

保健食品生产企业体系检查指南

1 质量管理体系

1.1 企业应建立并严格执行生产质量管理体系，明确质量方针和质量目标，确保保健食品生产全过程可追溯。

检查内容：

1.1.1 现场检查企业质量管理体系相关文件，是否满足企业对产品质量保障的总体要求，是否满足保健食品生产全过程可追溯的要求。

1.1.2 检查企业制定的质量目标是否清晰明确，可度量并可实现。

1.1.3 质量方针和质量目标是否经过企业批准，并以受控文件形式分发至相关部门或人员。

1.2 企业应将保健食品生产质量管理体系的所有要求，系统地贯彻至从保健食品原料采购、生产过程到产品放行的全过程，确保企业实施的生产质量管理体系能够保证所生产的保健食品满足注册或备案要求。

检查内容：检查企业生产质量管理体系文件是否覆盖从保健食品原料采购、生产过程至产品放行的全过程，企业所建立生产质量管理体系是否有效保障所生产的保健食品符合食品安全、质量可控、达到预期保健功能和注册或备案要求。

1.3 文件、制度、记录、报告等生产质量体系相关材料应分类存放、条理分明、便于查阅。企业应在检查组提出查阅要求后，在要求

的时间内提供相应材料。

检查内容：检查组汇总统一告知企业需要查阅的资料，企业应在要求时间内提供相应资料。对于检查组随时提出的查阅要求，是否能按时提供。

1.4 企业应定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，并按规定向所在地县级市场监管部门提交自查报告。

检查内容：检查企业是否建立生产质量管理体系自查制度。自查是否按照制度要求实施并形成报告，自查内容是否真实，存在问题或缺陷项是否及时整改，或整改措施是否可行，并向所在地县级市场监督管理部门提交自查报告。

常见问题：1.生产质量管理体系内容不全面，不能有效运行。2.只是形式上建立体系检查制度，没有持续改进措施，不清楚体系建立的目的。3.未对生产质量管理体系内部审核进行书面规定。4.未按照规定每年开展内部审核。5.检查存在的问题及整改情况未形成书面报告并留存。

1.1—1.4 检查依据：《中华人民共和国食品安全法》第四十二条、第八十三条，《中华人民共和国食品安全法实施条例》第十七条、第十八条，GB14811 第8、13、14 条，GB 17405 第9.7 条

2 机构与人员

2.1 组织机构健全，各部门与人员职责分工明确。-企业组织机构图（示例）

检查内容：检查企业提供的组织机构图及体现各组织机构职责的内部文件，检查组织机构是否健全以及各部门职责是否清晰明确。

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/426000002212010231>