

《养殖河鲢加工企业资质审核办法》

第一章 总 则

第一条 为规范养殖红鳍东方鲀和养殖暗纹东方鲀（以下简称“养殖河鲀”）加工企业资质审核工作，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鲀和养殖暗纹东方鲀加工经营的通知》（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鲀加工企业资质审核工作专家委员会（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，是指对申请养殖河鲀加工资质企业（以下简称“申请企业”）提交的申请材料及相关证明进行书面审核；现场核实，是指对申请企业提交材料的真实性和有效性以及生产加工管理状况等进行实地核实和评价。

第四条 养殖河鲀加工企业资质审核工作应遵守国家法律法规，遵循客观、公正、规范的原则。

第二章 条件要求

第五条 申请企业应具备以下条件：

（一）已取得营业执照、组织机构代码证（或社会信用代码）、商标注册证，完备的河鲀加工生产及产品冷冻冷藏设施，符合食

品加工要求的生产经营场所；

（二）农业农村部已备案的养殖河鲩鱼源基地，每批加工原料应有符合要求的种类和数量记录；

（三）拥有分辨河鲩种类、熟练掌握河鲩安全加工技术的专业人员，了解河鲩、河豚毒素知识的质量管理人员；

（四）已建立 HACCP 质量管理体系，包括制定并有效实施了完善的产品生产、质量安全管理以及可追溯管理制度；

（五）产品（或原料）检测合格。检测项目应包括河豚毒素、药物残留，申请企业执行标准应符合国家标准、行业标准、团体标准的有关要求；产品（或原料）检测报告应由有资质的第三方检测机构出具，每年不少于一次。

第三章 审核程序

第六条 材料提交

加工企业需填写《养殖河鲩加工企业资质审核申请表》（附件 1），并提交以下相关材料：

（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）农业农村部备案的养殖河鲩鱼源基地证书复印件与原料来源记录；

（三）卫生质量管理人员、河鲩种类识别和安全加工专业技术人员相关信息、检验人员证书复印件，相关协会或企业自主培

训的资料及上岗证复印件；

（四）产品质量安全管控措施文件。应包括：

1. 以河豚毒素为主的危害分析和预防控制措施文件；
2. 产品加工操作规程；
3. 生产人员及车间卫生管理制度；
4. 企业检测实验室基本情况及实验室管理制度；
5. 产品及卫生检测管理制度，并提供相应的检测报告。初次申请企业应提供产品（或原料）当年内的检测报告 1 份，复审企业应提供证书有效期内产品（或原料）检测报告每年不少于 1 份；
6. 废弃物及污水处理、排放管理制度；
7. 记录和档案管理制度（档案应保存 3 年以上）等。

（五）产品质量安全可追溯管理制度、软件系统和标识材料。

包装上附带可追溯到产品包装单元的二维码，可追溯信息应包括：产品名称、执行标准、鱼源基地及加工企业名称和备案号、生产日期、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接收申请材料后，应在 15 个工作日内完成材料初审。

（一）材料审核

1. 材料的完整性。申请表内容及申请材料是否齐全；申请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农村部备案等；

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；加工废弃物及污水处理管理办法；相关岗位专业技术人员是否有资质；加工工艺是否规范化等。

（二）初审判定

材料审核符合要求的，以《养殖河鲢加工企业资质审核现场核实通知单》形式通知加工企业接受现场核实。

材料审核不符合要求的，通知加工企业 15 个工作日内补充材料：

1. 申请材料不完整的，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申请材料。对补充说明及申请材料进行复审，仍存在问题的，判定不符合要求；

3. 提交的产品质量安全可追溯管理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

审核组成员从审委会专家库中随机抽取，每次 3~5 人，由管理、质检、生产、科研等方面的专家组成。现场核实工作实行审核组负责制，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、验证等方式核实本文第六条提交材料的真实性、有效性，必要时审核组可依据实况录像、照片等相关材料进行审核。

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，加工产品生产许可证、原料记录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 年内的加工产品河豚毒素检测报告原件与提交材料是否相符；

2. 查看加工场所周边环境、卫生状况、冷冻冷藏设施、加工废弃物处理、污染及安全隐患情况；

3. 核实原料是否来自农业农村部备案养殖河鲀鱼源基地；

4. 测试验收人员河鲀种类识别、加工专业技术人员与产品质量安全管控人员的技能，检查技术人员相关信息、培训资料及上岗证等，分别随机抽查并验证发证机构及有效期；

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。审核申请企业采纳标准（国家标准、行业标准及团体标准）的执行情况；

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，现场查看安全和技术管控措施的执行情况；

7. 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的建设和运行情况；

（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；一般项目不合格不超过 30% (含)的判定为限期整改；一般项目超过 30%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，审核组应对整改结果进行查验。可根据整改内容采用书面查验或现场查验的方式进行，查验结果应在《养殖河鲩加工企业资质审核现场核实报告》中记录。

第十二条 现场核实结束后，审核组应在 5 个工作日内将《养殖河鲩加工企业资质审核现场核实报告》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，经网上公开公示，公示期 7 天，若无异议，由中国水产流通与加工协会公布。

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、鱼源基地信息等事项，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鲩加工的，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质并进行公布，且 3 年内不予受理：

- （一）加工未列入加工企业识别确认的河鲩种类；
- （二）加工经营野生河鲩或非备案鱼源基地河鲩；
- （三）河豚毒素检测一次不合格，或产品药物残留检测连续两次不合格；
- （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。

第十七条 加工企业对审核组有关审核和处理结论有异议，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。

附件 1

养殖河鲢加工企业资质审核申请表

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	☐ 国营 ☐ 集体 ☐ 民营 ☐ 合资 ☐ 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 (或社会信用 代码)			营业执照 编号及日期	
注册商标及图 形				
厂区面积 (m ²)			注册资本(万元)	
建厂时间			最后改扩建时间	
加工种类			年均加工产能	(吨、 万 尾)
加工车间 总面积(m ²)			本次申请种类加工 的车间面积(m ²)	
本次申请的 审查产品	产品名称		生产能力 (吨、 万 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 认证	认证种类	认证机构	证书编号	有效期限

情况					
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）

河鲢质量安全 可追溯软件系统 运营情况	
证明 材料 清单	（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）农业农村部备案的养殖河鲢鱼源基地证书复印件与原料来源记录； （三）卫生质量管理人员、河鲢种类识别和安全加工专业技术人员相关信息、检验人员证书复印件，相关协会或企业自主培训的资料及上岗证复印件； （四）产品质量安全管控措施文件。应包括： 1. 以河豚毒素为主的危害分析和预防控制措施文件； 2. 产品加工操作规程； 3. 生产人员及车间卫生管理制度； 4. 企业检测实验室基本情况及实验室管理制度； 5. 产品及卫生检测管理制度，并提供相应的检测报告。初次申请企业应提供产品（或原料）当年内的检测报告 1 份，复审企业应提供证书有效期内产品（或原料）检测报告每年不少于 1 份； 6. 废弃物及污水处理、排放管理制度； 7. 记录和档案管理制度（档案应保存 3 年以上）等。 （五）产品质量安全可追溯管理制度、软件系统和标识材料。包装上附带可追溯到产品包装单元的二维码，可追溯信息应包括：产品名称、执行标准、鱼源基地及加工企业名称和备案号、生产日期、生产批次、保质期、保存条件、检验合格信息等证明。

加工企业保证 声明	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。 (法人代表签名) 单位公章: 年 月 日
审核主管部门 意见	材料审核意见: ☐ 合格。 ☐ 需补充等材料。 ☐ 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。 签名: 年 月 日
	现场核实意见: 审核组长: 审核组成员: 年 月 日

	审委会综合意见： 负责人： 中国水产流通与加工协会（公章） 年 月 日
--	---