

附件 4-1-3

进口肠衣境外生产企业注册条件及对照检查要点

注册编号：

企业名称：

企业地址：

填表日期：

填表说明：

1. 根据《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第 248 号)，向中国申请注册的境外肠衣生产企业，其卫生条件应当符合中国法律法规和标准规范的有关规定。
2. 进口肠衣境外主管当局根据本表对肠衣生产企业开展官方检查并根据检查的实际情况如实作出符合性判定。根据中国海关总署进出口食品安全局相关要求提交本表及境外肠衣生产企业提供的证明材料。
3. 肠衣境外生产企业根据本表在申请注册前进行自我评估并开展自我检查。按本表中“填报要求及证明材料”栏目中的内容提供证明材料。证明材料应有目录，编号及内容应与“填报要求及证明材料”栏中的编号及内容对应，使用中文及英文填写，内容真实完整。

4.英文内容仅供参考，以中文内容为准。

项目	主要条件及依据	填报要求及证明材料	审查要点	符合性判定	备注
1. 企业基本情况					
1.基本情况	1.《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第248号)第五、六条、第七、八条。 2.《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》(海关总署令第249号)。 3.《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694)。 4.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)。	1.填写《进口肠衣境外生产企业注册申请书》。	1.企业应如实填报信息，基本信息应与出口国主管部门提交的信息一致、应与实际生产加工情况一致。 2.人力资源(企业和官方)应能满足企业生产加工和官方检验监管的要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2. 企业位置、车间布局和设施设备					
2.1 企业选址及厂区环境	《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694)中	2.1 提供厂区所处地区环境的图片，图片中应	厂区周围不应有污染源、远离有毒有害场所；其设计和	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	3.1、3.2。	标明周围环境信息(市区、郊区、工业、农业和居民区等)。	建造应避免形成污垢聚集、接触有毒材料。 厂区占地面积,建筑面积。 主要道路情况,如铺设适合于车辆通行的坚硬路面(如混凝土或沥青路面等),路面平整、易冲洗,无积水。 厂区内禁止饲养与屠宰加工无关的动物。		
2.2 厂区布局	《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694)中3.1、3.3和4.1。	2.2 提供厂区平面图,平面图应标明生产加工、原料/成品储存、化学品存放间、实验室(如适用)等不同功能区。	设计和布局应合理,是否建有与生产能力相适应的符合卫生要求的原料、辅料、成品、包装物料、化学物品等储存设施和废物、垃圾暂存设施,人流、物流、气流流向合理,避免交叉污染。 入口处有车辆箱体和轮胎消毒的设施设备。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.3 车间设计和	《食品安全国家标准 食品生产	2.3 提供生产车间平面	车间的面积、高度应与生产	<input type="checkbox"/> 符合	

布局	通用卫生规范》(GB14881) 中 4.1。	图，车间平面图应明确标出清洁区和非清洁区的范围；标明人员更衣间、生产加工、工器具清洗消毒间等功能区；标明车间内人员及产品流动方向	能力和设备的安置相适应，满足所加工的肠衣工艺流程和加工卫生要求；车间地面应用防滑、密封性好、防吸附、易清洗的无毒材料修建，具有便于排水和清洗的构造，保持清洁、无积水，确保污水从清洁区域流向非清洁区域。	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.4 生产设备	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 5。	2.4 提供主要设备设施清单。	企业应配备与生产能力相适应的生产设备 应设置合理，易于进行清洗和维护。与肠衣接触的物品、装置和设备表面均应使用耐腐蚀、防锈、防吸附、易清洗的无毒材料，其构造应易于清洗消毒，保持清洁、光滑，以合适的频次进行有效的清洗和消毒，并	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

			维护良好。		
2.5 仓储设施	<p>1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 5.1.8。</p> <p>2.《天然肠衣》GB/T 7740</p>	2.5 简述储存库卫生管理要求，提供能够体现仓储情况的储存库内相关图片。	<p>企业应保证输华肠衣明确标识、专区存放，贮存和运输环境清洁卫生</p> <p>成品储存库应保持清洁、恒温、恒湿，有防霉、防鼠、防虫蝇设施和温湿度控制设施；库内产品应有明显标识以便追溯，并与墙壁、地面保持一定距离；库内不得存放有碍卫生的物品。盐渍肠衣应存放在密闭容器置于温度适宜的环境中，相对湿度为 85%-90%，每半年换一次盐卤。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3. 加工用水的供给					

3.1 加工用水的水质处理 (如适用)	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 5.1.1、5.1.2。 2.《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)。	3.1 如果是企业自有水源，请说明水质控制的相关措施并提供最近一次生产用水水质检测报告 (如适用)。	生产加工用水 (包括蒸汽) 必须符合当地官方标准。 每年至少检测一次，检测结果应符合当地官方生产加工用水标准。委托检测实验室应具有当地主管部门认定或批准的相应资质。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
4. 肠衣来源					
4.1 肠衣的原料来源		4.1.1 提供屠宰场相关信息。 4.1.2 提供活动物来源养殖场名单，应注明企业自有养殖场还是合同养殖场。 4.1.3 提供送宰活动物检疫合格证书样本。	肠衣原料品种，是否来自官方兽医监督的屠宰场。供宰动物经宰前、宰后检验检疫符合人类食用，并具有产地官方兽医部门检疫合格证明。供宰动物应按规定进行疫病监测和农兽药残留监控，不合格的不得用于加工肠衣产品。是否存在来自第	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

			三国的情况。		
5. 加工过程控制					
5.1 质量管理	《天然肠衣》(GB/T 7740)	5.1.1 提供相关体系文件。 5.1.2 提供关键点的监控记录、纠偏记录、验证记录样表。	是否基于或等同于 HACCP 体系，是否分析原料的来源、预期用途、包装方式、消费方式及产品工艺流程等信息，识别屠宰、分割、和生产加工过程中可能存在的危害，采取相应的预防控制措施；对影响肠衣安全卫生的关键工序，应制定明确的操作规程，保证控制有效、及时纠正偏差、持续改进不足，做好记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.2 卫生控制情况	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中	5.2.1 简述生产加工过程中卫生控制(包括对	建立并有效执行肠衣加工卫生控制程序，确保加工用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	6.1、6.6、8。	<p>人员、设施设备、车间环境、有毒有害物质、清洁消毒等)的基本要求、管理制度</p> <p>5.2.2 提供加工车间实施卫生控制措施的图片</p>	<p>水(冰)、食品接触表面、加工操作卫生、人员健康卫生、卫生间设施、外来污染物、虫害防治、有毒有害物质处于受控状态，并记录。</p>		
5.3 自检自控情况	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)中9。	<p>5.3.1 企业有自属实验室的，提交企业实验室能力与资质证明；企业委托第三方委托实验室的，提供委托实验室资质证明材料。</p> <p>5.3.2 提供企业监控计划，包括监控项目、频率、判定标准、不合格处理措施等。</p>	<p>企业应建立自检自控计划，原料和产品检测的采样、检测和判定标准应符合中国要求，确保产品安全卫生。企业应按照官方相关法律法规和标准，通过检测监控产品的安全卫生质量，包括微生物、兽药和饲料添加剂，传染病等。</p> <p>企业如委托第三方实验室进行检测，实验室应具有当</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

			地主管部门认定或批准的相应资质和承担的企业产品检测项目的检测能力。		
6. 化学品及包装材料管理					
6.1 化学品管理 储存	1.《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694) 中 7.8、11.2.7。 2.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 7.4、8.3。	6.1.1 简述化学品领用与储存要求。 6.1.2 提供化学品存放间的图片。	1.化学品 (包括消毒剂和其它清洁剂) 应符合当地主管当局和中国要求。 2.化学品应专区贮存、严格管理、明确标识。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.2 内外包装材料管理 储存	《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694) 中 8.1。	6.2 提供内外包装材料适合进行肠衣包装的证明材料。	包装材料不应含有有毒有害物质,不应改变肠衣的感官特性。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7. 废弃物处理及虫鼠害控制					
7.1 废弃物处理	《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694) 中 3.3.2、3.3.3、4.1.5、5.2.3、5.4.4、	7.1.1 提供车间内可食用产品容器、废弃物存放容器的区分标识图	1.可食用产品容器、废弃物存放容器应明显标识并加以区分。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	5.8、6.3.7、6.4。	片。 7.1.2 简述废弃物处理程序要求；如采用第三方进行无害化处理，请提供第三方企业的相应资质。	2.废弃物应区分存放、及时处理，避免对生产造成污染。		
7.2 虫鼠害控制	《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694)中5.2.2、5.5.2、5.7.2、5.8.1、11.2.9。	7.2 提供虫害控制布点平面图，如第三方承担，提供第三方资质。	应避免虫害、鼠害对生产安全卫生造成影响。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
8. 产品追溯和召回					
8.产品追溯和召回体系	1.《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694)中9。 2.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)中11、14。	8.1 简述产品追溯程序，以一批次成品批号为例，说明如何自成品追溯至相应养殖场或前一步骤的来源企业。 8.2. 提供肠衣加工原料、成品、半成品在存储、加工工程中进行批次标识的图片	1.应通过批次号构成识别动物或产品来源，通过批次管理和接收销售记录实现向前一步和向后一步的可追溯管理。 2.建立并有效执行产品追溯系统，准确记录并保持食品链相关食品安全信息和批次、标识信息，实现产品	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

			追溯的完整性和有效性。建立并有效执行产品召回制度，确保出厂产品在出现安全卫生质量问题时及时发出警示，必要时召回。		
9. 人员管理及培训					
9.1 员工资格及健康管理。	《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694) 中 10.1、10.2。	9.1 提供员工雇佣前健康管理以及员工体检要求。	1.雇用前员工应进行体检并证明适合在食品加工企业工作。 2.员工应定期体检并保存记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9.2 人员培训	《食品安全国家标准 畜禽屠宰加工卫生规范》(GB 12694) 中 10.5。	9.2 提供员工年度培训计划、内容、考核、记录。	培训内容应涵盖输华肉类检验检疫议定书、中国法规标准、SRMs 控制 (适用于牛) 等内容。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10. 声明					

10.1 企业声明		1.填写《进口肠衣境外生产企业注册申请书》。	应有法人签名和公司盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10.2 兽医主管当局确认		1.填写《进口肠衣境外生产企业注册申请书》。	应有主管兽医签名和主管当局盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	