附件2

生产企业现场检查表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业基本信息 | | | |
| 名称 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 营业执照 |  | | |
| 联系人（职务） |  | 手机 |  |
| 办公电话 |  | 生产企业人数 |  |
| 产品信息 | | | |
|  | | | |
| 体系建设情况 | | | |
|  | | | |

| **序号** | **检查项目** | **检查内容** | **检查要点** | **检查方法** | **检查情况及存在问题** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 检查产品 | 所生产产品是否为生产许可证产品 | 检查产品和营业执照 | 检查营业执照、企业生产和检验设备、销售台账。 |  |
| 2 | 检查生产情况 | 检查企业供货合同、生产流转单和交货流转单 | 是否有涉嫌“假冒伪劣”产品生产迹象。 | 抽取近2年的合同及生产流转单等台账 |  |
| 3 | 委托加工情况 | 检查委托加工协议是否符合有关规定，重点检查受委托企业是否具备相关生产资质。检查委托加工信息是否依法依规进行标注。 | 是否符合委托加工相关要求 | 抽取委托合同及生产流转单等台账。  检查委托加工信息是否依法依规进行标注。 |  |
| 4 | 标准执行情况 | 检查企业与用户签订协议中规定的产品质量指标要求，是否符合相关技术法规、国家标准规定的强制性要求或企业明示的技术指标。 | 是否生产非标产品，非标产品是否涉嫌规避许可证管理。 | 检查合同、企业标准。根据情况抽取样品。 |  |
| 5 | 生产和检测设备 | 检查生产和检验设备 | 能力、性能和精度应能生产合格产品。 | 生产和检验设备是否满足生产合格产品。 |  |
| 6 | 采购控制 | 1.企业应制定采购原辅材料及外协加工项目的质量控制制度。  2.企业应制定影响产品质量的主要原辅材料供方及外协单位的评价规定，并依据规定进行评价，保存供方及外协单位名单和供货、协作记录。 | 1.是否制定质量控制制度。  2.是否制定了评价规定。  3.是否按规定进行了评价。  4.是否全部在合格供方采购。  5.是否保存供方及外协单位名单和供货、协作记录。 | 1.查有关文件。  2.查供方评价规定，其内容是否完整。重点抽查重要零部件是否在合格供方名单中。  **3.是否采用不合格原材料。\*\*** |  |
| 7 | 过程控制 | 特殊过程和关键控制点。 | 1.对特殊过程加以控制。  2.对生产中的重要工序或产品关键特性进行质量控制。 | 1.是否事先进行了设备认可、工艺参数验证和人员培训。  2.查流程图或有关工艺文件。是否对重要工序或关键特性设置了质量控制点。查阅相关文件和记录是否按程序正确实施了质量控制。 |  |
| 8 | 出厂检验 | 企业有完整、准确、真实的检验原始记录或检验报告。 | 检查检验的原始记录或检验报告是否完整、准确、真实。 | 查阅企业检验的原始记录和检验报告，检查其检验项目是否符合相关要求，检验报告与原始记录是否对应，查完整性、准确性、真实性。  **是否有出厂检验。\*\*** |  |
| 9 | 标识标注 | 最终产品标识齐全正确。 | 1.是否有执行标准。  2.产品是否有标识标注。 | 检查产品外表面或包装、说明书上的标注。 |  |
| 10 | 产品质量追溯情况 | 企业应有完整的产品销售台账。 | 是否建立产品销售台账，是否如实记录销售产品的名称、数量、批号、购货者名称等具体内容；  出厂产品质量是否能有效溯源。 | 检查销售台账 |  |
| 汇总 |  |  | | | |

**检查人员签字： 企业负责人签字： 检查日期：**

**企业公章：**