

湖南省市场监督管理局办公室文件

湘市监办发〔2022〕108号

湖南省市场监督管理局办公室 关于印发2022年湖南省特殊食品生产企业 体系检查工作方案的通知

各有关市州市场监督管理局，省局机关有关处室、直属单位，委托服务第三方机构：

现将《2022年湖南省特殊食品生产企业体系检查工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

湖南省市场监督管理局办公室

2022年9月7日



2022 年湖南省特殊食品 生产企业体系检查工作方案

为进一步加强全省特殊食品生产监管，排查防范食品安全风险，督促企业全面落实主体责任，提升特殊食品质量安全保障水平，根据省局年度工作计划安排和总局关于特殊食品生产企业体系检查有关要求，省局决定继续对全省特殊食品生产企业开展体系检查。现制定工作方案如下：

一、工作目标

认真贯彻落实《食品安全法》及其实施条例等法律法规、《湖南省 2022 年食品安全重点工作安排》以及总局和省局有关工作部署要求，深入推进食品保健食品“护老”行动、国产婴幼儿配方乳粉提升行动，2022 年对全省婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品生产企业开展“全覆盖”体系检查，对保健食品生产企业开展“三年全覆盖”体系检查。通过全面开展“体检式”检查，及时排查、消除特殊食品生产领域安全风险隐患，指导企业健全生产质量管理体系、提升生产工艺水平和检验能力，督促企业规范生产经营行为，全面落实食品安全主体责任，切实提升特殊食品质量安全保障水平，助推产业健康发展。

二、任务安排

2022 年全省特殊食品生产企业体系检查工作由省局特殊食

品处组织实施，委托相关招标中标单位具体承办（以下简称承办单位），省局有关直属单位及相关市、县级局配合执行。

检查对象：全省获得注册（备案）批准证书和食品生产许可证的部分保健食品生产企业及所有婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品生产企业，其中保健食品生产企业 10 家、婴幼儿配方乳粉生产企业 4 家、特殊医学用途配方食品生产企业 2 家。

检查时间：2022 年 11 月中旬前完成所有企业现场检查，12 月中旬前完成所有检查资料整理、项目验收等工作。每家婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品生产企业计划检查时间为 3-4 天，保健食品生产企业检查时间为 2-3 天。到企业实施现场检查的具体时间另行通知。

三、工作原则

（一）坚持依法行政。依照《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例以及特殊食品注册（备案）、生产许可、抽检监测、自查报告等有关法律法规和食品安全国家标准规定等，研究制定体系检查方案、内容、程序及要求等，并依法组织实施。

（二）坚持问题导向。以生产过程非法添加、未按照注册（备案）的技术要求组织生产、标签和说明书以及宣传材料虚假宣传、未建立并有效运行生产质量管理体系及日常监管中发现的问题等为导向，依法严格开展体系检查。对体系检查发现的问题及风险，督促企业限时整改到位，依法处置有关违法问题。

（三）坚持风险管理。按照预防为主风险管理的理念，以企

业信用信息为基础，结合日常监管、投诉举报、监督抽检等企业日常监管信息，有侧重的重点对每家生产企业实施体系检查，及时查找、发现和化解生产中各类安全风险隐患。

（四）坚持公平公正。选派业务精通人员，统一检查程序要求，维护企业合法权益，接受企业和社会监督，依法依规开展现场检查，确保检查程序科学、检查行为规范、检查结果合法。

（五）坚持管服并重。推进体系检查严格监管与指导服务相结合，在排查风险问题的同时，指导帮扶企业完善生产质量管理体系，提升质量安全保障水平，做到检查程序、要件删繁就简、利企便民，营造良好发展环境。

四、检查依据与内容

（一）检查依据。主要包括《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《乳品质量安全监督管理条例》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》和三类特殊食品注册管理办法、生产许可审查细则等法律法规文件，《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范（GB 14881—2013）》《食品安全国家标准 预包装食品标签通则（GB 7718—2011）》《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签（GB 13432—2013）》和三类特殊食品的良好生产规范、危害分析与关键控制点体系等相关食品安全国家标准，以及《市场监管总局特殊食品司关于开展特殊食品生产企业体系检查工作的指导意见》（市监特食（司）函〔2020〕19号）、《特殊医学用途配方食品生产企业检查指南》（市监特食

(司)函〔2022〕14号)等文件和省局相关监管要求。

(二)检查内容。重点检查以下三个方面的情况：

1. 检查体系运行情况。重点检查企业是否规范建立并有效运行生产质量管理体系、是否符合食品安全法律法规和有关标准要求、是否按注册(备案)和生产许可及相关标准等要求组织生产、实验室检验能力是否满足需要并规范操作、产品是否全程可追溯等情况，全面查找企业可能存在的风险隐患问题。具体内容分别按三类特殊食品体系检查工作记录表内容要求进行。

2. 考核企业检验能力。采取盲样测试、现场加标、留样复测、能力比对、现场演示等方式对被检查企业的检验能力进行现场考核。分别按照保健食品、婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品生产企业体系检查检验能力考核实施方案(另行制定)执行，其中涉及盲样考核的由承办单位按有关规定制备盲样。

3. 复核上轮检查问题。对企业上一年度省级体系检查发现的问题进行核查，重点检查问题是否整改有效，在此次检查中是否有类似问题发生等。

另外，保健食品生产企业体系检查还需开展日常监管工作质量评查，按照《湖南省市场监督管理局办公室关于印发〈湖南省保健食品生产企业日常监督检查工作指南(试行)〉的通知》(湘市监办发〔2021〕95号)要求，结合体系检查对相关市州局日常监管工作质量进行检查。婴幼儿配方乳粉生产企业体系检查还需对企业食品原料、食品添加剂等备案事项执行情况开展检查。

五、检查组组建

实施体系检查应成立体系检查组，合理配置人员和分工，保障体系检查工作有效开展。体系检查组人员应选择符合条件的人员参加，同时强化“传帮带”等方式，培育、扩充特殊食品体系检查员队伍。检查组人员要求作风正派、工作严谨、廉洁自律、无违法违纪记录，一般应具有国家培训合格体系检查员、国家注册审核员或食品生产许可审查员等相应资质，参与过省级及国家层面有关部门组织的食品生产体系检查、注册现场核查、飞行检查以及食品生产许可现场核查、企业体系认证审核等经历。检查组组长还应该具有良好沟通、协调、把握关键风险的综合能力，具有副高（含）以上专业技术职称等。

婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品生产企业体系检查组人员 5-7 名，保健食品生产企业体系检查组人员 3-4 名，其中包括检查组组长 1 名、熟悉检验人员 1-2 名。另外，省局特殊食品处派领队 1 名，属地市级局派观察员 1 名（婴配和特医加派 1 名县级局观察员），承办单位派联络员 1 名。相应工作职责如下：

领队：负责体系检查全程工作协调、工作指导和行为监督，联络被检查企业及相应市县级局，报告并协调处置检查过程中发现的重大问题等情况。

组长：对整个体系检查工作负责，对检查组人员进行分工，组织实施现场检查，组织召开检查组会议、首末次会议，组织填写工作记录表、填报工作表格、确定检查结果、形成检查报告，

代表检查组反馈检查结果等。

检查员：服从组长安排，按照分工对所承担的检查项目和内容负责，向组长汇报有关情况、提供有关资料、提出有关建议意见，参与检查报告的起草、讨论和确定等。

观察员：由属地市级局派出，全程参与配合体系检查工作，参加首末次会议，在相应文书上签字，记录体系检查存在的问题，及时向所在单位报告检查结果，负责检查发现问题的处置等。

联络员：负责现场检查过程中相关资料发放、收集整理及有关工作的联络等。

六、程序要求

（一）制定方案

省局特殊食品处参照《市场监管总局特殊食品司关于开展特殊食品生产企业体系检查工作的指导意见》（市监特食（司）函〔2020〕19号），结合我省实际，制定体系检查工作方案，报省局分管领导审定。承办单位制定体系检查具体实施方案和企业检验能力考核方案，报省局特殊食品处审定。

（二）人员确定

检查组人员由承办单位进行有效沟通预安排，报省局特殊食品处审定后，向有关单位或人员发出书面函予以确定；省局特殊食品处拟定领队人员，与属地日常监管部门沟通确定观察员。检查组成员、领队和观察员提前5个工作日确定，确定后原则上不得变动。

（三）行前准备。实施现场检查前，做好下列准备工作：

1. 制定计划。承办单位就到企业实施检查的具体时间、人员安排和行程安排等制定检查工作计划表和工作手册，报省局特殊食品处。

2. 检查方案。检查组参照特殊食品生产企业体系检查指南，结合被检查企业情况，制定生产企业体系检查方案，明确检查组成员分组、分工等事项。

3. 文书准备。承办单位根据体系检查工作有关要求，提前做好体系检查工作记录表、首末次签到表、承诺书、追溯记录表、结果汇总表等相关文书和材料，同时准备好必要的现场记录、取证设备等。

4. 盲样准备。对企业检验能力考核采用盲样考核的，承办单位负责盲样准备及样品承接保管等工作。实施现场检查前将盲样交检查组，考核前由市级观察员和企业进行接受确认。

5. 书面通知。省局特殊食品处提前 2 个工作日将体系检查通知书分别发送被检查企业和属地日常监管部门，告知检查具体时间和相关工作要求。

（四）开展培训

合并检查组人员会，实施现场检查前，省局特殊食品处组织召开检查组人员、领队、观察员等人员会议，开展检查技术要点等业务培训，熟悉检查内容和检查流程；讨论完善检查方案，明确任务分工；宣布检查纪律，统一思想、标准和要求。

（五）现场检查。实行组长负责制，按以下程序进行：

1. 召开首次会议。检查组组长主持召开，介绍检查组成员、领队、观察员及人员分工，告知体系检查的依据、程序、时间等工作安排和纪律要求等，向被检查企业公布体系检查纪律监督投诉举报联系方式。企业负责人介绍企业相关情况，安排检查对接人员。领队和观察员提出配合检查工作要求。

2. 签署承诺书。首次会议后，检查组人员签署体系检查承诺书，企业签署《企业承诺书》，同时向企业发放体系检查廉洁情况反馈表。

3. 实施检查。检查组人员按分工依法依规开展检查，认真、如实、具体记录检查情况和发现的问题，采取复印、录音、录像、摄影等方式留存证据资料等，客观、公正、科学地分析判断可能存在的问题和风险隐患。检查中发生突发状况或发现严重违法问题的，检查人员应立即报告检查组组长，检查组组长核实后立即报告领队，由领队报告省局特殊食品处负责人协调处置。

4. 每日讨论。每日检查结束前，组长组织检查人员对检查情况、发现的问题等情况进行讨论确认，对后续检查重点和安排进行研究部署。必要时，可以适当形式告知企业次日检查的重点内容，要求其提前做好相关准备。

5. 沟通交流。现场检查结束后，检查组组长组织检查员和领队、观察员召开情况交流会，沟通讨论检查情况及发现的问题，形成检查结果汇总表。检查组可与企业法定代表人或其授权人沟

通，听取意见或解释，确认检查中发现问题。

6. 召开末次会议。检查组组长主持召开，组长向被检查企业反馈检查情况和发现的问题。检查组全体成员、观察员和被检查企业法定代表人或其授权人在检查结果汇总表签字，被检查企业加盖公章。被检查企业对检查存在异议的应提供书面意见，拒绝签字或盖章的，检查组和观察员应当记录相关情况并签字确认。

7. 收集整理资料。检查组成员（或联络员）整理各类检查表格、佐证资料、结果汇总表、廉洁情况反馈表、首末次会签到表等文书和资料，检查组、企业和观察员在相关表格记录上签字或盖章确认。被检查企业和属地监管部门需要相关检查文书的，经检查组组长同意可按实际情况复制。

（六）结果报送

1. 检查资料。检查组组长于体系检查结束后 3 个工作日内将该企业检查报告等交承办单位，承办单位整理后将每个企业的检查报告连同检查记录、文书等体系检查形成的完整材料报送省局特殊食品处，形成检查档案。检查报告应按体系检查要点逐项记录检查情况，对发现问题详细描述并提供相应佐证资料。

2. 总结报告。同类特殊食品所有生产企业检查完成后，承办单位应按检查要点统计分析检查中发现问题，提出行业监管建议意见，撰写年度体系检查工作总结并报省局特殊食品处。

（七）问题处置

1. 企业整改。被检查企业对检查反馈的问题，应认真查找原因、举一反三、制定整改措施，在限定期限内（原则上在 30 日内）完成整改，并向所在地市级局报送整改情况、提出验收申请。

2. 问题处置。企业所在地市级局组织对体系检查中发现的问题依法依规进行处置，督促企业整改到位，并对问题逐条进行验收确认，及时以书面报告形式将问题处置、整改确认等情况连同企业整改报告（纸制版和扫描版）报省局特殊食品处。省局必要时对处置情况开展复核。

（八）结果应用

省局特殊食品处对各类特殊食品生产企业体系检查情况进行研究分析，相关情况以适当方式进行通报或公开，视情况开展企业负责人约谈、风险分析会或质量管理体系培训等工作等，改进完善后续监管措施。

七、工作要求

（一）**强化责任意识。**开展体系检查是对特殊食品实施从严监管的具体体现，对防范安全风险、提升企业管理水平、强化主体责任落实具有重大意义。各单位要高度重视，认真落实相关责任。省局有关直属单位要积极配合、支持检查工作，市县级局要认真参与、强化问题处置，承办单位要精心实施、落实省局要求，检查人员要服从安排、专心检查，确保工作顺利进行。

（二）**严密组织实施。**要坚持问题导向、预防为先原则，带着注册（备案）、生产许可、抽检监测及日常监管中有关问题线

索进场，及时查找、发现和化解各类安全风险隐患。要认真遴选经验丰富、业务精湛的专家和行家里手参与体系检查。现场检查要严格按检查程序、分工及技术规范要求开展，确保检查严谨细致、结果客观公正、情况如实记录。

（三）依法依规开展。检查组要依法依规开展检查，接受企业和社会监督，保护企业合法权益，规范体系检查行为。当地监管部门要强化责任担当，破除地方保护主义，实事求是对待检查发现的问题。承办单位及检查组人员要遵守利益冲突回避和保密原则，不得泄露体系检查相关情况和被检查企业商业秘密。

（四）严肃问题处置。对体系检查发现企业管理和生产过程中存在的问题和薄弱环节，检查组要指导企业整改、完善制度、加强管理。企业要制定切实可行的整改方案，明确整改措施、责任分工和时限要求等，及时落实整改任务。属地监管部门要依法查处有关违法问题，督促企业限时整改到位，及时开展整改情况验收确认，按要求报送问题处置情况。

（五）严守纪律要求。检查组要严守工作纪律和廉政纪律，不得收受企业红包礼金和土特产，不得接受企业宴请等，不得隐瞒检查发现的问题或与被查单位串通舞弊，保持良好工作作风。要严格遵守财务制度和委托合同规定，不得弄虚作假，不得利用任务实施拉业务或从被查单位获取不正当利益等。省局领队对体系检查全过程工作作风、廉洁自律、经费使用等情况实施监督，发现违法违规问题严肃追究相关人员责任。

（六）严格疫情防控。严格落实国家、省里、省局及当地疫情防控要求，加强检查组人员特别是省外专家核酸检测、“两码”验证、体温监测、佩戴口罩等工作，遵守企业疫情防控要求，严格做好个人防护，确保检查全程安全到位。

联系人：周 坤，13787104973（负责婴配乳粉和特医食品）

颜 丹，15897329672（负责保健食品）

附件：湖南省特殊食品生产企业体系检查发现问题整改情况
验收确认表

附件

湖南省特殊食品生产企业 体系检查发现问题整改情况验收确认表

企业名称			
企业地址			
验收确认事项			
体系检查发现问题整改情况			
序号	涉及检查 要点条款	发现问题具体描述	整改情况
1			
2			
核查人员签名		年 月 日	
企业负责人签名		(公章) 年 月 日	

