**《食品生产许可咨询服务规范》编制说明**

**一、项目来源：**

根据浙江省食品学会关于印发2021年度第三批团体标准立项的通知，浙江子午线质量标准化研究有限公司组织成立起草工作组负责团体标准《食品生产许可咨询服务规范》草案稿的起草工作，并由浙江省食品学会归口。

**二、标准制定工作的目的与意义：**

1.背景

随着我国食品行业的快速发展，浙江省拥有食品生产许可证的企业已达到8000多家。食品生产许可作为企业成立初期必须办理的证件，孕育出了不少食品生产许可咨询机构，据不完全统计，2020年浙江省生产许可咨询机构已达100多家。如今随便在网站上输入“食品生产许可”这一关键词，便会出现大量的代理机构宣传页面，其大多给自身打上“专业”、“有经验”、“快速”的标签。但实际各个机构的服务水平参差不齐。

对于没有食品生产经验的部分厂家而言，办理食品生产许可证繁琐的流程对企业造成不小的困扰。所以不少厂家或出于缺乏专业知识、办理时间从而选择寻找食品生产许可咨询机构协助进行食品生产许可的办理工作。

食品生产许可办理服务流程包括：签订合同→技术方案→企业整改→文件编写（质量手册、作业文件、记录表格）→现场培训（法规标准、通则细则、质量文件）→材料申报→预先审核→现场审核→不符合项整改→获取食品生产许可证。从流程上来说，选择与食品生产许可咨询机构合作可以省去大量的办理内容，以交由咨询机构代理。其次通过咨询机构的辅导培训，对企业内部进行整改大大提高了食品生产许可证办理通过率。

嘉兴市目前拥有的生产许可咨询公司10余家，但企业规模大于5人的仅有2家。每家咨询机构拥有食品相关专业的咨询人员只有1～2人。大部分咨询机构工作人员非食品相关专业，没有食品类的相关技术职称，也没有食品工作经历。对食品生产许可咨询的能力参差不齐。

2.存在的问题

（1）法律政策缺失

缺少相应的法律规范及宏观政策指引，规模相对较小、服务模式和服务质量不甚合理，影响行业规模的扩大和社会认可度提高。

（2）缺乏行业自律

缺乏统一的标准和健全的行业自律，机构建设及从业人员水平参差不齐，严重影响了咨询服务质量的提高。

（3）规范化程度低

技术创新能力不足，咨询机构数据规范化程度不高、行业核心竞争力薄弱。

3.必要性

制定食品生产许可咨询服务规范有助于对食品生产许可咨询机构进行全方位规范化管理，包括解决食品生产许可咨询以下几个方面的实际问题。咨询过程方面，可以实现食品生产许可咨询事前、事中、事后过程的程序化与效率最优；咨询机构管理机制方面，可有效建立机构的约束机制和激励机制，增强行业发展动能与活力；咨询从业人员方面，通过开展评价、培训及业绩考核等工作，进而提升从业人员整体专业水平。

**三、与国内外法律法规和其他标准的关系**

国外没有食品生产许可咨询服务标准。

目前暂无食品生产许可证咨询相关国家标准和行业标准。

食品生产许可执行的是《中华人民共和国食品安全法》和《食品生产许可管理办法》。

**四、标准制定工作主要过程：**

1、2021年5月20日～6月19日，收集相关的国家标准、法律法规等信息。

2、2021年6月20日～8月15日，收集资料并完成了立项申请书。

3、2021年8月17日～8月20日，浙江省食品学会印发了《浙江省食品学会发布2021年度第三批团体标准立项的通知》，成立起草工作组。

4、2021年8月21日～2021年8月23日，完成《食品生产许可咨询服务规范》团体标准草案稿。

5、2021年8月24日～8月26日，完成《食品生产许可咨询服务规范》团体标准工作组讨论稿。

6、2021年8月28日在浙大圆正酒店召开，会上对标准文本和编制说明进行修改，提出以下意见：1.专业技术人员任职要求增加：获得食品安全管理体系审核员证书。2.咨询流程中增加了材料申报。3.领证后整改修改为评审后整改。

7、2021年8月29日～8月31日，完成《食品生产许可咨询服务规范》团体标准征求意见稿。

**五、标准制定原则：**

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等有关法律法规，按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的编写原则进行编写。以保障食品卫生安全为原则，深入调查研究，保证起草工作的科学性、规范性和可操作性。

（一）可操作性的原则

本规范制定过程中按照可操作性的原则，结合企业的实际情况，对标准内容进行科学设定。为食品生产许可咨询行业、企业、提供科学管理的依据。

（二）与国内外标准协调一致原则

在标准制定过程中，起草组按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的编写原则要求进行编写。仔细查阅国内外的相关标准，根据实际情况，确定了团标的框架结构和各项技术内容要求。

（三）公开透明的原则

起草过程中坚持公开、透明的原则，除召开专家座谈会听取意见外，还将向社会公开广泛征求意见，如来自行业协会、检测机构、咨询企业以及食品安全监督管理部门等各方意见，并吸收和采纳部分意见。

**六、标准主要条款说明：**

**1、标准名称和范围：**

根据关于浙江省食品学会发布2021年度第三批团体标准立项的通知，标准名称要求一致为“食品生产许可咨询服务规范”。

范围根据标准内容确定，本文件规定了食品生产许可咨询服务的基本要求、服务流程、评价与改进。本文件适用于对食品生产企业取证前准备工作提供咨询服务的组织。

**2、规范性引用文件：**

在规范性引用文件中，根据食品生产许可咨询组织管理要求引用了相关国家标准等文件。

**3、术语和定义：**

本文件没有需要界定的术语和定义。

1. **基本要求**

4.1组织

根据DB34/T 3726—2020《中小企业咨询组织》5.1确定：应包括但不限于以下基本条件：

1. 合法注册，具备企业法人资格和相应的资质条件；
2. 具备固定的办公场所和所需的基本硬件设备；
3. 具备专职的专业咨询技术人员及服务人员；
4. 具备基本的组织架构和职能分工；
5. 具备清晰的业务流程和规范的管理制度。

4.2人员

4.2.1根据DB 34 02/T 10—2020《商标代理服务规范》4.2.1确定：专业咨询技术人员应具备中级及以上职称或1年以上的食品生产许可审查经历或5年以上的食品生产及管理经验。

2021年8月28日专家研讨会上修改为：专业咨询技术人员应符合下列条件中的一项：

1. 获得中级及以上职称；
2. 获得食品安全管理体系审核员证书；
3. 一年以上的食品生产许可审查经历；
4. 五年以上的食品生产及管理经验。

4.2.2根据DB 34 02/T 10—2020《商标代理服务规范》4.2.1确定：应具备食品生产许可相关专业知识和能力，熟悉食品相关法律、行政法规、部门规章和司法解释，如《食品生产许可管理办法》、《食品生产许可审查通则》、《食品生产许可审查细则》等。

4.2.3根据DB 34 02/T 10—2020《商标代理服务规范》4.2.2确定：应遵守诚实守信、沟通协调和保密承诺的工作纪律。

1. **服务流程**

5.1访问沟通

5.1.1根据DB34/T 3354—2019《科技咨询服务规范》第6章确定：在没有接到潜在客户咨询服务的请求时，服务方应对潜在客户进行现场访问，了解客户是否有咨询服务需求。

5.1.2根据DB34/T 3354—2019《科技咨询服务规范》第6章确定：在接到客户咨询服务请求时，服务方应与客户进行沟通，掌握客户基本情况，了解客户明确的和潜在的需求。

5.2委托受理

5.2.1根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》5.2.1确定：接受委托受理前，应首先进行利益冲突检查，如有冲突，应向客户解释；如无冲突，方可接受委托。

5.2.2根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》5.2.2确定：针对违反相关法律法规时，不应受理委托，并予以告知。

5.2.3根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》5.2.3确定：委托单位确认就某一事项委托后，双方签订委托合同的，应确定具体咨询事项、咨询范围、咨询内容、咨询权限、咨询费用以及双方的权利义务、争议解决方式等。

5.3建立档案

根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》5.3确定：接受委托后，应建立相应的业务档案，将委托合同、案件材料、官方来文等文件资料进行存档，保证业务档案材料的完整性，并根据案件的进展变化情况更新案件状态和存档文件。

5.4提供服务

5.4.1专业技术人员调研

5.4.1.1根据实际工作流程确定：应依据食品生产许可办理所需材料，收集相关资料和信息。

5.4.1.2根据实际工作流程确定：应对服务实施所需的所有资料进行现场调研，并做好企业现场情况记录。

2021年8月28日专家研讨会上修改为：应对服务实施所需的所有资料进行现场调研，指导客户将生产检验设备根据库房、车间和厂区环境规范布局，并做好企业现场情况记录。

5.4.2材料编写及申报

5.4.2.1应代理或指导客户对食品生产许可申报材料进行编写、整理、申报。

5.4.2.2根据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》确定：编写的材料应包括但不限于：

1. 企业申报诚信声明；
2. 食品生产许可申请书，内容包括：申请人基本情况表；产品信息表；食品生产主要设备、设施表；食品安全专业技术人员及食品安全管理人员表；食品安全管理制度清单。
3. 食品（食品添加剂）生产设备布局图和食品（食品添加剂）生产工艺流程图；

5.4.2.3 2021年8月28日专家研讨会上根据食品生产许可审查实际材料增加：编写的现场评审材料应包括但不限于：

1. 产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件；
2. 质量负责人、文件管理员的任命文件并规定其相应的职责；
3. 质量管理机构或人员负责质量管理体系的文件；
4. 质检机构或质检人员独立行使质量检验权力的授权文件；
5. 年度人员培训计划；
6. 员工健康档案及健康证；
7. 规定各部门的职责和权限的文件；
8. 制订了质量方针，质量目标以及分解落实的文件；
9. 不合格管理办法；
10. 外来法规及标准；（包括原辅材料包装材料标准、产品标准中引用标准、执行标准及执行的上级法律法规）；
11. 型式检验的委托检验合同及检验规程(包括：原料检验规程、半成品检验规程、成品检验规程)；
12. 从业人员健康管理制度、进货查验记录制度、生产过程控制制度、出厂检验记录制度、不安全食品召回制度、文件管理制度、食品安全自查制度、检测设备管理制度等文件和不合格品处置措施、食品安全事故处置方案；
13. 进货查验记录、温湿度记录、设备维护保养记录、清洗消毒记录、紫外灯（臭氧）杀菌记录、消毒液配比记录、废弃物处理记录、食品安全自查记录、培训考核记录、原辅料验收及索证记录、半成品检验记录、抽包检验记录、原辅料领料投料记录、关键控制点记录、出厂检验记录、出厂记录、食品安全召回记录、不合格品处置记录、产品型式检验报告、试制产品检验合格报告、水质检验报告、计量器具检定或校准报告、空气净化等级测定报告、有毒有害化学品入库及领料制度、食品生产加工场所及周围环境平面图和记录保存期限规定文件。
14. 申请特殊食品生产许可还需要编写特殊食品的生产质量管理体系文件和特殊食品的相关注册和备案文件；
15. 特殊食品包括：保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品。

5.4.3培训整改

根据实际工作流程确定：应召开线上或线下的培训会，对客户开展食品生产相关知识及标准、法律法规知识培训，并针对调研结果向客户进行反馈并指导客户根据调研结果进行规范性整改。

2021年8月28日专家研讨会上修改为：应召开线上或线下的培训会，对客户开展食品生产相关知识及标准、法律法规知识培训，使客户了解基本食品生产许可证办理流程和知识以及食品生产必要的文件记录，并针对调研结果向客户进行反馈并指导客户根据调研结果进行规范性整改，指导客户规范布局生产设备。

5.4.4预先审核

根据实际工作流程确定：应根据食品生产许可审查内容对客户进行预先审核，并提出企业存在的不符合项。

2021年8月28日专家研讨会上修改为：应根据食品生产许可审查内容对客户进行预先审核，并提出企业存在的不符合项，并指导客户整改。

5.4.5材料提交

2021年8月28日专家研讨会上增加：应代理或指导企业将食品生产许可证办理材料提交至有关主管部门，申请食品生产许可评审。

5.4.6评审后整改

根据实际工作流程确定：客户领取食品生产许可证后，针对评审组的审查报告中提出的不符合项，指导客户进行整改。

5.4.7档案保存

根据DB 3402/T 10—2020《商标代理服务规范》5.6确定：应建立文件（档案）管理系统，在提供服务的过程中对收到或生成的所有文件资料予以存档，并对档案的查询和提供利用建立规范制度。

5.5交付

根据DB34/T 3354—2019《科技咨询服务规范》第11章确定：应按照合同约定的交付形式进行交付。

5.6售后

5.6.1根据DB34/T 3354—2019《科技咨询服务规范》12.1确定：应在交付咨询服务结束后，依据合同约定向咨询方提供后续指导。

5.6.2根据DB34/T 3354—2019《科技咨询服务规范》12.2确定：对客户的投诉应按GB/T 17242的规定处理。

1. 评价与改进

6.1评价

6.1.1根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》7.1.1确定：应建立服务评价渠道，开展服务评价。

6.1.2根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》7.1.2确定：可通过下列方式收集评价信息：

1. 会议；
2. 征集意见；
3. 向客户发放调查问卷；
4. 直接与客户沟通；
5. 收集行业协会的评价；
6. 收集媒体报道；
7. 收集行业研究报告；
8. 其他。

6.1.3根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》7.1.3确定：应制定评价制度，对评价频次、评价信息分析、评价结果跟踪的验证等作出规定。

6.1.4根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》7.1.4确定：应保证服务评价的记录真实、准确。

6.2改进

6.2.1根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》7.2.1确定：应根据服务评价的结果采取相应的预防和整改措施，保持服务水平不断提升。

6.2.2根据DB3402/T 10—2020《商标代理服务规范》7.2.2确定：应对预防和整改的有效性进行跟踪验证，保证相关措施及改进实施到位，并将预防和整改的措施形成制度。