

食品安全风险管控清单(保健食品生产)

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称详见说明	基础风险	生产者资质	续、变更、增项等	1. 营业执照、食品生产许可证超过有效期仍进行生产。 2. 生产的保健食品及原料提取物、复配营养素等不在《食品生产许可证》许可类别和明细范围内。 3. 设备布局和工艺流程、主要生产设备设施发生变化,未按规定进行许可变更。	1. 建立自查制度, 及时对证照进行延续, 确保食品生产许可资质在有效期内。 2. 提升食品安全主体责任意识, 学习食品安全法律法规。 3. 依法组织生产, 严格按照规定在许可范围内从事食品生产活动。 4. 变更生产许可证载明事项的以及变更工艺设备布局、主要生产设施设备, 影响保健食品产品质量安全的, 在变化后10个工作日内提出变更申请。	每年/发生变更时	符合《食品生产许可管理办法》《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	生产者资质	产品注册备案事项	标识为保健食品的产品未按规定注册或备案, 保健食品注册证书或备案凭证超过有效期或失效。	1. 所生产的保健食品持有效注册证书或备案凭证, 或其他有效证明。 2. 产品注册证书或备案凭证及其附件中载明的内容发生变更的, 按规定履行变更手续。	每年/发生变更时	符合《食品生产许可管理办法》《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健	类别	基础	厂区环	有毒有害	厂区、车间与有毒、有害场	1. 废弃物存放区域远离生产车间,	每周	符合GB 14881	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
食品	名称见说明	风险	境	害物污染	所及其他污染源未保持规定的距离，或无有效防范措施。	生产过程的废弃物每日运送至废弃物存放区域，存放废弃物的容器应标识清晰，有效防护。 2. 废弃物定期处理，并检查处理情况，有特殊要求的废弃物其处理方式应符合有关规定。		和内控要求	
保健食品	见别称说明 类名	基础风险	虫鼠害防控	生物污染	1. 虫鼠害从外部进入生产车间或库房。 2. 未充分分析虫害来源，未能做好预防虫害的预防管理。	1. 外部与生产区域相通的门加装风幕或门帘、挡鼠板，窗户安装纱窗，生产车间内安装地漏、通风管道安装防鼠网，库房内设置挡鼠板、粘鼠板、防蝇灯等防虫、防鼠设施并做好维护。 2. 降低车间内部吸引因素，如：可引起再污染的灭蝇灯（如电击式灭蝇灯）、未得到有效清洁的环境等。 3. 安装粘捕式灭蝇灯，定期更换粘纸并记录粘捕昆虫的数量和种类，分析其来源，实施预防管控措施。 4. 虫害防治由第三方完成的，对第三方进行监督，对虫害监控结果的异常情况追查其来源并进行分析。	每周	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别	基础风险	环境环节	人流、物流交叉污染	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洁净车间人流、物流通道缓冲区联锁装置失效。 2. 人员洗手、干手、消毒设施不能正常使用。 3. 物料缓冲和清洁设施不能正常使用。 4. 消毒用酒精过期失效。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人流、物流通道缓冲区要有联锁装置并有效运行。 2. 人流通道的更衣设施要与生产量或工作人员数量相匹配，工作服与个人服装及其他物品分开放置，洗手、干手、消毒设施能正常使用。 3. 物流通道的缓冲和清洁设施能正常使用，对物料消毒的紫外灯的使用寿命采取有效管控措施。 4. 在手消毒及已配制的酒精容器上粘贴酒精配制日期及有效期标签并进行检查。 	每周	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	车间环境	车间基础设施不完善引发的污染	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生产车间内部破损和不易清洁处，容易滋生微生物，增加环境污染的风险。 2. 进入室内的管道与墙壁或天棚的连接部位未处于密封状态，导致污染。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立车间基础设施管理制度，按照制度定期检查，对不符合要求的，及时维修、维护。 2. 对破损处、缝隙、夹层的清洁消毒要彻底。 3. 必要时对破损及不易清洁处进行环境微生物监测。 4. 窗户、天棚、进入室内的管道与墙壁或天棚连接处要密封严密。 	每月	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称见说明	基础风险	车间环境	管道污染	管道存在死角和盲管，不便于清洁，容易滋生微生物。	管道设计安装避免死角和盲管，确实无法避免的，应便于拆装清洁。	每月	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称见说明	基础风险	车间环境	排水设施污染	1. 地漏未液封，未定期清洁、消毒。 2. 水池排水管未处于密封状态。	洁净车间水池或地漏应易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防止空气倒灌，同外部排水系统的连接方式应能够防止微生物的侵入，例如带有消毒剂的液封。	每周	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	
保健食品	类别名称见说明	基础风险	车间环境	粉尘污染	1. 洁净车间内产尘量大的工序，无防尘捕尘设施或防尘捕尘设施不能正常使用。 2. 产尘量大的功能间未保持相对负压。	洁净车间产尘量大的功能间应保持相对负压，防尘捕尘设施应正常使用，不得对其他功能间造成污染。	2次每班	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称见说明	基础风险	计量设备设施	计量器具、仪器仪表	计量器具、仪器仪表未检定或校准，或检定、校准超过有效期，导致计量不正确。	1. 建立计量器具、仪器仪表检定或校准制度、清单和计划表。 2. 车间温度计、流速计、压力计、秤、天平、计时器等计量器具、仪器仪表应定期检定或校准。	每年外部检定和定期内部校准	符合计量法管理要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	明别称说 类名见	基础风险	空气净化系统	洁净区环境控制	<ol style="list-style-type: none"> 空气净化系统无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。 空气净化系统过滤器未按要求进行清洗或更换，导致空气污染。 车间空气洁净度超标引起污染 车间压差不符合引起交叉污染。 车间温湿度不符合要求。 	<ol style="list-style-type: none"> 对空气净化系统运行状态进行监控并记录。 空气净化系统初效、中效过滤器两侧设置压差计，对初始压差、运行压差进行记录。 初、中、高效过滤器按要求清洗或更换。 制定空气洁净度检测制度，配备相应环境监测仪器，定期进行洁净区环境监测。 经空气净化的车间及作业区与室外、洁净级别不同的相邻洁净室之间设置压差计，对压差进行监控并记录。 生产现场配备温湿度监控设施，对温湿度进行监控并记录，温湿度与生产工艺要求相适应。 定期对空气净化系统进行验证。 	1-2:每班 3-4:定期 5-6:2次 每班 7:定期	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 17405和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	水处理设备	未产用	<p>1. 水处理设备无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。</p> <p>2. 未对纯化水制备系统进行定期清洗、灭菌，导致微生物的滋生和污染。</p> <p>3. 未对保健食品生产用水进行定期检测或检测项目不完整，无生产用水检验报告。</p> <p>4. 生活饮用水不符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求，纯化水不符合《中华人民共和国药典》要求。</p> <p>5. 涉水产品未取得合法资质。</p>	<p>1对水处理设备运行状态进行监控并记录。</p> <p>2. 水处理设备定期维护，多介质过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器、超滤系统定期清洗，储罐和管道定期清洗、灭菌并记录。</p> <p>3. 定期进行纯化水水质pH值、电导率等项目的检测。</p> <p>4. 每年进行生产用水的全项检验，对不能检验的项目，可以委托具有合法资质的检验机构进行检验，生活饮用水应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求，纯化水应符合《中华人民共和国药典》要求。</p> <p>5. 定期对水处理系统进行验证。</p> <p>6. 制水设备、储水设备、过滤装置、再生盐、阻垢剂等资质符合要求(如涉水产品卫生批件等)。</p>	<p>1:每日</p> <p>2-3:定期</p> <p>4:每年</p> <p>5-6:定期</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	干燥用空气、压缩空气设备	干燥用空气、压缩空气污染	<p>1. 直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气等未经净化处理，导致车间环境污染。</p> <p>2. 净化用滤罐未定期清洗或更换。</p>	<p>1. 直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气应经过净化处理。</p> <p>2. 定期对压缩空气水分、油分及微生物进行检测。</p> <p>3. 净化用滤罐定期清洗或更换并记录。</p>	每月/定期	符合《保健食品生产许可审查细则》和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别	基础风险	验货查	供应商资质合规风险	<p>1. 采购非合格供应商的原料用于生产。</p> <p>2. 未进行供应商审核。</p> <p>3. 未索取供货者的许可资质证明。</p> <p>4. 供应商许可资质证明变更或过期，未及时更新。</p> <p>5. 未按照法律法规和相关文件等要求购进使用动植物原料。</p>	<p>1. 建立合格供应商名录，生产用物料采购下订单时必须从合格供应商名录中选取供应商。</p> <p>2. 明确物料供应商的遴选、退出标准以及审核、评价程序，根据供应商的审核/评估计划，对供应商进行审核/评估。</p> <p>3. 供应商的许可资质应齐全，过期的应重新获取。</p> <p>4. 采购合同约定，供应商如有资质、生产工艺、原料变更时，及时通知。</p> <p>5. 药用空心胶囊应从符合药典规定的具有药品关联评审登记号的供应商采购。</p> <p>6. 采购原料提取物的，查验原料提取物供货商《食品生产许可证》及相关信息，生产商《食品生产许可证》许可品种明细项目应载明保健食品原料提取物名称、对应的保健食品名称、注册号或备案号等信息。</p> <p>7. 购进使用的动植物原料应符合法律法规和相关文件等要求。</p>	<p>1:每批</p> <p>2:定期</p> <p>3:每批</p> <p>4:按需</p> <p>5-7:每批</p>	<p>符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求</p>	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别	基础风险	验货查	原辅料、内包材质量控制	<p>1. 原辅料、包装材料无检验合格报告、检验报告项目不全、不符合质量标准要求、检验标准已废止，例如：中药材农兽药残留、硫酸软骨素等原料不符合质量标准要求。</p> <p>2. 采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，未索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。</p> <p>3. 依法需要实施检疫的动物原料缺少检疫证明。</p> <p>4. 含有兴奋剂或激素的原辅料无含量报告。</p> <p>5. 经辐照的原辅料无辐照剂量资料。</p> <p>6. 原料存在非法添加风险。</p>	<p>1. 采购的原辅料和包装材料逐批查验产品合格证明，对无法提供合格证明的原料，按质量标准检验合格。根据原料验收标准，逐条项目确认检测结果与验收标准是否一致。</p> <p>2. 采购的菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料等供应商审核评估时应当索取菌株或品种鉴定证明材料，菌丝体原料、益生菌类原料在供应商审核评估时还应索取遗传稳定性、安全性等证明材料。</p> <p>3. 采购的依法需要实施检疫的动物或动物组织器官原料，应当索取检疫证明。</p> <p>4. 采购原辅料有兴奋剂或激素含量要求的，应索取其含量检测报告。</p> <p>5. 采购的使用经辐照的原辅料，应当有辐照剂量资料。</p> <p>6. 生产有助于控制体内脂肪、有助于维持血糖健康水平、有助于维持血压健康水平、有助于维持血脂(胆固醇/甘油三酯)健康水平、</p>	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						<p>缓解体力疲劳等易非法添加的保健食品的，加强原料管控：</p> <p>(1) 采购前与供应商确认原料的采购标准，并签订采购合同及质量保证协议。</p> <p>(2) 对重点原料供应商定期现场审核，保证从正规供应商购买合格原料。</p> <p>(3) 有条件的对重点原料开展易非法添加成分监测。</p>			
保健食品	类别名称见说明	基础风险	程产过	共线生产	可能导致污染或交叉污染的共线生产行为。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 明确共线生产管理要求、清场要求。 2. 保健食品不得与药品共线生产，不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。 3. 共线生产后进行有效清洁。 4. 清洁效果应进行验证。 	1-3: 每批 4: 定期	符合《保健食品生产许可审查细则》和内控要求	
保健食品	类别名称见说明	基础风险	清洁消毒	清洁剂、消毒剂污染	<ol style="list-style-type: none"> 1. 清洁剂、消毒剂与食品原料、半成品、产品、包装材料等混放或标识不清，造成污染风险。 2. 清洁剂、消毒剂无使用记录，需要配制的消毒剂无配制记录。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 清洁剂、消毒剂应分别安全包装，明确标识，并与食品原料、半成品、产品、包装材料等分隔放置。 2. 建立清洁剂、消毒剂采购、配制使用记录，消毒液在有效期内使用。 	定期 / 不定期	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					3. 洗涤剂、消毒剂不符合GB 14930标准要求。	3. 检查核对洗涤剂、消毒剂标识的产品标准。			

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别	基础风险	委托生产	委托双方证照及质量责任	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受委托生产的保健食品不符合法律、法规以及食品安全标准等规定。 2. 受委托生产的保健食品所用原辅料不符合注册或备案要求 3. 受托方生产许可范围不含委托加工产品类别，生产许可证不在有效期内。 4. 保健食品委托方不是产品注册证书、注册转备案凭证所有人。 5. 保健食品注册批件发生变更的，委托方未履行批件变更手续。 6. 保健食品注册证书过期继续生产。 7. 受托方不具备全流程生产能力或未全过程生产。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委托加工产品应符合法律、法规、食品安全标准、注册或备案要求以及合同约定要求。 2. 委托产品在受托方《食品生产许可证》许可范围内，《食品生产许可证》在有效期内。 3. 委托方应是保健食品注册证书或注册转备案凭证持有人，检查产品注册证书或备案凭证是否有效。 4. 保健食品注册批件发生变更的，委托方履行批件变更手续。 5. 受托方保持委托生产品种的全过程生产能力，完成委托品种的全过程生产。 	合同周期	符合法律、法规、食品安全标准、注册或备案的技术要求、《保健食品生产许可审查细则》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	见明 类别名称 说明	基础 风险	委托生	严合	<p>1. 未签订委托生产合同，委托生产合同超出有效期。</p> <p>2. 委托生产合同对品种、委托期限等内容未作约定或约定不清。</p> <p>3. 委托生产合同未明确委托双方产品质量责任。</p>	<p>1. 签订委托生产合同，并在有效期内，订单、采购合同不属于委托生产合同。</p> <p>2. 合同约定委托生产的食品品种、委托期限等内容。</p> <p>3. 合同明确双方的质量责任和权利义务，对委托加工产品的原料来源、生产行为、检验行为等责任进行约定。</p> <p>4. 合同中明确规定以下内容：委托方负有向受托方提供注册或备案产品配方、工艺流程、质量标准的义务，对受托方生产行为进行监督，并对委托生产的食品安全负责。受托方负有对委托方提供的原辅料、食品相关产品质量进行检验，并对标签、说明书内容的合法性进行检查的义务，受托方应当依照法律、法规、食品安全标准以及合同约定进行生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。</p>	合同周期	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	委托生产	受托生产过程监督	委托方未对受托方开展监督，或未保留监督记录。	受托方依照法律、法规、食品安全标准、注册或备案要求以及合同约定进行生产，接受委托方的监督并留存委托方的监督检查记录。	合同周期	符合法律、法规、食品安全标准、注册或备案要求、《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	委托生产	委托生产产品标签	委托生产的食品标签标注委托方、受托方的名称、地址、联系方式等信息不全。	在受委托生产的食品标签中，标明委托方和受委托方的名称、地址、联系方式等内容。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	见类别名称说明	基础风险	食品安全自查	食品安全自查	<p>1. 未建立食品安全自查制度。</p> <p>2. 未按照自查制度要求定期开展自查，缺少相关自查记录，如《每日食品安全检查记录》《每周食品安全排查治理报告》《每月食品安全调度会议纪要》。</p> <p>3. 自查不能发现问题。发现食品安全问题，未立即采取措施。发现食品安全事故潜在风险的，未立即停止食品生产经营活动或未向所在地市场监管部门报告。生产</p>	<p>1. 建立食品安全自查制度，规定自查内容、频次、负责人、报告制度等，自查资料按规定存档。</p> <p>2. 建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，结合企业实际，落实自查要求，制定食品安全风险管控清单，建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。企业主要负责人每月至少听取1次食品安全总监管理工作情况汇报，查看相关管理记录，特别是《每月食品安全调度会议纪要》。</p> <p>食品安全总监或者食品安全员每周至少组织1次风险隐患排查，</p>	按需	符合《食品安全法》《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					条件发生变化，不再符合食品安全要求的，未立即采取整改措施。	<p>形成《每周食品安全排查治理报告》。食品安全员每日根据风险管控清单进行检查，形成《每日食品安全检查记录》。</p> <p>3. 生产条件发生变化，不再符合食品安全要求的，立即采取整改措施。有发生食品安全事故潜在风险的，立即停止食品生产经营活动，并按规定向所在地市场监管部门报告。</p> <p>4. 将自查发现问题进行动态风险管控。</p>			

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称见说明	基础风险	食品安全自查	生产质量管理体系自查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未定期开展生产质量管理体系自查，或无记录。 2. 自查发现问题未做到全部完成闭环整改。 3. 自查和整改结果未按时提交属地监管部门。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每年按照要求对生产质量管理体系的运行情况进行不少于一次自查，保证其有效运行，并按照规定要求向市场监督管理部门提交自查报告。 2. 自查发现问题整改率达100%。 3. 将自查发现问题进行动态风险管控。 	每年	符合《食品安全法》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	名见明 类别称说	基础风险	从业人员管理	人员资质	<p>1. 生产管理部门负责人、质量管理部门负责人非专职人员、相互兼任。</p> <p>2. 生产管理部门负责人、质量管理部门负责人学历或技术职称不符合相应要求。</p> <p>3. 不具有两名以上专职检验人员。</p> <p>4. 未按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》要求配备食品安全管理及专业技术人员，食品安全总监、食品安全员未履行食品安全职责，未按要求检查食品安全工作。</p> <p>5. 聘用禁止从事食品相关工作的人员从事食品工作。</p>	<p>1. 生产管理部门负责人、质量管理部门负责人应为专职人员，不得相互兼任。</p> <p>2. 生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应具备相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。</p> <p>3. 配备两名以上专职检验人员，检验人员符合资质要求。</p> <p>4. 有明确的食品安全管理人員和負責人的任命書，食品安全總監、食品安全員按要 求履行食品安全職責。</p> <p>5. 被吊銷許可證的食品生產經營者及其法定代表人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員自處罰決定作出之日起五年內不得事盒星声产管营踵可作或煮</p> <p>食品生產經營企業食品安全管理人員。</p> <p>6. 因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罰的，終身不得從事食</p> <p>程卷高笙产笙罾歪业食品安堡誓理人員。</p>	按需	符合《食品安全法》《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》《保健食品生产许可审查细则》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	从业人员管理	人员培训	<p>1. 人员未经培训考核合格后上岗。</p> <p>2. 培训考核记录不全、培训内容未包含食品安全标准及相关法律法规、岗位知识和操作技能。</p>	<p>1. 严格执行从业人员培训制度，有培训考核通过记录。</p> <p>2. 识别培训需求，落实年度培训计划。</p> <p>3. 培训内容应根据不同岗位职责分别制定，至少包括保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识等。</p> <p>4. 培训考核记录完整，对培训有效性进行评估。</p>	每季度	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	从业人员管理	健康卫生	<p>1. 从业人员无健康证或健康证过期。</p> <p>2. 安排患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，从事接触直接入口食品的工作。</p>	<p>1. 对食品加工人员开展健康证检查。</p> <p>2. 新员工需有入职体检，取得健康证明后方可从事直接接触食品的生产工作。</p> <p>3. 从事接触直接入口食品的生产工作人员身体健康状况要每日例行汇报、例行检查。禁止患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，从事接触直接入口食品的工作。</p>	<p>1: 每月</p> <p>2: 按需</p> <p>3: 每日</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称见说明	基础风险	信息记溯和追	溯体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 食品安全追溯体系未有效运行，记录不能满足食品安全追溯要求，不能对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节进行有效追溯。 2. 追溯信息记录不真实或不准确。 3. 电子记录信息与纸质记录信息不一致。 4. 未按要求保存食品安全追溯记录。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立食品安全追溯体系，可采用信息化手段采集留存生产经营信息。 2. 建立并实施食品安全追溯体系相关制度文件，食品安全追溯信息至少包括进货查验记录、批生产记录、出厂检验、销售记录等信息。 3. 应可以通过产品名称和批号对生产全过程进行追溯，进货查验、生产、出厂检验、食品销售等环节记录应相关关联可追溯。 4. 记录按规定保存期限保存。 	每年	符合《食品安全法》《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	
保健食品	类别名称见说明	基础风险	响题整	监督检查、自查发现问题未整改落实到位	<ol style="list-style-type: none"> 1. 监督检查发现的问题未完成整改。 2. 包保干部督导发现的问题未完成整改。 3. 企业自查发现的问题未完成整改。 4. 生产许可现场核查发现的问题未完成整改。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接受监督检查发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。 2. 对包保干部督导发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。 3. 自查发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时 	<ol style="list-style-type: none"> 1-2: 按需 3: 每年 4: 按需 	符合《食品安全法》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						<p>对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。</p> <p>4. 生产许可现场核查发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。</p>			
保健食品	见类别名称说	过程风险	进货查	原辅料、内包材质量标准	<p>1. 未制定原辅料、内包材质量标准。</p> <p>2. 原辅料、内包材质量标准已失效。</p> <p>3. 原辅料、内包材检验标准与产品注册或备案的技术要求不一致。</p> <p>4. 购进的原料提取物的来源、制法、检验报告不符合质量标准要求。</p> <p>5. 购进的复配营养素的产品配方、生产工艺、检验报告不符合质量标准要求。</p>	<p>1. 根据食品安全标准、产品技术要求和企业标准，制定原辅料、内包材质量标准，及时进行标准查新，确保符合现行有效标准要求</p> <p>2. 根据原料提取物质量标准，确认采购原料提取物的来源、制法、检验报告与质量标准要求的一致性。</p> <p>3. 根据复配营养素质量标准，确认复配营养素的产品配方、生产工艺、检验报告与质量标准要求的一致性。</p> <p>4. 新供应商审核时，确认原料提取物的来源、制法符合产品质量标准要求，确认复配营养素的配方、生产工艺符合产品质量标准要求。</p>	<p>1: 每年</p> <p>2-3: 每批</p> <p>4: 按需</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、保健食品注册或备案的技术要求、企业标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	名称说明类	过程风险	进货查验	物料入厂验收	<p>1. 未逐批验收购进的原辅料及包装材料，导致未经查验或未经检验的物料投入生产使用。</p> <p>2. 未按取样规程规定进行原辅料、包装材料的取样，导致取样不具备代表性。</p> <p>3. 物料包装不良、有破损、已污染、引入异物，无标签或标签错误，物料重量不足。</p>	<p>1. 按照验收规程进行物料入厂验收，检查物料包装是否完整、有无污染、异物等异常，核对是否有标签，标签是否清晰，标签标示的名称、数量、生产日期或者批号等信息是否与检验报告、实物、订单一致。</p> <p>2. 取样人员按照经批准的取样规则进行取样，并做好清晰的样品标识，物料经检验合格后入库。</p> <p>3. 物料到货时按比例抽检重量是否与标签净含量相符。</p>	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	
保健食品	*	过程风险	物料储存过程	物料储	<p>1. 库存原辅料、包装材料未严格按照储存货位管理，导致发货错误。</p> <p>2. 物料和成品未设置专库或专区管理，例如：保健食品原料与药品原料使用同一库房混放。</p> <p>3. 原辅料、包装材料未按待摊馨塑货</p> <p>进行电子标注或区分。</p>	<p>1. 入库存放的原辅料、包装材料严格按照储存货位管理。</p> <p>2. 物料和成品设置专库或专区管理，并按待检、合格和不合格严格分区管理。</p> <p>3. 有贮存温湿度要求的原辅料或产品，仓库应设有温、湿度控制设施，即有温度要求的应安装空裸湿装置，复溪度卑应能粮据备品的要求达到贮存规定的温度，并设有可正确指示库内温度的指示设施，装有温度自动控制器。所有</p>	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	

					4. 有贮存温湿度要求的，仓				
--	--	--	--	--	----------------	--	--	--	--

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					<p>库未安装温湿度控制设备或者设备不能正常使用，如硬胶囊剂生产用空心胶囊未按要求阴凉存放。仓库温湿度控制设备未进行定期检查和记录。</p> <p>5. 食用酒精库或白酒库不符合防爆要求。</p>	<p>温湿度控制应定期检查和记录。</p> <p>4. 酒精大量贮存的应设专门的酒精库，应阴凉、干燥、通风，应有防高温、火种、静电、雷电的设施，在贮存区域应有醒目的“严禁火种”的警示牌。</p> <p>5. 白酒库应有防火、防爆、防尘设施，库内应阴凉干燥。</p>			

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称 见	过程 风险	物料储 存过程	物料领 用	<p>1. 物料货位卡、标识卡设置不全、内容标识不全，物、卡、账不一致，导致差错和混淆。</p> <p>2. 物料出入库记录缺失、与领料单等资料不相符，出入库台账不健全或台账信息不完整。</p> <p>3. 过期物料未有效识别，使用过期物料投料生产。</p> <p>4. “近有效期先发”“先进先出”没有落实。</p> <p>5. 剩余物料未按规定退库，退库物料未密封，导致物料质量发生改变。</p>	<p>1. 物料台账、标识卡、货位卡应齐全完整，确保物、卡、账一致，并与实际相符。</p> <p>2. 物料出入库记录应真实、完整，包括原辅料和包装材料名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等内容，原辅料和包装材料出入库记录与其他资料相符，如批生产记录领料单。</p> <p>3. 物料按规定的保质期贮存，超过保质期的物料按照相关规定进行处置，易吸湿、易氧化等特殊物料因取样开封后可能会对质量造成影响的，可以评估后优先发放。</p> <p>4. 物料采用“近有效期先发”“先进先出”的原则出库。</p> <p>5. 剩余物料按规定退库，退库物料进行密封，加贴退库标签。</p>	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称见说明	过程风险	生产指令下达	错误下达生产指令单	批生产指令中的原辅料种类、用量与产品配方不一致，导致未按照注册或备案的产品配方组织生产的情况。	确定批生产指令中的原辅料及用量应与注册或备案的产品配方一致，称量、投料记录中的原辅料种类、数量与产品配方一致。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 17405、保健食品注册或备案的技术要求和内控要求	
保健食品	见类别名称说明	过程风险	过程料过	仓库、备料区备	误选物料，导致物料错误使用。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用扫码追溯系统或双人复核，依据生产指令单，进行验收，复核合格标识、包装完整性、原辅料及食品相关产品感官性状，确认符合质量要求，保证经系统或人工复核后，实际物料的品名、规格、数量等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求。 2. 检查确认物料标签信息、生产指令单完整清晰，并且与配方的配料单信息一致。 3. 不得使用非食品原料、回收食品、食品添加剂以外的化学物质或者超过保质期的食品原料和食品添加剂生产食品。 	每批	符合《食品安全法》、《保健食品生产许可审查细则》、GB 17405和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	过程风险	投料过程	物料称量	物料称量不准确，不符合配方要求，导致产品质量异常。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根据物料用量选择合适量程的称量秤，并对称量秤进行定期检定或校准。 2. 投料记录应完整并经第二人复核或人机复核，包括配料名称、批号、称量数量、投料时间、操作人及复核人签名等。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	原料前处理	前处理方法及工艺参数	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未按注册或备案的工艺进行生产操作。 2. 前处理工序与成品生产交叉污染。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按照注册或备案的前处理方法及工艺参数进行提取。 2. 监控记录前处理方法及工艺参数。 3. 生产工艺中有原料粉碎、提取、纯化等前处理工序的，原料前处理工序应根据产品特性及生产工艺要求合理设计作业区，有合理的防护措施，避免对成品生产造成影响。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	提取过程	提取方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按照注册或备案的提取方法及工艺参数进行提取。 2. 监控记录提取方法及工艺参数。 3. 提取用溶剂需回收的，应当具备溶剂回收设施设备。回收后溶剂的再使用不得对产品造成交叉污染，不得对产品的质量和安全性有不利影响。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	过程风险	水解过程	水解方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	1. 按照注册或备案的水解方法及工艺参数进行水解。 2. 监控记录水解方法及工艺参数。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	酶解过程	酶解方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	1. 按照注册或备案的酶解方法及工艺参数进行酶解。 2. 监控记录酶解方法及工艺参数。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	发酵过程	发酵方法及工艺参数	1. 未按注册或备案的工艺(包括菌种)进行生产操作。 2. 发酵过程中受到污染。 3. 菌株退化或变异的风险。	1. 按照注册或备案的发酵方法及工艺参数进行发酵。 2. 监控记录发酵方法及工艺参数。 3. 建立生产环境和加工过程的微生物监控程序, 应定期对设备、设施、工器具、容器、管道及其附件进行清洁和(或)消毒, 防止杂菌污染及有害物质的产生。 4. 以真菌类、益生菌类为原料的,	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/248137035005006125>