食品安全风险管控清单

目 录

食品安全风险管控清单（婴幼儿配方乳粉生产）-------------24

食品安全风险管控清单（特殊医学用途配方食品生产）-------51

食品安全风险管控清单（保健食品生产）-------------------88

食品安全风险管控清单（食盐〔湖盐〕生产）---------------99

食品安全风险管控清单（婴幼儿配方乳粉生产）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 厂区环境 | 有毒有害物污染 | 厂区、车间未与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离或无有效防范措施。 | 1.废弃物存放区域远离生产车间，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.废弃物处理由专业资质公司处理，定期检查处理情况。 | 每周 | 符合GB 23790和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 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、门帘，窗户安装纱窗，生产车间内地漏安装防鼠网等防虫、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。 | 每月 | 符合GB 23790和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 车间环境 | 车间基础设施不完善引发污染 | 生产车间内部破损和不易清洁处，容易孳生微生物，增加克罗诺杆菌属等污染的风险。 | 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。 | 每月 | 符合GB 14881、GB 23790要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 空气过滤设备设施 | 空气污染 | 脏污空气污染产品，影响质量与安全。 | 1.空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域；  2.进气口应距地面或屋面2m以上，远离污染源和排气口，并设有满足过滤级别要求的空气过滤设备。 | 每月 | 符合GB12693要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 生产用水设备设施 | 生产用水不洁引起污染 | 水污染导致产品不合格。 | 1.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；  2.储水罐应清洗及效果验证，蓄水池每半年清理，水质每年送检。 | 定期 | 水质符合GB 5749《生活饮用水标准》 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 压缩空气设备设施 | 压缩空气污染 | 与食品表面直接接触的不洁净无菌空气污染产品。 | 1.监控无菌空气过滤器使用的次数；  2.对无菌空气杀菌效果进行验证，检测无菌空气灭菌后物料菌落总数；  3.确保无菌空气杀菌温度符合标准。 | 每月 | 符合食品安全国家标准和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 计量设备设施 | 计量器具 | 计量器具未及时校准而计量不准确。 | 车间温度计、流速计、压力计、秤、天平、计时器等设备应定期外部检定或校准，内部校准应定期进行。 | 每年外部检定和定期内部校准 | 符合计量法管理要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 设备设施 | 软连接含有的风险物质迁移 | 1.软连接或输送管路材质含有塑化剂，导致塑化剂迁移至产品中；  2.设备维护保养、更换不及时，设备磨损部位产生脱落物。 | 1.使用对产品无污染、无迁移危害材质的过滤器、喷枪软管、软连接、垫圈，需取得无污染物或无污染物迁移的检测报告、证明；  2.对所有泵、阀、接口等的密封圈定期拆卸检查并根据密封圈使用寿命及时更换；  3.根据设备情况制定设备维保计划并按照计划实施。 | 每年 | 符合标准和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 车间环境 | 清洁作业区防止交叉污染管理 | 准清洁作业区、清洁作业区设置存在缺陷，未有效分隔，导致微生物等污染。 | 1.按规定划分生产区域：清洁作业区、准清洁作业区、一般作业区；  2.车间要封闭，洁净度不同的各级别生产区域之间要有效隔离；  3.洁净度不同的各级别生产车间人和物进出的门区域要有缓冲；  4.进入到洁净度不同的各级别生产车间的人流和物流要有相应的消毒程序，对物流消毒的紫外灯的有效性要定期做验证；  5.准清洁作业区的环境卫生程度要有效监督；  6.清洁作业区的人员、设备、环境的卫生状况要有效监督。 | 每周 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 车间环境 | 清洁作业区环境控制不当引起交叉污染 | 1.微生物环境控制指标超标；  2.压差不符合要求而引起空气倒灌。 | 1.按照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》及GB 23790要求定期进行微生物环境控制；  2.监测清洁作业区与非清洁作业区压差，监测清洁作业区温度、湿度；检查清洁作业区和准清洁作业区入口自动关闭门是否完好，物流传送通道是否受控良好；  3.按照规定更换清洁作业区供风空调机组的初效、中效、高效过滤器（亚高效空气过滤器），监测换气次数；  4.每年由有资质的第三方检测单位进行空气洁净度检测；  5.按要求执行空间杀菌消毒并进行验证。 | 1.1次每周；  2.2次每班；  3.每月或更换高效过滤器时 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 人员管理 | 清洁作业区人员卫生控制 | 1.进入清洁作业区人员携带致病微生物风险；  2.洁净服清洁消毒不彻底或传递过程中再污染。 | 1.按照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》对进入清洁作业区外来人员进行表面微生物监测；  2.洁净服、鞋清洗消毒及完好性验证；  3.洗衣室清洗消毒符合性检查；  4.洁净服传递过程验证；  5.如未采取《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》规定的人员更衣、换鞋一般程序，需对消毒效果验证，并对所采取程序与规定程序进行符合性抽查；  6.人员洗手消毒符合性抽查。 | 定期/不定期 | 符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 人员管理 | 人员不良健康状况影响 | 从事直接接触食品的工作人员身体状况不符合相关规定而从事生产。 | 从事直接接触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（细菌性痢疾和痢疾带菌者）、伤寒（肠伤寒和肠伤寒带菌者）、肝炎（病毒性肝炎和带毒者）等消化道传染病（包括病原携带者）或者其他有碍食品安全的疾病或疾患的人员进入工作区。 | 每天 | 符合食品安全法律法规要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 清洁消毒 | 清洁消毒不彻底、产生交叉污染 | 清洁消毒不彻底，相关环节污染产品。 | 1.臭氧消毒效果验证；  2.检查紫外灯有无损坏，用紫外线强度指示卡验证紫外线强度；  3.按管理制度要求清洁、消毒吸尘器；  4.清洁毛巾和非清洁毛巾分开放置，检查清洁毛巾材质；不同用途清洁毛巾用不同颜色区分且分开放置。 | 定期/不定期 | 符合标准和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 清洁消毒 | 未达到消毒效果，以及消毒剂残留造成化学污染 | 1.消毒剂种类、浓度，消毒时间选择不当，消毒效果不符合要求；  2.消毒剂残留带来化学污染。 | 1.消毒剂消毒效果验证；  2.消毒剂化学残留验证；  3.消毒剂配制记录检查。 | 定期/不定期 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 生产过程 | 化学污染 | 洗涤剂、杀虫剂、润滑剂无防范措施引入化学污染。 | 检查洗涤剂、杀虫剂、润滑剂使用方式及过程是否满足控制污染的要求。 | 定期 | 符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 基础风险 | 湿法工艺原奶质量控制 | 原奶挤奶、运输与储存 | 牧场挤奶系统、奶车、软管清洗不洁净，以及原奶运输、暂存时间长、温度高等因素导致微生物繁殖。 | 1.车辆必须为牧场备案车辆，卸奶后奶车必须及时进行CIP清洗并记录，且经验证合格；  2.参照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》规定，巴氏杀菌前原则上贮存温度不超过7℃，贮存时间不超过24h，可评估验证后调整温度和时间；  3.生乳挤奶后2小时内应降温至0—4℃；运输过程全程控温至到厂，奶温：0-6℃；  4.制定生乳蜡样芽孢杆菌控制标准。 | 每车 | 符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 湿法工艺清洗系统 | CIP清洗 | 1.巴氏杀菌系统平衡缸清洗液残留，造成酸碱污染产品；  2.设备管道中清洗液残留，导致硝酸盐和亚硝酸盐超标；  3.清洗液中含氯酸盐类物质等引起污染；  4.设备管路中蜡样芽孢杆菌残留量高而导致产品污染。 | 1.CIP清洗后，检测巴杀系统及平衡缸中是否有酸碱残留；  2.清洗后每次验证清洗残液的pH值、定性验证硝酸盐和亚硝酸盐；  3.选择无氯酸盐类物质清洗液或延长清洗时间并定期验证清洗残水；  4.采用过氧乙酸等有效清洁剂定期清洗、清洗后验证残液pH值至中性。 | 1-2.每班；  3.每半年；  4.每周 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 阀体设备设施 | 防混阀泄漏 | 防混阀泄漏物料与酸碱交叉污染。 | 1.建立防混阀清单，划分风险等级，高风险防混阀每季度覆盖验证，中、低风险防混阀每年覆盖验证；  2.月度覆盖排查各区域防混阀体动作与中控显示一致性，现场验证执行器与防混阀动作连接一致性，确认执行符合性；  3.每日CIP清洗时进行目视化检查高风险防混阀，对交叉的防混阀底部阀腔泄露及清洁情况进行检查，发现渗漏或疑似渗漏情况及时进行拆卸检查。 | 定期 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 湿法工艺原油验收过程 | 原油中三氯丙醇酯污染产品 | 原油中三氯丙醇酯含量过高，污染产品。 | 控制三氯丙醇酯含量，验收供货方报告符合度或定期监测。 | 每批 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 备料过程 | 仓库、备料区备料 | 误选物料，导致物料错误使用。 | 1.使用扫码追溯系统或双人复核，依据配料指令单，进行验收，确认合格状态，保证经系统或人工复核后，实际物料与配料指令单一致；  2.检查确认二维码标签信息或者生产指令单完整清晰，并且与配方的配料单信息一致。 | 每班 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 备料过程 | 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。 | 油脂、粉类、液体类根据添加量选择合适量程的称量秤，并对称量秤进行定期校核。 | 每班 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 湿法工艺混料过程 | 混料过程硝酸盐、亚硝酸盐污染 | 生产用水不符合要求，导致产品中硝酸盐、亚硝酸盐指标异常。 | 1.混料前定性法测定配料用水中的硝酸盐、亚硝酸盐；  2.混料温度、真空度、液位未达到设定值不得启动系统。 | 每班 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 湿法工艺浓缩过程 | 浓缩过程硝酸盐、亚硝酸盐污染 | 浓缩生产开机或停机时，使用生产用水冲顶管路，把水中含有的硝酸盐、亚硝酸盐引入产品。 | 1.浓缩生产前顶水采用在线生产用水，顶水管路不得有死水（残水、上班余水）积存；  2.顶水后监测浓奶杂质度、硝酸盐、亚硝酸盐；  3.断料前需对顶奶水进行排地处理。 | 每班 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 湿法工艺浓缩过程 | 浓奶微生物繁殖 | 浓奶在容器内储存时间长，微生物繁殖而污染产品。 | 浓奶暂存超过3小时，需返输送到前处理稀释，制冷，暂存。 | 每班 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 湿法工艺干燥过程 | 进风过滤器带入致病微生物和杂质 | 1.流化床进风过滤器破损，导致进风中黑点、杂质进入；  2.进风过滤器破损，无法对致病性微生物进行截留。 | 按使用周期或过滤器压差变化更换过滤器（采用二者中更严的要求）。 | 定期 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 湿法工艺干燥过程 | 流化床入孔开启引入致病性微生物 | 开启流化床入孔时，内部与环境相通造成致病性微生物交叉污染。 | 原则上生产过程静态流化床禁止打开，必需打开时需对工器具消毒，扩大产品验证。 | 每班 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 生产指令单下达 | 错误下达生产指令单 | 1.因原辅料到货检验不及时，或者预警信息未识别，信息传递疏漏，而使用有质量风险的原辅料； | 1.1产前对理论测算结果进行复核确认；  1.2建立进货查验制度或预警信息传递上报流程，第一时间反馈或重点预警信息评价反馈；  1.3生产前理论测算微量元素，研判风险或历史预警信息、SPC报警信息，如果存在风险不得投入使用；  1.4微生物检验超标或指标红点报警（控制图异常），需提前研判或预警，未经评价不得生产； | 每班 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 2.工艺、配方变化，未提前下达指令或变更预警；新供应商、新品项引入时未变更，导致产品质量异常。 | 2.1试产、转产需按照试产转产流程由主责部门发起并将信息流转传递，未出具全项结果或未经风险评价不得批量生产；  2.2工艺配方变化、新供应商、新品项引入时需按照相关规定及要求进行验证，未经审批评价确认不得生产；  2.3工艺配方变化、新供应商、新品项引入时需按照变更管理要求进行验证，开展前瞻性工艺验证，验证合格后可进行批量生产。 |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 原料验收（含基粉） | 原料中的微生物、化学污染物引入产品 | 未按规定对原辅料批批验收，将不合格原料投入使用。 | 1.对供应商进行审核评价；  2.确保所采购原辅料供应商在合格方名录中；  3.按照相应的原辅料验收标准、检验计划进行验收，基粉要进行批批全项目检验和验证，评估设置合理使用期限，符合标准要求方可投入使用。 | 每批 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 原料、包装材料领用过程 | 库房领料 | 1.不合格或待检物料未被有效识别而从库房领用；  2.未按先进先出、近效期先出的原则使用；  3.物料领错。 | 1.双人复核或使用扫码追溯系统，依据配料单进行验收，确认合格状态，保证物料合格或系统与实际物料相匹配；  2.按照新鲜度管控要求，确认原辅料使用原则是否符合要求，原辅料是否在有效期内；  3.原料及包装材料扫码出库时，应有能够显示的系统报错预警提示。 | 每班 | 符合标准和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 原辅料、包装材料备料过程 | 备料区错误备料 | 1.进料过程对原辅料复核或扫码后，出现品项与生产计划单中的原辅料不一致；  2.因二维码内外标签不一致造成扫码进料错误。 | 1.复核信息或扫描信息与中控计划不一致，终止进料或系统识别报错后自动停止进料；  2.扫码系统报错后，按照权限管理启用现场复核确认，二维码扫描解锁系统；  3.每班每批核对确认扫码系统正常运行；  4.扫描枪复查标签信息是否与实物一致，信息反馈中控双人复核，无线扫描枪对托盘标签再次扫描确认一致。 | 投料前 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 营养素称量过程 | 小料间干混营养素称量不准确 | 1.电子秤未经校准，精度不准确；  2.营养素称量不准确；  3.系统配置缺失； | 1.电子秤满足年度强制检定要求，并使用砝码验证电子秤的准确性  2.称量落实双人复核，称量前对称量器具开机归零，零头料称量器具分度值等级为0.1克和0.01克；  3.系统配置具备小料称量、赋码、扫码及配料单线上审核与识别报错功能的要求，实现系统识别自纠； | 每日 | 符合GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 4.系统报错功能失效，异常处置时未执行权限分级管理； | 4.1制定正反向试错验证机制，确保系统自纠持续有效。如报错提示：  （1）小料称量时使用错误物料时报错提示（出现报警提示“当前工单不含此物料”则正常）；  （2）小料称量时超出物料配方标准重量误差时报错提示（出现报警提示“重量超出误差范围”则正常）；  （3）小料称量时扫描工单其他批次的物料时报错提示（出现报警提示“物料批次不正确”则正常）；  4.2报错后，按照权限管理要求现场确认，评价复位； |
| 5.同一个（种）二维码被多次扫描；  6.操作工越权操作，系统后台信息被修改。 | 5.根据系统设定称量顺序对小料进行称量，一扫描一称量，出签粘贴，不得连续出签集中粘贴；  6.操作工不得对计划单、配料单、营养素自动开关锁等进行操作，设置强制权限，需要定期进行权限设定的检查。 |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 营养素干混过程 | 营养素干混均匀性质量异常 | 1.干混参数设定异常导致干混后产品质量异常、混合不均有残粉； | 1.1干混时查看重量曲线是否正常；设备功能不支持重量曲线的，使用MES称量系统复核干混重量；  1.2预混参数、干混参数调整需有相应级别权限确认； | 每班 | 符合内控要求 |  |
| 2.输送管路系统清场不彻底，残粉遗留导致不同品项间交叉。 | 2.1生产过程中防止混粉，每次切换粉种时延长干混系统抽粉时间（抽粉压力＞80kPa，30s），减少干混系统内的残粉；粉仓需配置气锤、流化器等设备保证粉仓内无残粉；  2.2生产过程中禁止人为手动敲粉；系统气锤严禁生产过程点动操作；严禁敲打包装机粉仓、干混机、预混机等，若存在敲击，将粉排出并报废处理。 |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 营养素干混过程 | 营养素干混质量异常 | 营养素干混权限管理失效，无权限违规使用。 | 1.操作工按照相应制度规定的权限进行操作；  2.系统后台记录相应权限登录、登出的时间和对阀门的操作记录；  3.干混机设定值调整、干混机底阀手动操作、干混机下料门手动操作、预混机盖子手动打开，以上权限需为主管级以上人员权限或授权；  4.干混机和预混机电机异常报警复位需要相应权限复位。 | 定期 | 符合标准和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 投粉过程 | 投料间下粉过筛与输送 | 1.筛网孔径不符合标准要求；  2.清洁消毒拆卸过程中损坏金属丝，导致将异物带入产品；  3.螺杆变形或安装不当刮擦产生金属；  4.密封圈、钢丝软管、软连接破损；  5.压缩空气除油、除水、除菌能力失效；  6.不同品项粉残留在振动管、振动筛处未清理。 | 1.选择筛孔尺寸≥10目的振动筛；  2.每班收集振动筛上和筛漏粉中的异物以及磁铁吸附异物，分析异物来源，将倾倒站振动筛排料粉作报废处理；  3.螺杆拆卸时使用专用螺杆架放置，安装后测试是否有异响，杂质度验证合格后使用；  4.每日点检输粉管路各处密封垫、软连接完好无破损，密封无漏粉、漏气；  5.每周测试压缩空气，要求无水、无油、无微生物检出；  6.投料工上完一个品项粉后对倾倒站内壁进行清理，防止残留；倾倒口用刷子清扫后，目视检查倾倒口、振动管处无粉残留，振动筛内无粉残留。 | 每班生产结束后 | 符合标准和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 生产混料过程 | 投料站误投物料 | 物料投料时，物料种类投错，导致终产品指标异常。 | 1.操作工核对拟添加原料信息与配方设定一致性，投料应复核；  2.同一贮存粉罐切换不同粉种时，将粉罐中的原有残粉排空；  3.配料至最后一批时，在抽粉程序结束后，间歇振动3分钟，操作工对粉罐进行手动清空，拆卸抽粉软管及蝶阀，进行清理，目视内部无残留，配粉工段清场人员清场以后，负责填写清场记录，并对清场进行复核。 | 每班 | 符合标准和内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 上听过程 | 铁听误用及引入异物风险 | 1.上听前未核对铁听信息； | 1.1拆听时复核或扫描包装信息，核对铁听标识、规格、厂家与计划是否一致；  1.2在线剔除装置模板正确，能够实施有效剔除； | 每班 | 符合标准和内控要求 |  |
| 2.未按照厂家和批次不同，分开存放在指定位置，导致混听； | 2.铁听应按照厂家、品项、批次不同分开存放在指定位置，同区域不得存放两个品项铁听； |
| 3.紫外线杀菌设备失效；4.空听吹扫设备故障。 | 3.确认紫外线杀菌设备状态和空听吹扫设备状态运行有效。 |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 输送、灌装过程 | 品项切换清场不彻底 | 产品在不同品项切换中被污染。 | 1.进粉结束后执行清场程序，关闭金检仪开关使挡板置于剔除口，用橡胶锤手动敲击干混机5次，清理的残粉由金检仪排出直至无粉排出，排出粉报废处理；  2.每次切换粉种时，延长干混系统抽粉时间（抽粉压力＞80kPa，30s），减少干混系统内的残粉。粉仓需配置气锤、流化器等设备，保证粉仓内无残粉；  3.不同品项间切换，中控人员用橡胶锤敲打包装机粉仓上方真空罐底部位置，避免存粉；正常生产过程中严禁敲打包装机粉仓、干混机、预混机等；  4.同品项不同厂家基粉切换时，尾粉敲击后排出报废处理；  5.品项切换时，开启振锤敲打包装机粉仓下端管路，粉仓无残留，同时彻底清空料斗内残存粉，通过包装机排出。 | 每班 | 符合标准要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 灌装过程 | 样品代表性和排产错误及采样带入致病性微生物风险 | 1.采样阀故障不能使用，安装方法错误； | 1.自动采样阀硬件符合配置要求，检测肠杆菌科、致病菌的样品全部使用自动采样阀采取的综合样，采样阀必须在下粉前启动； | 1.每班2.每月 | 符合内控要求 |  |
| 2.权限管理失效，无权限违规使用； | 2.1.排产系统设备需权限管理，禁止不同层级、人员权限互相使用；  2.2.每月按照试错流程对排产软件进行试错，测试人员至少包括生产设备质量主管和食品安全总监，形成排查报告； |
| 3.采样器的阀门清洁不彻底，未监控其卫生及微生物情况或监控不到位。 | 3.制定采样阀口微生物监控计划并实施。 |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 灌装过程 | 金属检测过程中金检仪未能正常工作 | 金属检测仪不能有效识别含金属异物的产品并剔除。 | 1.每班生产前确认金检仪正常运行，金检仪剔除校准模块需自动报警提示；  2.金检仪每次洗塔时进行测试，测试球可被剔除；  3.金检仪剔除报警在中控室操作界面显示，未解除报警时无法转序；  4.金检仪剔除金属异物时，停止生产并及时上报风险信息，组织相关人员进行现场原因分析调查，风险产品按照规定进行评估、合理处置、审批、报备。 | 每班 | 符合标准要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 灌装过程 | 产品异物未能有效鉴别与排除 | 不能有效鉴别异物并剔除。 | 1.灌装剔除位置需配置报警装置，设定剔除数量限值，达到限值生产线停止运行防止堆积；  2.设置剔除器点检机制，当班人员进行检测验证；  3.X光机停止工作，及时上报风险信息，组织相关人员进行现场原因分析调查，风险产品按照规定进行评估、审批、报备；  4.每次开机时，进行符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求的X光机测试，根据当前生产品项规格选定测试标准样本，依次通过X光机，观察是否能被100%剔除；  5.X光机测试标准样本专人、编号管理，每日当班结束后复核数量；  6.X光机测试标准样本损坏变形，重新制作测试标准样本。 | 每班 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 产品检验 | 出厂检验制度落实 | 未能有效落实产品出厂批批检验制度。 | 1.按照标准及检验计划对产品进行批批检验；  2.首件和理化样严格进行检验，如指标临近和超出产品的内控标准，应增加检测和产品质量评估频次，评估无风险后出厂放行；  3.产品检验样品要有代表性，取样点设置合理，能反映出过程风险，样品量充足。 | 每批 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 产品检验 | 检测记录的保留 | 记录不全面无法准确溯源。 | 保留与检验相关的原始记录及报告并做好记录。 | 每次 | 保存时间为检验食品样品保质期满后6个月 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 检验检测 | 检验能力 | 检验能力不足或方法有误。 | 1.对婴幼儿配方乳粉全项目检验能力进行验证，验证方法有效；  2.使用非国标方法检验的项目与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证； | 1-2：每年； | 符合标准和内控要求 |  |
| 3.定期进行标准查新，对更新的标准和新标准进行方法确认；  4.定期对检验人员进行培训考核。 | 3-4：定期 |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 检验检测 | 设备设施 | 检验设备、设施不满足产品检验要求。 | 1.实验前对检验环境进行检查，确保环境满足相应检验要求；  2.对照仪器设备清单核查需检定的仪器是否检定，参数是否满足检验要求。 | 每次实验前/定期 | 符合标准要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 检验检测 | 检验用品 | 标准品、试剂、培养基不满足检验要求。 | 对标准品、关键试剂、培养基进行技术验收或确认。 | 按批次 | 符合标准要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 产品贮运 | 不合格品处置 | 不合格品管理制度不到位。 | 1.检查是否落实不合格品管理制度；  2.经验收不合格的食品原料和产品，应在指定区域与合格品分开放置并明显标识，按照退货或不合格品管理制度进行处置。 | 每日 | 符合GB 14881要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 风险监测 | 风险监测 | 风险监测项目监测不到位。 | 1.对收集的风险进行分析；  2.对确定的风险项目进行监测，对原辅料或环境等影响因素采取有针对性措施进行风险防控。 | 定期 | 符合内控要求 |  |
| 婴幼儿配方食品 | 2901婴幼儿配方乳粉 | 过程风险 | 产品留样 | 留样管理 | 样品保质期内出现异常，不能进行有效溯源。 | 检查是否落实产品留样制度，及时保留样品。 | 每日 | 按照留样制度执行 |  |
| 说明：1.根据《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》规定，婴幼儿配方乳粉生产工艺分为：湿法工艺、干法工艺、干湿法复合工艺，清单内过程控制环节除标有湿法工艺适用于湿法工艺外，其他过程控制环节为通用。  2.本清单供食品生产企业参考使用。企业可以参考本清单并结合实际开展食品安全风险分析，查找确认风险点、科学制定管控措施、合理确定管控频次并明确责任人员，建立符合本企业实际的《食品安全风险管控清单》。 | | | | | | | | | |

2-55：

食品安全风险管控清单（特殊医学用途配方食品生产）

| 食品类别 | 类别名称 | 风险  类型 | 过程控制环节 | 风险点 | 风险描述 | 管控措施 | 管控频次 | 管控目标 | 责任人 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 厂区  环境 | 有毒有害物污染 | 厂区、厂区外围或厂房附近存在污染源，有虫害孳生或生产环境被污染的风险。 | 1.定期维护植被，避免草长高、飞虫密度增加以及杂草结籽等吸引鸟类。  2.正确处置废弃物，如生产过程产生的废弃物及时运送至废弃物存放区域，该区域远离生产车间，存放废弃物的容器标识清晰，有效防护。  3.定期检查工厂内垃圾站，确认没有外溢或撒漏以及积水滞留等现象。 | 每周 | 符合GB 29923、GB 14881厂区环境及内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 厂区  环境 | 虫鼠害防控 | 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、门帘，窗户安装纱窗等防护措施，生产车间内地漏安装防虫、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。 | 每月 | 符合GB 29923、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 车间  环境 | 车间基础设施不完善引发污染 | 生产车间内部破损和不易清洁处，容易孳生微生物。 | 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。 | 每月 | 符合GB 29923、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 车间  环境 | 人流、物流交叉污染 | 1.洁净车间人流、物流通道缓冲区联锁装置失效。  2.个人用品等与生产不相关物品和工作服混放。  3.人员洗手、干手、消毒设施不能正常使用。  4.物料缓冲和清洁设施不能正常使用。 | 1.人流、物流通道缓冲区安装联锁装置并有效运行。  2.在车间入口设置与员工数量匹配的更衣设施，工作服与个人服装及其他物品分开放置。  3.洗手、干手、消毒设施能正常使用。  4.物流通道的缓冲和清洁设施能正常使用，确认对物料消毒的紫外灯累计使用时间，并及时更换。 | 每周 | 符合GB 29923、  GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 车间  环境 | 管道污染 | 1.管道存在死角和盲管，不便于清洁，容易孳生微生物。  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。 | 1.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。  2.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《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 车间  环境 | 不同洁净级别的分区交叉污染 | 准清洁作业区、清洁作业区设置存在缺陷，未有效分隔，导致微生物等污染。 | 1.按规定划分生产区域：清洁作业区、准清洁作业区、一般作业区。  2.车间要封闭，洁净度不同的各级别生产区域之间要有效隔离。  3.洁净度不同的各级别生产车间人和物进出的门区域要有缓冲。  4.进入到洁净度不同的各级别生产车间的人流和物流要有相应的消毒程序。  5.准清洁作业区的环境卫生程度要有效监督。  6.清洁作业区的人员、设备、环境的卫生状况要有效监督。 | 每周 | 符合GB 29923和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 生产用辅助物料带来的风险 | 生产用水不洁引起污染 | 1.水处理设备无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。  2.未对纯化水制备系统进行定期清洗、灭菌，导致微生物的孳生和污染。  3.未对特殊医学用途配方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。  4.生活饮用水不符合GB 5749要求。  5.生产用水管线过滤器失效带来异物风险。 | 1.水处理系统及相应设备设施按制度进行管理、维护、检查。  2.对水处理设备运行状态进行监控并记录。  3.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。  4.按照标准规程检查生产用水过滤器状态。  5.按照标准规程确认生产用水紫外灯运行状态。  6.定期水质监测，包括对水中的微生物、化学物质和物理指标进行检测。  7.相关人员知晓停电、停水或水处理设备故障停机时的应急处理措施。  8.定期巡检，发生管路改造等变化时需进行影响性评估。 | 定期 | 符合GB 29923、生产用水符合GB 5749和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 生产用辅助物料带来的风险 | 生产用压缩空气/蒸汽/氮气污染 | 过滤器（除油、除水、除菌过滤器）失效后带来的异物、微生物、化学污染物交叉污染的风险。 | 1.直接接触特殊医学用途配方食品的生产用压缩空气、氮气等应经过净化处理。  2.根据预防性维护计划，定期检查、清洗或更换过滤器。 | 定期 | 符合食品安全国家标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 空气净化系统 | 洁净区环境控制 | 1.空气净化系统无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。  2.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。  3.车间空气洁净度超标引起污染。  4.车间压差不符合引起交叉污染。  5.车间温湿度不符合要求。 | 1.对空气净化系统运行状态进行监控并记录。  2.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。  3.初、中、高效过滤器按要求清洗或更换。  4.制定空气洁净度检测制度，配备相应环境检测仪器，定期进行洁净区环境检测。  5.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。  6.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。 | 1-2：每班  3-4：定期  5-6：每班 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 29923和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 计量设备设施 | 计量设备的计量管理 | 计量器具未进行有效检定或校准。 | 1.车间温度计、流速计、压力计、秤、天平、计时器等设备应定期外部检定或校准，内部校准应定期进行。  2.实验室仪器应定期外部检定或校准。  3.制订年度仪器维护保养计划、检定/校准计划并按时实施。 | 定期 | 符合计量法管理要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 设备、设施带来的风险 | 设备设施维护不当带来的风险 | 1.设备打开拆卸维护过程中，管线未做好防护，导致异物进入产线中，产品受异物污染风险。  2.与产品接触的生产设备内表面、垫圈、软连接等破损。 | 1.按照规范的操作流程拆卸维护设备。  2. 按照预防性维护计划定期检查更换垫圈，软连接等。  3.定期检查与产品接触的生产设备内表面是否清洁，垫圈、软连接等是否保持良好维护状态。 | 定期 | 符合食品安全国家标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 检验设备设施 | 检验设备设施 | 1.检验设备、设施不满足产品检验要求。  2.未按照规定进行设备、设施的维护保养，设备检测使用未检定/校准的设备。 | 1.实验前检查检验环境，确保环境满足相应检验要求。  2.实验前确认相应仪器已检定/校准，参数满足检验要求。  3.制定仪器的维护保养计划、检定/校准计划，并按计划实施。 | 1：每日  2：每次实验前/定期  3：定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 人员  管理 | 人员卫生不规范 | 1.食品加工人员在执行车间生产活动时戴首饰、未佩戴发网、留长指甲，携带与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。  2.食品加工人员喷洒香水、携带药品进入。  3.人员未按照规定的要求进行洗手更衣消毒。  4.洁净服清洁消毒不彻底或传递过程中再污染。 | 1.抽查人员个人卫生，人员洗手消毒是否按标准执行。  2.符合性抽查确保更衣及洗手消毒设施能够正常使用。  3.清洁作业区更衣室内的手部消毒剂在有效期内。  4.对洁净服、鞋清洗消毒有效性定期评估和确认，并对所采取程序与规定程序进行符合性抽查。 | 定期/不定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 基础风险 | 人员  管理 | 人员不良健康状况影响 | 从事直接接触食品的工作人员身体状况不符合相关规定而从事生产。 | 1.从事直接接触食品的生产工作人员身体异常健康状况要每日例行汇报、例行检查。  2.禁止患有有碍食品安全的疾病或疾患的人员进入工作区。 | 每日 | 符合《中华人民共和国食品安全法》的要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 进货  查验 | 供应商资质合规风险 | 1.采购非合格供应商的原料用于生产。  2.未进行供应商审核。  3.未索取供货者的许可资质证明。  4.供应商许可资质证明变更或过期，未及时更新。 | 1.建立合格供应商名录，生产用物料采购时必须从合格供应商名录中选取供应商。  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。  3.供应商的许可资质应齐全，过期的应重新获取。  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。 | 定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 29923和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 进货  查验 | 食品原料、包材、食品添加剂验收 | 到货的食品原料和食品添加剂腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常。 | 1.到货时仓库人员对车辆车厢进行车辆卫生检查，无潜在污染源（有毒、有害物品）一同贮存、运输，备有防雨防尘设施。  2.物料收货过程中对每包完整性进行检查。  3.物料必须经过验收合格后方可使用。 | 每日 | 符合食品原料/食品添加剂/食品相关产品安全标准 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2802特殊医学用途婴儿配方食品 | 过程风险 | 进货  查验 | 食品原料质量控制 | 1.大豆原料没有经过加热灭酶处理，或灭酶不彻底的风险。  2.原油中三氯丙醇酯含量过高，污染产品。  3.乳制品原料未检验三聚氰胺，或三聚氰胺超标。 | 1.确认入厂原料（含有大豆成分的制品）脲酶活性为阴性。  2.控制三氯丙醇酯含量，验收供货方报告或定期检测。  3.三聚氰胺应为放行项，批批检验。 | 1：每日  2：每批/定期  3：每批 | 符合食品安全国家标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 进货  查验 | 食品原料、包材、食品添加剂质量控制 | 1.原物料、包装材料无检验合格报告、检验报告项目不全、原料不符合质量标准要求。  2.到货的食品原料、包材、食品添加剂未提供与实物一致的合格证明文件的风险。  3.原料存在非法添加风险。 | 1.采购的原物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，逐项确认检测结果与验收标准是否一致。  2.核查收货的食品原料、包材、食品添加剂的实物、文件、记录，应符合：  （1）收货的原料、食品添加剂具有与实物一致的合格证明文件。  （2）进口原料，具有入境检验检疫证明。  3.加强原料管控：  （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。  （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。 | 1-2：每批  3：定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 29923、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2802特殊医学用途婴儿配方食品 | 过程风险 | 原料  风险 | 食品原料质量控制 | 1.使用危害婴儿营养与健康的物质，如：  （1）原料或食品添加剂含有谷蛋白。  （2）使用氢化油脂。  （3）使用经辐照处理过的原料。  2.化学物料污染物风险识别不全，尤其是婴儿配方食品，导致产品中化学污染物超标的风险，如：氯酸盐、高氯酸盐、氯丙醇、壬基酚、双酚A等。 | 1.定期监测原料和食品添加剂中谷蛋白含量。  2.开发原料或变更原料时，按要求确认原料不含氢化油脂或不经过辐照处理。  3.确认定期回顾更新化学污染物风险信息，包括婴幼儿特殊要求监控的污染物，根据回顾结果及时更新内部监控计划。 | 每月/定期 | 符合食品安全国家标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 物料储存过程 | 物料储存不当的风险 | 1.库存原物料、包装材料未严格按照储存货位管理，导致发货错误。  2.过敏原物料与非过敏原物料交叉污染。  3. 原物料储存设施不能满足储存条件，引发物料存储过程中的质量风险。  4.储存期间质量容易发生变化的原料，使用前未确认品质。 | 1.入库存放的原物料、包装材料严格按照储存货位管理。  2.建立过敏原和非过敏原物料清单。  3.过敏原与非过敏原物料应分开储存且正确标识。  4.定期检查在收货、退库等操作是否按照物料的储存条件要求，进行正确存放。  5.有特殊贮存温湿度要求的原物料，仓库应设有温、湿度控制设施，并定期检查和记录。  6.检查温控设施，如：物料冷藏库、恒温库等设备设施运行良好。温湿度监控数据如有异常，应对其内物料的质量进行影响评估。  7.抽查确认存储期间质量易发生变化的物料是否在使用前进行了确认。 | 1、3：每日  2、4-7：定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 29923、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 物料领用过程 | 物料领用过程中差错和混淆的风险 | 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。  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。  3.过期物料未有效识别，使用过期物料投料生产。  4.“近有效期先发”“先进先出”未落实。  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。 | 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。  2.物料出入库记录应真实、完整，包括原物料和包装材料名称、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，原物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。  3.定期检查系统中过期物料是否冻结或隔离。  4.物料采用“近有效期先发”“先进先出”的原则出库。  5.剩余物料按规定退库，退库物料进行密封，加贴退库标签。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产指令单下达 | 错误下达生产指令单 | 批生产指令中的原物料种类、用量与产品配方不一致，导致未按照注册的产品配方组织生产的情况。 | 确定批生产指令中的原物料及用量应与注册的产品配方一致，称量、投料记录中的原物料种类、数量与产品配方一致。 | 定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 29923以及注册的技术和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 备料  过程 | 仓库、备料区备料有误 | 误选物料，导致物料错误使用。 | 1.使用扫码追溯系统或双人复核，依据配料指令单，进行验收，确认合格状态，保证经系统或人工复核后，实际物料与配料指令单一致。  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《中华人民共和国食品安全法》、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 29923和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 备料  过程 | 仓库、备料区备料有误 | 将过期物料错误发货，用于生产的风险。 | 1.过期物料正确粘贴不合格品标识。  2.过期物料在不合格品区进行隔离受控存放。  3.识别过期物料的机制正确运行。 | 每月 | 符合《中华人民共和国食品安全法》、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 29923和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 物料脱包、清洁、储存的风险 | 1.原物料、内包材未脱包、清洁而直接进入生产车间，导致污染风险。  2.脱包原物料、内包材以及半成品未做产品信息标识或标识的信息不全，导致差错和混淆风险。  3.脱包原物料、内包材以及半成品储存期限和条件不符合要求，导致质量异常。 | 1.原料、内包材进入车间前经过脱包或采用其他清洁外包处理后进入生产车间。  2.核对脱包原物料、内包材以及半成品的标识信息是否清晰完整，如：物料名称、批号，数量等信息。  3.按照储存期限和条件进行储存，并在规定的时间内完成生产。  4.脱包原物料、内包材以及半成品，有专门区域分别存放，不存在交叉污染。  5.使用电子复核系统或人工复核，一料一脱，换品种时清场。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 物料称量风险/清场 | 过敏原物料称量工具与非过敏原物料混用。 | 1.过敏原物料使用专用工具。  2.称量后及时清场。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 混料风险 | 混料时间和加水量等工艺参数不符合工艺要求。 | 1.监控并记录混料时间和加水量等工艺参数，确保符合工艺要求。  2.核查当批半成品检测结果是否符合放行要求。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 混料风险 | 干法工艺物料未混合均匀、有结块、有色差等。 | 混料均匀，且重要元素检测合格，确认：  1.包装前目视化检查。  2.不同混料批次的重要元素批检。  3.定期（如每年）对混合设备及混合参数有效性进行验证。 | 1-2：每日  3：定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 投料  过程 | 物料称量/投料 | 物料称量/投料不准确，不符合配方要求，导致产品质量异常。 | 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.称量/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《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 29923以及注册的技术要求和内控要求 | 特殊医学用途配方食品 |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 投料  过程 | 投料过程引入异物 | 投料过程中引入异物（原料外包带入异物、包装碎片、工器具碎片）。 | 1.投料前后检查工器具完整性。  2.生产结束后检查产线过滤器中是否有异物拦截，并调查根本原因和评估产品的风险。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 玻璃制品等易碎品污染的风险 | 生产过程中引入异物，如车间内玻璃制品等易碎品破损，管控缺失。 | 1.生产区域尽量避免使用玻璃制品，如无法避免应进行贴膜保护，建立玻璃制品等易碎品清单，并定期点检。  2.灯具应清洁无损坏，生产区域内暴露在食品正上方的灯均需有防爆措施。 | 定期 | 符合内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 巴氏杀菌 | 关键参数未达到要求，造成目标微生物超出标准，如：温度不够或流速过大导致致病菌未杀灭。 | 持续监控关键参数，满足标准，如：控制持温管出口最低温度。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 中间储存 | 半成品储存时间和温度超出标准，微生物水平升高。 | 持续监控关键参数，满足标准，如：半成品储存时间和温度。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 产线预灭菌 | 预灭菌参数偏离，导致预灭菌失败。 | 监控灭菌参数，如：温度和时间。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 高温灭菌-超高温瞬时灭菌和灭菌釜灭菌 | 高温灭菌参数未达到要求，造成液体产品商业无菌失败。 | 持续监控关键参数，如：高温灭菌温度、流速和背压参数。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 粉状产品配制/喷雾干燥/灌装 | 1.半成品的微生物污染，造成灭菌前总菌数量高。  2.环境微生物污染，引发指示菌或致病菌超标风险。  3.巴氏灭菌或高温瞬时灭菌参数未达到要求，造成目标微生物未被杀灭。 | 1.生产工艺过程关键参数监控。  2.定期监控半成品的微生物水平。  3.生产前对设备及环境进行微生物监控，分析微生物趋势，及时采取措施。 | 每批 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 粉状产品喷雾干燥 | 1.干燥风温度不够，造成水分达不到要求，影响货架期储存。  2.干燥风的过滤系统发生破损，引发风带入微生物污染产品的风险。 | 1.开机前和生产过程中检查干燥风温度。  2.当温度达不到要求时，调整温度控制，检测水分含量。  3.粉剂产品的水分含量符合标准。  4.生产前检查过滤器的压力。  5.定期维护和更换干燥塔进风过滤器，确保干燥风的高效过滤器状态良好。 | 1-4：每批  5：定期 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 粉状产品喷雾干燥/灌装 | 设备与设备之间硬摩擦，造成异物污染。 | 1.干燥工艺中设置筛网，并定期检查筛网完整性，生产结束后检查筛网上是否存在异物。  2.生产过程中检查杂质度，巡检设备运行情况。  3.设备的定期预维修与定期保养。  4.检查自动灌装机螺杆与设备内壁有无剐蹭。 | 1-2：每批  3：定期  4：每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 产线最终过滤 | 过滤器损坏带入异物，过滤器损坏造成上游异物进入下游。 | 在线清洗（CIP）后查看过滤器完整性，过滤器完整。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 粉状产品喷雾干燥/灌装 | 粉剂产品半成品储存时间过长，或包装密封不良，导致营养素损失。 | 1.持续监控半成品储存条件。  2.监控包装密封的效果，如检测残氧量，进行包装密封性测试。 | 每批 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 灌装  过程 | 金属检测过程中金检仪未能正常工作 | 金属检测仪不能有效识别含金属异物的产品并剔除。 | 1.定期确认检测设备的有效性，如:按标准执行挑战性测试。  2.定期确认检测剔除的样品为正确剔除还是误剔除，对于正确剔除的情形，应立即采取调查，风险产品按照规定进行评估、合理处置。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 灌装  过程 | 内包装材料异物去除 | 瓶子等内包装材料带入异物，未有效去除。 | 采取适当的异物去除措施，如：瓶子倒置，使用去离子风吹扫去除异物。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 灌装  过程 | 灌装-无菌灌装 | 无菌灌装过程中产品密封不良。 | 持续监控封口温度和灌装腔体正压。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 灌装  过程 | 生产/灌装过程 | 密封性检测设备参数设置与标准偏离。检测设备失效导致潜在密封不良的样品流入下游。 | 1.定期检查设备参数设定，如:开机前。  2.定期确认检测设备的有效性。  3.按照内控要求进行密封性检测。  4.密封性设备参数设置与标准一致。  5.密封性检测设备有效运行。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 灌装  过程 | 瓶和封口膜灭菌 | 瓶和封口膜灭菌不彻底。 | 监控瓶和封口膜灭菌参数，如：双氧水浓度和温度。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 灌装  过程 | 无菌罐缓存 | 无菌罐外界环境空气等进入造成污染。 | 1.持续监控关键控制步骤及控制点，如：无菌罐氮气正压。  2.无菌过滤器的使用次数。 | 每日 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 灌装  过程 | 无菌灌装过程控制不到位使产品达不到商业无菌要求 | 1.无菌灌装机设备灭菌不成功，导致灌装机无法实现无菌灌装设备前提条件要求。  2.灌装过程中，无菌灌装仓环境被破坏，不能有效保证灌装过程中的无菌性。  3.灌装过程中无菌段管线阀门密封泄露，导致无菌失败风险。  4.无菌灌装机灭菌后的无菌保持时间超限，已无法满足商业无菌灌装要求。 | 1.监控无菌灌装机设备灭菌参数，针对灭菌用不同介质，如蒸汽、过热水、化学灭菌剂等需确保能达到灭菌的参数限值，确保生产前设备达到了灭菌要求。  2.监控生产过程中无菌灌装仓环境参数，如压差值，确保空气的流向是从洁净区的高级别区流向低级别区。  3.每批生产前、生产过程中定期现场巡检无菌段管线的阀门的密封状态。  4.当无菌条件被破坏时，设备自动切换成非无菌模式并停止灌装。  5.监控无菌灌装机持续运行时间，确保小于等于已验证的无菌保持时间。 | 每批次 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 车间  卫生 | 清场 | 清场不彻底，清洁状态标识卡缺失、内容不完整、状态标识不正确，对产品造成污染。 | 1.每批产品生产结束按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁。  2.生产操作间、生产设备和容器应有清洁状态标识。  3.按照规程要求的清洁方法及频率进行清洁，确保清场有效。 | 每批 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2802特殊医学用途婴儿配方食品 | 过程风险 | 车间  卫生 | 清场 | 在干区内采用了不合适的湿式清洁，导致致病菌污染。进行湿式清洁后，现场有水残留未及时处理。 | 1.确认是否按照标准规程进行清洁，如：干区内禁止进行湿清洁。  2.进行湿清洁后，及时处理现场残留的水。  3.干区内环境持续保持干燥，不被致病菌污染。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 清洁  消毒 | 清洁消毒不彻底、产生交叉污染 | 清洁消毒不彻底，相关环节污染产品。 | 1.臭氧消毒效果验证（如适用）。  2.检查紫外灯有无损坏，用紫外线强度指示卡验证紫外线强度。  3.按管理制度要求清洁、消毒吸尘器。  4.清洁毛巾和非清洁毛巾分开放置，检查清洁毛巾材质。不同用途清洁毛巾用不同颜色区分且分开放置。 | 定期/不定期 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 清洁  消毒 | 未达到消毒效果或消毒剂残留造成化学污染 | 1.消毒剂种类、浓度、消毒时间选择不当，消毒效果不符合要求。  2.消毒剂残留带来化学污染。 | 1.消毒剂消毒效果验证。  2.消毒剂化学残留验证。  3.消毒剂配制记录检查。 | 定期/不定期 | 符合标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 化学  污染 | 洗涤剂、杀虫剂、润滑剂使用过程中无防范措施，导致化学污染。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对更新。  2.完善化学品安全技术说明书、存储位置、用途、使用区域等要求。清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，并做好日常检查，并上锁管理。  3.检查洗涤剂、杀虫剂、润滑剂等使用方式及过程是否满足控制污染的要求。 | 定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 共线  生产 | 可能导致污染或交叉污染的共线生产行为。 | 1.明确共线生产管理要求、清场要求。  2.若多款产品存在共线生产，应做好品种更换前的有效清洁和清场工作，避免交叉污染。  3.新产品引入时提前进行共线风险评估，根据评估结果制定、更新清洁方法并完成清洁验证。 | 每批 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2802特殊医学用途婴儿配方食品 | 过程风险 | 生产  过程 | 共线  生产 | 婴儿配方食品与其他产品共线生产，导致婴儿配方食品混有配方中不应含有物质风险，如：香兰素、蔗糖，混有谷蛋白、大豆蛋白的过敏原等。 | 1.核查生产批记录、清洁记录，生产前后记录应包含不同过敏原矩阵产品之间的每个产品切换。  2.都进行了有效清洁，清洁方法是否按照有效验证的方法进行，清洁后的残留验证是否满足结果。  3.共线生产时，生产前及生产后根据验证过的清洁方式进行了有效清洁。  4.清洁记录与验证条件下的参数保持一致。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 产品  检验 | 检验  试剂 | 1.出厂检验自检项目必备的试剂配备不全。  2.检验试剂超过有效期，未对过期试剂进行有效识别和管理。  3.实验室正在使用的试剂的保存条件、标签、状态不满足该试剂的要求。  4.易制毒、易制爆、剧毒试剂等检验试剂未按有关规定管理。 | 1.对检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株等进行技术验收或确认，妥善保管并建立台账。  2.检查正在使用试剂的保存条件、标签、状态应满足该试剂的要求。  3.易制毒、易制爆、剧毒试剂等检验试剂按有关规定管理，检验试剂的消耗量应与使用记录相匹配。 | 按日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、标准和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 产品  检验 | 样品  管理 | 1.样品未标识，或与送样登记信息不一致。  2.样品丢失。 | 1.确认接收的样品清晰标识，与送样登记的信息一致。  2.待检样品指定区域存放，妥善管理。 | 每日 | 符合内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 产品  检验 | 检验  能力 | 检验能力不足或方法有误。 | 1.定期进行标准查新，对更新的标准和新标准进行方法确认。  2. 定期评估检测方法适用性。  3. 定期对检验人员进行培训考核，检测过程中增加加标回收、质控样、人员比对、仪器比对等质控方式。 | 1-2：每季度  3：定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 产品  检验 | 检测记录与报告 | 1.缺少出厂检验原始记录，检验原始记录不规范、不完整，出厂检验原始记录不真实或伪造原始记录。  2.检验报告不规范、不完整，如:缺少取样日期、检验依据等，检验报告数据与原始检验记录不能对应。  3.无仪器使用记录，仪器使用记录填写不完整，如无样品批号等信息，仪器使用记录与实际使用情况不一致，无法调取仪器中检验原始图谱等信息。  4.检测报告与检测记录数据的不一致。  5.检测记录不完整。  6.检测记录和报告未按要求进行存档。 | 1.检验原始记录应真实、规范、完整，检验操作步骤和参数应齐全，例如：恒重过程数据、检验仪器信息、标准品来源信息等。  2.检验报告应真实、规范、完整，检验结果应有相对应的检验原始记录，出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致，录入数据应准确、规范。  3.仪器使用记录应完整，与检验原始记录相对应，并与实际使用情况相一致。  4. 定期核查检测报告与检测数据的一致性。  5. 定期核查检测记录的完整性。  6.保留与检验相关的原始记录及报告并做好记录。 | 1-2：每批  3：每日  4-5：定期 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2802特殊医学用途婴儿配方食品 | 过程风险 | 产品  放行 | 成品出厂检验 | 特殊医学用途婴儿配方食品在出厂检验时，未按照食品安全国家标准进行全项目自行检验，能力验证不符合要求。 | 1.每批产品出厂前完成全项目自行检验放行。  2.全项目每年至少参加一次能力验证。 | 1：每批  2：每年 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 产品  放行 | 成品出厂放行 | 成品不满足国家食品安全标准。 | 1.按照标准及检验计划对产品进行检验。  2.检验样品具有代表性，能反映出过程风险。  3.生产批记录内容完整且经双人复核。  4.生产过程关键参数按要求记录且符合内控标准。  5.异常情况（如有）已经调查，涉及成品评估无风险后出厂放行。 | 每批 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 不合格品管理 | 误用不合格品 | 1.不同类别产品混放，导致误用或发货。  2.不合格品未被正确处理或记录。 | 1.建立不合格品管理制度。  2.验收不合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品，应在指定区域与合格品分开放置并明显标识。  3.建立和保存不合格品记录，记录应与实际一致。  4.不合格品按规定采取无害化处理、销毁等防控措施，防止其再次流入市场 （如：倾倒加焚烧。破坏标签等）。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 产品  留样 | 留样管理 | 1.产品未留样导致检测环节出现的问题难以追溯。  2.产品保质期内出现异常，不能进行有效溯源。 | 落实产品留样制度，及时保留样品。 | 每日 | 符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 贮存及交付控制 | 贮存和运输条件 | 1.贮存和运输条件不符合产品储运要求，有冷链要求的，无冷链控制制度或无相关记录。  2.产品与有毒、有害物品同车或同一容器混装。  3.不合格品或被污染产品交付。 | 1.根据食品特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，有冷链要求的，建立冷链控制制度和记录。  2.产品运输设施应清洁，运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。  3.未经检验或检验不合格的产品不得出厂。 | 每日 | 符合GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 过程风险 | 贮存及交付控制 | 出厂记录 | 出厂记录缺失或不完整，导致无法追溯。 | 1.建立每批产品出厂记录，如实记录相关信息。  2.出厂记录真实、完整、可追溯，同批产品的数量、生产日期/生产批号信息要与生产记录、检验报告、入库记录、出库记录相符，购货者名称要与发货单名称一致。 | 每日 | 符合GB 14881和内控要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 体系风险 | 执行法律法规标准 | 执行标准未现行有效 | 1.食品安全相关新法规，新标准未及时实施的风险。  2.新食品标准识别不及时或不全、理解不到位的风险。  3.企业标准的要求未满足国家标准要求。 | 1.检查收集的食品标准清单是否按需更新。  2.检查工厂内部每份新法规、新标准的差距分析是否完成。  3.定期追踪和监督落实所定义的行动项是否及时关闭。  4.定期检查制定的企业标准是否与最新的国家标准对比，是否满足要求。 | 每月 | 符合《中华人民共和国食品安全法》要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 体系风险 | 食品安全自查 | 食品安全自查 | 1.未建立食品安全自查制度。  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》。  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。 | 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。  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》。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，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》。  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。  4.将自查发现问题进行动态风险管控。 | 每年 | 符合《中华人民共和国食品安全法》《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》要求 |  |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801特殊医学用途配方食品 | 体系风险 | 问题  整改 | 监督检查、自查发现问题未整改落实到位 | 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。 | 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.接受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。 | 1：按需  2：每季度  3：每年 | 符合《中华人民共和国食品安全法》要求 |  |
| 说明：  1.管控清单从生产环境条件、进货查验、生产过程控制、产品检验、贮存及交付控制、不合格食品管理、食品安全自查、从业人员管理、问题整改等方面确定风险点。  2.管控清单仅供参考，企业需根据自身生产实际动态调整，制定适合本企业生产相关的食品安全风险管控清单，定期开展自查，加强食品安全管理和产品质量控制，提高风险管控能力，落实食品安全主体责任，保障产品质量安全。  3.每日风险管控为企业正常生产状态应采取的措施，如不生产或长期停产，企业可根据实际情况自行调整。 | | | | | | | | | |

2-54：

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 | 食品生产许可证的延续、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 | 类别名称见说明 | 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 厂区环境 | 有毒有害物污染 | 厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源未保持规定的距离，或无有效防范措施。 | 1.废弃物存放区域远离生产车间，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。 | 每周 | 符合GB 14881和内控要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 车间环境 | 人流、物流交叉污染 | 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。 | 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 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 车间环境 | 车间基础设施不完善引发的污染 | 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。 | 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 |  |
| 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 空气净化系统 | 洁净区环境控制 | 1.空气净化系统无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。  2.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。  3.车间空气洁净度超标引起污染。  4.车间压差不符合引起交叉污染。  5.车间温湿度不符合要求。 | 1.对空气净化系统运行状态进行监控并记录。  2.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。  3.初、中、高效过滤器按要求清洗或更换。  4.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。  5.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。  6.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。  7.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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 水处理设备 | 生产用水 | 1.水处理设备无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。  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。  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。  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。  5.涉水产品未取得合法资质。 | 1对水处理设备运行状态进行监控并记录。  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。  3.定期进行纯化水水质pH值、电导率等项目的检测。  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。  5.定期对水处理系统进行验证。  6.制水设备、储水设备、过滤装置、再生盐、阻垢剂等的资质符合要求（如涉水产品卫生批件等）。 | 1：每日  2-3：定期  4：每年  5-6：定期 | 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 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 干燥用空气、压缩空气设备设施 | 干燥用空气、压缩空气污染 | 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。  2.净化用滤罐未定期清洗或更换。 | 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。  2.定期对压缩空气水分、油分及微生物进行检测。  3.净化用滤罐定期清洗或更换并记录。 | 每月/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 | 进货查验 | 供应商资质合规风险 | 1.采购非合格供应商的原料用于生产。  2.未进行供应商审核。  3.未索取供货者的许可资质证明。  4.供应商许可资质证明变更或过期，未及时更新。  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。 | 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。  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。  3.供应商的许可资质应齐全，过期的应重新获取。  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。  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。  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。  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。 | 1：每批  2：定期  3：每批  4：按需5-7：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 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 进货查验 | 原辅料、内包材质量控制 | 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。  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。  3.依法需要实施检疫的动物原料缺少检疫证明。  4.含有兴奋剂或激素的原辅料无含量报告。  5.经辐照的原辅料无辐照剂量资料。  6.原料存在非法添加风险。 | 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。  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。  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。  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。  5.采购的使用经辐照的原辅料，应当有辐照剂量资料。  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、缓解体力疲劳等易非法添加的保健食品的，加强原料管控：  （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。  （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。  （3）有条件的对重点原料开展易非法添加成分监测。 | 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 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 生产过程 | 共线生产 | 可能导致污染或交叉污染的共线生产行为。 | 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 | 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。  3.洗涤剂、消毒剂不符合GB 14930标准要求。 | 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。  3.检查核对洗涤剂、消毒剂标识的产品标准。 | 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 委托生产 | 委托双方证照及质量责任 | 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。 | 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 委托生产 | 委托生产合同 | 1.未签订委托生产合同，委托生产合同超出有效期。  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。  3.委托生产合同未明确委托双方产品质量责任。 | 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。  2.合同约定委托生产的食品品种、委托期限等内容。  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。  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。 | 合同周期 | 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 | 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 | 类别名称见说明 | 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 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 食品安全自查 | 食品安全自查 | 1.未建立食品安全自查制度。  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》。  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。 | 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。  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》。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，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》。  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。  4.将自查发现问题进行动态风险管控。 | 按需 | 符合《中华人民共和国食品安全法》《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》要求 |  |
| 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 | 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。 | 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《中华人民共和国食品安全法》要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 从业人员管理 | 人员资质 | 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。  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。  3.不具有两名以上专职检验人员。  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。  5.聘用禁止从事食品相关工作的人员从事食品工作。 | 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。  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。  3.配备两名以上专职检验人员，检验人员符合资质要求。  4.有明确的食品安全管理人员和负责人的任命书，食品安全总监、食品安全员按要求履行食品安全职责。  5.被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。  6.因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。 | 按需 | 符合《中华人民共和国食品安全法》《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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 从业人员管理 | 人员培训 | 1.人员未经培训考核合格后上岗。  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。 | 1.严格执行从业人员培训制度，有培训考核通过记录。  2.识别培训需求，落实年度培训计划。  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。  4.培训考核记录完整，对培训有效性进行评估。 | 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 | 类别名称见说明 | 基础风险 | 从业人员管理 | 健康卫生 | 1.从业人员无健康证或健康证过期。  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。 | 1.对食品加工人员开展健康证检查。  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。  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。 | 1：每月  2：按需  3：每日 | 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 | 信息记录和追溯 | 追溯体系 | 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。 | 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《中华人民共和国食品安全法》《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 | 问题整改 | 监督检查、自查发现问题未整改落实到位 | 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。 | 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。  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。 | 1-2：按需  3：每年  4：按需 | 符合《中华人民共和国食品安全法》要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 进货查验 | 原辅料、内包材质量标准 | 1.未制定原辅料、内包材质量标准。  2.原辅料、内包材质量标准已失效。  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。  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。  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。 | 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。  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。  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。  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。 | 1：每年  2-3：每批  4：按需 | 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 进货查验 | 物料入厂验收 | 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。  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。  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。 | 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。  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。  3.物料到货时按比例抽检重量是否与标签净含量相符。 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 物料储存过程 | 物料储存 | 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。  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。  3.原辅料、包装材料未按待检、合格和不合格严格区分管理。成品仓库采用信息化管理仓库，未在管理系统内进行电子标注或区分。  4.有贮存温湿度要求的，仓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。  5.食用酒精库或白酒库不符合防爆要求。 | 1.入库存放的原辅料、包装材料严格按照储存货位管理。  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。  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调等装置，有湿度要求的应具备除湿装置。各类冷库应能根据产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。所有温湿度控制应定期检查和记录。  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。  5.白酒库应有防火、防爆、防尘设施，库内应阴凉干燥。 | 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 物料储存过程 | 物料领用 | 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。  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。  3.过期物料未有效识别，使用过期物料投料生产。  4.“近有效期先发”“先进先出”没有落实。  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。 | 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。  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。  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。  4.物料采用“近有效期先发”“先进先出”的原则出库。  5.剩余物料按规定退库，退库物料进行密封，加贴退库标签。 | 每日 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 生产指令单下达 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 备料过程 | 仓库、备料区备料 | 误选物料，导致物料错误使用。 | 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《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品生产许可审查细则》、GB 17405和内控要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 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。 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 原料前处理 | 前处理方法及工艺参数 | 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。 | 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 | 类别名称见说明 | 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。 | 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 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 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 | 类别名称见说明 | 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 | 类别名称见说明 | 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，应严格控制菌株保存条件，菌种应定期筛选、纯化，进行鉴定，保持遗传稳定性、安全性，防止杂菌污染、菌种退化和变异产毒。 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 精制（分离、纯化）过程 | 精制（分离、纯化）方法及工艺参数 | 未按注册或备案的工艺进行生产操作。 | 1. 按照注册或备案的精制（分离、纯化）方法及工艺参数进行精制（分离、纯化）。  2.监控记录精制（分离、纯化）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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 干燥过程 | 干燥方法及工艺参数 | 1.未按注册或备案的工艺进行生产操作。  2.干燥方法选择不当，温度、时间不适宜导致产品水分超标或产品成分破坏。 | 1.提取后干燥按照注册或备案的方法进行。  2.建立干燥过程工艺规程，温度、时间监控装置定期进行检定/校准，定期验证工艺稳定性。  3.干燥后物料水分含量进行抽样检测。 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 混合、调配过程 | 混合、调配方法及工艺参数 | 1.混合、调配不均匀。  2.因人员、环境等因素带入污染。  3.混合、调配车间空间洁净度不达标，导致环境微生物交叉污染。 | 1.合理设置物料混合、调配方法和工艺参数，确保混合、调配均匀。  2.混合、调配工序应在清洁作业区内进行。  3.混合、调配后的半成品不能裸露在清洁作业区内，应采用密闭暂存设备储存，作好标识，备用。 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 成型过程 | 成型方法及工艺参数 | 1.未按注册或备案的工艺进行生产操作。  2.成型车间空间洁净度不达标，导致环境微生物交叉污染。 | 1.按照注册或备案的成型工序生产。  2.监控记录保健食品剂型的成型工艺。  3.成型工序应在清洁作业区内进行。 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 内包装过程 | 内包装方法及工艺参数 | 1.内包间空气洁净度不达标，导致环境微生物交叉污染。  2.使用了不符合要求的包装材料。  3.内包装材料具有潜在生物污染、物理污染、化学污染等危害（包括重金属及污染物、与食品直接接触材料的迁移物）。 | 1.确保包装材料符合注册或备案要求。  2.内包装材料应经过物流通道进入生产车间，进入清洁作业区的内包装材料应当除去外包装，按照有关规定进行清洁消毒。无法除去外包装的，应有有效措施对物料外包装进行清洁消毒。  3.后续无灭菌措施的，产品内包装前直接接触空气的暴露工序与产品内包装工序应在同一清洁作业区内完成。特殊情况下未在同一清洁作业区内完成的，应采取有效措施防护，经生产验证符合保健食品生产工艺及产品相关技术要求，确保产品质量安全。 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 灭菌过程 | 灭菌方法及工艺参数 | 未按注册或备案的工艺进行生产操作。 | 1.按照注册或备案的灭菌方法及工艺参数进行灭菌。  2.监控记录灭菌方法与参数。  3.定期验证灭菌效果。 | 1-2：每批  3：定期 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 生产过程 | 批生产记录 | 批生产记录不完整、不规范，无法确保整个生产过程可追溯：  1.生产指令不健全，例如：批生产指令中无明胶空心胶囊、内包材用量。  2.各工序生产记录不健全，例如：生产前检查记录不全、各岗位清场清洁记录填写不完整、无可追溯的设备信息，无称量、内包装等工序生产操作记录，无半成品、成品检验报告、最小销售包装的标签说明书的归档。  3.生产工艺参数记录不全，生产操作过程追溯性不强，例如：固体制剂批生产记录中未记录等量递增混合操作过程，软胶囊剂批生产记录中未记录干燥工序温度和相对湿度，液体制剂（酒剂除外）批生产记录中未准确记录灭菌起止时间。  4.批生产记录未及时填写。  5.操作人员未签名。  6.批生产记录存在不规范涂改现象。  7.批生产记录中的原辅料名称、批号、数量等信息与索证索票、进货查验记录不一致，无法追溯相应批次原料和生产过程。 | 1.建立批生产记录制度，批生产记录至少应当包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。  2.各工序生产记录、生产工艺参数记录应完整。  3.记录应真实，不得随意涂改。  4.各工序操作人员在生产记录上签字确认。  5.采用电子计算机信息管理系统进行记录的，数据真实并有效备份，不得擅自篡改。  6.批生产记录中的原辅料名称、批号、数量等信息应与索证索票、进货查验记录一致。 | 每批 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、保健食品注册或备案的技术要求和内控要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 生产过程 | 中间产品 | 中间产品进出洁净区，未进行生产验证，未进行密闭储存，导致不符合保健食品生产洁净级别要求。 | 1.中间产品如需进出洁净区，应按照经验证的方案进出洁净区。  2.进出洁净区的中间产品应密封储存，避免污染。 | 每批 | 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 | 过程风险 | 生产过程 | 物料平衡 | 生产过程未进行物料平衡计算，导致出现偏差未及时处理。 | 1.每批产品进行物料平衡检查，物料平衡应符合规定限度。  2.如有物料平衡超出规定限度的情况，应查明原因，确认无潜在质量风险后，按照正常产品处理。 | 每批 | 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 | 过程风险 | 车间卫生 | 人员卫生 | 1.工作人员未按要求穿戴工作衣帽或未经洗手消毒进入经空气净化的车间及作业区，导致污染风险。  2.生产车间内发现与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。 | 1.进入经空气净化的车间及作业区的员工应按照要求完成穿戴洁净工作服、洗手、消毒等流程。进入一般区应规范穿着工作服，并按要求洗手、消毒。  2.进入作业区域不应佩戴饰物、手表，不应化妆、染指甲、喷洒香水，不得携带或存放与食品生产无关的个人用品。  3.生产车间内不能有与生产无关的个人用品或其他与生产不相关物品。 | 每日 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 车间卫生 | 物料脱包、清洁、储存 | 1.原辅料、内包材未脱包、清洁直接进入生产车间，导致污染风险。  2.脱包原辅料、内包材以及半成品未做产品信息标识或标识的信息不全，导致差错和混淆风险。  3.脱包原辅料、内包材以及半成品储存期限和条件不符合要求，导致质量异常。 | 1.原料、内包材进入车间前经过脱包或采用其他清洁外包处理后进入生产车间。  2.脱包原辅料、内包材以及半成品标识内容应齐全完整，包括名称、批号、数量和储存期限，应按照储存期限和条件进行储存，并在规定的时间内完成生产。  3.查看脱包原辅料、内包材以及半成品，是否有专门区域分别存放，是否存在交叉污染。 | 每日 | 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 | 过程风险 | 车间卫生 | 车间清场 | 清场不彻底，清洁状态标识卡缺失、内容不完整、状态标识不正确，对产品造成污染。 | 1.建立并严格执行清场管理制度，每批产品生产结束按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁。  2.生产操作间、生产设备和容器应有清洁状态标识。  3.清场操作规程应进行有效性验证。 | 1-2：每批  3：定期 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 原料提取物 | 原料提取物质量异常 | 生产原料提取物的企业：  1.未制定生产工艺规程，工艺规程或关键工艺参数与注册或备案的技术要求不一致。  2.原料提取生产记录不健全，例如：未记录浓缩温度、浓缩液相对密度等生产工艺参数。缺少提取工序提取温度、提取时间、浓缩工序温度、干燥工序干燥温度、干燥时间等关键控制点控制情况记录。未进行提取率检查。  3.原料提取物留样不满足全检量要求，未开展原料提取物稳定性考察。 | 1.按照原料提取生产记录制度生产，包括原料的称量、清洗、提取、浓缩、收膏、干燥、粉碎等生产过程和相应工艺参数。每批次提取物标注同一生产日期。提取用溶剂回收使用不对产品造成交叉污染。每批（次）对提取率进行检查，如有显著差异，应查明原因，在确认无质量安全隐患后，方可按正常产品处理。  2.按照提取物质量标准或技术要求进行全项目检验，并按照全检量的要求进行提取物留样。  3.提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，与保健食品生产的洁净级别相适应。  4.原料的清洗、浸润、提取用水等符合生产工艺要求。  5.对提取物进行稳定性考察，确定原料提取物保质期，保质期一般不超过两年。  6.建立并留存废渣处理的记录，禁止回流市场或再次提取。 | 1-4：每批  5：按需  6：每批 | 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 | 过程风险 | 复配营养素 | 复配营养素质量异常 | 生产复配营养素的企业：  1.未制定生产工艺规程，工艺规程或关键工艺参数与注册或备案的技术要求不一致。  2.生产记录不健全。  3.复配营养素留样不满足全检量要求，未开展复配营养素稳定性考察。 | 1.按照生产工艺和质量标准的要求，制定复配营养素的产品技术标准、工艺操作规程以及各项质量管理制度。按照保健食品产品配方要求，采用物理方法将两种或两种以上单一维生素、矿物质营养素补充剂，通过添加或不添加辅料，经均匀混合制成复配营养素。复配营养素在生产过程中不应发生化学反应，不应产生新的化合物。  2.具备称量、投料、混合等生产设施设备，进行实时检测和生产过程记录，保证产品的均匀混合和在线追溯。复配营养素的生产过程在密闭设备内完成，并采用有效的防尘捕尘设备，生产环境洁净级别与保健食品生产的洁净级别相适应。  3.具有复配营养素的检验设备和检验能力，每批产品均按照相关要求开展感官、有害物质、致病性微生物以及维生素、矿物质、微量元素含量的检验。复配营养素的感官、有害物质、致病性微生物等项目，可参照GB 26687的要求进行检验。  4.按照全检量的要求做好产品留样。  5.对复配营养素进行稳定性考察，确定产品有效期，有效期一般不超过两年。 | 1：新增产品或发生变更时  2-4：每批  5：按需 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 26687和内控要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 产品检验 | 检验仪器设备 | 1.检验室中缺少出厂检验自检项目必备的仪器设备，检验仪器设备不能正常运行或不满足检验要求，无法有效落实产品出厂检验。  2.检验仪器设备未按期检定或校准，设备维修期间仍出具检验报告。 | 1.实验前对检验设备设施进行检查，确保满足相应检验要求。  2.对照仪器设备清单核查需检定或校准的仪器是否检定、校准，参数是否满足检验要求。 | 每次实验前/定期 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405、标准和内控要求。 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 产品检验 | 检验试剂 | 1.出厂检验自检项目必备的试剂配备不全。  2.检验试剂超过有效期，未对过期试剂进行有效识别和管理。  3.实验室正在使用的试剂的保存条件、标签、状态不满足该试剂的要求。  4.易制毒、易制爆、剧毒试剂等检验试剂未按有关规定管理。 | 1.对检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株等进行技术验收或确认，妥善保管并建立台账。  2.检查正在使用的试剂的保存条件、标签、状态应满足该试剂的要求。  3.易制毒、易制爆、剧毒试剂等检验试剂按有关规定管理，检验试剂的消耗量应与使用记录相匹配。 | 按批次 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、标准和内控要求。 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 产品检验 | 检验环境 | 未对影响检测结果有效性的环境因素进行控制。 | 对各检验区域的温湿度进行监控和记录，对影响检测结果有效性的环境因素进行控制。 | 每日 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、标准和内控要求。 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 产品检验 | 检验能力 | 1.委托检验的项目未建立委托检验管理制度，未同有资质的检验机构签订委托合同。  2.未配备与生产产品相适应的食品安全标准文本，标准已过期或失效，未及时更新。检验依据错误，检验方法与检验标准规定不一致。  3.企业标准不健全，与注册或备案内容不一致。  4.成品未逐批开展出厂检验，未按企业标准规定项目进行出厂检验，出厂检验缺少项目。  5.未开展全项目型式检验。  6.检验员数量不够或能力不足，检验工作的操作不符合检验项目的标准要求。 | 1.不能自检的，委托有资质的检验机构进行检验，建立委托检验管理制度，签订书面合同，明确规定委托检验的内容及相关技术事项。明确委托检验报告保留期限，并按要求保留检验报告。  2.配备完整的现行有效的食品安全标准文本，至少包括原辅料、包装材料质量标准、产品企业标准、检验标准等。产品出厂检验依据应正确，检验方法与检验标准规定应一致。  3.保健食品企业标准符合注册或备案的产品技术要求及食品安全国家标准的要求。  4.每批保健食品按照企业标准的要求进行出厂检验，每个品种每年按照产品技术要求至少进行一次全项目型式检验。  5.检验人员经培训合格，具备相应检验能力，监督员工检验操作过程是否满足检测方法要求。 | 1-3：每年  4：每批  5：定期 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、标准和内控要求。 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 产品检验 | 检验记录 | 检验记录、检验报告不真实、不完整、不规范，无法确保检验过程的追溯性：  1.缺少出厂检验原始记录，检验原始记录不规范、不完整，出厂检验原始记录不真实或伪造原始记录。  2.检验报告不规范、不完整，如缺少生产日期、取样日期、检验依据等，检验报告数据与原始检验记录不能对应。  3.无仪器使用记录，仪器使用记录填写不完整，如无样品批号等信息，仪器使用记录与实际使用情况不一致，无法调取仪器中检验原始图谱等信息。 | 1.检验原始记录应真实、规范、完整，检验操作步骤和参数应齐全，例如：恒重过程数据、检验仪器信息、标准品来源信息等。  2.检验报告应真实、规范、完整，检验结果应有相对应的检验原始记录，出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致，录入数据应准确、规范。  3.仪器使用记录应完整，与检验原始记录相对应，并与实际使用情况相一致。 | 1-2：每批  3：每日 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881等标准和内控要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 产品留样 | 留样管理 | 样品保质期内出现异常不能进行有效溯源：  1.未逐批留样，产品留样为非市售包装，不同市售包装未分别留样（保健食品原料提取物可采用非市售包装方式留样）。  2.产品留样数量无法满足质量追溯要求。  3.留样记录不规范或内容缺失，留样室样品与留样记录无法对应。  4.留样保存期限不符合要求。  5.留样储存条件不符合要求。 | 1.按规定对每批保健食品进行留样，并有留样记录，留样数量应满足产品质量追溯检验的要求。  2.留样产品的包装、规格等应与出厂销售的产品相一致（保健食品原料提取物可采用非市售包装方式留样），留样产品的批号应与实际生产相符。  3.留样产品保存期限应符合相关法规要求。  4.检查留样库的样品贮存条件以及防护情况，应符合产品储存条件要求。 | 1-3：每批  4：每日 | 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 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 贮存及交付控制 | 贮存和运输条件 | 1.贮存和运输条件不符合产品储运要求，有冷链要求的，无冷链控制制度或无相关记录。  2.产品与有毒、有害物品同车或同一容器混装。  3.不合格品或被污染产品交付。 | 1.根据食品特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，有冷链要求的，建立冷链控制制度和记录。  2.产品运输设施应清洁，运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。  3.未经检验或检验不合格的产品不得出厂。 | 每日 | 符合GB 14881要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 贮存及交付控制 | 出厂记录 | 出厂记录缺失或不完整，导致无法追溯。 | 1.建立每批产品出厂记录，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。  2.出厂记录真实、完整、可追溯，同批产品的数量、生产日期/生产批号信息要与生产记录、检验报告、入库记录、出库记录相符，购货者名称要与发货单名称一致。 | 每日 | 符合GB 14881要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 不合格食品管理和食品召回 | 不合格品处置 | 1.不合格品同合格品混放，无明显区分。  2.不合格品未按要求处置，或不合格品充当合格品放行。  3.未记录不合格品处置情况，处置记录不符合要求，或处置流向不清。 | 1.应合理建立不合格品管理制度，不合格品应放在指定区域，明显标示，按要求及时处置。  2.详细记录不合格品处置情况，应包含不合格品详细信息及处理方式等内容。 | 每日 | 符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881》、GB 17405要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 不合格食品管理和食品召回 | 召回处理 | 1.未对不安全食品进行召回、未对召回产品进行处置，无召回记录，召回产品处置去向不明。  2.未向所在地市场监管部门报告不安全食品召回和处理情况。  3.使用召回的食品作为原料进行再加工。  4.对召回产品采取无害化处理等措施不符合要求或虚假处置，处置记录缺失或涂改、不全，处置情况与台账记录不符，对召回产品等进行藏匿、加工后再销售。 | 1.建立召回管理制度，实施召回演练，演练过程应有效，对召回流程进行评估。  2.不安全食品的召回和处理应向所在地的县级以上市场监管部门报告。  3.不安全食品召回记录应包括召回计划、公告等记录，包含有通知相关生产经营者和消费者情况、向主管部门报告情况、产品的召回记录（含产品名称、商标、规格、数量、生产日期、生产批号等信息）。  4.对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施的，应有处置记录，召回记录和处理记录信息要相符。  5.对因标签、标志或说明书不符合食品安全标准而被召回的，采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售，销售时应明示补救措施。  6.召回原因不是标签、标志或者说明书不符合食品安全标准的情况下，禁止使用召回食品作为原料用于生产各类食品，或者经过改换包装等方式以其他形式进行销售。  7.食品生产经营者发现不安全食品的，应当立即停止生产经营该食品。 | 1：每年  2-7：按实际发生 | 符合《中华人民共和国食品安全法》《食品召回管理办法》、GB 14881要求 |  |
| 保健食品 | 类别名称见说明 | 过程风险 | 标签和说明书 | 标签和说明书合规性 | 1.标签标识不完整、不正确、不符合法律法规和食品安全标准的规定：  2.标签、说明书的内容与注册或备案的内容不一致。  3.标签未规范标注警示用语区、投诉服务电话、服务时段。  4.存在涉及疾病预防、治疗功能或未经批准保健功能的文字或图片。  5.使用辐射工艺但未标示“辐照食品”。  6.标签标注的生产日期、保质期、批号等信息有误。 | 1.标签设计需由企业相关部门审核，按照标签审批流程进行批准或备案。  2.标签来料检查，对购进的标签进行合规性检查确认。  3.生产过程中首件确认标签生产日期、保质期、批号等信息正确，双人复核。 | 1：按需  2-3：每批 | 符合《中华人民共和国食品安全法》《食品安全法实施条例》《保健食品生产许可审查细则》《保健食品标注警示用语指南》、GB 7718、GB 17405等相关法律法规、标准要求、注册或备案要求 |  |
| 说明：  1.本清单从生产者资质、生产环境条件、进货查验、生产过程控制、委托生产、产品检验、贮存及交付控制、不合格食品管理和食品召回、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、信息记录和追溯、问题整改等13个方面，确定风险点。  2.管控频次为每日、每班或每周的，指正常生产经营期间应于每日、每班或每周开展管控。企业停产时可根据企业实际情况动态调整风险管控清单及管控频次。企业停产时，虫鼠害管控措施应按照原管控频次继续管控。  3.本清单为保健食品企业科学识别风险、精准防控风险提供参考和指南。企业需根据自身生产实际，开展食品安全风险分析，查找确认风险点、科学制定管控措施，同时应当严格按照注册证书和备案凭证所载明的配方、生产工艺等技术要求制定符合企业实际的《食品安全风险管控清单》，把食品安全风险管理要求融入现有管理制度、嵌入日常管理，落实食品安全主体责任，严防严管严控食品安全风险，切实保证食品安全。 | | | | | | | | | |

4.企业应基于本企业管控清单中识别的风险点建立相关管理制度要求并严格执行，将风险管控工作与质量管理体系运行有机融合，将管控要求贯穿到企业的每一个工作环节。

5.企业应当结合生产经营实际，合理确定管控目标、管控频次。本清单管控频次为建议频次，仅供参考。

6.企业生产的保健食品剂型包含饮料、酒、饼干、糖果、糕点等剂型的，企业建立的《食品安全风险管控清单》还应同时符合相同剂型普通食品的风险管控相关要求。

7.保健食品具体类别编号和类别名称：2701片剂、2702粉剂、2703颗粒剂、2704茶剂、2705硬胶囊剂、2706软胶囊剂、2707口服液、2708丸剂、2709膏剂、2710饮料、2711酒剂、2712饼干类、2713糖果类、2714糕点类、2715液体乳类、2716原料提取物、2717复配营养素、2718其他类别。

8.保健食品相关法律法规、规章制度或政策规定、食品安全国家标准修订或新颁布后，按新要求或标准执行。

2-8：

食品安全风险管控清单（食盐〔湖盐〕生产）

说明：本清单供食品生产企业参考使用。企业可以参考本清单并结合实际开展食品安全风险分析，查找确认风险点、科学制定管控措施、合理确定管控频次并明确责任人员，建立符合本企业实际的《食品安全风险管控清单》。

| 食品类别 | 类别名称 | 风险控制  环节 | | 风险点 | 风险描述 | 管控措施 | 管控目标 | 管控频次 | 责任人 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 调味品 | 0306食盐 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 杂物以及废旧设备等存在虫害孳生风险。 | 厂区环境保持整洁，定期清理，避免雨后积水，降低外围虫害密度，不堆积废旧设备及杂物，并定期检查。 | 符合GB 14881厂区环境的要求 | 厂区环境管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 厂区绿化 | 1.厂区绿化易吸引啮齿类动物、鸟类，孳生虫害，给生产环节带入虫害风险。  2.厂区绿化距离车间及仓库较近，原料及产品易吸引虫害，产生虫害侵入车间或仓库的风险。 | 1.工厂园区内绿植应选取不易产生虫害的植物品种。  2.厂区绿化应与生产车间保持适当距离，植被应定期维护，防止虫害孳生。 | 符合GB 14881厂区环境的要求 | 厂区环境管控制度中明确管控频次，建议根据季节确定频次 |  |
| 厂区垃圾 | 厂内垃圾清理不彻底、不及时，造成虫害孳生。 | 建立生产和生活垃圾的运输、暂存、清除实施管理措施并有效执行。 | 符合企业厂区内外环境管理要求 | 厂区环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 车间内部环境管理 | 车间地面墙面设计、施工及清洁卫生 | 地面不平整、排水系统设计不合理，生产过程中或清洗后出现积水。 | 1.根据清洁度要求采用不同频次进行定期清洁。  2.门窗、墙壁、顶棚、地面及施工缝隙密闭，清洁作业区的窗户宜与内墙面齐平，避免平台积尘。 | 符合企业内部环境管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确地面清洁频次，建议每日或每班次进行 |  |
| 车间地面、墙面、屋顶破损 | 破损处不易清洁，容易孳生微生物，破损易掉落造成异物污染。 | 车间破损地面、墙面、屋顶应及时修补。 | 符合企业内部管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 车间环境不洁 | 地面和设备设施有大量粉尘积累和滞留物料。地面存在积存污水现象。 | 每班或每天生产结束后应对地面和设备设施积存的粉尘和滞留物料进行及时清理。 | 符合企业内部环境管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 温度、湿度管控 | 有要求的区域，未配备适宜的控制设施以及用于监控的设施，导致不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的控制设施以及用于监控的设施。  2.定期校准控制设施以及用于监控的设施。 | 符合企业内部要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 辅助设施管理 | 个人卫生设施 | 1.个人卫生设施设计不合理，数量不足导致微生物污染食品。  2.卫生间设置不合理，清洁不到位，有交叉污染的风险。 | 1.根据需要设置卫生间，卫生间的结构、设施与内部材质应易于保持清洁。卫生间内的适当位置应设置洗手设施。  2.卫生间不得与食品生产、包装或贮存等区域直接连通，不得对生产区域产生影响。 | 符合GB 14881个人卫生设施要求 | 设施设备管控制度中明确卫生间管控要求，建议每日清洁并检查 |  |
| 供水设施 | 水处理管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备，食品加工用水不符合规定，污染食品。 | 1.多介质过滤器、活性炭过滤器、精密过滤器、超滤系统等定期清洗更换。  2.当涉及到以上过滤器时，对储水罐进行清洗及效果验证，蓄水池每半年清理。  3.水质每年送检。 | 符合GB 14881供水设施要求，生产用水符合GB 5749的要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，建议每日/半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅。 | 1.定期对排水设备进行维护和保养。  2.排水系统入口安装带水封的地漏等装置。  3.排水系统出口有适当措施降低虫害风险。 | 符合GB 14881排水设施要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，建议每日进行 |  |
| 废弃物存放设施 | 1.废弃物存放设施配备不足。  2.废弃物存放设施未专区存放或标识不到位，存在误用的风险。 | 1.配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的废弃物专用存放设施。  2.车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰。  3.必要时应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。 | 符合GB 14881废弃物存放设施要求 | 设施设备管控制度中明确废弃物存放设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 计量管理 | 计量设备的计量管理 | 计量器具未进行有效检定或校准。 | 车间流速、压力、天平等设备应定期外部检定或校准和内部校准。 | 符合计量法和企业内部管理要求 | 计量设备管理制度中明确检定/校准频次，建议每年外部检定或校准 |  |
| 设备管理 | 设备的维护保养 | 1.无维保计划，设备超负荷工作导致设备故障，影响产品质量。  2.未按照维保计划开展维保，导致设备运转过程存在故障，影响产品质量。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.对工厂所有泵、阀、接口等的密封圈定期拆卸检查并根据需要及时更换。 | 按照维保计划执行，保证设备运转正常 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，建议每月/年进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料验收 | 原料的验收 | 1.使用未经检验合格的原料。  2.原料检测指标数据不稳定。 | 1.生产现场各工序人员应按工艺规程操作控制。应配备相关的文件以落实控制措施，如配料（投料）表、岗位操作规程等。  2.不得使用工业废水生产食盐。  3.有稳定、合法的原料盐供货渠道，每批原料盐应有检验报告，符合要求方可使用。 | 符合企业进货查验管理的规定 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 食品添加剂验收 | 食品添加剂不合格，导致产品物理性、化学性或生物性污染 | 未严格执行食品添加剂管理制度，采购变质、过期、不合格的食品添加剂，导致产品物理性、化学性或生物性污染，未定期清理过期、变质食品添加剂。 | 1.严格执行食品添加剂进货查验制度，开展食品添加剂入厂自查自检。  2.加强仓库管理制度的执行，定期开展食品添加剂检查和清理。  3.加强食品添加剂温度湿度等存储条件的控制、管理，避免因贮存不当引起的安全质量风险。 | 符合企业食品添加剂进货查验管理规定 | 食品添加剂进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 关键工艺控制 | 提纯（粗盐提纯）、加碘等关键工艺控制出现偏差，造成质量指标不合格 | 1.粗盐提纯制作纯盐时若工艺操作不当、过滤不到位，容易残留杂质离子和沉淀，影响盐成品质量。  2.由于碘不稳定，加碘过程控制出现纰漏，将导致加碘食盐碘含量不符合规定范围。 | 1.严格执行过滤、净化操作，保证提纯质量。  2.严格把控生产工艺，引入全自动加碘设备，控制加碘量及混合均匀度，确保碘含量的质量控制符合要求。严格按照产品标示生产加碘或不加碘食盐。 | 1.减少提纯盐中的杂质。  2.稳定生产出合格产品 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每天进行 |  |
| 食品相关产品验收 | 内包装材料等食品相关产品不合格，具有潜在生物污染、物理污染、化学污染等危害 | 1.未建立或落实食品相关产品供应商检查评价制度。  2.未对食品相关产品严格按相关标准进行验收。  3.未建立或落实食品相关产品采购管理制度。  4.生物污染、物理污染、化学污染（包括重金属及污染物、与食品直接接触材料的迁移物）造成的各种危害，将导致终产品出现质量和安全问题。 | 1.严格执行食品相关产品供应商检查评价制度。  2.建立健全食品相关产品采购管理制度，加强食品相关产品管理，减少污染风险。  3.严格执行食品相关产品索证和验收制度。按照产品的执行标准验收，包括查看检验检测报告，感官查验、抽样检测等。 | 符合相应的国家标准、行业标准等 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 食品添加剂使用 | 超范围、超限量使用食品添加剂等 | 1.生产管理制度落实不到位。  2.对GB 2760不熟悉、不了解或掌握不到位，对食盐中允许添加的食品添加剂品种不掌握，导致违规添加。 | 1.食盐生产中使用的食品添加剂应符合相关国家法律法规和标准规定。不得将任何非食用物质添加到食盐中。  2.如实记录食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期，以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。  3.食品添加剂的添加应有专人管理，并保持受控，有记录。 | 符合《中华人民共和国食品安全法》、GB 2760及相关规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 化学品污染 | 润滑油污染 | 食品接触的润滑部位使用非食品级润滑剂易导致产品被污染。 | 可能与食品接触部位的润滑使用食品级润滑剂，定期更换润滑剂，并及时清除污浊的润滑剂。 | 符合设备维保要求 | 设备维护保养制度中明确润滑油管控频次，建议每次使用前后进行 |  |
| 异物综合管理 | 产品带入异物 | 异物进入食盐、人为破坏食盐安全的行为。 | 1.建立影响食盐安全的关键环节控制措施并有效运行，保存检查记录。  2.严格控制非生产用品进入生产区。  3.所有接触食盐的设备表面应耐腐蚀、不易脱落。应采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器等有效措施降低金属或其他异物污染食品的风险。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证 | 从事接触直接入口食品工作的人员若不具备有效健康证明，有传播病菌、污染食品的风险。 | 1.建立并执行从业人员健康管理制度。  2.从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。  3.对患有下列病症之一者，不得从事接触直接入口食品的工作：  a.痢疾（细菌性痢疾和痢疾带菌者）、伤寒（肠伤寒和肠伤寒带菌者）、肝炎（病毒性肝炎和带毒者）等消化道传染病（包括病原携带者）；  b.活动性肺结核；  c.化脓性或渗出性皮肤病；  d.其它有碍食品安全的疾病或疾患的人员。 | 符合GB 14881食品加工人员健康管理要求 | 《中华人民共和国食品安全法》中明确健康证管控要求，须每年办理 |  |
| 服装管理 | 进入清洁作业区服装管理 | 1.工作服清洗不彻底或未定期清洗，有对产品造成交叉污染风险。  2.工作服破损，腰部以上有口袋，内容物或扣件掉落污染食品。 | 1.制定工作服的清洗保洁制度，定制服装要求腰部以上无口袋，每班清洗消毒。  2.每次清洗前后应检查服装的纽扣、线头、拉链等。 | 符合GB 14881的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 检验控制 | 产品检验环节 | 检验能力及计量 | 实验室的检验能力不足，不能及时发现半成品、成品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 具备与自检项目适应的检验能力，能力涵盖人机料法环等方面，并定期参加能力验证，检验设备按期检定或校准，确保检测结果的准确性。 | 检测结果准确 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 对委托检测机构的选择与管理 | 委托的食品检测机构能力不足而导致不合格产品出厂。 | 委托有资质的检验机构进行检验，有能力的企业定期查阅检测原始记录，并进行实验室间结果比对。 | 第三方检测机构检测结果准确 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 检测记录 | 1.出厂检验报告不规范（如生产日期、取样日期、检验日期混淆，缺少检验依据）。  2.缺少出厂检验原始记录。 | 1.出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致。  2.出厂检验报告中的检验结果应有相对应的原始检验记录。  3.企业出厂检验报告及原始记录应真实、完整、清晰。  4.出厂检验报告一般应注明产品名称、规格、数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验结论、检验合格证号或检验报告编号、检验时间等基本信息。 | 检测报告真实、准确、完整 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 贮存、运输与交付控制 | 贮存环节 | 原辅料和包装材料错用或混用 | 对原辅料和包材贮存管理不规范，原辅料和包装材料无标识标签，易造成错用或混用。 | 1.严格执行仓库管理制度的要求，落实原辅料和包材的存储要求。  2.加强员工培训和管理，加强原辅料和包装材料标签标识管理。 | 符合企业原辅料和包装材料管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 包材和辅料堆放 | 1.包材等体积较大原辅料，仓库容量无法满足要求，在过道或简易半开放的场所，易污染。  2.包材和原辅料进货量较大，使用周期长，存储场所无法满足要求。 | 1.根据企业经营状况合理配置仓库容积，避免在过道、露天、半露天堆放包材及原辅料。  2.包材等体积较大的辅料根据生产和仓储容积情况合理安排采购。 | 符合企业原辅料和包装材料贮存要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 库房的温度、湿度及清洁 | 1.库房湿度过大，造成产品结块。  2.温度波动过大，造成产品质量不稳定。 | 1.增加温度、湿度控制措施，及时监控温湿度变化。  2.温度、湿度异常时及时控制，并对内部产品进行评估后处理。 | 符合原料及成品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日/每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检产品、合格品等混放，易导致不合格品误出厂。 | 不合格产品、待检产品、合格品应设立单独存放区域并且明确标识，避免误用。 | 符合产品分类存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输环节 | 产品运输管理 | 运输过程中环境不清洁、不卫生，温度、湿度不符合要求，导致产品被污染。 | 1.根据标签标注的运输条件运输，避免雨淋、受潮、高温、高湿，不得将食品与有毒、有害、或有异味的物品一同运输。  2.运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险。 | 符合GB 14881的相关规定 | 产品交付管理制度中明确管控频次，建议每车进行 |  |
| 不合格品管理与食品安全事故处置 | 不合格品管理 | 误用不合格品 | 不合格半成品、成品未分区存放导致误用或发货。 | 建立不合格品管理制度，在库房设置不合格品区，严格对不合格品、不合格半成品进行风险评估，根据风险评估结果选择返工、销毁等处理方式。 | 符合不合格品管理要求 | 制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 食品安全事故处置 | 食品安全事故处置方案的制定和落实 | 食品安全事故处置方案制定不合理，未定期检查本企业各项食品安全风险防范措施的落实情况。 | 制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全风险防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。 | 符合要求 | 食品安全事故处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 标签、说明书 | 标签、说明书管理 | 标签、说明书内容不规范 | 1.标签、说明书内容涉及疾病预防、治疗、保健功能。  2.不符合相关法律法规和GB 7718等标准的要求。 | 1.对企业人员进行食品标签标识相关法律法规和国家标准的培训。  2.严格按照相关法律法规和GB 7718等标准进行标识。 | 符合相关法律法规、GB 7718及产品执行标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年/必要时进行 |  |
| 生产者资质 | | 食品生产许可证的延续、变更、增项等 | 营业执照、食品生产许可证超过有效期仍进行生产。超出生产许可范围生产。主要设备布局和工艺流程与准予生产许可时生产条件发生变化，未及时申请变更。 | 1.严格落实自查制度，及时对证照进行延续和变更，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，加强食品安全法律法规的学习。  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.主要生产设备、设备布局、工艺流程发生变化时及时向原发证部门申请变更。 | 符合《食品生产许可管理办法》 | 合规性管理程序中明确管控频次，建议每年/发生变更时/新增类别品种时进行 |  |