

# 养殖河鲢加工企业审核办法

(试行稿)

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范养殖红鳍东方鲢和养殖暗纹东方鲢(以下简称“养殖河鲢”)加工企业审核工作,根据《农业部办公厅 国家食品药品监督管理总局办公厅关于有条件放开养殖红鳍东方鲢和养殖暗纹东方鲢加工经营的通知》(农办渔[2016]53 号)的有关要求,制定本办法。

**第二条** 中国水产流通与加工协会会同中国渔业协会河豚鱼分会成立养殖河鲢加工企业审核工作委员会(以下简称“审委会”),实施审核工作。

**第三条** 审核工作包含材料审核和现场核实两个环节。材料审核,是指对养殖河鲢加工企业提交的证明材料进行书面审核;现场核实,是指对养殖河鲢加工企业提交材料的真实性以及生产加工管理状况等进行实地核实和评价。

**第四条** 养殖河鲢加工企业审核工作应遵循公正、客观、规范的原则。

## 第二章 条件要求

**第五条** 养殖河鲢加工企业(以下简称“加工企业”)应具备以下条件:

(一)营业执照、组织机构代码证(或社会信用代码)、商标注册证,符合食品加工要求的生产经营场所;

- （二）农业部备案的养殖河鲢鱼源基地；
  - （三）适宜的河鲢加工生产及产品冷藏设备设施；
  - （四）专业分辨河鲢品种能力、熟练掌握河鲢安全加工技术的专业人员；
  - （五）完善的产品质量安全全程可追溯制度和卫生管理制度。
- 其中，由有资质的第三方检测机构出具的加工产品河鲢毒素检测报告不少于每年一次。

### **第三章 审核程序**

#### **第六条 材料提交**

加工企业需填写《养殖河鲢加工企业审核申请表》(附件 1)，并向中国水产流通与加工协会提交以下相关证明材料：

（一）营业执照、组织机构代码证（或社会信用代码）、商标注册证复印件，生产经营场所使用证明或房产证明、场区平面图、卫生设施设备布局图及生产工艺流程图；

（二）农业部备案的养殖河鲢鱼源基地证书；

（三）卫生质量管理人员、水产品质量安全监管员、河鲢品种识别和安全加工专业技术人员相关信息、培训上岗证书复印件；

（四）安全管控措施或制度文件（包括以河鲢毒素为主的危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制措施或制度文件），技术管控措施文件（包括产品说明书和生产加工工艺资料，企业检测实验室基本情况等），生产操作规程、执行标准、由有资质的第三方检测机构出具的 1 年内的加工产品河鲢毒素

检测报告；

（五）产品质量安全全程可追溯制度和标识材料（确保可追溯到产品包装单元，包装上附带可追溯二维码，可追溯信息应包括：产品名称、执行标准、原料基地及加工企业名称和备案号、加工日期、生产批次、保质期、保存条件、检验合格信息等证明）。

## **第七条 材料审核**

中国水产流通与加工协会应组织相关人员对提交材料进行初审，自收到材料起 15 个工作日内完成。

### **（一）材料初审**

1.材料的完整性。申请表内容及证明材料是否齐全；证明材料上证章及签字是否齐全、清晰等；

2.信息的一致性。包括：材料上单位名称与申请表是否一致；加工企业的自有养殖河鲢鱼源基地是否已经获得农业部备案等；

3.材料的有效性。包括：各种证、照是否合法有效；

4.生产过程的可控性。包括：是否制定了相应的安全管控措施和质量管控措施；加工产品流通是否制定了可追溯管理办法；相关岗位专业技术人员是否有资质等。

5.通过初审的加工企业，以《养殖河鲢加工企业审核现场核实通知单》形式通知接受现场核实。

### **（二）材料审核问题的处理**

材料初审不符合要求的，通知加工企业限期 15 个工作日补充材料。

1. 证明材料不完整的，通知补充材料，仍不能补充完整的，判定不符合要求；
2. 材料的有效性存在问题的，允许书面补充说明并提供相应的证明材料。对补充说明及证明材料进行复审，仍存在问题的，判定不符合要求；
3. 提交的产品质量安全全程可追溯制度和卫生管理制度文件不合格的，判定不符合要求。

## **第八条 现场核实**

通过材料审核的加工企业，由中国水产流通与加工协会会同中国渔业协会河豚鱼分会组织专家组对加工企业进行现场核实。

专家组由管理、质检、生产、科研等方面的专家组成，成员从审委会专家库中随机抽取，每次 3-5 人。现场核实工作实行专家组负责制，组长由审委会指定专家担任。

现场核实工作应采取查看、质询、查阅等方式核实本文第六条提交材料的真实性、有效性，必要时可采用实况录像或复制相关文件资料等措施，收集相关材料。

### **（一）加工现场核实**

1. 查看营业执照、组织机构代码证（或社会信用代码）、商标注册证，生产经营场所使用证明或房产证明原件与提交材料是否相符，查看场区、卫生、加工设施设备布局及生产工艺流程与提交材料是否相符；查看由有资质的第三方检测机构出具的 1 年内的加工产品河鲀毒素检测报告原件与提交材料是否相符；

2. 查看加工场所的周边环境及卫生状况、废弃物集中处理情况；

3. 核实原料是否来自于农业部备案养殖河鲢鱼源基地；
4. 检查河鲢品种识别和安全加工专业技术人员相关信息、培训上岗证，分别随机抽查 3-5 份，查看发证机关及有效期；
5. 随机抽取生产记录，检查是否符合生产操作规程要求及加工标准。养殖红鳍东方鲢加工是否按照《养殖红鳍东方鲢鲜、冻品加工操作规范》（GB/T 27624-2011），养殖暗纹东方鲢加工按照《养殖暗纹东方鲢鲜、冻品加工操作规范》（SC/T 3033-2016）执行；
6. 检查安全和技术管控措施文件原件，核实与材料复印件是否一致，现场查看安全管控措施执行情况。

#### （二）产品质量安全可追溯管理核实

1. 查看质量安全可追溯系统建设和运行情况；
2. 查看质量安全可追溯系统信息是否完整、真实；
3. 查验产品形态、包装和标识（二维码）情况和标签内容是否符合相关要求。

### 第四章 结果判定

**第九条** 现场核实结论分为通过、限期整改和不通过。审核评定项目全部合格的判定为通过，有 1 项以上、30%（含）以下一般项目不合格的判定为限期整改，超过 30% 一般项目不合格或 1 项以上（含）关键项目（带有“※”标注）不合格的判定为不通过。

**第十条** 加工企业有下列情形之一的，不予通过：

- （一）拒绝或者不配合检查人员履行职责的；
- （二）提供虚假或者隐瞒重要事实文件、资料的；

（三）其他干扰现场核实正常进行的。

**第十一条** 需要加工企业限期整改的，专家组应对整改结果进行验证。验证可根据整改内容采用书面验证或现场验证的方式进行，验证结果应在《养殖河鲢加工企业审核现场核实报告》中记录。

**第十二条** 现场核实结束后，专家组应在 5 个工作日内将《养殖河鲢加工企业审核现场核实报告》报送中国水产流通与加工协会。

## **第五章 结果公布**

**第十三条** 对于材料审核、现场核实皆符合要求的，或在限期内整改完成经过验证符合要求的加工企业，由中国水产流通与加工协会会同中国渔业协会河豚鱼分会公布。

## **第六章 其他事项**

**第十四条** 审核有效期 3 年。在有效期内，加工企业若变更单位名称、法人代表等事项，应当在变更后 30 日内向中国水产流通与加工协会提出备书。

**第十五条** 因停产、转产、倒闭等原因不再从事河鲢加工的，应当申请办理注销手续。

**第十六条** 加工企业有以下情形之一的，由中国水产流通与加工协会取消其资格并进行公布，且 3 年内不予受理：

- （一）加工未列入加工企业确认的河鲢品种的；
- （二）加工经营野生河鲢或非备案鱼源基地河鲢的；
- （三）河鲢毒素检测一次不合格的，或产品药物残留、重金属含量检测连续两次不合格的；

（四）在监督检查时隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料，经警告仍不改正的。

**第十七条** 加工企业对专家组有关审核和处理结论有异议的，可以向中国水产流通与加工协会提出申诉，中国水产流通与加工协会按照有关规定予以调查处理。

## **第七章 附则**

**第十八条** 本实施细则自公布之日起实施，由中国水产流通与加工协会负责解释。

# 养殖河鲢加工企业审核申请表

加工企业：\_\_\_\_\_

受理机构：中国水产流通与加工协会

申请日期：\_\_\_\_\_

| 企 业 基 本 情 况                   |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|--------------------|
| 企业名称                          |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
| 企业类别                          | <input type="checkbox"/> 国营 <input type="checkbox"/> 集体 <input type="checkbox"/> 民营 <input type="checkbox"/> 合资 <input type="checkbox"/> 其他，请列明：_____ |       |                                     |                    |
| 企业地址                          |                                                                                                                                                       |       | 邮编                                  |                    |
| 法人代表                          |                                                                                                                                                       |       | 职务                                  |                    |
| 授权联系人                         |                                                                                                                                                       |       | 职务                                  |                    |
| 联系电话                          |                                                                                                                                                       |       | 手机                                  |                    |
| 传真                            |                                                                                                                                                       |       | E-Mail                              |                    |
| 组织机构代码<br>(或社会信用代<br>码)       |                                                                                                                                                       |       | 营业执照<br>编号及日期                       |                    |
| 注册商标及图形                       |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
| 厂区面积 (m <sup>2</sup> )        |                                                                                                                                                       |       | 注册资本 (万元)                           |                    |
| 建厂时间                          |                                                                                                                                                       |       | 最后改扩建时间                             |                    |
| 加工品种                          |                                                                                                                                                       |       | 年均加工产能                              | (      吨、      万尾) |
| 加工车间<br>总面积 (m <sup>2</sup> ) |                                                                                                                                                       |       | 本次申请品种加工<br>的车间面积 (m <sup>2</sup> ) |                    |
| 本次申请的<br>审查产品                 | 产品名称                                                                                                                                                  |       | 生产能力<br>(      吨、      万<br>尾)      | 主要销售市场             |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
| 负责人姓名                         | 总负责人                                                                                                                                                  | 生产负责人 | 专业技术负责人                             | 质量管理负责人            |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
| 企业人数                          | 总人数                                                                                                                                                   | 生产人员  | 专业技术人员                              | 质量管理人员             |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
| 企业<br>认证<br>情况                | 认证种类                                                                                                                                                  | 认证机构  | 证书编号                                | 有效期限               |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |
|                               |                                                                                                                                                       |       |                                     |                    |

|             |      |      |        |       |         |
|-------------|------|------|--------|-------|---------|
| 企业标准或执行标准情况 |      |      |        |       |         |
| 主要生产设备      | 设备名称 | 规格型号 | 购置年份   | 运行现状  | 操作负责人   |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
| 企业实验室基本情况   |      |      |        |       |         |
| 主要检验设备      | 设备名称 | 检测项目 | 计量检定情况 | 操作负责人 | 备 注     |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
| 鱼源基地情况      | 名称   |      | 备案号    | 面积（亩） | 产量（吨/年） |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |
|             |      |      |        |       |         |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>证明<br/>材料<br/>清单</p> | <p>（一）营业执照、组织机构代码证（或社会信用代码）、商标注册证复印件，生产经营场所使用证明或房产证明、场区平面图、卫生设施设备布局图及生产工艺流程图；</p> <p>（二）农业部备案的养殖河鲢鱼源基地的证书；</p> <p>（三）卫生质量管理人员、水产品质量安全监管员、河鲢品种识别和安全加工专业技术人员相关信息、培训上岗证书复印件；</p> <p>（四）安全管控措施或制度文件（包括以河鲢毒素为主的危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制措施或制度文件），技术管控措施文件（包括产品说明书和生产加工工艺资料，企业检测实验室基本情况等），生产操作规程、执行标准、由有资质的第三方检测机构出具的 1 年内的加工产品河鲢毒素检测报告；</p> <p>（五）产品质量安全全程可追溯制度和标识材料（确保可追溯到产品包装单元，包装上附带可追溯二维码，可追溯信息应包括：产品名称、执行标准、原料基地及加工企业名称和备案号、加工日期、保质期、保存条件、检验合格信息等证明）。</p> |
| <p>加工企业保证<br/>声明</p>    | <p>我单位郑重承诺，所提供的数据和其他信息真实有效，复印件与原件一致，如因材料不实所引起的一切后果自负。</p> <p style="text-align: right;">（法人代表签名）</p> <p style="text-align: right;">单位公章：</p> <p style="text-align: right;">年      月      日</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |

|              |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 审核主管部门<br>意见 | <p>材料审核意见：</p> <p><input type="checkbox"/> 合格。</p> <p><input type="checkbox"/> 需补充_____等材料。</p> <p><input type="checkbox"/> 不符合有关规定，或不属于审查范围，或审查发现企业有提交虚假材料等情况，决定不予受理。</p> <p>签名：</p> <p>年 月 日</p> |
|              | <p>现场核实意见：</p> <p>专家组长：</p> <p>专家组成员：</p> <p>年 月 日</p>                                                                                                                                             |
|              | <p>审核委员会综合意见：</p> <p>负责人：</p> <p>中国水产流通与加工协会（公章）</p> <p>年 月 日</p>                                                                                                                                  |