索移交给贵单位/处。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 企业地址 | 生产许可证编号 | 获证单元及产品名称 | 线索问题 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |

联系人：（姓名、电话、联系地址、邮政编码）

××市场监督管理局/处（章）

年 月 日

食品生产监督检查工作规范

为加强对食品生产活动的监督管理，便于基层分局规范开展检查，保障食品安全，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国食品安全法》

《中华人民共和国食品安全法实施条例》

《食品生产经营监督检查管理办法》

《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》

《市场监管总局办公厅关于印发食品生产经营监督检查有关表格的通知》

《市场监管总局关于加强重点领域信用监管的实施意见》

二、工作流程与程序

市场监督管理部门（以下简称监管部门）组织实施监督检查应当由2名以上（含2名）监督检查人员参加。检查人员较多的，可以组成检查组。根据需要可以聘请相关领域专业技术人员参加监督检查。检查程序如下：

（一）制定检查计划

监管部门应当按照食品生产企业风险分级管理办法规定，编制年度监督检查计划。根据风险管理原则，结合食品类别、风险控制能力、信用状况、监督检查等情况，将企业风险等级从低到高分为A、B、C、D四个等级。应当每两年对所有企业至少进行一次覆盖全部检查要点的检查。对风险等级为C级、D级的企业实施重点检查，可结合实际增加日常检查频次。风险分级结果的确定、年度检查计划的制定可通过江苏省食品生产监督检查信息系统辅助计算生成。

（二）现场检查

检查人员开展检查时，应首先向被检查单位出示有效执法证件或者市场监督管理部门出具的检查任务书，告知相关权利义务及责任，并填写《食品生产监督检查要点表》（以下简称《检查要点表》）告知页相关内容，记录告知、申请回避等情况，并由被检查单位、检查人员签字或盖章确认。

检查人员应对《检查要点表》中规定的项目开展检查，并对检查的项目进行评价，在“备注”栏中填写必要的检查记录信息。评价结果为“否”的，需要在“备注”栏注明原因；发现存在其他问题的，可以在《检查要点表》“其他需要记录的问题”一栏进行记录。

（三）确定和公布检查结果

检查人员应当按照《食品生产监督检查结果记录表》（以下简称《结果记录表》）中“填写说明”的具体要求如实、逐项填写检查内容、检查结果、结果处理等相关内容。检查人员和被检查单位应当在《结果记录表》上签字或盖章。

监管部门应当于检查结果信息形成后20个工作日内向社会公开。检查结果对消费者有重要影响的，食品生产企业应当按规定在生产场所醒目位置张贴或者公开展示监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。有条件的可通过电子屏幕等信息化方式向消费者展示监督检查结果记录表。

按照信用监管要求，监管部门应依法依规及时将检查结果录入监督检查信息系统，由检查系统统一归集至国家企业信用信息公示系统向社会公示。

（四）检查结果处理

发现食品生产企业不符合检查要点表一般项目，但情节显著轻微不影响食品安全的，监督管理部门应当当场责令其整改。可以当场整改的，检查人员应当对食品生产企业采取的整改措施以及整改情况进行记录；需要限期整改的，监督管理部门应当书面提出整改要求和时限。被检查单位应当按期整改，并将整改情况报告监管部门。监管部门应当跟踪整改情况并记录整改结果。

发现食品生产企业不符合检查要点表一般项目和（或）重点项目，影响食品安全的，监管部门应当依法进行调查处理。

检查发现食品生产企业存在违法行为需要立案调查的，监管部门应当严格按照行政处罚程序开展调查处理，相关文书可使用《市场监管总局关于印发〈市场监督管理行政处罚文书格式范本（2021年修订版）〉的通知》（国市监法发〔2021〕42号）所附执法文书。

三、工作内容与要求

食品生产环节的监督检查，主要内容应当包括食品生产者资质、生产环境条件、进货查验、生产过程控制、产品检验、贮存及交付控制、不合格食品管理和食品召回、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、信息记录和追溯、食品安全事故处置以及食品委托生产等情况。《检查要点表》细化了检查的具体项目，明确了检查的重点项目和一般项目，设置了每个检查项目的结果评价。检查人员应按照《检查要点表》中规定的项目开展监督检查。

四、工作文书

《食品生产监督检查要点表》和《食品生产监督检查结果记录表》是实施《食品生产经营监督检查管理办法》的配套表格。监管部门开展的食品生产监督检查，应按照规定如实规范填写使用。相关工作文书见附件。

附件：1.食品生产监督检查要点表（告知页）

2.食品生产监督检查要点表

3.食品生产监督检查结果记录表

附件1

食品生产监督检查要点表

|  |
| --- |
| 被检查单位： 地址：  检查人员：  检查时间： 年 月 日 至 年 月 日  检查地点：  告知事项：  我们是 监督检查人员，现出示 □ 执法证件 □ 检查任务书。我们依法对你单位进行监督检查，请予配合。  依照法律规定，监督检查人员少于两人或者所出示的执法证件（或检查任务书）与其身份不符的，你单位有权拒绝检查；对于监督检查人员与你单位之前存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的，你单位有权申请回避。  问：你单位是否申请回避？  答：  被检查单位签字或签章： 检查人员签字：    年 月 日 年 月 日 |

告知页

附件2

食品生产监督检查要点表

检查项目：重点项（\*）34项，一般项45项，共79项。

食品通用检查项目：重点项（\*）27项，一般项42项，共69项；

食品类别：

| 序号 | 检查项目 | 项目  序号 | 监督检查内容 | 评价 | 发现问题食品类别 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 食品生产者资质 | \*1.1 | 具有合法主体资质，生产许可证在有效期内。 | □是 □否 |  |  |
| \*1.2 | 生产的食品、食品添加剂在许可范围内。 | □是 □否 |  |  |
| 2 | 生产环境条件（厂区、车间、设施、设备） | 2.1 | 厂区无扬尘、无积水，厂区、车间卫生整洁。 | □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或具备有效防范措施。 | □是 □否 |  |  |
| 2.3 | 设备布局和工艺流程、主要生产设备设施与准予食品生产许可时保持一致。 | □是 □否 |  |  |
| 2.4 | 卫生间保持清洁，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。 | □是 □否 |  |  |
| 2.5 | 有更衣、洗手、干手、消毒等卫生设备设施，满足正常使用。 | □是 □否 |  |  |
| 2.6 | 通风、防尘、排水、照明、温控等设备设施正常运行，存放垃圾、废弃物的设备设施标识清晰，有效防护。 | □是 □否 |  |  |
| 2.7 | 车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品明显标示、分类贮存，与食品原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，并有相应的使用记录。 | □是 □否 |  |  |
| 2.8 | 生产设备设施定期维护保养，并有相应的记录。 | □是 □否 |  |  |
| 2.9 | 监控设备（如压力表、温度计）定期检定或校准、维护，并有相关记录。 | □是 □否 |  |  |
| 2.10 | 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 |  |  |
| 2.11 | 准清洁作业区、清洁作业区设置合理并有效分割。有空气净化要求的，应当符合相应要求，并对空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等进行监测及记录。 | □是 □否 |  |  |
| 3 | 进货查验 | \*3.1 | 查验食品原料、食品添加剂、食品相关产品供货者的许可证、产品合格证明文件等；供货者无法提供有效合格证明文件的，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符合要求。 | □是 □否 |  |  |
| 3.3 | 建立和保存食品原料、食品添加剂、食品相关产品的贮存、保管记录、领用出库和退库记录。 | □是 □否 |  |  |
| 4 | 生产过程控制 | \*4.1 | 使用的食品原料、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 |  |  |
| \*4.2 | 建立和保存生产投料记录，包括投料品名、生产日期或批号、使用数量等。 | □是 □否 |  |  |
| \*4.3 | 未发现使用非食品原料、食品添加剂以外的化学物质、回收食品、超过保质期与不符合食品安全标准的食品原料和食品添加剂投入生产。 | □是 □否 |  |  |
| \*4.4 | 未发现超范围、超限量使用食品添加剂的情况。 | □是 □否 |  |  |
| \*4.5 | 生产或使用的新食品原料，限定于国务院卫生行政部门公吿的新食品原料范围内。 | □是 □否 |  |  |
| \*4.6 | 未发现使用药品生产食品，未发现仅用于保健食品的原料生产保健食品以外的食品。 | □是 □否 |  |  |
| 4.7 | 生产记录中的生产工艺和参数与准予食品生产许可时保持一致。 | □是 □否 |  |  |
| 4.8 | 建立和保存生产加工过程关键控制点的控制情况记录。 | □是 □否 |  |  |
| 4.9 | 生产现场未发现人流、物流交叉污染。 | □是 □否 |  |  |
| 4.10 | 未发现待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染。 | □是 □否 |  |  |
| 4.11 | 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 |  |  |
| 4.12 | 工作人员穿戴工作衣帽，洗手消毒后进入生产车间。生产车间内未发现与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。 | □是 □否 |  |  |
| 4.13 | 食品生产加工用水的水质符合规定要求并有检测报告，与其他不与食品接触的用水以完全分离的管路输送。 | □是 □否 |  |  |
| 4.14 | 食品添加剂生产使用的原料和生产工艺符合产品标准规定。复配食品添加剂配方发生变化的，按规定报告。 | □是 □否 |  |  |
| 5 | 委托生产 | \*5.1 | 委托方、受托方具有有效证照，委托生产的食品、食品添加剂符合法律、法规、食品安全标准等规定。 | □是 □否 |  |  |
| 5.2 | 签订委托生产合同，约定委托生产的食品品种、委托期限等内容。 | □是 □否 |  |  |
| 5.3 | 有委托方对受托方生产行为进行监督的记录。 | □是 □否 |  |  |
| 5.4 | 委托生产的食品标签清晰标注委托方、受托方的名称、地址、联系方式等信息。 | □是 □否 |  |  |
| 6 | 产品检验 | 6.1 | 企业自检的，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，检验仪器按期检定或校准。 | □是 □否 |  |  |
| 6.2 | 不能自检的，委托有资质的检验机构进行检验。 | □是 □否 |  |  |
| \*6.3 | 有与生产产品相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 |  |  |
| \*6.4 | 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，保存期限符合规定要求。 | □是 □否 |  |  |
| 6.5 | 按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。 | □是 □否 |  |  |
| 7 | 贮存及交付控制 | 7.1 | 食品原料、食品相关产品的贮存有专人管理，贮存条件符合要求。 | □是 □否 |  |  |
| 7.2 | 食品添加剂专库或专区贮存，明显标示，专人管理。 | □是 □否 |  |  |
| 7.3 | 不合格品在划定区域存放，具有明显标示。 | □是 □否 |  |  |
| 7.4 | 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。 | □是 □否 |  |  |
| 7.5 | 仓库温湿度符合要求。 | □是 □否 |  |  |
| \*7.6 | 有出厂记录，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 |  |  |
| 8 | 不合格食品管理和食品召回 | 8.1 | 建立和保存不合格品的处置记录，不合格品的批次、数量应与记录一致。 | □是 □否 |  |  |
| \*8.2 | 实施不安全食品的召回，召回和处理情况向所在地市场监管部门报告。 | □是 □否 |  |  |
| 8.3 | 有召回计划、公告等相应记录；召回食品有处置记录。 | □是 □否 |  |  |
| \*8.4 | 有召回食品无害化处理、销毁等措施，未发现召回食品再次流入市场（对因标签存在瑕疵实施召回的除外）。 | □是 □否 |  |  |
| 9 | 标签和说明书 | \*9.1 | 预包装食品的包装有标签，标签标注的事项完整、真实。 | □是 □否 |  |  |
| \*9.2 | 未发现标注虚假生产日期或批号的情况。 | □是 □否 |  |  |
| \*9.3 | 未发现转基因食品、辐照食品未按规定标示。 | □是 □否 |  |  |
| \*9.4 | 食品添加剂标签载明“食品添加剂”字样，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 |  |  |
| \*9.5 | 未发现食品、食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能，未发现保健食品之外的食品标签、说明书涉及保健功能。 | □是 □否 |  |  |
| 10 | 食品安全自查 | 10.1 | 建立食品安全自查制度，并定期对食品安全状况进行检查评价。 | □是 □否 |  |  |
| \*10.2 | 对自查发现食品安全问题，立即采取整改、停止生产等措施，并按规定向所在地市场监督管理部门报告。 | □是 □否 |  |  |
| 11 | 从业人员管理 | \*11.1 | 建立企业主要负责人全面负责食品安全工作制度，配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员。 | □是 □否 |  |  |
| 11.2 | 有食品安全管理人员、食品安全专业技术人员培训和考核记录，未发现考核不合格人员上岗。 | □是 □否 |  |  |
| \*11.3 | 未发现聘用禁止从事食品安全管理的人员。 | □是 □否 |  |  |
| 11.4 | 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了岗位职责并有记录。 | □是 □否 |  |  |
| \*11.5 | 建立并执行从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的人员具备有效健康证明，符合相关规定。 | □是 □否 |  |  |
| 11.6 | 有从业人员食品安全知识培训制度，并有相关培训记录。 | □是 □否 |  |  |
| 12 | 信息记录和追溯 | 12.1 | 建立并实施食品安全追溯制度，并有相应记录。 | □是 □否 |  |  |
| 12.2 | 未发现食品安全追溯信息记录不真实、不准确等情况。 | □是 □否 |  |  |
| 12.3 | 建立信息化食品安全追溯体系的，电子记录信息与纸质记录信息保持一致。 | □是 □否 |  |  |
| 13 | 食品安全事故处置 | 13.1 | 有定期排查食品安全风险隐患的记录。 | □是 □否 |  |  |
| 13.2 | 有食品安全处置方案，并定期检查食品安全防范措施落实情况，及时消除食品安全隐患。 | □是 □否 |  |  |
| \*13.3 | 发生食品安全事故的，对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备、设施等，立即采取封存等控制措施，并向事故发生地市场监督管理部门报告。 | □是 □否 |  |  |
| 14 | 前次监督检查发现问题整改情况 | 14.1 | 对前次监督检查发现的问题完成整改。 | □是 □否 |  |  |
| 其他需要记录的问题： | | | | | | |

说明：

1.如果检查项目存在合理缺项，该项无需勾选“是”与“否”，并在备注中说明，不计入否项数。如：第5项“委托生产”检查项目仅对作为受托方的食品生产者监督检查时适用；第4.14、9.4项仅对食品添加剂生产者监督检查时适用。

2.食品通用检查项目适用于食品、食品添加剂生产者的监督检查。

3.企业获得多个食品许可类别的，应当在“发现问题食品类别”一栏中准确描述发现问题所属的食品类别。

附件3

食品生产监督检查结果记录表

编号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被检查单位名称 |  | | 地址 |  |
| 联系人 |  | | 联系方式 |  |
| 许可证编号  或备案编号 |  | | 检查次数 | 本年度第 次检查 |
| **检查内容：**  （市场监督管理部门全称） 检查人员 根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产经营监督检查管理办法》等规定，于 年 月 日至 年 月 日。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 对你单位进行了 | □ 日常监督检查  □ 飞行检查  □ 体系检查 | 本次监督检查依据 | □食品生产监督检查要点表 | | □其他： |   共检查（ ）项，其中重点项（ ）项，一般项（ ）项。 | | | | |
| **检查结果：**  本次检查发现不符合项（ ）项，其中：  重点项（ ）项，项目序号分别是（ ）；  一般项（ ）项，项目序号分别是（ ）。  **结果处理：**  □通过检查 □责令整改 □调查处理  **说明**（可附页）**：** | | | | |
| 检查人员（签名）：  年 月 日 | | 被检查单位意见：  法定代表人或负责人：  年 月 日（章） | | |

填表说明

1．编号：由四位年度号+1位要点表序号+六位流水号组成，如2022-1-000001。生产环节对应的要点表序号为“1”。

2．被检查单位名称：填写食品生产许可证上的食品生产者名称。

3．地址：填写食品生产许可证上载明的生产地址。

4．联系人、联系方式：填写法人代表或者负责人的姓名及联系方式。

5．许可证编号：与食品生产许可证上载明的内容一致。

6．检查次数：填写本次检查属于本年度对企业开展的监督检查的次数。

7．检查内容：检查人员应为两名或两名以上，正确勾选采用的监督检查方式与依据的检查要点表。每次检查，日常监督检查、体系检查应当覆盖全部检查项目，飞行检查可以针对问题线索确定部分项目进行检查。体系检查也可依据市场监管总局或省级市场监管部门制定的相关体系检查要点表或指南。

8．检查结果：填写发现的不符合项目数量，包括重点项和一般项，并按照依据的《检查要点表》注明不符合项的项目序号。

9．结果处理：对未发现不符合项的，勾选“通过检查”一栏；对发现不符合项，但情节显著轻微不影响食品安全的，勾选“责令整改”一栏；对发现不符合项，影响食品安全的，勾选“调查处理”一栏。

10．说明：逐项描述发现的问题并详细记录处置措施，可附页。

11．本表一式三份，一份反馈企业，一份留存，一份用于张贴公布。

|  |
| --- |
| **说明**（附页）**：** |

食品销售环节食品安全监督检查工作规范

为加强食品销售环节食品安全监督检查，便于基层分局开展工作，确保食品安全，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国食品安全法》

《中华人民共和国农产品质量安全法》

《中华人民共和国食品安全法实施条例》

《食品经营许可管理办法》

《食品生产经营监督检查管理办法》

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》

《网络食品安全违法行为查处办法》

《食品召回管理办法》

《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》

《食品生产经营风险分级管理办法》

《保健食品标识规定》

《保健食品生产经营企业索证索票和台账管理规定》

《保健食品标注警示用语指南》

《特殊医学用途配方食品标识指南》

二、工作流程与程序

监督检查应当遵循属地负责、风险管理、程序合法、公正公开的原则。市场监督管理部门应当加强监督检查信息化建设，提升智慧监管水平。检查程序如下：

制定检查计划

现场检查

确定和公布结果

检查结果处理

（一）制定检查计划

1.县级以上地方市场监督管理部门应当按照本级人民政府食品安全年度监督管理计划，综合考虑食品类别、企业规模、管理水平、食品安全状况、风险等级、信用档案记录等因素，编制年度监督检查计划。

2.县级以上地方市场监督管理部门按照国家市场监督管理总局的规定，根据风险管理的原则，结合食品经营者的食品类别、业态规模、风险控制能力、信用状况、监督检查等情况，将食品经营者的风险等级从低到高分为A级风险、B级风险、C级风险、D级风险四个等级。

3.市场监督管理部门应当每两年对本行政区域内所有食品经营者至少进行一次覆盖全部检查要点的监督检查。同时应当对风险等级为D级的食品经营者实施重点监督检查，并可以根据实际情况增加日常监督检查频次。

4.市场监督管理部门可以根据工作需要，对通过食品安全抽样检验等发现问题线索的食品经营者实施飞行检查，对大型食品销售企业、连锁销售企业总部等的质量管理体系运行情况实施体系检查。

（二）现场检查

1.市场监督管理部门组织实施监督检查应当由2名以上（含2名）监督检查人员参加。检查人员较多的，可以组成检查组。根据需要可以聘请相关领域专业技术人员参加监督检查。检查人员与检查对象之间存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的，应当回避。

2.检查人员应当当场出示有效执法证件或者市场监督管理部门出具的检查任务书。

3.检查人员按照《食品销售监督检查要点表》检查，除飞行检查外，每次监督检查应覆盖全部检查项目，应当每两年对本行政区域内所有食品经营者至少进行一次全项目监督检查。

4.检查人员应当按照检查过程中发现的问题，正确描述问题情形和处理措施，在智慧监管系统中回填检查内容，按照要求制作《食品经营监督检查结果记录表》等文书，如实记录监督检查的内容，并要求陪同检查人员在相关文书上签字或盖章。有专用检查表的，一并填写并注意留存。

 5.检查人员（含聘请的相关领域专业技术人员）在实施监督检查过程中，应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得违反规定泄露监督检查相关情况以及被检查单位的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。

（三）确定和公布检查结果

1.检查人员应当综合监督检查情况进行判定，确定检查结果，并将监督检查结果现场书面告知食品经营者，需要进行检验检测的，市场监督管理部门应当及时告知检验结论。

2.市场监督管理部门应当将检查结果信息于信息形成后20个工作日内向社会公开。

3.食品经营者应当按照规定在食品经营场所醒目位置张贴或者公开展示监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。有条件的可以通过电子屏幕等信息化方式向消费者展示监督检查结果记录表。

4.监督检查结果，以及市场监督管理部门约谈食品经营者情况和食品经营者整改情况应当记入食品经营者食品安全信用档案。对存在严重违法失信行为的，按照规定实施联合惩戒。

（四）检查结果处理

1.检查人员应当在《食品经营监督检查结果记录表》中记录结果处理情况，分为以下四种：

（1）此次检查未发现违法违规行为和风险隐患问题；

（2）此次检查发现不符合监督检查要点表一般项目，存在轻微风险隐患，不涉及违法行为，责令当场改正，且已整改到位；

（3）此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，存在轻微违法违规行为，实施简易程序行政处罚，并做出责令限期整改决定；

（4）此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，涉嫌违法违规，建议立案查处。

2.发现食品经营者不符合监督检查要点表重点项目，影响食品安全的，市场监督管理部门应当依法进行调查处理。

3.发现食品经营者不符合监督检查要点表一般项目，但情节显著轻微不影响食品安全的，市场监督管理部门应当当场责令其整改。可以当场整改的，检查人员应当对食品经营者采取的整改措施以及整改情况进行记录；需要限期整改的，应当书面提出整改要求和时限，跟踪整改情况并记录整改结果。影响食品安全的，应当依法进行调查处理。

4.市场监督管理部门在监督检查中发现违法案件线索，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌犯罪的，应当依法移送公安机关。

三、工作内容与要求

根据《食品销售监督检查要点表》对相关检查内容进行逐项说明，共二十一大项，107小项，其中重点项57项，一般项50项。

（一）对许可及备案的检查

1.检查内容：\*1.1食品经营许可证合法有效，仅销售预包装食品的食品经营者依法进行备案。

检查要求：（1）是否取得许可证，一址一证。销售食用农产品、食品添加剂、仅销售预包装食品的不需要取得食品经营许可证；（2）许可证是否在有效期内。食品经营许可证的有效期为 5年。（3）仅销售预包装食品的，是否报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案，有许可证的可继续使用食品经营许可证至有效期。

2.检查内容：1.2实际经营事项与食品经营许可或仅销售预包装食品备案信息相符。

检查要求：经营场所地址、主体业态、经营项目、经营者名称、法定代表人（负责人）是否与备案信息采集表中内容一致，是否超范围经营。

3.检查内容：1.3在经营场所显著位置公示食品经营许可证正本，或以电子形式公示。

检查要求：是否将许可证正本悬挂或摆放在经营场所的醒目位置，即能便捷看到的位置。或以电子形式公示。

4.检查内容：1.4通过第三方平台进行交易的食品销售者在其经营活动主页面显著位置公示食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）；通过自建网站交易的食品销售者在其网站首页显著位置公示食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。

检查要求：公示的内容是否置于经营活动主页面或自建网站首页，是否清晰可辨。

5.检查内容：1.5未发现法律法规规定的禁止性行为。

检查要求：现场检查是否存在以下行为：（1）伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让许可证或备案编号；（2）未获得许可或取得备案，开展食品销售活动；（3）超出许可经营项目范围开展销售活动。可与许可备案系统核对。

6.检查内容：1.6食品销售者在经营场所张贴或者公开展示监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。

检查要求：食品销售者是否在经营场所醒目位置公示监督检查结果记录表或者监管码，扫描监管码是否能查看到检查记录，是否保持至下次监督检查。

（二）对食品安全管理制度的检查

1.检查内容：2.1食品销售企业具有食品安全管理制度。

检查要求：食品销售企业是否建立食品安全管理制度，制度是否包括法律法规规定的相关内容。是否明确以下要求： （1）食品安全知识培训要求；（2）主要负责人的责任要求；（3）食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员的配备、培训、考核要求以及岗位职责要求。制度形式可以是纸质、电子文本等。

2.检查内容：\*2.2食品销售企业对职工开展食品安全知识培训。

检查要求：食品销售企业是否按照制度规定对职工开展食品安全知识培训并保存记录。培训记录应包含参加人员、培训内容、培训学时等内容。可现场询问从业人员食品安全相关知识。

3.检查内容：\*2.3具有食品安全追溯体系，按照法律法规规定如实记录并保存进货查验、食品销售等信息，保证食品可追溯。

检查要求：可现场查看食品安全管理制度、进货查验记录和销售记录等。可选择一种食品核实供货方等。

（三）对食品安全自查的检查

1.检查内容：\*3.1具有食品安全自查制度。

检查要求：是否建立食品安全自查制度。是否明确以下主要内容：（1）自查的频次、内容、方式、人员以及自查情况的记录方式等；（2）对自查发现问题的整改要求；（3）发现食品安全事故潜在风险时，停止经营活动并向市场监督管理部门报告的程序要求。制度形式可以是纸质、电子文本等。

2.检查内容：\*3.2按照自查制度规定，定期对食品安全状况进行检查评价。

检查要求：是否按照自查制度规定开展自查，并通过一定形式进行记录。鼓励引入第三方机构开展食品安全检查，并按自查制度的相关要求落实到位。

3.检查内容：\*3.3经营条件发生变化或自查发现问题，不符合食品安全要求的，立即采取措施整改。

检查要求：是否对自查发现问题采取针对性措施予以整改，并在下一次自查中对整改落实情况进行复查。

4.检查内容：\*3.4自查发现食品安全事故潜在风险时，立即停止经营活动，并向所在地县级市场监管部门报告。

检查要求：可对照制度向食品安全管理人员或其他人员询问落实情况，查看食品安全自查记录等相关资料。

（四）对人员管理的检查

1.检查内容：4.1食品销售企业主要负责人落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。

检查要求：企业主要负责人是否落实企业食品安全管理制度。是否落实日管控、周排查、月调度等食品安全责任制。是否支持、保障和督促食品安全总监、食品安全员依法开展食品安全管理工作。是否每月至少听取1次食品安全管理工作汇报，对当月食品安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行工作总结，对下个月重点工作作出调度安排，形成《每月食品安全调度会议纪要》。

2.检查内容：4.2食品销售企业配备食品安全管理人员，对其开展培训和考核。食品安全管理人员经考核并具备食品安全管理能力。

检查要求：企业是否配备与经营规模相适应的食品安全员等食品安全管理人员。大中型食品销售企业、连锁销售企业总部、食用农产品批发市场、网络食品交易第三方平台提供者还应当配备食品安全总监。企业是否对食品安全总监、食品安全员进行法律法规、标准和专业知识培训、考核，并予以记录、存档备查。培训可以由企业自行举办，也可参与社会培训机构举办的培训，并留存相关证明材料。

食品安全管理人员是否经考核合格，可查看考核记录。县级以上地方市场监督管理部门按照国家市场监督管理总局制定的食品安全管理人员考核指南，组织对本辖区食品经营企业的食品安全总监、食品安全员随机进行监督抽查考核并公布考核结果。监督抽查考核不得收取费用。食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员应当具备下列食品安全管理能力：（1）掌握相应的食品安全法律法规、食品安全标准；（2）具备识别和防控相应食品安全风险的专业知识；（3）熟悉本企业食品安全相关设施设备、工艺流程、操作规程等生产经营过程控制要求；（4）参加企业组织的食品安全管理人员培训并通过考核；（5）其他应当具备的食品安全管理能力。

3.检查内容：4.3具有从业人员健康管理制度。

检查要求：是否建立从业人员健康管理制度，内容是否符合法律法规要求。

4.检查内容：\*4.4从事接触直接入口食品工作的人员应当每年进行健康体检，取得健康证明后方可上岗工作。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，未从事接触直接入口食品的工作。

检查要求：从事接触直接入口食品工作的人员是否取得健康证明，健康证明是否在有效期内，是否人证相符。仅从事预包装食品销售的人员不需要取得健康证明。从事接触直接入口食品工作的从业人员是否患有以下疾病：（1）霍乱；（2）细菌性和阿米巴性痢疾；（3）伤寒和副伤寒；（4）病毒性肝炎（甲型、戊型）；（5）活动性肺结核；（6）化脓性或者渗出性皮肤病。

5.检查内容：4.5未发现法律法规规定的禁止从业行为。

检查要求：是否存在以下行为：（1）被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内申请食品经营许可，或者从事食品销售管理工作、担任食品销售企业食品安全管理人员。（2）因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，从事食品销售管理工作，担任食品销售企业食品安全管理人员。

（五）对场所及布局的检查

1.检查内容：5.1与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

检查要求：距离粪坑、污水池、暴露垃圾场（站）、旱厕等污染源25 米以上。

2.检查内容：5.2具有与销售的食品品种、数量相适应的贮存、销售等场所。

检查要求：是否具有与经营项目、经营规模相适应的贮存、销售场所。是否与生活区分隔。

3.检查内容：5.3保持场所环境整洁卫生。

检查要求：环境整洁，有良好的通风、排气装置，并避免日光直接照射。地面应做到硬化，平坦防滑并易于清洁消毒，并有适当措施防止积水。地面墙面不得出现渗水或天花板霉变。

4.检查内容：\*5.4具有合理的设备布局和工艺流程，避免食品接触有毒物、不洁物，防止交叉污染。

检查要求：布局是否合理。食品是否分类、分架、离墙离地存放。是否有利于防止交叉污染：食品和非食品销售区域是否分开，生食和熟食区域是否分开，待加工食品与直接入口食品区域是否分开，经营水产品的区域与其他食品经营区域是否分开，食品与特殊食品、药品区域是否分开。

（六）对设备设施的检查

1.检查内容：6.1具有与销售的食品品种、数量相适应的设施设备，配备相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设施设备。

检查要求：是否根据经营项目、经营规模设置相应的经营设备或设施。设备设施是否有效、是否正常启用、是否符合温度、湿度等特殊要求。

2.检查内容：6.2用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准。

检查要求：符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。

3.检查内容：6.3使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害。

检查要求：现场查看洗涤剂、消毒剂标签，是否对人体安全、无害。

（七）对禁止销售的食品的检查

检查内容：\*7.1未发现法律法规禁止销售的食品。

检查要求：现场抽查销售区货架上食品若干，检查是否销售以下食品：（1）用非食品原料生产的食品或者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物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品；（2）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食品、食品添加剂、食品相关产品；（3）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；（4）超范围、超限量使用食品添加剂的食品；（5）营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；（6）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食品、食品添加剂；（7）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；（8）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；（9）被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；（10）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；（11）无标签的预包装食品、食品添加剂；（12）国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；（13）其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。

（八）对标签、说明书的检查

1.检查内容：\*8.1预包装食品包装上有标签。标签标明的内容符合法律、法规以及食品安全标准规定的各类事项。

检查要求：标签上是否标明以下事项：（1）名称、规格、净含量、生产日期；（2）成分或者配料表；（3）生产者的名称、 地址、联系方式；（4）保质期；（5）产品标准代号；（6）贮存条件；（7）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；（8）生产许可证编号；（9）法律、法规、标准规定应当标明的其他事项。

2.检查内容：\*8.2食品添加剂有标签、说明书和包装。标签上载明“食品添加剂”字样。提供给消费者直接使用的食品添加剂，标签上还注明“零售”字样。标签、说明书的内容还符合法律、法规以及食品安全标准规定的其他事项。

检查要求：现场抽取若干食品添加剂，查看标签上是否载明法律、法规、标准规定的各类事项。

3.检查内容：\*8.3进口预包装食品、食品添加剂有中文标签；依法应当有说明书的，还有中文说明书。标签、说明书标示原产国国名或地区区名（如香港、澳门、台湾），以及在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销者的名称、地址和联系方式，可不标示生产者的名称、地址和联系方式，符合我国法律、行政法规的规定和食品和食品安全国家标准的要求。

检查要求：现场抽取若干进口预包装食品、食品添加剂，查看标签上是否载明法律、法规、标准规定的各类事项。

4.检查内容：8.4标签、说明书清楚、明显，生产日期、保质期等事项显著标注，容易辨识。转基因食品按照规定显著标示。

检查要求：应清晰、醒目、持久，使消费者购买时易于辨认和识读。应使用规范的汉字（商标除外）。具有装饰作用的各种艺术字，应书写正确，易于辨认。应清晰标示生产日期和保质期，如日期标示采用“见包装物某部位”的形式应标示所在包装物的具体部位，日期标示不得另外加贴、补印或篡改。转基因食品应当按照规定在标签、说明书上显著标示。对我国未批准进口用作加工原料且未批准在国内商业化种植，市场上并不存在该种转基因作物及其加工品的，食用植物油标签、说明书不得标注“非转基因”字样。

5.检查内容：\*8.5未发现法律法规规定的禁止行为。

检查要求：是否发现经营者销售以下预包装食品：①标签、说明书有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能；②食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符；③对保健食品之外的其他食品，声称具有保健功能；④进口的预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合法律法规标准相关规定。

（九）对温度全程控制的检查

1.检查内容：\*9.1具有冷藏冷冻食品全程温度记录制度。

检查要求：是否具有冷藏冷冻食品全程温度记录制度并落实到位。可现场查看温度记录。

2.检查内容：9.2配备与冷藏冷冻食品品种、数量相适应的冷藏冷冻设施设备。

检查要求：是否配备与冷藏冷冻食品品种、数量相适应的冷藏冷冻设施设备并且持续有效运行。是否存在开放式冷藏设备中食品堆放过多，不能确保各层食品，尤其是外层食品处于所需温度的情况。

3.检查内容：\*9.3按照标签标示或相关标准的温度、湿度等要求销售、贮存、运输冷藏冷冻食品及其他有温度、湿度等要求的食品。

检查要求：现场抽查部分食品，重点查看乳制品、冷鲜肉等是否处于冷藏冷冻状态。查看冷藏冷冻库、冰箱、冰柜等设备设施运行温度是否达到要求。

（十）对购销过程控制的检查

1.检查内容：\*10.1查验食品供货者的许可证（或备案信息采集表）和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

检查要求：是否查验供货者的生产经营许可证等有效证件：①从生产单位直接采购的，查看《食品生产许可证》复印件；②从经营单位采购的，查看经营单位《食品经营许可证》或者《备案信息采集表》复印件。是否查验食品出厂检验合格证或其他合格证明：①预包装食品、散装食品：生产单位出具的食品出厂检验合格证或检验机构出具的检验合格报告等其他合格证明；②进口食品：海关出具的入境货物检验检疫证明。现场随机抽取若干批次在售商品以及若干批次历史销售记录中记载的商品，查看相关记录及凭证是否齐全，与货物是否相符，进货查验资料是否及时更新，许可证、合格证明等相关资料是否过期。

2.检查内容：\*10.2查验食品添加剂供货者的生产许可证和产品合格证明文件，记录所采购食品添加剂的名称、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、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

检查要求：现场随机抽取若干商品以及记录，查看相关记录及凭证是否齐全，与货物是否相符，进货查验资料是否及时更新，许可证、合格证明等相关资料是否过期。

3.检查内容：\*10.3食品销售企业具有食品进货查验记录制度。

检查要求：食品销售企业是否建立进货查验记录制度，制度是否明确以下主要内容：①进货查验的要求；②记录的要求；③相关凭证保存的方式和时限等要求。制度形式可以是纸质、电子文本等。

4.检查内容：\*10.4食品销售企业记录所采购食品的名称、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、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

检查要求：食品销售企业是否落实进货查验记录制度。查看记录是否清晰、齐全并保存至规定期限。记录台账可以是书面形式，鼓励有条件的企业采用电子化手段进行记录。

5.检查内容：\*10.5从事批发业务的经营企业具有食品销售记录制度。

检查要求：从事批发业务的经营企业是否具有食品销售记录制度，制度是否明确以下主要内容：①出具销售凭据的要求；②记录的要求；③相关凭证保存方式和时限等要求。制度形式可以是纸质、电子文本等。

6.检查内容：\*10.6从事批发业务的经营企业记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

检查要求：从事批发业务的经营企业是否落实食品销售记录制度。查看记录是否清晰、齐全并保存至规定期限。记录台账可以是书面形式，鼓励有条件的批发企业采用电子化手段进行记录。

7.检查内容：10.7销售的无包装直接入口食品，使用无毒、清洁的包装材料、容器、售货工具和设备，配备有效的防虫、防蝇、防鼠设施。

检查要求：无包装直接入口食品是否完全暴露在销售区域。与直接入口食品接触的设备设施材料等是否无毒、清洁。是否配备有效的防虫、防蝇、防鼠设施并且正常使用。

8.检查内容：\*10.8销售的散装食品，在容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。标注的生产日期与生产者在出厂时标注的生产日期一致。

检查要求：查看散装食品的容器、外包装上标注的内容是否齐全，是否存在多个生产日期信息，生产日期与生产者在大包装或者合格证上标注的生产日期是否一致。

9.检查内容：10.9包装或分装食品的包装材料和容器无毒、无害、无异味，并符合国家相关法律法规及标准的要求。

检查要求：是否使用食品级包装材料。可现场查看相关合格证明。

10.检查内容：\*10.10包装或分装的食品，未更改原有的生产日期，未延长保质期。

检查要求：核对包装或分装的食品标注的生产日期、保质期与生产者在大包装或者合格证上标注的是否一致。

11.检查内容：\*10.11食品与非食品、生食与熟食的盛放容器未混用。

检查要求：现场查看。

12.检查内容：10.12临近保质期的食品分类管理，作特别标示或者集中陈列出售。

检查要求：现场查看。可在未特别标示区域随机抽取若干食品查看是否临近保质期。

13.检查内容：10.13酒类经营者在销售场所显著位置设置不向未成年人销售酒的标志。未发现向未成年人销售酒。

检查要求：标志是否置于显著易发现位置。是否向未成年人销售酒，可询问或查看销售记录。

14.检查内容：\*10.14经营场所食品广告或宣传的内容真实合法。未发现含有虚假内容，未发现涉及疾病预防、治疗功能。未发现利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品进行虚假宣传；未发现编造、散布虚假食品安全信息。

检查要求：应符合《食品安全法》、《广告法》和相关法律法规的规定。现场查看是否存在相关违法行为，可将广告宣传的内容与相应食品进行核对。

（十一）对贮存过程控制的检查

1.检查内容：11.1经营场所外设置仓库（包括自有和租赁）的，向发证地市场监管部门报告，副本上载明仓库具体地址。外设仓库地址发生变化的，在变化后10个工作日内向原发证的市场监管部门报告。

检查要求：核对外设仓库是否载明在许可证副本或备案信息采集表上。

2.检查内容：11.2贮存食品的容器、工具和设备安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求。

检查要求：使用的容器工具、塑料包装材料等应取得《食品相关产品生产许可证》，保持清洁。冷藏库或冷冻库外部应具备便于监测和控制的设备仪器，并定期校准、维护，确保正常运行，准确有效贮存。

3.检查内容：\*11.3在散装食品贮存位置标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。

检查要求：标注信息应当齐全。不同批次的散装食品贮存在同一包装容器内，应有适当的措施予以区分。

4.检查内容：\*11.4按照保证食品安全的要求贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或者超过保质期的食品。

检查要求：食品贮存是否隔墙离地距离在10 厘米以上。是否定期检查库存，及时清理腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁或者感官性状异常等食品、食用农产品，是否及时清理超过保质期的食品。应当建立不合格食品区单独存放变质或过期食品并设有明显标识。可现场抽取一定比例库存食品、食用农产品进行检查。

5.检查内容：\*11.5食品与非食品、生食与熟食的贮存容器未混用。

检查要求：食品与非食品、生食与熟食是否有适当的分隔措施，是否有固定的存放位置和标识。食品与非食品、生食与熟食的贮存容器不得混用，不得将食品挤压存放。应当在贮存位置设置货位卡。

6.检查内容：\*11.6未发现食品与有毒、有害物品一同贮存。

检查要求：食品贮存是否设专门区域，是否与杀鼠剂、杀虫剂、洗涤剂、消毒剂等有毒有害物品同库存放。食品贮存区域不得设在易受到污染的区域。

7.检查内容：\*11.7委托贮存食品的，选择具有合法资质的贮存服务提供者，审核其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求贮存食品。委托非食品生产经营者贮存有温度、湿度等特殊要求食品的，审查其备案情况。

检查要求：是否查验留存贮存服务提供者的执照、许可证、备案情况等证明材料。是否通过合同、协议等形式明确贮存服务提供者的食品安全管理责任和保障食品安全的措施要求。是否对贮存服务提供者进行监督并留存相关记录或资料。

8.检查内容：\*11.8接受委托贮存食品的，留存委托方的食品生产经营许可证复印件（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后2年。

检查要求：是否查验留存委托方的许可证、备案信息等材料。是否建立台账，记录是否齐全清晰。保存期限是否符合规定。可抽取若干委托方查看信息档案。

（十二）对运输过程控制的检查

1.检查内容：12.1运输和装卸食品的容器、工具和设备安全、无害、保持清洁，防止食品污染。

检查要求：运输和装卸食品的容器、工具和设备是否有相关的合格证明，是否有明显污渍。

2.检查内容：\*12.2未发现食品与有毒、有害物品一同运输。

检查要求：是否与杀鼠剂、杀虫剂、洗涤剂、消毒剂等有毒有害物品一同运输。

3.检查内容：\*12.3委托运输食品的，选择具有合法资质的运输服务提供者，查验其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求运输食品。

检查要求：是否查验留存运输服务提供者的合法资质材料材料。是否通过合同、协议等形式明确运输服务提供者的食品安全管理责任和保障食品安全的措施要求。是否对运输服务提供者进行监督并留存相关记录或资料。散装食品应采用符合要求的食品容器或包装材料进行密封包装后运输，防止运输过程中受到污染。

（十三）对食品召回的检查

1.检查内容：13.1销售者发现销售的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康后，立即停止经营，通知相关食品生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为需要召回的，配合生产者立即召回。由于食品销售者的原因造成其经营的食品有上述情形的，由食品销售者召回。

检查要求：查看食品召回记录中相关信息是否齐全。因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品销售者应当在其经营的范围内主动召回不安全食品。知悉食品生产者召回不安全食品，是否采取以下措施并保存相关记录：①立即停止购进、销售，封存不安全食品；②在经营场所醒目位置张贴生产者发布的召回公告；③配合食品生产者开展召回工作。因自身原因导致的不安全食品，是否采取以下措施并保存相关记录：①立即停止销售，采取必要的措施防控食品安全风险；②根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回；③告知供货商。

2.检查内容：13.2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。

检查要求：召回的食品属于违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全情形的，食品销售者应当立即就地销毁。不具备就地销毁条件的，可由不安全食品生产经营者集中销毁处理。食品生产经营者在集中销毁处理前，应当向县级以上市场监督管理部门报告。食品销售者对召回的食品采取何种方式进行处置不能确定的，可组织相关专家进行评估，并根据评估意见进行处置。

3.检查内容：13.3对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，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；销售时向消费者明示补救措施。

检查要求：查看相应食品是否明示补救措施。

4.检查内容：13.4食品召回和处理情况向所在地县级市场监管部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，提前报告时间、地点。

检查要求：查询食品销售者的召回处置记录是否及时报告市场监管部门。

（十四）对委托生产的检查

1.检查内容：14.1委托取得食品生产许可、食品添加剂生产许可的生产者生产，审查其生产资质，留存相关证明文件.

检查要求：是否审查并留存受托方的生产许可证等材料。

2.检查内容：14.2对委托生产者生产行为进行监督，对委托生产的食品、食品添加剂的安全负责。

检查要求：是否通过合同、协议等形式明确双方的责任。是否对生产者进行监督并留存相关记录或资料。

（十五）对食品安全事故处置的检查

1.检查内容：15.1食品销售企业具有食品安全事故处置方案。

检查要求：食品销售企业是否制定食品安全事故处置方案。方案应当包括组织体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等。

2.检查内容：15.2食品销售企业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。

检查要求：食品销售企业是否定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，是否按规定开展日管控、周排查、月调度工作，及时消除事故隐患。

（十六）对现场制售过程控制的检查

1.检查内容：\*16.1从业人员穿戴清洁的工作衣帽，保持个人卫生。

检查要求：从业人员工作时应穿清洁的工作衣帽，不得披散头发。不得留长指甲、涂指甲油，佩戴的手表、手镯、手链、手串、戒指、耳环等饰物不得外露。从事接触直接入口食品工作的从业人员，加工制作食品前应洗净手部并进行手部消毒。加工制作过程中，应保持手部清洁。

2.检查内容：16.2食品操作区域保持清洁、卫生。

检查要求：应当保持食品制售环境全过程清洁、卫生。

3.检查内容：16.3食品原料、半成品和成品盛放、贮存时相互分开。

检查要求： 食品盛放、贮存是否分类、分架、离墙离地10cm以上，是否有标识。

4.检查内容：\*16.4食品添加剂由专人负责保管、领用、登记，并有相关记录。

检查要求：食品添加剂是否设置专柜（位）存放，并标注“食品添加剂”字样。是否由专人负责保管、领用、登记。可现场查看记录。

5.检查内容：\*16.5操作专间、专用操作场所符合相关要求。

检查要求：查看操作专间、专用操作场所是否符合要求。（1）有标明用途的明显标识，如“冷食类食品专间”、“裱花蛋糕专间”、“生食类食品专间”等。（2）专间设施要求：入口处设置洗手、消毒设施；场所内无明沟，地漏带水封；设有空气消毒（紫外线、臭氧等）、工具清洗消毒设施；设有冷冻（藏）、独立的空调等设施，设施运转正常；废弃物容器盖子应当为非手动开启式。

6.检查内容：16.6餐厨用具按照规范进行清洗消毒。

检查要求：餐厨用具清洗消毒应当符合《餐饮服务食品安全监督检查操作指南》中的要求。餐厨用具应当表面光洁，不得附着食物残渣等异物，不得有油渍、泡沫、异味。一次性餐饮具不得重复使用。餐厨用具清洗消毒水池应专用，与食品原料、清洁用具及接触非直接入口食品的工具容器清洗水池分开。消毒设施（如消毒柜等）应当正常运行。洗涤剂包装标识齐全，直接接触食品的，应当有“A类”或“可直接接触食品”标识。

7.检查内容：\*16.7销售现场制售食品的，在食品的容器、外包装上标明食品的名称、制售日期（时间）或者保质期等内容。

检查要求：标签是否齐全、清晰。有温度要求的保质期应当以小时计。

（十七）对食用农产品的检查

1.检查内容：17.1具有食用农产品进货查验记录制度。

检查要求：是否建立食用农产品进货查验记录制度，是否明确以下主要内容：（1）进货查验的要求；（2）记录的要求；（3）相关凭证保存的方式和时限等要求。制度形式可以是纸质、电子文本等。

2.检查内容：17.2如实记录所采购的食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。

检查要求：是否落实食用农产品进货查验记录制度。记录是否真实、清晰、完整。记录台账是否保存至规定期限。记录台账可以是书面形式，鼓励有条件的销售者采用电子化手段进行记录。从食用农产品生产者、收购者、屠宰厂（场）采购的，查验、留存购货凭证、合格证明文件等。从批发市场采购的，查验、留存该市场或市场经营户出具的销售凭证。

3.检查内容：\*17.3经营的肉类按规定具有检疫合格证明和肉品品质检验合格证明。

检查要求：采购猪肉产品的，应当查验动物检疫合格证明、肉品品质检验合格证明，以及其他根据疫情防控需要应提交的材料（例如非洲猪瘟病毒检测阴性的结果或报告）。采购其他畜禽产品的，应当查验检疫证明和检疫标志（农业部门尚未出台检疫规程，无法出具检疫证明的除外）。核对货证是否相符。

（十八）对特殊食品的检查

1.检查内容：\*18.1销售特殊食品查验并保存供货者的许可资质、产品注册证书或者备案凭证、出厂检验合格证或者产品检验报告、进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明等材料。进货和销售记录能满足查验和追溯要求。注册或者备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。

检查要求：

（1）现场检查销售的特殊食品，或对照进货查验记录内的某批次或品种商品，要求商家提供与之相符的供货者的许可资质、产品注册证书或者备案凭证、出厂检验合格证或者产品检验报告、进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明等材料，核实产品注册证书或备案凭证的真实性、有效性（可登录国家市场监管总局“特殊食品信息查询平台”查询）；

（2）现场检查进货和销售记录内容应当完整，能满足查验和追溯要求。

2.检查内容：\*18.2特殊食品的标签、说明书应当与注册或备案的内容相一致。保健食品的标签、说明书载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量，保质期的标注方式是否为“保质期至XXXX年XX月XX日”。

检查要求：

（1）特殊食品标签应当与产品注册证书或备案凭证内容相一致。登录“特殊食品信息查询平台”核实特殊食品注册和备案信息。对于保健食品在“特殊食品信息查询平台”查询结果与相关注册证书和备案凭证所载明内容不一致的，应当与产品生产许可所在地市场监管部门核实生产许可发证依据等有关情况；

（2）检查保健食品的标签、说明书，经国家注册或者备案的保健食品，其外包装有“蓝帽子”标志，以及产品注册号或者备案号。2021年1月1日后生产的保健食品，未经人群食用评价的，其标签说明书载明的保健功能声称前应当增加“本品经动物实验评价”的字样。应当载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量，不应涉及疾病预防、治疗功能等。标签主展示面应当设置不低于20%面积的警示用语区及警示用语，使用黑体字标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”；

（3）特殊医学用途配方食品的标签内容及格式除符合注册要求外，还应当符合《特殊医学用途配方食品标识指南》等要求。

（4）婴幼儿配方乳粉的标签内容及格式除符合注册要求外，还应当符合《食品安全国家标准预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432）等要求。

3.检查内容：\*18.3进口特殊食品应该有中文标签且必须印制在最小销售包装上，不得加贴。

检查要求：检查销售的进口特殊食品最小销售包装的中文标签印制形式，不应存在加贴标签现象。

4.检查内容：\*18.4特殊食品不得与普通食品、药品混放销售。特殊食品设专柜（或专区）销售，并在专柜（或专区）显著位置设立提示牌，分别标明“保健食品销售专柜（或专区）”“特殊医学用途配方食品销售专柜（或专区）”“婴幼儿配方乳粉销售专柜（或专区）”字样，提示牌为绿底白字（黑体）。

检查要求：

（1）销售特殊食品应当专区专柜（货架）摆放。不得与固体饮料、调制乳粉、中药饮片等普通食品或者药品混放；

（2）传统意义的滋补类中药材及其饮片、药食两用物质等不得与特殊食品混放销售，不得放置于特殊食品专柜或专区销售；

（3）医疗机构或者药品零售企业销售的特定全营养配方食品应当专区专柜（货架）摆放，不能与药品混放销售；

（4）每类特殊食品的专区专柜（货架）应当分别设立提示牌，醒目注明“保健食品销售专区（专柜）”“婴幼儿配方食品销售专区（专柜）”“特殊医学用途配方食品销售专区（专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体。

5.检查内容：\*18.5医疗机构和药品零售企业之外的经营者未销售特定全营养配方食品。

检查要求：针对医疗机构和药品零售企业之外的特殊食品销售者，查看现场贮存和陈列的产品、网络宣传展示、产品采购及销售记录情况，不应有采购或销售特定全营养配方食品行为。

6.检查内容：18.6保健食品标签设置警示用语区，标注“保健食品不是药物，不能替代药物治疗疾病”警示用语。保健食品经营者在经营保健食品的场所、网络平台等显要位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。

检查要求：保健食品标签应当标注警示用语区及警示用语，经营者应当在经营保健食品的场所、网络平台等显要位置标注消费提示信息，且提示用语应当符合要求。

7.检查内容：18.7对距离保质期不足一个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等措施。

检查要求：经营企业应当对距离保质期不足一个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等措施。

8.检查内容：\*18.8未发现通过健康咨询、宣传资料等任何方式虚假夸大宣传特殊食品。广告与说明，不得涉及疾病预防、治疗功能等。

检查要求：查看营业场所及其周边，不应有发放、张贴、悬挂、播放虚假或误导消费者的宣传资料（音像）情况，不应发现或有投诉举报通过健康咨询、宣传资料等任何方式虚假夸大宣传特殊食品的行为。

9.检查内容：\*18.9不得宣传声称婴儿配方食品全部或者部分替代母乳。

检查要求：经营者不应有广告或标签等资料用于宣传声称婴儿配方食品全部或者部分替代母乳的行为。《广告法》规定禁止在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。食品安全国家标准GB10765、GB10766、GB25596等规定婴儿、较大婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品标签上不得有婴儿和妇女的形象，不能使用“人乳化”“母乳化”或其他近似术语。

10.检查内容：\*18.10保健食品、特殊医学用途配方食品的广告应经广告审查部门审查批准，取得广告批准文件，并与批准内容相一致。

检查要求：

（1）保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；涉及疾病预防、治疗功能；声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；与药品、其他保健食品进行比较；利用广告代言人作推荐、证明；法律、行政法规规定禁止的其他内容；

（2）特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布，不得使用与其名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。其他类别的特殊医学用途配方食品广告按照非处方药广告管理；

（3）特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、标明“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；利用广告代言人作推荐、证明；法律、行政法规规定禁止的其他内容。

11.检查内容：18.11不得对0-12个月龄婴儿食用的婴儿配方食品进行广告宣传。

检查要求：经营场所不应存在对0-6月龄（1段）、6-12月龄（2段）婴儿配方乳粉进行广告宣传的行为。

12.检查内容：\*18.12网络销售特殊食品的销售主页相关信息应当与产品注册证书或备案凭证、广告审查批准等信息相一致，销售页面刊载内容不得涉及疾病预防、治疗功能等禁止标志内容。

检查要求：入网销售保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的食品生产经营者，需公示营业执照、食品生产经营许可证等相关信息，还需依法公示产品注册证书或者备案凭证，持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号，并链接至食品药品监督管理部门网站对应的数据查询页面。

13.检查内容：\*18.13网络销售保健食品的页面在显著位置标明“本品不能代替药物”。网络销售特殊医学用途配方食品，销售页面应显著标示“请在医生或者临床营养师指导下使用；不适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”等提示用语。

检查要求：

（1）保健食品销售页面应当标示警示用语、警示用语内容应当规范；

（2）特殊医学用途配方食品销售页面应当标示警示用语、警示用语内容应当规范。特殊医学用途配方食品销售页面应当显著标示：“（一）请在医生或者临床营养师指导下使用；（二）不适用于非目标人群使用；（三）本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。”。

14.检查内容：\*18.14特定全营养配方食品不得进行网络交易。

检查要求：网络经营者不存在超范围经营行为，不存在网络销售特定全营养配方食品行为。

（十九）对集中交易市场开办者、柜台出租者和展销会举办者的检查

1.检查内容：19.1食品集中交易市场开办者、食品展销会举办者在市场开业或者展销会举办前向所在地县级市场监管部门书面报告。

检查要求：是否提前书面向市场监管部门报告。报告信息包括市场或展销会名称、地址、类型、法定代表人或者负责人姓名及联系方式、统一社会信用代码、食品安全管理相关制度、相适应的设备设施等信息。

2.检查内容：19.2食品集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者，审查入场食品经营者的许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表），明确其食品安全管理责任。

检查要求：是否查验并留存入场食品经营者的许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。是否建立并保存相关档案信息：（1）按要求建立入场销售者档案；（2）按要求保存并及时更新销售者档案；（3）保存期限不少于销售者停止销售后6个月。可以电子档案形式建档。档案信息应包括销售者名称或者姓名、统一社会信用代码或者身份证号码、联系方式、住所、食用农产品主要品种、进货渠道、产地等内容。是否与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，明确其食品安全管理责任。

3.检查内容：\*19.3定期对入场食品经营者经营环境和条件进行检查。

检查要求：是否定期对入场食品经营者经营环境和条件进行检查并留存记录。市场开办者可依照集中交易市场管 理规定或者与销售者签订的协议处理销售者的违规行为。

4.检查内容：19.4发现入场食品经营者有违反食品安全法规定的行为，及时制止并立即报告所在地县级市场监管部门。

检查要求：是否及时制止入场食品经营者的违法行为，并立即报告所在地县级市场监管部门。可现场抽查若干经营者是否存在违法行为，市场是否发现并按规定处理。

5.检查内容：19.5食用农产品批发市场配备检验设备和检验人员或者委托符合食品安全法规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验。

检查要求：食用农产品批发市场是否配备检验设备、检验人员，并按要求进行抽样检验或者快速检测，也可以委托具有资质的食品检验机构。检验结果及不合格食用农产品处理结果是否及时公示。检验设备是否能正常运行，试剂是否过期、是否按要求保存。销售者无法提供相关合格凭证的，应当进行抽样检验或者快速检测。抽样检验或者快速检测不合格的，不得进入市场销售。

6.检查内容：19.6食用农产品批发市场开办者发现不符合食品安全标准的食用农产品时，要求销售者立即停止销售，并向市场监管部门报告。

检查要求：可查看检验记录和不合格食用农产品处理记录，是否按规定处置。

（二十）对网络食品交易第三方平台提供者的检查

1.检查内容：20.1在通信主管部门批准后30个工作日内向所在地省级市场监管部门备案并取得备案号。

检查要求：是否能提供相关备案号。备案信息是否能够查询到。

2.检查内容：20.2具有食品安全相关制度，明确入网食品销售者食品安全管理责任，并在网络平台公开。

检查要求：是否具有入网食品销售者审查登记、食品安全自查、食品安全违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、食品安全投诉举报处理等食品安全相关制度。是否通过协议或责任书形式对入网食品销售者的食品安全管理责任加以明确。是否能在网络食品交易第三方平台网页上查看到相应制度。

3.检查内容：\*20.3设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员。

检查要求：设置的网络食品安全管理机构应是专门的；指定的食品安全管理人员应是专职的。

4.检查内容：\*20.4建立入网食品销售者档案，对入网食品销售者进行实名登记，并对其食品经营许可证或仅销售预包装食品备案信息采集表等材料进行审查。

检查要求：是否建立入网食品销售者档案，档案是否记录入网食品销售者的基本情况、食品安全管理人员等信息。是否对入网食品销售者进行实名登记，并对其《食品生产许可证》或《食品经营许可证》或仅销售预包装食品备案信息采集表等材料进行审查，对相关信息及材料进行及时更新。是否对入网食用农产品生产经营者营业执照、入网交易食用农产品的个人的身份证号码、住址、联系方式等信息如实记录并及时更新。可抽取一定比例入网销售者资料与网络平台公示内容进行比对。

5.检查内容：\*20.5对平台上的食品经营行为及信息进行检查。发现存在食品安全违法行为，及时制止，并向所在地县级市场监管部门报告。

检查要求：是否对平台上的食品经营行为及信息进行检查。是否及时制止食品安全违法行为并向市场监管部门报告。可查看检查记录和处理记录。发现下列严重违法行为之一的，应当停止向其提供网络交易平台服务：（1）入网食品生产经营者因涉嫌食品安全犯罪被立案侦查或者提起公诉的；（2）入网食品生产经营者因食品安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；（3）入网食品生产经营者因食品安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的。

（二十一）对从事食品贮存业务的非食品生产经营者的检查

1.检查内容：21.1从事冷藏冷冻食品贮存业务的，自取得营业执照之日起30个工作日内向所在地县级市场监管部门备案。

检查要求：是否能提供相关备案号。备案信息是否能够查询到。

2.检查内容：\*21.2保证食品贮存条件符合食品安全的要求，加强食品贮存过程管理。

检查要求：详见本规范（十一）对贮存过程控制的检查。从事冷藏冷冻食品贮存业务的还包括（九）对温度全程控制的检查。

3.检查内容：\*21.3留存委托方的食品生产经营许可证复印件（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后2年。

检查要求：是否查验留存委托方的许可证、备案信息等材料。是否建立台账，记录是否齐全清晰。保存期限是否符合规定。可抽取若干委托方查看信息档案。

4.检查内容：21.4场所环境及设施设备等符合相关要求，具体见食品通用检查相关项目。

检查要求：详见本规范（五）对场所及布局的检查和（六）对设施设备的检查。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.食品生产经营监督检查要点表（告知页）

2.食品销售监督检查要点表

3.食品经营监督检查结果记录表

附件1

食品生产经营监督检查要点表

|  |
| --- |
| 被检查单位： 地址：  检查人员：  检查时间： 年 月 日 至 年 月 日  检查地点：  告知事项：  我们是 监督检查人员，现出示 □执法证件 □ 检查任务书。我们依法对你单位进行监督检查，请予配合。  依照法律规定，监督检查人员少于两人或者所出示的执法证件（或检查任务书）与其身份不符的，你单位有权拒绝检查；对于监督检查人员与你单位之前存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的，你单位有权申请回避。  问：你单位是否申请回避？  答：  被检查单位签字或签章： 检查人员签字：    年 月 日 年 月 日 |

告知页

附件2

食品销售监督检查要点表

食品销售检查项目：重点项（\*）51项，一般项41项，共92项。

相关主体检查项目：重点项（\*）6项，一般项9项，共15项。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品销售检查项目（92项） | | | | | | | |
| 检查  项目 | 序号 | 检 查 内 容 | | 评价 | 动态风险因素  量化评分 | | 备注 |
| 分值 | 得分 |
| 1.许可及备案 | \*1.1 | 食品经营许可证合法有效，仅销售预包装食品的食品经营者依法进行备案。 | | □是 □否 | 2 |  |  |
| 1.2 | 实际经营事项与食品经营许可或仅销售预包装食品备案信息相符。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| 1.3 | 在经营场所显著位置公示食品经营许可证正本，或以电子形式公示。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 1.4 | 通过第三方平台进行交易的食品销售者在其经营活动主页面显著位置公示食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）；通过自建网站交易的食品销售者在其网站首页显著位置公示食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 1.5 | 未发现法律法规规定的禁止性行为：  ①伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让许可证或备案编号。  ②未获得许可或取得备案，开展食品销售活动。  ③超出许可经营项目范围开展销售活动。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 1.6 | 食品销售者在经营场所张贴或者公开展示监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 2.食品安全管理制度 | 2.1 | 食品销售企业具有食品安全管理制度。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*2.2 | 食品销售企业对职工开展食品安全知识培训。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*2.3 | 具有食品安全追溯体系，按照法律法规规定如实记录并保存进货查验、食品销售等信息，保证食品可追溯。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 3.食品安全自查 | \*3.1 | 具有食品安全自查制度。 | | □是 □否 | 2 |  |  |
| \*3.2 | 按照自查制度规定，定期对食品安全状况进行检查评价。 | | □是 □否 | 2 |  |  |
| \*3.3 | 经营条件发生变化或自查发现问题，不符合食品安全要求的，立即采取措施整改。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*3.4 | 自查发现食品安全事故潜在风险时，立即停止经营活动，并向所在地县级市场监管部门报告。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 4.人员管理 | 4.1 | 食品销售企业主要负责人落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| 4.2 | 食品销售企业配备食品安全管理人员，对其开展培训和考核。食品安全管理人员经考核并具备食品安全管理能力。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| 4.3 | 具有从业人员健康管理制度。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*4.4 | 从事接触直接入口食品工作的人员应当每年进行健康体检，取得健康证明后方可上岗工作。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，未从事接触直接入口食品的工作。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| 4.5 | 未发现法律法规规定的禁止从业行为：  ①被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内申请食品经营许可，或者从事食品销售管理工作、担任食品销售企业食品安全管理人员。  ②因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，从事食品销售管理工作，担任食品销售企业食品安全管理人员。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 5.场所及布局 | 5.1 | 与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 5.2 | 具有与销售的食品品种、数量相适应的贮存、销售等场所。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 5.3 | 保持场所环境整洁卫生。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*5.4 | 具有合理的设备布局和工艺流程，避免食品接触有毒物、不洁物，防止交叉污染。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| 6.设施设备 | 6.1 | 具有与销售的食品品种、数量相适应的设施设备，配备相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设施设备。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 6.2 | 用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| 6.3 | 使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| 7.禁止销售的食品 | \*7.1 | 未发现法律法规禁止销售的食品：  （一）用非食品原料生产的食品或者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物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品；  （二）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食品、食品添加剂、食品相关产品；  （三）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；  （四）超范围、超限量使用食品添加剂的食品；  （五）营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；  （六）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食品、食品添加剂；  （七）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；  （八）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；  （九）被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；  （十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；  （十一）无标签的预包装食品、食品添加剂；  （十二）国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  （十三）其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。 | | □是 □否 | 3 |  |  |
| 8.标签、  说明书 | \*8.1 | 预包装食品包装上有标签。标签标明的内容符合法律、法规以及食品安全标准规定的各类事项。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*8.2 | 食品添加剂有标签、说明书和包装。标签上载明“食品添加剂”字样。提供给消费者直接使用的食品添加剂，标签上还注明“零售”字样。标签、说明书的内容还符合法律、法规以及食品安全标准规定的其他事项。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*8.3 | 进口预包装食品、食品添加剂有中文标签；依法应当有说明书的，还有中文说明书。标签、说明书标示原产国国名或地区区名（如香港、澳门、台湾），以及在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销者的名称、地址和联系方式，可不标示生产者的名称、地址和联系方式，符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 8.4 | 标签、说明书清楚、明显，生产日期、保质期等事项显著标注，容易辨识。转基因食品按照规定显著标示。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*8.5 | 未发现法律法规规定的禁止行为：  ①标签、说明书有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能；  ②食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符；  ③对保健食品之外的其他食品，声称具有保健功能；  ④进口的预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合法律法规标准相关规定。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 9.温度  全程控制 | \*9.1 | 具有冷藏冷冻食品全程温度记录制度。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 9.2 | 配备与冷藏冷冻食品品种、数量相适应的冷藏冷冻设施设备。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*9.3 | 按照标签标示或相关标准的温度、湿度等要求销售、贮存、运输冷藏冷冻食品及其他有温度、湿度等要求的食品。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 10.购销  过程控制 | \*10.1 | 查验食品供货者的许可证（或备案信息采集表）和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*10.2 | 查验食品添加剂供货者的生产许可证和产品合格证明文件，记录所采购食品添加剂的名称、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、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*10.3 | 食品销售企业具有食品进货查验记录制度。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*10.4 | 食品销售企业记录所采购食品的名称、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、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*10.5 | 从事食品批发业务的经营企业具有食品销售记录制度。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*10.6 | 从事食品批发业务的经营企业记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 10.7 | 销售的无包装直接入口食品，使用无毒、清洁的包装材料、容器、售货工具和设备，配备有效的防虫、防蝇、防鼠设施。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| \*10.8 | 销售的散装食品，在容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。标注的生产日期与生产者在出厂时标注的生产日期一致。 | | □是 □否 | 2 |  |  |
| 10.9 | 包装或分装食品的包装材料和容器无毒、无害、无异味，并符合国家相关法律法规及标准的要求。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| \*10.10 | 包装或分装的食品,未更改原有的生产日期，未延长保质期。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*10.11 | 食品与非食品、生食与熟食的盛放容器未混用。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 10.12 | 临近保质期的食品分类管理，作特别标示或者集中陈列出售。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| 10.13 | 酒类经营者在销售场所显著位置设置不向未成年人销售酒的标志。未发现向未成年人销售酒。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*10.14 | 经营场所食品广告或宣传的内容真实合法。未发现含有虚假内容，未发现涉及疾病预防、治疗功能。未发现利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品进行虚假宣传；未发现编造、散布虚假食品安全信息。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| 11.贮存  过程控制 | 11.1 | 经营场所外设置仓库（包括自有和租赁）的，向发证地市场监管部门报告，副本上载明仓库具体地址。外设仓库地址发生变化的，在变化后10个工作日内向原发证的市场监管部门报告。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 11.2 | 贮存食品的容器、工具和设备安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*11.3 | 在散装食品贮存位置标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*11.4 | 按照保证食品安全的要求贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或者超过保质期的食品。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*11.5 | 食品与非食品、生食与熟食的贮存容器未混用。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*11.6 | 未发现食品与有毒、有害物品一同贮存。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*11.7 | 委托贮存食品的，选择具有合法资质的贮存服务提供者，审核其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求贮存食品。委托非食品生产经营者贮存有温度、湿度等特殊要求食品的，审查其备案情况。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*11.8 | 接受委托贮存食品的，留存委托方的食品生产经营许可证复印件（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后2年。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 12.运输  过程控制 | 12.1 | 运输和装卸食品的容器、工具和设备安全、无害、保持清洁，防止食品污染。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*12.2 | 未发现食品与有毒、有害物品一同运输。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*12.3 | 委托运输食品的，选择具有合法资质的运输服务提供者，查验其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求运输食品。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 13.食品  召回 | 13.1 | 销售者发现销售的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康后，立即停止经营，通知相关食品生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为需要召回的，配合生产者立即召回。由于食品销售者的原因造成其经营的食品有上述情形的，由食品销售者召回。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 13.2 | 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。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 13.3 | 对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，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；销售时向消费者明示补救措施。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 13.4 | 食品召回和处理情况向所在地县级市场监管部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，提前报告时间、地点。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 14.委托  生产 | 14.1 | 委托取得食品生产许可、食品添加剂生产许可的生产者生产，审查其生产资质，留存相关证明文件。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 14.2 | 对委托生产者生产行为进行监督，对委托生产的食品、食品添加剂的安全负责。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 15.食品安全事故处置 | 15.1 | 食品销售企业具有食品安全事故处置方案。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 15.2 | 食品销售企业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。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 16.现场制售过程控制 | \*16.1 | 从业人员穿戴清洁的工作衣帽，保持个人卫生。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 16.2 | 食品操作区域保持清洁、卫生。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 16.3 | 食品原料、半成品和成品盛放、贮存时相互分开。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*16.4 | 食品添加剂由专人负责保管、领用、登记，并有相关记录。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*16.5 | 操作专间、专用操作场所符合相关要求。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 16.6 | 餐厨用具按照规范进行清洗消毒。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*16.7 | 销售现场制售食品的，在食品的容器、外包装上标明食品的名称、制售日期（时间）或者保质期等内容。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 17.食用  农产品 | 17.1 | 具有食用农产品进货查验记录制度。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 17.2 | 如实记录所采购的食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*17.3 | 经营的肉类按规定具有检疫合格证明和肉品品质检验合格证明。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 18.特殊食品 | \*18.1 | 销售特殊食品查验并保存供货者的许可资质、产品注册证书或者备案凭证、出厂检验合格证或者产品检验报告、进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明等材料。进货和销售记录能满足查验和追溯要求。注册或者备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*18.2 | 特殊食品的标签、说明书应当与注册或备案的内容相一致。保健食品的标签、说明书载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量，保质期的标注方式是否为“保质期至XXXX年XX月XX日”。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*18.3 | 进口特殊食品应该有中文标签且必须印制在最小销售包装上，不得加贴。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| \*18.4 | 特殊食品不得与普通食品、药品混放销售。特殊食品设专柜（或专区）销售，并在专柜（或专区）显著位置设立提示牌，分别标明“保健食品销售专柜（或专区）”“特殊医学用途配方食品销售专柜（或专区）”“婴幼儿配方乳粉销售专柜（或专区）”字样，提示牌为绿底白字（黑体）。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*18.5 | 医疗机构和药品零售企业之外的经营者未销售特定全营养配方食品。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 18.6 | 保健食品标签设置警示用语区，标注“保健食品不是药物，不能替代药物治疗疾病”警示用语。保健食品经营者在经营保健食品的场所、网络平台等显要位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 18.7 | 对距离保质期不足一个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等措施。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| \*18.8 | 未发现通过健康咨询、宣传资料等任何方式虚假夸大宣传特殊食品。广告与说明，不得涉及疾病预防、治疗功能等。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*18.9 | 不得宣传声称婴儿配方食品全部或者部分替代母乳。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*18.10 | 保健食品、特殊医学用途配方食品的广告应经广告审查部门审查批准，取得广告批准文件，并与批准内容相一致。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 18.11 | 不得对0-12个月龄婴儿食用的婴儿配方食品进行广告宣传。 | | □是 □否 | 0.5 |  |  |
| \*18.12 | 网络销售特殊食品的销售主页相关信息应当与产品注册证书或备案凭证、广告审查批准等信息相一致，销售页面刊载内容不得涉及疾病预防、治疗功能等禁止标志内容。 | | □是 □否 | 1.5 |  |  |
| \*18.13 | 网络销售保健食品的页面在显著位置标明“本品不能代替药物”。网络销售特殊医学用途配方食品，销售页面应显著标示“请在医生或者临床营养师指导下使用；不适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”等提示用语。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| \*18.14 | 特定全营养配方食品不得进行网络交易。 | | □是 □否 | 1 |  |  |
| 相关主体检查项目（15项） | | | | | | | |
| 检查  项目 | 序号 | 检 查 内 容 | | 评价 | 备注 | | |
| 19.集中交易市场开办者、柜台出租者和展销会举办者 | 19.1 | 食品集中交易市场开办者、食品展销会举办者在市场开业或者展销会举办前向所在地县级市场监管部门书面报告。 | | □是 □否 |  | | |
| 19.2 | 食品集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者，审查入场食品经营者的许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表），明确其食品安全管理责任。 | | □是 □否 |  | | |
| \*19.3 | 定期对入场食品经营者经营环境和条件进行检查。 | | □是 □否 |  | | |
| 19.4 | 发现入场食品经营者有违反食品安全法规定的行为，及时制止并立即报告所在地县级市场监管部门。 | | □是 □否 |  | | |
| 19.5 | 食用农产品批发市场配备检验设备和检验人员或者委托符合食品安全法规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验。 | | □是 □否 |  | | |
| 19.6 | 食用农产品批发市场开办者发现不符合食品安全标准的食用农产品时，要求销售者立即停止销售，并向市场监管部门报告。 | | □是 □否 |  | | |
| 20.网络食品交易第三方平台提供者 | 20.1 | 在通信主管部门批准后30个工作日内向所在地省级市场监管部门备案并取得备案号。 | | □是 □否 |  | | |
| 20.2 | 具有食品安全相关制度，明确入网食品销售者食品安全管理责任，并在网络平台公开。 | | □是 □否 |  | | |
| \*20.3 | 设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员。 | | □是 □否 |  | | |
| \*20.4 | 建立入网食品销售者档案，对入网食品销售者进行实名登记，并对其食品经营许可证或仅销售预包装食品备案信息采集表等材料进行审查。 | | □是 □否 |  | | |
| \*20.5 | 对平台上的食品经营行为及信息进行检查。发现存在食品安全违法行为，及时制止，并向所在地县级市场监管部门报告。 | | □是 □否 |  | | |
| 21.从事食品贮存业务的非食品生产经营者 | 21.1 | 从事冷藏冷冻食品贮存业务的，自取得营业执照之日起30个工作日内向所在地县级市场监管部门备案。 | | □是 □否 |  | | |
| \*21.2 | 保证食品贮存条件符合食品安全的要求，加强食品贮存过程管理。 | | □是 □否 |  | | |
| \*21.3 | 留存委托方的食品生产经营许可证复印件（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后2年。 | | □是 □否 |  | | |
| 21.4 | 场所环境及设施设备等符合相关要求，具体见食品通用检查相关项目。 | | □是 □否 |  | | |
| 其他需要记录的问题： | | | | | | | |
| 动态风险因素量化分值=1～18项得分×0.6 | | |  | | | | |

说明：1.如果检查项目存在合理缺项，该项无需勾选“是”与“否”，并在备注中说明，不计入否项数。

2.检查具体要求可参考《食品销售安全监督检查指南》《特殊食品安全销售监督检查指南》；现场制售食品相关要求参考《餐饮服务食品安全监督检查操作指南》。

3.动态风险因素量化评分：本表仅用于取得有效食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案），且主体业态为食品销售经营者的动态风险因素量化评分。检查时评价为“否”的，予以计分。动态风险因素量化分值=1～18项得分**×**0.6。

4.监督检查结果、市场监管部门约谈经营者情况和经营者整改情况记入食品经营者食品安全信用档案。对存在严重违法失信行为的，按照规定实施联合惩戒。

5.检查结果信息形成后20个工作日内向社会公开。

附件3

食品经营监督检查结果记录表

编号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被检查单位名称 |  | | 经营地址 |  |
| 联系人 |  | | 联系方式 |  |
| 许可证编号或  备案编号 |  | | 检查次数 | 本年度第 次检查 |
| **检查内容：**  （市场监督管理部门全称） 检查人员 根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《反食品浪费法》《未成年人保护法》，以及《食品生产经营监督检查管理办法》等规定，于 年 月 日至 年 月 日，对你单位进行了 □日常监督检查 □飞行检查 □体系检查。本次监督检查依据 □食品销售监督检查要点表□餐饮服务监督检查要点表□其他： ，共检查了（ ）项内容，其中重点项（ ）项，一般项（ ）项。 | | | | |
| **检查结果：**本次检查发现不符合项（ ）项，其中：  重点项（ ）项，需重点跟踪整改，项目序号及具体内容如下：  一般项（ ）项，项目序号分别是：  **结果处理：**  □此次检查未发现违法违规行为和风险隐患问题；  □此次检查发现不符合监督检查要点表一般项目，存在轻微风险隐患，不涉及违法行为，责令当场改正，且已整改到位；  □此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，存在轻微违法违规行为，实施简易程序行政处罚，  并做出责令限期整改决定；  □此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，涉嫌违法违规，建议立案查处。  **说明**（可附页）**：** | | | | |
| 检查人员（签名）：  检查（执法）证件编号：  年 月 日 | | 被检查单位意见：  法定代表人或负责人：  年 月 日（章） | | |

备注：已提醒食品经营者落实《安全生产法》主体责任义务。

填表说明

1.编号：由四位年度号+1位要点表序号+六位流水号组成，如2022-1-000001。生产、销售、餐饮服务各环节对应的要点表序号分别为“1、2、3”。

2.名称：填写食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上的食品经营者名称。如店铺实际展示名称与食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上的食品经营者名称不一致的，还应以括号加注其实际展示名称。

3.经营地址：填写食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上载明的经营地址。

4.联系人、联系方式：填写法人或者负责人的姓名及联系方式。

5.许可证编号或备案编号：与食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上载明的内容一致。食用农产品销售者填写统一社会信用代码。

6.检查次数：填写本次检查属于本年度对食品经营者开展的监督检查的次数。

7.检查内容：正确勾选采用的监督检查方式与依据的检查要点表。每次检查，日常监督检查、体系检查应当覆盖全部检查项目，飞行检查可以针对问题线索确定部分项目进行检查。体系检查也可依据市场监管总局或省级市场监管部门制定的相关体系检查要点表或指南。

8.检查结果：发现问题的重点项目应逐项填写，并明确填写存在的具体问题。

9.结果处理：几种情形并存的，应当根据不同情形处理要求，同时做出处理。如存在需要调整风险等级情形的，还需及时调整食品安全风险等级。

10.说明：对发现问题及处置措施进行详细描述，可附页。

11.本表一式三份，一份反馈食品经营者，一份监管部门留存，一份用于在经营场所醒目位置张贴公开。

|  |
| --- |
| **说明**（附页）**：** |

餐饮环节食品安全监督检查工作规范

为加强餐饮环节食品安全管理，便于基层分局操作使用，确保食品安全守稳守牢，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国食品安全法》

《中华人民共和国食品安全法实施条例》

《食品经营许可管理办法》

《食品生产经营监督检查管理办法》

《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》

《学校食品安全与营养健康管理规定》

《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》

《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强小餐饮管理的决定》

《食品生产经营风险分级管理办法(试行)》

《江苏省餐饮服务食品安全风险分级管理工作规范》

《食品安全国家标准 餐饮服务通用卫生规（GB31654）》

《餐饮服务食品安全操作规范》

二、工作流程与程序

餐饮食品安全监督检查应当遵循属地负责、风险管理、程序合法、公正公开的原则。市场监督管理部门应当加强监督检查信息化建设，提升智慧监管水平。检查程序如下：

（一）制定检查计划

1.县级以上地方市场监督管理部门应当按照本级人民政府食品安全年度监督管理计划，综合考虑食品类别、企业规模、管理水平、食品安全状况、风险等级、信用档案记录等因素，编制年度监督检查计划。

2.县级以上地方市场监督管理部门按照国家市场监督管理总局的规定，根据风险管理的原则，结合食品经营者的食品类别、业态规模、风险控制能力、信用状况、监督检查等情况，将食品经营者的风险等级从低到高分为A级风险、B级风险、C级风险、D级风险四个等级。

3.市场监督管理部门应当每两年对本行政区域内所有食品经营者至少进行一次覆盖全部检查要点的监督检查。同时应当对风险等级为D级的食品经营者以及中央厨房、集体用餐配送单位等高风险食品经营者实施重点监督检查，并可以根据实际情况增加日常监督检查频次。

4.市场监督管理部门可以根据工作需要，对通过食品安全抽样检验等发现问题线索的食品经营者实施飞行检查，对大型餐饮企业、连锁餐饮企业总部等的质量管理体系运行情况实施体系检查。

（二）现场检查

1.市场监督管理部门组织实施监督检查应当由2名以上（含2名）监督检查人员参加。检查人员较多的，可以组成检查组。根据需要可以聘请相关领域专业技术人员参加监督检查。检查人员与检查对象之间存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的，应当回避。

2.开展检查前，检查人员应预先查阅被检查单位基本档案及相关资料，熟悉被检查单位基本情况，对检查项目和内容做到心中有数，准备好相关检查文书与监管执法设备。

3.检查人员应当当场出示有效执法证件或者市场监督管理部门出具的检查任务书。

4.检查人员按照《餐饮服务监督检查要点表》检查，除飞行检查外，每次监督检查应覆盖全部检查项目，应当每两年对本行政区域内所有食品经营者至少进行一次全项目监督检查。

5.检查人员应当按照检查过程中发现的问题，正确描述问题情形和处理措施，在智慧监管系统中回填检查内容，按照要求制作《食品经营监督检查结果记录表》等文书，如实记录监督检查的内容，并要求陪同检查人员在相关文书上签字或盖章。有专用检查表的，一并填写并注意留存。

 6.检查人员（含聘请的相关领域专业技术人员）在实施监督检查过程中，应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得违反规定泄露监督检查相关情况以及被检查单位的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。

（三）确定和公布检查结果

1.检查人员应当综合监督检查情况进行判定，确定检查结果，并将监督检查结果现场书面告知被检查单位。

2.市场监管部门应当于检查结果信息形成后20个工作日内向社会公开。

3.食品经营者应当按照规定在食品经营场所醒目位置张贴或者公开展示监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。有条件的可以通过电子屏幕等信息化方式向消费者展示监督检查结果记录表。

4.监督检查结果，以及市场监督管理部门约谈食品经营者情况和食品经营者整改情况应当记入食品经营者食品安全信用档案。对存在严重违法失信行为的，按照规定实施联合惩戒。

（四）检查结果处理

1.检查人员应当在《食品经营监督检查结果记录表》中记录结果处理情况，分为以下四种：

（1）此次检查未发现违法违规行为和风险隐患问题；

（2）此次检查发现不符合监督检查要点表一般项目，存在轻微风险隐患，不涉及违法行为，责令当场改正，且已整改到位；

（3）此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，存在轻微违法违规行为，实施简易程序行政处罚，并做出责令限期整改决定；

（4）此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，涉嫌违法违规，建议立案查处。

2.发现食品经营者不符合监督检查要点表重点项目，影响食品安全的，市场监督管理部门应当依法进行调查处理。

3.发现食品经营者不符合监督检查要点表一般项目，但情节显著轻微不影响食品安全的，市场监督管理部门应当当场责令其整改。可以当场整改的，检查人员应当对食品经营者采取的整改措施以及整改情况进行记录；需要限期整改的，应当书面提出整改要求和时限，跟踪整改情况并记录整改结果。影响食品安全的，应当依法进行调查处理。

4.市场监督管理部门在监督检查中发现违法案件线索，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌犯罪的，应当依法移送公安机关。

三、工作内容与要求（餐饮服务经营者）

根据《餐饮服务监督检查要点表》进行检查，监督检查共十一大项，56小项，其中重点项19项，一般项37项；量化评分检查共十二大项，58小项，其中重点项19项，一般项39项。

（一）对餐饮服务提供者资质情况的检查

1.检查内容：\*1.1许可有效性

检查要求：餐饮服务单位应取得有效食品经营许可证，经营者名称与营业执照应一致，实际经营的法定代表人（负责人）、地址、主体业态等应与行政许可核准的一致，发生改变后应主动报告监管部门。许可证应在有效期内。

2.检查内容：1.2许可事项范围

检查要求：餐饮服务单位的主体业态和实际经营的项目应与食品经营许可证一致，不得超范围经营。

（二）对信息公示情况的检查

1.检查内容：2.1许可证公示

检查要求：应在经营场所（如就餐区）醒目位置公示食品经营许可证，有条件的可以通过电子屏幕等信息化方式展示。

2.检查内容：2.2监督检查结果记录表公示

检查要求：曾开展过日常监督检查的餐饮服务单位，应在经营场所（如就餐区）醒目位置公示上一次日常监督检查结果记录表，有条件的可以通过电子屏幕等信息化方式向消费者展示监督检查结果记录表。

3.检查内容：2.3从事接触直接入口食品工作从业人员的健康证明公示

检查要求：应在经营场所（如就餐区）显著位置统一公示从事接触直接入口食品工作的从业人员的健康证明。

4.检查内容：2.4入网餐饮服务提供者的线上公示

检查要求：应在餐饮服务经营活动主页面公示餐饮服务提供者的名称、地址、食品经营许可证等信息，公示信息应真实有效。

（三）对从业人员健康管理情况的检查

1.检查内容：3.1人员管理制度

检查要求：应建立并执行从业人员健康管理制度。

2.检查内容：3.2培训考核

检查要求：餐饮服务企业每年对其从业人员进行一次或以上食品安全培训考核，特定餐饮服务提供者（指学校食堂、托幼机构食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂、中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业，下同）应每半年对其从业人员进行一次或以上食品安全培训考核，有相关记录。

3.检查内容：\*3.3人员健康管理

检查要求：应建立从业人员健康管理档案，有每日健康检查（晨检）记录。食品安全管理人员应对从业人员组织开展每日上岗前的健康状况检查，患有发热、呕吐、腹泻、咽部严重炎症等病症及皮肤有伤口或感染的从业人员，应暂停从事接触直接入口食品的工作，待查明原因并将有碍食品安全的病症治愈后方可重新上岗；手部有伤口的从业人员，应佩戴一次性手套后，可从事非接触直接入口食品的工作。

4.检查内容：3.4人员卫生

检查要求：食品从业人员应保持良好的个人卫生，从业人员不得留长指甲、涂指甲油，工作时，佩戴的饰物不应外露。从业人员在加工制作食品前，应洗净手部，加工制作过程中，应保持手部清洁。从事接触直接入口食品工作的从业人员，加工制作食品前还应进行手部消毒。从业人员在手套佩戴前应对手部进行清洁，手套应清洁、无破损，手套使用过程中，应定时更换。

5.检查内容：3.5工作衣帽

检查要求：食品处理区内从业人员应穿戴清洁工作衣帽从事食品加工操作，工作时，头发和佩戴饰物不应外露，工作服应定期、及时清洗和更换。清洁操作区与其他操作区从业人员的工作服应有明显的颜色或标识区分，清洁操作区从业人员从事直接入口食品加工制作前，应更换专用工作衣帽。

6.检查内容：3.6口罩佩戴

检查要求：专间及专用操作区内的从业人员操作时，佩戴清洁的口罩，口罩遮住口鼻。

（四）对原料控制（含食品添加剂、食品相关产品）情况的检查

1.检查内容：4.1进货查验

检查要求：食品经营者采购食品、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的资质证明（直接从食用农产品个体生产者采购查验身份证明）和产品合格证明文件。采购畜禽肉类的，还应查验动物产品检疫合格证明；采购猪肉的，应有动物产品检疫合格证明、肉品品质检验合格证明和非洲猪瘟病毒检测结果或报告；采购进口食品的，应有入境货物检验检疫证明。餐饮服务企业和特定餐饮提供者应当如实记录采购食品的名称、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、联系方式等内容，进货查验记录和相关凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。有条件的，建立电子台账。

2.检查内容：4.2一般食品贮存

检查要求：根据食品贮存条件，设置相应的食品库房或存放场所。食品贮存区不存在食品与非食品混放情形，未存放有毒有害物质；食品贮存符合分类、分架、离墙、离地、有标识等要求。散装食品（食用农产品除外）贮存位置，应标明食品的名称、生产日期或者生产批号、使用期限等内容。

3.检查内容：\*4.3冷冻（藏）食品贮存

检查要求：应配有与供应品种、数量相适应的冷冻（藏）设施，能满足生熟分开存放要求。冷冻（藏）设施应正常运转，有正确显示设施内部温度的温度计或温度显示装置，设施内部温度符合要求。冷冻（藏）设施存放食品应按原料、半成品、成品分类分架放置，并有区分标识。冷冻（藏）库应使用防爆灯。

4.检查内容：\*4.4禁用食品品种

检查要求：餐饮服务经营者禁止经营《食品安全法》第三十四条规定的食品、食品添加剂和食品相关产品。禁止使用吊白块、罂粟壳等非食用物质（国务院食品安全监督管理部门会同国务院卫生行政等部门根据食源性疾病信息、食品安全风险监测信息和监督管理信息等，发现的添加或者可能添加到食品中的非食品用化学物质和其他可能危害人体健康的物质）。不得经营织纹螺、河豚鱼（《关于有条件放开养殖红鳍东方鲀和养殖暗纹东方鲀加工经营的通知》（农办渔〔2016〕53号）中规定养殖的红鳍东方鲀和养殖暗纹东方鲀预包装产品除外）等法规明令禁止生产经营的食品。食品不得添加药品，但可以添加按照国务院卫生行政部门会同国务院食品安全监督管理部门发布的传统既是食品又是中药材的物质。

5.检查内容：4.5供货者评价检查

检查要求：特定餐饮服务提供者应建立供货者评价和退出机制，对供货者的食品安全状况等进行评价，自行或委托第三方机构定期对供货者食品安全状况进行现场评价，将符合食品安全管理要求的列入供货者名录，及时更换不符合要求的供货者。

6.检查内容：4.6原料检查

检查要求：预包装食品的包装完整、清洁、无破损，标识与内容物一致；标签标明事项符合相关食品安全国家标准要求。进口的预包装食品、食品添加剂应有中文标签。食品、食品添加剂应在保质期内，不得有标注虚假生产日期、保质期限等情形。食品具有正常的感观性状，无腐败变质、霉变生虫、油脂酸败、混有异物、气味异常等情况。不得采购、贮存、使用散装食盐。

7.检查内容：4.7变质、过保、回收食品处理

检查要求：应当对变质、超过保质期或者回收的食品进行显著标示或者单独存放在有明确标志的场所，及时采取无害化处理、销毁等措施并如实记录。

8.检查内容：\*4.8食品加工用水

检查要求：食品加工用水的水质应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》规定，自备水源应有每年水质检测报告。加工制作现榨果蔬汁和食用冰等直接入口食品的用水应当通过净水设施处理，或使用预包装饮用水、煮沸冷却后的生活饮用水。

（五）对加工制作过程情况的检查

1.检查内容：5.1加工场所设备

检查要求：应具有与其加工制作的食品品种、数量相适应的加工场所及设施设备等，加工场所布局合理，设施设备能满足加工负荷要求，防止食品交叉污染。

2.检查内容：\*5.2加工制作基本要求

检查要求：原料、半成品、成品及其盛放容器和加工制作工具区分标识明显、分开放置和使用；防止食品交叉污染的措施有效。应采取下列措施，避免食品加工制作过程中受到交叉污染：（1）不同类型的食品原料（动物性、植物性、水产品等）、不同存在形式的食品（原料、半成品、成品）分开存放，其盛放容器和加工制作工具分类管理、按区分标识分开使用，定位存放。（2）接触食品的容器和工具不得直接放置在地面上或者接触不洁物。（3）食品处理区内不得从事可能污染食品的活动。（4）不得在辅助区（如卫生间、更衣区等）内加工制作食品、清洗消毒餐饮具。（5）餐饮服务场所内不得饲养和宰杀禽、畜等动物。

3.检查内容：\*5.3禁止的食品经营行为

检查要求：不得存在《食品安全法》等法律法规规章所列的违法情形，包括且不仅限于以下情形：

（1）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，或者经营上述食品；

（2）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；

（3）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；

（4）经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（5）经营添加药品的食品；

（6）经营致病性微生物，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食品、食品添加剂；

（7）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；

（8）经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

（9）经营腐败变质、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食品、食品添加剂；

（10）经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；

（11）经营者在食品安全监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。

（12）经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；

（13）经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；

（14）经营转基因食品未按规定进行标示；

（15）经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂。

4.检查内容：5.4粗加工与切配

检查要求：食品原料应当洗净后使用。各类水池有明显标识标明用途，分类清洗动物性食品、植物性食品和水产品，盛放或加工制作动物性、植物性、水产品等食品原料的工用具和容器分开使用，并有明显区分标识。未经清洁的禽蛋使用前清洁外壳，必要时消毒。生食蔬菜、水果和生食水产品原料在进入专区前，应在专用区域或设施内清洗处理，必要时消毒。

5.检查内容：5.5烹饪加工

检查要求：盛放调味料的容器保持清洁，加盖存放。煎炸油的色泽、气味、状态无异常，必要时进行检测。油炸类食品、烧烤类食品、火锅类食品、糕点类食品、自制饮品等加工过程符合要求。可使用快检方法检测煎炸油的酸价、极性组分等指标。现制现售生鲜乳饮品的经营者，必须确保原料安全、加工过程安全和成品安全。

6.检查内容：\*5.6专间及专用操作区

检查要求：各专间有标明用途的明显标识。专间入口处应设有洗手、消毒、更衣设施，专间门应能够自动关闭；食品传递窗为开闭式，其他窗为封闭式；专间内应设空气消毒（紫外线、臭氧等）、冷冻（藏）、独立的空调等设施，设施运转正常；专间内无明沟，地漏带水封；专间内的废弃物容器盖子应当为非手动开启式；专间温度不高于25℃。

专间内应由专人加工制作食品，专间加工人员应更换专用工作衣帽、佩戴口罩并清洗消毒手部后进入专间；生食类食品、裱花蛋糕、冷食类食品的加工应在专间内进行（可不在专间加工的情形除外）；中央厨房和集体用餐配送单位的食品冷却、分装等应在专间内进行（使用专用冷却设备的，可在专间外冷却）；加工制作生食海产品，应在专间外剔除海产品的非食用部分，并将其洗净后，方可传递进专间。加工制作时，应避免海产品可食用部分受到污染；蔬菜、水果、生食的海产品等食品原料应清洗处理干净后，方可传递进专间。预包装食品和一次性餐饮具应去除外层包装并保持最小包装清洁后，方可传递进专间。

7.检查内容：5.7食品留样

检查要求：学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂、建筑工地食堂等集中用餐单位的食堂以及中央厨房、集体用餐配送单位、一次性集体聚餐人数超过100人或为重大活动供餐的餐饮服务提供者，应按规定留样。每餐次的食品成品应留样，按品种分别盛放于专用密闭容器内，存放于专用冷藏设备中48小时以上。每个品种留样量应不少于125g。留样容器应标注留样名称、留样时间（月、日、时），或者标注与留样记录相对应的标识。应由专人管理留样食品、记录留样情况，记录内容包括留样食品名称、留样时间（月、日、时）、留样人员等。

8.检查内容：\*5.8加工特殊要求

检查要求：中小学、幼儿园食堂不得制售冷荤类食品、生食类食品、裱花蛋糕，不得加工制作四季豆、鲜黄花菜、野生蘑菇、发芽土豆等高风险食品，未设置酒销售点。

（六）对食品添加剂使用管理情况的检查

1.检查内容：6.1食品添加剂管理

检查要求：使用食品添加剂的，应在技术上确有必要，并在达到预期效果的前提下尽可能降低使用量。依据相关标准和规定使用食品添加剂，不得超范围、超限量使用食品添加剂。应专账记录食品添加剂的使用情况，包括食品添加剂的名称、生产日期或批号、使用量、使用人以及添加的食品名称、食品数量、加工时间等内容。有“最大使用量”规定的食品添加剂应精准称量和记录。应使用专柜（位）存放食品添加剂，并标注“食品添加剂”字样。使用容器盛放拆包后的食品添加剂的，应在盛放容器上标明食品添加剂名称，生产日期或批号、使用期限，并保留原包装。开封后的食品添加剂应避免受到污染。

2.检查内容：\*6.2禁用的食品添加剂

检查要求：不得采购、贮存、使用亚硝酸盐（包括亚硝酸钠、亚硝酸钾）等国家禁止在餐饮业使用的品种。

（七）对备餐、供餐与配送情况的检查

1.检查内容：\*7.1备餐

检查要求：备餐应在符合要求的专间或专区内进行备操作（包括食品成品的暂时放置、整理、分发），学校食堂应设置专用的备餐间或者专区，制定并在显著位置公示人员操作规范。容器、工具应当维护良好，无损坏或部件松脱等现象，表面应清洁，使用前应当清洗消毒，清洗消毒后的容器、工具应当存放在专用保洁设施或场所内备用。备餐容器和工具应与食品原料、半成品容器、工具明显区分，分开存放和使用。用作菜肴围边、盘花的材料应当符合食品安全要求，围边、盘花使用前应当清洗消毒。食品存放温度和时间符合要求。

2.检查内容：7.2供餐

检查要求：升降笼、食梯、滑道等传递设施应保持清洁。供应非预包装食品，应使用清洁的托盘等工具，避免从业人员的手部直接接触食品。学校食堂等集中用餐单位的就餐区或者就餐区附近应当设置供用餐者清洗手部以及餐具、饮具的用水设施。

3.检查内容：7.3食品配送一般要求

检查要求：具备符合贮存、运输要求的设施设备并保持有效运行，运输食品的温度和湿度应符合食品安全相关要求。配送食品的车辆与运输杀虫剂、杀鼠剂等有毒有害物品的车辆不得混用；存放食品的车厢或配送箱（包）应保持清洁。配送高危易腐食品的，存放食品的车厢或配送箱（包）应具有保温、冷藏或热藏功能。同一车厢或外卖箱（包）配送的食品与非食品、不同存在形式的食品应分别存放于不同容器中，或进行独立包装，盛放容器和包装应严密。配送容器应专用、密闭、便于清洁，能够防止灰尘、雨水等污染，配送前，盛放食品成品的容器（一次性的除外）应当清洁、消毒。

4.检查内容：7.4中央厨房食品配送特殊要求

检查要求：中央厨房配送的食品应有包装（如：密封塑袋包装）或使用密闭容器（如：加盖周转箱）盛放。容器材料应符合食品安全国家标准或有关规定。配送食品的包装或容器上应标注中央厨房信息（包括中央厨房名称、地址、许可证号、联系方式等）、配送食品信息（包括食品名称、加工制作时间、保存条件、保存期限等）和餐饮门店加工制作要求等。

5.检查内容：7.5集体用餐配送单位食品配送特殊要求

检查要求：集体用餐配送单位配送的食品应使用密闭容器（如：保温箱、保温桶）盛放，食品容器上标注加工单位、生产日期及时间、食用时限，冷藏配送的还应标注食用方法（如彻底再加热后食用）。

6.检查内容：7.6餐饮外卖配送特殊要求

检查要求：送餐人员应当保持个人卫生，穿着清洁工作服，配送箱（包）保持清洁。配送箱（包）中，直接入口食品和非直接入口食品、需低温保存的食品和热食品分隔放置，并保证食品温度符合食品安全要求。

（八）对场所和设备设施清洁维护情况的检查

1.检查内容：8.1场所设置

检查要求：设置的加工经营场所与许可要求保持一致，与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离，场所内禁止圈养、宰杀畜类动物，食品处理区应设置在室内，建筑结构符合要求。食品处理区应当按照原料进入、原料处理、加工制作、成品供应的顺序合理布局，并能避免食品接触有毒物、不洁物。实在无法分设时，应在不同时段分别运送原料、成品、使用后的餐饮具，或者使用无污染的方式覆盖运送成品。

2.检查内容：8.2场所卫生

检查要求：加工经营场所应保持整洁，墙壁、天花板、门窗、排水沟、操作台、食品加工用具等设施设备应清洁，不得存在破损或脱落、地面有积水和积垢等可能影响食品加工经营安全的情形。

3.检查内容：\*8.3场所和设施清洁维护

检查要求：冷冻（藏）、保温、陈列、采光、通风、洗手、消毒、防尘、防蝇、防鼠、防虫等设施设备能正常使用，定期清洗校验保温设施及冷冻（藏）设施。食品处理区，尤其是加工操作台应有充足的自然采光或人工照明设施，光源不得改变食品的感官颜色。食品处理区应通风良好。特定餐饮服务提供者应有设施设备清洗维护校验记录。

4.检查内容：\*8.4有害生物防治

检查要求：有害生物防治措施有效，配备防蝇、防鼠、防虫等设施设备，不存在明显的有害生物活动迹象。杀虫剂和杀鼠剂不得存放在食品处理区和就餐场所，避免污染食品或食品用工具。餐饮服务企业、中央厨房、集体用餐配送单位、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂应有定期除虫灭害记录。

5.检查内容：8.5卫生间设置

检查要求：卫生间应保持清洁，不得设置在食品处理区内，出入口不应直对食品处理区，与外界直接相通的门能自动关闭，有独立的排风装置、防臭装置，排污口应位于餐饮服务场所外。出口附近应当设置洗手、干手设施。

6.检查内容：8.6餐厨废弃物管理

检查要求：应设有带盖子的废弃物存放容器，与食品加工制作容器应有明显的区分标识。废弃物应及时清理，不得溢出存放容器。与食品加工制作保持必要的距离，防止污染食品、水源、地面、食品接触面（包括接触食品的工作台面、工具、容器、包装材料等）。应建立餐厨废弃物处置台账，详细记录餐厨废弃物的处置时间、种类、数量、收运者等信息。

（九）对餐饮具清洗消毒情况的检查

1.检查内容：9.1清洗

检查要求：餐用具清洗消毒水池应专用，与食品原料、清洁用具及接触非直接入口食品的工具、容器清洗水池分开，标有明显标识。使用的洗涤剂、消毒剂应分别符合GB14930.1和GB14930.2等食品安全国家标准和要求的有关规定，包装标识齐全。

2.检查内容：\*9.2消毒

检查要求：餐饮具消毒一般采用物理消毒和化学消毒两种方式：采用物理消毒的，消毒设施（包括一体化洗碗消毒机）应运转正常并能满足消毒需要，一体化洗碗机的消毒温度、时间等应确保消毒效果满足GB 14934《食品安全国家标准消毒餐（饮）具》的要求；采用化学消毒的餐用具，其清洗水池应具备与消毒要求相符合的数量，使用的洗涤剂应符合食品安全国家标准，包装标识应包括产品名称、生产厂名和厂址等内容，直接接触食品的，要查看包装上的A类或“可直接接触食品”标识，消毒液使用、配制等应符合要求。

3.检查内容：9.3保洁

检查要求：消毒后的餐饮具应符合GB 14934《食品安全国家标准消毒餐（饮）具》的规定，表面光洁，不得附着食物残渣等异物，不得有油渍、泡沫、异味，存放在保洁设施中。保洁设施应清洁、专用、密闭，有明显区分标识，使用敞开式的货架存放餐饮具，应采取防护措施，确保不会被蟑螂、老鼠、灰尘等污染。

4.检查内容：\*9.4集中清洗消毒

检查要求：使用集中消毒餐饮具的餐饮服务单位，应查验、留存餐饮具集中消毒服务单位的营业执照复印件和消毒合格证明。餐饮具包装应无破损，包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号以及使用期限等内容，在使用期限内。保存期限不应少于消毒餐(饮)具使用期限到期后 6个月。

5.检查内容：\*9.5餐饮具使用

检查要求：未发现使用未经清洗消毒的餐饮具、重复使用一次性餐饮具。

（十）对食品安全管理情况的检查

1.检查内容：10.1食品安全管理制度、管理机构

检查要求：餐饮企业、网络餐饮服务第三方平台提供者、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂建立并不断完善健全食品安全管理制度，明确各岗位的食品安全责任，强化过程管理。特定餐饮服务提供者制定加工操作规程，中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业总部、网络餐饮服务第三方平台提供者设立食品安全管理机构应设立食品安全管理机构。餐饮服务企业、连锁餐饮企业总部、网络餐饮服务第三方平台提供者，学校食堂（托幼机构食堂）、以及用餐人数或者供餐人数超过1000人的单位食堂应制定食品安全风险管控清单，建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。

2.检查内容：10.2食品安全管理人员配备

检查要求：应当依法配备与企业规模、食品类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的食品安全管理人员，大中型餐饮服务企业、连锁餐饮企业总部、学校食堂（托幼机构食堂）、网络餐饮服务第三方平台提供者以及用餐人数或者供餐人数超过1000人的单位食堂应当配备食品安全总监。明确企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员等的岗位职责。留存食品安全管理人员任职文件等证明资料。

3.检查内容：\*10.3食品安全管理人员抽查考核

检查要求：随机对食品安全管理人员抽查考核食品安全知识，抽考结果应符合要求。

4.检查内容：10.4食品安全事故处置预案

检查要求：餐饮服务企业、网络餐饮服务第三方平台提供者、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂应建立有食品安全事故处置方案。

5.检查内容：\*10.5食品安全自查

检查要求：应建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价，有食品安全自查记录，自查频次和内容符合相关规定。自查内容真实反映管理现状，及时整改发现的问题。

6.检查内容：10.6检验检测要求

检查要求：中央厨房和集体用餐配送单位应制定检验检测计划，自行或委托具有资质的第三方机构定期对大宗食品原料、加工制作环境进行检验检测，有检验检测结果记录。检验检测人员应经过培训和考核。

（十一）对制止餐饮浪费情况的检查

1.检查内容：11.1消费提示

检查要求：餐饮服务单位应在醒目位置发布抵制浪费、倡导文明用餐的提示语，主动对消费者进行防止食品浪费提示提醒。

2.检查内容：11.2点餐

检查要求：餐饮服务单位应按照用餐人数合理配置菜品、主食，不得诱导、误导消费者超量点餐造成明显浪费。

3.检查内容：\*11.3用餐

检查要求：餐饮服务单位应引导消费者按需消费、剩菜打包，杜绝经营过程中发生严重浪费。

（十二）对管理效果的检查

1.检查内容：12.1先进管理方式、互联网+明厨亮灶、追溯体系

检查要求：餐饮服务单位有无采用采用危害分析与关键控制点、ISO22000、色标管理、“5S”“5C”“6T等先进管理方式；有无实行“互联网+明厨亮灶”等社会监督方式；采用信息化手段采集、留存经营信息，建立食品安全追溯体系。

2.检查内容：12.2食品安全管理

检查要求：查看食品安全管理的痕迹；整体管理情况及整改的态度；对管理的认知度、重视程度和配合度等；专业水平的掌握程度等等，由监管人员主观评分。

四、工作内容与要求（小餐饮）

根据《小餐饮食品安全监督检查要点表》进行检查，监督检查共八大项，18小项，其中重点项5项，一般项13项。

（一）主体信息及公示

1.检查内容：\*1.1备案事项真实性

检查要求：小餐饮实际的经营情况与《小餐饮信息公示卡》载明事项、自我承诺等相一致。小餐饮不得经营生食类食品、自制裱花类蛋糕、自制以生鲜乳为原料的饮品。

2.检查内容：1.2信息公示

检查要求：（1）在经营场所显著位置悬挂或者张贴《营业执照》《小餐饮信息公示卡》和从业人员有效健康证明。

（2）从事网络经营的，须在经营活动主页面公示经营者名称、地址、《营业执照》和《小餐饮信息公示卡》等信息，公示信息真实，及时更新。

（二）原料控制

1.检查内容：\*2.1进货查验

检查要求：（1）随机抽查的小餐饮的食品、食品添加剂、食品相关产品，小餐饮经营者查验供货者的资质证明（直接从食用农产品个体生产者采购查验身份证明）、产品合格证明文件，留存购货或送货凭证。采购猪肉的，应有动物产品检疫合格证明、肉品品质检验合格证明和非洲猪瘟病毒检测结果或报告。

（2）无禁用物质、无明确标识和无法说明来源物质。禁止经营《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强小餐饮管理的决定》第十一条规定的食品、食品添加剂和食品相关产品。禁止采购、贮存、使用亚硝酸盐（包括亚硝酸钠、亚硝酸钾），避免误作食盐使用。禁止使用吊白块、罂粟壳等非食用物质。不得经营织纹螺、河豚鱼（《关于有条件放开养殖红鳍东方鲀和养殖暗纹东方鲀加工经营的通知》（农办渔〔2016〕53号）中规定养殖的红鳍东方鲀和养殖暗纹东方鲀预包装产品除外）等法规明令禁止生产经营的食品。食品不得添加药品，但可以添加按照国务院卫生行政部门会同国务院食品安全监督管理部门发布的传统既是食品又是中药材的物质。

2.检查内容：2.2原料检查

检查要求：食品具有正常的感官性状，无超过保质期、无腐败变质等异常情形。预包装食品的包装完整、清洁、无破损，标识与内容物一致。进口的预包装食品、食品添加剂应有中文标签。食品、食品添加剂应在保质期内，不得有标注虚假生产日期、保质期限等情形。食品具有正常的感观性状，无腐败变质、霉变生虫、油脂酸败、混有异物、气味异常等情况。未采购、贮存、使用散装食盐。

3.检查内容：2.3食品加工用水检查

检查要求：用水符合国家规定的生活饮用水卫生标准。加工制作现榨果蔬汁和食用冰等直接入口食品的用水通过净水设施处理，或使用预包装饮用水、煮沸冷却后的生活饮用水。

（三）加工过程控制

1.检查内容：3.1加工制作基本要求

检查要求：待加工食品与直接入口食品、原料与成品分开存放，制作过程防止交叉污染。

应采取下列措施：（1）加工过程不应有法律、法规禁止的行为。

（2）应采取并不限于下列措施,避免食品在加工过程中受到污染：①用于食品原料、半成品、成品的容器和工具分开放置和使用；②不在食品处理区内从事可能污染食品的活动；③不在食品处理区外（如卫生间、更衣区等）从事食品加工、餐用具清洗消毒活动；④接触食品的容器和工具不应直接放置在地面上或者接触不洁物。

（3）不应在餐饮服务场所内饲养、暂养和宰杀畜禽。

2.检查内容：\*3.2专间及专用操作区（简称专区）内加工

检查要求：制作冷食类食品设有专间或专区，并满足下列要求：（1）设有洗手、手消毒设施；设有空调、工具清洗消毒、冷冻（藏）等设施，设施与加工食品的数量相匹配，运转正常；（2）配备专用加工工具，加工操作过程规范。

3.检查内容：3.3食品添加剂管理

检查要求：依照食品安全标准的要求使用食品添加剂。不得采购、贮存、使用亚硝酸盐。使用食品添加剂应在技术上确有必要，并在达到预期效果的前提下尽可能降低使用量。不得超范围、超限量使用食品添加剂。使用 GB2760规定按生产需要适量使用品种以外的食品添加剂的，如实记录食品添加剂的名称、生产日期或批号、使用量、使用人以及添加的食品名称、食品数量、加工时间等内容。有“最大使用量”规定的食品添加剂应采用称量等方式定量使用。用容器盛放拆包后的食品添加剂的，应在容器上标明食品添加剂名称，生产日期或批号、使用期限，并保留原包装。开封后的食品添加剂应避免受到污染。

（四）餐用具清洗消毒

1.检查内容：\*4.1清洗消毒

检查要求：（1）消毒方式首选采用热力消毒，采用消毒柜消毒的，其容量应与餐用具用量匹配，确保消毒效果满足国家相关食品安全标准要求。化学消毒可使用各种含氯消毒剂，严格按照产品说明书标明的方法实施消毒，消毒后用自来水冲去餐用具表面残留的消毒液。

（2）餐用具清洗或消毒后宜沥干、烘干，及时将消毒后的餐用具放入专用的保洁设施或场所内。消毒后的餐用具应表面光洁，不得有附着物，不得有油渍、泡沫、异味。使用的洗涤剂、消毒剂应分别符合GB14930.1和GB14930.2等食品安全国家标准和要求的有关规定。

（3）采用手工方法清洗的，应按以下步骤进行：刮掉餐用具表面的食物残渣、用含洗涤剂的溶液洗净餐用具表面、用自来水冲去餐用具表面残留的洗涤剂。

2.检查内容：4.2集中清洗消毒

检查要求：采购使用集中消毒餐饮具，查验、留存有集中消毒服务单位的营业执照复印件和消毒合格证明。保存期限不应少于消毒餐（饮）具使用期限到期后 6个月。集中消毒餐饮具包装上标有单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号、使用期限等内容，在使用期限内。

3.检查内容：4.3一次性餐饮具

检查要求：使用无毒、无害、清洁的食品包装材料、容器和售货工具，无重复使用一次性餐具饮具情况。

（五）场所和设施清洁维护

1.检查内容：5.1加工场所

检查要求：经营场所与个人生活场所分开，设备布局合理，冷藏、冷冻等设施运转正常，保持环境卫生整洁。

2.检查内容：5.2有害生物防治

检查要求：有相应的防蝇、防鼠、防虫、防尘设备。杀虫剂、灭鼠剂等妥善保管，不得在食品经营现场存放。

（六）食品安全管理

检查内容：6.1食品安全自查

检查要求：按规定开展食品安全自查，并完整记录自查及整改过程。

（七）人员管理

1.检查内容：\*7.1健康管理

检查要求：从业人员持有有效健康证明。对有碍食品安全症状的人员暂停从事直接入口食品的工作。手部有伤口的从业人员，应佩戴一次性手套后，方可从事非接触直接入口食品的工作。

2.检查内容：7.2人员卫生

检查要求：从业人员保持个人卫生，穿戴清洁的工作衣、帽等。制作冷食等直接入口食品时，应佩戴口罩。

（八）网络餐饮服务

1.检查内容：8.1入网餐饮服务提供

检查要求：线上与线下实体店地址一致，无将订单委托其他食品经营者加工制作的情形。

2.检查内容：8.2餐饮外卖配送

检查要求：配送食品的温度和湿度符合食品安全相关要求；需冷藏的高危易腐食品配送箱中采取低温保存措施。配送容器应专用、密闭，配送前对盛放成品的容器清洁、消毒。

五、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.食品经营监督检查要点表（告知页）

2.餐饮服务监督检查要点表

3.食品经营监督检查结果记录表

4.小餐饮食品安全监督检查要点表

附件1

食品经营监督检查要点表

|  |
| --- |
| 被检查单位： 地址：  检查人员：  检查时间： 年 月 日 至 年 月 日  检查地点：  告知事项：  我们是 监督检查人员，现出示 □ 执法证件 □ 检查任务书。我们依法对你单位进行监督检查，请予配合。  依照法律规定，监督检查人员少于两人或者所出示的执法证件（或检查任务书）与其身份不符的，你单位有权拒绝检查；对于监督检查人员与你单位之前存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的，你单位有权申请回避。  问：你单位是否申请回避？  答：  被检查单位签字或签章： 检查人员签字：    年 月 日 年 月 日 |

告知页

附件2

餐饮服务监督检查要点表

监督检查项目：重点项（\*）19项，一般项37项，共56项

量化评分检查项目：重点项（\*）19项，一般项39项，共58项

| 检查项目 | 序号 | 检查内容 | | 检查结果 | 量化评分 | | | | | | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐饮经营者、单位食堂 | | 集体用餐配送、中央厨房 | | 学校食堂 | |
| 权重% | 得分 | 权重% | 得分 | 权重% | 得分 |
| 1.餐饮服务提供者资质 | \*1.1 | 食品经营许可证合法有效、与经营场所（实体门店）地址一致。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 1.2 | 未超出许可经营项目开展餐饮服务活动。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 2.信息公示 | 2.1 | 在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本，或以电子形式公示。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 2.2 | 曾开展过日常监督检查的餐饮服务提供者，按规定在经营场所醒目位置张贴或者公开展示对消费者有重要影响的监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 2.3 | 公示从事接触直接入口食品工作的从业人员的有效健康证明。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 2.4 | 入网餐饮服务提供者在线上经营活动主页面公示餐饮服务提供者名称、地址、食品经营许可证等信息，公示信息真实，及时更新。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 3.从业人员健康管理 | 3.1 | 制定从业人员健康管理制度。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 3.2 | 餐饮服务企业对各岗位从业人员进行相应的食品安全知识培训考核，做好培训考核记录。餐饮服务企业每年对其从业人员进行一次或以上食品安全培训考核，特定餐饮服务提供者应每半年对其从业人员进行一次或以上食品安全培训考核，有相关记录。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*3.3 | 执行岗前健康检查并记录；从事接触直接入口食品工作的从业人员持有有效的健康证明，未患有碍食品安全病症或手部有伤口。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 3.4 | 在岗从业人员保持良好个人卫生，手部清洁，无留长指甲、涂指甲油、工作时无饰物外露等情形。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 3.5 | 在岗从业人员穿戴洁净的工作衣帽。专间、专用操作区和其他操作区的从业人员工作服有明显区分。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 3.6 | 专间及专用操作区内的从业人员操作时，佩戴清洁的口罩，口罩遮住口鼻。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 4.原料控制（含食品添加剂、食品相关产品） | 4.1 | 随机抽查的餐饮服务提供者的食品、食品添加剂、食品相关产品有进货查验记录和合格证明文件。查验供货者的资质证明（直接从食用农产品个体生产者采购查验身份证明）、产品合格证明文件，留存购货或送货凭证。采购猪肉的，应有动物产品检疫合格证明、肉品品质检验合格证明和非洲猪瘟病毒检测结果或报告。  餐饮服务企业和特定餐饮提供者如实登记进货查验记录，并保存相关凭证。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 4.2 | 食品贮存区不存在食品与非食品混放情形，未存放有毒有害物质；食品贮存符合分类、分架、离墙、离地、有标识等要求。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*4.3 | 需冷冻（藏）的食品原料、半成品和成品及时按要求进行冷冻（藏）。冷冻（藏）设施中的食品不存在原料、半成品、成品混放等情形。冷冻（藏）设施设有可正确显示内部温度的测温装置，冷冻（藏）温度符合要求。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| \*4.4 | 现场未查见无标签标识、无法说明来源以及其他明令禁止生产经营的物质。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 4.5 | 特定餐饮服务提供者建立供货者评价和退出机制，自行或委托第三方机构定期对供货者食品安全状况进行现场评价，及时更换不符合要求的供货者。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 4.6 | 在加工间和贮存设施内随机抽查的食品原料感官性状无异常、食品包装和标签标识符合要求。未采购、贮存、使用散装食盐。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 4.7 | 对变质、超过保质期或者回收的食品进行显著标示或者单独存放在有明确标志的场所，及时进行无害化处理、销毁等，并如实记录。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| \*4.8 | 食品加工用水水质符合生活饮用水卫生标准**（**自备水源应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》规定）。加工制作现榨果蔬汁和食用冰等直接入口食品的用水通过净水设施处理，或使用预包装饮用水、煮沸冷却后的生活饮用水。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 5.加工制作过程 | 5.1 | 具有与其加工制作的食品品种、数量相适应的加工场所及设施设备等。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*5.2 | 原料、半成品、成品及其盛放容器和加工制作工具区分标识明显、分开放置和使用；防止食品交叉污染的措施有效。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| \*5.3 | 不存在《食品安全法》等法律、法规禁止的行为。 | | □是 □否 | 3 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 5.4 | 食品原料洗净后使用。未经清洁的禽蛋使用前清洁外壳，必要时消毒。  各类水池有明显标识标明用途，分类清洗动物性食品、植物性食品和水产品。生食蔬菜、水果和生食水产品原料应在专用区域或设施内清洗处理，必要时消毒。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 5.5 | 盛放调味料的容器保持清洁，加盖存放。煎炸油的色泽、气味、状态无异常，必要时进行检测。油炸类食品、烧烤类食品、火锅类食品、糕点类食品、自制饮品等加工过程符合要求。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| \*5.6 | 专间及专用操作区的标识、设施、人员及操作符合要求。  专间应符合以下要求：1.各专间有标明用途的明显标识，如“冷食间”。2.入口处设有洗手、消毒、更衣设施；专间内无明沟，地漏带水封。3.专间门应能够自动关闭，窗户为封闭式（食品传递窗除外）；废弃物容器盖子应当为非手动开启式。4.专间内应设空气消毒（紫外线、臭氧等）、冷冻（藏）、独立的空调、工具清洗消毒等设施，设施运转正常，专间温度不高于25℃。5.进入专间的食品原料应已清洗处理干净或去除外包装并保持最小包装清洁。  专用操作区应符合以下要求：1.各专区有标明用途的明显标识。2.场所内无明沟，地漏带水封；设有工具清洗消毒设施和专用冷冻（藏）等设施。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 5.7 | 学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂、建筑工地食堂等集中用餐单位的食堂以及中央厨房、集体用餐配送单位、一次性集体聚餐人数超过100人或为重大活动供餐的餐饮服务提供者，按规定留样。有专用留样冰箱，每餐次食品成品留样，每个品种留样量不少于125克，存放于专用冷藏设备中48小时以上，并有留样记录。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*5.8 | 中小学、幼儿园食堂未制售冷荤类食品、生食类食品、裱花蛋糕，未加工制作四季豆、鲜黄花菜、野生蘑菇、发芽土豆等高风险食品，未设置酒销售点。 | | □是 □否 | / |  | / |  | 2 |  |  |
| 6.食品添加剂使用管理 | 6.1 | 食品添加剂存放、使用、管理符合要求。未超范围、超限量使用食品添加剂，准确称量和记录有“最大使用量”规定的食品添加剂。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*6.2 | 未采购、贮存、使用亚硝酸盐等国家禁止在餐饮业使用的品种。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 7.备餐、供餐与配送 | \*7.1 | 备餐在符合条件的专间或专用操作场所内进行。备餐场所、备餐人员个人卫生、盛装食品成品的容器和分派菜肴整理造型的工具、菜肴围边和盘花符合要求。食品存放温度和时间符合要求。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 7.2 | 采取有效措施，防止供餐过程中食品受到污染。学校食堂等集中用餐单位食堂就餐区或者就餐区附近应当设置供用餐者清洗手部以及餐具、饮具的用水设施。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 7.3 | 具备符合贮存、运输要求的设施设备。食品的传送电梯、配送车辆、存放食品的车厢或配送箱（包）、与食品直接接触的配送容器符合要求，保持清洁，并定期消毒。  食品配送过程符合要求。贮存、运输对温度、湿度等有特殊要求的食品，应当具备保温、冷藏或者冷冻等设备设施，并保持有效运行。  配送食品的车辆（箱）与运输杀虫剂等有毒有害物品的车辆（箱）不得混用，保持清洁。与食品直接接触的配送容器应专用、密闭，配送前对盛放成品的容器清洁、消毒。 | | □是 □否 | 1 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 7.4 | 中央厨房配送过程中，容器材料应符合食品安全国家标准或有关规定。食品的包装或盛放符合要求，包装或盛放容器上标注的信息符合要求。中央厨房配送食品的包装或容器上应标注中央厨房信息，包括中央厨房名称、地址、许可证号、联系方式等，以及食品名称、中央厨房加工时间、保存条件、保存期限等，必要时标注门店加工方法。 | | □是 □否 | / |  | （1） |  | / |  |  |
| 7.5 | 集体用餐配送单位配送过程中，食品的盛放容器密闭，食品容器上标注的信息符合要求。包装、容器或配送箱上应标注集体用餐配送单位信息、加工时间、食用时限，冷藏配送的还应标注保存条件和食用方法（如彻底再加热后食用）等内容。 | | □是 □否 | / |  | （1） |  | / |  |  |
| 7.6 | 外卖送餐人员保持个人卫生、配送箱（包）保持清洁，并定期消毒。配送箱（包）中，直接入口食品和非直接入口食品、需低温保存的食品和热食品分隔放置，并保证食品温度符合食品安全要求。 | | □是 □否 | 2 |  | / |  | 1 |  |  |
| 8.场所和设备设施清洁维护 | 8.1 | 加工场所符合许可要求，未在餐饮经营场所内饲养、暂养和宰杀畜禽；场所及设施设备布局合理，能有效避免食品交叉污染。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 8.2 | 保持餐饮经营场所环境清洁，墙壁、天花板、门窗、地面、排水沟、操作台、食品加工用具等无破损、霉斑、积油、积水、污垢等。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*8.3 | 冷冻（藏）、保温、陈列、采光、通风、洗手、消毒、防尘、防蝇、防鼠、防虫等设施设备能正常使用。特定餐饮服务提供者具有设施设备维护记录。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| \*8.4 | 有害生物防治措施有效，不存在明显的有害生物活动迹象。餐饮服务企业、中央厨房、集体用餐配送单位、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂有定期除虫灭害记录。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 8.5 | 卫生间设置位置符合要求，能够保持清洁。卫生间不得设在食品处理区内，应及时清洁，出口附近应设置洗手设施。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 8.6 | 餐厨废弃物的存放及清理符合要求。餐厨废弃物存放容器设有盖子,与食品加工制作容器有明显的区分标识。及时清理，留存处置记录。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 9.餐饮具清洗消毒 | 9.1 | 餐用具清洗水池专用，标有明显标识，满足清洗需要。使用的洗涤剂符合食品安全国家标准，包装标识齐全。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*9.2 | 采用物理消毒的，消毒设施（包括一体化洗碗消毒机）运转正常并能满足消毒需要。  采用化学消毒的，使用的消毒剂为正规产品，消毒液使用、配制等符合要求。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 9.3 | 保洁设施符合相关要求，保洁设施内存放的餐饮具保持清洁；如使用敞开式的货架存放餐饮具，采取防护措施。消毒后的餐具表面光洁，不得附着食物残渣等异物，不得有油渍、泡沫、异味。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| \*9.4 | 使用集中清洗消毒餐饮具的，查验、留存集中消毒服务单位的营业执照复印件和消毒合格证明。餐饮具包装无破损、标识符合要求，标有单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号、使用期限等内容，在使用期限内。 | | □是 □否 | 2 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| \*9.5 | 未发现使用未经清洗消毒的餐饮具、重复使用一次性餐饮具。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 10.食品安全管理 | 10.1 | 餐饮企业、网络餐饮服务第三方平台提供者、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂建立并不断完善健全食品安全管理制度，特定餐饮服务提供者制定加工操作规程。中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业总部、网络餐饮服务第三方平台提供者设立食品安全管理机构。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 10.2 | 餐饮服务企业、网络餐饮服务第三方平台提供者、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂配备专职或兼职食品安全管理人员，留存食品安全管理人员任职文件等证明资料。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| \*10.3 | 随机对食品安全管理人员抽查考核食品安全知识，结果符合要求。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 10.4 | 餐饮服务企业、网络餐饮服务第三方平台提供者、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂、中央厨房、集体用餐配送单位有食品安全事故处置方案。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| \*10.5 | 建立食品安全自查制度。定期对食品安全状况进行检查评价，有食品安全自查记录，自查频次和内容符合相关规定。自查内容真实反映管理现状，及时整改发现的问题。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 10.6 | 中央厨房和集体用餐配送单位自行或委托具有资质的第三方机构定期对大宗食品原料、加工制作环境进行检验检测，有检验检测结果记录。 | | □是 □否 | / |  | 2 |  | / |  |  |
| 11.制止餐饮浪费 | 11.1 | 主动对消费者进行防止食品浪费提示提醒。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 11.2 | 未发现诱导、误导消费者超量点餐造成明显浪费。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| \*11.3 | 未发现经营过程中存在严重浪费。 | | □是 □否 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |
| 12管理效果 | 12.1 | 采用危害分析与关键控制点、ISO22000、色标管理、“5S”“5C”“6T等先进管理方式；实行“互联网+明厨亮灶”等社会监督方式；采用信息化手段采集、留存经营信息，建立食品安全追溯体系。 | | □是 □否 | 2 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 12.2 | 是否存在食品安全管理的痕迹；整体管理情况及整改的态度；对管理的认知度、重视程度和配合度等；专业水平的掌握程度等等，由监管人员主观评分。 | | □是 □否 | 3 |  | 3 |  | 3 |  |  |
| 总分 | | | |  | 100 |  | 100 |  | 100 |  |  |
| 其他需要记录的问题： | | | | | | | | | | | |
| 检查结果处理 | | | □此次检查未发现违法违规行为和风险隐患问题；  □此次检查发现不符合监督检查要点表一般项目，存在轻微风险隐患，不涉及违法行为，责令当场改正，且已整改到位；  □此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，存在轻微违法违规行为，实施简易程序行政处罚，并做出责令限期整改决定；  □此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，涉嫌违法违规，建议立案查处。 | | | | | | | | |
| 量化得分 | | |  | | | | | | | | |
| 动态因素风险得分  =60－量化得分×0.6 | | |  | | | | | | | | |

说明：

1.监督检查

1,1 监督检查项目为项目代码1～11，重点项(\*) 19项，一般项37项，共56项。

1.2 除飞行检查外，监督检查应覆盖检查要点表项目代码1～11所有检查项目。

1.3 若检查项目存在合理缺项，该项无需勾选“是”与“否”，并在“备注”中说明，不计入否项数；评价为“否”的，需在“备注”中注明原因；发现其他问题的，在“其他需要记录的问题”一栏记录。

1.4 监督检查由检查人员综合检查情况进行判定，确定检查结果。

2. 量化分级评分

2.1 量化分级检查项目为项目代码1～12，本表中量化得分可用于餐饮服务食品安全监督量化分级评定。

2.2 量化评分中“餐饮经营者、单位食堂”适用于除中央厨房、集体用餐配送单位和学校食堂以外的餐饮服务经营者。

2.3 “中央厨房、集体用餐配送单位”中7.4和7.5为两选一，根据业态对应7.4或7.5进行评分，另外一项为合理缺项。

2.4 若检查项目判定为“否”，若该项目权重为1分，则本项不得分；若该项目权重为2分以上（含2分），则不符合项目由检查人员依情形按整数赋分。

2.5 检查项目存在合理缺项的，量化得分计算公式：量化得分=（实际得分/应得分）×100（保留小数点后一位），应得分=100-合理缺项总分。

2.6 评定等级： 90分以上（含90分）评价为优秀等级； 90分以下至75分（含75分）评价为良好等级； 75分以下至60分（含60分）评价为一般等级。

3.动态风险因素评分

3.1本表中动态因素风险得分指餐饮服务食品安全风险分级动态风险因素量化分值。

3.2 动态因素风险得分=60-量化得分×0.6。

附件3

食品经营监督检查结果记录表

编号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被检查单位名称 |  | | 经营地址 |  |
| 联系人 |  | | 联系方式 |  |
| 许可证编号或  备案编号 |  | | 检查次数 | 本年度第 次检查 |
| **检查内容：**  （市场监督管理部门全称） 检查人员 根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《反食品浪费法》《未成年人保护法》，以及《食品生产经营监督检查管理办法》等规定，于 年 月 日至 年 月 日，对你单位进行了 □日常监督检查 □飞行检查 □体系检查。本次监督检查依据□食品销售监督检查要点表 □餐饮服务监督检查要点表 □其他： ，共检查了（ ）项内容，其中重点项（ ）项，一般项（ ）项。 | | | | |
| **检查结果：**本次检查发现不符合项（ ）项，其中：  重点项（ ）项，需重点跟踪整改，项目序号及具体内容如下：  一般项（ ）项，项目序号分别是：  **结果处理：**  □此次检查未发现违法违规行为和风险隐患问题；  □此次检查发现不符合监督检查要点表一般项目，存在轻微风险隐患，不涉及违法行为，责令当场改正，且已整改到位；  □此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，存在轻微违法违规行为，实施简易程序行政处罚，  并做出责令限期整改决定；  □此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，涉嫌违法违规，建议立案查处。  **说明**（可附页）**：** | | | | |
| 检查人员（签名）：  检查（执法）证件编号：  年 月 日 | | 被检查单位意见：  法定代表人或负责人：  年 月 日（章） | | |

备注：已提醒食品经营者落实《安全生产法》主体责任义务。

填表说明

1.编号：由四位年度号+1位要点表序号+六位流水号组成，如2022-1-000001。生产、销售、餐饮服务各环节对应的要点表序号分别为“1、2、3”。

2.名称：填写食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上的食品经营者名称。如店铺实际展示名称与食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上的食品经营者名称不一致的，还应以括号加注其实际展示名称。

3.经营地址：填写食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上载明的经营地址。

4.联系人、联系方式：填写法人或者负责人的姓名及联系方式。

5.许可证编号或备案编号：与食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上载明的内容一致。食用农产品销售者填写统一社会信用代码。

6.检查次数：填写本次检查属于本年度对食品经营者开展的监督检查的次数。

7.检查内容：正确勾选采用的监督检查方式与依据的检查要点表。每次检查，日常监督检查、体系检查应当覆盖全部检查项目，飞行检查可以针对问题线索确定部分项目进行检查。体系检查也可依据市场监管总局或省级市场监管部门制定的相关体系检查要点表或指南。

8.检查结果：发现问题的重点项目应逐项填写，并明确填写存在的具体问题。

9.结果处理：几种情形并存的，应当根据不同情形处理要求，同时做出处理。如存在需要调整风险等级情形的，还需及时调整食品安全风险等级。

10.说明：对发现问题及处置措施进行详细描述，可附页。

11.本表一式三份，一份反馈食品经营者，一份监管部门留存，一份用于在经营场所醒目位置张贴公开。

|  |
| --- |
| **说明**（附页）**：** |

附件4

小餐饮食品安全监督检查要点表

重点项(\*)5项，一般项13项，共18项

| 项目代码 | 项目 | 内容代码 | 内容 | 检查内容 | 检查结果 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 主体信息及公示 | \*1.1 | 备案事项真实性 | 与《小餐饮信息公示卡》载明事项、自我承诺等相一致。 | □是 □否 |  |
| 1.2 | 信息  公示 | 1．在经营场所显著位置悬挂或者张贴《营业执照》《小餐饮信息公示卡》和从业人员有效健康证明。  2．从事网络经营的，须在经营活动主页面公示经营者名称、地址、《营业执照》和《小餐饮信息公示卡》等信息，公示信息真实，及时更新。 | □是 □否 |  |
| 2 | 原料控制 | \*2.1 | 进货  查验 | 1．查验供货者的资质证明、产品合格证明文件，留存购货或送货凭证。  2．采购猪肉的，应有动物产品检疫合格证明、肉品品质检验合格证明和非洲猪瘟病毒检测结果或报告。  3．无禁用物质、无明确标识和无法说明来源物质。 | □是 □否 |  |
| 2.2 | 原料  检查 | 食品具有正常的感官性状，无超过保质期、无腐败变质等异常情形。 |  |  |
| 2.3 | 食品加工用水检查 | 用水符合国家规定的生活饮用水卫生标准。 | □是 □否 |  |
| 3 | 加工过程控制 | 3.1 | 加工制作基本要求 | 待加工食品与直接入口食品、原料与成品分开存放，制作过程防止交叉污染。 | □是 □否 |  |
| \*3.2 | 专间及专用操作区（简称专区）内加工 | 制作冷食类食品设有专间或专区，并满足下列要求。1．设有洗手、手消毒设施；设有空调、工具清洗消毒、冷冻（藏）等设施，设施与加工食品的数量相匹配，运转正常。2．配备专用加工工具，加工操作过程规范。 | □是 □否 |  |
| 3.3 | 食品添加剂管理 | 依照食品安全标准的要求使用食品添加剂。 | □是 □否 |  |
| 4 | 餐用具清洗消毒 | \*4.1 | 清洗  消毒 | 1．餐用具清洗、消毒和保洁符合要求。  2．使用的洗涤剂、消毒剂对人体安全、无害。 | □是 □否 |  |
| 4.2 | 集中清洗消毒 | 1．采购使用集中消毒餐饮具，查验、留存有集中消毒服务单位的营业执照复印件和消毒合格证明。  2．集中消毒餐饮具包装上标有单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号、使用期限等内容。 | □是 □否 |  |
| 4.3 | 一次性餐饮具 | 使用无毒、无害、清洁的食品包装材料、容器和售货工具，无重复使用一次性餐具饮具情况。 | □是 □否 |  |
| 5 | 场所和设施清洁维护 | 5.1 | 加工  场所 | 经营场所与个人生活场所分开，设备布局合理，冷藏、冷冻等设施运转正常，保持环境卫生整洁。 | □是 □否 |  |
| 5.2 | 有害生物防治 | 有相应的防蝇、防鼠、防虫、防尘设备。杀虫剂、灭鼠剂等妥善保管，不得在食品经营现场存放。 | □是 □否 |  |
| 6 | 食品安全管理 | 6.1 | 食品安全自查 | 按规定开展食品安全自查，并完整记录自查及整改过程。 | □是 □否 |  |
| 7 | 人员管理 | \*7.1 | 健康  管理 | 从业人员持有有效健康证明。对有碍食品安全症状的人员暂停从事直接入口食品的工作。 | □是 □否 |  |
| 7.2 | 人员  卫生 | 从业人员保持个人卫生，穿戴清洁的工作衣、帽等。 | □是 □否 |  |
| 8 | 网络餐饮服务 | 8.1 | 入网餐饮服务提供者要求 | 线上与线下实体店地址一致，无将订单委托其他食品经营者加工制作的情形。 | □是 □否 |  |
| 8.2 | 餐饮外卖配送 | 1．配送食品的温度和湿度符合食品安全相关要求；需冷藏的高危易腐食品配送箱中采取低温保存措施。  2．配送容器应专用、密闭，配送前对盛放成品的容器清洁、消毒。 | □是 □否 |  |

食品安全抽样和核查处置工作规范

为加强全省基层市场监管分局标准化规范化建设，规范食品安全抽样和核查处置工作，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国食品安全法》

《中华人民共和国食品安全法实施条例》

《食品安全抽样检验管理办法》

《食用农产品抽样检验和核查处置规定》

1. 工作内容与程序

（一）抽样

抽样工作是食品安全抽检工作的基础，关系到后续检验及核查处置工作的开展，抽样的规范性、代表性和公正性直接影响抽检工作的质量。

1.抽样前的准备

（1）抽样单位。市场监督管理部门可以自行抽样或者委托具有法定资质的承检机构抽样。

抽样单位应当建立食品抽样管理制度，明确岗位职责、抽样流程和工作纪律，加强对抽样人员的培训和指导，保证抽样工作质量。

（2）抽样人员。抽样单位应当遵守随机选取抽样对象、随机确定抽样人员的“双随机”工作要求。食品安全抽检监测工作实施抽检分离，抽样人员与检验人员不得为同一人。

抽样人员应当熟悉食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等的相关规定。

（3）抽样前培训。抽样单位应当在抽样前对抽样人员进行培训，培训内容包括《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品安全抽样检验管理办法》等法律法规、部门规章以及食品安全监督抽检实施细则、任务相关文件、合同、任务实施方案等，并做好相关培训记录。

（4）抽样前检查。抽样人员应当规范着装，鼓励着统一抽样服装。出发前检查抽样文书、身份证明文件是否准备齐全，对抽样工具设备、车辆、冷藏冷冻设备、通信设备等进行性能安全检查。

2.现场抽样

（1）告知。承担食品安全抽样检验任务的抽样单位和抽样人员不得提前通知被抽样食品生产经营者（包括进口商品在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商，以下简称被抽样单位）。

抽样人员执行现场抽样任务时不得少于2人，并向被抽样单位出示《食品安全抽样检验告知书》（附件1）及有效身份证明文件，告知被抽样单位抽样检验性质和抽样检验食品范围等相关信息以及其依法享有的权利和应当承担的义务。由承检机构执行抽样任务的，还应当向被抽样单位出示《食品安全抽样检验任务委托书》（附件2）。

抽样人员告知时应当使用规范用语（附件3），做到文明礼貌和举止得当。

（2）陪同抽样。案件稽查、事故调查中的食品安全抽样活动，应当由食品安全行政执法人员进行或者陪同。

食用农产品抽样检验任务中，市场监管部门委托承检机构抽样的，应当有不少于2名监管人员陪同抽样。现场抽样时，监管人员对抽样场所开展监督检查，重点检查食用农产品销售者是否有进货查验记录、合法进货凭证等。对食用农产品不能溯源的被抽样单位，依法处理违法违规行为。

（3）样品抽取。现场抽样时，应当记录被抽样单位的营业执照、许可证等可追溯信息。

抽样人员应当从食品经营者的经营场所、仓库以及食品生产者的原辅料库、成品库待销产品中随机抽取样品，不得由被抽样单位自行提供。

监督抽检和评价性抽检中的样品分为检验样品和复检备份样品，抽样数量应当满足检验和复检的要求。

风险监测中的抽样不受抽样数量、抽样地点、被抽样单位是否具备合法资质等限制。

（4）不予抽样。抽样时，抽样人员遇有下列情况之一且能提供有效证明的，不予抽样：

①食品标签、包装标有“试制”、“处理”或者“样品”等字样的；

②有充分证据证明拟抽检监测的食品为被抽样单位全部用于出口的；

③食品已经由食品生产经营者自行停止经营并单独存放、明确标注封存待处置的；

④超过保质期或已腐败变质的；

⑤被抽样单位存有明显不符合有关法律法规和部门规章要求的；

⑥法律、法规和规章规定的其他情形。

（5）封样。样品一经抽取，抽样人员应当采取有效的防拆封措施，对检验样品和复检备份样品分别封样，并加贴《食品安全抽样检验封条》（附件4），以防止样品被擅自拆封、动用及调换。封条上应由被抽样单位和抽样人员（含陪同抽样监管人员）签字或盖章确认，注明抽样日期。

封条应当字迹工整、清楚，容易辨认，不得随意更改。如需要更改封条信息，应当由被抽样单位签字或盖章确认。

（6）抽样文书。抽样人员应当使用规范的抽样文书（《食品安全抽样检验抽样单》附件5），详细、完整记录抽样信息。记录保存期限不得少于2年。抽样文书应当字迹工整、清楚，容易辨认，不得随意更改。如需要更改抽样单信息，应当由被抽样单位签字或盖章确认。

（7）买样。抽样人员应当向被抽样单位支付样品购置费并索取发票（或相关购物凭证）及所购样品明细，或先出具《食品安全抽样检验样品购置费用告知书》（附件6）随后支付费用。抽样人员应当妥善保存支付凭证。

（8）样品运输。抽取的样品应由抽样人员携带或寄送至承检机构，不得由被抽样单位自行寄、送样品。原则上被抽样品应在抽样完成后5个工作日内送至承检机构，对保质期短的食品及生鲜食品应及时送至承检机构。食品安全国家标准中对送样期限另有规定的，从其规定。因客观原因需延长送样期限的，应当经组织抽样检验的市场监督管理部门同意。

对于易碎品、冷藏、冷冻或有其他特殊贮存和运输要求的样品，抽样人员应当采取适当措施，保证样品贮存、运输过程符合国家相关规定和包装标示的要求，不发生影响检验结论的变化。

（9）拒绝抽样。被抽样单位无正当理由拒绝或阻挠食品安全抽样工作的，抽样人员应当如实做好情况记录，告知其拒绝抽样的后果，填写《食品安全抽样检验拒绝抽样情况说明》（附件7），列明被抽样单位拒绝抽样的情况，报组织、实施抽检任务的市场监督管理部门和有管辖权的市场监督管理部门。

3.网络抽样

（1）事前备案。抽样单位应当提前将网络抽样人员信息报送组织、实施抽检任务的市场监督管理部门备案。备案人员信息应当包括：姓名、身份证号、所在单位名称、从事抽样工作年限、网络交易平台、网络注册用户名、昵称、收货地址、联系电话、支付方式及支付账号等。

未经备案的人员、账户等信息不得参与、用于网络抽样。

（2）样品购买。抽样人员不得事先通知网络食品交易第三方平台及入网食品生产经营者。抽样人员应当使用已备案账户登录网络交易平台，根据抽样检验的要求，检索平台内的拟抽检食品，以消费者身份下单，并使用已备案的支付方式及支付账号支付样品购买费。

（3）信息采集。抽样人员应当通过截图、拍照或录像等方式记录被抽样食品网络食品生产经营者信息、样品网页等展示信息，以及订单信息、支付记录等。

（4）收样拆包。收到快递到货信息后，由至少2名抽样人员收取样品，对样品包裹外观进行查验，确认外观有无破损，并对外观及物流单据进行拍照或者录像记录。

收到样品后，由至少2名抽样人员共同对样品进行拆包、查验，根据样品信息填写抽样单、封条，抽样人员对抽样单、封条信息进行核对并签字确认，对检验样品和复检备份样品分别封样。在进行拆包、查验过程中，通过拍照或者录像等方式对相关信息做好采集。

网络抽样的抽样文书无需由被抽样单位签字或盖章确认，也无需交付被抽样单位。

（二）核查处置

核查处置工作以防控食品安全风险、保障食品安全为目的，按照“依法处置、属地管理、分级实施”的原则，做到风险控制到位、原因排查到位、整改落实到位、行政处罚到位、信息公开到位。

1.启动处置

市场监督管理部门收到不合格样品（问题样品）的检验报告后，应于5个工作日内依法依职责启动对不合格食品（问题食品）生产经营者的核查处置。

2.风险控制

市场监督管理部门收到食品抽检不合格检验结论后，应及时采取措施，督促相关食品生产经营者控制食品安全风险。

（1）监督抽检、评价性抽检不合格食品

监督食品生产经营者依法采取封存库存不合格食品，暂停生产、销售和使用不合格食品，通知相关生产经营者和消费者，召回不合格食品等措施控制食品安全风险。

监督不合格食品经营者按照总局的规定在被抽检经营场所显著位置公示相关不合格产品信息。

监督不合格食品生产者开展问题原因的分析排查，限定期限完成整改，并在规定期限内提交整改报告。

根据不合格食品生产者提交的整改报告开展复查，并加强对不合格食品及同种食品的跟踪抽检监测。

对不合格食品生产经营者进行调查，并根据调查情况立案，依法实施行政处罚；涉嫌犯罪的，应当依法及时移送公安机关。

（2）风险监测问题食品

接到风险监测检验报告和《食品安全风险监测结果通知书》的食品生产经营者应当立即进行自查，发现食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当依照食品安全法第六十三条的规定停止生产、经营，实施食品召回，并报告相关情况。

食品生产经营者未主动履行前款规定义务的，负责问题食品核查处置的部门应当责令其履行，并可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。

负责问题食品核查处置的部门根据问题食品生产者提交的整改报告开展复查，必要时对问题食品及同种食品开展跟踪监测。

负责问题食品核查处置的部门可以直接对问题食品生产经营者进行调查，存在违法行为的应当立案查处，必要时开展执法检验；涉嫌犯罪的，应当依法及时移送公安机关。

3.限时处置

对监督抽检、评价性抽检和风险监测过程中发现被检样品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，核查处置工作应当在24小时之内启动，并依法从严查处。

在发现严重风险时，应当迅速逐级报告至市场监管总局，同时通报同级卫生行政部门。涉及食用农产品、进口食品和在学校幼儿园食堂等发现严重风险食品的，应将相关详细信息通报同级农业农村、海关、教育等行政部门。

4.信息通报

调查中发现涉及其他部门职责的，应当将有关信息通报相关职能部门。有委托生产情形的，受托方食品生产者住所地市场监督管理部门在开展核查处置的同时，还应当通报委托方食品生产经营者住所地市场监督管理部门。

及时将食品抽检发现的相关风险隐患，通报涉事食品企业包保干部。

5.完成时限

不合格食品的核查处置工作应在90日内完成，复检和异议办理时间不计入核查处置办理期限，需要延长办理期限的，应当书面报请负责核查处置的市场监督管理部门负责人批准。

三、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.食品安全抽样检验告知书

2.食品安全抽样检验任务委托书

3.食品安全抽样工作用语规范

4.食品安全抽样检验封条

5.食品安全抽样检验抽样单

6.食品安全抽样检验样品购置费用告知书

7.食品安全抽样检验拒绝抽样情况说明

附件1

食品安全抽样检验告知书

№

（被抽样单位名称） ：

依据《中华人民共和国食品安全法》，国家对食品进行定期或者不定期的抽样检验。按照我局部署，现对你单位依法进行食品安全（□监督抽检、□风险监测、□评价性抽检）。请你单位认真阅读本告知书背面《食品安全抽样检验被抽样单位须知》，并予以积极配合。对抽样过程有异议的，食品生产经营者应当在抽样完成后7个工作日内，向我局或者上一级市场监督管理部门提出书面申请，并提交相关证明材料；逾期未提出或未按要求提出的，视为无异议。向国家市场监督管理总局提出异议申请的，国家市场监督管理总局可以委托复检申请人住所地省级市场监督管理部门负责办理。

被抽食品品种：

抽样单位：

抽样人员：

抽样日期： 年 月 日

（组织抽样检验的市场监督管理部门业务章）

年 月 日

有效期至 年 月 日

注：第一联 被抽样单位留存；第二联 抽样单位留存；第三联 组织抽样检验的市场监督管理部门留存。

食品安全抽样检验被抽样单位须知

1.对食品进行抽样检验是市场监督管理部门依法履行监管职责的一项重要措施，任何单位和个人不得妨碍抽检工作的正常进行。被抽样单位无正当理由不得拒绝或阻挠食品安全抽样工作。

2.依据《中华人民共和国食品安全法》的有关规定，抽样检验的样品通过购买的方式获取，不向被抽样单位收取任何费用。抽样人员可现场支付费用或先出具《食品安全抽样检验样品购置费用告知书》，由指定单位支付费用。现场不能支付费用的，被抽样单位应及时将《食品安全抽样检验样品购置费用告知书》和相应的发票寄送至指定单位。

3.食品安全抽样检验事先不得通知被抽样单位。抽样人员不得少于2名，抽样时应向被抽样单位出示《食品安全抽样检验告知书》（原件）和抽样人员的有效身份证明文件。抽样单位为承检机构的, 抽样前还应向被抽样单位出示《食品安全抽样检验任务委托书》（复印件）。样品应当由抽样人员从食品经营者的经营场所、仓库以及食品生产者的成品库待销产品中随机抽取。

4.抽取的样品应由抽样人员携带或寄送至承检机构，不得由被抽样单位自行寄、送样品。

5.被抽样单位应当协助抽样人员如实填写《食品安全抽样检验抽样单》。

6.被抽样单位对执行此次抽检任务的单位、个人及有关此次抽检工作有异议的，请填写《食品安全抽样检验工作质量及工作纪律反馈单》，填写完毕后寄送至指定单位。反馈意见者应留下电话、传真、Email等联系方式。

7.被抽样单位无正当理由拒绝或者阻挠食品安全抽样工作的，由县级以上人民政府市场监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百三十三条第一款的规定处罚；违反治安管理处罚法有关规定的，由市场监督管理部门依法移交公安机关处理。

附件2

食品安全抽样检验任务委托书

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 存  根 | 编号 |  | | |
| 委托事项 |  | | |
| 受委托单位 |  | | |
| 签发单位 |  | 填发日期 | 年 月 日 |
| 有效日期 | 年 月 日 |

……………………………………………………………………………

食品安全抽样检验任务委托书

（编号: ）

（受委托单位全称） ：

按照 市场监督管理局 年食品安全抽检监测计划，兹委托你单位：从 年 月 日至 年 月 日，按有关法律法规规定，承担 （区域）内的 （食品品种）的抽样、检验工作，并按要求完成结果上报工作。

年 月 日

有效期至 年 月 日

（下达任务部门盖章）

《食品安全抽样检验任务委托书》

文书说明

1.此文书是下达任务部门（组织抽样检验的市场监督管理部门）委托抽样单位、承检机构实施抽样检验相关工作时使用。

2.下达任务部门盖章可以是组织抽样检验的市场监督管理部门公章或业务用章。

3.上半联由组织抽样检验的市场监督管理部门留存；下半联由抽样单位、承检机构保存。

附件3

食品安全抽样工作用语规范

为了抽样工作的顺利进行，提高抽样人员的沟通技巧，抽样人员应规范抽样工作用语。

1 抽样前“表明身份”

抽样人员在抽样前，应当向被抽样单位出示组织食品安全抽样检验的部门开具的食品安全抽样检验任务委托书或者相关文件，以及抽样人员的有效身份证件（如工作证、身份证、单位介绍证明等）。

用语范例：“您好，我们是×××的抽样人员，受×××单位委托，来你处进行×××食品抽样工作，这是食品安全抽样检验任务委托书，请予以配合。”

若遇到无证经营或无正当理由拒检的单位情况下不得与之发生冲突，应告知拒检的后果。如被抽样单位坚持拒检，则如实填写食品安全抽样检验拒绝抽样情况说明，并保留拍摄相关证据。

用语范例:“若你单位拒绝抽检，我们将会如实上报市场监管局,因拒检产生的后果由你单位负责”。

2 抽样前“告知”

抽样人员在抽样时须告知被抽样单位抽样检验的目的和性质、抽检产品范围等情况。抽样人员在履行告知义务时要保持严谨的工作作风，对企业提出的问题确实不清楚的，不得随意答复。

用语范例：“本次抽检为×××类型的抽检，我们将对你处××样品进行抽样，样品由你处提供，我们会支付样品购置费用。”

3 对被抽样单位的经营合法性和被抽样产品是否具备合法、真实身份进行“核对”

对于监督抽检和评价性抽检任务类型，抽样时应当核对被抽样单位的营业执照信息，确定企业持照合法经营。在生产环节抽样要核对生产企业的营业执照，在流通环节抽检也要现场核对经营企业的营业执照。被抽样单位没有持照合法营业的，属于不宜抽样的情形；风险监测的任务类型，对被抽样单位的资质没有要求。

用语范例：“您好，请出示有效的营业执照（社会统一信用代码证）/食品生产许可证/食品经营许可证（食品流通许可证/餐饮服务许可证），让我们核对相关信息并进行相关的登记。”

4 选择合适的地点进行抽样

抽样的地点应符合抽检方案的规定，在生产领域抽样，应在生产企业的成品仓库合格区、原料仓库，在流通领域抽样，应在销售企业的货架、柜台、仓库，在餐饮领域抽样，应在餐饮单位的餐台、加工制作间、仓库等。

用语范例：“我们将在你的成品仓库的检验合格区/货架/原料仓库/加工制作间，进行随机抽样，为保证样品一致性，我们将抽取同一型号规格，同一生产日期的样品。请你安排人员带我们前往×××仓库检验合格区/货架/原料仓库/加工制作间。”

5 被抽样单位对抽样文书内容确认

由抽样人员按规定填写完整的抽样单、抽样现场记录单（如有）、封条，经两名抽样人员和企业相关负责人签字盖章。在抽样时向被抽样单位发送的食品安全抽样检验告知书、企业须知等用于履行告知义务的文书。

用语范例：“这是填写完整的×××抽样文书，请您确认企业信息和样品信息是否有误。确认无误后，请在被抽样单位代表处签名并盖上公章，若没有公章可以用按手印代替。”

6 拍照信息采集取证

为更直观记录抽样过程情况，确保样品的可追溯，应采用拍照的方式对样品状态、库存、企业对抽样样品及相关信息的确认过程等情形进行记录。抽样过程中注意拍照的细节，比如样品生产日期、库房状况等信息。

用语范例：“按照相关工作规范的要求，本次抽样我们将以拍照的形式记录整个抽样过程，分别在你们单位成品仓库的检验合格区/货架/原料仓库/加工制作间进行抽样和封样时拍照，最后完成封样的样品和你方代表一起合影拍照等。请您理解和配合。”

7 购样

用语范例：“本次抽样由我们支付所抽样品的费用，需要你处开具相关的发票，抬头客户名称请填写×××单位，按照所抽取样品的名称、型号规格、数量和单价列出明细，收款人名字需填写完整并盖上财务章或者公章。”

附件4

食品安全抽样检验封条

一、竖式封样单样式

|  |
| --- |
| 抽样单编号：  食  品  安  全  抽  样  检  验  封  条  被抽样单位签字/盖章：  抽样人签字：  年 月 日  （抽样单位盖章） |

二、横式封样单

|  |
| --- |
| 抽样单编号： 抽样人签字：  食品安全抽样检验封条  被抽样单位签字/盖章： 年 月 日 （抽样单位盖章） |

附件5

食品安全抽样检验抽样单

抽样编号： №

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 任务来源 | |  | | | | | | | | | 任务类别 | □监督抽检 □风险监测  □评价性抽检 | | |
| 被抽样  单位信息 | 单位名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 单位地址 | |  | | | | | | | | | | | |
| 网店商铺名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 网店网址 | |  | | | | | | | | | | | |
| 经营许可证 | |  | | | | | | | 营业执照号/社会信用代码 | | |  | |
| 法人代表 | |  | | 联系人 | | | | |  | 联系电话 | |  | |
| 网络食品交易第三方平台提供者信息 | 平台名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 平台网址 | |  | | | | | | | 营业执照号/社会信用代码 | | |  | |
| 平台地址 | |  | | | | | | | | | | | |
| （标示）样品信息 | 样品名称 | | |  | | | | | | | 商标 |  | | |
| □生产日期 □购进日期  □加工日期 □检疫日期 | | | 年 月 日 | | | | | | | 规格型号 |  | | |
| 样品批号 | | |  | | | | | | | 保质期 |  | | |
| 执行标准∕技术文件 | | |  | | | | | | | 质量等级 |  | | |
| 抽样数量（含备样） | | |  | | | | | | | 备样数量 |  | | |
| 抽样方式 | | | □无菌抽样 □非无菌抽样 | | | | | | | 单价 |  | | |
| 储存条件 | | | □常温 □冷藏 □冷冻 □避光 □密闭 □阴凉 □通风 □干燥  □其他（ ） | | | | | | | | | | |
| 是否进口 | | | □是 □否 | | | 原产地 | | |  | | 网络订单号 | |  |
| 保健食品功能类别 | | |  | | | | | | | 特殊食品注册号 | | |  |
| 生产者名称 | | |  | | | | | | | | | | |
| 生产者地址 | | |  | | | | | | | | | | |
| 生产许可证号 | | |  | | | | | | | 联系电话 |  | | |
| 是否存在第三方 | | | □是 □否 | | | 第三方性质 | | | □委托 □代理 □经销 □进口 □其他 | | | | |
| 第三方名称 |  | | | | | | | | | | | | |
| 地址 |  | | | | | | | | | 联系电话 |  | | |
| 抽样单位  信息 | 单位名称 |  | | | | | | | | 地址 |  | | | |
| 联系人 |  | | | | 电话 | | |  | | 传真 |  | | |
| 备注 |  | | | | | | | | | | | | | |
| **被抽样单位对抽样程序、过程、封样状态及上述内容无异议**  被抽样单位签名（盖章）：  年 月 日 | | | | | | | | 抽样人（签名）：  抽样单位（公章）：  年 月 日 | | | | | | |

附件6

食品安全抽样检验样品购置费用告知书

（被抽样单位名称）：

市场监督管理局在 年依法组织的食品安全抽样检验，抽样检验食品相关信息详见编号为 的《食品安全抽样检验抽样单》。按照《中华人民共和国食品安全法》的有关规定，食品抽样检验的样品以向企业购买的方式获得。现告知如下：

1.被抽样单位须提供正式发票，如果被抽样单位不能现场提供正式发票，则在样品被抽样后1个月内将此告知书和被抽样品购置费（按照食品销售价格核算）的正式发票及所购样品明细送达或邮寄到付款单位，由付款单位支付样品购置费。

2.发票抬头填写： （付款单位名称）

项目填写：“食品”或具体产品名称

税务登记号：

开户行名称：

账号（含税号）：

3.此次抽样检验的样品购置费用：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | 单价（元） | 数量 | 金额（元） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 总计：（大写） 万 仟 佰 拾 圆 角 分 | | | 小写： |

4.付款单位信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | |
| 地址及邮编 |  | | |
| 联系人 |  | 电 话 |  |

5.企业收款信息（由被抽样单位自行填写完整的正确信息）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业全称 |  | | |
| 开户行名称 |  | | |
| 银行账号 |  | | |
| 企业联系人 |  | 电 话 |  |

被抽样单位签字（盖章） 抽样单位（盖章）

年 月 日 年 月 日

注：本文书一式两联，被抽样单位、样品购置费付款单位各一联。

附件7

食品安全抽样检验拒绝抽样情况说明

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 任务来源 | | |  | | | | | |
| 任务类别 | | |  | | | | | |
| 被抽样单位 | 单位名称 | |  | | | | | |
| 单位地址 | |  | | | | | |
| 拟抽样检验食品名称 | |  | | | | | |
| 法定代表人 | |  | | 电话 | |  | |
| 联系人 | |  | | 电话 | |  | |
| 抽样  单位 | 单位名称 | |  | | | | | |
| 联系人 | |  | 电话 | | | |  |
| 拒检过程描述： | | | | | | | | |
| 被抽样单位签字：  年 月 日 | | 市场监督管理部门（或其他相关人员）签字：  年 月 日 | | | | 抽样人员签字：  （抽样单位盖章）  年 月 日 | | |

注：本文书一式三联，一联报送组织抽检监测工作的市场监管部门，一联报送有管辖权的市场监督管理部门，一联抽样单位留存。

特种设备安全监督检查工作规范

为了加强特种设备单位安全管理，便于基层分局特种设备安全监察人员进行现场检查，确保特种设备安全形势持续稳定，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国特种设备安全法》

《特种设备安全监察条例》

《江苏省特种设备安全条例》

《特种设备安全监督检查办法》

二、工作流程与程序

特种设备单位安全监督检查应当有2名以上（含2名）特种设备安全监督检查人员参加，出示有效的特种设备安全行政执法证件，如执法人员持有综合行政执法证件，则应当保证至少有1名取得特种设备安全监察员证。

鉴于特种设备安全监督检查的专业性，市场监管部门根据需要可以委托相关具有公益类事业单位法人资格的特种设备检验机构（包括市场监管部门所属的特种设备技术检查机构）提供监督检查的技术支持和技术服务，或者邀请相关检验检测机构、科研机构、社会组织、高校等单位的专业技术人员以技术专家身份参加市场监管部门组织的监督检查。市场监管部门认为必要时，也可以以政府购买服务的方式委托相关特种设备专业协会提供监督检查的技术支持和技术服务。检查程序如下：

（一）制定检查计划

**1.常规监督检查。**（1）市级（含直辖市的区、县，下同）市场监管部门负责制定年度常规监督检查计划，确定辖区内市场监管部门任务分工，并分级负责实施。同一年度常规监督检查计划与各级市场监管部门证后监督检查计划有重复的，在工作实施过程中应当及时进行相应调整，根据需要可以增补其他单位作为常规监督检查对象。（2）市级市场监管部门应当根据特种设备安全状况和辖区内特种设备生产单位、使用单位特点等，确定常规监督检查重点单位名录并动态调整。（3）市场监管部门制定年度常规监督检查计划，使用单位抽查比例不低于辖区使用单位数量的5%，重点监督检查单位抽查比例不低于50%，其中重点监督检查使用单位抽查数量可纳入使用单位抽查数量统计。

**2.专项监督检查。**（1）市场监督管理部门为防范区域性、系统性风险，做好重大活动、重点工程以及节假日等重点时段安全保障，或者根据各级人民政府和上级市场监督管理部门的统一部署，在特定时间内对特定区域、领域的特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构实施专项监督检查。（2）市场监管部门可以根据本地实际和工作需要，组织对本辖区内跨区域施工的特种设备安装、改造、修理、维护保养等施工单位以及跨区域开展业务的检验、检测机构实施专项监督检查。

**3.证后监督检查。**（1）证后监督检查由实施行政许可的市场监管部门负责组织实施，或者委托下级市场监管部门组织实施。（2）组织实施证后监督检查的市场监管部门应当制定证后监督检查年度计划，并及时将检查计划通报下一级市场监管部门。特种设备生产单位、充装单位以及检验、检测机构被列入证后监督检查计划的，同一年度不再对该单位实施常规监督检查。已经实施常规监督检查的，根据工作需要可以进行证后监督检查。对同一单位实施证后监督检查时，应当对本单位所持有的所有特种设备生产许可事项一并进行监督检查。原则上同一个年度不对同一家单位开展2次（含2次）以上证后监督检查。（3）市场监管部门制定特种设备生产单位、充装单位以及检验、检测机构证后年度监督检查计划，抽查比例不低于本机关许可单位（或同级行政审批机关特种设备许可单位）数量的25%，重点监督检查单位抽查比例不低于50%，其中重点监督检查单位抽查数量可纳入年度证后监督抽查数量统计。

（二）现场检查

监督检查人员对特种设备单位实施监督检查，应当按照要求制作《特种设备安全监督检查记录表》等文书，如实记录监督检查的内容，并由检查人员和被检查单位的有关负责人在监督检查记录上签字确认。

（三）确定和公布检查结果

市场监督管理部门在监督检查中，发现违反特种设备安全法律法规和安全技术规范的行为或者特种设备存在事故隐患的，应当依法发出特种设备安全监察指令，或者交由属地市场监督管理部门依法发出特种设备安全监察指令，责令被检查单位限期采取措施予以改正或者消除事故隐患。

（四）检查结果处理

1.市场监督管理部门发现重大违法行为或者特种设备存在严重事故隐患的，应当责令被检查单位立即停止违法行为、采取措施消除事故隐患。

2.市场监督管理部门在监督检查中，对有证据表明不符合安全技术规范要求、存在严重事故隐患、流入市场的达到报废条件或者已经报废的特种设备，应当依法实施查封、扣押。

3.监督检查中，被检查单位的有关负责人拒绝在特种设备安全监督检查记录或者相关文书上签字或者以其他方式确认的，检查人员应当在记录或者文书上注明情况，并采取拍照、录音、录像等方式记录，必要时可以邀请有关人员作为见证人。被检查单位拒绝签收特种设备安全监察指令的，按照市场监督管理送达行政执法文书的有关规定执行，情节严重的，按照拒不执行特种设备安全监察指令予以处理。

4.被检查单位停产、停业或者确有其他无法实施监督检查情形的，检查人员可以终止监督检查，并记录相关情况。

5.被检查单位应当根据特种设备安全监察指令，在规定时间内予以改正，消除事故隐患，并提交整改报告。市场监督管理部门应当在被检查单位提交整改报告后十个工作日内，对整改情况进行复查。复查可以通过现场检查、材料核查等方式实施。

6.发现重大违法行为或者严重事故隐患的，实施检查的市场监督管理部门应当及时报告上一级市场监督管理部门。市场监督管理部门接到报告后，应当采取必要措施，及时予以处理。

7.监督检查中对拒绝接受检查、重大违法行为和严重事故隐患的处理，需要属地人民政府和有关部门支持、配合的，市场监督管理部门应当及时以书面形式报告属地人民政府或者通报有关部门，并提出相关安全监管建议。接到报告或者通报的人民政府和其他有关部门依法采取必要措施及时处理时，市场监督管理部门应当积极予以配合。

8.特种设备安全行政处罚由违法行为发生地的县级以上市场监督管理部门实施。违法行为发生地的县级以上市场监督管理部门依法吊销特种设备检验、检测人员及安全管理和作业人员行政许可的，应当将行政处罚决定抄送发证机关，由发证机关办理注销手续。违法行为发生地的县级以上市场监督管理部门案件办理过程中，发现依法应当吊销特种设备生产、充装单位和特种设备检验、检测机构行政许可的，应当在作出相关行政处罚决定后，将涉及吊销许可证的违法行为证据材料移送发证机关，由发证机关依法予以吊销。发现依法应当撤销许可的违法行为的，实施监督检查的市场监督管理部门应当及时向发证机关通报，并随附相关证据材料，由发证机关依法予以撤销。

三、工作内容与要求

（一）常规监督检查

对特种设备生产单位实施常规监督检查，检查的项目和内容按照《特种设备生产单位常规监督检查项目表》执行；对特种设备使用单位实施常规监督检查，检查的项目和内容按照《特种设备使用单位常规监督检查项目表》执行，1家使用单位每类特种设备（如果有）至少抽查1台（套），并填写相应的设备检查项目表。实施监督检查时，各地可以根据工作需要增加相应的检查项目和内容。

（二）专项监督检查

1.组织专项监督检查的市场监督管理部门应当制定专项监督检查工作方案，明确监督检查的范围、任务分工、进度安排等要求。专项监督检查工作方案应当要求相关单位开展自查自纠，并规定专门的监督检查项目和内容，或者参照常规监督检查的项目和内容执行。

2.市场监管部门对检验、检测机构的专项监督检查，检查的项目和内容可参照《特种设备检验、检测机构安全监督检查项目表》执行。

（三）常规和证后监督检查对象库

常规监督检查对象库应当将当地取得许可资格且住所地在本辖区的特种设备生产单位、充装单位和本辖区办理特种设备使用登记的使用单位全部纳入；特种设备制造单位制造地与住所地不在同一辖区的，由制造地的市级市场监管部门纳入常规监督检查对象库。证后监督检查对象库应当将本机关（或同级行政审批机关）许可的特种设备生产、充装单位和检验、检测机构全部列入。

（四）查封、扣押的情况

对于在用特种设备因连续性生产工艺及其他客观原因不能立即实施现场查封、扣押的，被检查单位应当采取有效的保障安全措施，做好应急预案，并在检查记录上予以注明，可暂不实施查封、扣押，但应当书面报告同级人民政府或安全生产委员会，并通知有关企业主管部门，待相应设备能够停用后予以查封、扣押。其间发生事故的，由被检查单位承担责任。

（五）吊销行政许可资料的移交

1.市场监管部门在案件办理过程中，发现依法应当吊销特种设备检验、检测人员及安全管理、作业人员行政许可证件的，由违法行为发生地的县级以上市场监管部门实施，并将行政处罚决定抄送发证机关，由发证机关依法注销相关资格证书并予以公告。

2.市场监管部门在办理吊销特种设备生产、充装单位和特种设备检验、检测机构行政许可案件证据材料移交时，应当将涉及吊销许可（核准）证的违法行为证据材料复印件加盖办理案件的市场监管部门公章后移送发证机关，必要时移送证据材料原件，由发证机关按程序依法吊销相关资格证书并予以公告。

（六）检验、检测过程中发现问题的上报

特种设备检验、检测机构实施监督检验、定期检验和检测时，发现重大违法行为或者特种设备存在严重事故隐患的，应当及时书面告知受检单位，并书面报告所在地的县或市级市场监管部门。市场监管部门接到相关重大违法行为或者严重事故隐患的报告后，应当按照《特种设备安全监督检查办法》第二十三条相关要求进行处理。

（七）关于特种设备安全监督检查文书格式

1.检查人员实施特种设备安全监督检查，应当说明检查的任务来源、依据、内容、要求等，记录检查的基本情况、发现的主要问题、处理措施等信息，并现场填写《特种设备安全监督检查记录表》。

2.发现被检查单位违反特种设备法律、法规、规章和安全技术规范要求的行为或者特种设备存在事故隐患时，检查人员应当依法下达《特种设备安全监察指令书》，责令被检查单位限期采取措施予以改正或者消除事故隐患。上级市场监管部门在组织开展证后监督检查或者专项监督检查中，发现违法违规行为或者特种设备存在事故隐患的，应当将检查发现的问题书面告知被检查单位并交由属地市场监管部门依法发出《特种设备安全监察指令书》。

3.被检查单位拒绝签收特种设备安全监察指令的，按照《市场监督管理行政处罚程序规定》送达行政执法文书的有关规定执行，情节严重的，按照拒不执行特种设备安全监察指令予以处理。

4.监督检查中对拒绝接受检查、重大违法行为和严重事故隐患的处理，需要人民政府和有关部门支持、配合的，市场监管部门应当及时以书面形式报告本级人民政府或安全生产委员会。对于需要属地政府和相关部门协调解决的，发出《特种设备安全监管建议书》。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.特种设备生产单位常规监督检查项目表

2.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（安全管理）

3.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（锅炉）

4.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（压力容器）

5.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（压力管道）

6.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（电梯）

7.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（起重机械）

8.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（客运索道）

9.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（大型游乐设施）

10.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（场（厂）内专用机动车辆）

11.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（移动式压力容器充装单位）

12.特种设备使用单位常规监督检查项目表

（气瓶充装单位）

13.特种设备检验、检测机构专项监督检查项目表

14.特种设备安全监督检查记录表

15.特种设备安全监察指令书

16.特种设备安全监管建议书

附件1

特种设备生产单位常规监督检查项目表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 行政许可 | 许可证在有效期内 |  |  |  |  |
| 2 | 人员管理 | 书面任命质量技术负责人 |  |  |  |  |
| 3 | 特种设备安全管理人员、检测人员、作业人员等许可相关在岗人员的资格和数量符合要求 |  |  |  |  |
| 4 | 生产档案 | 建立设计、制造、安装、改造、重大修理档案 |  |  |  |  |
| 5 | 设计审批 | 设计文件鉴定或设计单位许可符合要求 |  |  |  |  |
| 6 | 档案抽查 | 产品生产过程资料按要求存档 |  |  |  |  |
| 7 | 特种设备出厂资料、竣工资料移交记录按要求存档 |  |  |  |  |
| 8 | 检验资料 | 型式试验、锅炉产品能效测试、监督检验资料齐全 |  |  |  |  |
| 9 | 整改情况 | 最近一次评审提出的整改项目均已按要求整改并复评合格 |  |  |  |  |
| 10 | 生产情况记录 | 现场抽查生产记录和成品仓库中的产品，未发现超出许可范围和许可有效期生产的情形 |  |  |  |  |
| 11 | 变更申请 | 单位名称、住所、制造地址、办公地址改变及时申请变更 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件2

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（安全管理）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 设备档案 | 所抽查设备办理使用登记 |  |  |  |  |
| 2 | 所抽查设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 3 | 按要求建立设备档案且档案齐全 |  |  |  |  |
| 4 | 所抽查设备按要求进行经常性维护保养或者定期自行检查并有记录 |  |  |  |  |
| 5 | 有设备故障、异常情况处理记录 |  |  |  |  |
| 6 | 有事故隐患排查和整治记录 |  |  |  |  |
| 7 | 人员档案 | 安全管理人员和作业人员证件在有效期内，项目符合要求并办理聘用手续 |  |  |  |  |
| 8 | 有特种设备作业人员培训考核记录 |  |  |  |  |
| 9 | 机构及制度 | 按规定设置安全管理机构或配备专兼职安全管理人员，并书面任命安全责任人 |  |  |  |  |
| 10 | 建立并实施安全管理制度和操作规程 |  |  |  |  |
| 11 | 制定事故应急（专项）预案并有演练记录 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件3

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（锅炉）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志 | 设备办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置 |  |  |  |  |
| 2 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 3 | 水（介）质处理 | 有水（介）质化验记录和定期水（介）质化验报告 |  |  |  |  |
| 4 | 作业人员 | 作业人员具有有效证件并办理聘用手续 |  |  |  |  |
| 5 | 安全附件及仪表 | 液位（面）计有最高、最低安全液位标记 |  |  |  |  |
| 6 | 安全阀校验报告在有效期内，铅封完好 |  |  |  |  |
| 7 | 压力表检定证书在有效期内，封签完好 |  |  |  |  |
| 8 | 运行情况 | 按要求及时填写运行、检修记录 |  |  |  |  |
| 9 | 现场检查时锅炉运行的压力、温度、水位在额定参数范围内 |  |  |  |  |
| 10 | 节能管理 | 有锅炉及其系统日常节能检查记录 |  |  |  |  |
| 11 | 按要求进行定期能效测试 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件4

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（压力容器）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志 | 设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置 |  |  |  |  |
| 2 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 3 | 定期自行检查情况 | 按规定进行年度检查 |  |  |  |  |
| 4 | 作业人员 | 作业人员具有有效证件并办理聘用手续 |  |  |  |  |
| 5 | 安全附件及仪表 | 安全阀校验报告在有效期内，铅封完好 |  |  |  |  |
| 6 | 爆破片按照铭牌要求的期限定期更换 |  |  |  |  |
| 7 | 压力表检定证书在有效期内，封签完好 |  |  |  |  |
| 8 | 快开门联锁保护装置完整 |  |  |  |  |
| 9 | 运行情况 | 现场检查时压力容器运行的压力、温度在额定参数范围内 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写;

附件5

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（压力管道）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志 | 工业管道办理使用登记 |  |  |  |  |
| 2 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 3 | 长输管道和燃气管道检验信息按规定录入全国压力管道检验信息管理系统 |  |  |  |  |
| 4 | 定期自行检查情况 | 按规定进行年度检查 |  |  |  |  |
| 5 | 安全附件及仪表 | 安全阀校验报告在有效期内，铅封完好 |  |  |  |  |
| 6 | 爆破片按照铭牌要求的期限定期更换 |  |  |  |  |
| 7 | 压力表检定证书在有效期内，封签完好 |  |  |  |  |
| 8 | 运行情况 | 现场检查时压力管道运行的压力、温度在额定参数范围内 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件6

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（电梯）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志及安全警示 | 设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置 |  |  |  |  |
| 2 | 安全注意事项和警示标志置于易于为乘客注意的显著位置 |  |  |  |  |
| 3 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 4 | 安全保护装置 | 电梯轿厢内设置的紧急报警装置有效，联系畅通 |  |  |  |  |
| 5 | 轿厢门防夹保护装置有效 |  |  |  |  |
| 6 | 自动扶梯和自动人行道急停开关有效，且有清晰的永久性标识 |  |  |  |  |
| 7 | 自动扶梯围裙板上的防夹装置完整 |  |  |  |  |
| 8 | 自动扶梯和自动人行道出入口处梳齿板完好 |  |  |  |  |
| 9 | 在与楼板交叉处以及各交叉设置的自动扶梯或者自动人行道之间，按要求装设防护挡板（扶手带外缘与任何障碍物之间距离大于等于400mm的除外） |  |  |  |  |
| 10 | 显示信号系统 | 抽查呼梯、选层、楼层指示等显示信号系统功能有效，指示正确 |  |  |  |  |
| 11 | 维保情况 | 签订维保合同并在有效期内 |  |  |  |  |
| 12 | 有维保记录，并经安全管理人员确认 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件7

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（起重机械）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志 | 设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置或存放档案中 |  |  |  |  |
| 2 | 有额定起重量（额定起重力矩）标识，且固定在显著位置 |  |  |  |  |
| 3 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 4 | 作业人员 | 作业人员按规定持有有效证件，并办理了聘用手续 |  |  |  |  |
| 5 | 安全保护装置 | 按要求设置紧急停止开关且完好 |  |  |  |  |
| 6 | 按要求设置起重量限制器且完好 |  |  |  |  |
| 7 | 按要求设置力矩限制器且完好 |  |  |  |  |
| 8 | 按要求设置防坠安全器且完好 |  |  |  |  |
| 9 | 按要求设置高度限制器且完好 |  |  |  |  |
| 10 | 维保情况 | 按规定进行定期自行检查和维护保养 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件8

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（客运索道）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志及安全标志 | 设备按要求办理使用登记并将使用标志置于显著位置 |  |  |  |  |
| 2 | 进站口设乘客须知 |  |  |  |  |
| 3 | 站台按规定设上下车线、禁止线等安全标志 |  |  |  |  |
| 4 | 吊篮、吊箱内有安全说明 |  |  |  |  |
| 5 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 6 | 作业人员 | 作业人员具有有效证件，且在显著位置公示 |  |  |  |  |
| 7 | 通信装置 | 站房之间有专用电话，且至少有一条外线电话，并能保持通讯可靠 |  |  |  |  |
| 8 | 沿线广播系统有效 |  |  |  |  |
| 9 | 应急救援 | 有应急救援装备，并按照要求开展应急救援演练 |  |  |  |  |
| 10 | 运行及维保情况 | 按规定进行设备运营前试运行检查、日常检查和维护保养、定期自行检查 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件9

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（大型游乐设施）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志及安全标志 | 设备按要求办理使用登记并将使用标志置于显著位置 |  |  |  |  |
| 2 | 设有显著的警示标志 |  |  |  |  |
| 3 | 进出口设有显著的乘客须知和身高标尺等安全标志 |  |  |  |  |
| 4 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 5 | 作业人员 | 作业人员具有有效证件，且在显著位置公示 |  |  |  |  |
| 6 | 安全保护装置 | 抽查配备的安全带、安全压杠等乘客束缚装置，应当完好有效 |  |  |  |  |
| 7 | 抽查座舱舱门锁紧装置，应当完好有效 |  |  |  |  |
| 8 | 应急救援 | 按照要求开展应急救援演练 |  |  |  |  |
| 9 | 运行及维保情况 | 按规定进行设备运营前试运行检查、日常检查和维护保养、定期自行检查 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件10

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（场（厂）内专用机动车辆）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 使用标志及安全标志 | 设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置 |  |  |  |  |
| 2 | 悬挂有效牌照 |  |  |  |  |
| 3 | 设置安全警示标志 |  |  |  |  |
| 4 | 检验情况 | 设备在检验有效期内 |  |  |  |  |
| 5 | 作业人员 | 作业人员具有有效证件 |  |  |  |  |
| 6 | 安全装置 | 车辆的照明系统和仪表盘正常 |  |  |  |  |
| 7 | 车辆的行车、驻车制动系统有效 |  |  |  |  |
| 8 | 有能发出清晰声响的警示装置（如喇叭） |  |  |  |  |
| 9 | 车辆后视镜有效 |  |  |  |  |
| 10 | 按要求配备灭火器（仅观光车辆） |  |  |  |  |
| 11 | 按要求配置安全带（仅坐驾式车辆） |  |  |  |  |
| 12 | 紧急断电开关有效（仅电动车辆） |  |  |  |  |
| 13 | 视频监控装置有效（仅观光列车） |  |  |  |  |
| 14 | 运行及维保情况 | 按规定进行定期自行检查和维护保养 |  |  |  |  |
| 15 | 非公路用旅游观光车辆在上下车站点处明示行驶路线图 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件11

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（移动式压力容器充装单位）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 许可资格 | 许可证在有效期内 |  |  |  |  |
| 2 | 现场抽查时未发现超范围充装 |  |  |  |  |
| 3 | 作业人员 | 现场作业人员持有有效证件 |  |  |  |  |
| 4 | 质量安全管理 | 有充装前后检查记录 |  |  |  |  |
| 5 | 按安全技术规范要求建立并使用移动式压力容器充装质量追溯信息系统 |  |  |  |  |
| 6 | 设备条件 | 所使用压力容器、工业管道按规定办理使用登记 |  |  |  |  |
| 7 | 所使用压力容器、压力管道在定期检验有效期内 |  |  |  |  |
| 8 | 所使用安全阀校验报告在有效期内，铅封完好 |  |  |  |  |
| 9 | 所使用爆破片按照铭牌要求的期限定期更换 |  |  |  |  |
| 10 | 所使用装卸用管按要求实施了定期耐压试验 |  |  |  |  |
| 11 | 充装移动式压力容器要求 | 现场进入充装区域前按要求对移动容器进行检查 |  |  |  |  |
| 12 | 充装前在指定位置停车、熄火、切断车辆总电源，并采取防止移动容器滑动的有效措施 |  |  |  |  |
| 13 | 充装时在车辆正前方放置“正在充装”的警示标志 |  |  |  |  |
| 14 | 按要求填写充装记录（介质、充装量或者充装压力等） |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件12

特种设备使用单位常规监督检查项目表

（气瓶充装单位）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 许可资格 | 许可证在有效期内 |  |  |  |  |
| 2 | 现场抽查时未发现超范围充装 |  |  |  |  |
| 3 | 作业人员 | 现场作业人员持有有效证件 |  |  |  |  |
| 4 | 质量安全管理 | 有充装前后检查记录 |  |  |  |  |
| 5 | 按安全技术规范要求建立并使用气瓶充装质量追溯信息系统 |  |  |  |  |
| 6 | 设备条件 | 所使用压力容器、工业管道按规定办理使用登记 |  |  |  |  |
| 7 | 所使用压力容器、压力管道在定期检验有效期内 |  |  |  |  |
| 8 | 所使用安全阀校验报告在有效期内，铅封完好 |  |  |  |  |
| 9 | 所使用爆破片按照铭牌要求的期限定期更换 |  |  |  |  |
| 10 | 按要求装设紧急切断系统 |  |  |  |  |
| 11 | 充装气瓶要求 | 气瓶按单位办理使用登记 |  |  |  |  |
| 12 | 所充装气瓶的基本信息按要求录入本单位数据库（抽查） |  |  |  |  |
| 13 | 已充气气瓶上的信息化标志、漆色符合规定（抽查） |  |  |  |  |
| 14 | 现场抽查时未发现充装超期未检、超过使用年限气瓶、报废气瓶以及使用过的非重复充装气瓶 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写。

附件13

特种设备检验、检测机构专项监督检查项目表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查内容 | 检查结果 | | | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 无此项 |
| 1 | 机构资质 | 核准证在有效期内 |  |  |  |  |
| 2 | 不存在未经核准或者超出核准范围从事检验、检测工作的情况（抽查） |  |  |  |  |
| 3 | 执业人员 | 关键岗位人员任职条件满足核准规则要求 |  |  |  |  |
| 4 | 持证人员数量满足核准规则要求 |  |  |  |  |
| 5 | 持证人员已办理执业公示（抽查） |  |  |  |  |
| 6 | 未使用无证人员开展检验、检测工作（抽查） |  |  |  |  |
| 7 | 仪器设备 | 仪器设备的配备满足核准规则要求 |  |  |  |  |
| 8 | 仪器设备已按规定进行检定或校准（抽查） |  |  |  |  |
| 9 | 文件资料 | 编制了检验检测细则或工艺或方案（抽查） |  |  |  |  |
| 10 | 建有档案库，资料归档及时、齐全（抽查） |  |  |  |  |
| 11 | 检验检测报告 | 按照安全技术规范要求进行检验、检测（抽查） |  |  |  |  |
| 12 | 及时上报检验、检测工作中发现的严重事故隐患（抽查） |  |  |  |  |
| 13 | 作风建设 | 未发现存在利用检验工作故意刁难相关单位的行为 |  |  |  |  |
| 14 | 按照安全技术规范规定的时间要求及时出具检验报告（抽查） |  |  |  |  |
| 15 | 信息化 | 检验机构、无损检测机构、电梯检测机构建立了检验、检测信息管理系统 |  |  |  |  |
| 16 | 检验机构、电梯检测机构按照当地市场监管部门的要求及时向使用登记管理系统上传检验检测数据 |  |  |  |  |
| 17 | 完成监督检验、定期检验工作后，按规定向特种设备管理平台上传特种设备检验数据表 |  |  |  |  |
| 18 | 检验检测现场检查 | 检验机构在首次开展检验前按规定通报当地市场监管部门 |  |  |  |  |
| 19 | 现场检验、检测时，持证人员数量满足安全技术规范要求 |  |  |  |  |
| 20 | 现场检验、检测的持证人员已办理执业公示 |  |  |  |  |
| 21 | 现场配备的仪器设备满足检验工作需要 |  |  |  |  |
| 22 | 现场配备的仪器设备已进行了检定或校准 |  |  |  |  |
| 23 | 有检验检测细则或工艺或方案 |  |  |  |  |
| 24 | 按照安全技术规范要求进行现场检验、检测（抽查） |  |  |  |  |
| 25 | 及时形成检验、检测记录 |  |  |  |  |
| 26 | 检验、检测记录填写规范 |  |  |  |  |
| 27 | 检验检测人员配备了安全防护用品 |  |  |  |  |

**注**：1.检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“**√**”；

2.检查需要说明的在“备注”栏填写；

3.本表格供开展特种设备检验、检测机构专项监督检查工作参考。

附件14

特种设备安全监督检查记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本情况 | 检查类别 | □常规监督检查□专项监督检查□证后监督检查□其他情形 | | | | | | |
| 检查日期 | 年　月　日 时 分至　月　日 时 分 | | | | | | |
| 被检查  单位情况 | 单位名称： | | | | | | |
| 统一社会信用代码： | | | | | | |
| 法定代表人（负责人）： 安全管理负责人： | | | | | | |
| 单位地址： | | | | | | |
| 联系人： | | | 职务： | | 联系电话： | |
| 类别:□设计□制造□安装□改造□修理□维保□使用□充装□经营□检验□检测□其他 | | | | | | |
| 抽查设备名称 | |  |  | |  | |  |
| 使用登记代码（产品编号） | |  |  | |  | |  |
| 检查情况及发现的问题 | （注：如问题较多也可另附续页） | | | | | | | |
| 处理  措施 | □下达监察指令书 □实施查封 □实施扣押 □其他 | | | | | | | |
| 被检查单位意见：  签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | |

检查人员： 记录员： 日期： 年 月 日

附件15

特种设备安全监察指令书

（）市监特令〔〕第号

：

经检查，你（单位）在特种设备安全方面存在下列问题：

。

上述问题违反了第 条

的规定，根据第 条、

的规定，责令你（单位）于年月日前采取以下措施予以改正或者消除事故隐患：

如对本指令书不服，可以自收到本指令书之日起六十日内向

申请行政复议，或者六个月内向人民法院提起行政诉讼。复议或者诉讼期间，不得停止改正或者停止消除事故隐患。

检查人员签名：

被检查单位（负责人）签名：

（市场监管部门公章或者特种设备安全监察专用章）

年 月 日

备注：本指令书一式两份，发出部门、被检查单位各一份。

附件16

特种设备安全监管建议书

（）市监特建〔〕第号

：

我局在监督检查过程中发现（被检查单位）特种设备存在（拒绝接受检查、存在重大违法行为、存在严重事故隐患等）。为消除事故隐患，保障设备安全，根据《特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》《特种设备安全监督检查办法》等规定，提出建议如下：

一、

二、

三、

……

以上建议请及时协调解决，有关处理结果请及时函告我局。

联系人： 联系电话：

（市场监督管理部门公章）

年 月 日

计量监督管理工作规范

为加强计量监督事中事后监管，便于基层分局实际工作参考，确保双随机一公开监管检查实效，根据相关法律、法规、规章和相关文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国计量法》

《中华人民共和国计量法实施细则》

《江苏省贸易计量监督管理条例》

《集贸市场计量监督管理办法》

《加油站计量监督管理办法》

《眼镜制配计量监督管理办法》

《专业计量站管理办法》

《计量器具新产品管理办法》

《定量包装商品计量监督管理办法》

《全面推行我国法定计量单位的意见》

《中华人民共和国节约能源法》

《能源计量监督管理办法》

《能源效率标识管理办法》

《水效标识管理办法》

二、工作流程与程序

计量现场检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

开展检查前，可根据需要查阅检查对象登记、备案、行政许可、行政处罚等基本信息，或委托第三方机构、数据公司，通过信息化手段进行事先查询，初步了解检查对象的实际情况、近期检查情况等，提高检查效率。根据实际时间、人员情况制定检查计划。

（二）现场检查

检查人员应当按照要求制作《在用计量器具监督检查表》等文书，通过文字、音频或影像方式如实记录现场检查情况，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定和公布检查结果

根据《市场监管总局关于全面推进“双随机、一公开”监管工作的通知》（国市监信〔2019〕38号）要求，除依法依规不适合公开的情形外，各级市场监管部门要在抽查任务完成后20个工作日内，将抽查检查结果通过公示系统、专业抽查系统和部门网站等渠道进行公示，接受社会监督。涉及市场主体的抽查检查结果，要及时归集至公示系统。

（四）检查结果处理

抽查检查结果的类型包括：未发现问题、未按规定公示应当公示的信息、公示信息隐瞒真实情况弄虚作假、通过登记的住所（经营场所）无法联系、发现问题已责令改正、不配合检查情节严重、未发现开展本次抽查涉及的经营活动、发现问题待后续处理。

1.通过对抽查对象所匹配的抽查事项的检查，未发现违反本指引所列法律法规的，可认定为“未发现问题”。

2.企业未依照《企业信息公示暂行条例》第十条规定履行公示义务的，应当书面责令其在10日内履行公示义务。企业未在责令的期限内公示信息的，可认定为“未按规定公示应当公示的信息”。

3.有以下情形之一的，可认定为“通过登记的住所（经营场所）无法联系”：

（1）通过实地核查，确认不存在该企业，并由登记的住所或经营场所产权所有人、物管公司、相关部门等予以证明的；

（2）通过实地核查、第三方证明或邮寄等方式，能确认登记的住所或经营场所实际不存在的；

（3）经向企业登记的住所或经营场所两次邮寄专用信函，无人签收的。

4.对检查发现的违反本指引所列法律法规的行为，通过指导、提示、告诫等方式要求检查对象当场改正，且已当场改正的，可认定为“发现问题已责令改正”。

5.有以下情形之一的，可认定为“不配合检查情节严重”：

（1）拒绝检查人员或其委托的专业机构进入被检查场所的；

（2）拒绝向检查人员或其委托的专业机构提供相关材料的；

（3） 其他阻扰、妨碍检查工作的行为，致使检查工作无法正常进行的。

6.未发现检查对象从事本次抽查匹配的检查事项，并经检查对象法定代表人（负责人）书面承诺的，可认定为“未发现开展本次抽查涉及的经营活动”。

7.对检查发现的违反本指引所列法律法规的行为，不能通过指导、提示、告诫等方式现场纠正，需进一步调查处理的，可认定为“发现问题待后续处理”。经进一步调查确定没有问题的，将检查结果修改为“未发现问题”。经进一步调查，确实存在违反本指引所列法律法规的行为，且通过立案调查等方式进行了处理的，检查结果不变。

三、工作内容与要求

检查内容：

1.**在用强制检定计量器具监督检查。（重点检查事项）**检查是否按规定开展检定，是否有检定标志和检定合格证书，是否在检定有效期内；检查是否存在破坏计量器具准确度行为。

2.法定计量检定机构专项监督检查。检查法定计量检定机构依授权开展工作情况，计量标准建设和管理情况，检定、校准工作质量，计量行政事业性收费停征后强制检定和型式评价工作开展情况，总局强制检定工作计量器具业务管理系统推广应用情况，监督检查发现问题整改落实情况。

3.计量单位使用情况专项监督检查。检查报纸、刊物、图书、广播、电视等宣传载体，企业产品包装及技术资料，市场交易等是否使用国家法定计量单位。

4.定量包装商品净含量国家计量监督专项抽查。检查定量包装商品上使用C标志的企业是否按规定进行企业计量保证能力自我声明；检查定量包装商品是否在商品包装的显著位置正确、清晰地标注净含量，实际净含量及标注是否符合要求。

5.型式批准监督检查。检查企业是否取得计量器具型式批准证书，是否有固定生产场所,是否具有符合国家规定的生产设施、检验条件和计量技术人员；检查计量器具产品与型式评价的一致性，是否存在生产销售超出型式批准范围计量器具的行为；出厂的计量器具是否配齐产品合格印、证等文件资料。

6.能效标识计量专项监督检查。检查国家能效标识目录产品生产企业是否按照规定进行备案，是否按规定制作和标注能源效率标识，并在产品包装物上或使用说明书中予以说明；检查是否存在伪造、冒用能效标识或者利用能效标识进行虚假宣传的行为。

7.水效标识计量专项监督检查。检查国家水效标识目录产品生产企业是否按照规定进行备案，是否按规定制作和标注水效标识，并在产品使用说明书中予以说明；检查是否存在伪造、冒用水效标识或者利用水效标识进行虚假宣传的行为。

检查要求：

1.现场监督检查人员应当忠于职守，坚持原则，秉公执法；

2.执行监督检查任务时，必须出示有效的监督执法证件，进入现场应有被检查单位人员陪同。；

3.监督检查不得影响被检查单位的正常生产经营活动，对被检查单位的技术秘密和业务秘密，应当为其保密；

4.进入现场应遵守被检查单位的规章制度，工艺条件，配备相应的劳动护品；

5.对发现的问题应通过正确的途径和手段向被检查单位反馈；

6.检查时采取行政手段，应当充分听取当事人的陈述、申辩，对其提出的事实、理由和证据，应当进行复核。当事人提出的事实、理由和证据成立的，应当予以采纳。

7.计量监督行政部门对生产经营单位及其从业人员作出现场处理措施、行政强制措施和行政处罚决定等行政执法行为时，应当依法制作有关法律文书，并按照规定送达当事人。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：在用计量器具监督检查表

附件

在用计量器具监督检查表

被检查单位名称： （盖章）

负 责 人： （签字）

检查组员： （签字）

专家（技术）人员： （签字）

检查日期： 年 月 日

| **检查项目** | | **检查内容** | **检查方法** | **检查结论** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、  计量管理 | 1.1计量管理制度 | 计量器具使用单位（场所）应建立与经营相适应的计量管理制度并有效贯彻实施。 | 检查是否建立了相关计量管理制度，保证对在用的计量器具定期进行检定、维护和管理。抽查相关计量管理制度，查验计量管理制度内容是否完善并具有可操作性。 | 符 合□  不符合□  不符合情况： |
| 1.2计量器具台账 | 计量器具使用单位（场所）应按规定建立强制检定计量器具管理台账并对在用强检计量器具进行维护管理。 | 检查是否建立了计量器具台账，并查验台账上计量器具数量、相关信息是否与实际相符。  计量器具台账要素应包括但不限于以下内容：计量器具名称、规格型号、精准度、检定周期、检定时间、使用状态等信息。 | 符 合□  不符合□  不符合情况： |
| 二、  计量器具管理 | 2.1计量器具配备 | 计量器具使用单位（场所）应配备符合国家规定并与自身经营业务相适应的计量器具和设备。 | 检查在用计量器具是否符合国家规定或与自身经营范围相适应。 | 符 合□  不符合□  不符合情况： |
| 2.2强制计量器具检定 | 计量器具使用单位（场所）应定期对在用强制检定计量器具送检定，并张贴检定合格标签。 | 对照计量器具台账查验在用强制检定计量器具是否进行了周期检定，并张贴了检定合格标签；  现场查验是否存在使用未经检定、超过检定周期或经检定不合格的计量器具等情况。 | 符 合□  不符合□  不符合情况： |
| 2.3 其他计量器具管理 | 计量器具使用单位（场所）应定期对在用非强制检定计量器具进行检定或校准，并保存相关合格印、证。 | 对照计量器具台账查验在用非强制检定计量器具是否进行了周期检定或校准，并留存有相关合格印、证；  现场查验是否存在使用未经检定、超过检定周期或经检定不合格的计量器具等情况。 | 符 合□  不符合□  不符合情况： |
| 2.4 计量器具作弊 | 计量器具使用单位（场所）应当依法合规经营，杜绝以欺骗消费者为目的的破坏计量器具准确度、伪造数据等计量作弊行为。 | 现场检查计量器具是否存在铅封等被破坏行为；是否存在计量器具上加装作弊装置的行为；是否存在破坏计量器具准确度、伪造数据等其他计量作弊行为。 | 符 合□  不符合□  不符合情况： |
| 三、  投诉处置 | 3.1投诉处置 | 重视顾客投诉，有顾客投诉处理机制，有专人负责处理顾客的投诉并及时采取处置措施。 | 检查是否有顾客投诉处理机制，是否设有专人处理顾客投诉；是否设立投诉与举报意见箱、投诉记事本等，且公布了投诉举报电话；查验投诉记录信息是否完整（包括：人员、时间、投诉信息、投诉处理和反馈情况等）。 | 符 合□  不符合□  不符合情况： |

认证监督检查工作规范

为加强认证监管工作，指导基层分局依法依规开展认证监督检查，切实提升认证监管实效，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国认证认可条例》

《认证机构管理办法》

《强制性产品认证管理规定》

《有机产品认证管理办法》

《认证证书和认证标志管理办法》

《市场监管总局关于加强认证监管工作的通知》

二、工作流程与程序

（一）制定检查计划

根据“双随机、一公开”或专项检查任务，明确检查对象基本信息（名称、地址），登陆总局“认证行政监管系统”（https://jg.cnca.cn/zhjg/showMain.do）或全国认证认可信息公共服务平台（<http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page>，简称“认e云”）查询检查对象的认证证书和相应认证机构信息，并提前24小时通知被检查对象。

（二）实施现场检查

现场检查应由至少2名持有执法证件的人员进行，并主动出示执法证件，向检查对象说明检查事由、检查人员、检查要求及需要配合事项等。检查过程中，根据监管的认证类别不同，可聘请相关技术专家提供技术支撑，确保监管效果。检查人员要按照《认证监督检查工作指引》系列丛书中明确的检查要点、检查方法逐项核查，如实填写《现场检查表》《事实确认表》，并按文书要求签字、盖章。

关于认证证书真伪的核实，可登陆全国认证认可信息公共服务平台（<http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page>，简称“认e云”）查询确定。

对现场检查发现的问题，应收集相关佐证材料。若发现虚假认证，买证卖证，减少遗漏认证程序，未经CCC认证擅自出厂销售或在其他经营活动中使用，伪造、冒用、转让和非法买卖认证证书和认证标志等违法线索，应及时固定现场证据，按照行政处罚程序办理。

（三）确定和公布检查结果

对获证组织现场检查发现的问题，如涉及认证机构的责任，需联系认证机构进行问题确认。如认证机构在截止日期前未进行问题确认，视为无异议，参照行政执法的和监督抽查的告知。

关于“双随机、一公开”检查任务，要按时回填到“江苏省市场监管信息平台”，由平台统一对外公布；其他认证专项检查任务，应由检查任务部署部门汇总结果并统一对外公布。

（四）检查结果处理

在监督检查中发现的问题，需立案查处的，应按照市场监管总局《市场监督管理行政处罚程序规定》办理；需责令限期整改的，应下达整改通知书，督促检查对象及时整改。

三、工作内容与要求

认证监督检查是通过对获证组织现场检查、认证审核线上签到数据核查等方式，倒查认证机构在开展认证活动时是否存在违法违规行为，同时对“未经CCC认证擅自出厂销售或在其他经营活动中使用”、“伪造、冒用、转让和非法买卖认证证书和认证标志”的企业进行依法查处。

认证监督检查主要包括以下四项：

1.强制性产品认证活动和认证结果合规性、有效性检查；

2.有机产品认证活动和认证结果合规性、有效性检查；

3.质量管理体系认证活动和认证结果合规性、有效性检查；

4.管理体系认证线上签到数据核查。

具体检查内容和方法如下：

（一）强制性产品认证活动和认证结果合规性、有效性检查

强制性产品认证监管主要采用调阅企业生产经营资料和认证档案、产品基本信息核查、对生产现场进行检查的方法。可参考省局编制的《认证监督检查工作指引（强制性产品认证）》实施现场检查。

**检查要点及方法：**

1.获证企业情况

（1）认证符合性

①企业是否建立了与产品认证相关的重要文件？

查看企业管理制度文件，确认企业是否建立了质量保证能力要求相关的文件。

②企业是否配备了认证时申报的生产设备？

调阅企业生产设备清单及认证申请材料，查看现场有无配备相关的主要生产设备。不适用的情况如认证机构无需申报生产设备。企业租用或共用设备生产的，应提供相关合法证明，如租赁合同。

③企业是否配备了必须的检测设备，并按时进行检定校准？

调阅企业的检验记录，核查企业是否配备了自行检验项目所用到的检验设备；查看企业是否配备了认证机构实施细则中规定的例检验项目对应的检测设备，并查看是否有相应的校准或检定证书；现场查看检验检测设备是否有检定/校准标识，关注是否在有效期内。不适用的情况如检测项目无需设备。企业租用或共用检测设备检验的，应提供相关合法证明，如租赁合同。

④企业是否按照认证要求进行了检验，并保留记录？

查看企业检验文件（如进货检验文件、成品检验文件等），抽查企业是否有相应的检验记录。不适用情况如认证要求中未规定检验的。

⑤现场是否发现企业存在目录内产品但未经CCC认证？如有，是否存在出厂、销售、进口及在其他经营活动中使用的情况？

巡视企业生产现场、库房等，查看CCC目录中的产品，并查询其获证情况。如目录内产品无CCC证书，则查询其有无出厂、销售等记录。

⑥现场抽查的产品铭牌或销售包装标注的产品名称、生产者

（制造商）/生产企业名称及地址、规格型号等信息是否与认证证书中相一致？

抽取生产线或库房中加施了CCC标志的成品，检查其铭牌或销售包装上标注的产品名称、型号规格、生产者（制造商）/生产企业名称及地址等信息是否与对应的CCC证书中相应内容一致。不适用的情况如现场无认证产品。

（2）认证证书和标志情况

①现场是否发现企业存在伪造、变造、冒用、买卖和转让认证证书和认证标志的情形？

查看企业证书上生产企业与实际生产企业是否相符，并通过“认证行政监管系统”核实证书真伪；查阅CCC标志使用记录，查询账物是否相符以及标志使用去向。

②现场是否发现企业存在证书暂停期间、注销或撤销之后，证书覆盖的产品仍在出厂、销售、进口及在其他经营活动中使用的情况？

根据被暂停、注销或撤销证书上的产品型号，调阅其暂停期间、注销或撤销之后，对应产品的出库记录、销售记录以及CCC标志使用记录，查看企业在证书注销、撤销后或暂停期间是否继续继续出厂、销售、进口及在其他经营活动中使用相应产品。

③现场是否发现企业未按规定在产品及其包装、广告、产品介绍等宣传材料中正确使用和标注认证标志，如CCC标志式样和加施位置不正确、出厂的获证产品未加施CCC标志？

抽取加施了CCC标志的成品，查看企业CCC标志的规格、式样、颜色、加施位置、加施时间等是否符合《强制性产品认证标志加施管理要求》和实施细则的要求。

（3）相关信息

是否存在国抽、省抽不合格情况？如是，认证机构是否按照实施规则要求对企业相应的证书进行了处理？

询问生产企业国抽、省抽不合格情况，如有，查看不合格报告或公告，并登陆认证行政监管系统，查询认证机构是否对其相应证书进行了处理。

（4）产品符合性

①获证产品铭牌/包装/说明书上产品名称、型号规格、生产者等信息是否发生了变更？

根据企业获证情况，在生产线或库房抽查1-3种（件）已加施CCC标志的成品，查看产品铭牌/包装/说明书中前述信息是否发生了变更。

②获证产品的关键元器件、规格和型号，以及涉及整机安全或者电磁兼容的设计、结构、工艺和材料或者原材料生产企业是否与型式试验报告、备案的图纸等认证要求相符？

根据企业获证情况，在生产线或库房抽查1～3种（件）已加施CCC标志的成品，查看这些产品的结构/组成份、关键零部件/原材料，并与其对应获证产品描述、型式试验报告等进行比对。如关键零部件/原材料上无标识，可由生产企业提供采购证据，如采购发票、入库出库单等。不适用情况如现场无获证产品。

2.认证情况

（1）认证机构是否按期监督检查？

询问并调阅生产企业最近2次的工厂检查资料（如报告、检查计划等），研判认证机构是否按其实施细则的要求，对生产企业实施了监督检查。1人日=1人×8小时。不适用的情况，如尚未到监督检查期限的。可通过认证行政监管系统，查询检查员是否具备注册资格和/或所查产品类别的注册专业资质。

（2）认证机构安排的工厂检查人员是否按要求实施了现场检查或远程检查？

通过询问、调取检查员在企业报销的差旅票据/订票记录（如有）等凭证，了解检查员是否到生产企业现场开展检查或是否有冒名顶替的情形。通过询问、调取远程审核报告和计划、远程工厂检查过程证明材料（如音视频资料等），必要时可向认证机构调取审核记录，了解检查员是否按远程审核计划开展远程审核。

（3）检查员是否擅自减少检查时间？

通过询问企业，了解检查员到达和离开企业现场的时间；比对检查计划和检查报告中规定的现场检查时间，研判检查员现场检查时间是否合适，重点关注现场检查时长是否少于规定时长的2/3。需要时，可从认证机构处调取考勤记录。

（4）认证人员是否参与该企业的咨询活动？

询问企业或调阅发票（如有），认证机构人员是否为企业提供认证咨询服务

（5）认证从业人员执业行为是否存在问题？

询问并调取检查员在企业报销的票据，了解检查员是否收受财物、参与娱乐活动、乱报发票的现象。

（6）认证证书覆盖场所与营业执照、企业实际场所是否一致？

询问企业是否发生了生产场所搬迁或地址名称变化，比对实际生产场所地址与认证证书、营业执照上的地址是否一致。企业租用场地生产的，应提供相关合法证明，如租赁合同。

（7）认证证书覆盖产品是否超出营业执照经营范围？

调阅生产企业的有效营业执照，查看认证证书覆盖产品是否在其营业执照经营范围内。

（8）是否保存最近两次的工厂检查报告？

要求企业提供其保存的最近两次工厂检查报告。如提供不出，追溯是认证机构责任还是企业的责任

（9）是否保存最近两次的工厂检查不符合项报告？工厂检查问题整改是否确认？

调阅企业不符合项报告（如有）及企业整改材料，查询有无认证机构对不符合项验证的描述或确认记录。

（二）有机产品认证活动和认证结果合规性、有效性检查

有机产品认证监督检查，通过查阅有机产品认证档案、有机产品生产加工台账、检测报告（水、土、样品）、现场巡查等方式，核查认证机构的有机产品认证活动及获证组织认证证书和认证标志的管理和使用等情况。可参考省局编制的《认证监督检查工作指引（有机产品认证）》实施现场检查。

**检查要点及方法：**

1.获证组织资质资格合法性

（1）获证组织是否持续持有法律地位证明文件、行政许可证明及必须的资质文件？

检查获证组织的营业执照或社会团体登记证书等法律地位证明文件，应当有效；当获证产品需要获得行政许可或资质证明（适用时），检查食品生产许可证、野生采集许可证、食品经营许可证（经营认证适用，仅销售预包装食品活动的应办理备案）等，应当有效。

（2）证书上认证范围是否超出资质文件及行政许可范围？

检查获证组织营业执照等法律地位证明文件的经营范围，并对照认证证书的产品范围进行比对，产品认证范围应当在营业执照等法律地位证明文件的经营范围内。当有行政许可、资质证明等要求时，认证范围应当在行政许可证明、资质证明限定的范围。

（3）获证组织是否被列入国家信用信息严重失信主体相关名录？

登录国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html），输入获证组织名称进行查询，确认获证组织未被列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

2.获证组织管理体系运行情况

（1）获证组织是否按照GB/T 19630-2019要求建立了有机产品生产、加工和经营的管理体系？

检查获证组织管理体系文件，应当包括：①生产单元或加工、经营等场所的位置图；②管理手册；③操作规程；④系统记录。管理体系所要求的文件应是最新有效的（管理体系文件应当引用2019版有机产品标准）。管理手册至少包含GB/T 19630-2019 7.2.4规定的内容。操作规程至少包含GB/T 19630-2019 7.2.5规定的内容。

（2）生产/加工/经营记录是否齐全？

结合获证组织实际经营情况，通过抽查以下记录，核对其描述与实际生产/加工/经营活动的一致性。

①植物生产类包括以下记录：

生产单元的历史记录及使用禁用物质的时间及使用量；种子、种苗或多年生植物繁殖材料的使用记录（品种、来源、时间、数量等）；自制堆肥记录（必要时）；土壤培肥物质的使用记录（名称、时间、数量等）；病、虫、草害控制物质的使用记录（名称、成分、时间、数量等）；所有生产投入品（肥料、植保产品）的台账记录（来源、数量、去向、库存等）及购买单据；植物收获记录（品种、时间、数量等）；销售记录及有机标识的使用管理记录（若适用）；培训记录；内部检查记录；产品召回演练记录；

投诉处理全过程记录（若适用）。

**②芽苗菜生产包括以下记录：**

种子的使用记录（品种、来源、时间、数量等）；清洁剂、消毒剂的使用记录（名称、成分、时间、数量等）；所有生产投入品（清洁剂、消毒剂）的台账记录（来源、数量、去向、库存等）及购买单据；收获记录（品种、时间、数量等）；销售记录及有机标识的使用管理记录（若适用）；培训记录；内部检查记录；产品召回演练记录；投诉处理全过程记录（若适用）。

③食用菌栽培包括以下记录：

生产单元的历史记录及使用禁用物质的时间及使用量；菌种的使用记录（品种、来源、时间、数量等）；基质的使用记录（名称、时间、数量等）（若适用）；清洁剂、消毒剂的使用记录（名称、成分、时间、数量等）；所有生产投入品（基质原料、清洁剂、消毒剂）的台账记录（来源、数量、去向、库存等）及购买单据；收获记录（品种、时间、数量等）；销售记录及有机标识的使用管理记录（若适用）；培训记录；内部检查记录；产品召回演练记录；投诉处理全过程记录（若适用）。

**④畜禽/水产养殖类包括以下记录**：

种畜禽/水产种苗的使用记录（品种、来源、时间、数量等）；动物养殖场所有引入、离开该单元动物的记录（品种、时间、数量等）；动物养殖场所有药物的使用记录（名称、成分、时间、数量等）；动物养殖场所有饲料和饲料添加剂的使用记录（种类、成分、时间、数量等）；所有生产投入品（药物、饲料和饲料添加剂）的台账记录（来源、数量、去向、库存等）及购买单据；

动物产品的屠宰/捕捞记录；销售记录及有机标识的使用管理记录（若适用）；培训记录；内部检查记录；产品召回演练记录；

投诉处理全过程的记录（若适用）。

**⑤加工类包括以下记录**：

所有生产投入品（配料、添加剂和加工助剂）的台账记录（来源、数量、去向、库存等）及购买单据加工记录，包括原料购买、入库、加工过程、包装、标识、贮藏、出库、运输记录等；加工厂有害生物防治记录和加工、贮存、运输设施清洁记录；销售记录及有机标识的使用管理记录；培训记录；内部检查记录；产品召回演练记录；投诉处理全过程的记录（若适用）。

⑥经营类包括以下记录：

获证产品的台账记录（来源、数量、去向、库存等）及购买单据、贮藏、出库、运输记录等；贮存设施有害生物防治记录和贮存、运输设施清洁记录（若适用）；销售记录；培训记录；内部检查记录；产品召回演练记录；投诉处理全过程的记录（若适用）。

3.检查策划与计划执行

（1）认证机构检查组成员是否按照检查计划到达现场实施检查？是否是远程审核？（适用时）

检查认证机构发送给获证组织的检查计划，检查计划中载明了检查组实施现场检查的时间；通过调阅检查组在获证组织的差旅报销凭证核对检查员实际达到获证组织的时间，有条件时可以调阅检查员现场检查时的监控视频、照片核对检查组实施检查时间。通过访谈获证组织，了解认证机构的检查员是否按照检查计划实施现场检查？

如是远程检查，是否保留了远程审核证据，如视频、语音文件？必要时可从认证机构调取远程检查的证据相互印证。

（2）实际检查人员与计划是否一致，检查人日是否与检查计划规定的人日一致（实习检查员或技术专家不应计入检查时间）？

核对检查组成员、检查时间是否与检查计划、检查报告一致；认证机构检查组正在实施现场检查时，可以核查现场检查员的身份证明文件（身份证、工作证、检查员证件等）

（3）获证组织接受现场检查的时间是否在申请认证产品的生产、加工过程或易发质量安全风险的阶段？

认证机构现场检查时间应安排在申请认证产品的生产、加工、经营过程或易发质量安全风险的阶段。对植物生产，应当安排在植物生长期进行检查，例如认证机构冬季检查果园，则宜在春季或夏季实施补充检查；对畜禽养殖，应当安排在畜禽存栏期进行检查；对加工产品，应当安排在有机产品的加工期进行检查。

4.获证组织关键过程控制情况

**（1）植物生产类主要核查以下内容：**

①生产基地是否远离城区、工矿区、交通主干线、工业污染源、生活垃圾场等污染源？

现场巡查有机生产单元的周边环境，判断有机生产单元是否远离城区、工矿区、交通主干线、工业污染源、生活垃圾场等污染源的要求。如果有机生产单元位于交通主干线附近，现场通过目测车流量判断是否存在严重污染？

②是否保留了土壤检测报告？

检查获证组织提供的土壤检测报告，土壤检测报告宜为原件，出具报告的检测机构应当获得计量认证，检测报告封面应有“CMA”标识，土壤检测报告中检测指标应符合GB 15618要求。

③是否保留了水质检测报告？

检查获证组织提供的水质检测报告，水质检测报告宜为原件，出具报告的检测机构应当获得计量认证，检测报告封面应有“CMA”标识，土壤检测报告中检测指标应符合GB 5084要求。

④是否保留了空气质量信息或证明？

检查获证组织提供的空气质量证明，空气质量证明可以为县级以上（含县级）生态环境部门公布的当地环境空气质量信息或其他证明性材料，只要获证组织能够提供当年度任一个月的一天或多天的证明性材料即可，通常通过登录真气网（<https://www.zq12369.com/>）即可查询。

⑤有机转换具体起始时间，是否早于认证机构受理申请日期？

检查获证组织土地租赁合同签订日期、管理手册发布日

期、农事记录上最后一次使用有机生产禁用物质的日期等，应早于认证机构检查报告描述的转换期起始日期，同时认证机构判定的有机产品转换期的起始日期不应早于认证机构受理申请日期。

一年生植物（蔬菜、水稻等）的转换期至少为播种前24个月，草场和多年生饲料作物的转换期至少为有机饲料收获前的24个月，饲料作物以外的其他多年生植物（果树、茶叶等）的转换期至少为收获前的36个月。

获证的生产单元若因自然灾害等原因，导致超过证书有效期3个月仍不能实施再认证检查的，应按初次认证实施。如生产单元在中断认证后，再次申请认证，认证机构确认地块历史后，可以根据GB/T 19630-2019 4.2.1.2规定给予至少12个月转换期。

⑥该生产单元是否存在平行生产？

检查地块种植情况，访谈获证组织代表或工作人员。依据认证机构发放的有机产品认证证书界定的有机生产单元范围来进行判定是否存在平行生产。生产单元中一年生作物（如水稻、小麦、西红柿等）不应存在平行生产；多年生作物（如果树、茶叶、中草药等）存在平行生产的，应有经认证机构批准的转换计划，计划中应明确在5年内对所有非有机地块完成转换。

平行生产判断要素：同一品种或难以区分的品种，同时生产有机/转换/常规产品。举例说明：某有机农场证书总面积100亩，其中种植了有机水稻（品种：南粳46）20亩，如同时还种植10亩常规水稻（品种：5055），即属于平行生产；如同时种植10亩常规西葫芦，这种情况不属于平行生产。

⑦生产现场是否有化学肥料使用痕迹？

检查有机作物生长地块，作物根部是否存在白色、或灰色规则性颗粒肥料；生产现场是否存在尿素、二胺、叶面肥等化学肥料的包装袋；仓库是否存放化学肥料。

检查有机生产农事记录档案，有机地块是否存在使用化学肥料的记录。

⑧生产现场是否有化学农药使用痕迹？

查看生产现场（田埂、水渠等）是否有大片杂草枯黄迹象，如果存在这种情况，有可能使用了化学除草剂（草甘膦、百草枯等）；地块（特别是水源地）是否存在化学合成农药的包装袋等；检查有机生产单元的喷雾器，是否有刺鼻的化学农药残留味道；仓库是否存放化学农药。

检查有机生产农事记录档案，有机地块是否存在使用化学农药的记录。

**（2）畜禽养殖类主要核查以下内容：**

①养殖生产单元是否边界清晰、范围明确？

检查畜禽养殖场，是否为封闭型养殖场，有围栏、围墙等明确的边界。

②养殖生产单元内的饲料生产基地、牧场及草场与周围常规生产区域之间是否设置有效的缓冲带或物理屏障？

检查养殖场配备的饲料生产单元（若涉及）的缓冲带设置情况，是否有物理隔断、高杆作物、沟渠道路等，能够隔离周边常规地块可能带来的污染。

③养殖生产单元周边有无明显或潜在污染源？

检查畜禽养殖场周边是否存在大型垃圾填埋场、交通主干道、化工厂、发电厂等潜在污染源。

④同一个养殖生产单元内是否同时以有机方式及常规方式养殖同一品种或难以区分的畜禽品种？如存在平行生产，是否区分了有机与非有机畜禽？

现场巡查养殖场生产单元，结合与管理人员访谈情况，确认该生产单元同一畜禽品种，是否存在部分按照有机方式养殖、部分按照非有机方式养殖的情况？查看有机与非有机养殖区域是否完全分开。

⑤是否以有机饲料喂养畜禽？

检查养殖生产单元的饲喂记录，饲料种植单元的收获记录、外购饲料的有机销售证、认证机构的检查报告等。

⑥圈舍、围栏、运动场地是否满足要求？

检查养殖生产单元，查看是否配备运动场，通过计算圈舍、室外活动面积和存栏畜禽数量，其养殖密度应满足GB/T 19630-2019中附表D的要求。

⑦水禽养殖单元是否有溪流、水池、湖泊或池塘等水体？

巡查养殖场，查看水禽养殖单元，是否有溪流、水池、池塘湖泊等水体。

⑧是否建有畜禽的饮水设施，畜禽饮用水水质是否达到GB 5749的要求？

检查获证组织提供的畜禽饮用水的水质检测报告，水质检测报告宜为原件，出具报告的检测机构应当获得计量认证，检测报告封面应有“CMA”标识，水质检测报告中的检测指标应当符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求。

⑨是否用药，可使用植物源制剂、微量元素、微生物制剂和中兽医、针灸、顺势治疗等疗法防治畜禽疾病 ？如用药，是否保留了消毒记录、治疗记录、用药时间、次数、停药期等？是否使用抗生素、化学合成药物和激素对畜禽实行日常的疾病预防处理？

检查养殖生产单元的药房，以及圈舍巡查、治疗记录等。在养殖过程中不得出现以下情况（疫苗接种和驱除寄生虫除外）：

养殖期不足12个月的畜禽接受2个疗程及以上的抗生素或化学合成的兽药治疗。

养殖期超过12个月的畜禽，每12个月接受4个疗程及以上的抗生素或化学合成的兽药治疗。

患病畜禽经过抗生素或化学合成兽药治疗时，未经过该药物休药期2倍时间（2倍休药期不足48h，则应达到48h上市销售。

**（3）水产养殖类主要核查以下内容：**

①有机养殖场是否存在污染源？

现场巡查养殖场水域范围周边不应存在污水排放源、垃圾填埋场、化工厂等可能造成污染的污染源。

②有机生产的水域水质是否符合GB 11607《渔业水质标

准》的规定？

检查获证组织是否保留生产单元渔业水的水质检测报告，水质检测报告宜为原件，出具报告的检测机构应当获得计量认证，检测报告封面应有“CMA”标识，水质检测报告中的检测指标应当符合GB 11607《渔业水质标准》的要求。

③是否人工投饵？如果人工投饵，是否完全采用有机、野生的饵料进行投喂？

检查是否人工投饵，一般来说湖泊、水库等大水面养殖鲢鱼、

鳙鱼等淡水鱼均不涉及人工投饵，而河蟹、克氏原螯虾（小龙虾）、鳖等养殖涉及人工投饵，海水养殖中紫菜、海带养殖不涉及人工投饵，底播养殖海参、扇贝、鲍鱼、海胆不涉及人工投饵。检查的生产单元如涉及人工投饵，应检查饵料是否是有机的、野生的？一般来说河蟹、克氏原螯虾（小龙虾）、鳖类养殖过程中存在投喂有机玉米、有机大豆以及野生杂鱼、野生螺蛳以及自行种植有机水草的情况，需要结合有机、野生饵料的相关证明文件和记录文件（如《有机销售证》、《购买凭证》等）判定饵料，并与认证机构的检查报告对比、核实。

④是否用药？如用药，是否保留了消毒记录、水生动物的疾病发生情况的治疗记录、用药时间、次数、休药期等？

检查的生产单元为大型水体或开放型水体（如湖泊、水库的鲢鱼、鳙鱼淡水鱼以及海洋养殖的紫菜、海带、海参、鲍鱼、扇贝等产品）的，通常不涉及直接在认证水体内使用渔药。如存在投放苗种前对苗种的消毒，则重点关注苗种是否使用渔药处理。

检查的生产单元为池塘养殖或稻田混养的（如河蟹、克氏原螯虾（小龙虾）、鳖等涉及人工投饵的产品），通常需要对其养殖水体或底泥进行处理，可使用生石灰、漂白粉、二氧化氯、茶籽饼、高锰酸钾及微生物制剂处理，应关注是否使用其他的消毒剂？访谈、检查投入品仓库及核实《渔药购买记录》《渔药使用记录》，判定在12个月内是否只涉及1个疗程治疗，对应休药期是否满足2倍时间？目前，国内商品化水产疫苗以“草鱼出血病疫苗”最常见，蟹、虾、鳖、贝、藻养殖过程中不涉及疫苗使用。

⑤是否使用抗生素、化学合成药物和激素对水生生物实行日常的疾病预防处理？

通过访谈、检查投入品仓库及检查涉及渔药使用的记录文件，判定生产单元在养殖过程中是否存在使用抗生素、化学合成药物、激素对水生生物进行日常的疾病预防性治疗，例如：周期性使用某种渔药，特别常见于恩诺沙星、环丙沙星、阿维菌素等市售常规渔药。检查投入品仓库时，如涉及渔药品种较多，应区分“常规渔药”和“禁用渔药”，特别关注生产单元内是否存在使用国家禁用渔药的情况，如氯霉素、孔雀石绿等。

**（4）加工类主要核查以下内容：**

①有机配料在终产品中所占的质量或体积是否不少于配料总量的95%？

查看获证组织保留的成文信息和体系运行记录，如：产品配方、配料表、加工记录、投料表等，核验检查结论是否与获证组织实际运行一致、真实、有效。

②是否使用GB/T 19630-2019 附录E、附录F列出的物质以外的物质？

核对GB/T 19630-2019 附录E、F，卡拉胶和柠檬酸钠均在列表中，符合标准要求。

③加工用水是否有水质检测报告？

加工用水为非市政供水的（地下水、地表水等）的，查验加工用水检测报告，水质检测报告宜为原件，出具报告的检测机构应当获得计量认证，检测报告封面应有“CMA”标识，水质检测报告中的检测指标应当符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求。

④加工厂是否存在平行生产？若是，其平行生产控制措施是否有效？

巡视现场，访谈管理人员，确认是否存在平行生产。

访谈加工管理人员核实，有机产品和常规产品是否存在共用加工设备的情况？如是，是否采取了错时加工，有机加工前清洁设备设施等平行生产控制措施？设施设备无法直接有效清洁的（相对封闭的加工设备，如大米加工），可以审核企业保留的冲顶记录，确认是否采取了有效的加工控制措施，并关注冲顶产品的去向（只能作为常规产品处理）。

⑤是否用接触过禁用物质的包装袋、容器盛装有机产品？

巡视获证组织现场，如：原料库、半成品库、成品库、包装材料库等，核验获证组织是否使用化肥袋或其他接触过禁用物质的包装袋容器盛装有机产品原料、半成品或成品？

⑥有机产品是否单独存放？若否，仓库内是否划有特定区域存放有机产品且采取了必要隔离措施？

巡视获证组织现场，如：原料库、半成品库、成品库、包装材料库等，核验获证组织是否为有机产品设立了专用仓库。若未设置有机专用仓库，是否采用了划定独立区域并标识、设置隔板墙或覆膜等必要隔离措施？

**（5）经营类主要核查以下内容：**

①仅获得有机产品经营认证的获证组织是否对经营的有机产品进行二次分装、分割或者改变原包装？

询问获证组织有无仓库或储存区，如有，检查获证组织仓库或储存区现场，核实其是否存在拆包后二次分装、分割或者改变有机产品原包装的迹象。

②仅获得有机产品经营认证的获证组织是否自行加施有机码和/或有机产品认证标志？

询问获证组织有无仓库或储存区，如有，检查获证组织仓库或储存区现场，随机抽取有机终产品，查看包装上是否粘贴有机防伪追溯标签，如有，微信扫描包装上的二维码，或者登陆中国食品农产品认证信息系统（http://food.cnca.cn/）,点击“有机码查询”，输入有机码，核实查询信息（认证证书编号、获证生产企业名称）与原料有机证书信息是否一致，产品包装规格与实际包装规格是否一致？核实其是否存在自行加施有机码和/或有机产品认证标志的迹象。

③购买和销售的有机产品的台账能否保持可追溯？

检查获证组织的产品出入库台帐和/或购买凭证记录和/或销

售凭证记录等，核实是否可从销售追溯到原料。

④有机产品经营者是否索取并留存了销售证书？

检查获证组织留存的有机产品销售证书。如未能提供，但有机产品全部粘贴有机防伪追溯标签，可不提供销售证书。

5.产品抽样与检测

（1）检查员是否在现场检查期间抽样？

询问获证组织，认证机构检查员是否在现场检查期间抽样？如现场检查期间未抽样，后期是否安排抽样？如是，判断抽样时间是否在证书有效期内。

（2）样品检测报告是否为具备国家法定资质机构出具？

登陆认证行政监管系统（http://jg.cnca.cn/zhjg/），输入获证组织名称，确认机构上传的样品检测报告，是否加盖“CMA”标识。

（3）产品样品检测项目是否满足要求？

获证产品属于国家认监委《抽样检测项目指南》范围（蔬菜类、茶叶类、水果类、乳制品类、畜禽类），产品样品检测报告应至少包含指南要求中的必测检测项目。

6.不符合项关闭情况

（1）获证组织是否针对认证机构最近一次现场检查开具的不符合项进行分析原因并采取纠正和/或纠正措施（适用时）？

检查获证组织最近一次现场检查的不符合项通知及整改材料，应包含获证组织的原因分析以及纠正/纠正措施描述，获证组织应提供纠正/纠正措施的证据如：记录、照片等。

（2）认证机构是否对上一年度提出的不符合项所采取的纠正和/或纠正措施进行验证？

检查获证组织的不符合项材料，认证机构检查员应对不符合项纠正/纠正措施进行跟踪验证，并对验证情况进行评价（是否可以关闭不符合项）和签字，查看时间是否符合逻辑（不符合项关闭时间应早于认证决定时间）。查看获证组织的检查报告，如果上年度开具了不符合项，检查员应描述对上年度不符合项纠正措施进行跟踪验证的情况。

7.有机检查报告

认证机构出具的检查报告内容是否完整、是否符合获证组织实际情况？

查看检查报告内容是否完整，是否包含以下内容：获证组织的名称和地址、活动范围和场所、检查类型、检查依据、检查目的、检查组成员，检查活动实施日期和地点，对各项检查要求应逐项就检查证据、检查发现和检查结论进行描述，识别出的不符合项，检查组对认证委托人执行标准的总体情况作评价、对是否通过认证的意见建议。通过访谈获证组织，结合对获证组织现场监督检查的情况，了解检查报告是否与获证组织实际情况一致。

8.有机检查员行为

检查员是否收受财物、参与娱乐活动、游山玩水？是否存在乱报发票的现象？

向获证组织核实了解，检查员是否有收受财物、参与娱乐活动、旅游、乱报发票的现象。

9.证书及标志使用

（1）认证证书内容是否符合相关规章和实施规则的要求？

有机产品认证证书的基本格式是否符合《有机产品认证实施规则》附件1、2的要求，内容是否齐全？如：认证委托人名称、地址、认证依据、认证范围、认证类别、证书编号、认证机构名称及其负责人签字、证书有效期的起止年月日，转换期起始时间等。

（2）有机产品认证证书所列产品是否在认监委公布的《有机产品认证目录》内？

检查证书上的产品是否在《有机产品认证目录》内。

（3）有机产品认证证书列出的获证组织生产、加工和经营范围是否与实际情况存在显著偏差？

检查获证组织获证产品的实际生产、加工和经营情况与认证证书中认证范围是否一致？例如：通过访谈及查看获证组织的土地合同，核实其与实际情况、证书上载明的地址和面积之间的一致性。

（4）在未获得有机产品认证的产品或者产品包装及标签上是否标注了“有机”或“ORGANIC”等字样和图案，并在销售？

对获得有机转换认证证书的产品，其正在销售的产品包装上不应出现中国有机产品认证标志以及标注“有机”、“ORGANIC”等字样和图案。

检查获证组织的有机产品认证证书，与现场巡查成品仓库的情况进行比对，验证是否存在超证书范围使用证书或有机产品标志的情况？认证标志应当在认证证书限定的产品类别、范围和数量内使用，比如：有机产品认证证书范围内没有鸡毛菜，获证组织不应在鸡毛菜的包装上加施有机产品认证标志或者标注“有机”或“ORGANIC”等字样和图案。

（三）质量管理体系认证活动和认证结果合规性、有效性检查

质量管理体系认证监督检查，通过查阅认证档案、企业生产经营相关材料、巡查生产加工场所等方式，核查认证机构的认证活动及获证组织认证证书和认证标志的管理和使用等情况。可参考省局编制的《认证监督检查工作指引（质量管理体系认证）》实施现场检查。

**检查要点及方法：**

1.获证组织合法资质资格

（1）获证组织是否持续持有法律地位证明文件、行政许可证明及必须的资质文件？

查看获证组织是否有法人的营业执照或事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等法律地位证明文件；查询获证组织质量管理体系范围有关的产品或服务是否有行政许可、资质证明（适用时），如：强制性认证证书、生产许可证、建筑业企业资质证书等

（2）认证范围是否超出企业资质文件及行政许可范围？

查看获证组织营业执照等法律地位证明文件的经营范围，并对照认证证书中认证范围，认证范围是否在营业执照等法律地位证明文件的经营范围内。当有行政许可、资质、强制性认证等要求时，认证范围是否在行政许可、资质证书、CCC证书限定范围。

2.获证组织体系运行关键信息

（1）体系覆盖范围内人数是否与获证组织实际情况相符？

查看获证组织的社保缴纳证明、员工花名册、工资发放单等，了解其体系覆盖的职工数。核对审核计划、审核报告中体系覆盖人数与实际体系覆盖职工数是否基本相符。

（2）获证组织认证范围内的产品/服务/过程是否与实际情况存在显著偏差？

查询或现场观察获证组织实际生产产品或服务活动，与认证证书中认证范围是否一致。

（3）获证组织是否有基本的管理体系文件？

查看获证组织是否有最基本的质量管理体系成文信息 (适用时，如：质量管理体系手册、程序文件、作业指导书或服务规范等），抽查相关文件，核对其描述产品或服务活动的主要工艺流程是否与实际生产或服务活动一致。

3.认证合同

获证组织初次认证审核或再认证审核前，认证机构是

否与其签订了具有法律效力的书面认证合同？

查看获证组织与认证机构签订的初审或再认证的书面认证

合同，认证合同签订时间在审核计划时间前。

4.审核计划执行

（1）是否有审核人员不到现场或擅自减少审核时间情形？

查询获证组织是否有最近一次审核的审核计划或审核报告，

通过询问获证组织，了解认证机构审核人员是否按照审核计划进驻现场审核（如是远程审核，需符合远程审核要求）。

（2）是否有冒名顶替或审核人员与计划不一致情形？

必要时可以通过调阅审核组人员进驻现场审核时监控视频、照片、钉钉定位签到记录、审核组人员差旅报销凭证等，与审核计划或审核报告中审核组人员核对，是否存在不到现场、冒名顶替或审核人员与审核计划不一致等情形；如果检查时，审核组正在现场审核，可以核查现场审核人员的身份证明文件。

5.获证组织关键过程控制情况

（1）认证机构审核组在现场审核过程中是否现场巡视重要过程、关键设备设施及监视和测量资源配备及运行情况？

向获证组织了解，并查看审核计划、审核报告，必要时调阅审核记录，确认审核期间认证机构审核组是否在现场审核时巡视了重要过程、关键设备设施以及监视和测量资源配备运行情况。

通过巡视获证组织现场、查阅相关体系运行记录，核验审核取证是否与获证组织实际运行一致、真实、有效。

比如：现场巡视获证组织实际有哪些重要过程、重要过程运行管控情况；关键设备设施有哪些，配备及运行情况；监视和测量资源配备及运行情况。查阅获证组织重要过程运行记录、关键监视和测量设备管理台账，抽查强制性检定设备，看有无检定证书或合格证，是否在有效期状态等。

（2）查看关键生产加工是否有过程控制文件或操作制度？

查看重要过程是否有相关过程控制文件或操作制度，比如：是否制定关键生产过程（制造性行业）或关键服务过程（服务性行业）的工艺文件、操作规范或服务规范等准则、程序文件。查阅审核报告，必要时调阅审核记录，确认重要过程审核取证是否与获证组织实际运行一致、真实、有效。

（3）查看是否有内审和管理评审的相关记录？

查看获证组织内审和管理评审管控的成文信息，询问内审和管理评审开展情况、抽查相应记录，比如：内审计划、内审报告、内审检查表、首末次会议签到表、不合格报告及纠正措施验证记录（适用时）、管评报告、管评签到表、管评会议决议、改进措施及验证记录（适用时）等。查阅审核报告，必要时调阅审核记录，确认内审和管理评审的审核取证是否与获证组织实际运行一致、真实、有效。

6.不符合项关闭情况

（1）获证组织是否针对认证机构开具的不符合项进行分

析原因并采取纠正和纠正措施？

查询获证组织最近一次审核的书面不符合报告，看其是否有书面的或电子版的原因分析以及纠正和纠正措施记录，是否提供纠正和纠正措施的证据如：记录、照片等。

（2）认证机构是否对获证组织的不符合项所采取的纠正和纠正措施的有效性进行验证？

查询获证组织的不符合报告或审核报告中，有无认证机构审核组成员对不符合项验证的描述或签字记录。

7. 审核报告

（1）认证机构是否将审核报告提交获证组织？

查询获证组织是否有最近一次审核的审核报告（初审一、二阶段都必须有）。

（2）认证机构的出具的审核报告内容是否完整、是否符合获证组织实际情况？

查看审核报告内容是否完整，如：是否有获证组织的名称和地址、活动范围、审核类型、审核准则、审核目的、审核组成员以及个人注册信息，审核活动实施日期和地点，对各项审核要求是否逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行描述等。看审核报告上描述的内容是否与获证组织实际情况以及审核计划一致。

8.信息通报

当获证组织的管理体系发生重大变化时，是否及时通报了认证机构。认证机构收到信息后是否及时采取了措施？

查询获证组织的质量管理体系是否发生重大变化，例如营业执照变更、产品国抽不合格等，是否及时通报给机构。

9.审核员行为

是否存在违规报销、收受财物等违规行为？

向获证组织核实了解，审核员是否有收受财物、 参与娱乐活动、旅游、乱报发票的现象。必要时，可向获证组织的财务查询在审核期间审核员差旅发票报销情况，有无乱报销现象。

10.认证证书及标志使用

（1）认证证书的内容是否符合相关规章和实施规则要求？

查看获证组织的认证证书内容是否符合要求，如：获证组织名称、认证地址、认证范围、认证场所的名称和地址信息（包括多场所），GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015标准的正确表述，证书编号，认证机构名称，证书有效期的起止年月日，是否注明获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息，证书查询信息等。

（2）获证组织是否正确使用认证证书及标志？

查看获证组织的认证证书及产品标签，确认获证组织是否正确使用认证证书和标志，是否利用认证标志误导公众认为其产品通过认证（如：获得质量管理体系认证的组织不得在产品标签上印有“本产品通过质量管理体系认证”字样）。

（四）管理体系认证线上签到数据核查

根据《认监委关于扩大认证审核签到系统使用范围的通知》（国认监〔2022〕4号）要求，自2022年12月1日起，所有开展管理体系认证业务的机构，都需在现场审核（包括远程审核方式）环节，上传“首末次会议照片”和签到打卡。

**核查方法**：登陆总局“认证行政监管系统”->“认证活动”->“认证活动现场检查”->“认证项目”选择“管理体系认证”->在“认证机构”输入需核查的机构名称或在“企业名称”输入获证组织名称->在“计划开始时间从”或“计划结束时间从”设置合理时间段，点击“查询”，根据系统显示的认证机构审核活动信息，点击查看“签到数据”上报信息是否符合规定。

**核查要点**：

1.首末次会议照片

（1）是否上传了会议照片？

（2）照片中审核人员是否都在照片中？

（3）照片上传时间是否在审核计划开始时间段？（如上午8-9点，下午13-14点左右，仅供参考，结合企业实际经营时间）

2.签到信息

（1）是否有签到信息？

（2）首次、末次会签到时间是否与审核计划大体一致？

（3）首次、末次会签到偏差是否很大？

对未按要求上传首末次会议照片和签到信息的认证机构，可能涉嫌存在虚假认证、买证卖证等严重违法行为，应重点关注，通过抽取部分获证组织，现场核查认证审核人员是否按审核计划如期开展现场审核（远程审核）。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.江苏省认证监督检查人员公正性、保密及廉洁

自律声明

2.江苏省认证监管专家廉洁自律和保密承诺书

3.江苏省强制性产品认证获证企业现场检查表和问题确认表

4.江苏省有机产品认证获证组织现场检查表和事实确认表

5.江苏省质量管理体系认证获证组织现场检查表和事实确认表

附件1

江苏省认证监督检查人员公正性、保密及

廉洁自律声明（检查组自用）

检查员应严格遵守认证监督检查相关的法律法规和规章，确保监督检查结果的客观、独立和公正。特作以下承诺：

一、本人自愿参加此次监督检查工作，并已知晓有关工作内容、要求及有关规定。

二、本人过去两年内与被监督检查对象不存在直接的行政、经济、商务及其他利益关系。

三、本人将遵守以下工作纪律：

1.以客观、公正和科学、严谨的态度从事监督检查工作，检查结果以客观事实为依据，对不同认证活动提供相同的检查要求，不徇私舞弊、弄虚作假。

2.不泄露在监督检查过程中获得的被检查对象相关信息，保证对获证组织和认证机构的技术资料和数据保密，保证不被第三方或其他与认证无关的人员接触和利用。

3.不接受被监督检查方（包括获证组织、认证机构）的任何馈赠和超出工作需要的接待，不利用检查便利为个人和他人谋取不正当利益。

4.如实上报监督检查结果，不受各级行政领导、部门、关系、经济利益等外界因素的干扰，对相关事实不隐瞒，不漏报。

5.本人对所承担的监督检查结果负责，并愿意承担因工作失误而引发的法律连带责任。

本人严格遵守职业道德、廉洁自律，如违反监督检查工作的有关规定及上述声明，本人自愿接受处罚。

四、声明签署人：

组长（签名、日期）：

组员（签名、日期）：

附件2

江苏省认证监管专家廉洁自律和保密承诺书

本人受邀自愿参加江苏省市场监管局组织的现场监督检查、现场见证、课题研究评审等认证工作，为增强廉洁自律意识、客观公正的履行职责、严格遵守保密规定，现作出如下廉洁自律和保密承诺：

一、本人已知晓有关工作内容和要求，并对自己提供的专业结论、意见等负责。

二、本人将以客观公正和科学严谨的态度参与认证监管、项

目研究等工作，以事实为依据，不徇私舞弊、弄虚作假。

三、本人过去两年内与被监督检查对象不存在直接的经济、商务及其他利益关系。

四、不接受被监督检查方（包括获证组织、认证机构）的任何馈赠和超出工作需要的接待，不利用专家身份便利为个人和他人谋取不正当利益。

五、不泄露参与工作中获得的相关信息，特别是有关认证

机构、获证组织的技术资料等重要数据，未经省市场监管局允许，不得告知第三方人员。

六、本人严格遵守有关规定及上述承诺，如有违反，愿意承担一切责任和后果。

承诺人：

年 月 日

附件3

江苏省强制性产品认证获证企业监督检查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业基本情况 | | | | | | | | |
| 获证企业名称 |  | | 获证企业  地址 |  | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | 法定代表人（负责人） |  | | | | |
| 认证联系人 |  | | 联系电话 |  | | | | |
| CCC认证产品生产情况 | □ 在生产（获证企业处于经营中）  □ 停产（CCC产品生产已关停）  □ 企业已搬迁（CCC证书中获证企业地址上查无此厂） | | | | | | | |
| 其它需要说明的情况 |  | | | | | | | |
| 二、CCC认证基本情况 | | | | | | | | |
| 认证种类  （代码） | 有效证书（张） | 无效证书数（如有）  （暂停、注销、撤销、过期） | | 认证机构 | 联系电话 | | | |
|  |  |  | |  |  | | | |
| 认证情况 | 检查内容 | | | 存在问题描述 | | 备注 | | |
| 认证机构是否按期监督检查？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用  最近两次工厂检查时间分别为：  年 月 日~ 年 月 日 检查员  年 月 日~ 年 月 日 检查员 | | |  | |  | | |
| 认证机构安排的工厂检查人员是否按要求到现场或实施了远程审核？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题） | | |  | |  | | |
| 检查员是否擅自减少检查时间？  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否 | | |  | |  | | |
| 认证人员是否参与该企业的咨询活动？  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否 | | |  | |  | | |
| 认证从业人员执业行为是否存在问题  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否 | | |  | |  | | |
| 认证证书覆盖场所与营业执照以及企业实际场所是否一致？  □一致  □不一致（选择不一致时，需描述具体问题） | | |  | |  | | |
| 认证证书覆盖产品是否超出营业执照经营范围？  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否 | | |  | |  | | |
| 是否保存最近两次的工厂检查报告？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题） | | |  | |  | | |
| 是否保存最近两次的工厂检查不符合项报告？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用  如是，工厂检查问题整改是否确认？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用 | | |  | | |  | |
| 三、企业情况 | | | | | | | | |
| 检查重点 | 检查内容 | | | 存在问题描述 | | | | 备注 |
| 认证符合性 | 企业是否建立了与产品认证相关的重要文件？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  抽查文件：□职责和资源相关管理文件、□文件和记录管理文件、□关  键件的检验文件及记录、□过程检验文件及记录、□例行检验/确认检验  文件（适用时）或生产一致性控制计划（适用车辆产品）及记录 、  □检验试验仪器设备管理文件、□不合格品控制文件及记录、□内部质  量审核文件（适用时）、□认证产品的变更及一致性控制文件、□产  品防护与交付控制文件（适用时）、□认证证书和标志管理制度 | | |  | | | |  |
| 企业是否配备了认证时申报的生产设备？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用 | | |  | | | |  |
| 企业是否配备了必须的检测设备，并按时进行了检定校准？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用 | | |  | | | |  |
| 企业是否按照认证要求进行了检验，并保留记录？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用 | | |  | | | |  |
| 现场是否发现企业存在目录内产品但未经CCC认证？  □发现 □未发现  如发现，是否存在出厂、销售、进口及在其他经营活动中使用的情况？  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否（选择否时，应告诫企业及时进行CCC认证） | | |  | | | |  |
| 现场抽查的产品铭牌或销售包装上所列产品名称、制造商/生产厂名称  及地址、规格型号等信息是否与认证证书中相一致？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用 | | |  | | | |  |
| 证书、标志 | 现场是否发现企业存在伪造、变造、冒用、买卖和转让认证证书和认  证标志的情形？  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否 | | |  | | | |  |
| 现场是否发现企业存在证书暂停期间、注销或撤销之后，证书覆盖的  产品仍在出厂、销售、进口及在其他经营活动中使用的情况？  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否 | | |  | | |  | |
| 现场是否发现企业未按规定在产品及其包装、广告、产品介绍等  宣传材料中正确使用和标注认证标志，如CCC标志式样和加施位置不  正确、出厂的获证产品未加施CCC标志？  □发现 （选择发现时，需描述具体问题）  □未发现 | | |  | | |  | |
| 相关信息 | 是否存在国家或省级监督抽查不合格情况？  □是 □否  如是，认证机构是否按实施规则要求对企业相应的证书进行了处理？  □是  □否（选择否时，需描述具体问题） | | |  | | |  | |
| 有无产品质量事故或重大投诉、媒体曝光？   □有 □无 | | |  | | |  | |
| 产品一致性及标准符合性 | 获证产品铭牌/包装/说明书上产品名称、型号规格、生产者等信息是否  发生了变更？  □是（选择是时，需描述具体问题）  □否  □不适用 | | |  | | |  | |
| 获证产品的关键元器件、规格和型号，以及涉及整机安全或者电磁兼容  的设计、结构、工艺和材料或者原材料生产企业是否与型式试验报告、  备案的图纸等认证要求相符？ □是  □否（选择否时，需描述具体问题）  □不适用 | | |  | | |  | |
| 其他情况说明 |  | | | | | | | |
| 四、检查结果 | | | | | | | | |
| 检查对象 | | 检查结果适用情形 | | | | | | |
| 获证企业 | | □未发现问题。 | | | | | | |
| □发现问题。填写《强制性产品认证获证企业监督检查发现问题确认表》。 | | | | | | |
| 认证机构 | | □未发现问题。 | | | | | | |
| □发现问题。填写《强制性产品认证获证企业监督检查发现问题确认表》。 | | | | | | |

检查人员签字：

时间： 年 月 日

获证企业确认签字：

时间： 年 月 日

江苏省强制性产品认证获证企业监督检查

发现问题确认表

获证企业\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 条款 | 问题事实描述 | 问题归属(√) | | 备注 |
| 认证  机构 | 获证企业 |
|  |  |  |  |  |  |

注：本表一式四份，一份由被检查方留存，一份由地方市场监管局留，

一份上报各设区市市场监管局，一份上报省市场监管局认证处。

检查人员签名 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

获证企业负责人签字盖章 日期\_\_\_\_\_\_\_\_

附件4

江苏省有机产品认证获证组织现场检查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、获证组织基本情况** | | | | | | | | |
| 获证组织名称 | | |  | | 法人代表  姓名 |  | 电话 |  |
| 获证组织地址 | | |  | | 联系人姓名 |  | 手机 |  |
| 有机产品  认证的类别 | | | □植物生产 □野生采集 □食用菌栽培  □禽畜养殖 □水产养殖 □加工 □经营 | | 有机产品  认证证书号 |  | | |
| 符合性相关  信息 | | | （一）获证组织法定资质及信用检查  1、具备有效的相关法定资质、资格 □是 □否  2、申请认证的产品是否在认监委公布的《有机产品认证目录》内 □是 □否  3、是否被列入国家信用信息严重失信主体相关名录 □是 □否  4、是否被证实有因违反国家农产品、食品安全管理相关法律法规，受到相关行政处罚的情况  □是 □否  （二）获证组织（产品）符合性检查  1、是否提交了认证申请书 □是 □否  2、是否制定了有机生产管理文件 □是 □否  3、有机生产管理文件是否包括以下内容：  生产单元或加工、经营等场所的位置图，管理手册，操作规程 □是 □否    4、生产/加工/经营记录（土肥管理记录；病虫草害防治记录；收获记录或加工记录等）是否齐全 □是 □否  5、种子、种苗等繁殖材料是否为非转基因并未经禁用物质处理 □是 □否  6、有机产品和非有机产品如存放在同一个仓库，是否进行了有效隔离和标识（适用时）  □是 □否  7、实际生产、加工、经营情况与认证证书描述情况是否一致 □是 □否  8、获证组织生产、加工、经营情况有变化，是否及时通报认证机构 □是 □否 | | | | | |
| **二、认证机构基本情况** | | | | | | | |
| 认证机构名称 | |  | | | | | |
| 符合性相关  信息  符合性相关  信息 | | 1. 认证机构合法资质资格检查   1、认证机构是否经过认监委批准 □是 □否  2、认证机构经批准的认证业务范围是否包括“有机产品” □是 □否  （二）认证人员资质检查  1、认证人员是否经注册 □是 □否  2、认证人员注册专业是否覆盖了当前申请认证的类型（种植、养殖、加工和经营） □是 □否  3、认证人员注册资质是否在有效期内 □是 □否  4、认证人员注册机构是否为派出机构 □是 □否  （三）认证活动的合法合规检查  1、是否与获证组织签订认证合同 □是 □否  2、是否向获证组织提供了检查计划 □是 □否  3、检查组现场检查时间是否与检查计划一致（开始和结束） □是 □否  4、检查组人员是否到场 □是 □否  5、获证组织是否有认证机构提供的现场检查报告 □是 □否  6、认证机构的检查报告是否与获证组织实际情况一致 □是 □否  7、认证机构是否对获证组织的不符合项或不符合点，进行确认 □是 □否  8、认证机构是否对纠正和纠正措施进行了后续跟踪验证 □是 □否  9、认证证书内容是否齐全 □是 □否  10、证书编号和有效期是否符合要求 □是 □否  11、证书信息是否和“中国食品农产品认证信息系统”中的信息一致 □是 □否  （四）证后监督（适用时）  1、认证机构是否实施了有效的证后管理 □是 □否  2、认证机构发现获证组织及认证的产品不能持续符合认证要求，是否及时暂停或撤销认证证书并予以公布 □是 □否  3、证书暂停、注销或撤销期间,认证机构是否通知并监督获证组织停止使用有机产品认证证书和有机标志 □是 □否 | | | | | |
| **三、作物种植** | | | | | | | |
| 检查内容 |  | | | | | | |
| （一）产地环境 | **检查依据：GB/T19630 4.2.3**  1、是否有土壤检测报告 □是 □否  2、是否有水质检测报告 □是 □否  3、是否有空气质量信息或证明 □是 □否 | | | | | | |
| （二）转换期 | **检查依据：有机产品认证实施规则5.5.4和GB/T19630 4.2.1**   1. 有机转换具体转换时间：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 2. 是否存在有机转换期内生产的产品当作有机产品销售 □是 □否 | | | | | | |
| （三）投入品  （土肥管理） | **检查依据：有机产品认证实施规则5.5.5 和GB/T19630 4.2.7**  1、化学肥料是否在独立仓库存放或在同一仓库与有机肥料分区域存放 □是 □否  2、生产现场是否有化学肥料使用痕迹 □是 □否 | | | | | | |
| （四）投入品  （植保产品） | **检查依据：有机产品认证实施规则5.5.5和 GB/T19630 4.2.8**  1、化学农药是否在独立仓库或在同一仓库与有机生产允许使用的农药分区域存放 □是 □否  2、生产现场是否有化学农药使用痕迹 □是 □否 | | | | | | |
| （五）产品抽样与检测 | **检查依据：有机产品认证实施规则5.5.2**  1、检查员是否在现场检查期间取样 □是 □否  2、样品检测报告是否盖有“CMA”或“CNAS”章 □是 □否  3、产品样品检测项目是否满足要求 □是 □否 | | | | | | |
| （六）中国有机产品认证标志 | **检查依据： GB/T19630 6.1和6.3**  1、标识为“有机”的产品应在获证产品或者产品的最小销售包装上加施中国有机产品认证标志及其唯一编号、认证机构或者标识 □是 □否  2、印制在获证产品标签、说明书及广告宣传材料上的中国有机产品认证标志，可以按比例放大或者缩小，但不得变形、变色 □是 □否  3、有机认证标志是否有使用记录 □是 □否 | | | | | | |
| 1. 超范围   销售 | **检查依据：有机产品认证实施规则 8.7.1**  未获得有机产品认证的产品或者产品包装及标签上是否标注了“有机”等字样并且在销售 □是 □否 | | | | | | |
| 现场发现的其他问题 | 请描述 | | | | | | |
| **四、加工** | | | | | | | |
| 检查内容 | |  | | | | | | |
| （一） 配料、添加剂和加工助剂 | | **检查依据：GB/T19630 5.2.1**  1、有机配料在终产品中所占的质量或体积是否不少于配料总量的95%  □是 □否  **2、**是否使用GB/T 19630 附录E、附录F列出的物质以外的物质 □是 □否 | | | | | | |
| （二）加工用水 | | **检查依据：GB/T19630 5.2.2.3**  1、加工用水是否有水质检测报告 □是 □否  2、水质检测报告是否为最近12个月内出具 □是 □否 | | | | | | |
| （三）包装 | | **检查依据： GB/T19630 5.2.4**  是否使用接触过禁用物质的包装袋或容器盛装有机产品 □是 □否 | | | | | | |
| （四）储藏 | | | **检查依据： GB/T19630 5.2.5**  1、有机产品是否单独存放 □是 □否  2、若否，仓库内是否划有特定区域存放有机产品且采取了必要隔离措施 □是 □否  3、储藏仓库是否干净 □是 □否 | | | | | |
| （五）产品抽样与检测 | | | **检查依据：有机产品认证实施规则5.5.2**  1、检查员是否在现场检查期间取样 □是 □否  2、样品检测报告是否盖有“CMA”或“CNAS”章 □是 □否  3、产品样品检测项目是否满足要求 □是 □否 | | | | | |
| （六）中国有机产品认证标志 | | | **检查依据： GB/T19630 6.1和6.3**  1、标识为“有机”的产品应在获证产品或者产品的最小销售包装上加施中国有机产品认证标志及其唯一编号、认证机构或者标识。 □是 □否  2、印制在获证产品标签、说明书及广告宣传材料上的中国有机产品认证标志，可以按比例放大或者缩小，但不得变形、变色。 □是 □否  3、有机认证标志是否有使用记录 □是 □否 | | | | | |
| 1. 超范围   销售 | | | **检查依据：有机产品认证实施规则 8.7.1**  未获得有机产品认证的产品或者产品包装及标签上是否标注了“有机”或“ORGANIC”等字样和图案，并且在销售 □是 □否 | | | | | |
| 现场发现的其他问题 | | | 请描述 | | | | | |
| **五、畜禽养殖** | | | | | | | | |
| 检查内容 | | |  | | | | | |
| （一）养殖生产单元 | | | **检查依据：GB/T19630 4.1 4.5**  1、养殖单元是否边界清晰、范围明确 □是 □否  2、养殖单元内的饲料生产基地、牧场及草场与周围常规生产区域之间是否设置有效的缓冲带或物理屏障□是 □否  3、是否存在平行生产，如有，有机畜禽与常规畜禽的围栏、运动场地和牧场应完全分开，或者有机畜禽和常规畜禽是易于区分的品种 □是 □否 | | | | | |
| （二）饲养条件 | | | **检查依据：GB/T19630 4.5.5**  1、圈舍、围栏、运动场地是否满足要求 □是 □否  2、水禽养殖单元是否有溪流、水池、湖泊或池塘等水体 □是 □否  3、是否建有畜禽的饮水设施，畜禽饮用水水质是否达到GB5749的要求 □是 □否 | | | | | |
| （三）饲料 | | | **检查依据：GB/T19630 4.5.4**  1、是否以有机饲料喂养畜禽 □是 □否  2、如有机饲料短缺，饲喂的常规饲料比例是否符合要求 □是 □否 | | | | | |
| （四）疾病防治 | | | **检查依据：GB/T19630 4.5.6**   1. 是否用药，可使用植物源制剂、微量元素、微生物制剂和中兽医、针灸、顺势治疗等疗法防治畜禽   疾病 □是 □否  2、如用药，是否保留了消毒记录、治疗记录、用药时间、次数、停药期等 □是 □否  3、是否使用抗生素、化学合成药物和激素对畜禽实行日常的疾病预防处理 □是 □否 | | | | | |
| （五）产品抽样与检测 | | | **检查依据：有机产品认证实施规则5.5.2**  1、检查员是否在现场检查期间取样 □是 □否  2、样品检测报告是否盖有“CMA”或“CNAS”章 □是 □否  3、产品样品检测项目是否满足要求 □是 □否 | | | | | |
| 现场发现的其他问题 | | | 请描述 | | | | | |
| **六、水产养殖** | | | | | | | | |
| 检查内容 | | |  | | | | | |
| 1. 养殖场   选址 | | | **检查依据：GB/T19630 4.6.2**  有机养殖场是否受到污染源和常规水产养殖场的不利影响 □是 □否 | | | | | |
| 1. 养殖场   水质 | | | **检查依据：GB/T19630 4.6.3**  有机生产的水域水质是否符合GB11607的规定 □是 □否 | | | | | |
| （三） 饵料 | | | **检查依据：有机产品认证实施规则 5.5.5、GB/T19630 4.6.5**  1、是否人工投饵 □是 □否  2、如是：是否完全采用有机饵料进行投喂 □是 □否  如否：常规饵料是否超过5% □是 □否  3、如投喂常规饵料超过标准要求，是否经过认证机构评估同意 □是 □否 | | | | | |
| （四）疾病防治 | | | **检查依据：有机产品认证实施规则 5.5.5、GB/T19630 4.6.6**  1、是否用药 □是 □否  2、如是：是否保留了消毒记录、水生动物的疾病发生情况的治疗记录、用药时间、次数、停药期等  □是 □否  3、是否使用抗生素、化学合成药物和激素对水生生物实行日常的疾病预防处理 □是 □否 | | | | | |
| （五）产品抽样与检测 | | | **检查依据：有机产品认证实施规则5.5.2**  1、检查员是否在现场检查期间取样 □是 □否  2、样品检测报告是否盖有“CMA”或“CNAS”章 □是 □否  3、产品样品检测项目是否满足要求 □是 □否 | | | | | |
| 现场发现的其他问题 | | | 请描述 | | | | | |
| **七、销售场所检查（适用时）** | | | | | | | | |
| 检查内容 | | |  | | | | | |
| 中国有机产品认证  标志标识 | | | **检查依据：有机产品认证实施规则，GB/T19630 6**  1、是否违规标注“有机配料生产”或“有机转换”字样 □是 □否  2、在产品标签、说明书及广告宣传资料上是否正确使用中国有机产品认证标志 □是 □否  3、是否在认证证书限定的产品类别、范围和数量内正确使用认证标志标识 □是 □否  4、在产品或产品最小销售包装上是否加施中国有机产品认证标志，是否加施有机码、机构名称或其标识 □是 □否  5、是否在证书标明的生产、加工场所外对有机产品进行二次分装，分割 □是 □否 | | | | | |
| 现场发现的其他问题 | | | 请描述 | | | | | |
| **八、经营（适用时）** | | | | | | | | |
| 检查内容 | | | |  | | | | |
| （一）中国有机产品认证  标志标识 | | | | **检查依据：有机产品认证实施规则 6.4**   1. 仅获得有机产品经营认证的获证组织是否对经营的有机产品进行二次分装、分割或者改   变原包装 □是 □否  2、仅获得有机产品经营认证的获证组织是否自行加施有机码和/或有机产品认证标志  □是 □否 | | | | |
| （二）超范围销售 | | | | **检查依据：** **GB/T19630 6**  未获得有机产品认证的产品或者产品包装及标签上是否标注了“有机”等字样并且在销售  □是 □否 | | | | |
| 1. 经营记录   和可追溯性 | | | | **检查依据：** **GB/T19630 7.5**   1. 购买和销售的有机产品的台账数量与购买和销售凭据汇总核算的数量是否能平衡且保持可追溯记录   □是 □否   1. 有机产品经营者在采购时是否对有机产品认证证书的真伪进行验证，并留存认证证书复印件。   □是 □否 | | | | |
| 现场发现的其他问题 | | | | 请描述 | | | | |

检查人员签字： 年 月 日

获证（销售）组织确认签字（盖章）： 年 月 日

江苏省有机产品认证获证组织现场检查事实确认表

**获证组织：　　　　　　　　　　　　　　　 认证机构：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **发现问题描述：**  （以问题描述为主，不进行判断问题性质，但要判断问题归属）**例：**技术专家王xx没有标明专业代码、技术职称或职务，也未注明其服务单位，判定为认证机构问题。 | **问题归属（√）** | | **备注** |
| **认证机构** | **获证组织** |
|  |  |  |  |  |

获证组织负责人（姓名、职务） 签字日期 年 月 日（被检查企业盖章）

检查人员（姓名、职务） 签字日期 年 月 日

附件5

### 江苏省质量管理体系认证获证组织现场检查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **认证基本情况** | | | | | | | | | | | | | |
| **认证机构名称** | | |  | | | | **联系人姓名** | |  | | **联系电话** | |  |
| **认证证书号**  (按有效认证证书填写) | | |  | | | | **发证日期**  (按有效认证证书填写) | |  | | **认证档案明确的管理体系覆盖人数** | |  |
| **认证证书描述的体系覆盖范围**  (按照有效认证证书分别填写) | | |  | | | | | | | | | | |
| **最近一次审核日期**  (按实际日期填写，如与审核计划不一致，收集有关人员询问笔录及审核计划复印件) | | | 201 年 月 日至 年 月 日 （共 日）  **审核类型：**□初次认证审核 □再认证审核 □监督审核 | | | | | | | | | | |
| **审核组成员**  (按照实际情况填写。如不一致,请注明企业实际提供的审核组成员姓名、注册号并收集有关人员询问笔录及审核计划复印件) | | |  | | | | | | | | | | |
| **获证组织基本情况** | | | | | | | | | | | | | |
| **企业名称** | | | |  | | | | **法定代表人** | | | |  | |
| **企业地址** | | | |  | | | | **邮编** | | | |  | |
| **管理者代表姓名** | | | |  | **手机** |  | | **电子信箱** | | | |  | |
| **制造产品的品牌和名称**  （或提供服务内容） | | | |  | | | | | | | | | |
| **获证组织现场核查** | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **检查内容** | **检查依据** | **检查要点** | | | | | | | **存在问题**  **的描述**  （不符合情况的记录） | | **参考处罚依据** | |
| 1 | 组织合法  资质资格 | 《质量管理体系规则》4.1.3 | 1. 获证组织是否持续持有法律地位证明文件、行政许可证明及必须的资质文件：   □是 □否  （2）认证范围是否超出资质文件及行政许可范围： □是 □否 | | | | | | |  | | 《认证认可条例》第六十条（二）款  《认证机构管理办法》第三十九条 | |
| 2 | 获证组织体系运行关键信息 | 《认证机构管理办法》16 | （1）体系覆盖范围内人数是否与企业实际相符： □是 □否  （2）获证的产品/服务/过程是否与企业实际实际情况存在显著偏差：  □是 □否  （3）获证组织是否有基本的管理体系文件： □是 □否 | | | | | | |  | | 《认证认可条例》第六十二条  《认证机构管理办法》第四十条  《认证及认证培训、咨询人员管理办法》第十七条 | |
| 3 | 审核计划执行 | 《认证机构管理办法》18 | （1）审核组人员是否有不到现场或擅自减少审核时间：  □是 □否  （2）是否有冒名顶替或审核人员与计划不一致情形：  □是 □否 | | | | | | |  | | 《认证认可条例》第六十条（二）款、第六十二条  《认证机构管理办法》第三十九条、第四十条  《认证及认证培训、咨询人员管理办法》第十八条 | |
| 4 | 组织关键过程控制情况 | 《认证认可条例》第二十二条 | （1）认证机构审核组在现场审核过程中是否现场巡视重要过程、关键设备设施及监视和测量资源配备及运行情况： □是 □否  （2）查看重要过程是否有相关过程控制文件或操作制度： □是 □否  （3）是否遵守法律法规 □是 □否 | | | | | | |  | | 《认证认可条例》第六十条 | |
| 5 | 信息通报 | 《质量管理体系认证规则》4.1.5.3 | （1）当获证组织的管理体系发生重大变化时，是否及时通报了认证机构。认证机构收到信息后是否及时采取了措施： □是 □否 | | | | | | |  | | 《认证认可条例》第六十条（二）款  《认证机构管理办法》第三十九条 | |
| 6 | 审核员行为 | 《认证及认证培训、咨询人员管理办法》第十四条 | （1）审核员是否收受财物、参与娱乐活动、游山玩水等： □是 □否  （2）审核员是否存在乱报发票的现象： □是 □否 | | | | | | |  | | 认证及认证培训、咨询人员管理办法》第十八条 | |
| 7 | 证书及标志使用 | 《认证机构管理办法》20 | （1）认证证书的内容是否符合相关规章和实施规则的要求  □是 □否  （2）获证组织是否正确使用认证证书及标志： □是 □否 | | | | | | |  | | 《认证认可条例》第六十条（二）款  《认证机构管理办法》第三十九条  《认证机构管理办法》第三十八条  《认证证书和认证标志管理办法》第二十五条 | |

获证组织负责人（加盖公章）： 日期：

检查组： 检查日期：

### 江苏省质量管理体系认证获证组织现场检查事实确认表

认证机构： 　　　　　 获证组织：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 事实描述 | **问题归属（√）** | | 备注 |
| 认证机构 | 获证组织 |
|  |  |  |  |  |

注：在实施监督检查过程中发现的客观事实的详细准确描述。

获证组织负责人（签字、盖章） 日期

检查人员（姓名） 日期

检验检测机构现场监督检查工作规范

为加快构建全省现代化检验检测市场监管体系，夯实市场监管基层基础，确保在检验检测机构监督检查过程中高效履职尽责，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国计量法》

《中华人民共和国产品质量法》

《中华人民共和国认证认可条例》

《检验检测机构资质认定管理办法》

《检验检测机构监督管理办法》

二、工作流程与程序

现场检查应安排至少2名持有执法证件的人员，并根据检查对象行业类别配备相关技术专家，共同组成检查组完成现场检查，具体检查程序如下：

（一）检查前准备

检查组长应当在现场检查开始前完成以下准备工作：

1.组织检查组成员召开准备会，认真学习、宣贯现场检查的依据、流程、内容、方式以及工作纪律等内容。

2.组织检查组成员熟悉江苏省检验检测监管服务平台（以下简称“苏检通”），并熟练掌握苏检通监管小程序操作。

3.根据检查组成员和被检查对象实际情况，安排检查组成员职责分工。

4.通知被检查机构，告知机构需要准备提供的相关资料（《被检查机构提前准备资料清单》），通知时间不早于24小时。

5.如发现机构暂停营业、失联、不配合接受检查等情况，检查组应撰写情况说明，经全体检查人员签字，并保留相关证据材料。

（二）现场检查

现场检查流程的实施主要包括6个重点方面，检查组应当按照顺序逐项开展。

1.见面会

检查组到达被检查机构后，应当首先召开见面会，与被检查机构管理层会面。见面会一般不超过15分钟。

见面会中，检查组长向被检查机构出示《江苏省检验检测机构现场监督检查告知书》或执法证件，介绍检查组成员和分工，讲解现场检查的依据、目的、流程、重点内容、工作纪律和相关文件等，并将检查组工作纪律和配合检查的工作要求明确告知被检查机构。

检查组听取被检查机构基本情况介绍，明确被检查机构对接人员。

2.抽取报告及记录

见面会结束后，检查组查阅报告清单或台账，按照检查要求现场随机抽取报告及记录。具体要求和说明如下：

（1）随机抽取10份距检查当日前6年的报告和原始记录，检查是否保存完整（相关法律法规有特殊要求的，从其规定）。

（2）依据《中华人民共和国行政处罚法》相关要求，主要随机抽取自检查日起两年内出具的检验检测报告的报告和原始记录，如涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年，重点选择被检查机构的核心检验检测领域、检测难度较大的项目及非常规项目等。如该时段报告总量不足抽样份数，全部抽取即可；如被检查机构有分包行为，至少应抽取1份分包报告。

（3）在后续审查中，如抽样报告能力内容超出技术专家专业范围，报经检查组长同意后，可补抽相应数量其他报告；若抽查报告或现场观察有疑问需要增加抽查报告数量，报经检查组长同意后，可增加抽取满足需求的报告数量；重点关注曾接受行政处罚或行政处理的项目。

（4）记录抽取报告的编号，在检查组实施下一流程查看现场的同时，要求被检查机构及时调取相关档案。

3.查看现场

检查组应当要求被检查机构安排相应管理和技术人员陪同查看检验检测现场。查看过程中注意观察可能存在的问题，例如关键检验检测设备状态，设备使用记录，检验检测环境条件，样品、耗材及标准物质的管理等。若发现问题，及时记录并依法取证。

查看现场时，主要根据机构检验检测业务流程展开（业务受理大厅--样品处置及存放--检验检测场所--废弃物回收存放等区域）。

4.审查报告及文件

检查组使用苏检通监管小程序实施检查，根据《江苏省检验检测机构现场监督检查表》的内容及要求，按照事先明确的分工，审查被检查机构提供的文件资料和抽取的报告及原始记录，记录发现问题并对关键证据进行依法取证。

检查组根据需要对关键岗位人员，就相关管理事项、检测报告问题、原始记录问题、检验检测流程或技术要求等进行询问，了解检验检测机构的实际运行管理情况。

5.内部讨论

现场检查完毕后，检查组应组织一次内部讨论，聚焦主要问题，汇总检查发现。检查组汇总发现的主要问题，一般分为三类，一是违法违规问题，二是机构自身管理规范问题，三是特殊情况。

检查组将检查情况核实汇总后完成《江苏省检验检测机构现场监督检查表》，同时，利用苏检通监管小程序生成《江苏省检验检测机构现场监督检查问题确认单》。

6.总结会

检查组汇总检查情况后，召集被检查机构召开总结会。被检查机构管理层及相关人员应参加会议。检查组通报检查情况，由被检查机构确认问题事实描述并在《江苏省检验检测机构现场监督检查问题确认单》上签字、盖章。

检查组通报检查情况以描述检查发现事实为主，不讨论、不告知被检查机构后续行政处理结果。如被检查机构拒绝在《江苏省检验检测机构现场监督检查问题确认单》上签字，检查组需保存好证据材料，备注有关情况并将证据材料带回。

（三）检查后处理

1.问题研判和处理

现场检查结束后，市场监管部门应及时组织问题研判工作。坚持集体研究原则，严格审查检查资料，必要时可组织相关专家，召开专题会议对现场检查的初步结果进行讨论和分析，研判违法违规行为，确定后处理意见。

区分自行整改、责令改正、责令限期改正、责令限期改正并处罚款等检查结果，依法采取通知机构整改、下达责令改正通知书、移交立案调查等后续措施，完成行政处理/处罚工作闭环。

检查组及时在“苏检通”平台回填检查情况及结果，并根据最终检查结果发布通报。

2.问题整改

市场监管部门应督促被检查机构落实整改，在规定时间内将相关材料电子版上传至“苏检通”平台。材料应当包括原因分析、整改措施、整改成效、全面自查、验证情况等关键内容并提供佐证资料。

市场监管部门要及时组织专家对机构整改情况进行跟踪，确保机构在整改期内完成整改，保证其基本条件和技术能力持续符合资质认定的获证条件和要求。

3.工作总结和资料归档

（1）现场监督检查工作完成后，市场监管部门应当对本次监督检查工作进行总结，分析不足，总结经验。

（2）市场监管部门应加强检查资料管理，按检查对象逐个整理装订并编号归档。

三、工作内容与要求

检查内容：各地市场监管部门要按照《检验检测机构监督管理办法》规定的不实和虚假检验检测违法情形，严格追溯数据质量和真实性，严厉查处未经检验检测出具报告，伪造、变造原始数据、记录，减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，违反国家有关强制规定的检验检测程序、方法等违法违规行为。

检查要求：

1.按照国务院办公厅《关于深入推进跨部门综合监管的指导意见》（国办发〔2023〕1号）和市场监管总局要求，在检验检测监管过程中积极开展跨部门综合监管，进一步优化协同监管机制和方式，鼓励各地组织开展跨区域联合监督检查，大幅提升发现问题和处置风险能力。

2.要严格按照《企业信息公示暂行条例》《检验检测机构监督管理办法》等法规规章要求，通过国家企业信用信息公示系统依法公示相关行政检查、行政处罚信息。

3.检查组应当严守公正、客观、严肃的工作纪律，严格遵守保密要求，依法实施监督检查。现场检查应当严格遵守中央八项规定及其实施细则精神，严格对监管专家的管理，落实监管经费保障，不得由被检查机构承担任何费用，不得收取被检查机构给予的劳务费、礼金或礼品，不得参加任何宴请或与工作无关的参观考察活动。

4.取证要求

检查组发现被检查机构存在严重违法违规问题，应依法对负责人及有关人员展开调查，做好询问笔录，固定有关证据，所有证据材料按执法要求由被检查机构签字盖章确认，做到证据充分，证据链完整。

（1）复印和拍摄打印的证据材料应当加盖被检查机构公章并经被检查机构相关人员签字确认。

（2）检验检测报告取证时，应当至少覆盖报告封面、首页、结果页和相关证据页，能够显示报告关键内容，包括但不限于：机构名称、委托机构名称、CMA章、检验检测专用章或机构公章、报告出具时间、签发人、检验检测依据及结论等内容，并加盖骑缝章。

（3）注意证据与问题的对应和印证关系，注重证据完整。证据材料标号要与检查表检查事项一一对应，便于后续监管人员和执法人员研判执法使用。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：1.被检查机构提前准备资料清单

2.江苏省检验检测机构现场监督检查告知书

3.江苏省检验检测机构现场监督检查表

4.江苏省检验检测机构现场监督检查问题确认单

5.案件交办通知书

6.案件移送函

7.责令改正通知书

8.整改完成记录、技术专家组确认意见表

附件1

被检查机构提前准备资料清单

1.法人证书、营业执照（非独立法人提供批准成立文件和法人授权文件）。

2.资质认定证书原件和附表原件（含分支机构和多场所）。

3.本年度检验检测机构自查表（加盖单位公章）。

4.现行有效的管理体系文件，包括质量手册、程序文件等。

5.仪器设备一览表、检定（校准）证书等材料。

6.近6年检验检测报告台账或清单。

7.主要试剂、标准物质采购记录，标准物质台帐，合格供应商评定材料。

8.近两年参加能力验证计划、结果或报名记录。

9.分包协议及涉及的报告清单。

10.上传直报系统的上年度总结报告。

11.标准变更、机构信息变更的申请、批准记录。

12.介绍单位基本情况，包括体系运行、能力维持、出具报告、业务收入及业务来源等情况，以及接受监督检查、参加能力验证、承担国地抽情况等（该条不需书面提供，在见面会时机构口头介绍，时间控制在15分钟以内）。

附件2

江苏省检验检测机构现场监督检查

告知书

：

今天， ， 等 位检查组人员根据全年监督检查工作计划安排，到你单位开展现场检查，现将有关要求告知如下：

一、检查依据：根据《计量法》《认证认可条例》《检验检测机构监督管理办法》《检验检测机构资质认定管理办法》等法律法规规章的规定要求；

二、检查内容和目的：检查机构遵守法律法规、资质认定及机构考核有关要求的情况，以促进资质认定获证检验检测机构运行的规范性和有效性；

三、工作纪律：获证机构有责任配合检查组开展检查工作，不得以各种理由拒绝、拖延检查。机构应提供相关工作场所和检查所需材料，并对提供的各种材料真实性负责。

检查组将公正、客观、严肃地开展检查，不得让被检查机构承担任何费用，不得收取任何形式的劳务费（礼金）和礼品，并请被检查机构对此进行监督。

四、检查组存在不公正或其他违规行为的，检验检测机构可以向各级市场监管局举报或投诉。

检查组组长（签名）：

组员（签名）：

年 月 日

附件3

江苏省检验检测机构现场监督检查表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检验检测机构名称 |  | 检查时间 | 年 月 日至 年 月 日 |
| 联系人姓名、职务 |  | 联系电话 |  |
| 资质认定（计量认证）证书编号 |  | 证书有效期 | 年 月 日至 年 月 日 |
| 法人姓名 |  | 联系电话 |  |
| 检验检测机构认可证书编号（适用时） |  | 证书有效期 | 年 月 日至 年 月 日 |

| 类别 | 序号 | 检查要点 | 检查情况 | 检查说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、基本情况 | 1 | 不配合监督检查工作。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 是否存在不允许进入机构进行现场检查，不配合询问、调查有关情况，不允许查阅、复制原始记录、报告、发票、账簿及其他相关资料等情况。 |
| 2 | 江苏省资质认定证书未在有效期内，机构的名称和主体与资质认定证书不符。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核对机构资质证书是否在有效期内；  2、核对检查通知单上机构名称同机构资质证书上名称是否一致。 |
| 3 | 检验检测机构已经被依法终止。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 机构提供依法终止的文件或者通知。 |
| 4 | 检验检测机构申请注销资质认定证书。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 机构提供申请注销申请书和承诺书（承诺在申请注销期间不对外出具报告） |
| 5 | 异地分支机构或多场所未取得资质认定或未在同一资质认定证书范围内。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查检测机构是否存在分支机构或多场所情况；  2、如存在上述情况核查是否在同一资质认定证书范围内 |
| 6 | 机构未依法取得资质认定，擅自向社会出具具有证明作用的数据、结果。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查机构是否有资质认定证书。 |
| 7 | 未在其官方网站或者以其他公开方式对其遵守法律法规、独立公正从业、履行社会责任等情况进行自我声明，或自我声明内容虚假。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查机构是否公开自我声明；  2、核查机构自我声明内容真实性。 |
| 8 | 机构未按照要求开展自查。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 机构提供本年度的自查报告及相关整改报告。 |
| 二、变更 | 9 | 机构名称、地址、法人性质等出现变化，未按要求办理变更手续。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查机构名称、地址、法人性质等是否变化；  2、如有上述变化，核查是否有符合要求的变更材料。 |
| 10 | 法定代表人、最高管理者、技术负责人、检验检测报告授权签字人等出现变化，未按要求办理变更手续。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查机构法定代表人等关键人员是否有变化；  2、如有上述变化，核查是否有符合要求的变更材料。 |
| 11 | 检验检测项目取消，检验检测标准或者检验检测方法发生变更的。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查项目是否有变化；  2、标准或方法是否有变化；  3、如有上述变化，核查是否有符合要求的变更材料。 |
| 三、能力 | 12 | 以欺骗、贿赂等不正当手段取得资质认定。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 通过对机构人员访谈的方式征集机构是否存在欺骗、贿赂等不正当手段取得资质认证的线索、证据。 |
| 13 | 报告和原始记录中涉及的检验检测设备、标准物质等，存在明显不满足检验检测标准或技术规范的情况。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 从随机抽取的报告和原始记录中核查项目所需要的仪器、设备、标准物质等资源在机构是否得到满足。 |
| 14 | 检验检测环境条件和人员能力存在不符合标准或技术规范要求的情况。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、在查看现场过程中，核查机构的环境条件是否符合标准或技术规范要求；2、通过查阅机构人员档案，研判人员能力（主要是授权签字人、技术负责人、技术人员等）是否满足岗位要求。 |
| 15 | 抽查部分管理体系运行记录，未能保证其基本条件和技术能力能够持续符合资质认定条件和要求。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、查看管理体系文件、内审、管理评审材料等；  2、抽查部分管理体系运行记录。 |
| 四、证书标志和公章 | 16 | 存在转让、出租、出借、伪造、变造、冒用资质认定证书或标志的情况。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查随机抽取的报告的CMA标志编号同机构证书编号是否一致；  2、通过对机构人员访谈的方式征集机构是否存在转让、出租、出借等行为的线索、证据。 |
| 17 | 出具报告时间未在资质认定证书有效期内，或使用被撤销、注销的资质认定证书或者标志。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查看机构近6年来或机构成立以来资质认定证书是否有空档期；  2、核查资质认定证书是否存在被撤销、注销的情况；  3、如有上述情况，核查在资质失效期是否出具过报告。 |
| 18 | 伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查随机抽取报告的公章或专用章是否同资质认定证书名称一致。 |
| 19 | 报告上未加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查随机抽取报告是否加盖公章或专用章。 |
| 五、现场过程 | 20 | 报告和原始记录中涉及的关键检验检测设备，存在明显不具备检验检测能力的情况。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 拍照报告首页和原始记录页，拍照设备清单、现场环境或不符合要求的设备等。 |
| 21 | 环境条件存在明显不符合标准或技术规范要求的情况。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 拍摄现场环境、设施布置等。 |
| 六、分包 | 22 | 分包给未具备相应条件和能力的检验检测机构。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查是否分包给具有资质的单位。 |
| 23 | 事先未取得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 要求机构提供合同、协议、同意书等书面材料，证明分包取得委托人的同意 |
| 24 | 报告中未注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 抽查包含分包项目的报告，核查报告是否注明分包项目和分包机构。 |
| 七、人员 | 25 | 报告未由授权签字人签发，或授权签字人超出其授权范围内签发报告。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查随机抽查报告授权签字人是否在能力范围附表中；  2、核查报告中项目是否在授权签字人授权范围内。 |
| 26 | 人员不在岗期间，报告和原始记录上存在不在岗人员签名的情况。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查报告中同一签字人员笔迹是否一致；  2、核查人员不在岗期间，是否有签名的情况。 |
| 八、样品 | 27 | 样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准或者技术规范要求，存在样品污染、混淆、损毁、丢失、性状异常改变等情形 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查样品采样、流转、保存、处置等记录，是否符合标准和规范的要求。 |
| 28 | 调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查机构接收样品的照片（视频）同检验检测过程中样品照片（视频）是否为同一样品。 |
| 1. 报告和   原始记录 | 29 | 未经检验检测出具报告。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 对随机抽查报告进行溯源，核查是否有原始记录、仪器运行记录、仪器保存的电子记录、标准物质配置记录、试剂配制记录等。 |
| 30 | 对于能够自动保存电子记录或数据的仪器设备，未能按要求保存记录或数据。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查能够自动保存电子记录或数据的仪器设备是否保存记录或数据；  2、核查电子记录或数据同原始记录、报告的数据是否存在对应关系。 |
| 31 | 报告中的检验检测依据（标准、技术规范、方法或项目参数等）未在资质认定证书能力附表范围内。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查随机抽查报告中检验检测依据是否在资质证书能力附表范围内。 |
| 32 | 使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施出具检验检测报告的情况。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 依据随机抽查报告中所使用的仪器设备，核查该仪器设备是否经过检定或校准；使用时是否在有效期内。 |
| 33 | 未制定和执行检验检测报告和原始记录保存期限不得少于6年的规定。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 查看质量手册、程序文件中有关保存期限的规定是否符合要求；随机抽取10份自2017年7月1日至检查当日的报告和原始记录,重点关注近一年的，核查报告和记录是否保存完整。 |
| 34 | 未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查随机抽查报告，是否按标准等规定传输、保存原始数据和报告。 |
| 35 | 机构无法提供相关报告所对应的原始记录。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查随机抽查报告，是否有对应的原始记录 |
| 36 | 伪造、变造原始数据、记录。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 依据随机抽查报告，核查原始记录和仪器设备自动保存的仪器电子记录或数据是否存在伪造、变造的行为。 |
| 37 | 未按照标准等规定采用原始数据、记录。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查随机抽查报告中对应的原始数据、记录是否按照标准等规定采用。 |
| 38 | 减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检检验检测的项目。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、如采用强制性标准，对照强制性标准，是否存在减少、遗漏、或者变更标准等规定的行为；2、对照合同、协议、样品委托单等，核查报告中是否存在减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目。 |
| 39 | 改变对检验检测数据、结果有影响的环境、设备等检验检测条件。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 依据随机抽查的报告，核查是否存在改变环境、设备等行为。 |
| 40 | 未按照国家有关强制性规定的样品管理、仪器设备管理与使用、检验检测规程或者方法、数据传输与保存等要求进行检验检测。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查机构是否使用强制性标准和规定；  2、如有强制性标准和规定，收集检验检测全流程材料，核查样品管理、仪器设备管理与使用、标准方法、数据传输和保存是否按规定执行。 |
| 41 | 伪造授权签字人签名或者签发时间。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 1、核查随机抽取报告中授权签字人字迹是否是本人所签；  2、核查报告签发时间、检验检测时间、样品接收时间、样品采集时间是否符合逻辑关系，是否符合标准要求。 |
| 42 | 标准物质、化学试剂等耗材的使用数量和购置时间存在明显不符合实际。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 | 核查上一年度1月1日至检查日，机构标准物质、化学试剂等耗材的库存、入库单和出库单，是否存在明显不符合实际的情况。 |
| 1. 实验室安全管理 | 43 | 机构未有安全管理制度或安全防护程序文件。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 |  |
| 44 | 机构未有防护装备或防护装备不能满足工作需要。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 |  |
| 45 | 机构未有危险化学品采购流程及记录。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 |  |
| 46 | 机构危险化学品储存、使用，危险废物处置不满足要求。 | □发现：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未发现；  □不适用。 |  |
| 十一、其他事项 | 47 | 机构是否完成检验检测统计直报，按季上传检验检测报告号 | □是  □否 |  |
| 48 | 机构是否使用江苏省检验检测监管服务平台账号登录机构通道，完成信用承诺及完善机构相关资料。 | □是  □否 |  |
| 其他检查事项，每年按要求进行调整 | | | |

附件4

江苏省检验检测机构现场监督检查

问题确认单

被抽查机构名称： 抽查时间：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 问题事实描述 | 备注 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| …… | …… | …… |

注：1、本表分别由被检查方、当地市场监管局、组织检查的市场监管局和相关部门留存。

2、被检查机构应对照《问题确认单》所描述问题开展自行整改工作，并及时将相关材料电子版上传至“苏检通”平台。

3、《检验检测机构资质认定管理办法》第十八条第二款 检验检测机构不再符合资质认定条件和要求的，不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据和结果。

《检验检测机构监督管理办法》第五条 检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责，依法承担民事、行政和刑事法律责任。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查组成员签名 |  | | 日期 |  |  |  |  |
| 检验检测机构负责人签字盖章 | |  | 日期 |  |  |  |  |

附件5

市场监督管理局

案件交办通知书

市监交办〔 〕 号

市场监督管理局：

依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十五条第一款的规定，现将

一案交由你局管辖。请依法处理，并将处理结果及时报送本局。

联系人： 联系电话：

附件：（相关材料）

市场监督管理局

（印 章）

年 月 日

本文书一式 份， 份送达，一份归档， 。

附件6

市场监督管理局

案件移送函

市监案移〔 〕 号

：

一案/违法线索，因

，不属于本局管辖/本局管辖困难。依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第 条[第 款]的规定，现将该案/违法线索移送你单位处理。

联系人： 联系电话：

联系地址：

附件：（相关材料）

市场监督管理局

（印 章）

年 月 日

本文书一式 份， 份送达，一份归档， 。

附件7

市场监督管理局

责令改正通知书

市监责改〔 〕 号

：

经查，你（单位）

的行为，违反了

的规定。

依据 的规定，现责令你（单位）立即予以改正/在 年 月 日前改正。

（改正内容及要求：

）

（逾期不改的，本局将依据

的规定， 。）

如对本责令改正决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向 申请行政复议；也可以在六个月内依法向 人民法院提起行政诉讼。

联系人： 联系电话：

联系地址：

市场监督管理局

（印 章）

年 月 日

本文书一式 份， 份送达，一份归档， 。

附件8

整改完成记录、技术专家组确认意见表

被检查机构(盖章)： 负责人签字:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 问题事实描述 | 完成整改情况 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 技术专家组长对整改完成情况的确认意见：  技术专家组长及核查人员签字： | | |

药品零售企业现场监督检查工作规范

为了加强药品零售安全管理，便于基层分局监管人员进行现场检查，确保药品零售安全守稳守牢，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品经营许可证管理办法》

《江苏省药品监督管理条例》

《药品检查管理办法(试行)》

《药品经营质量管理规范》

《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》

二、工作流程与程序

药品零售企业现场检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

监督检查人员应根据全年日常监管任务、专项整治工作、“双随机一公开”检查计划等工作任务，结合有因检查、延伸检查等实际情况，统筹制定检查计划。检查人员应当在实施检查前掌握被检查药店的监管信息，并根据检查任务制定检查方案或召开检查人员会议，明确检查事项、时间、人员分工和检查方式等。

（二）现场监督检查

监督检查人员应当按照要求制作《药品零售企业日常监督检查表》等文书，如实记录监督检查的情况，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定和公布检查结果

监督检查人员应将检查结果、监管要求、意见建议等，向企业反馈。检查人员和被检查单位相关负责人需在相关文书上签字或盖章。

（四）监督检查结果处理

1.监督检查中发现问题的，应向被检查单位书面提出立即或限期整改，以及按期上报整改情况的要求。监督检查人员应当跟踪整改情况。

2.监督检查中发现药品零售企业存在安全隐患，未及时采取有效措施消除的，可以对该企业的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。

3.监督检查中发现药品零售违法行为的，应当进行立案调查处理。

4.监督检查人员在日常监督检查中发现违法案件线索，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关。

5.监督检查中发现存在区域性或者普遍性的严重药品安全问题的，应及时上报上级部门。

三、工作内容与要求

（一）对依法经营方面的检查

检查内容：依法经营情况

对应GSP标准条款\*\*00401企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动。

检查要求：（1）不得有批发经营行为和超越核准的经营范围从事药品经营活动；（2）所经营的药品不得有违反法律、法规、规章、规范性文件的行为。

（二）对质量管理与职责方面的检查

检查内容：计算机系统管理情况

对应GSP标准条款\*\*12101企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，并按照规定设置计算机系统。

检查要求：企业设置计算机管理系统，能全面控制药品进、存、销经营质量管理；

（三）对人员管理方面的检查

1.检查内容：主要负责人资格情况

对应GSP标准条款\*12501企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。

检查要求：（1）法定代表人或企业负责人具备执业药师资格；（2）企业负责人必须在职在岗,未在店外兼职。

2.检查内容：药学人员配备情况

对应GSP标准条款\*12502企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

检查要求：（1）配备执业药师负责处方审核，指导合理用药；（2）经营中药饮片配方的药店，应当配备具有中药专业的药师以上技术职称的人员，开展中药饮片的审方、配方工作。

3.检查内容：从业人员管理情况

对应GSP标准条款\*12701企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。

检查要求：（1）岗前培训：上岗前必须接受拟任岗位的工作要求及岗位职责，培训内容包括制度、岗位职责、操作规程、岗位安全知识、企业文化等，经岗位考核合格后方可上岗；（2）在岗培训：在岗位任职期间应当定期接受培训，符合岗位要求的，方可继续从事岗位工作，继续培训可以是企业内部组织的培训，也可以是药品监督管理部门或社会培训机构组织的培训。

4.检查内容：健康档案管理情况

对应GSP标准条款13101 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。

检查要求：企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及每年一次健康检查，并建立健康档案。

5.检查内容：着装和工作牌管理情况

对应GSP标准条款13001、16601在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服；佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌。

检查要求：（1）在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服；（2）执业药师和药学技术人员，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。

6.检查内容：药品储存、陈列等区域不得存放私人用品

对应GSP标准条款\*13201在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

检查要求：在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

（四）对设施与设备方面的检查

检查内容：冷藏药品管理情况

对应GSP标准条款\*\*14504、\*\*15501经营冷藏药品的，应当配备专用冷藏设备。

检查要求（1）经营冷藏药品的，企业应配备药品储存专用冰箱；（2）冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录。

（五）对采购与验收方面的检查

1.检查内容：药品采购管理情况

对应GSP标准条款\*15201、15202、15203企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性（连锁门店除外）。

检查要求：（1）采购药品应当确定供货单位的合法资格，核实供货单位销售人员的合法资格；（2）确定所购入药品的合法性，企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议；（3）采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理人员审核。

2.检查内容：药品收货验收情况

对应GSP标准条款\*15301、\*15401药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。

检查要求：（1）收货人员应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录，无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收；（2）收货人员应当检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收；（3）对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况，应当交由质量管理人员按照有关规定进行处理，必要时上报药品监督管理部门。

3.检查内容：票据管理情况

对应GSP标准条款\*\*15211发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应（连锁门店除外）。

检查要求：（1）发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致；（2）发票上购货单位地址应于证照地址相一致。

（六）对陈列与储存方面的检查

1.检查内容：店堂、冰箱、冰柜等温湿度管理情况

对应GSP标准条款15901企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。

检查要求：（1）企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温10-30度要求；（2）企业应按规定对店堂、冰箱、冰柜等温湿度进行监测管理并作好记录（记录时间：上午、下午各一次）。

2.检查内容：药品陈列管理

对应GSP标准条款\*16101、\*16105、\*16106、\*16116、\*16107、16102药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志。

检查要求：（1）处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；陈列标志应清晰，应有规范的警示语、忠告语；（2）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；（3）外用药与其他药品应当分开摆放；（4）经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志；（5）麻黄碱复方制剂类药品要设置专柜、含兴奋剂类药品的标签上应有显著标识。

3.检查内容：中药饮片管理情况

对应GSP标准条款\*16410、16112、16113、16115中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字，不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。

检查要求（1）柜斗谱的书写应使用国家药典或江苏省中药饮片炮制规范规定的正名正字；（2）中药饮片装斗前应有质量复核，斗内中药饮片应无错斗、串斗等混药现象；（3）经营中药饮片应当设专库存放。

4.检查内容：药品养护管理情况

对应GSP标准条款\*16402、16403、16420养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。

检查要求：（1）养护人员应当按照养护计划对库存（含陈列）药品的外观、包装等质量状况进行检查；（2）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。

（七）对销售与售后管理方面的检查

1.检查内容：服务内容公示情况

对应GSP标准条款17401企业应在营业店堂明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见簿。

检查要求：（1）张贴服务公约；（2）设置不合格药品区；（3）营业场所公布监督电话12315，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。

2.检查内容：店容店貌情况

对应GSP标准条款17101企业在营业店堂内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。

检查要求：（1）整洁无杂物；（2）无违法广告和宣传资料。

3.检查内容：药师在职在岗情况

对应GSP标准条款16501、16602.企业应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营企业许可证、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明。

检查要求：（1）在职在岗；（2）资质上墙；（3）挂牌上岗；（4）暂时离岗告示。

4.检查内容：药品销售规范情况

对应GSP标准条款\*17001、\*16801企业销售药品必须开具销售凭证并做好销售记录。

检查要求：（1）含麻黄碱类复方制剂凭个人身份证限量销售；（2）提供符合规定要求销售凭证。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：药品零售企业日常监管检查表

附件

药品零售企业日常监管检查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | |
| **经营场所** |  | | | |
| **经营范围** |  | | | |
| **企业负责人** |  | **联系电话** | |  |
| **质量负责人** |  | **联系电话** | |  |
| **检查时间** | **年 月 日** | | | |
| **检查项目** | **检查内容** | | | |
| **证照、人员**  **设施、管理** | 亮证经营（**是□否□**）。按照依法核准的经营方式和经营范围销售药品（**是□否□**）。无出租或变相出租柜台行为（**是□否□**）。 | | | |
| 直接接触药品人员进行岗前及年度健康检查（**是□否□不全□**）,组织从业人员进行法规、药品专业知识与技能的岗前和继续培训（**是□否□不全□**）。 | | | |
| 检查时质量负责人、药师在岗履职（**是□否□**）。检查时质量负责人、药师临时不在（**是□否□**），店堂摆放“药师不在岗，暂停销售处方药和甲类非处方药”的标识牌（**是□否□**），未销售处方药和甲类非处方药（**是□否□**）。 | | | |
| 用于药品储存、管理的仪器、设施、设备运转正常（**是□否□**）。建立常温区、阴凉区及专用冰箱温湿度记录，数据真实（**是□否□**）。 | | | |
| 药品陈列柜组标志规范、醒目（**是□否□**），药品与非药品、内服药与外用药分开存放（**是□否□**）。 | | | |
| 中药饮片专库存放（**是□否□未涉及□**），库存药品实行色标管理（**是□否□未涉及□**）。定期检查陈列储存药品质量并有记录（**是□否□不全□**），不合格药品采取有效措施进行控制（**是□否□**）。 | | | |
| **药品进货验收** | 现场抽查药品 批次（品名 ，批准文号 ，批号 ；品名 ，批准文号 ，批号 ；品名 ，批准文号 ，批号 ），购进时留存供货单位资质证明（**是□否□不全□**），销售人员的资质证明齐全（**是□否□不全□**），进口批准证明文件齐全（**是□否□不全□**）。购进药品留存合法票据及随货同行单（**是□否□不全□**），建立真实完整的药品购进、验收记录（**是□否□不全□**）。 | | | |
| **含特殊药品复方制剂管理** | 含特殊药品的复方制剂设有专柜（**是□否□**），专柜标识明显，有“购买含麻黄碱类复方制剂请出示身份证件”提示（**是□否□**）。现场抽查药品 批次（品名 ，批准文号 ，批号 ），无超限量销售含特殊药品复方制剂行为（**是□否□**），含特殊药品复方制剂销售登记表真实、详细，可追溯（**是□否□不全□**））。建立执行含特殊药品复方制剂异常销售分析报告制度、销售审查确认制度、流弊责任追究制度（**是□否□不全□**）。 | | | |
| **冷链**  **管理** | 现场抽查冷藏药品 批次（品名 ，批准文号 ，批号 ），对上游单位配送过程和到点状况进行审核并留存冷链交接单和在途温度记录（**是□否□不全□不经营的，本类项目不填□**）。 | | | |
| **追溯**  **管理** | 现场抽查药品批次（品名 ，批准文号 ，批号 ；品名 ，批准文号 ，批号 ），录入进销存系统 批次，录入的数据与实际一致（**是□否□**，**不一致数据药品 批次**）。 | | | |
| **中药饮片管理** | 是否经营中药饮片（**是□否□** **不经营的，本类以下项目不填**）  现场抽查中药饮片 批次（品名 ，生产厂家 ，批号 ；品名 ，生产厂家 ，批号 ），包装贴有标签，附有质量合格标志（**是□否□不全□**），验收记录完整（**是□否□不全□**），质量检验报告书留存齐全（**是□否□不全□**）。中药饮片装斗复核记录完整准确，拆零装斗的中药饮片保留原包装标识（**是□否□不全□**）。 | | | |
| **处方药管理** | 执行登记销售的处方药有登记销售记录（**是□否□不全□**）。必须凭原处方销售的处方药：抽查品名 、销售日期 ，有处方笺（电子处方）且有医师、审核、调配、核对等人员签字（**是□否□不全□**）。 | | | |
| **其他检查内容** |  | | | |
| **检查结论** | □通过检查 □未通过检查  □限期整改：应在 年 月 日前完成整改  □其他： | | | |
| 当事人签名（盖章）：  年 月 日 | | | 检查人员签名：  年 月 日 | |

药品使用单位现场监督检查工作规范

为了加强药品使用安全管理，便于基层分局监管人员进行现场检查，确保药品使用安全守稳守牢，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《江苏省药品监督管理条例》

《医疗机构药品监督管理办法（试行）》

《药品检查管理办法(试行)》

二、工作流程与程序

药品使用单位现场检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

监督检查人员应根据全年日常监管任务、专项整治工作、“双随机一公开”检查计划等工作任务，结合有因检查、延伸检查等实际情况，统筹制定检查计划。检查人员应在实施检查前掌握被检查单位的监管信息，并根据检查任务制定检查方案或召开检查人员会议，明确检查事项、时间、人员分工和检查方式等。

（二）现场监督检查

监督检查人员应当按照要求制作《药品使用单位质量管理监督检查表》等文书，如实记录监督检查的情况，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定和公布检查结果

监督检查人员应将检查结果、监管要求、意见建议等，向企业反馈。检查人员和被检查单位相关负责需在相关文书上签字或盖章。

（四）监督检查结果处理

1.监督检查中发现的问题的，应向被检查单位书面提出立即或限期整改，以及按期上报整改情况的要求。监督检查人员应当跟踪整改情况。

2.监督检查中发现药品使用单位存在安全隐患，未及时采取有效措施消除的，可以对该单位的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。

3.监督检查中发现药品使用违法行为的，应当进行立案调查处理。

4.监督检查人员在日常监督检查中发现违法案件线索，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关。

5.监督检查中发现存在区域性或者普遍性的严重药品安全问题的，应及时上报上级部门。

三、工作内容与要求

（一）对机构与制度方面的检查

1.检查内容：医疗机构药品质量管理机构设置

检查要求：查看医疗机构是否根据本机构的功能、任务、规模、设置了相应的药学部门和药品质量管理工作机构。

2.检查内容：医疗机构药品质量管理制度

检查要求：查看医疗机构是否建立健全与药品质量相关的制度及对应的药品质量管理记录和档案，定期检查并记录。药品质量管理记录应清楚、完整。质量管理制度应包括：（1）各级药品质量管理岗位职责；（2）药品购进、验收、储存、养护、出库等环节的管理；（3）首次供货企业和合法资质审核的管理；（4）调配和审核处方的管理；（5）处方的管理；（6）药品有效期的管理；（7）特殊药品的管理；（8）不合格药品和退货药品的管理；（9）与药品质量有关设施设备使用的管理；（10）有关药品质量管理制度执行的记录和凭证的管理；（11）药品不良反应监测的管理；（12）人员健康体检的管理。

（二）对人员与培训方面的检查

1.检查内容：医疗机构药品质量管理人员配备

检查要求：查看医疗机构是否设立药品质量管理负责人或专职药品质量管理人员，具体负责药品质量的管理工作。

2.检查内容：医疗机构药学专业技术人员配备

检查要求：查看医疗机构中、西药调剂室审核和调配处方的人员，药库负责人和从事药品采购、验收工作的人员是否具有药学专业技术职称。

3.检查内容：医疗机构药学专业技术人员培训

检查要求：查看医疗机构药学专业技术人员是否按规定参加培训和继续教育，并经专业法规知识培训。

4.检查内容：医疗机构直接接触药品岗位人员健康档案

检查要求：查看医疗机构直接接触药品岗位工作的人员，是否每年进行健康检查并建立档案；患有传染病、精神病等可能污染药品或导致药品发生差错的人员，不得从事直接接触药品内包装的工作。

（三）对设施设备与场所方面的检查

1.检查内容：医疗机构药品调配和储存场所

检查要求：查看医疗机构是否做到：药品调配部门和药库宽敞、整洁，药品货架齐备，应与药品使用规模相适应；应与办公、辅助、生活等区域分开。

2.检查内容：标识管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：医疗机构调配部门和仓库应做到药品区域定位标志醒目，应保持清洁整齐，通风干燥，防止污染。药品储存应实行色标管理。

3.检查内容：设施设备

检查要求：查看医疗机构是否做到：药库应配备避光、通风、防潮、防霉、防污染以及防鼠、防虫、防火等设备；药品调剂部门和药库应根据药品质量管理要求，配有与药品贮存要求相符的调节温、湿度的设施设备。

4.检查内容：中药饮片相关设施与场所

检查要求：查看医疗机构有中药饮片配方部门的，是否配有与之相适应的场所与设施，中药代煎场所环境整洁无污染物。

（四）对采购与验收管理方面的检查

1.检查内容：供应商资质审核

检查要求：查看医疗机构是否做到：购进药品应以保证质量为前提，从有药品生产、经营许可证的药品生产、药品批发企业进货。

2.检查内容：药品资质审核

检查要求：查看医疗机构是否做到：采购药品应查验所购药品的批准证明文件（进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》；生物制品、血液制品有《生物制品批签发合格证》；中药饮片需要附质量合格标志），并做好记录。

3.检查内容：销售人员资质审核

检查要求：查看医疗机构是否做到：采购药品必须对药品生产或经营企业的销售人员的资格进行严格审核，并将审核文件保存备查。

4.检查内容：票据管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符。

5.检查内容：验收管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：购进药品，应进行质量验收，做好验收记录，验收人员对购进的药品应根据原始凭证逐批验收，并认真如实做好记录。

（五）对储存与养护方面的检查

1.检查内容：药品养护管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度,维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。不合格药品应存在不合格品区（库）域。不合格品的确认、报损、销毁应有完善的手续和记录。

2.检查内容：药品储存管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：应做好药品储存区的温、湿度监测与管理。如温湿度超过药品的储存所要求的范围，应及时采取调控措施。

（六）对各类药品管理的特殊要求方面的检查

1.检查内容：中药饮片管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：中药饮片配方应做到剂量准确，中药饮片质量符合炮制规范。中药饮片装斗前应进行质量复核，不得错斗、串斗、不同批号不应该混放。

2.检查内容：药品拆零管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：药品拆零使用工具和包装袋应清洁、符合药品包装材料要求，拆零药品发放时应在药袋上写明药品品名、规格、用法、用量、有效期。保证可追溯。

3.检查内容：医院制剂管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：配制的制剂只能供本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构不得使用其他医疗机构配制的制剂，也不得向其他医疗机构提供本单位配制的制剂。

4.检查内容：处方药管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：不得以伪造处方、义诊、义卖、咨询、试用、展销会等方式销售或者变相销售药品。

5.检查内容：特殊药品管理

检查要求：查看医疗机构是否做到：设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品，专库应当设有防盗设施并安装报警装置，专柜应当使用保险柜；专库和专柜应当实行双人双锁管理，配备专人负责管理工作，建立专用账册。麻醉药品和第一类精神药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。

（七）对其他质量管理要求方面的检查

检查内容：药品质量管理年度自查报告

检查要求：查看医疗机构是否做到：于当年度12月31日前，向所在地药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：药品使用单位质量管理监督检查表

附件

药品使用单位质量管理监督检查表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **被检查单位**  **名称** |  | | | | |
| **地址** |  | | | | |
| **法定代表人**  **（负责人）** |  | | **联系电话** | |  |
| **检查时间** | **年 月 日** | | | | |
| **检查项目** | **检查内容** | | | | |
| **类别** | **主要检查项目** | | | | |
| **人员**  **设备** | 直接接触药品人员进行年度健康检查（**是□否□不全□**）,组织涉药人员进行法规、专业知识与技能的培训（**是□否□不全□**）。 | | | | |
| 用于药品储存、管理的仪器、设施、设备运转正常（**是□否□**）。建立常温区、阴凉区及专用冰箱温湿度记录，数据真实（**是□否□**）。 | | | | |
| 药库（房）与病区、办公、生活等区域严格分开（**是□否□**）；药品和医疗器械分库（区）存放（**是□否□**）；库区实施色标管理（**是□否□**）。 | | | | |
| 冷藏药品配备专用冰箱、冷柜等设施设备（**是□否□**）。 | | | | |
| **进货**  **验收** | 现场抽查药品 批次（品名 ，批准文号 ，批号 ；品名 ，批准文号 ，批号 ）,购进时留存供货单位资质证明（**是□否□不全□**）,销售人员的资质证明齐全（**是□否□不全□**）,进口批准证明文件齐全（**是□否□不全□**）,购进药品留存合法票据及随货同行单（**是□否□不全□**），建立真实完整的药品购进、验收记录（**是□否□不全□**）。 | | | | |
| **储存**  **养护** | 按温湿度要求储存药品，对超出范围的及时采取调控措施，并有记录（**是□否□不全□**）。 | | | | |
| 定期检查陈列储存药品质量并有记录（**是□否□不全□**）,不合格药品采取有效措施进行控制(**是□否□**）。 | | | | |
| 加强对药品效期的管理，近效期药品有记录并有明显标志（**是□否□不全□**）。 | | | | |
| **调配**  **使用** | 不得以伪造处方、柜台开架自选和义诊、义卖、咨询、试用、展销会等方式销售或者变相销售药品。（是□否□） | | | | |
| **特殊**  **药品**  **管理** | 麻醉药品和一类精神药品专库（柜）存放，安装专用防盗设施，双人双锁管理，有报警装置，报警装置与公安部门联网（**是□否□**）。现场抽查药品 批次（品名 ，批准文号 ，批号 ；品名 ，批准文号 ，批号 ），建立特殊药品专用账册，出入库实行双人验收，双人复核，账物相符（**是□否□**）。 | | | | |
| **冷链**  **管理** | 现场抽查冷藏药品 批次（品名 ，批准文号 ，批号 ；品名 ，批准文号 ，批号 ），对上游单位配送过程和到点状况进行审核并留存冷链交接单和在途温度记录（**是□否□不全□**）。 | | | | |
| **中药饮片管理** | 是否使用中药饮片（**是□否□,** **不使用的，本类以下项目不填**）  现场抽查中药饮片 批次（品名 ，生产厂家 ，批号 ；品名 ，生产厂家 ，批号 ），包装贴有标签，附有质量合格标志（**是□否□不全□**），验收记录完整（**是□否□不全□**），质量检验报告书留存齐全（**是□否□不全□**）。拆零装斗的中药饮片保留原包装标识（**是□否□不全□**）。 | | | | |
| **其他检查内容** | |  | | | |
| **检查结论** | | □通过检查 □未通过检查  □限期整改：应在 年 月 日前完成整改  □其他： | | | |
| **当事人签名（盖章）：**  **年 月 日** | | | | **检查人员签名：**  **年 月 日** | |

第一类医疗器械生产企业

现场监督检查工作规范

为加强江苏省第一类医疗器械生产质量监督管理工作，便于基层分局监督第一类医疗器械生产质量管理体系有效运行，确保第一类医疗器械风险可控，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械生产监督管理办法》

《医疗器械生产质量管理规范》

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》

《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》

二、工作流程与程序

第一类医疗器械生产质量管理现场监督检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行。检查程序如下：

（一）制定检查计划

根据辖区内医疗器械生产企业情况和分级监管要求，每年3月底前上报医疗器械生产企业监管等级，并按分级管理办法制定检查计划。

（二）现场检查

监督检查人员应当按照要求制作《江苏省医疗器械生产现场核查/检查记录表》，如实记录监督检查的情况，并要求被检查单位负责人签字确认。被检查单位拒绝签字的，由检查人员在确认栏内注明相关情况。

（三）确定和公布检查结果

检查组应根据《医疗器械生产质量管理规范现场监督检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场监督检查指导原则》对检查情况出具建议结论。监督检查结果分为“通过检查”“整改后复查”“未通过检查”三种情况。现场监督检查中未发现企业有不符合项目的，为“通过检查”；关键项目（标识“\*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“\*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，为“未通过检查”；仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，为“整改后复查”。监督检查处置建议分为“限期整改”“停产整改”“移交行政处罚”三种情况，检查组可根据企业质量管理体系运行情况进行处置。检查结果为“整改后复查”的，建议处置为“限期整改”，并明确整改内容和整改期限（一般要求企业3个月内整改完毕，申请复查）；结果为“未通过检查”的，建议处置为“停产整改”。检查组应现场出具检查报告告知被检查企业检查结果。

（四）检查结果处理

1.检查结果为3项：通过检查、限期整改、停产整改。对企业“限期整改”和“停产整改”的整改情况应当开展整改后复查，经复查，全部项目符合要求的，结论为“通过检查”，对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，结论为“未通过检查”，建议处置为“停产整改”。

2.监督检查中发现生产企业存在安全隐患，未及时采取有效措施消除的，可以对该企业的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。

3.监督检查中发现生产企业存在违法行为的，应当进行立案调查处理。

4.监督检查中发现医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

5.监督检查人员在日常监督检查中发现违法案件线索，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关。

6.监督检查中发现存在区域性或者普遍性的严重药品安全问题的，应及时上报上级部门。

1. 工作内容与要求

（一）对机构与人员方面的检查

检查内容：查看企业质量手册、员工花名册和任命书、员工学历证书、培训记录等相关文件和记录。

检查要求：企业应依据YY/T0287和《医疗器械生产质量管理规范》编制质量手册，明确企业负责人、管理者代表及每个部门的职责/权限并明确其质量管理职能，任命符合企业岗位要求的管理者代表、生产、质量管理部门等所有与组织机构对应的部门负责人，按照岗位要求聘任专业技术人员、管理人员、操作人员和专职检验人员等影响产品质量的人员。定期组织上述人员参加外部或内部组织的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能，保证上述人员能够胜任本职工作。

（二）对厂房与设施方面的检查

检查内容：现场查看厂房、设施情况，核对仓储区账、卡、物和车间洁净级别。

检查要求：企业厂房总体布局（办公管理用房、生产车间、原辅材料库、中间品库、成品库、检验室）应当合理，不得互相妨碍。应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。厂房设施（含生产/检验/仓储等用房面积、照明、温度、湿度和通风等必要条件）能否基本满足企业规模化生产需求。原辅材料/成品等仓储区按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，仓储区帐、卡、物是否一致并实现可追溯。

（三）对设备方面的检查

检查内容：现场查看企业生产设备、工艺装备和检验设备配备情况，核对生产设备、检验设备、计量器具清单，查看主要生产设备、检验仪器的操作规程和使用记录。

检查要求：企业应按照所生产产品要求配备生产设备/器具和检验设备/器具，并满足其规模生产需求。生产设备、检验仪器应有操作规程、验证记录、使用记录和明显的使用状态标识，计量器具在校准或检定有效期内使用。

（四）对文件管理方面的检查

检查内容：查看企业质量管理体系文件、程序文件、管理制度文件、技术文档、质量记录，重点核查文件控制程序和记录控制程序。

检查要求：企业应建立健全质量管理体系文件，技术文档内容应系统、完整、受控，覆盖产品实现全过程。文件控制程序和记录控制程序内容应满足质量管理体系文件要求，质量管理记录应清晰完整，易于识别和检索，保证产品生产、质量控制等活动可追溯性，并按规定期限保存。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

（五）对设计和开发方面的检查

检查内容：查看医疗器械技术文档。

检查要求：设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。医疗器械技术文档内容应受控、完整，选用的原材料、零部件符合法规要求。备案后医疗器械若有变更应按法规要求进行备案变更。

（六）对采购方面的检查

检查内容：查看企业采购控制程序及相关制度，抽样查看产品的采购相关文件和记录。

检查要求：应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。采购控制程序及相关制度应至少包含采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品的分类管理、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。采购过程应与其程序文件规定一致，其采购规定与记录清晰、连贯、明确，满足生产要求并实现采购可追溯。

（七）对生产管理方面的检查

检查内容：现场查看被检查品种所有生产工序，查看产品技术文档，抽样查看产品批生产记录。

检查要求：企业应按照经备案的技术要求进行生产，具备按产品工艺流程图和作业指导书完成所有生产工序的能力（委外工序应签订采购合同，纳入供应商管理），生产指导文件与关键工序验证报告、特殊过程确认报告内容一致，实现“人、机、料、法、环”全程追溯。生产现场使用的产品的说明书、标签应与受控技术文档版本一致，无明显违反法规情形。批生产记录应与可追溯性程序、批号管理规定等受控文件规定一致。

（八）对质量控制方面的检查

检查内容：查看企业质量控制程序、检验仪器和设备管理规定、进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程、成品放行程序等文件，抽样查看检验记录，现场考核企业检验人员的检验能力。

检查要求：企业应规定产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程、成品放行等，并按照规定定期对检验仪器、设备进行校准/检定、标识，开展进货、过程和成品检验并按规定出具检验记录和检验报告，形成产品放行记录。检验记录应符合企业制定的检验规程的要求。

（九）对销售和售后服务方面的检查

检查内容：查看顾客反馈处理程序、售后服务制度等文件，抽样查看销售记录。

检查要求：企业应对顾客反馈信息进行跟踪分析和处置，销售记录至少包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

（十）对不合格品控制方面的检查

检查内容：查看不合格品控制程序、返工控制程序等文件，抽样查看不合格品处置记录，现场查看不合格品的标识、隔离情况。

检查要求：企业应规定不合格品控制的部门和人员的职责、权限及不合格品处置、返工（若有）等程序，按规定进行标识、隔离、评审、处置。返工活动应符合返工控制文件的要求。

（十一）对不良事件监测、分析和改进方面的检查

检查内容：查看医疗器械不良事件监测制度、纠正和预防措施程序、医疗器械召回制度、产品信息告知程序、内审和管理评审控制程序等文件，抽样查看不良事件处置记录。

检查要求：企业应建立医疗器械不良事件监测制度，规定可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限等，成为国家不良事件监测网站注册用户，按规定要求实施不良事件处置并保持相关记录。按规定开展内审和管理评审，根据文件要求分析产生问题或潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生并保留相关文件和记录。对缺陷产品实施召回的，应按规定报告、处置并保留相关记录。

四、工作文书

检查报告应在江苏省医疗器械生产监管平台上现场填写，或在检查结束后3日内，将检查报告登载至江苏省医疗器械生产监管平台。统计医疗器械生产监管工作时可参考《XX医疗器械生产监管工作统计表》。相关工作文书见附件。

附件：1.江苏省医疗器械生产现场核查/检查记录表

2.XX医疗器械生产监管工作统计表

附件1

江苏省医疗器械生产现场核查/检查记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | |
| 法定代表人 |  | | | | |
| 生产地址 |  | | | | |
| 检查日期 |  | | | | |
| 检查类型 | □日常 □许可证现场检查 □专项 □有因投诉举报 □有因监督抽验 □有因不良事件监测 □有因其他 □跟踪 □境外 □产品注册现场检查 | | | | |
| 产品分类 | □无菌 □植入 □有源 □体外 □义齿 □软件 □其他 | | | | |
| 产品名称 |  | | | | |
| 规范 | □医疗器械生产质量管理规范 | | | | |
| 附录 | □医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械  □医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂  □医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿  □医疗器械生产质量管理规范附录独立软件  □医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 | | | | |
| 指导原则  条款 | □无菌医疗器械现场检查指导原则  □植入性医疗器械现场检查指导原则  □体外诊断试剂现场检查指导原则  □义齿类现场检查指导原则  □医疗器械生产质量规范现场检查指导原则  □软件现场检查指导原则 | | | | |
| 质量管理体系运行情况综合评价 |  | | | | |
| 不  符  合  项  目 | 序号 | 不符合相关法规文件的条款/条款号（关键项目前加\*） | | 不符合项描述 | |
| 1 |  | |  | |
| 2 |  | |  | |
| 3 |  | |  | |
| 检查  结果 | □通过检查□限期整改□停产整改 | | | | |
| 检查组成员签字 | 组员 | |  | | |
| 组长 | |  | 观察员 |  |
| 企业确认  检查结果 | 生产企业负责人签字：  （加盖企业公章）  年 月 日 | | | | |
| 备注 | 注：本表中所列出的缺陷和问题，只是本次检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械企业的法定责任。 本次检查确认的不适用项见附件（企业盖章） | | | | |

附件2

XX医疗器械生产监管工作统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 生产企业名称 | 统一信用代码 | 监管等级 | 检查日期 | 检查人 | 检查类型 | 检查结果 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：检查结果包括通过检查、限期整改、停产整改等。

医疗器械零售企业现场监督检查工作规范

为加强医疗器械零售安全监管，便于基层分局监管人员进行现场检查，确保医疗器械零售安全守稳守牢，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械经营监督管理办法》

《医疗器械经营质量管理规范》

《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

二、工作流程与程序

医疗器械零售企业现场检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

制定检查计划，明确检查对象、检查人员、检查目的、检查方式等内容。

（二）现场检查

检查人员应当按照要求制作《医疗器械零售企业日常监管检查表》等文书，如实记检查内容，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定和公布检查结果

监督检查人员应将检查结果、监管要求、检查组建议等，向企业反馈。检查人员和被检查单位相关负责人需在相关文书上签字或盖章。

（四）检查结果处理

1.监督检查中发现的问题的，应向被检查单位书面提出整改要求和时限，要求被检查单位按期上报整改情况，监督检查人员应当跟踪整改情况。

2.监督检查中发现医疗器械经营单位存在安全隐患，未及时采取有效措施消除的，可以对经营单位的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。

3.监督检查人员在日常监督检查中发现违法案件线索，，应当及时核查，符合立案条件的，应当立案调查处置，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关。

4.监督检查中发现存在区域性或者普遍性的严重医疗器械安全问题的，应及时上报上级部门。

三、工作内容与要求

（一）对制度与职责方面的检查

检查内容：质量管理制度制定与落实情况

检查要求：抽查企业质量管理制度，检查制度是否符合规范要求；检查企业的质量管理制度是否在企业内部得到有效执行，即制度所写的内容是否在平时的操作中实际做到。

（二）对人员与培训方面的检查

检查内容：人员配置和培训等情况

检查要求：查看企业员工花名册、员工考勤等明确企业质量管理人员（质量负责人、质量机构人员、验收人员）是否按要求配备；抽查质量管理人员相关学历、职称、从业经历是否符合规定要求；各类人员的法律法规培训是否落实，可采用问答的方式考核各类人员的实际培训效果；质量管理、验收等直接接触医疗器械岗位的人员，每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

（三）对设施与设备方面的检查

检查内容：设施设备配置和符合性情况

检查要求：查看经营场所，是否卫生整洁，与其经营医疗器械范围相适应。是否配置与零售产品相一致的设施设备。是否按分类以及贮存要求分区陈列医疗器械，并设置醒目标志。有质量疑问的医疗器械是否及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

（四）采购与验收方面的检查

检查内容：产品的采购和验收情况

检查要求：抽查企业所经营的产品2-3个，重点检查供应商销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件；检查产品供应商资质，关注供应商的产品是否在其批准的许可证经营范围内；检查产品的购货者资质，关注企业所提供的产品是否在其购货者的经营范围内，购货者所要求的送货地址是否与购货者许可证批准的库房地址一致。抽查相应产品质量管理记录，核对规范对记录项目的要求，检查企业的相应记录是否项目齐全，记录内容是否完整。重点记录要求如下：

1.验收记录包项目：名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果、验收人员姓名、验收日期等内容。

2.随货同行单记载项目：品名、规格、注册证号、数量、生产厂名称、生产批号、有效期、企业名称等内容，并加盖供货者出库印章。

（五）对储存与检查方面的检查

检查内容：产品的储存和盘点情况

检查要求：检查是否按医疗器械说明书或包装标示的贮存要求分区陈列，摆放整齐有序，避免阳光直射。是否定期对陈列、存放的医疗器械进行检查，并保留相关记录。检查产品包装标识上标示的要求是否与产品实际储存条件一致。是否对医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，现场有无过期医疗器械。对库存医疗器械是否定期进行盘点，做到账、货相符。

（六）对销售与售后方面的检查

检查内容：销售及售后服务情况

检查要求：是否给消费者开具销售凭据，凭据内容齐全便于质量追溯。第三类医疗器械零售企业是否建立销售记录，记录内容齐全。是否明确售后服务责任，认真处理质量投诉、退换货、维修，并记录。是否加强医疗器械不良事件监测，对经营的医疗器械发现存在安全隐患应停止经营，并通知医疗器械生产企业或者供货商并按规定及时上报《可疑医疗器械不良事件监测报表》。

（七）对第三类医疗器械零售企业的计算机信息管理方面的检查

检查内容：检查信息系统功能情况及记录内容是否符合规定要求检查要求：是否符合医疗器械经营质量管理制度，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能：

1.具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

2.具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

3.具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

4.具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

5.具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

6.具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：医疗器械零售企业日常监管检查表

附件

医疗器械零售企业日常监管检查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | |
| **经营场所** |  | | | |
| **经营范围** |  | | | |
| **库房地址** |  | | | |
| **企业负责人** |  | **联系电话** | |  |
| **检查项目** | **检查内容** | | | |
| **职责与制度** | 企业法定代表人或者负责人是否全面负责企业日常管理**（是□否□）**。企业质量负责人是否负责医疗器械质量管理工作，并有内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任**（是□否□）**。 | | | |
| 企业是否制定覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并执行**（是□否□）**。是否根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度**（是□否□）**。 | | | |
| 企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形**（是□否□）**。 | | | |
| **人员与培训** | 第三类医疗器械经营企业质量负责人是否具有符合医疗器械相关专业，大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历**（是□否□不涉及□）**。 | | | |
| 企业是否配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事角膜接触镜、助听器、体外诊断试剂等有特殊要求的医疗器械经营企业，是否配备具有相关专业或者职业资格的质量管理、经营人员**（是□否□不涉及□）**。质量管理人员是否在职在岗**（是□否□）**。 | | | |
| 企业是否配备医疗器械售后服务人员，具有与经营规模及经营品种相适应的技术培训、维修等售后服务的能力，约定由第三方提供技术支持**（是□否□）**。 | | | |
| 企业是否对员工进行培训并建立培训记录**（是□否□）**。 | | | |
| **设施与设备** | 经营场所配备的设施与设备是否与其经营医疗器械范围和产品特性相适应。配备陈列货架和柜台；相关证照悬挂在醒目位置**（是□否□）**。经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜；经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品**（是□否□不涉及□）**。 | | | |
| 企业设置库房的是否配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备**（是□否□不涉及□）**。 | | | |
| 是否按分类以及贮存要求分区陈列医疗器械，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确**（是□否□）**；冷藏医疗器械是否放置在冷藏设备中，对温度进行监测和记录**（是□否□不涉及□）**；医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示**（是□否□）**。 | | | |
| 有质量疑问的医疗器械是否及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录**（是□否□）**。 | | | |
| 经营第三类医疗器械的企业，是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯**（是□否□不涉及□）**。 | | | |
| **采购、收货与验收** | 现场抽查医疗器械 批次（品名 ，注册证号 ，批号 ；品名 ，注册证号 ，批号 。 | | | |
| 企业是否与供货者签署采购合同或者协议，并明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、等**（是□否□）**。 | | | |
| 是否在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用**（是□否□）**。 | | | |
| 是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械**（是□否□）**，;医疗器械注册或备案材料、医疗器械合格证明文件是否齐全**（是□否□不全□）**；上游供货的随货同行单加盖了供货者出库印章，且内容齐全。**（是□否□不全□）**进口医疗器械是否有中文标识、证明材料齐全**（是□否□不全□）** | | | |
| 验收人员是否对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，签字确认**（是□否□）**。 | | | |
| 进货查验验收记录是否真实、完整、准确，可追溯**（是□否□不全□）**。 | | | |
| 验收不合格的医疗器械是否按照有关规定采取退货、销毁等处置措施，并有记录**（是□否□不全□）**。 | | | |
| **入库、贮存与检查** | 是否按医疗器械说明书或包装标示的贮存要求分区陈列，摆放整齐有序，避免阳光直射**（是□否□）**。 | | | |
| 是否定期对陈列、存放的医疗器械进行检查，并保留相关记录**（是□否□不全□）**。 | | | |
| 是否对医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，现场是否有过期、失效、淘汰的医疗器械**（是□否□）**。 | | | |
| 对库存医疗器械是否定期进行盘点，账、货是否相符**（是□否□）**。 | | | |
| **销售与售后** | 企业给消费者开具销售凭据，凭据内容是否齐全便于质量追溯**（是□否□）**。第三类医疗器械零售企业是否建立销售记录，记录内容是否齐全**（是□否□不全□不涉及□）**。 | | | |
| 企业是否明确售后服务责任，认真处理质量投诉、退换货、维修，并记录**（是□否□不全□）**。 | | | |
| 企业是否在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉**（是□否□）**。 | | | |
| 企业是否开展医疗器械不良事件监测，对经营的医疗器械发现存在安全隐患应停止经营，并通知医疗器械生产企业或者供货商并按规定及时上报《可疑医疗器械不良事件监测报表》**（是□否□）**。 | | | |
| **自查** | 从事第三类医疗器械零售企业是否按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，每年对医疗器械经营质量管理进行全面自查，形成自查报告，并向监管部门报告**（是□否□不涉及□）**。 | | | |
| **检查发现问题的描述** |  | | | |
| **检查结论** | □通过检查 □未通过检查  □限期整改：应在 年 月 日前完成整改  □其他： | | | |
| **企业负责人签名**  **（盖章）：**  **年 月 日** | | | **检查人员签名：**  **年 月 日** | |

医疗器械使用单位现场监督检查工作规范

为加强医疗器械使用单位（一、二、三级医疗机构除外，以下同）安全监管，便于基层分局监管人员进行现场检查，确保医疗器械使用安全守稳守牢，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械使用质量监督管理办法》

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

二、工作流程与程序

医疗器械使用单位现场检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

制定检查计划，明确检查对象、检查人员、检查目的、检查方式等内容。

（二）现场检查

检查人员应当按照要求制作《医疗器械使用质量日常监管检查表（一、二、三级医疗机构除外）》等文书，如实记检查内容，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定和公布检查结果

监督检查人员应将检查结果、监管要求、检查组建议等，向使用单位反馈。检查人员和被检查单位相关负责人需在相关文书上签字或盖章。

（四）检查结果处理

1.监督检查中发现的问题的，应向被检查单位书面提出整改要求和时限，要求被检查单位按期上报整改情况，监督检查部门应当跟踪整改情况。

2.监督检查中发现医疗器械使用单位存在医疗器械产品质量安全隐患，未及时采取有效措施消除的，可以对使用单位的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。

3.监督检查人员在日常监督检查中发现违法案件线索，应当及时核查，符合立案条件的，应当立案调查处置，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关。

4.监督检查中发现存在区域性或者普遍性的严重医疗器械质量安全问题的，应及时上报上级部门。

三、工作内容与要求

（一）对人员、制度方面的检查

检查内容：质量管理人员、制度落实情况

检查要求：检查是否设立医疗器械质量管理机构或任命质量管理人员，并有文件规定该部门或人员的质量管理职责，是否实际承担本单位医疗器械使用的质量管理工作；检查是否建立覆盖医疗器械质量管理全过程（至少应包括采购、验收、贮存、使用、维护、维修、转让、捐赠、销毁、报废、不良事件监测等过程）的使用质量管理制度。

（二）对采购、验收方面的检查

1.检查内容：采购及记录制度

检查要求：查看采购管理及记录制度，是否规定统一管理，明确采购部门或人员，并有批准；抽查采购记录，是否按规定执行，有无其他部门或人员自行采购的情况。

2.检查内容：验收及记录制度

检查要求：查看进货查验管理及记录制度；查是否查验并索取医疗器械注册证或第一类医疗器械备案凭证、生产经营许可证或备案表、供货商营业执照及销售人员授权和身份证明资质，关注产品规格型号、生产或经营范围、有效期限等；查看产品的合格证明文件（合格证或检验报告等）；抽查进货查验记录，至少应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期；抽查进货查验记录，看储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求，冷链管理医疗器械是否核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做记录，是否在冷库内进行验收；检查进货查验管理制度是否按要求规定了进货查验记录的保存期限；查看不同产品的进货查验记录，是否符合保存期限要求；查看第三类医疗器械购进的原始资料是否保存完整，信息是否可追溯。

（三）对贮存方面的检查

检查内容：贮存环境

检查要求：查看贮存管理制度。查产品说明书、标签，看库房现场情况，是否有防虫、防鼠、通风、照明、消防等设施；是否实行分区管理，至少包括待验区、合格品区、不合格品区等；是否根据不同产品的贮存要求，分别设置满足需要的常温库、阴凉库、冷库或冷藏设备等；是否有温湿度监控设施。如有冷库，每个独立的冷库至少安装2个温度测点终端；机组的制冷能力是否与冷库容积相适应，是否配备备用发电机组或双回路供电系统等。查看设施设备能否正常运行；查温湿度记录。如有冷库，冷库是否能自动调控温度，当监测温度达到设定的临界值或超出规定范围时，能否实现声光报警，同时至少向2名指定人员即时发出报警信息；是否至少每隔1分钟更新一次测点温度数据，贮存过程中至少每隔30分钟自动记录一次实时温度数据。

（四）对使用、维护方面的检查

1.检查内容：使用情况

检查要求：查看医疗器械使用前质量检查制度及其执行情况；查信息化管理系统，抽查植入性医疗器械的进货查验记录、使用记录、病历等是否一致，关注植入产品的名称、规格型号、数量、批号或序列号、注册证号或备案号、生产企业、供货商等信息是否满足追溯要求；查看是否建立一次性使用医疗器械管理制度，检查一次性使用医疗器械的销毁记录。

2.检查内容：维护情况

检查要求：检查是否建立医疗器械维护维修管理制度，内容是否包含法规规定要求；查看维护记录，是否按照说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护；查看大型医疗器械是否逐台建立使用档案，至少记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项并查看记录保存情况；查看医疗器械维护维修管理制度及相关协议，是否明确使用单位维护维修方式；查看维护维修合同和记录，看内容是否符合法规规定；查看维护维修技术人员培训考核的档案和记录等；查看是否有相关制度规定，是否有对医疗器械安全隐患定期排查机制以及发现隐患的后续处理是否符合要求。

（五）对转让、捐赠方面的检查

检查内容：转让、捐赠情况

检查要求：检查转让（捐赠）协议及相关材料；查看转让（捐赠）产品注册证或备案凭证、包装标签说明书、检验报告或合格证等合法证明文件。

（六）对不良事件监测方面的检查

检查内容：不良事件监测管理制度、上报情况

检查要求：检查制度是否建立，内容是否符合相关法规要求，检查不良事件收集、上报及处理记录。

（七）对自查方面的检查

检查内容：年度自查

检查要求：查看是否按照《医疗器械使用质量监督管理办法》和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：医疗器械使用质量日常监管检查表（一、二、三级医疗机构除外）

附件

医疗器械使用质量日常监管检查表

（一、二、三级医疗机构除外）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **被检查单位**  **名称** |  | | | |
| **医疗机构执业许可证编码** |  | | | |
| **地址** |  | | | |
| **法定代表人**  **（负责人）** |  | **联系电话** | |  |
| **检查项目** | **检查内容** | | | |
| **人员**  **制度** | 是否设立医疗器械质量管理机构或任命质量管理人员**（是□否□）**，是否建立覆盖医疗器械质量管理全过程的使用质量管理制度**（是□否□）**。 | | | |
| 是否建立医疗器械不良事件监测管理制度，按照不良事件监测的有关规定报告并处理不良事件**（是□否□不全□）**。 | | | |
| **采购**  **验收** | 是否对医疗器械采购实行统一管理，并由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械**（是□否□）**。 | | | |
| 现场抽查医疗器械 批次（植入或介入器械：名称 ，注册证号 ，批号 ；无菌器械：名称 ，注册证号 ，批号 ；体外诊断试剂：名称 ，注册证号 ，批号 ；其他产品：名称 ，注册证号 ，批号 ）是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械**（是□否□）**，供货者的资质证明材料是否齐全**（是□否□不全□）**;医疗器械注册或备案材料是否齐全、医疗器械合格证明文件是否齐全**（是□否□不全□）**；进货验收记录真实、完整、准确，可追溯**（是□否□不全□）**。 | | | |
| 现场抽查进货查验记录，登记信息是否全面**（是□否□不全□）**，验收人员是否签字确认**（是□否□）**。查看不同产品的进货查验记录，是否符合保存期限要求**（是□否□）**；查看第三类医疗器械购进的原始资料是否保存完整，信息是否可追溯**（是□否□）**。 | | | |
| **贮存** | 是否按产品说明书、标签标示的要求贮存医疗器械**（是□否□）**。是否按温湿度要求储存医疗器械，对超出范围的及时采取调控措施，并有记录**（是□否□不全□）**。 | | | |
| 用于医疗器械储存、管理的仪器、设施、设备运转正常**（是□否□）**。建立常温区、阴凉区及专用冰箱、冷库温湿度记录，数据真实**（是□否□）**。 | | | |
| 器械库（房）与病区、办公、生活等区域严格分开**（是□否□）**；医疗器械分库（区）存放**（是□否□）**；库区实施色标管理**（是□否□）**。 | | | |
| 定期检查陈列储存医疗器械质量并有记录**（是□否□不全□）**,不合格医疗器械采取有效措施进行控制**（是□否□）**。 | | | |
| 加强对医疗器械效期的管理，近效期医疗器械有记录并有明显标志**（是□否□不全□）**。是否购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过 期、失效、淘汰的医疗器械**（是□否□）**。 | | | |
| **冷链**  **管理** | 现场抽查冷藏医疗器械 批次（品名 ，注册证号 ，批号 ；品名 ，注册证号 ，批号 ），对上游单位配送过程和到点状况进行审核并留存冷链交接单和在途温度记录**（是□否□不全□）**。 | | | |
| **使用**  **维护** | 建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查**（是□否□）**。 | | | |
| 抽查植入性医疗器械的进货查验记录、使用记录、病历等是否一致**（是□否□）**;检查是否有一次性使用医疗器械的销毁记录**（是□否□）**。 | | | |
| 查看维护记录，是否按照说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护**（是□否□）**；查看大型医疗器械是否逐台建立使用档案**（是□否□）**；查看维护维修合同和记录，看内容是否符合法规规定**（是□否□）**；查看是否有相关制度规定，是否有对医疗器械安全隐患定期排查机制以及发现隐患的后续处理是否符合要求**（是□否□）**。组织相关人员进行法规、专业知识与技能的培训**（是□否□不全□）**；查看维护维修技术人员培训考核的档案和记录**（是□否□不全□）**。 | | | |
| **转让**  **捐赠** | 查看是否有转让(捐赠)行为，如有，双方是否签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后转让(捐赠**)（是□否□不涉及□）**。受让(受赠)方是否按照进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用**（是□否□不涉及□）**。 | | | |
| 查看转让（捐赠）产品注册证或备案凭证、包装标签说明书、检验报告或合格证等合法证明文件**（是□否□不涉及□）**。是否存在转让(捐赠)未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械**（是□否□不涉及□）**。 | | | |
| **自查** | 是否按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。**（是□否□）**。 | | | |
| **检查发现问题的描述** |  | | | |
| **检查结论** | □通过检查 □未通过检查  □限期整改：应在 年 月 日前完成整改  □其他： | | | |
| **医疗器械使用单位负责人签名**  **（盖章）：**  **年 月 日** | | | **检查人员签名：**  **年 月 日** | |

化妆品经营企业现场监督检查工作规范

为加强化妆品经营使用安全管理，便于基层分局监管人员进行现场检查，确保化妆品经营使用安全守稳守牢，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《化妆品监督管理条例》

《中华人民共和国市场主体登记管理条例》

《化妆品生产经营监督管理办法》

《儿童化妆品监督管理规定》

《化妆品标签管理办法》

二、工作流程与程序

化妆品经营使用单位安全监督现场检查必须由至少2名持有执法证件的监督检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

监督检查人员应根据全年日常监管任务、专项整治工作、“双随机一公开”检查计划等工作任务，统筹制定检查计划。检查人员应当在实施检查前掌握被检查单位的监管信息，明确检查事项、时间、人员分工和检查方式等。

（二）现场检查

检查人员应当按照要求制作《化妆品经营监督检查表》等文书，如实记录监督检查的情况，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定和公布检查结果

监督检查人员应将检查结果向被检查单位反馈。检查人员和被检查单位相关负责人需在相关文书上签字或盖章。

（四）监督检查结果处理

检查结果分为符合要求、限期整改和不合格。

1.检查结果为“符合要求”的，分为现场检查时未发现问题及发现问题当场整改后合格。对于发现问题当场整改后合格的情形，检查人员应当在检查表中如实记录，要求化妆品经营者制定措施、建立制度，防止类似情况发生。

2.检查结果为“限期整改”的，检查人员根据现场检查实际情况明确检查发现的缺陷项，由化妆品经营者限期提交整改资料，必要时实施复查。对未涉嫌违法的但存在较严重管理问题的，提出整改要求，及时跟踪复查。

3.检查结论为“不合格”的，检查人员根据是否涉嫌违法，确定立案查处或实施复查。对涉嫌违法的化妆品经营者，应当进行立案调查处理，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关。

4.监督检查中发现化妆品经营使用单位存在安全隐患，未及时采取有效措施消除的，可以对经营使用单位的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈；监督检查中发现存在区域性或者普遍性的严重化妆品安全问题的，应及时上报上级部门。

三、工作内容与要求

（一）对主体资质的检查

检查内容：是否持有营业执照，登记事项是否涵盖化妆品经营项目。

检查要求：要求化妆品经营者证照悬挂营业场所醒目位置，登记事项包含化妆品经营。

（二）对化妆品合法性的检查

检查内容：检查产品的合法性；检查生产企业及供货者的合法性。

检查要求：抽查国产普通化妆品、国产特殊化妆品、进口普通化妆品、进口特殊化妆品，查化妆品标注信息是否与注册或备案信息一致；生产企业是否取得化妆品生产许可证、营业执照等合法资质；供货商是否取得营业执照等合法资质；进口化妆品“入境货物检验检疫证明”是否齐全；

（三）对化妆品标识标签的检查

1.检查内容：化妆品质量合格标记

检查要求：检查经营的化妆品是否具备化妆品检验报告或合格证明

2.检查内容：产品名称合法规范

检查要求：从国家药品监督管理局网站或国家化妆品监管APP查询，产品名称是否与注册或备案资料一致。

3.检查内容：化妆品标签相关要素完整性

检查要求：检查最小销售单元有无中文标签；检查化妆品标签是否标注：产品名称、特殊化妆品注册证编号；注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；化妆品生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限、使用方法以及必要的安全警示；法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

检查标签内容是否暗示疗效或药品功能；是否含有虚假或引人误解内容。

检查进口化妆品是否使用中文标签或加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应与原标签内容一致。

检查儿童化妆品标签是否在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志“小金盾”；是否以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

（四）对进货查验记录的检查

1.检查内容：化妆品进货查验记录制度和相关档案收集

检查要求：检查化妆品经营者是否建立化妆品进货查验记录制度，是否索取化妆品生产企业或供货者的营业执照、化妆品生产许可证、质量检验合格证明、检验检疫证明、正式销售发票或相关凭证并归档保存。

2.检查内容：进货台帐

检查要求：检查化妆品经营者是否如实以书面或计算机系统的方式登记以下信息：化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。台账记录是否按品种、供应商等分类管理，且保存期限不得少于产品使用期限届满后1年，产品使用期不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

3.检查内容：销售台账

检查要求：检查化妆品经营者向下游单位的销售台账，是否如实记录化妆品流向信息：化妆品的名称、使用期限、净含量、销售数量、下游单位名称及联系方式、销售日期等。记录是否真实、完整、可追溯。

（五）对化妆品陈列、储存管理的检查

1.检查内容：化妆品储存设施设备和场所

检查要求：化妆品储存条件是否与标签说明书所标示的条件一致。经营场所是否保持整洁，有通风、防尘、防潮、防鼠、防虫的设施。

美容美发机构是否在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息。

鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。

2.检查内容：化妆品效期管理

检查要求：抽查经营场所待销售的和仓库贮存的化妆品是否有过期产品；不合格产品、过期产品是否单独存放，按时处理并做好记录。

3.检查内容：开封使用的化妆品管理

检查要求：检查已经开封使用的化妆品（美容美发机构、洗浴场所、宾馆给顾客使用的、销售场所供顾客试用的）是否做好防污染措施，防止产品变质和污染。

（六）对店内宣传和广告行为的检查

检查内容：店内宣传和广告行为合法规范

检查要求：检查宣传资料和广告是否明示或暗示产品具有医疗作用，是否宣传疗效、适应症，是否使用医疗术语宣传预防、治疗疾病功能，是否欺骗、误导消费者。

（七）对经营管理的检查

1.检查内容：化妆品经营质量相关制度的建立

检查要求：检查化妆品经营者制度文件及执行情况，制度应包括进货查验、索证索票、台帐管理、储存管理、不合格品处理、不良反应上报等内容。

2.检查内容：自制化妆品行为的检查

检查要求：化妆品经营者是否擅自生产（灌装、分装、调制等）化妆品。

3.检查内容：免费试用、赠予、兑换的检查

检查要求：化妆品经营者以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，是否履行化妆品监督管理条例以及化妆品生产经营监督管理办法规定的化妆品经营者义务。

（八）对化妆品集中交易市场的检查

1.检查内容：检查化妆品质量安全管理制度和检查制度的建立及执行情况；

检查要求：化妆品集中交易市场开办者是否建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施，承担入场化妆品经营者管理责任，督促入场化妆品经营者依法履行义务；

是否建立化妆品检查制度，对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。发现入场化妆品经营者有违反化妆品相关法规行为的，应当及时制止，依照集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议进行处理，并向所在地县级负责药品监督管理的部门报告。

2.检查内容：检查化妆品质量安全知识培训及入场化妆品经营者档案建立情况。

检查要求：是否每年至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训；是否建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。入场化妆品经营者档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后2年。

（九）对电子商务经营者的检查

检查内容：检查化妆品信息披露情况

检查要求：电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者是否在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：化妆品经营监督检查表

附件

化 妆 品 经 营 监 督 检 查 表

被检查单位名称： 地址：

统一社会信用代码： 负责人： 联系电话：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检查项目 | 检 查 内 容 | 检查结果描述 |
| 1、主体资质 | 1.1是否持有营业执照，登记事项是否涵盖化妆品经营项目。 |  |
| 2、产品合法性 | 2.1所经营的国产化妆品：  是否由取得有效的《化妆品生产许可证》的企业生产。  特殊化妆品是否取得“国产特殊化妆品注册证”。  普通化妆品是否取得“国产普通化妆品备案凭证”。  是否取得国产化妆品产品质量检验合格证明。 |  |
| 2.2所经营的进口化妆品：  特殊化妆品是否取得“进口特殊化妆品注册证”。  普通化妆品是否取得 “进口普通化妆品备案凭证”。  进口化妆品是否取得入境货物检验检疫证明。 |  |
| 3、标识标签 | 3.1国产化妆品是否标注以下内容：产品名称、特殊化妆品注册证编号；注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；化妆品生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限、使用方法以及必要的安全警示。 |  |
| 3.2进口化妆品是否使用（加贴）含以下内容的中文标签：产品名称；原产国名或地区名、经销商、进口商、在华代理商的名称和地址；生产批号和限期使用日期；注册证号或备案文号。 |  |
| 3.3儿童化妆品是否在销售包装展示面标注儿童化妆品标志“小金盾”；是否以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。 |  |
| 4、进货查验 | 4.1是否执行化妆品进货查验制度并建立进货验收记录。 |  |
| 4.2是否索取供货企业的相关合法性证明材料，保存相关进货凭证，建立供货企业档案。 |  |
| 4.3是否查验化妆品注册或者备案情况；标注信息是否与注册或备案信息一致。 |  |
| 4.4化妆品经营者向下游单位的销售台账记录是否真实、完整、可追溯。 |  |
| 1. 贮存条件、卫生情况 | 5.1检查化妆品经营场所和仓库是否保持内外整洁，是否有通风、防尘、防潮、防虫、防鼠等设施。 |  |
| 5.2美容美发机构是否在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息。 |  |
| 5.3鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。 |  |
| 5.4抽查经营场所待销售的和仓库贮存的化妆品是否有过期产品；不合格产品、过期产品是否单独存放，按时处理并做好记录。 |  |
| 5.5供顾客试用的化妆品是否有防污染措施。 |  |
| 1. 广告宣传 | 6.1所经营的化妆品是否有宣传疗效、使用医疗术语、标注适应症现象，是否存在虚假或夸大宣传。 |  |
| 7、经营管理 | 7.1是否建立并执行以下化妆品经营质量相关制度（进货查验、索证索票、台帐管理、储存管理、不合格品处理、不良反应上报等制度）。 |  |
| 7.2是否有自制化妆品的行为。 |  |
| 7.3化妆品经营者以免费试用、赠予、兑换的等形式向消费者提供化妆品的，是否符合最小销售单元标签的规定。 |  |
| 8、集中交易市场 | 8.1化妆品集中交易市场开办者是否建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施。 |  |
| 8.2是否建立化妆品检查制度，对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。 |  |
| 8.3是否每年至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。 |  |
| 8.4是否建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。 |  |
| 9、电子商务经营 | 9.1是否在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。 |  |
| 其他需要记录的问题：  抽查产品名称 生产商（或进口商） 注册证号（备案号） 产品批号 净含量  本次检查是否抽样（是检查是否 是否立案（是立案是否 | | |

检查结论：否抽样）： □限期整改 □不合格

检查人员（签名）： 年 月 日 被检查单位负责人：（签名盖章） 年 月 日

地理标志专用标志使用监管工作规范

为加强地理标志专用标志使用管理，规范基层分局地理标志专用标志使用监管程序和方法，提升地理标志管理和保护水平，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国商标法》

《中华人民共和国产品质量法》

《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》

1. 工作流程与程序

地理标志专用标志使用情况现场检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

检查前应根据地理标志专用标志使用监管年度工作计划，结合用标实际和投诉举报情况，制定检查计划，明确检查依据、检查内容、检查方式、检查程序和工作要求等事项。

（二）现场检查

检查人员应按照要求制作《地理标志专用标志使用监督检查表》等文书，如实记录检查对象、检查内容、检查方法、存在问题等事项，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定检查结果

检查人员应就发现的问题，与被检查单位充分沟通，需要提供补充材料的，应通知被检查单位限期提供，检查结果经双方签字确认后逐级报送省知识产权局。涉及严重问题需立案查处的，移交有关执法人员办理。

1. 工作内容与要求

（一）对地理标志专用标志使用资格的检查

检查内容：检查对象是否为地理标志专用标志合法使用人。

检查要求：检查对象应拥有地理标志专用标志下载口令；不得使用与地理标志专用标志相近、易产生误解的名称或标识及可能误导消费者的文字或图案标志，使消费者将该产品误认为地理标志。

检查结果处理：发现擅自使用或伪造地理标志专用标志行为的，依据《中华人民共和国产品质量法》第五十三条、《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第十条处理。

（二）对地理标志专用标志使用行为的检查

检查内容：检查对象是否按要求规范使用地理标志专用标志；2年内是否曾使用地理标志专用标志；是否建立地理标志专用标志使用台账。

检查要求：检查对象使用地理标志专用标志，应符合《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第六条、第七条、第八条、第九条以及《中华人民共和国商标法》第四十九条规定。

检查结果处理：发现地理标志专用标志使用不规范的（详见《地理标志专用标志使用监督检查表》），依据《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第六条、第七条、第八条、第九条以及《中华人民共和国商标法》第四十九条处理，责令整改。发现2年内未使用地理标志专用标志的，相关检查表单于5个工作日内报送省知识产权局。

（三）对地理标志专用标志合法使用人生产行为的检查

检查内容：地理标志产品是否按相应标准、管理规范或相关使用管理规则组织生产。

检查要求：对照相应标准、管理规范或相关使用管理规则，查看检查对象生产的地理标志产品是否符合要求。

检查结果处理：发现检查单位未按相应标准、管理规范或相关使用管理规则组织生产的，依据《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第九条处理。相关检查表单于5个工作日内报送省知识产权局。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：地理标志专用标志使用监督检查表

附件

地理标志专用标志使用监督检查表

日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | 内 容 | | | |
| 市场主体信息 | 单位名称 |  | | |
| 统一社会信用代码 |  | | |
| 单位地址 |  | | |
| 法定代表人 |  | | |
| 手机号码 |  | | |
| 地理标志名称 |  | 地理标志类别 | 产品□  集体商标□ 证明商标□ | |
| 地理标志标准  制定情况 | 有标准□ 标准编号：  无标准□ | 获准使用地理标志专用标志时间 |  | |
| 检查内容 | 检查方法 | 检查结果 | 处理依据 | 处理意见 |
| 使用资格是否合法 | 现场查看检查对象营业执照上的名称、统一社会信用代码与地理标志专用标志合法使用人是否一致。 | 是□ 否□ | 《中华人民共和国产品质量法》第五十三条、《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第十条 |  |
| 现场查看检查对象是否存在使用与地理标志专用标志相近、易产生误解的名称或标识及可能误导消费者的文字或图案标志，使消费者将该产品误认为地理标志的行为。 | 是□ 否□ | 《中华人民共和国产品质量法》第五十三条、《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第十条 |  |
| 使用是否规范 | 现场查看地理标志专用标志是否标注统一社会信用代码，地理标志保护产品使用地理标志专用标志的，还应查看是否同时使用地理标志专用标志和地理标志名称，是否在产品标签或包装物上标注所执行的地理标志标准代号或批准公告号；作为集体商标、证明商标注册的地理标志使用地理标志专用标志的，还应查看是否同时使用地理标志专用标志和该集体商标或证明商标，是否加注了商标注册号。 | 是□ 否□ | 《中华人民共和国商标法》第四十九条、《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第六条 |  |
| 现场查看地理标志专用标志的图案形状、构成、文字字体、图文比例、色值是否被更改。 | 是□ 否□ | 《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第七条 |  |
| 现场查看地理标志专用标志使用台账，核实检查对象2年内是否曾使用地理标志专用标志。 | 是□ 否□ | 《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第九条 | 如检查结果为“否”，此表于5个工作日内报送省知识产权局。 |
| 生产行为是否符合要求 | 现场查看检查对象是否按相应标准、管理规范或相关使用管理规则组织生产。 | 是□ 否□ | 《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第九条 | 如检查结果为“否”，此表于5个工作日内报送省知识产权局。 |
| 检查情况及发现  问题概述 |  | | | |
| 被检查单位负责人签字 | 年 月 日 | 检查人员签字 | 年 月 日 | |

商标代理行为日常监管工作规范

为规范商标代理行为检查，便于基层分局开展商标代理行为日常监管工作，根据相关法律、法规、规章和文件要求，结合工作实际，编写本规范。

一、工作依据

《中华人民共和国商标法》

《中华人民共和国商标法实施条例》

《商标代理监督管理规定》

二、工作流程与程序

商标代理行为日常监管现场检查应由至少2名持有执法证件的检查人员进行，检查程序如下：

（一）制定检查计划

检查前应根据商标代理检查年度工作计划，结合用标实际和投诉举报情况，制定检查计划，明确检查依据、检查内容、检查方式、检查程序和工作要求等事项。

（二）现场检查

检查人员应按照要求制作《商标代理行为监督检查表》等文书，如实记录检查对象、检查内容、检查方法、存在问题等事项，并要求陪同检查人员在文书上签字或盖章。

（三）确定和公布检查结果

检查人员应就发现的问题，与被检查单位充分沟通，需要提供补充材料的，应通知被检查单位限期提供，检查结果经双方签字确认后，按《江苏省“双随机、一公开”监管工作规范》相关要求及时对外公示。涉及严重问题需立案查处的，移交相关执法人员办理。

（四）材料归档

检查人员应在检查结束后，将检查表等与检查有关材料归档保存。

（五）检查结果处理

1.对检查中发现的违法违规行为，检查人员不能通过指导、提示、告诫等方式现场纠正的，按照“谁管辖、谁负责”的原则做好后续监管的衔接。

2.对发现的违法违规行为，属于本部门职责的，应按规定及时作出处理决定，涉及行政处罚的应向社会公示；属于其他部门管辖的，应及时移交相关部门处理；对涉嫌犯罪的及时移送司法机关。

三、工作内容与要求

（一）网络检查

1.通过查询国家知识产权局代理管理系统商标代理栏目（http://sbj.cnipa.gov.cn/sbdl/），检查商标代理机构备案情况；

2.通过国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）核查商标代理机构登记注册的名称、地址、联系方式等信息，是否与商标代理机构备案一致；

3.浏览商标代理机构网站(如有)，查看其商标代理业务推广广告宣传情况。

4.检查是否被列入经营异常名录或严重失信违法名单。

（二）现场检查

1.商标代理机构主体资格情况

（1）登记注册信息与实际信息是否一致；

（2）使用名称与营业执照名称是否一致；

（3）是否具有独立的办公场所；

（4）是否将营业执照置于营业场所醒目位置。

2.商标代理机构执业情况

随机抽取该商标代理机构代理的2份案件

（1）检查代理过程中是否签订书面委托合同；

（2）检查代理商标案件的签名盖章情况，是否存在伪造、变造或者使用伪造、变造的法律文件、印章、签名的情形；

（3）检查是否存在知道或者应当知道委托人申请注册的商标违反《中华人民共和国商标法》相关规定，仍接受其委托的情形；

（4）检查是否存在除对其代理服务申请商标注册外，还申请注册其他商标的情形；

（5）查看商标代理机构商标代理业务推广书面广告宣传材料，随机抽取该机构商标代理服务对象进行电话回访，了解其有无以诋毁其他商标代理机构、欺诈、虚假宣传、引人误解等方式招徕业务或者以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的情形；

（6）检查商标代理从业人员是否有以个人名义自行接受委托的行为；

（7）核查机构制度建设情况，以利益冲突审查和保密制度为主。

四、工作文书

相关工作文书见附件。

附件：商标代理行为检查表

附件

商标代理行为检查表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查信息 | | 计划编号 |  | 计划名称 |  |
| 任务编号 |  | 任务名称 |  |
| 检查行为 | | 检查行为名称 |  | 检查形式 | □实地检查  □书面检查  □网络检查 |
| 检查  主体  基本  信息 | | 检查对象名称 |  | 检查对象代码 |  |
| 法定代表人  (负责人) |  | 法定代表人(负责人)电话 |  |
| 所属行业 |  | | |
| 登记机关 |  | 联系电话 |  |
| 住所 |  |  |  |
| 联络员姓名 |  | 联络员手机 |  |
| 联系情况 | | □联系正常  □通过登记的住所(经营场所)无法联系  □电话无法联系 | | | |
| 配合检查 | | □配合  □拒绝进入场地  □拒绝提供材料  □拒绝核查记录签字  □住所无法联系无人签字 | | | |
| 现场核查材料（√） | | □营业执照□印章□银行开户许可证和财务报表□经营合同□房租产权证明或租赁协议□法定代表人和自然人身份证件□代理机构执业证□其它： | | | |
| **检查内容** | | | | | |
| 序号 | 检查  项目 | 检查内容 | 检查方法及要领 | 是否检查 | 发现问题 |
| 1 | 商标代理机构主体资格情况 | 登记注册信息与实际信息是否一致 | 查看市场主体营业执照，扫描二维码，验证执照是否真实。登录企业信用信息公示系统，核查信息是否一致 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2 | 使用名称与营业执照名称是否一致 | 检查印章、银行账户、招牌等名称是否与登记注册的名称相同，有无冒用行为 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3 | 是否具有独立的办公场所 | 是否挂有其他公司招牌，检查房租产权证明或租赁协议 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4 | 是否将营业执照置于营业场所醒目位置 | 检查是否在主要办公场所或经营场所醒目位置悬挂营业执照。无法当场提供又无牌匾等其它证明的，需要核实市场主体的真实性 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5 | 商标代理机构执业情况 | 检查代理过程中是否签订书面委托合同 | 抽查商标代理业务的书面委托合同 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6 | 检查是否存在办理商标事宜过程中，伪造、变造或者使用伪造、变造的法律文件、印章、签名的情形 | 现场核查或书面核查企业提供的委托合同、业务受理通知书、收付款票据等 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 | 检查是否存在知道或者应当知道委托人申请注册的商标违反《中华人民共和国商标法》相关规定情形的，仍接受其委托的 | 现场核查或书面核查企业提供的委托合同，重点检查被驳回的商标申请业务及大批量集中申请的商标注册业务 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 8 | 检查是否存在除对其代理服务申请商标注册外，还申请注册其他商标的情形 | 登录中国商标网核查  http://sbj.cnipa.gov.cn/sbcx/ | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 9 | 检查是否存在以诋毁其他商标代理机构等手段招徕商标代理业务或者以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的情形 | 检查代理机构的发布的广告、宣传品、网站网页等，核查是否存在不正常市场推广、不正当手段招揽业务的行为，检查是否存在弄虚作假行为 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10 | 检查商标代理从业人员是否有以个人名义自行接受委托的行为 | 检查指派承办商标代理业务的流程文件，询问是否存在以个人名义自行接受委托的行为 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 11 | 核查机构制度建设情况 | 建立健全质量管理、利益冲突审查、恶意申请筛查、投诉处理、保密管理、人员管理、财务管理、档案管理等管理制度 |  |  |
| 12 | 检查是否被列入经营异常名录或严重失信违法名单 | 登录企业信用信息公示系统核查，对被列入经营异常名录或严重违法名单的代理机构，实地检查整改情况 | □是□否 | □否  □是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 检查结果适用情形选项 | | □未发现问题  □发现问题，采取行政指导措施  □发现问题，作出责令改正(通知书编号)  □发现问题，构成案源  □发现问题，当场处罚(决定书编号)  □发现问题，移交(移交单位名称) | | | |
| 其他情况  说明 | |  | | | |
| 被检查单位法定代表人（负责人）或其代理人签名 | | 年　　　　月　　　日 | | | |
| 检查人员  签名 | | 年　　　　月　　　日 | | | |