食品安全风险管控清单

目 录

2-41：食品安全风险管控清单（盐渍水产品生产）……………………………802

2-42：食品安全风险管控清单（鱼糜制品生产）………………………………823

2-43：食品安全风险管控清单（冷冻水产品生产）……………………………845

2-44：食品安全风险管控清单（熟制水产品生产）……………………………864

2-45：食品安全风险管控清单（生食水产品生产）……………………………884

2-46：食品安全风险管控清单（其他水产品生产）……………………………905

2-47：食品安全风险管控清单（淀粉及淀粉制品生产）………………………923

2-48：食品安全风险管控清单（淀粉糖生产）………………………………940

2-49：食品安全风险管控清单（豆制品生产）………………………………957

2-50：食品安全风险管控清单（蜂蜜生产）…………………………………975

2-51：食品安全风险管控清单（蜂王浆生产）………………………………986

2-52：食品安全风险管控清单（蜂花粉生产）………………………………997

2-53：食品安全风险管控清单（蜂产品制品生产）…………………………1008

2-54：食品安全风险管控清单（保健食品生产）……………………………1018

2-55：食品安全风险管控清单（特殊医学用途配方食品生产）………………1055

2-56：食品安全风险管控清单（特殊膳食食品生产）………………………1083

2-57：食品安全风险管控清单（其他食品生产）……………………………1101

2-58：食品安全风险管控清单（食品添加剂生产）…………………………1122

2-59：食品安全风险管控清单（食品用香精生产）…………………………1142

2-60：食品安全风险管控清单（复配食品添加剂生产）………………………1161

2-61：食品安全风险管控清单（餐饮服务企业）……………………………1181

2-62：食品安全风险管控清单（食用农产品集中交易市场）…………………1213

2-41：

食品安全风险管控清单（盐渍水产品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 水产制品 | 2202盐渍水产品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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控制风险；  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 |  |
| 厂内垃圾 | 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.地面、墙面、屋顶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，地面平坦防滑、无裂缝；  3.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墙面等清洁频次，建议每日或每班次进行 |  |
| 车间地面、墙面、顶棚破损 | 破损处不易清洁，容易孳生微生物，破损处易造成异物污染。 | 车间破损地面、墙面、顶棚应及时修补。 | 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 | 地面和设备设施有滞留物料；地面有污水积存。 | 定期对地面和设备设施进行清理。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度达不到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等未经有效消毒、造成清洁作业区微生物污染。 | 清洁作业区应定期进行环境消毒，并定期开展微生物监测。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确清洁消毒和验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 鼠类、昆虫等侵入 | 鼠类、昆虫等侵入生产环境，造成污染风险。 | 生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），定期检查，做好除虫灭害工作记录。 | 符合企业内部虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护；空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 1.水处理管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备。  2.食品加工用水不符合规定，污染食品。 | 1.根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化或消毒设施，必要时应在无污染区域设置储水设施。  2.储水设施应采用无毒、无味、防腐蚀、不易脱落的材料制成，便于定期清洗消毒，同时应密封并适当防护。  3.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。  4.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。  5.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，根据使用情况确定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险；  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标识清晰。  3.必要时，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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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/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.未按计划开展维保，导致设备运转过程中出现故障，影响产品质量。  3.玻璃设备破损，导致玻璃杂质误入产品。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.定期拆卸检查所有泵、阀、接口等的密封圈，并根据需要及时更换。  3.玻璃杂质的危害可通过肉眼检查玻璃容器、定期检查生产线是否有玻璃破损、适当调整加盖设备 (非完全控制)或通过X-射线设备或其他缺陷检测系统检查产品予以控制。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 1.车间设备设施、管道、器具等清洗消毒不到位，产生积水或繁殖霉菌。  2.直接接触物料的设备设施清洁不彻底，导致后加工产品受到残留污物的影响，为微生物创造生长条件。 | 制定并严格执行车间和设备设施的清洁规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合企业内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购验收 | 水产品中污染物限量、天然毒素、农兽药残留、挥发性盐基氮、重金属、组胺等指标超标 | 1.水产品中污染物（如PFASs）作为一种持久性有机污染物，存在于各类环境中，具有生物蓄积特性，可通过食物链传递放大，长期存在于生物体内。  2.贝类、河豚鱼存在生物毒素超标风险。  3.水产品中的农兽药残留可对人体造成慢性健康影响。  4.鱼、虾、海蟹、冷冻贝类等原料水产品不够新鲜，存在挥发性盐基氮超标风险，易造成终产品中N-二甲基亚硝胺超标。  5.水产品可能因水体污染而积累重金属，如汞、铅等，对人体造成累积性损害，影响神经系统、免疫系统等。  6.高组胺鱼类（青皮红肉海水鱼）存在组胺超标风险。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价、考核并定期检测以评估原料质量。  2.对双壳贝类、河豚鱼等自身带有生物毒素的水产制品原料进行毒素检测，确保原料的安全性。  3.化学污染物:对养殖场进行检查，要求原料供应商提供原料不受污染的证据，记录土壤、水的检测和土地使用的监控情况，对化学污染物进行监控和控制，以确保收购的原料来自于无化学环境污染物和杀虫剂污染的水域。  4.查验原料水产品新鲜度，拒收不够新鲜的原料水产品。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等标准要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测。 |  |
| 食盐验收 | 食品安全指标超标 | 污染物、重金属超标风险，使用过程中有结块、受潮、异物现象影响产品质量。 | 制定内部食盐验收规程，明确感官验收要求，同时定期查验食盐食品安全指标检验报告或抽样送检。 | 符合GB 2721的要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 明矾验收 | 重金属等污染物超标 | 明矾存在重金属等污染物超标风险。 | 制定内部明矾验收规程，明确感官验收要求，同时定期查验明矾食品安全指标检验报告或抽样送检。 | 符合GB 1886.229  的要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 低温原料验收 | 微生物指标超标 | 低温原料中微生物较高、包装不合格、运输或贮存条件不达标，导致微生物污染。 | 1.抽检原料进行微生物指标检测，有胀包原料时应隔离相应批次所有原料。  2.拒收包装破损的原料。  3.查看运输条件是否达标，进行收货温度确认，有条件时应查看运输过程中的温度监控记录。 | 符合内部原料微生物管控要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 食品相关产品验收 | 塑化剂、全氟和多氟烷基化合物污染 | 1.塑料接触材料塑化剂污染产品。  2.使用故意添加全氟和多氟烷基化合物的食品包装。 | 1.使用前进行感官确认，向供应商索要型式检验报告。  2.定期对食品相关产品进行食品安全指标检测（必要时委托第三方检测机构进行）。 | 符合GB 14881、GB 4806 的规定要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每年进行食品安全指标检测 |  |
| 生产过程控制 | 危害分析与关键控制点管理 | 未按照食品安全标准建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系（HA  CCP） | 未建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系或未对关键控制点进行验证。 | 1.建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系。  2.采取必要的食品安全控制措施。  3.在进行危害的风险评估时，应充分考虑不同产品的工艺特点，确定危害预防措施和关键控制点。 | 符合GB20941等有关要求 | 在新产品或新工艺开发投产前在企业管理制度中建立以危害分析为基础的质量安全管理体系，并明确管控频次，按照企业HACCP体系执行管控 |  |
| 领料 | 原辅料使用错误 | 1.原辅料的品种与进货查验记录内容不一致。  2.使用的原辅料与产品标签的配料表不一致。 | 1.使用的原辅料品种与进货查验记录、产品配方保持一致。  2.使用的原辅料品种与产品标签的配料表一致。 | 原辅料使用符合配方要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 交叉污染 | 原料未脱包直接进入车间，导致交叉污染风险。 | 原料进入车间前经过脱包或经其他方式清洁外包后方可进入生产车间。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 盐渍 | 水分偏高 | 1.称量或者投料错误导致产品不符合配方要求。  2.生产时未严格按照工艺标准要求执行。  3.水分高，盐分低，易造成非嗜盐菌的繁殖。 | 1.严格控制生产环境条件、生产设备并能保证其在连续受控状态。  2.生产时严格按照生产工艺要求执行。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 蒸煮杀菌 | 微生物、寄生虫、肉毒梭状芽孢杆菌、埃希氏大肠杆菌、沙门氏菌、霍乱弧菌、创伤弧菌、空肠弯曲杆菌、耶尔森氏菌、副溶血性弧菌、单核细胞增生李斯特菌等致病菌、病毒 | 杀菌工艺的温度、时间不能满足杀菌、病毒灭活效果。 | 1.生产时严格按照生产工艺要求执行。  2.肉毒梭状芽抱杆菌可通过改变食品状况抑制细菌生长产毒或热力杀菌来控制。例如，罐装水产品可通过加热杀菌杀灭 A、B、E和 F型菌；巴氏杀菌冷藏的产品可通过加热杀菌杀灭 E型和非蛋白水解 B 型、F型菌，用冷藏控制 A型、蛋白水解 B型和F型菌，以达到商业无菌状态。  3.埃希氏大肠杆菌、沙门氏菌、霍乱弧菌、副溶血弧菌、创伤弧菌、空肠弯曲杆菌、耶尔森氏菌、A型肝炎、诺沃克病毒引起的危害可通过充分加热水产品杀菌，防止加热过程的交叉污染。  4.在加工过程中，蒸煮的杀菌对象菌是单核细胞增生李斯特菌，蒸煮过程应提供 6D的杀菌（6个对数级的降低）。 | 符合内部操作规范要求，微生物、致病菌、病毒符合内控标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 温度控制 | 产品内部温度和暴露时间 | 温度控制不当导致致病菌的生长和产毒。 | 若内部温度在 21℃以上，暴露时间不得超过2h（如控制的对象菌为金黄色葡萄球菌，为3 h）；若内部温度在10℃以上，21℃以下，暴露时间不得超过 6h（如控制的对象菌为金黄色葡萄球菌，为12 h）；若内部温度在 21℃上下波动时，则内部温度超过21℃以上的暴露时间不得超过2h，内部温度超过10 ℃以上的总暴露时间不得超过4h。 | 符合内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 配料、投料 | 超范围、超限量使用食品添加剂 | 超范围、超限量使用食品添加剂。 | 1.企业加强食品安全法律法规及食品安全标准的培训，增强企业食品安全意识及食品安全主体责任意识，严格生产过程控制。  2.严格落实日管控、周排查和月调度等定期自查制度。  3.食品添加剂的使用符合GB 2760标准要求，不得超范围、超限量使用食品添加剂。  4.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  5.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。  6.定期检测产品，验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。 | 符合GB 2760等有关规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 致敏成分风险 | 原辅料、食品添加剂中含有致敏成分可能导致消费者食用后不适。 | 在食品标签上明确标注产品中可能含有的致敏成分。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 使用非法水生野生动物原料 | 违反长江禁渔等规定使用非法水生野生动物原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非法水生野生动物原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料 | 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 成型切割 | 切割模具清洗不彻底 | 1.切割设备缺乏维护保养，机械生锈或加工过程中零件脱落。  2.切割模具消毒清洗不规范，导致微生物污染食品。 | 1.生产时严格按照生产工艺要求执行。  2.按照清洁要求对模具进行消毒清洗，生产前进行目视检查。 | 符合企业工艺标准要求 | 清洗消毒制度中明确清洗和检查频次，建议每批次进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对，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。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间；  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日/每周进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 排污管道孳生虫害 | 排污管道设计不合理，造成虫害孳生及藏匿 | 定期进行排污管道清理及疏通，并定期对管道进行消毒灭菌，必要时可用热水冲烫有积水处。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料带入金属异物 | 部分原料易带入金属杂质。 | 使用金属检测仪器对产品进行连续检测，并定期校准仪器。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确金属异物管控频次，建议连续检测产品异物，每小时进行仪器校准 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 废弃物管理 | 废弃物处置 | 废弃物处置不当易污染水产制品、供水和地面 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等未及时有效处理，对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等应及时有效处理，防止对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 符合GB 20941要求 | 废弃物的存放和处置制度中明确废弃物处理频次，建议每小时/每批次进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 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《食品安全法》、GB 14881食品加工人员健康管理要求 | 《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，定制腰部以上无口袋的工作服。  2.每班对工作服进行清洗消毒。每次清洗前后应检查服装的纽扣、线头、拉链等。  3.根据需要配备防水的专用工作服，如手套、套袖、围裙、鞋靴等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核；发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 具备与自检项目相适应的检验能力，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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.建立食品出厂检验记录制度。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 | 存放管理 | 仓储管控不到位，导致产品在存储过程中受尘土、虫害等的污染。 | 仓库保证先进先出，离墙离地存放，离墙距离确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合内部管理要求 | 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 | 库房的温度、湿度等要求是保证产品质量安全的重要环节。湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒；严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 符合原料及成品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 水产品原料存放时易吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合标准要求。 | 1.冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。  2.冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日/每月进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合企业内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检品、合格品等未按区存放或缺少明确标识，容易导致误用。 | 不合格品、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GB 14881仓储设施要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应专门存放，有明显标识；有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881食品添加剂管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输和交付环节 | 运输、卸货及入库 | 1.运输过程环境条件不当或操作不当造成产品品质劣变或污染。  2.卸货场所或操作过程存在污染风险。 | 1.对运输工具进行清洁并做好检查，根据产品要求做好温度控制和产品防护并做好监控。  2.严格执行作业场所管理要求和装卸货操作规范，避免产品污染。  3.定期对海水水产品、淡水水产品暂养和运输的水质、冰质进行管控，使其符合国家相关标准的规定要求。 | 符合内部管理要求 | 产品运输和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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中未充分识别质量安全管控点 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前对被委托方进行审核、每周对生产过程进行有效监督 |  |
| 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在生产；生产的食品不属于食品生产许可证上载明的食品类别；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应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 |  |

2-42：

食品安全风险管控清单（鱼糜制品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 水产制品 | 2203鱼糜制品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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 |  |
| 厂内垃圾 | 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.地面、墙面、屋顶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，地面平坦防滑、无裂缝。  3.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墙面等清洁频次，建议每日或每班次进行 |  |
| 车间地面、墙面、顶棚破损 | 破损处不易清洁，容易孳生微生物，破损处易造成异物污染。 | 车间破损地面、墙面、顶棚应及时修补。 | 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 | 地面和设备设施有滞留物料；地面有污水积存。 | 定期对地面和设备设施进行清理。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度达不到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等未经有效消毒、造成清洁作业区微生物污染。 | 清洁作业区应定期进行环境消毒，并定期开展微生物监测。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确清洁消毒和验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 鼠类、昆虫等侵入 | 鼠类、昆虫等侵入生产环境，造成污染风险。 | 生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），定期检查，做好除虫灭害工作记录。 | 符合企业内部虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护；空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 1.水处理管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备。  2.食品加工用水不符合规定，污染食品。 | 1.根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化或消毒设施，必要时应在无污染区域设置储水设施。  2.储水设施应采用无毒、无味、防腐蚀、不易脱落的材料制成，便于定期清洗消毒，同时应密封并适当防护。  3.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。  4.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。  5.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，根据使用情况确定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  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标识清晰。  3.必要时，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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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/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.未按计划开展维保，导致设备运转过程中出现故障，影响产品质量。  3.玻璃设备破损，导致玻璃杂质误入产品。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.定期拆卸检查所有泵、阀、接口等的密封圈，并根据需要及时更换。  3.玻璃杂质的危害可通过肉眼检查玻璃容器、定期检查生产线是否有玻璃破损、适当调整加盖设备 (非完全控制)或通过X-射线设备或其他缺陷检测系统检查产品予以控制。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 1.车间设备设施、管道、器具等清洗消毒不到位，产生积水或繁殖霉菌。  2.直接接触物料的设备设施清洁不彻底，导致后加工产品受到残留污物的影响，为微生物创造生长条件。 | 制定并严格执行车间和设备设施的清洁规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合企业内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购验收 | 水产品中污染物限量、天然毒素、农兽药残留、挥发性盐基氮、重金属、组胺等指标超标 | 1.水产品中污染物（如PFASs）作为一种持久性有机污染物，存在于各类环境中，具有生物蓄积特性，可通过食物链传递放大，长期存在于生物体内。  2.贝类、河豚鱼存在生物毒素超标风险。  3.水产品中的农兽药残留可对人体造成慢性健康影响。  4.鱼、虾、海蟹、冷冻贝类等原料水产品不够新鲜，存在挥发性盐基氮超标风险，易造成终产品中N-二甲基亚硝胺超标。  5.水产品可能因水体污染而积累重金属，如汞、铅等，对人体造成累积性损害，影响神经系统、免疫系统等。  6.高组胺鱼类（青皮红肉海水鱼）存在组胺超标风险。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价、考核并定期检测以评估原料质量。  2.对双壳贝类、河豚鱼等自身带有生物毒素的水产制品原料进行毒素检测，确保原料的安全性。  3.化学污染物:对养殖场进行检查，要求原料供应商提供原料不受污染的证据，记录土壤、水的检测和土地使用的监控情况，对化学污染物进行监控和控制，以确保收购的原料来自于无化学环境污染物和杀虫剂污染的水域。  4.查验原料水产品新鲜度，拒收不够新鲜的原料水产品。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等标准要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测。 |  |
| 食用淀粉验收 | 水分、污染物、微生物超标 | 水分、污染物、微生物超标风险，使用过程中有结块、受潮、异物现象影响产品质量。 | 制定内部食用淀粉验收规程，明确感官验收要求，并定期查验食用淀粉食品安全指标检验报告或抽样送检。 | 符合GB 31637的要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 食用油验收 | 酸价、过氧化值超标 | 进货验收未检测酸价、过氧化值，导致超标的风险。 | 向供应商索要检验报告。 | 符合GB 2716、GB 10146等要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 其他辅料验收 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、非法添加物 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、非法添加物影响食品安全质量。 | 使用的辅料为实施生产许可证管理的产品，必领选用获得生产许可证的产品。制定内部辅料验收规程，明确感官验收要求，同时定期查验辅料食品安全指标检验报告或抽样送检。 | 符合内部辅料验收规程的要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 低温原料验收 | 微生物指标超标 | 低温原料中微生物较高、包装不合格、运输或贮存条件不达标，导致微生物污染。 | 1.抽检原料进行微生物指标检测，有胀包原料时应隔离相应批次所有原料。  2.拒收包装破损的原料。  3.查看运输条件是否达标，进行收货温度确认，有条件时应查看运输过程中的温度监控记录。 | 符合内部原料微生物管控要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 食品相关产品验收 | 塑化剂、全氟和多氟烷基化合物污染 | 1.塑料接触材料塑化剂污染产品。  2.使用故意添加全氟和多氟烷基化合物的食品包装。 | 1.使用前进行感官确认，向供应商索要型式检验报告。  2.定期对食品相关产品进行食品安全指标检测（必要时委托第三方检测机构进行）。 | 符合GB 14881、GB 4806 的规定要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每年进行食品安全指标检测 |  |
| 生产过程控制 | 危害分析与关键控制点管理 | 未按照食品安全标准建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系（HA  CCP） | 未建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系或未对关键控制点进行验证 | 1.建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系。  2.采取必要的食品安全控制措施。  3.在进行危害的风险评估时，应充分考虑不同产品的工艺特点，确定危害预防措施和关键控制点。 | 符合GB 20941等有关要求 | 在新产品或新工艺开发投产前在企业管理制度中建立以危害分析为基础的质量安全管理体系，并明确管控频次，按照企业HACCP体系执行管控 |  |
| 领料 | 原辅料使用错误 | 1.原辅料的品种与进货查验记录内容不一致。  2.使用的原辅料与产品标签的配料表不一致。 | 1.使用的原辅料品种与进货查验记录、产品配方保持一致。  2.使用的原辅料品种与产品标签的配料表一致。 | 原辅料使用符合配方要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 交叉污染 | 原料未脱包直接进入车间，导致交叉污染风险。 | 原料进入车间前经过脱包或经其他方式清洁外包后方可进入生产车间。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料解冻 | 微生物污染 | 冷冻原料解冻时解冻温度过高导致微生物污染。 | 应采用低温、流水解冻等方式，严格控制解冻温度及解冻时间。 | 符合企业内部解冻操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 斩拌成形 | 斩拌设备清洗消毒 | 1.斩拌设备缺乏维护保养，机械生锈或加工过程中零件脱落。  2.斩拌模具消毒清洗不规范，导致微生物污染食品。 | 1.生产时严格按照生产工艺要求执行。  2.按照清洁要求对模具进行消毒清洗，生产前进行目视检查。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 蒸煮杀菌 | 微生物、寄生虫、肉毒梭状芽孢杆菌、埃希氏大肠杆菌、沙门氏菌、霍乱弧菌、创伤弧菌、空肠弯曲杆菌、耶尔森氏菌、副溶血性弧菌、单核细胞增生李斯特菌等致病菌、病毒 | 杀菌工艺的温度、时间不能满足杀菌、病毒灭活效果。 | 1.生产时严格按照生产工艺要求执行。  2.肉毒梭状芽抱杆菌可通过改变食品状况抑制细菌生长产毒或热力杀菌来控制。例如，罐装水产品可通过加热杀菌杀灭 A、B、E和 F型菌；巴氏杀菌冷藏的产品可通过加热杀菌杀灭 E型和非蛋白水解 B 型、F型菌，用冷藏控制 A型、蛋白水解 B型和F型菌，以达到商业无菌状态。  3.埃希氏大肠杆菌、沙门氏菌、霍乱弧菌、副溶血弧菌、创伤弧菌、空肠弯曲杆菌、耶尔森氏菌、A型肝炎、诺沃克病毒引起的危害可通过充分加热水产品杀菌，防止加热过程的交叉污染。  4.在加工过程中，蒸煮的杀菌对象菌是单核细胞增生李斯特菌，蒸煮过程应提供6D的杀菌（6个对数级的降低）。 | 符合内部操作规范要求，微生物、致病菌、病毒符合内控标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 温度控制 | 产品内部温度和暴露时间 | 温度控制不当导致致病菌的生长和产毒。 | 若内部温度在 21℃以上，暴露时间不得超过2h（如控制的对象菌为金黄色葡萄球菌，为3 h）；若内部温度在10℃以上，21℃以下，暴露时间不得超过6h（如控制的对象菌为金黄色葡萄球菌，为12 h）；若内部温度在 21℃上下波动时，则内部温度超过21℃以上的暴露时间不得超过2h，内部温度超过10 ℃以上的总暴露时间不得超过4h。 | 符合内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 配料、投料 | 超范围、超限量使用食品添加剂 | 超范围、超限量使用食品添加剂。 | 1.企业加强食品安全法律法规及食品安全标准的培训，增强企业食品安全意识及食品安全主体责任意识，严格生产过程控制。  2.严格落实日管控、周排查和月调度等定期自查制度。  3.食品添加剂的使用符合GB 2760标准要求，不得超范围、超限量使用食品添加剂。  4.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  5.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。  6.定期检测产品，验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。 | 符合GB 2760等有关规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 致敏成分风险 | 原辅料、食品添加剂中含有致敏成分可能导致消费者食用后不适。 | 在食品标签上明确标注产品中可能含有的致敏成分。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 使用非法水生野生动物原料 | 违反长江禁渔等规定使用非法水生野生动物原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非法水生野生动物原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料 | 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 冷却 | 微生物污染 | 冷却间空气洁净度不达标，导致环境微生物污染产品。 | 1.定期对冷却间进行杀菌。  2.定期对冷却间杀菌效果进行验证（涂抹、沉降菌等）。 | 环境微生物符合企业内控标准 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对，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。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间。  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日/每周进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 排污管道孳生虫害 | 排污管道设计不合理，造成虫害孳生及藏匿 | 定期进行排污管道清理及疏通，并定期对管道进行消毒灭菌，必要时可用热水冲烫有积水处。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料带入金属异物 | 部分原料易带入金属杂质。 | 使用金属检测仪器对产品进行连续检测，并定期校准仪器。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确金属异物管控频次，建议连续检测产品异物，每小时进行仪器校准 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 废弃物管理 | 废弃物处置 | 废弃物处置不当易污染水产制品、供水和地面 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等未及时有效处理，对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等应及时有效处理，防止对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 符合GB 20941要求 | 废弃物的存放和处置制度中明确废弃物处理频次，建议每小时/每批次进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 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《食品安全法》、GB 14881食品加工人员健康管理要求 | 《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，定制腰部以上无口袋的工作服。  2.每班对工作服进行清洗消毒。每次清洗前后应检查服装的纽扣、线头、拉链等。  3.根据需要配备防水的专用工作服，如手套、套袖、围裙、鞋靴等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核；发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 具备与自检项目相适应的检验能力，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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.建立食品出厂检验记录制度。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 | 存放管理 | 仓储管控不到位，导致产品在存储过程中受尘土、虫害等的污染。 | 仓库保证先进先出，离墙离地存放，离墙距离确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合内部管理要求 | 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 | 库房的温度、湿度等要求是保证产品质量安全的重要环节。湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒；严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 符合原料及成品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 水产品原料存放时易吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合标准要求。 | 1.冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。  2.冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日/每月进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合企业内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检品、合格品等未按区存放或缺少明确标识，容易导致误用。 | 不合格品、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GB 14881仓储设施要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应专门存放，有明显标识；有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881食品添加剂管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输和交付环节 | 运输、卸货及入库 | 1.运输过程环境条件不当或操作不当造成产品品质劣变或污染。  2.卸货场所或操作过程存在污染风险。 | 1.对运输工具进行清洁并做好检查，根据产品要求做好温度控制和产品防护并做好监控。  2.严格执行作业场所管理要求和装卸货操作规范，避免产品污染。  3.定期对海水水产品、淡水水产品暂养和运输的水质、冰质进行管控，使其符合国家相关标准的规定要求。 | 符合内部管理要求 | 产品运输和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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中未充分识别质量安全管控点 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前对被委托方进行审核、每周对生产过程进行有效监督 |  |
| 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在生产；生产的食品不属于食品生产许可证上载明的食品类别；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应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 |  |

2-43：

食品安全风险管控清单（冷冻水产品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 水产制品 | 2204  冷冻水产品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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 |  |
| 厂内垃圾 | 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.地面、墙面、屋顶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，地面平坦防滑、无裂缝。  3.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墙面等清洁频次，建议每日或每班次进行 |  |
| 车间地面、墙面、顶棚破损 | 破损处不易清洁，容易孳生微生物，破损处易造成异物污染。 | 车间破损地面、墙面、顶棚应及时修补。 | 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 | 地面和设备设施有滞留物料；地面有污水积存。 | 定期对地面和设备设施进行清理。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度达不到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等未经有效消毒、造成清洁作业区微生物污染。 | 清洁作业区应定期进行环境消毒，并定期开展微生物监测。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确清洁消毒和验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 鼠类、昆虫等侵入 | 鼠类、昆虫等侵入生产环境，造成污染风险。 | 生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），定期检查，做好除虫灭害工作记录。 | 符合企业内部虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护；空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 1.水处理管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备；  2.食品加工用水不符合规定，污染食品。 | 1.根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化或消毒设施，必要时应在无污染区域设置储水设施。  2.储水设施应采用无毒、无味、防腐蚀、不易脱落的材料制成，便于定期清洗消毒，同时应密封并适当防护。  3.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。  4.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。  5.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，根据使用情况确定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  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标识清晰。  3.必要时，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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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/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.未按计划开展维保，导致设备运转过程中出现故障，影响产品质量。  3.玻璃设备破损，导致玻璃杂质误入产品。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.定期拆卸检查所有泵、阀、接口等的密封圈，并根据需要及时更换。  3.玻璃杂质的危害可通过肉眼检查玻璃容器、定期检查生产线是否有玻璃破损、适当调整加盖设备(非完全控制)或通过X-射线设备或其他缺陷检测系统检查产品予以控制。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 1.车间设备设施、管道、器具等清洗消毒不到位，产生积水或繁殖霉菌。  2.直接接触物料的设备设施清洁不彻底，导致后加工产品受到残留污物的影响，为微生物创造生长条件。 | 制定并严格执行车间和设备设施的清洁规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合企业内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购验收 | 生物性危害：  水产品中的寄生虫、致病菌、病毒等危害 | 1.水产品可能携带肝吸虫、异尖线虫等寄生虫，如未经充分处理，寄生虫可能进入人体，导致寄生虫病。  2.海产品容易受到副溶血性弧菌污染，存在副溶血性弧菌超标风险，引发肠胃炎、败血症等症状。  3.诺沃克病毒可通过水产品传播，引起恶心、腹泻等症状。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价并定期检测以评估原料质量。  2.加强对水产品寄生虫、细菌和病毒等的检测，确保原料安全。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测。 |  |
| 化学性危害：  水产品中污染物、天然毒素、农兽药残留、挥发性盐基氮、重金属、组胺等指标超标 | 1.水产品中污染物（如PFASs）作为一种持久性有机污染物，存在于各类环境中，具有生物蓄积特性，可通过食物链传递放大，长期存在于生物体内。  2.贝类、河豚鱼存在生物毒素超标风险。  3.水产品中的农兽药残留可对人体造成慢性健康影响。  4.鱼、虾、海蟹、冷冻贝类等原料水产品不够新鲜，存在挥发性盐基氮超标风险，易造成终产品中N-二甲基亚硝胺超标。  5.水产品可能因水体污染而积累重金属，如汞、铅等，对人体造成累积性损害，影响神经系统、免疫系统等。  6.高组胺鱼类（青皮红肉海水鱼）存在组胺超标风险。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价、考核并定期检测以评估原料质量。  2.对双壳贝类、河豚鱼等自身带有生物毒素的水产制品原料进行毒素检测，确保原料的安全性。  3.化学污染物:对养殖场进行检查，要求原料供应商提供原料不受污染的证据，记录土壤、水的检测和土地使用的监控情况，对化学污染物进行监控和控制，以确保收购的原料来自于无化学环境污染物和杀虫剂污染的水域。  4.查验原料水产品新鲜度，拒收不够新鲜的原料水产品。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等标准要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 食品相关产品验收 | 塑化剂、全氟和多氟烷基化合物污染 | 1.塑料接触材料塑化剂污染产品。  2.使用故意添加全氟和多氟烷基化合物的食品包装。 | 1.使用前进行感官确认，向供应商索要型式检验报告。  2.定期对食品相关产品进行食品安全指标检测（必要时委托第三方检测机构进行）。 | 符合GB 14881、GB 4806 的规定要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每年进行食品安全指标检测 |  |
| 生产过程控制 | 危害分析与关键控制点管理 | 未按照食品安全标准建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系（HA  CCP） | 未建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系或未对关键控制点进行验证 | 1.建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系。  2.采取必要的食品安全控制措施。  3.在进行危害的风险评估时，应充分考虑不同产品的工艺特点，确定危害预防措施和关键控制点。 | 符合GB 20941等有关要求 | 在新产品或新工艺开发投产前在企业管理制度中建立以危害分析为基础的质量安全管理体系，并明确管控频次，按照企业HACCP体系执行管控 |  |
| 领料 | 原辅料使用错误 | 1.原辅料的品种与进货查验记录内容不一致。  2.使用的原辅料与产品标签的配料表不一致。 | 1.使用的原辅料品种与进货查验记录、产品配方保持一致。  2.使用的原辅料品种与产品标签的配料表一致。 | 原辅料使用符合配方要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 交叉污染 | 原料未脱包直接进入车间，导致交叉污染风险。 | 原料进入车间前经过脱包或经其他方式清洁外包后方可进入生产车间。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料解冻 | 微生物污染 | 冷冻原料解冻时解冻温度过高导致微生物污染。 | 应采用低温、流水解冻等方式，严格控制解冻温度及解冻时间。 | 符合企业内部解冻操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 原料预处理 | 微生物  污染 | 原料预处理时操作不规范，器具消毒不到位导致微生物污染。 | 1.根据操作规范要求对原料进行预处理。  2.使用前操作器具彻底消毒，并定期进行消毒效果验证。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 配料、投料 | 超范围、超限量使用食品添加剂 | 超范围、超限量使用食品添加剂。 | 1.企业加强食品安全法律法规及食品安全标准的培训，增强企业食品安全意识及食品安全主体责任意识，严格生产过程控制。  2.严格落实日管控、周排查和月调度等定期自查制度。  3.食品添加剂的使用符合GB 2760标准要求，不得超范围、超限量使用食品添加剂。  4.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  5.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。  6.定期检测产品，验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。 | 符合GB 2760等有关规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 致敏成分风险 | 原辅料、食品添加剂中含有致敏成分可能导致消费者食用后不适。 | 在食品标签上明确标注产品中可能含有的致敏成分。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 使用非法水生野生动物原料 | 违反长江禁渔等规定使用非法水生野生动物原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非法水生野生动物原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料 | 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 速冻 | 微生物污染、产品未冷冻完全 | 1.速冻间或速冻设备空气洁净度不达标，导致环境微生物污染产品。  2.产品的中心未达到-18℃以下，导致微生物（大肠菌群、副溶血性弧菌等）繁殖。 | 1.定期对速冻间或速冻设备进行杀菌。  2.定期对速冻间或速冻设备洁净度进行验证（涂抹、沉降菌等）。  3.对每批次产品的中心温度进行监控。 | 环境微生物符合企业内控标准要求，产品中心温度达到-18℃ | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次/每周进行。 |  |
| 包冰 | 微生物、挥发性盐基氮超标 | 1.包冰用水不符合卫生标准要求，导致微生物污染产品。  2.产品包裹的冰衣不均匀、不稳定，导致产品容易发生腐败、氧化。 | 1.定期对包冰用水进行水质监控，保证包冰用水符合卫生标准要求。  2.按照包冰工艺进行作业，严格控制包冰用水的温度、包冰时间。 | 符合企业内部操作规范、GB 5749的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次/每周进行。 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对，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。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间。  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日/每周进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 排污管道孳生虫害 | 排污管道设计不合理，造成虫害孳生及藏匿 | 定期进行排污管道清理及疏通，并定期对管道进行消毒灭菌，必要时可用热水冲烫有积水处。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料带入金属异物 | 部分原料易带入金属杂质。 | 使用金属检测仪器对产品进行连续检测，并定期校准仪器。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确金属异物管控频次，建议连续检测产品异物，每小时进行仪器校准 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 废弃物管理 | 废弃物处置 | 废弃物处置不当易污染水产制品、供水和地面 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等未及时有效处理，对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等应及时有效处理，防止对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 符合GB 20941要求 | 废弃物的存放和处置制度中明确废弃物处理频次，建议每小时/每批次进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 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《食品安全法》、GB 14881食品加工人员健康管理要求 | 《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，定制腰部以上无口袋的工作服。  2.每班对工作服进行清洗消毒。每次清洗前后应检查服装的纽扣、线头、拉链等。  3.根据需要配备防水的专用工作服，如手套、套袖、围裙、鞋靴等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核；发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 具备与自检项目相适应的检验能力，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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.建立食品出厂检验记录制度。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 | 存放管理 | 仓储管控不到位，导致产品在存储过程中受尘土、虫害等的污染。 | 仓库保证先进先出，离墙离地存放，离墙距离确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合内部管理要求 | 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 | 库房的温度、湿度等要求是保证产品质量安全的重要环节。湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒；严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 符合原料及成品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 水产品原料存放时易吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合标准要求。 | 1.冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。  2.冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日/每月进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合企业内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检品、合格品等未按区存放或缺少明确标识，容易导致误用。 | 不合格品、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GB 14881仓储设施要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应专门存放，有明显标识；有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881食品添加剂管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输和交付环节 | 运输、卸货及入库 | 1.运输过程环境条件不当或操作不当造成产品品质劣变或污染。  2.卸货场所或操作过程存在污染风险。 | 1.对运输工具进行清洁并做好检查，根据产品要求做好温度控制和产品防护并做好监控。  2.严格执行作业场所管理要求和装卸货操作规范，避免产品污染。  3.定期对海水水产品、淡水水产品暂养和运输的水质、冰质进行管控，使其符合国家相关标准的规定要求。 | 符合内部管理要求 | 产品运输和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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 法规标准管理 | 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前对被委托方进行审核、每周对生产过程进行有效监督 |  |
| 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在生产；生产的食品不属于食品生产许可证上载明的食品类别；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应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 |  |

2-44：

食品安全风险管控清单（熟制水产品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 水产制品 | 2205熟制水产品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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 |  |
| 厂内垃圾 | 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.地面、墙面、屋顶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，地面平坦防滑、无裂缝。  3.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墙面等清洁频次，建议每日或每班次进行 |  |
| 车间地面、墙面、顶棚破损 | 破损处不易清洁，容易孳生微生物，破损处易造成异物污染。 | 车间破损地面、墙面、顶棚应及时修补。 | 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 | 地面和设备设施有滞留物料；地面有污水积存。 | 定期对地面和设备设施进行清理。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度达不到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等未经有效消毒、造成清洁作业区微生物污染。 | 清洁作业区应定期进行环境消毒，并定期开展微生物监测。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确清洁消毒和验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 鼠类、昆虫等侵入 | 鼠类、昆虫等侵入生产环境，造成污染风险。 | 生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），定期检查，做好除虫灭害工作记录。 | 符合企业内部虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护；空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 1.水处理管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备。  2.食品加工用水不符合规定，污染食品。 | 1.根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化或消毒设施，必要时应在无污染区域设置储水设施。  2.储水设施应采用无毒、无味、防腐蚀、不易脱落的材料制成，便于定期清洗消毒，同时应密封并适当防护。  3.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。  4.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。  5.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，根据使用情况确定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  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标识清晰。  3.必要时，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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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/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.未按计划开展维保，导致设备运转过程中出现故障，影响产品质量。  3.玻璃设备破损，导致玻璃杂质误入产品。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.定期拆卸检查所有泵、阀、接口等的密封圈，并根据需要及时更换。  3.玻璃杂质的危害可通过肉眼检查玻璃容器、定期检查生产线是否有玻璃破损、适当调整加盖设备 (非完全控制)或通过X-射线设备或其他缺陷检测系统检查产品予以控制。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 1.车间设备设施、管道、器具等清洗消毒不到位，产生积水或繁殖霉菌。  2.直接接触物料的设备设施清洁不彻底，导致后加工产品受到残留污物的影响，为微生物创造生长条件。 | 制定并严格执行车间和设备设施的清洁规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合企业内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购验收 | 生物性危害：  水产品中的寄生虫、致病菌、病毒等危害 | 1.水产品可能携带肝吸虫、异尖线虫等寄生虫，如未经充分处理，寄生虫可能进入人体，导致寄生虫病。  2.海产品容易受到副溶血性弧菌污染，存在副溶血性弧菌超标风险，引发肠胃炎、败血症等症状。  3.诺沃克病毒可通过水产品传播，引起恶心、腹泻等症状。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价并定期检测以评估原料质量。  2.加强对水产品寄生虫、细菌和病毒等的检测，确保原料安全。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 化学性危害：  水产品中污染物、天然毒素、农兽药残留、挥发性盐基氮、重金属、组胺等指标超标 | 1.水产品中污染物（如PFASs）作为一种持久性有机污染物，存在于各类环境中，具有生物蓄积特性，可通过食物链传递放大，长期存在于生物体内。  2.贝类、河豚鱼存在生物毒素超标风险。  3.水产品中的农兽药残留可对人体造成慢性健康影响。  4.鱼、虾、海蟹、冷冻贝类等原料水产品不够新鲜，存在挥发性盐基氮超标风险，易造成终产品中N-二甲基亚硝胺超标；  5.水产品可能因水体污染而积累重金属，如汞、铅等，对人体造成累积性损害，影响神经系统、免疫系统等；  6.高组胺鱼类（青皮红肉海水鱼）存在组胺超标风险。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价、考核并定期检测以评估原料质量。  2.对双壳贝类、河豚鱼等自身带有生物毒素的水产制品原料进行毒素检测，确保原料的安全性。  3.化学污染物:对养殖场进行检查，要求原料供应商提供原料不受污染的证据，记录土壤、水的检测和土地使用的监控情况，对化学污染物进行监控和控制，以确保收购的原料来自于无化学环境污染物和杀虫剂污染的水域。  4.查验原料水产品新鲜度，拒收不够新鲜的原料水产品。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等标准要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 物理危害：异物污染如玻璃碎片、金属异物等可能混入水产品中。 | 水产品中的异物可能导致消费者受伤或投诉。 | 1.加强原料筛选：在加工前对水产品进行筛选，去除可能存在的异物。  2.使用检测设备：如金属探测器等，确保产品中不含金属异物。 | 符合GB 19838、GB 14881等要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 食品相关产品 | 塑化剂、全氟和多氟烷基化合物污染 | 1.塑料接触材料塑化剂污染产品。  2.使用故意添加全氟和多氟烷基化合物的食品包装。 | 1.使用前进行感官确认，向供应商索要型式检验报告。  2.定期对食品相关产品进行食品安全指标检测（必要时委托第三方检测机构进行）。 | 符合GB 14881、GB 4806 的规定要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每年进行食品安全指标检测 |  |
| 生产过程控制 | 危害分析与关键控制点管理 | 未按照食品安全标准建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系（HA  CCP） | 未建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系或未对关键控制点进行验证。 | 1.建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系。  2.采取必要的食品安全控制措施。  3.在进行危害的风险评估时，应充分考虑不同产品的工艺特点，确定危害预防措施和关键控制点。 | 符合GB 20941等有关要求 | 在新产品或新工艺开发投产前在企业管理制度中建立以危害分析为基础的质量安全管理体系，并明确管控频次，按照企业HACCP体系执行管控 |  |
| 领料 | 原辅料使用错误 | 1.原辅料的品种与进货查验记录内容不一致。  2.使用的原辅料与产品标签的配料表不一致。 | 1.使用的原辅料品种与进货查验记录、产品配方保持一致。  2.使用的原辅料品种与产品标签的配料表一致。 | 原辅料使用符合配方要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 交叉污染 | 原料未脱包直接进入车间，导致交叉污染风险。 | 原料进入车间前经过脱包或经其他方式清洁外包后方可进入生产车间。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料预处理 | 微生物污染 | 原料预处理时操作不规范，器具消毒不到位导致微生物污染。 | 1.根据操作规范要求对原料进行预处理。  2.使用前操作器具彻底消毒，并定期进行消毒效果验证。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 熟制 | 杀菌不完全 | 熟制温度或时间控制不严导致杀菌不完全。 | 严格控制熟制温度和时间，并做好记录。 | 符合企业工艺标准要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 冷却 | 微生物污染 | 冷却间空气洁净度不达标，导致环境微生物污染产品。 | 1.定期对冷却间进行杀菌。  2.定期对冷却间杀菌效果进行验证（涂抹、沉降菌等）。 | 环境微生物符合企业内控标准 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 内包装 | 微生物超标、水分超标 | 1.内包装间空气洁净度不达标，导致环境微生物污染产品。  2.内包装间湿度过高，导致产品水分超标。 | 1.定期对内包间进行杀菌，每次使用前对内包装进行消毒，定期监测内包间微生物指标。  2.定期对内包间杀菌效果进行验证（涂抹、沉降菌等），定期对消毒后内包装微生物情况进行验证。  3.严格控制内包装间湿度。 | 空气洁净度、环境湿度符合企业内控标准要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每批次/每周进行 |  |
| 配料、投料 | 盐分超标 | 调味过程中调味品使用量控制不当，导致产品盐分超标。 | 按照操作规范进行调味，严格控制调味品的使用量。 | 符合内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 超范围、超限量使用食品添加剂 | 超范围、超限量使用食品添加剂。 | 1.企业加强食品安全法律法规及食品安全标准的培训，增强企业食品安全意识及食品安全主体责任意识，严格生产过程控制。  2.严格落实日管控、周排查和月调度等定期自查制度。  3.食品添加剂的使用符合GB 2760标准要求，不得超范围、超限量使用食品添加剂。  4.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  5.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。  6.定期检测产品，验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。 | 符合GB 2760等有关规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 致敏成分风险 | 原辅料、食品添加剂中含有致敏成分可能导致消费者食用后不适。 | 在食品标签上明确标注产品中可能含有的致敏成分。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 使用非法水生野生动物原料 | 违反长江禁渔等规定使用非法水生野生动物原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非法水生野生动物原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料 | 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对，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。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间。  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日/每周进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 排污管道孳生虫害 | 排污管道设计不合理，造成虫害孳生及藏匿 | 定期进行排污管道清理及疏通，并定期对管道进行消毒灭菌，必要时可用热水冲烫有积水处。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料带入金属异物 | 部分原料易带入金属杂质。 | 使用金属检测仪器对产品进行连续检测，并定期校准仪器。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确金属异物管控频次，建议连续检测产品异物，每小时进行仪器校准 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 废弃物管理 | 废弃物处置 | 废弃物处置不当易污染水产制品、供水和地面 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等未及时有效处理，对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等应及时有效处理，防止对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 符合GB 20941要求 | 废弃物的存放和处置制度中明确废弃物处理频次，建议每小时/每批次进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 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《食品安全法》、GB 14881食品加工人员健康管理要求 | 《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，定制腰部以上无口袋的工作服。  2.每班对工作服进行清洗消毒。每次清洗前后应检查服装的纽扣、线头、拉链等。  3.根据需要配备防水的专用工作服，如手套、套袖、围裙、鞋靴等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核；发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 具备与自检项目相适应的检验能力，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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.建立食品出厂检验记录制度。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 | 存放管理 | 仓储管控不到位，导致产品在存储过程中受尘土、虫害等的污染。 | 仓库保证先进先出，离墙离地存放，离墙距离确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合内部管理要求 | 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 | 库房的温度、湿度等要求是保证产品质量安全的重要环节。湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒；严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 符合原料及成品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 水产品原料存放时易吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合标准要求。 | 1.冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。  2.冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日/每月进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合企业内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检品、合格品等未按区存放或缺少明确标识，容易导致误用。 | 不合格品、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GB 14881仓储设施要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应专门存放，有明显标识；有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881食品添加剂管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输和交付环节 | 运输、卸货及入库 | 1.运输过程环境条件不当或操作不当造成产品品质劣变或污染。  2.卸货场所或操作过程存在污染风险。 | 1.对运输工具进行清洁并做好检查，根据产品要求做好温度控制和产品防护并做好监控。  2.严格执行作业场所管理要求和装卸货操作规范，避免产品污染。  3.定期对海水水产品、淡水水产品暂养和运输的水质、冰质进行管控，使其符合国家相关标准的规定要求。 | 符合内部管理要求 | 产品运输和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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 法规标准管理 | 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前对被委托方进行审核、每周对生产过程进行有效监督 |  |
| 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在生产；生产的食品不属于食品生产许可证上载明的食品类别；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应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 |  |

2-45：

食品安全风险管控清单（生食水产品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 水产制品 | 2206生食水产品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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 |  |
| 厂内垃圾 | 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.地面、墙面、屋顶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，地面平坦防滑、无裂缝。  3.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墙面等清洁频次，建议每日或每班次进行 |  |
| 车间地面、墙面、顶棚破损 | 破损处不易清洁，容易孳生微生物，破损处易造成异物污染。 | 车间破损地面、墙面、顶棚应及时修补。 | 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 | 地面和设备设施有滞留物料；地面有污水积存。 | 定期对地面和设备设施进行清理。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度达不到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等未经有效消毒、造成清洁作业区微生物污染。 | 清洁作业区应定期进行环境消毒，并定期开展微生物监测。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确清洁消毒和验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 鼠类、昆虫等侵入 | 鼠类、昆虫等侵入生产环境，造成污染风险。 | 生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），定期检查，做好除虫灭害工作记录。 | 符合企业内部虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护；空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 1.水处理管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备。  2.食品加工用水不符合规定，污染食品。 | 1.根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化或消毒设施，必要时应在无污染区域设置储水设施。  2.储水设施应采用无毒、无味、防腐蚀、不易脱落的材料制成，便于定期清洗消毒，同时应密封并适当防护。  3.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。  4.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。  5.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，根据使用情况确定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  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标识清晰。  3.必要时，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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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/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.未按计划开展维保，导致设备运转过程中出现故障，影响产品质量。  3.玻璃设备破损，导致玻璃杂质误入产品。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.定期拆卸检查所有泵、阀、接口等的密封圈，并根据需要及时更换。  3.玻璃杂质的危害可通过肉眼检查玻璃容器、定期检查生产线是否有玻璃破损、适当调整加盖设备 (非完全控制)或通过X-射线设备或其他缺陷检测系统检查产品予以控制。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 1.车间设备设施、管道、器具等清洗消毒不到位，产生积水或繁殖霉菌。  2.直接接触物料的设备设施清洁不彻底，导致后加工产品受到残留污物的影响，为微生物创造生长条件。 | 制定并严格执行车间和设备设施的清洁规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合企业内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购验收 | 生物性危害：  水产品中的寄生虫、致病菌、病毒等危害 | 1.水产品可能携带肝吸虫、异尖线虫等寄生虫，如未经充分处理，寄生虫可能进入人体，导致寄生虫病。  2.海产品容易受到副溶血性弧菌污染，存在副溶血性弧菌超标风险，引发肠胃炎、败血症等症状。  3.诺沃克病毒可通过水产品传播，引起恶心、腹泻等症状。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价并定期检测以评估原料质量。  2.加强对水产品寄生虫、细菌和病毒等的检测，确保原料安全。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 化学性危害：  水产品中污染物、天然毒素、农兽药残留、挥发性盐基氮、重金属、组胺等指标超标 | 1.水产品中污染物（如PFASs）作为一种持久性有机污染物，存在于各类环境中，具有生物蓄积特性，可通过食物链传递放大，长期存在于生物体内。  2.贝类、河豚鱼存在生物毒素超标风险。  3.水产品中的农兽药残留可对人体造成慢性健康影响。  4.鱼、虾、海蟹、冷冻贝类等原料水产品不够新鲜，存在挥发性盐基氮超标风险，易造成终产品中N-二甲基亚硝胺超标。  5.水产品可能因水体污染而积累重金属，如汞、铅等，对人体造成累积性损害，影响神经系统、免疫系统等。  6.高组胺鱼类（青皮红肉海水鱼）存在组胺超标风险。 | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价、考核并定期检测以评估原料质量。  2.对双壳贝类、河豚鱼等自身带有生物毒素的水产制品原料进行毒素检测，确保原料的安全性。  3.化学污染物:对养殖场进行检查，要求原料供应商提供原料不受污染的证据，记录土壤、水的检测和土地使用的监控情况，对化学污染物进行监控和控制，以确保收购的原料来自于无化学环境污染物和杀虫剂污染的水域。  4.查验原料水产品新鲜度，拒收不够新鲜的原料水产品。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等标准要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测 |  |
| 物理危害：异物污染如玻璃碎片、金属异物等可能混入水产品中 | 水产品中的异物可能导致消费者受伤或投诉。 | 1.加强原料筛选：在加工前对水产品进行筛选，去除可能存在的异物。  2.使用检测设备：如金属探测器等，确保产品中不含金属异物。 | 符合 GB 19838、GB 14881等要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 食品相关产品 | 塑化剂、全氟和多氟烷基化合物污染 | 1.塑料接触材料塑化剂污染产品。  2.使用故意添加全氟和多氟烷基化合物的食品包装。 | 1.使用前进行感官确认，向供应商索要型式检验报告。  2.定期对食品相关产品进行食品安全指标检测（必要时委托第三方检测机构进行）。 | 符合GB 14881、GB 4806 的规定要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每年进行食品安全指标检测 |  |
| 生产过程控制 | 领料 | 原辅料使用错误 | 1.原辅料的品种与进货查验记录内容不一致。  2.使用的原辅料与产品标签的配料表不一致。 | 1.使用的原辅料品种与进货查验记录、产品配方保持一致。  2.使用的原辅料品种与产品标签的配料表一致。 | 原辅料使用符合配方要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 交叉污染 | 原料未脱包直接进入车间，导致交叉污染风险。 | 原料进入车间前经过脱包或经其他方式清洁外包后方可进入生产车间。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 危害分析与关键控制点管理 | 未按照食品安全标准建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系（HA  CCP） | 未建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系或未对关键控制点进行验证 | 1.建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系。  2.采取必要的食品安全控制措施。  3.在进行危害的风险评估时，应充分考虑不同产品的工艺特点，确定危害预防措施和关键控制点。 | 符合GB 20941等有关要求 | 在新产品或新工艺开发投产前在企业管理制度中建立以危害分析为基础的质量安全管理体系，并明确管控频次，按照企业HACCP体系执行管控 |  |
| 原料解冻 | 微生物污染 | 冷冻原料解冻时解冻温度过高导致微生物污染。 | 应采用低温、流水解冻等方式，严格控制解冻温度及解冻时间。 | 符合企业内部解冻操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 原料预处理 | 微生物污染 | 原料预处理时操作不规范，器具消毒不到位导致微生物污染。 | 1.根据操作规范要求对原料进行预处理。  2.使用前操作器具彻底消毒，并定期进行消毒效果验证。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洗沥干 | 致病菌生长 | 清洗沥干过程中暴露时间过长促使致病菌生长。 | 严格控制产品的暴露时间，抑制致病菌的生长和产毒。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 微生物污染 | 微生物污染 | 生食水产品中菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、副溶血性弧菌、单核细胞增生李斯特氏菌等微生物限量超标。 | 1.加强食品生产现场卫生检查，确保生产环境卫生安全，防止细菌滋生和交叉污染。  2.加强食品从业人员健康检查，避免从业人员携带病菌或患有传染性疾病。 | 确保生产环境的洁净，保证产品不被微生物污染。 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 内包装 | 微生物超标、水分超标 | 1.内包装间空气洁净度不达标，导致环境微生物污染产品。  2.内包装间湿度过高，导致产品水分超标。 | 1.定期对内包间进行杀菌，每次使用前对内包装进行消毒，定期监测内包间微生物指标。  2.定期对内包间杀菌效果进行验证（涂抹、沉降菌等），定期对消毒后内包装微生物情况进行验证。  3.严格控制内包装间湿度。 | 空气洁净度、环境湿度符合企业内控标准要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每批次/每周进行 |  |
| 配料、投料 | 盐分超标 | 调味过程中调味品使用量控制不当，导致产品盐分超标。 | 按照操作规范进行调味，严格控制调味品的使用量。 | 符合内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料 | 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 超范围、超限量使用食品添加剂 | 超范围、超限量使用食品添加剂。 | 1.企业加强食品安全法律法规及食品安全标准的培训，增强企业食品安全意识及食品安全主体责任意识，严格生产过程控制。  2.严格落实日管控、周排查和月调度等定期自查制度。  3.食品添加剂的使用符合GB 2760标准要求，不得超范围、超限量使用食品添加剂。  4.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  5.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。  6.定期检测产品，验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。 | 符合GB 2760等有关规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 致敏成分风险 | 原辅料、食品添加剂中含有致敏成分可能导致消费者食用后不适。 | 在食品标签上明确标注产品中可能含有的致敏成分。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 使用非法水生野生动物原料 | 违反长江禁渔等规定使用非法水生野生动物原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非法水生野生动物原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对，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。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间。  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日/每周进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 排污管道孳生虫害 | 排污管道设计不合理，造成虫害孳生及藏匿 | 定期进行排污管道清理及疏通，并定期对管道进行消毒灭菌，必要时可用热水冲烫有积水处。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料带入金属异物 | 部分原料易带入金属杂质。 | 使用金属检测仪器对产品进行连续检测，并定期校准仪器。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确金属异物管控频次，建议连续检测产品异物，每小时进行仪器校准 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 废弃物管理 | 废弃物处置 | 废弃物处置不当易污染水产制品、供水和地面 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等未及时有效处理，对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等应及时有效处理，防止对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 符合GB 20941要求 | 废弃物的存放和处置制度中明确废弃物处理频次，建议每小时/每批次进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 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《食品安全法》、GB 14881食品加工人员健康管理要求 | 《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，定制腰部以上无口袋的工作服。  2.每班对工作服进行清洗消毒。每次清洗前后应检查服装的纽扣、线头、拉链等。  3.根据需要配备防水的专用工作服，如手套、套袖、围裙、鞋靴等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核；发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 具备与自检项目相适应的检验能力，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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.建立食品出厂检验记录制度。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 | 存放管理 | 仓储管控不到位，导致产品在存储过程中受尘土、虫害等的污染。 | 仓库保证先进先出，离墙离地存放，离墙距离确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合内部管理要求 | 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 | 库房的温度、湿度等要求是保证产品质量安全的重要环节。湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒；严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 符合原料及成品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 水产品原料存放时易吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合标准要求。 | 1.冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。  2.冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日/每月进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合企业内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检品、合格品等未按区存放或缺少明确标识，容易导致误用。 | 不合格品、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GB 14881仓储设施要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应专门存放，有明显标识；有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881食品添加剂管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输和交付环节 | 运输、卸货及入库 | 1.运输过程环境条件不当或操作不当造成产品品质劣变或污染。  2.卸货场所或操作过程存在污染风险。 | 1.对运输工具进行清洁并做好检查，根据产品要求做好温度控制和产品防护并做好监控。  2.严格执行作业场所管理要求和装卸货操作规范，避免产品污染。  3.定期对海水水产品、淡水水产品暂养和运输的水质、冰质进行管控，使其符合国家相关标准的规定要求。 | 符合内部管理要求 | 产品运输和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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 法规标准管理 | 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前对被委托方进行审核、每周对生产过程进行有效监督 |  |
| 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在生产；生产的食品不属于食品生产许可证上载明的食品类别；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应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 |  |

2-46：

食品安全风险管控清单（其他水产品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 水产制品 | 2207其他水产品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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 |  |
| 厂内垃圾 | 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.地面、墙面、屋顶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，地面平坦防滑、无裂缝。  3.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墙面等清洁频次，建议每日或每班次进行 |  |
| 车间地面、墙面、顶棚破损 | 破损处不易清洁，容易孳生微生物，破损处易造成异物污染。 | 车间破损地面、墙面、顶棚应及时修补。 | 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 | 地面和设备设施有滞留物料；地面有污水积存。 | 定期对地面和设备设施进行清理。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度达不到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等未经有效消毒、造成清洁作业区微生物污染。 | 清洁作业区应定期进行环境消毒，并定期开展微生物监测。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确清洁消毒和验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 鼠类、昆虫等侵入 | 鼠类、昆虫等侵入生产环境，造成污染风险。 | 生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），定期检查，做好除虫灭害工作记录。 | 符合企业内部虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护；空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 1.水处理管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备。  2.食品加工用水不符合规定，污染食品。 | 1.根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化或消毒设施，必要时应在无污染区域设置储水设施。  2.储水设施应采用无毒、无味、防腐蚀、不易脱落的材料制成，便于定期清洗消毒，同时应密封并适当防护。  3.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。  4.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。  5.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，根据使用情况确定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  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标识清晰。  3.必要时，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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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/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.未按计划开展维保，导致设备运转过程中出现故障，影响产品质量。  3.玻璃设备破损，导致玻璃杂质误入产品。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.定期拆卸检查所有泵、阀、接口等的密封圈，并根据需要及时更换。  3.玻璃杂质的危害可通过肉眼检查玻璃容器、定期检查生产线是否有玻璃破损、适当调整加盖设备 (非完全控制)或通过X-射线设备或其他缺陷检测系统检查产品予以控制。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 1.车间设备设施、管道、器具等清洗消毒不到位，产生积水或繁殖霉菌。  2.直接接触物料的设备设施清洁不彻底，导致后加工产品受到残留污物的影响，为微生物创造生长条件。 | 制定并严格执行车间和设备设施的清洁规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合企业内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购验收 | 水产品中污染物限量、天然毒素、农兽药残留、挥发性盐基氮、重金属、组胺等指标超标 | 1.水产品中污染物（如PFASs）作为一种持久性有机污染物，存在于各类环境中，具有生物蓄积特性，可通过食物链传递放大，长期存在于生物体内。  2.水产品中的农兽药残留可对人体造成慢性健康影响。  3.水产品可能因水体污染而积累重金属，如汞、铅等，对人体造成累积性损害，影响神经系统、免疫系统等. | 1.建立并执行采购管理及进货查验记录制度，明确原料验收标准，所有原料均应来自符合国家相关标准要求的水域，定期对供应商进行评价、考核并定期检测以评估原料质量。  2.化学污染物:对养殖场进行检查，要求原料供应商提供原料不受污染的证据，记录土壤、水的检测和土地使用的监控情况，对化学污染物进行监控和控制，以确保收购的原料来自于无化学环境污染物和杀虫剂污染的水域。 | 符合GB 20941、GB 2733、GB 10136、GB 19643等标准要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检测报告、每半年或必要时抽样检测。 |  |
| 食品相关产品验收 | 塑化剂、全氟和多氟烷基化合物污染 | 1.塑料接触材料塑化剂污染产品。  2.使用故意添加全氟和多氟烷基化合物的食品包装。 | 1.使用前进行感官确认，向供应商索要型式检验报告。  2.定期对食品相关产品进行食品安全指标检测（必要时委托第三方检测机构进行）。 | 符合GB 14881、GB 4806的规定要求 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次查验检验报告、每年进行食品安全指标检测 |  |
| 生产过程控制 | 危害分析与关键控制点管理 | 未按照食品安全标准建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系（HA  CCP） | 未建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系或未对关键控制点进行验证 | 1.建立并实施以危害分析为基础的质量安全管理体系。  2.采取必要的食品安全控制措施。  3.在进行危害的风险评估时，应充分考虑不同产品的工艺特点，确定危害预防措施和关键控制点。 | 符合GB 20941等有关要求 | 在新产品或新工艺开发投产前在企业管理制度中建立以危害分析为基础的质量安全管理体系，并明确管控频次，按照企业HACCP体系执行管控 |  |
| 领料 | 原辅料使用错误 | 1.原辅料的品种与进货查验记录内容不一致。  2.使用的原辅料与产品标签的配料表不一致。 | 1.使用的原辅料品种与进货查验记录、产品配方保持一致。  2.使用的原辅料品种与产品标签的配料表一致。 | 原辅料使用符合配方要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 交叉污染 | 原料未脱包直接进入车间，导致交叉污染风险。 | 原料进入车间前经过脱包或经其他方式清洁外包后方可进入生产车间。 | 符合企业内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 杀菌 | 微生物污染 | 热杀菌过程中未达到有效杀菌温度，导致微生物（大肠菌群、副溶血性弧菌等）未被有效杀灭。 | 根据操作规范进行杀菌，严格控制杀菌工艺的温度和时间。 | 符合企业内部操作规范 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 内包装 | 微生物超标、水分超标 | 1.内包装间空气洁净度不达标，导致环境微生物污染产品。  2.内包装间湿度过高，导致产品水分超标。 | 1.定期对内包间进行杀菌，每次使用前对内包装进行消毒，定期监测内包间微生物指标。  2.定期对内包间杀菌效果进行验证（涂抹、沉降菌等），定期对消毒后内包装微生物情况进行验证。  3.严格控制内包装间湿度。 | 空气洁净度、环境湿度符合企业内控标准要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每批次/每周进行 |  |
| 配料、投料 | 超范围、超限量使用食品添加剂 | 超范围、超限量使用食品添加剂。 | 1.企业加强食品安全法律法规及食品安全标准的培训，增强企业食品安全意识及食品安全主体责任意识，严格生产过程控制。  2.严格落实日管控、周排查和月调度等定期自查制度。  3.食品添加剂的使用符合GB 2760标准要求，不得超范围、超限量使用食品添加剂。  4.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  5.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。  6.定期检测产品，验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。 | 符合GB 2760等有关规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 致敏成分风险 | 原辅料、食品添加剂中含有致敏成分可能导致消费者食用后不适。 | 在食品标签上明确标注产品中可能含有的致敏成分。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 使用非法水生野生动物原料 | 违反长江禁渔等规定使用非法水生野生动物原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非法水生野生动物原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料 | 使用非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 产品配方变更、新产品量产前，确认配方中不含有非国务院卫生行政部门公告范围内的新食品原料。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每次产品配方变更前进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对，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。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间。  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日/每周进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 排污管道孳生虫害 | 排污管道设计不合理，造成虫害孳生及藏匿 | 定期进行排污管道清理及疏通，并定期对管道进行消毒灭菌，必要时可用热水冲烫有积水处。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料带入金属异物 | 部分原料易带入金属杂质。 | 使用金属检测仪器对产品进行连续检测，并定期校准仪器。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确金属异物管控频次，建议连续检测产品异物，每小时进行仪器校准 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 废弃物管理 | 废弃物处置 | 废弃物处置不当易污染水产制品、供水和地面 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等未及时有效处理，对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 废弃的原辅料包装物及加工过程中分拣出的寄生虫、贝壳、海胆壳、虾肠线、海参石灰质嘴等应及时有效处理，防止对水产制品、水产制品接触面、供水及地面造成污染。 | 符合GB 20941要求 | 废弃物的存放和处置制度中明确废弃物处理频次，建议每小时/每批次进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 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《食品安全法》、GB 14881食品加工人员健康管理要求 | 《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，定制腰部以上无口袋的工作服。  2.每班对工作服进行清洗消毒。每次清洗前后应检查服装的纽扣、线头、拉链等。  3.根据需要配备防水的专用工作服，如手套、套袖、围裙、鞋靴等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核；发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 具备与自检项目相适应的检验能力，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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.建立食品出厂检验记录制度。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 | 存放管理 | 仓储管控不到位，导致产品在存储过程中受尘土、虫害等的污染。 | 仓库保证先进先出，离墙离地存放，离墙距离确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合内部管理要求 | 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 | 库房的温度、湿度等要求是保证产品质量安全的重要环节。湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒；严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 符合原料及成品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 水产品原料存放时易吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合标准要求。 | 1.冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。  2.冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日/每月进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合企业内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检品、合格品等未按区存放或缺少明确标识，容易导致误用。 | 不合格品、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GB 14881仓储设施要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应专门存放，有明显标识；有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881食品添加剂管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输和交付环节 | 运输、卸货及入库 | 1.运输过程环境条件不当或操作不当造成产品品质劣变或污染。  2.卸货场所或操作过程存在污染风险。 | 1.对运输工具进行清洁并做好检查，根据产品要求做好温度控制和产品防护并做好监控。  2.严格执行作业场所管理要求和装卸货操作规范，避免产品污染。  3.定期对海水水产品、淡水水产品暂养和运输的水质、冰质进行管控，使其符合国家相关标准的规定要求。 | 符合内部管理要求 | 产品运输和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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 法规标准管理 | 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督；  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前对被委托方进行审核、每周对生产过程进行有效监督 |  |
| 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在生产；生产的食品不属于食品生产许可证上载明的食品类别；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应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 |  |

2-47：

食品安全风险管控清单（淀粉及淀粉制品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 淀粉及淀粉制品 | 2301淀粉及淀粉制品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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应明确管控频次，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及仓库保持适当距离，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.地面、墙面、屋顶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，门窗闭合不严 | 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，门窗闭合不严造成交叉污染。 | 车间破损地面、墙面、屋顶应及时修补，门窗应闭合严密。 | 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 |  |
| 温度、湿度管控 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等未经有效消毒、造成清洁作业区微生物污染。 | 清洁作业区应定期进行环境消毒，并定期开展微生物监测。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次对清洁效果进行检查或查验，定期对消毒作业方法效果进行验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 鼠类、昆虫等侵入 | 鼠类、昆虫等侵入生产环境，造成污染风险。 | 生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），定期检查，做好除虫灭害工作记录。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。 | 符合GB 14881通风设施要求。 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 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，根据使用情况确定，建议每日/半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  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 |  |
| 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 |  |
| 压缩空气设施 | 无菌空气的杀菌温度低，导致压缩空气中杀菌不彻底，无菌空气进入无菌罐造成产品坏包。 | 1.对无菌空气过滤器使用次数监控。  2.对无菌空气杀菌效果进行验证，定期检测无菌空气的微生物菌落总数。  3.无菌空气杀菌温度符合标准。 | 压缩空气符合食品安全国家标准 | 辅助设施管理制度明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准操作流程（SOP），定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原辅料、食品添加剂、内包材采购、验收环节 | 潜在微生物污染（细菌、真菌）、物理危害及异物、化学危害物（包括重金属及污染物、与食品直接接触材料的迁移物、农药兽药残留）、非法添加物 | 1.未落实食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品供应商检查评价制度，使用未经评价的供应商产品或购入不合格原辅料、食品添加剂、包材等。  2.未按规定查验供货者的许可证（包括产品明细）和产品合格证明，相关凭证、记录保存不齐全，无法追溯。  3.对产品安全质量疏于检查或未落实原辅料检验制度。对无法提供检验报告的原料，未进行检验。 | 1.建立并落实原辅料、食品添加剂、食品相关产品供应商检查评价制度。  2.查验食品原辅料、食品添加剂生产企业是否取得相应食品类别或食品添加剂的生产许可。食品用塑料包装容器工具等制品、食品用纸包装、容器等制品、食品用洗涤剂生产企业应取得《工业产品生产许可证》。  3.制定食品原辅料的进货查验标准，采用感官评价、抽样检测、查验产品合格证明等措施验收。查看原辅料出厂检验报告和型式检验报告，是否具有食品安全国家标准要求的项目。如实、完整填写进货查验记录。对无法提供检验报告的原料，应自行检验。 | 符合相应的国家标准、行业标准、团标或者企标准。符合企业原辅料进货查验管理规定 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 领料 | 交叉污染 | 原料未脱包直接进入车间等情况，导致交叉污染风险。 | 原料进入车间前经过脱包或采用其他方式清洁外包后方可进入生产车间。 | 符合内部操作规范要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 关键工艺控制 | 淀粉生产的净粮（去石、去杂）、分离（去皮、去胚、去蛋白）、水洗、烘干等。淡粉制品（和浆、冷却、干燥、晾晒等）等关键工艺控制出现偏差 | 1.未建立实施危害分析与关键控制点（HACCP）体系或未对关键控制点进行验证。  2.关键控制点控制措施不合理或者未按要求控制，未及时纠偏。  3.操作人员能力不足或者培训不到位，未严格按照工艺流程操作，未对关键控制点参数进行监控和记录。 | 1.宜建立危害分析与关键控制点（HACCP）体系，按照验证要求，定期对关键控制点进行验证及改进。  2.严格执行危害分析与关键控制点（HACCP）体系，制定工艺流程，识别关键控制点，严格执行纠偏措施。  3.加强人员培训，落实岗位责任，严格实施关键控制点控制并做好监控记录，对关键岗位人员开展年度培训和考核。 | 关键控制点控制要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 配料、投料 | 焦亚硫酸钠、硫酸铝钾、硫酸铝铵等食品添加剂的使用 | 超限量使用食品添加剂等，比如：淀粉生产中使用焦亚硫酸钠导致二氧化硫超标，粉丝、粉条等淀粉制品生产中硫酸铝钾、硫酸铝铵投料比例控制不当导致成品中铝的残留超限量。 | 1.食品添加剂的使用符合GB 2760标准要求，不得超范围、超限量使用食品添加剂。  2.定期检测产品，验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。 | 符合《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 |  |
| 包装 | 包装过程防护不足 | 包装过程中吸入水分、包装密封性不足。 | 1.包装工序应严格控制蒸汽、水的使用，包装环境应保持干燥。  2.通过筛网、磁栅或X射线检测器等进行异物控制，并配备剔除设备，保证包装后的产品不含金属和其他异物。  3.包装后的产品应取样并进行密封性测试。 | 符合工艺要求 | 建议实时管控 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 1.建立化学品清单并定期进行核对，保证识别全面，依据化学品安全技术说明书（MSDS）、明确存储位置、用途、使用区域。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，并做好通风和日常检查。  3.采用双人双锁管理，制定使用记录，使用应有详细记录，包括使用人，使用目的，使用区域、使用量，使用及购买时间，配制浓度等。 | 使用的化学品符合《食品安全法》的要求。符合GB 14881的相关要求 | 化学品管理制度中明确化学品清单、存储的管控频次，建议每月进行 |  |
| 润滑油污染 | 有可能与食品接触的润滑部位使用非食品级润滑剂易导致食品污染。 | 有可能与食品接触部位的润滑使用食品级润滑剂，定期更换润滑剂时，及时清除污浊的润滑剂。 | 符合设备维保要求 | 化学品管理制度中明确润滑油管控频次，建议每次使用前后进行 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 车间内部存在吸引因素（如错误的灭蝇灯安装、车间气味），将园区虫害吸引进入车间。 | 1.降低车间内部吸引因素如错误的灭蝇灯安装（不允许使用电击式灭蝇灯）。  2.严格按照卫生清洁要求做好清洁工作，杜绝卫生死角，虫害高发季节增加监督检查频率。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 综合虫害管理制度明确管控频次，建议每日，每周进行 |  |
| 虫害的预防性管理 | 1.厂房、车间存在虫害侵入的孔隙，门窗破损，未安装有效的防虫害侵入装置，生产场所发现大量虫害活动痕迹.  2.未定期检查虫害控制装置的除虫害效果。  3.未制定发现虫害采取控制措施。 | 1.应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。  2.应制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），防止鼠类、昆虫等侵入。应定期进行除虫灭害工作。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。  3.应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息捕杀装置等放置的位置。除虫灭害工作应有相应的记录。  4.使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好预防措施避免对人身、食品、设备工具造成污染。不慎污染时，应及时将被污染的设备、工具彻底清洁，消除污染。  5.防虫害侵入装置有多种，应根据不同场所、不同部位、不同需求选择不同的防虫害侵入装置（如防鼠板、防蝇帘、风幕、自动闭合门、纱窗、防虫害网罩等）。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫害控制措施明确管控要求，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品易带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作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 | 《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 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881的要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 人员化浓妆、染指甲、喷洒香水等，饰物、手表、假睫毛、笔帽、钥匙等异物 | 1.未对员工及来访人员化浓妆、染指甲、喷洒香水等进行管控，导致污染产品。  2.未对饰物、手表、假睫毛、笔帽、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 1.员工及来访人员进入车间时不得化浓妆、染指甲、喷洒香水，对查验情况进行登记复核。  2.员工及来访人员的饰物、手表、假睫毛、钥匙、笔等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日、每班次进行 |  |
| 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。 | 具备与所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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法或客户认可方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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 | 存放管理 | 仓储管控不到位，导致产品在存储过程中受尘土、虫害等的污染。 | 离墙离地存放，离墙距离应确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合内部管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 淀粉存储未按要求离地离墙，防潮存放，造成淀粉霉变，导致淀粉黄曲霉毒素、米酵菌酸等真菌毒素污染。 | 1.加强仓库管理制度的执行，定期开展原辅料清理。  2．加强存储温度、湿度等存储条件的控制管理。 | 符合内部管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 物料标识和库房管理不规范，导致原料或产品被污染或过期等。 | 1.建立货位卡记录品名、各批次生产日期、库存量等信息，实物存量、货位卡标识和入出库台账记录应保持一致。入出库台账包括物料名称、生产者和生产日期、入出库日期和数量、库存量等内容。  2.退库的拆包物料应当加贴物料标识，确保可识别物料名称、生产者和生产日期、拆包日期、保存条件等，并封口存放。  3.物料出库宜遵循先进先出，近保质期先出、拆包物料先出等原则。 | 避免物料过期、混淆、误用等 | 仓储管控制度中明确物料管理要求、库房盘点周期和入出库记录要求等，建议每日进行 |  |
| 常温库房的管理 | 常温库房湿度过大，易孳生微生物，污染食品。 | 常温库房按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理并监测记录。 | 温度、湿度符合内控指标要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合标准要求，易造成原料及产品发生质量风险。 | 1.冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。  2.冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检品、合格品等未按区存放或缺少明确标识，容易导致误用。 | 不合格品、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GB 14881仓储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应单独存放，有明显标识。有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881仓储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 运输环节 | 产品运输环节 | 1.对车辆防护、卫生及气味不达标影响产品质量。  2.运输过程中未关注产品情况，导致产品破裂、变质或保质期缩短。 | 1.对运输车辆检查，要有防护毯，避免运输过程撞击剐蹭导致包装破损情况。  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。  3.对发货记录人员定期培训，品控定期巡检确认。  4.需冷藏（冻）运输的产品应按标签标示的温度进行冷藏（冻）贮存。 | 符合产品运输要求 | 运输管理制度中明确管控频次，建议每车进行 |  |
| 交付环节 | 卸货及入库 | 产品不能及时进入库房，在平台暴晒较长时间导致产品变质或保质期缩短。 | 产品验收合格后及时入库，避免产品在夏日阳光或高温下暴晒。 | 符合内部管理要求 | 产品交付管理制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 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 | 不合格品管理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防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。 | 符合《食品安全法》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 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中未充分识别质量安全管控点 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 标签、说明书 | 标签、说明书管理 | 标签、说明书内容不规范 | 1.标签标注的配料成分与实际投料成分不一致，比如使用木薯淀粉的淀粉制品未如实标注。  2.标签、说明书内容涉及疾病预防、治疗、保健功能。  3.不符合相关法律法规和GB 7718等标准要求。 | 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/新增产品或配方变化时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前、生产过程中每周进行 |  |
| 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.建立自查制度，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，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.主要生产设备、设备布局、工艺流程发生变化时应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 |  |

2-48：

食品安全风险管控清单（淀粉糖生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 淀粉及淀粉制品 | 2304淀粉糖 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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应明确管控频次，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.地面、墙面、屋顶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，建议每月进行 |  |
| 车间环境不洁 | 地面和设备设施有大量粉尘（原料淀粉为固体时）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积累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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后清洁验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害、鼠害、鸟类控制设施配备 | 外围虫害、鼠害、鸟类  进入 | 厂区虫害、鼠害、鸟类活动迹象明显，鼠粪、虫体遍地，鸟类常在厂区上空飞行。厂区虫鼠鸟从外部进入车间，污染车间环境。 | 对外开放车间大门加装风幕、门帘等，窗户安装金属纱窗等。地漏安装防鼠网等防虫防鼠设施并定期维护。防止厂区虫害、鼠害、鸟类进入车间。 | 符合企业虫害、鼠害、鸟类控制目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁。空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 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，根据使用情况确定，建议每日/半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，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，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏致微生物及虫害孳生等风险。  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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准操作流程（SOP），定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料验收 | 采购、使用不符合要求的原料，造成安全质量风险。如原料淀粉未经检验，重金属等元素污染、真菌毒素、食品添加剂（如二氧化硫）等超标 | 1.未落实食品原料供应商检查评价制度，使用未经评价的供应商产品或购入不合格原料。  2.未严格执行进货查验制度。使用老客户供应的原料，对产品安全质量疏于检查或未落实原料检验制度。对无法提供检验报告的原料，未进行检验。 | 1.建立并落实原料供应商检查评价制度。  2.严格落实淀粉等原料索票索证和验收。  3.加强原料淀粉的采购验收，避免真菌毒素、污染物、食品添加剂等超标的原料进入加工环节。（1）在原料验收环节应对污染物、真菌毒素、二氧化硫含量进行监控，设立严格的内控指标。要求供应商提供符合食品安全国家标准规定的检测报告。（2）无法提供检验报告，需企业自行检验或委托有资质的检验机构进行检验，检验合格后，方可使用。 | 符合企业原辅料进货查验管理的规定 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 辅料、食品添加剂验收 | 辅料和食品添加剂不合格，导致产品物理性、化学性或生物性污染 | 未严格执行辅料、食品添加剂管理制度，采购变质、过期、不合格的辅料，或不合格食品添加剂，导致产品物理性、化学性或生物性污染，未定期清理过期、变质辅料、食品添加剂。 | 1.严格执行辅料、食品添加剂进货查验制度，开展辅料、食品添加剂入厂自查自检。  2.加强仓库管理制度的执行，定期开展辅料、食品添加剂的检查和清理。  3.加强辅料、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。 | 符合企业原辅料进货查验管理规定 | 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 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 配料、投料 | 未按产品配方投料，如误配、错投 | 由于称量或者投料错误导致的产品不符合配方要求，造成不合格品。 | 严格按产品配方称料、投料。配料、投料时配备称量人和复核人。 | 按照配方进行配料 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每次称量进行 |  |
| 无投料记录，或者投料记录不真实，内容不完整 | 无投料记录或记录不完整，无法追溯及查找原因，食品安全隐患较大。 | 应建立和保存生产投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。 | 符合GB 14881对生产记录的规定 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 关键工艺控制 | 液化和糖化（酶解温度、pH、压力等）、过滤（温度、时间等）、 离子交换（温度、pH、电导率等）、蒸发浓缩（真空度、温度、时间等）、结晶和离心（温度、结晶率等）、干燥（温度、湿度等）等关键工艺控制出现偏差 | 1.未建立实施危害分析与关键控制点体系或未对关键控制点进行验证。  2.关键控制点控制措施不合理或者未按要求控制，未及时纠偏。  3.操作人员能力不足或者培训不到位，未严格按照工艺流程操作，未对关键控制点参数进行监控和记录。 | 1.宜建立危害分析与关键控制点（HACCP）体系，按照验证要求，定期对关键控制点进行验证及改进。  2.严格执行HACCP体系，制定工艺流程，识别关键控制点，严格执行纠偏措施。  3.加强人员培训，落实岗位责任，严格实施关键控制点控制并做好监控记录，对关键岗位人员开展年度培训和考核。 | 符合企业关键控制点控制要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 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，对淀粉糖中允许添加的食品添加剂品种掌握不到位，导致违规添加。 | 1.加强食品安全法律法规及食品安全标准等培训，增强企业食品安全意识及主体责任意识，严格生产过程控制。  2.生产中使用食品添加剂的种类和用量应符合GB 2760的规定。  3.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  4.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。 | 符合《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 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 建立化学品清单并定期进行核对，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，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 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 |  |
| 综合虫害管理 | 虫害控制 | 1.厂房、车间存在虫害侵入的孔隙，门窗破损，未安装有效的防虫害侵入装置，生产场所发现大量虫害活动痕迹。  2.未定期检查虫害控制装置的除虫害效果。发现虫害未及时采取控制措施。  3.使用剧毒、残留严重的化学除虫剂防控虫害，除虫剂无专人管理，也无相关使用记录。 | 1.应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。  2.应制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），防止鼠类、昆虫等侵入。应定期进行除虫灭害工作。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。  3.应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息捕杀装置等放置的位置。除虫灭害工作应有相应的记录。  4.使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好预防措施避免对人身、食品、设备工具造成污染。不慎污染时，应及时将被污染的设备、工具彻底清洁，消除污染。  5.防虫害侵入装置有多种，应根据不同场所、不同部位、不同需求选择不同的防虫害侵入装置（如防鼠板、防蝇帘、风幕、自动闭合门、纱窗、防虫害网罩等）。 | 符合GB 14881对虫害控制的相关规定 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析粘捕式灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物管理 | 异物等物理危害 | 物理性污染是在食品中存在的非正常的具有潜在危害的外来异物所造成的污染。  1.在生产过程中，设备零部件筛网破损脱落造成的物理危害，工作人员卫生防护不当，毛发和杂物等带入造成物理污染。  2.异物带来的物理污染对成品的安全质量危害很大，易导致不合格产品及消费者的举报投诉。 | 1.应建立防止异物污染的管理制度，分析可能的污染源和污染途径，并制定相应的控制计划和控制程序。  2.应通过加强设备维护、卫生管理、现场管理及加工过程监督等措施，最大程度地降低食品受到玻璃、金属、塑胶等异物污染的风险。  3.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。  4.当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。 | 符合GB 14881的相关规定 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，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 | 《食品安全法》中明确健康证明管控要求，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 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881的要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，此类易脱落物品不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日、每班次进行 |  |
| 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。 | 具备与自检项目相适应的检验能力，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法或客户认可方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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 | 库房的温度湿度等要求是保证产品质量安全的重要环节。湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。潮湿、高温的环境易导致淀粉被真菌毒素污染。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒。严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 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、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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中未充分识别质量安全管控点 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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。 | 符合相关法律法规和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 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前、生产过程中每周进行 |  |
| 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应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 |  |

2-49：

食品安全风险管控清单（豆制品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 豆制品 | 2501豆制品 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 杂物堆放孳生虫害、产生积尘，给生产过程带来污染。 | 厂区环境应保持整洁，定期清理，避免雨后积水，降低外围虫害密度，定期开展卫生排查等工作，并实施检查。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 | 厂区树木、绿地等易吸引啮齿类动物、鸟类、昆虫等取食造成生产环节带入虫害风险。 | 工厂园区内绿植应选取不宜吸引动物的植物品种，并对绿化区域定期进行清理。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 |  |
| 垃圾站 | 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监督执行。 | 符合企业厂区内外部环境管理要求 | 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 | 车间地面墙面棚顶等设计、施工及清洁卫生 | 地面设计不平整造成生产过程中或清洗后出现积水。  墙面棚顶设计不当，造成墙壁、棚顶出现冷凝水滴落。 | 1.应根据清洁度要求，对地面墙面棚顶采用不同频次进行定期清洁，确保墙面地面棚顶干净干燥，地面不出现积水、地面棚顶不出现冷凝水滴落。  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 |  |
| 车间窗户、地面、墙面、屋顶破损 | 破损处孳生微生物，不易清洁，破损掉落产生异物。窗户门窗不密闭造成虫害进入。 | 车间破损风幕、皮帘、门窗、地面、墙面、屋顶应及时修补。 | 符合企业厂区内部环境管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 温湿度管控 | 有温湿度控制要求的区域，未配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施，导致温湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。  2.定期校准温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 一般作业区管理 | 一般作业区与清洁作业区交叉污染。 | 一般作业区与清洁作业区做好区分和隔离，确保不产生交叉污染。 | 符合操作性前提方案要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区管理 | 温湿度管理不当孳生微生物，正压管理不当易导致空气污染。 | 企业清洁作业区有温度湿度管理，有洁净度等要求的企业做好正压管理，定期清洁送风口和回风口。 | 符合企业内部环境管理要求 | 清洗消毒制度中明确清洁、消毒和微生物监测频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区消毒管理 | 清洁作业区未经有效消毒导致微生物污染。 | 清洁作业区的环境定期消毒，定期开展落尘数和菌落数监测。 | 符合区域管理的标准作业规程要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每周进行 |  |
| 清洁效果验证 | 未作清洁效果验证，存在食品生产安全隐患。 | 应进行清洁效果验证，确保工厂环境清洁。 | 符合各区域的清洁效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后或每周进行清洁效果验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 虫害侵入 | 虫鼠害侵入生产环境，造成污染风险。 | 1.对外部开放门加装风幕、门帘、伸缩皮帘等，窗户安装纱窗等，地漏安装防鼠网等防虫防鼠设施并定期维护。  2.合理布局，确保虫鼠害诱捕设备有效。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月检查 |  |
| 辅助设施管理 | 生产工器具 | 1.生产工器具不符合相应的法律法规、食品安全国家标准要求，存在食品安全隐患。木质、竹子等工器具储存、使用、维护不当，木屑、竹渣等造成物理污染。  2.生产工器具清洗不彻底，造成食品污染。 | 1.生产工器具等与食品接触的表面应使用光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒的材质制成，在正常生产条件下不会与食品、清洁剂、消毒剂发生反应，并保持完好无损。  2.根据企业内部清洁消毒管理制度，对生产器具进行定期清洁消毒。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 制定辅助设施维护频次，建议每日进行 |  |
| 压缩空气设施 | 无菌空气的杀菌温度低，杀菌不彻底，造成微生物污染。 | 对无菌空气过滤器使用次数监控。对无菌空气杀菌效果进行验证，定期检测无菌空气的微生物菌落总数。无菌空气杀菌温度符合标准。 | 压缩空气符合食品安全国家标准 | 制定压缩空气设施维护频次，建议每月进行 |  |
| 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或机械通风措施，通风过程中避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护。空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 水处理设施管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备，食品加工用水不符合标准要求，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、更换过滤介质。  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.生产用水至少每半年送检一次。 | 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，根据使用情况制定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况制定，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，或设计不合理，溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  2.废弃物存放设施未专区存放或无标识，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 |  |
| 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，未保持清洁，有交叉污染的风险。 | 1.卫生间根据需要设置，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 |  |
| 计量管理 | 计量设备的计量管理 | 计量器具未有效检定或校准。 | 车间温度计、流速计、压力表、秤、天平、计时器等设备应定期外部检定或校准，定期进行内部校准。 | 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/校准 |  |
| 设备管理 | 设备的维护保养 | 无维保计划，设备超负荷工作，导致设备故障。设计缺陷，导致清洗消毒失效影响产品质量。设备能力下降，导致设备运转过程存在故障或者生产过程中故有能力损失，影响产品质量。 | 1.制定设备维保计划并按照计划实施。  2.开展设备能力鉴定，评估设备质量保证能力。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准作业规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原辅料运输符合性 | 物料防护不当导致  物料性状发生变化 | 产品运输因防护不当受外部环境影响产生化学、微生物危害。  产品受潮、受高温影响产品外观、气味、色泽等感官性状受影响。 | 1.对运输车辆进行不定期检查、抽查，及时发现安全隐患，出现问题原辅料不得进厂。  2.对供方进行培训，要求做好产品防护。 | 确保所有物料运输期间防护妥当，不受外部影响造成产品质量变化 | 原辅料运输查验制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料验收 | 感官指标不合格、理化指标不合格 | 感官指标不合格、理化指标不合格。 | 对每批物料的质量指标进行检测，确保原料所有指标符合其执行标准的规定和要求。 | 符合产品验收标准 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 配料、辅料、食品添加剂、食品直接接触包材 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、化学危害物、与食品直接接触材料的迁移物、农药兽药残留 | 潜在微生物（细菌、真菌）污染、物理危害及异物、化学危害物（包括重金属及污染物）、与食品直接接触材料的迁移物、农药兽药残留引起产品质量安全问题。 | 按照产品标准验收，如果企业有配料辅料包材验收规格书，按照规格书要求查验，必要时抽样检验。 | 符合产品验收标准 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 配料、投料 | 误配、错投 | 由于称量或者投料错误导致的产品不符合配方要求。 | 配料称量应配备称量人和复核人，确保称量准确、投料正确。 | 符合企业工艺要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 配料工艺执行不符合要求 | 配料温度、时间、顺序、投料速度未按照工艺标准要求执行。 | 生产时严格按照生产工艺要求执行，不允许私自变更工艺。 | 符合企业工艺要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 超量超范围添加（添加剂等） | 食品添加剂超标风险。 | 1.加强食品安全法律法规及食品安全标准等培训，增强企业食品安全意识及主体责任意识，避免违规使用食品添加剂及非法添加行为。  2.生产中使用食品添加剂的种类和用量应符合GB 2760的规定。  3.使用复配添加剂时，应对复配添加剂的成分及含量充分了解，以确保其成分及含量符合法律法规和食品安全国家标准的规定。  4.严格按照标准和配方投料，做好投料记录。  5.计量器具应定期检定或校准，确保称量器具准确。  6.若多款产品存在共线生产，应做好品种更换前的清洁和清场工作，避免交叉污染。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 灭菌、干燥 | 制浆（磨浆、滤浆、煮浆） | 煮浆温度、时间不够导致产品灭菌不彻底、胰蛋白酶未完全失活，引发产品微生物超标、胰蛋白酶危害人体健康等风险。 | 严格按工艺、参数要求进行磨浆、滤浆、煮浆，验证煮浆效果，确保灭菌效果、胰蛋白酶灭活效果。 | 符合工艺、参数要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 干燥（腐竹等） | 干燥不到位，引发微生物超标风险，导致产品在保质期内变质等问题。 | 按工艺要求开展产品干燥，抽查干燥工序工艺参数执行符合性。 | 符合工艺、参数要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 发酵（发酵豆制品） | 发酵的温度、时间及环境条件控制不当，易造成杂菌污染，引起安全风险。 | 发酵豆制品应严格控制培养基成分、培养温度和培养时间，防止杂菌生长。纯种发酵豆制品使用的菌种要定期分纯，以保证菌株的性能。菌种的选择、接种、制曲、发酵、培养等都应严格按工艺要求操作，注意温度、湿度的控制。菌种培养场所、发酵场所应定期进行消毒，防止杂菌生长。 | 符合工艺、参数要求 | 符合工艺、参数要求 |  |
| 微生物管控 | 生产环境消杀不彻底，产品被微生物污染。 | 根据卫生管控方案，有序开展每日一级、二级和非直接接触面的卫生消杀。 | 符合食品安全法的要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 制程管理 | 无岗位操作说明 | 生产流程、管控方法不知晓导致生产混乱，因此造成产品不合格。 | 根据产品生产工序流程，梳理各个工序质量管控点及管控方法，并进行培训。 | 符合工艺文件管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品管控清单，  使用清单外化学品，存在化学污染的风险。  2.生产场所使用或存放可能导致食品污染的化学品制剂。 | 1.建立化学品清单定期进行核对，保证识别全面，建立化学品安全技术说明书（MSDS），并根据MSDS确定各类化学品的存储位置、用途、使用区域。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，实行专人专管制度。 | 使用的化学品符合食品安全法的要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 润滑剂污染 | 食品接触的润滑部位使用非食品级润滑剂导致的污染。 | 有可能与食品接触部位的润滑使用食品级润滑剂H1级，并在更换润滑剂时，及时清除污浊的润滑剂。 | 符合设备维保要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间。  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日、每周进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，并制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合企业标准作业规程管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作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 | 健康证明 | 从事接触直接入口食品工作的人员不具备有效健康证明，有传播病菌，污染食品安全的风险。 | 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经营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。 | 符合食品安全法的要求 | 《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.工作服不洁对食品造成交叉污染。  2.工作服粘扣不粘，内部私服外露。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.每次清洗前后检查工作服线头、拉链、纽扣等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染风险。 | 1.车间入口处建立有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手、干手和消毒设施。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔帽、钥匙等异物 | 未对笔帽、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的钥匙、笔等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 企业自检的检验项目应具备与所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 |  |
| 检测设备管理及计量 | 检测设备及工器具未校准及维护导致的检测结果不准确。 | 检验设备按期检定或校准，并指定人员进行设备维护，做好送检预警，确保检测的准确度和精密度。 | 保证设备检定有效并运行正常 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 检验方法的选择 | 检验方法选择错误导致的检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 检测记录及留样 | 原始检验记录不全，产品未留样导致检测环节出现的问题难以追溯。 | 保留与检验相关的原始记录及报告，按照产品留样制度进行留样管理。 | 检测记录真实、准确、完整。样品保存时间不少于保质期满后6个月 | 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 | 存放管理 | 1.物料存放及管理不当导致出现物料混放等。  2.未按照储存标准要求进行物料储存导致产品出现交叉污染的质量风险。 | 1.物料分区域存放，做好物料标识。  2.离墙离地存放，墙距、柱距确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。  3.仓库确保物料的先进先出。 | 符合企业管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 常温库房的管理 | 常温库房湿度过大，孳生微生物，污染食品。 | 常温库房按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理并监测记录。 | 温度、湿度符合内控指标要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 原料存放时吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合储存要求，易造成原料及产品发生质量风险。 | 冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 冷冻库房的制冷效果 | 冷冻库房的温度不符合储存要求，易造成原料及产品发生质量风险。 | 冷冻库定期除霜，确保冷冻温度达标。 | 符合冷冻温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 库存管理 | 未关注物料的使用进度，造成物料出现超储存期、保质期的情况。 | 生产、计划及仓储做好物料及库存使用管理。 | 符合产品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检产品、合格品等存放混乱易导致不合格品出厂。 | 不合格产品、待检产品、合格品应设立单独存放区域并且清晰标示，避免误用。 | 符合产品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的贮存 | 食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 食品添加剂应单独存放，有明显标识。有专人管理，定期检查质量和卫生情况。 | 符合GB 14881仓储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 交付环节 | 产品装卸、运输及交付环节 | 产品暴力装卸导致内、外包装变形、破损，影响产品质量。 | 按照企业内部的制度及标准要求进行产品装卸，约束及规范物流。 | 符合产品运输要求 | 运输管理制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 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 | 生产中误用潜在不安全/不合格产品风险。 | 潜在不安全/不合格产品用相应色彩的标识牌进行标示（标识内容含批次、数量、生产班次等信息），并移至专门的放置区域进行临时放置，判定部门根据标准对产品后续处置进行判定，处置方案已流程形式进行签批，产品处置后，由质量部门验证处理效果，形成闭环。 | 符合不合格品管理要求 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 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防范措施的落实情况。 | 建立食品安全事故处置制度，包括食品召回制度，建立追溯体系，并对食品安全应急处置、召回及追溯实施定期模拟演练，及时消除事故隐患。 | 完善的制度体系及演练记录 | 食品安全事故应急处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中未充分识别质量安全管控点 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规、标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 标签、说明书管理 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050及产品执行标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托加工管理 | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 受委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在签定合同过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管及客户要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前进行审核、生产过程中每周进行有效监督 |  |
| 生产者资质 | 食品生产许可证的延续、变更（增项）等 | 不符合食品生产许可规定 | 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，确保资质在有效期内。  2.企业应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.企业应依法组织生产，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应及时向审批部门申请变更。 | 符合《食品生产许可管理办法》规定 | 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 |  |

2-50：

食品安全风险管控清单（蜂蜜生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 蜂产品 | 2601蜂蜜 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 杂物堆放孳生虫害、产生积尘，给生产过程带来污染。 | 厂区环境应保持整洁，定期清理，避免雨后积水，降低外围虫害密度，不要堆积废旧设备及杂物，并定期检查。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 厂区环境管控制度中应明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 厂区绿化 | 厂区树木、绿地等易吸引啮齿类动物、鸟类、昆虫等取食造成生产环节带入虫害风险。 | 工厂园区内绿植应选取不宜招引虫害的植物品种。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 |  |
| 垃圾站 | 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监督执行。 | 符合企业厂区内外部环境管理要求 | 厂区环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 外界污染源 | 厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源距离较近的且未采取有效的防范措施。 | 1.严格落实环境卫生管理制度，加强企业员工培训。  2.采取防止生物、化学、物理污染的控制措施，将厂区、车间和污染源有效隔离。 | 防止外源性污染源对食品生产造成不良影响 | 污染源建议每年进行评估，并实时监测 |  |
| 车间内部环境管理 | 车间地面墙面设计、施工及清洁卫生 | 地面设计不平整造成生产过程中或清洗后出现积水。 | 地面修整，避免积水，对地面、墙、屋顶等，根据清洁度要求，进行定期清洁。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 |  |
| 车间窗户、地面、墙面、屋顶破损 | 破损处孳生微生物，不易清洁，破损掉落产生异物。  窗户门窗不密闭造成虫害进入。 | 及时修补车间破损地面、墙面、屋顶。 | 没有墙皮脱落和地面开缝 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 虫害侵入 | 虫鼠害侵入生产环境，造成污染风险。 | 对外部开放门加装风幕、门帘等，窗户安装纱窗等，地漏安装防鼠网等防虫害设施并定期维护。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 计量管理 | 计量设备的计量管理 | 计量器具未有效检定或校准。 | 车间温湿度、压力测量、监控仪器，计时器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 | 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准作业规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购及查验 | 原料蜜的质量 | 蜂蜜中掺加白糖、糖浆等。 | 严格供应商审核机制。供应商应当相对固定，并签订质量协议。 | 杜绝使用掺杂使假原料蜜，确保原料蜜真实性 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 养殖环节违规使用兽药，导致原料蜜兽药残留超标。 | 建立食品原料蜜验收规范及进货查验记录制度，确定验收项目和要求，并严格执行。 | 兽药残留指标检测合格 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 配料、辅料、食品添加剂、食品直接接触包材 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、化学危害物、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物 | 潜在微生物污染（细菌、真菌）、物理危害及异物、化学危害物（包括重金属及污染物）、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物引起产品质量安全问题。 | 按照购买的产品标准验收，如果企业有食品添加剂、包材验收规格书，按照规格书要求查验批次产品的食检验报告，还可采取感官查验、抽样检测等措施验收。 | 符合相应的国家标准、行业标准、团体标准或企业标准 | 进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 生产过程控制 | 生产工艺控制 | 融蜜、浓缩脱水等生产过程中未严格控制温度、真空度、时间等关键参数。 | 建立蜂蜜生产过程控制制度，按照生产工艺流程对生产全过程质量安全进行控制。 | 确保生产条件符合要求，产品合格 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 容器、设备等的清洗 | 生产过程中容器、设备等清洗消毒不到位、清场不彻底。 | 建立生产设备管理制度，制定设备、容器具的清洗消毒管理要求，定期维护保养做好记录。 | 成品出厂微生物指标检测合格 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后每日、每周和每月清洁验证 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 从事接触直接入口食品工作的人员不具备有效健康证明，有传播病菌，污染食品安全的风险。 | 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经营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。 | 从事接触直接入口食品工作的人员健康，不发生人员不健康引发食品污染的情况 | 食品安全法中明确健康证管控要求，须每年办理 |  |
| 人员管理 | 人员对食品安全相关法律法规、食品安全标准要求的了解情况 | 食品安全员不清楚食品安全相关知识，上岗前未经培训和考核，无法识别、防控食品安全风险隐患。 | 1.企业负责人不得聘用不符合规定的相关人员担任食品安全员。  2.对食品安全员加强食品安全的理论和实践学习，定期进行培训，并对培训成果进行考核。  3.从业人员上岗前进行培训，考核合格后方可上岗作业。 | 1.食品管理人员、从业人员具备相应的食品安全知识，能够胜任食品安全工作。  2.能够发现、防范生产加工过程中的各种食品安全风险。 | 根据食品安全相关知识更新情况及时进行培训，建议每年至少进行1次综合性培训和考核 |  |
| 笔帽、钥匙等异物 | 未对笔帽、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的钥匙、笔等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 企业自检的检验项目应具备与所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 |  |
| 委外实验室能力 | 委外实验室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，如实验室必须有CMA资质认定，优先选择有CNAS认可的实验室。有能力的，定期查阅检测原始记录。 | 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 |  |
| 检验方法的选择 | 检验方法选择错误导致的检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 检测记录及留样 | 原始检验记录不全，产品未留样导致检测环节出现的问题难以追溯。 | 保留与检验相关的原始记录及报告，按照产品留样制度进行留样管理。 | 检测记录真实、准确、完整。样品保存时间不少于保质期满后6个月 | 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 | 存放管理 | 1.物料存放及管理不当导致出现物料混放等。  2.未按照储存标准要求进行物料储存导致产品出现交叉污染的质量风险。 | 1.做好物料标识。  2.仓库确保物料的先进先出，离墙离地存放，墙距、柱距确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合企业管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 交付环节 | 卸货及入库 | 产品不能及时进入库房在平台暴晒导致产品变质或保质期缩短。 | 卸货平台温度应进行控制，同时避免在夏日阳光下暴晒。 | 符合产品交付要求 | 产品交付管理制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 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 | 生产中误用潜在不安全/不合格产品风险。 | 潜在不安全/不合格产品用相应色彩的标识牌进行标示（标识内容含批次、数量、生产班次等信息），并移至专门的放置区域进行临时放置，判定部门根据标准对产品后续处置进行判定，处置方案已流程形式进行签批，产品处置后，由质量部门验证处理效果，形成闭环。 | 符合不合格品管理要求 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 召回产品处理 | 1.未建立食品追溯体系或未有效运行。  2.未建立产品召回制度，未按照召回食品处理要求进行销毁、采取补救措施。  3.未定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 1.建立食品安全追溯体系，按照要求进行产品溯源。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。  3.定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用。 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每次召回不安全食品时进行 |  |
| 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防范措施的落实情况。 | 建立食品安全事故处置制度，包括食品召回制度，建立追溯体系，并对食品安全应急处置、召回及追溯实施定期模拟演练，及时消除事故隐患。 | 完善的制度体系及演练记录 | 食品安全事故应急处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中质量安全管控点识别 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规、标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 标签、说明书和广告管理 | 标签、说明书和广告管理 | 蜂蜜蜜源真实标注 | 未标注实际蜜源。 | 如实标注蜜源。 | 标签内容真实、准确 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议标签更新时进行 |  |
| 标签、说明书 | 1.标签、说明书内容涉及疾病预防、治疗、保健功能。  2.不符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050及产品执行标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托加工管理 | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 受委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在签定合同过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管及客户要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前进行审核、生产过程中每周进行有效监督 |  |
| 生产者资质 | 食品生产许可证的延续、变更（增项）等 | 食品生产许可规定符合性 | 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，确保资质在有效期内。  2.企业应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.企业应依法组织生产，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应及时向审批部门申请变更。 | 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 |  |

2-51：

食品安全风险管控清单（蜂王浆生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 蜂产品 | 2602蜂王浆（含蜂王浆冻干品） | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 杂物堆放孳生虫害、产生积尘，给生产过程带来污染。 | 厂区环境应保持整洁，定期清理，避免雨后积水，降低外围虫害密度，定期开展卫生排查等工作，并实施检查。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 | 厂区树木、绿地等易吸引啮齿类动物、鸟类、昆虫等取食造成生产环节带入虫害风险。 | 工厂园区内绿植应选取不宜吸引动物的植物品种，并对绿化区域定期进行清理。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 |  |
| 垃圾站 | 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监督执行。 | 符合企业厂区内外部环境管理要求 | 厂区环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 外界污染源 | 厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源距离较近的且未采取有效的防范措施。 | 1.严格落实环境卫生管理制度，加强企业员工培训。  2.采取防止生物、化学、物理污染的控制措施，将厂区、车间和污染源有效隔离。 | 防止外源性污染源对食品生产造成不良影响。 | 污染源建议每年进行评估，并实时监测 |  |
| 车间内部环境管理 | 车间地面墙面设计、施工及清洁卫生 | 地面设计不平整造成生产过程中或清洗后出现积水。 | 1.地面墙面屋顶根据清洁度要求采用不同频次进行定期清洁，确保墙面地面干净干燥，不出现积水。  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 |  |
| 车间窗户、地面、墙面、屋顶破损 | 1.破损处孳生微生物，不易清洁，破损掉落产生异物。  2.窗户门窗不密闭造成虫害进入。 | 车间破损风幕、皮帘、门窗、地面、墙面、屋顶应及时修补。 | 符合企业厂区内部环境管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 温湿度管控 | 有温湿度控制要求的区域，未配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施，导致温湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。  2.定期校准温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 虫害侵入 | 虫鼠害侵入生产环境，造成污染风险。 | 对外部开放门加装风幕、门帘等，窗户安装纱窗等，地漏安装防鼠网等防虫害设施并定期维护。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 计量管理 | 计量设备的计量管理 | 计量器具未有效检定或校准。 | 车间温度计、流速计、压力表、秤、天平、计时器等设备应定期外部检定或校准，定期进行内部校准。 | 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/校准。 |  |
| 设备管理 | 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准作业规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购及查验 | 原料的质量 | 收取特性成分10-羟基-2-癸烯酸含量低的原料蜂王浆。 | 严格供应商审核。供应商应当相对固定，并签订质量协议。 | 原料蜂王浆杜绝以次充好 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 养殖环节违规使用兽药，导致原料兽药残留超标。 | 建立食品原料验收规范及进货查验记录制度，确定验收项目和要求，并严格执行。 | 兽药残留指标检测合格 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 配料、辅料、食品添加剂、食品直接接触包材 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、化学危害物、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物 | 潜在微生物污染（细菌、真菌）、物理危害及异物、化学危害物（包括重金属及污染物）、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物引起产品质量安全问题。 | 按照购买的产品标准验收，如果企业有食品添加剂、包材验收规格书，按照规格书要求查验批次产品的食检验报告，还可采取感官查验、抽样检测等措施验收。 | 符合相应的国家标准、行业标准、团体标准或企业标准 | 进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 生产过程控制 | 生产工艺控制 | 解冻、真空冷冻干燥等生产过程中未严格控制温度、真空度、时间等关键参数。 | 建立蜂王浆生产过程控制制度，按照生产工艺流程对生产全过程质量安全进行控制。 | 确保生产条件符合要求，产品合格 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 灌装工序生产环境及设备清洁度 | 灌装（包装）过程中的卫生失控。 | 合理划分生产作业区，按要求监测环境微生物。按要求进行设备、容器具的清洗消毒管理，并做好记录。 | 成品出厂微生物指标检测合格 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后每日、每周和每月清洁验证 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 从事接触直接入口食品工作的人员不具备有效健康证明，有传播病菌，污染食品安全的风险。 | 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经营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。 | 符合食品安全法的要求 | 《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.工作服不洁对食品造成交叉污染。  2.工作服粘扣不粘，内部私服外露。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.每次清洗前后检查工作服线头、拉链等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员对食品安全相关法律法规、食品安全标准要求的了解情况 | 食品安全员不清楚食品安全相关知识，上岗前未经培训和考核，无法识别、防控食品安全风险隐患。 | 1.企业负责人不得聘用不符合规定的相关人员担任食品安全员。  2.对食品安全员加强食品安全的理论和实践学习，定期进行培训，并对培训成果进行考核。  3.从业人员上岗前进行培训，考核合格后方可上岗作业。 | 1.食品管理人员、从业人员具备相应的食品安全知识，能够胜任食品安全工作  2.能够发现、防范生产加工过程中的各种食品安全风险 | 根据食品安全相关知识更新情况及时进行培训，建议每年至少进行1次综合性培训和考核 |  |
| 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染风险。 | 1.车间入口处建立有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手、干手和消毒设施。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔帽、钥匙等异物 | 未对笔帽、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的钥匙、笔等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 企业自检的检验项目应具备与所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 |  |
| 委外实验室能力 | 委外实验室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，如实验室必须有CMA资质认定，优先选择有CNAS认可的实验室。有能力的，定期查阅检测原始记录。 | 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 |  |
| 检验方法的选择 | 检验方法选择错误导致的检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 检测记录及留样 | 原始检验记录不全，产品未留样导致检测环节出现的问题难以追溯。 | 保留与检验相关的原始记录及报告，按照产品留样制度进行留样管理。 | 检测记录真实、准确、完整。样品保存时间不少于保质期满后6个月 | 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 | 存放管理 | 1.物料存放及管理不当导致出现物料混放等。  2.未按照储存标准要求进行物料储存导致产品出现交叉污染的质量风险。 | 1.做好物料标识。  2.仓库确保物料的先进先出，离墙离地存放，墙距、柱距确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合企业管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 贮存、运输与交付温度 | 贮存、运输过程管理 | 产品贮存、运输及交付温度不当，导致蜂王浆质量指标不合格。 | 蜂王浆（含蜂王浆冻干品）原料及成品保持冷冻贮存（常温贮存产品除外），企业进行监控并记录。 | 保证贮存及交付温度达到要求，成品出厂质量指标检测合格 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 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 | 生产中误用潜在不安全/不合格产品风险。 | 潜在不安全/不合格产品用相应色彩的标识牌进行标示（标识内容含批次、数量、生产班次等信息），并移至专门的放置区域进行临时放置，判定部门根据标准对产品后续处置进行判定，处置方案已流程形式进行签批，产品处置后，由质量部门验证处理效果，形成闭环。 | 符合不合格品管理要求 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 召回产品处理 | 1.未建立食品追溯体系或未有效运行。  2.未建立产品召回制度，未按照召回食品处理要求进行销毁、采取补救措施。  3.未定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 1.建立食品安全追溯体系，按照要求进行产品溯源。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。  3.定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每次召回不安全食品时进行 |  |
| 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防范措施的落实情况。 | 建立食品安全事故处置制度，包括食品召回制度，建立追溯体系，并对食品安全应急处置、召回及追溯实施定期模拟演练，及时消除事故隐患。 | 完善的制度体系及演练记录 | 食品安全事故应急处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中质量安全管控点识别 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规、标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 标签、说明书管理 | 标签、说明书管理 | 标签、说明书 | 1.标签、说明书内容涉及疾病预防、治疗、保健功能。  2.不符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托加工管理 | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 受委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对被委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在签定合同过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管及客户要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前进行审核、生产过程中每周进行有效监督 |  |
| 生产者资质 | 食品生产许可证的延续、变更（增项）等 | 食品生产许可规定符合性 | 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，确保资质在有效期内。  2.企业应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.企业应依法组织生产，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应及时向审批部门申请变更。 | 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 |  |

2-52：

食品安全风险管控清单（蜂花粉生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 蜂产品 | 2603蜂花粉 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 杂物堆放孳生虫害、产生积尘，给生产过程带来污染。 | 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，定期开展卫生排查等工作，并实施检查。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 | 厂区树木、绿地等易吸引啮齿类动物、鸟类、昆虫等取食造成生产环节带入虫害风险。 | 工厂园区内绿植应选取不宜吸引动物的植物品种，并对绿化区域定期进行清理。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 |  |
| 垃圾站 | 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监督执行。 | 符合企业厂区内外部环境管理要求 | 厂区环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 外界污染源 | 厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源距离较近的且未采取有效的防范措施。 | 1.严格落实环境卫生管理制度，加强企业员工培训。  2.采取防止生物、化学、物理污染的控制措施，将厂区、车间和污染源有效隔离。 | 防止外源性污染源对食品生产造成不良影响。 | 污染源建议每年进行评估，并实时监测 |  |
| 车间内部环境管理 | 车间地面墙面设计、施工及清洁卫生 | 地面设计不平整造成生产过程中或清洗后出现积水。 | 1.地面墙面屋顶根据清洁度要求采用不同频次进行定期清洁，确保墙面地面干净干燥，不出现积水。  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 |  |
| 车间窗户、地面、墙面、屋顶破损 | 破损处孳生微生物，不易清洁，破损掉落产生异物。窗户门窗不密闭造成虫害进入。 | 车间破损风幕、皮帘、门窗、地面、墙面、屋顶及时修补。 | 符合企业厂区内部环境管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
|  | 温湿度管控 | 有温湿度控制要求的区域，未配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施，导致温湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。  2.定期校准温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 虫害侵入 | 虫鼠害侵入生产环境，造成污染风险。 | 对外部开放门加装风幕、门帘等，窗户安装纱窗等，地漏安装防鼠网等防虫害设施并定期维护。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，通风设施避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注内包装间空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁。内包装间空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 计量管理 | 计量设备的计量管理 | 计量器具未有效检定或校准。 | 车间温度计、流速计、压力表、秤、天平、计时器等设备应定期外部检定或校准，定期进行内部校准。 | 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/校准。 |  |
| 设备管理 | 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准作业规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购及查验 | 原料蜂花粉的质量 | 养殖环节可能采用露天晾晒花粉，导致原料蜂花粉受到重金属污染。 | 建立原料蜂花粉验收规范及进货查验记录制度，确定验收项目和要求，并严格执行。 | 原料蜂花粉重金属指标检测合格 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 配料、辅料、食品添加剂、食品直接接触包材 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、化学危害物、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物 | 潜在微生物污染（细菌、真菌）、物理危害及异物、化学危害物（包括重金属及污染物）、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物引起产品质量安全问题。 | 按照购买的产品标准验收，如果企业有食品添加剂、包材验收规格书，按照规格书要求查验批次产品的食检验报告，还可采取感官查验、抽样检测等措施验收。 | 符合相应的国家标准、行业标准、团体标准或企业标准 | 进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 生产过程控制 | 生产工艺控制 | 干燥方式或干燥温度不当。 | 应当采用适宜的干燥方式和干燥温度。 | 确保生产条件符合要求，产品合格 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 不灭菌或灭菌方式不当。 | 建议采用辐照方式灭菌，但应当取得相应资质或委托具有资质的机构代为辐照。 | 确保生产条件符合要求，产品合格 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 从事接触直接入口食品工作的人员不具备有效健康证明，有传播病菌，污染食品安全的风险。 | 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经营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。 | 符合食品安全法的要求 | 《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.工作服不洁对食品造成交叉污染。  2.工作服粘扣不粘，内部私服外露。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.每次清洗前后检查工作服线头、拉链等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员对食品安全相关法律法规、食品安全标准要求的了解情况 | 食品安全员不清楚食品安全相关知识，上岗前未经培训和考核，无法识别、防控食品安全风险隐患。 | 1.企业负责人不得聘用不符合规定的相关人员担任食品安全员。  2.对食品安全员加强食品安全的理论和实践学习，定期进行培训，并对培训成果进行考核。  3.从业人员上岗前进行培训，考核合格后方可上岗作业。 | 1.食品管理人员、从业人员具备相应的食品安全知识，能够胜任食品安全工作  2.能够发现、防范生产加工过程中的各种食品安全风险 | 根据食品安全相关知识更新情况及时进行培训，建议每年至少进行1次综合性培训和考核 |  |
| 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染风险。 | 1.车间入口处建立有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手、干手和消毒设施。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔帽、钥匙等异物 | 未对笔帽、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的钥匙、笔等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 企业自检的检验项目应具备与所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 |  |
| 委外实验室能力 | 委外实验室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，如实验室必须有CMA资质认定，优先选择有CNAS认可的实验室。有能力的，定期查阅检测原始记录。 | 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 |  |
| 检验方法的选择 | 检验方法选择错误导致的检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 检测记录及留样 | 原始检验记录不全，产品未留样导致检测环节出现的问题难以追溯。 | 保留与检验相关的原始记录及报告，按照产品留样制度进行留样管理。 | 检测记录真实、准确、完整。样品保存时间不少于保质期满后6个月 | 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 | 存放管理 | 1.物料存放及管理不当导致出现物料混放等。  2.未按照储存标准要求进行物料储存导致产品出现交叉污染的质量风险。 | 1.做好物料标识。  2.仓库确保物料的先进先出，离墙离地存放，墙距、柱距确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合企业管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 原料蜂花粉的贮存温度 | 未经干燥灭菌的原料蜂花粉常温贮存可能迅速产生霉菌。 | 未经干燥的原料蜂花粉应当冷藏或冷冻储存，企业进行监控并记录。 | 保证贮存温度达到要求，酸度、蛋白质等质量指标符合要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |
| 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 | 生产中误用潜在不安全/不合格产品风险。 | 潜在不安全/不合格产品用相应色彩的标识牌进行标示（标识内容含批次、数量、生产班次等信息），并移至专门的放置区域进行临时放置，判定部门根据标准对产品后续处置进行判定，处置方案已流程形式进行签批，产品处置后，由质量部门验证处理效果，形成闭环。 | 符合不合格品管理要求 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 召回产品处理 | 1.未建立食品追溯体系或未有效运行。  2.未建立产品召回制度，未按照召回食品处理要求进行销毁、采取补救措施。  3.未定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 1.建立食品安全追溯体系，按照要求进行产品溯源。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。  3.定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每次召回不安全食品时进行 |  |
| 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防范措施的落实情况。 | 建立食品安全事故处置制度，包括食品召回制度，建立追溯体系，并对食品安全应急处置、召回及追溯实施定期模拟演练，及时消除事故隐患 | 完善的制度体系及演练记录 | 食品安全事故应急处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中质量安全管控点识别 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规、标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 标签、说明书和广告管理 | 标签、说明书和广告管理 | 标签、说明书 | 1.标签、说明书内容涉及疾病预防、治疗、保健功能。  2.不符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托加工管理 | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 受委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对被委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在签定合同过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管及客户要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前进行审核、生产过程中每周进行有效监督 |  |
| 生产者资质 | 食品生产许可证的延续、变更（增项）等 | 食品生产许可规定符合性 | 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，确保资质在有效期内。  2.企业应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.企业应依法组织生产，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应及时向审批部门申请变更。 | 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 |  |

2-53：

食品安全风险管控清单（蜂产品制品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 蜂产品 | 2604蜂产品制品 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 杂物堆放孳生虫害、产生积尘，给生产过程带来污染。 | 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，不要堆积废旧设备及杂物，并定期检查。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 厂区环境管控制度中应明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 厂区绿化 | 厂区树木、绿地等易吸引啮齿类动物、鸟类、昆虫等取食造成生产环节带入虫害风险。 | 工厂园区内绿植选取不宜招引虫害的植物品种。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 |  |
| 垃圾站 | 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监督执行。 | 符合企业厂区内外部环境管理要求 | 厂区环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 外界污染源 | 厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源距离较近的且未采取有效的防范措施。 | 1.严格落实环境卫生管理制度，加强企业员工培训。  2.采取防止生物、化学、物理污染的控制措施，将厂区、车间和污染源有效隔离。 | 防止外源性污染源对食品生产造成不良影响 | 污染源建议每年进行评估，并实时监测 |  |
| 车间内部环境管理 | 车间地面墙面设计、施工及清洁卫生 | 地面设计不平整造成生产过程中或清洗后出现积水。 | 1.地面墙面屋顶根据清洁度要求采用不同频次进行定期清洁，确保墙面地面干净干燥，不出现积水。  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 |  |
| 车间窗户、地面、墙面、屋顶破损 | 破损处孳生微生物，不易清洁，破损掉落产生异物。  窗户门窗不密闭造成虫害进入。 | 车间破损风幕、皮帘、门窗、地面、墙面、屋顶应及时修补。 | 符合企业厂区内部环境管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 温湿度管控 | 有温湿度控制要求的区域，未配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施，导致温湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。  2.定期校准温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 虫害侵入 | 虫鼠害侵入生产环境，造成污染风险。 | 对外部开放门加装风幕、门帘等，窗户安装纱窗等，地漏安装防鼠网等防虫害设施并定期维护。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 设备管理 | 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准作业规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料采购及查验 | 原料的质量 | 使用淀粉糖、糖浆、食糖等原料生产蜂蜜制品。 | 学习法律法规的规定，按照标准规定采购和使用食品原料。 | 原料符合要求，杜绝使用与产品属性不符的原料 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 采购不符合标准要求的原料。 | 建立食品原料验收规范及进货查验记录制度，确定验收项目和要求，并严格执行。 | 原料各项指标检测合格 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 配料、辅料、食品添加剂、食品直接接触包材 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、化学危害物、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物 | 潜在微生物污染（细菌、真菌）、物理危害及异物、化学危害物（包括重金属及污染物）、与食品直接接触材料的迁移物、非法添加物引起产品质量安全问题。 | 按照购买的产品标准验收，如果企业有食品添加剂、包材验收规格书，按照规格书要求查验批次产品的食检验报告，还可采取感官查验、抽样检测等措施验收。 | 符合相应的国家标准、行业标准、团体标准或企业标准 | 进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 生产过程控制 | 投料量 | 蜂蜜、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）、蜂花粉等主要原料添加量不足。 | 建立蜂产品制品生产过程控制制度，明确蜂蜜、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）、蜂花粉或其混合物的投料比例，严格按照配方投料，并真实记录各种原料的添加量。 | 严格按照配方投料，确保蜂产品原料添加量符合规定 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 食品添加剂的使用 | 超范围使用苯甲酸、山梨酸、柠檬黄、日落黄等食品添加剂。 | 严格按照GB 2760要求使用食品添加剂。 | 成品出厂食品添加剂指标检测合格 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 罐装工艺生产环境及设备清洁度 | 注意灌装（包装）过程中的卫生控制。 | 合理划分生产作业区，按要求监测环境微生物。按要求进行设备、容器具的清洗消毒管理，并做好记录。 | 成品出厂微生物指标检测合格 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后每日、每周和每月清洁验证 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证明 | 从事接触直接入口食品工作的人员不具备有效健康证明，有传播病菌，污染食品安全的风险。 | 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经营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。 | 从事接触直接入口食品工作的人员健康，不发生人员不健康引发食品污染的情况 | 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.工作服不洁对食品造成交叉污染。  2.工作服粘扣不粘，内部私服外露。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.每次清洗前后检查工作服线头、拉链等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员对食品安全相关法律法规、食品安全标准要求的了解情况 | 食品安全员不清楚食品安全相关知识，上岗前未经培训和考核，无法识别、防控食品安全风险隐患。 | 1.企业负责人不得聘用不符合规定的相关人员担任食品安全员。  2.对食品安全员加强食品安全的理论和实践学习，定期进行培训，并对培训成果进行考核。  3.从业人员上岗前进行培训，考核合格后方可上岗作业。 | 1.食品管理人员、从业人员具备相应的食品安全知识，能够胜任食品安全工作  2.能够发现、防范生产加工过程中的各种食品安全风险 | 根据食品安全相关知识更新情况及时进行培训，建议每年至少进行1次综合性培训和考核 |  |
| 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染风险。 | 1.车间入口处建立有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手、干手和消毒设施。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔帽、钥匙等异物 | 未对笔帽、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的钥匙、笔等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 企业自检的检验项目应具备与所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 | 检验能力及计量 |
| 委外实验室能力 | 委外实验室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，如实验室必须有CMA资质认定，优先选择有CNAS认可的实验室。有能力的，定期查阅检测原始记录。 | 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 |  |
| 检验方法的选择 | 检验方法选择错误导致的检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 检测记录及留样 | 原始检验记录不全，产品未留样导致检测环节出现的问题难以追溯。 | 保留与检验相关的原始记录及报告，按照产品留样制度进行留样管理。 | 检测记录真实、准确、完整。样品保存时间不少于保质期满后6个月 | 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 | 存放管理 | 1.物料存放及管理不当导致出现物料混放等。  2.未按照储存标准要求进行物料储存导致产品出现交叉污染的质量风险。 | 1.做好物料标识。  2.仓库确保物料的先进先出，离墙离地存放，墙距、柱距确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。 | 符合企业管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 交付环节 | 卸货及入库 | 产品不能及时进入库房在平台暴晒导致产品变质或保质期缩短。 | 卸货平台温度应进行控制，同时避免在夏日阳光下暴晒。 | 符合产品交付要求 | 产品交付管理制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 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 | 生产中误用潜在不安全/不合格产品风险。 | 潜在不安全/不合格产品用相应色彩的标识牌进行标示（标识内容含批次、数量、生产班次等信息），并移至专门的放置区域进行临时放置，判定部门根据标准对产品后续处置进行判定，处置方案已流程形式进行签批，产品处置后，由质量部门验证处理效果，形成闭环。 | 符合不合格品管理要求 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 召回产品处理 | 1.未建立食品追溯体系或未有效运行。  2.未建立产品召回制度，未按照召回食品处理要求进行销毁、采取补救措施。  3.未定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 1.建立食品安全追溯体系，按照要求进行产品溯源。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。  3.定期收集内外部不安全食品相关信息。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每次召回不安全食品时进行 |  |
| 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防范措施的落实情况。 | 建立食品安全事故处置制度，包括食品召回制度，建立追溯体系，并对食品安全应急处置、召回及追溯实施定期模拟演练，及时消除事故隐患。 | 完善的制度体系及演练记录 | 食品安全事故应急处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中质量安全管控点识别 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规、标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 标签、说明书和广告管理 | 标签、说明书和广告管理 | 标签、说明书 | 1.标签、说明书内容涉及疾病预防、治疗、保健功能。  2.不符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准的要求。 | 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《食品安全法》、GB 7718、GB 28050等相关法律法规和标准进行标识。 | 符合《食品安全法》、GB 7718、GB 28050、产品执行标准等相关法律法规和标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托加工管理 | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 受委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在签定合同过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管及客户要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前进行审核、生产过程中每周进行有效监督 |  |
| 生产者资质 | 食品生产许可证的延续、变更（增项）等 | 食品生产许可规定符合性 | 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，确保资质在有效期内。  2.企业应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.企业应依法组织生产，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应及时向审批部门申请变更。 | 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 |  |

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《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《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《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《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《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《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《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《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。 |

2-55：

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《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《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《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《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《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《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。 | | | | | | | | | |

2-56：

食品安全风险管控清单（特殊膳食食品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 特殊膳食食品 | 婴幼儿谷类辅助食品、婴幼儿罐装辅助食品、其他特殊膳食食品 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 杂物堆放孳生虫害、产生积尘，给生产过程带来污染。 | 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，定期开展卫生排查等工作，并实施检查。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 | 厂区树木、绿地等易吸引啮齿类动物、鸟类、昆虫等取食造成生产环节带入虫害风险。 | 工厂园区内绿植选取不宜吸引动物的植物品种，并对绿化区域定期进行清理。 | 符合企业厂区外部环境管理要求 | 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 |  |
| 垃圾站 | 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监督执行。 | 符合企业厂区内外部环境管理要求 | 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 | 地面设计不平整造成生产过程中或清洗后出现积水。 | 1.地面墙面屋顶根据清洁度要求采用不同频次进行定期清洁，确保墙面地面干净干燥，不出现积水。  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 |  |
| 车间窗户、地面、墙面、屋顶破损 | 破损处孳生微生物，不易清洁，破损掉落产生异物。  窗户门窗不密闭造成虫害进入。 | 车间破损风幕、皮帘、门窗、地面、墙面、屋顶应及时修补。 | 符合企业厂区内部环境管理要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 温湿度管控 | 有温湿度控制要求的区域，未配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施，导致温湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据食品生产的特点，配备适宜的温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。  2.定期校准温湿度控制设施以及用于监控温湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 一般作业区管理 | 一般作业区与清洁作业区交叉污染。 | 与洁净区做好区分和隔离，确保不产生交叉污染。 | 符合操作性前提方案要求 | 清洗消毒制度中明确消毒和微生物监测频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区管理 | 洁净度监控频率不符合规定要求。洁净度监控未覆盖所有清洁作业区，如清洁作业区内的洁净走廊，洁具间等，存在监控死角，污染产品。 | 制定并严格执行清洁作业区洁净度监测计划，确保清洁作业区的洁净度符合要求。 | 符合企业内部环境管理要求 | 按企业内部环境管理要求 |  |
| 清洁效果验证 | 未作清洁效果验证，存在食品生产安全隐患。 | 工厂环境清洁及清洁效果验证。 | 符合各区域的清洁效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后或每周进行清洁效果验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害控制设施配备 | 虫害侵入 | 虫鼠害侵入生产环境，造成污染风险。 | 对外部开放门加装风幕、门帘、伸缩皮帘等，窗户安装纱窗等，地漏安装防鼠网等防虫防鼠设施并定期维护。  合理布局，确保虫鼠害诱捕设备有效。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月检查 |  |
| 辅助设施管理 | 生产工器具 | 1.生产工器具不符合相应的法律法规、食品安全国家标准要求，存在食品安全隐患。  2.生产工器具清洗不彻底，造成食品污染。 | 1.生产工器具等与食品接触的表面应使用光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒的材质制成，在正常生产条件下不会与食品、清洁剂、消毒剂发生反应，并保持完好无损。  2.根据企业内部清洁消毒管理制度，对生产器具进行定期清洁消毒。 | 符合相应的法律法规和食品安全国家标准 | 制定辅助设施维护频次，建议每日进行 |  |
| 压缩空气设施 | 无菌空气的杀菌温度低，杀菌不彻底，造成微生物污染。 | 对无菌空气过滤器使用次数监控。对无菌空气杀菌效果进行验证，定期检测无菌空气的微生物菌落总数。无菌空气杀菌温度符合标准。 | 压缩空气符合食品安全国家标准 | 制定压缩空气设施维护频次，建议每月进行 |  |
| 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，通风设施避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护。空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 供水设施 | 水处理设施管理不到位，导致清洗用水不能有效清洁设备，食品加工用水不符合标准要求，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，根据使用情况制定，建议每日/每半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况制定，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，或设计不合理，溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  2.废弃物存放设施未专区存放或无标识，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 |  |
| 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，未保持清洁，有交叉污染的风险。 | 1.卫生间根据需要设置，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 |  |
| 计量管理 | 计量设备的计量管理 | 计量器具未有效检定或校准。 | 车间温度计、流速计、压力表、秤、天平、计时器等设备应定期外部检定或校准，定期进行内部校准。 | 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/校准。 |  |
| 设备管理 | 设备的维护保养 | 无维保计划，设备超负荷工作，导致设备故障。设计缺陷，导致清洗消毒失效影响产品质量。设备能力下降，导致设备运转过程存在故障或者生产过程中故有能力损失，影响产品质量。 | 1.根据设备情况制定设备维保计划并按照计划实施。  2.开展设备能力鉴定，评估设备质量保证能力。 | 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/每年进行 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 车间和设备设施清洁不到位，如对容易产生粉尘或潮湿的车间（如婴幼儿谷类辅助食品的原料加工处理车间、配料混合车间、干燥车间等，婴幼儿罐装辅助食品的原料加工处理车间和罐装车间等、其他特殊膳食食品的原料加工处理车间、配料混合车间、干燥车间等）清洁不足，产生粉尘污染和异味，污染物料。对直接接触物料的设备设施（如婴幼儿谷类辅助食品的磨浆机、搅拌缸、输送管道等，婴幼儿罐装辅助食品的绞肉机、胶体磨、混合缸，输送管道等、其他特殊膳食食品的粉碎筛分设备、混合设备、管道等）清洁不足，残留物料，容易滋长微生物，甚至产生真菌毒素。 | 建立并实施清洗标准作业规程，定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原辅料运输符合性 | 物料防护不当导致  物料性状发生变化 | 产品运输因防护不当受外部环境影响产生化学、微生物危害。  产品受潮、受高温影响产品外观、气味、色泽等感官性状受影响。 | 1.对运输车辆进行检查，出现问题拒绝收货。  2.对供方进行培训，要求做好产品防护。 | 确保所有物料运输期间防护妥当，不受外部影响造成产品质量变化 | 原辅料运输查验制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 原辅料 | 原料供应商审核不完善， | 对主要原辅料生产商或者供应商的质量体系进行现场审核评估的频率不合理，形成的现场质量审核报告内容过于简单，个别审核报告的真实性存疑。存在供应商不符合要求，提供不符合要求的原料。 | 制定并严格落实供应商审核制度和审核计划。 | 确保原料供应商的资质和持续提供合格原料的能力。 | 每年 |  |
| 原辅料、食品添加剂、食品直接接触包材 | 潜在微生物污染、物理危害及异物、化学危害物、与食品直接接触材料的迁移物、农药兽药残留 | 潜在微生物（细菌、真菌）污染、物理危害及异物、化学危害物（包括重金属及污染物）、与食品直接接触材料的迁移物、农药兽药残留引起产品质量安全问题。 | 按照产品标准验收，如果企业有配料辅料包材验收规格书，按照规格书要求查验，必要时抽样检验。 | 符合产品验收标准 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 配料、投料 | 未按规定清场，导致误配、错投 | 未按规定清场，生产企业短时间内在同一条生产线连续生产不同产品，不能有效清场，称量或者投料错误导致的产品不符合配方要求。 | 严格执行清场制度，做好清场记录，防止误投的情况，配料称量应配备称量人和复核人。 | 符合企业工艺要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 配料工艺执行不符合要求 | 配料温度、时间、顺序、投料速度未按照工艺标准要求执行。 | 生产时严格按照生产工艺要求执行，不允许私自变更工艺。 | 符合企业工艺要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 生产工艺参数 | 未按生产工艺规程的工艺参数进行生产 | 未按工艺参数进行生产，如加工温度、时间、混合时间、转速、均质压力等，导致产品不合格。 | 严格按照生产工艺规程、作业指导书的要求进行生产，并加强监控。 | 符合产品工艺 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 制程管理 | 实际操作与岗位操作说明不一致 | 生产流程、管控方法不清晰导致生产混乱，实际操作与岗位操作说明不一致，造成产品不合格。 | 根据产品生产工序流程，梳理各个工序质量管控点及管控方法，并进行培训。 | 符合工艺文件管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品管控清单，  使用清单外化学品，存在化学污染的风险。  2.生产场所使用或存放可能导致食品污染的化学品制剂。 | 1.建立化学品清单定期进行核对，保证识别全面，建立化学品安全技术说明书（MSDS），并根据MSDS确定各类化学品的存储位置、用途、使用区域。  2.清洗剂、消毒剂、油墨、润滑剂等存储在专用化学品库房，做好通风和日常检查，实行专人专管制度。 | 使用的化学品符合食品安全法的要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 润滑剂污染 | 食品接触的润滑部位使用非食品级润滑剂导致的污染。 | 有可能与食品接触部位的润滑使用食品级润滑剂H1级，并在更换润滑剂时，及时清除污浊的润滑剂。 | 符合设备维保要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 综合虫害管理 | 内部吸引 | 1.车间内部存在吸引因素将园区虫害吸引进入车间。  2.车间的照明设施或诱蝇灯安装位置不合理，对虫害产生吸引作用。 | 降低车间内部吸引因素，如：不允许使用电击式灭蝇灯、灭蝇灯不能安装在从建筑物外可视位置、及时清洁潮湿脏乱的环境等，并做好检查。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日、每周进行 |  |
| 虫鼠害控制不足。 | 虫害控制不到位，原料仓的防虫害设施不足，容易滋长蚊虫和蜘蛛。  原料加工处理车间、配料混合车间、干燥车间等前处理车间，因清洁不到位残留物料且车间防虫害措施不足，滋长蚊虫，特别是在停产后缺乏卫生管理的时候。 | 制定并严格执落实虫鼠害控制制度，防止虫鼠害的污染。 | 确保生产环境无虫鼠害，保障产品不被污染 | 每次生产 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，并制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合企业虫害控制计划目标 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品等带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合企业标准作业规程管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作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 | 健康证明 | 从事接触直接入口食品工作的人员不具备有效健康证明，有传播病菌，污染食品安全的风险。 | 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经营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。  4.对进入生产车间员工的健康进行日常监控。 | 符合食品安全法的要求 | 《食品安全法》中明确健康证管控要求，须每年办理。日常健康监控建议每日进行 |  |
| 服装管理 | 进入清洁作业区服装管理 | 1.工作服不洁对食品造成交叉污染。  2.工作服粘扣不粘，内部私服外露。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.每次清洗前后检查工作服线头、拉链等。 | 符合GB 14881对工作服管理的要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染风险。 | 1.车间入口处建立有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手、干手和消毒设施。 | 符合GB 14881对个人卫生设施等有关要求 | 人员卫生管控制度中明确工作服管控频次，建议每日进行人员管理，每月进行设施管理 |  |
| 笔帽、钥匙等异物 | 未对笔帽、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的钥匙、笔等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 检验控制 | 产品检验环节 | 检验能力 | 实验室的检验能力不足，不能及时发现半成品、产品指标异常，导致不合格产品出厂。 | 企业自检的检验项目应具备与所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，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 |  |
| 检测设备管理及计量 | 检测设备及工器具未校准及维护导致的检测结果不准确。 | 检验设备按期检定或校准，并指定人员进行设备维护，做好送检预警，确保检测的准确度和精密度。 | 保证设备检定有效并运行正常 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 检验方法的选择 | 检验方法选择错误导致的检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 检测记录及留样 | 原始检验记录不全，产品未留样导致检测环节出现的问题难以追溯。 | 保留与检验相关的原始记录及报告，按照产品留样制度进行留样管理。 | 检测记录真实、准确、完整。样品保存时间不少于保质期满后6个月 | 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 | 存放管理 | 1.物料存放及管理不当导致出现物料混放等。  2.未按照储存标准要求进行物料储存导致产品出现交叉污染的质量风险。  3.食品添加剂与原料混放，未进行专人专区管理。 | 1.做好物料标识。  2.仓库确保物料的先进先出，离墙离地存放，墙距、柱距确保人员能够进入进行检查、清洁等操作。  3.食品添加剂专人专区管理，有明显标识，定期检查质量和卫生情况。 | 符合企业管理要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 常温库房的管理 | 常温库房条件不满足储存要求（如南方温热潮湿的春夏季，存放大米等原料的仓库没有足够的温湿度控制设施，需要冷藏的果蔬汁原料、需要冷冻的畜禽水产品等），原料容易受微生物污染，甚至产生毒素。 | 常温库房按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理并监测记录。 | 温度、湿度符合内控指标要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 仓库密封性 | 原料存放时吸引虫鼠害，仓库密封性不足导致虫鼠害侵入。 | 定期检查仓库基础设施密封性，如墙面、地面、门窗等。 | 基础设施密闭性良好 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 冷藏（冻）库房温度控制 | 冷藏（冻）库房的温度不符合储存要求，易造成原料及产品发生质量风险。 | 冷藏（冻）库房实时记录并管控温度，温度异常及时恢复，并对内部产品进行评估后处理。 | 符合冷藏（冻）温度要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 库房的清洁 | 冷藏库房清洁不到位，有孳生嗜冷菌污染产品的风险。 | 定期对冷藏库进行清洁和消毒。 | 清洁效果符合内控标准要求 | 清洁消毒制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 库存管理 | 未关注物料的使用进度，造成物料出现超储存期、保质期的情况。 | 生产、计划及仓储做好物料及库存使用管理。 | 符合产品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 不同类别产品存放管理 | 不合格品、待检产品、合格品等存放混乱易导致不合格品出厂。 | 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。 | 符合产品存储要求 | 仓储管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 交付环节 | 产品装卸、运输及交付环节 | 产品暴力装卸导致内、外包装变形、破损，影响产品质量。 | 按照企业内部的制度及标准要求进行产品装卸，约束及规范物流。 | 符合产品运输要求 | 运输管理制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 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 | 生产中误用潜在不安全/不合格产品风险。 | 潜在不安全/不合格产品用相应色彩的标识牌进行标示（标识内容含批次、数量、生产班次等信息），并移至专门的放置区域进行临时放置，判定部门根据标准对产品后续处置进行判定，处置方案已流程形式进行签批，产品处置后，由质量部门验证处理效果，形成闭环。 | 符合不合格品管理要求 | 不合格品管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 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防范措施的落实情况。 | 建立食品安全事故处置制度，包括食品召回制度，建立追溯体系，并对食品安全应急处置、召回及追溯实施定期模拟演练，及时消除事故隐患 | 完善的制度体系及演练记录 | 食品安全事故应急处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 对产品生产过程的研发不足，导致产品不稳定，最终不符合标准要求。 | 生产过程的研发不足，对生产工艺参数（如温度、时间、压力等）以及均匀性验证不足，综合论证的材料不足以证明能有效保障产品均匀性，未能有效保证产品生产的稳定性，产品品质波动，特别是营养素指标，容易导致产品不符合标准要求。 | 制定并严格执行研发管理制度，加强生产工艺参数的论证和产品均匀性验证，确保能稳定生产出合格产品。 | 稳定生产出合格产品。 | 新产品研发及产品货架期跟踪评价 |  |
| 对产品稳定性的研发不足，产品的营养指标在货架期内衰减，导致不符合标准要求 | 缺乏产品的稳定性研究或未能保证产品在生产过程和货架期的稳定性，不能确保产品符合食品安全国家标准。 | 制定并严格执行研发管理制度，做好产品稳定性试验，如加速试验、长期稳定性试验等。 | 确保产品在货架期的稳定。 | 新产品研发及产品货架期跟踪评价 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规、标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 标签、说明书管理 | 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《食品安全法》，GB 7718、GB 13432等法律法规标准的要求。 | 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《食品安全法》，GB 7718、GB 13432等法律法规标准进行标识。 | 符合GB 7718、GB 13432及产品执行标准的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年或必要时进行 |  |
| 委托加工管理 | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 受委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对被委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在签定合同过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管及客户要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前进行审核、生产过程中每周进行有效监督 |  |
| 生产者资质 | 食品生产许可证的延续、变更（增项）等 | 不符合食品生产许可规定 | 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，确保资质在有效期内。  2.企业应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.企业应依法组织生产，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应及时向审批部门申请变更。 | 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 |  |

2-57：

食品安全风险管控清单（其他食品生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他食品 | 3101其他食品 | 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，易集尘，给生产过程带来污染。 | 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应明确管控频次，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.工厂园区内绿植选取不易产生虫害的植物品种。  2.厂区绿化与生产车间保持适当距离，植被定期维护，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.地面、墙面、屋顶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 | 根据不同的其他食品品种明细，地面和设备设施可能存在粉尘积累、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积累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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据其他食品生产的特点，配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁作业区管理 | 清洁作业区环境、设备、人员以及进入该区域的原辅材料等防护不佳或未经有效清洁、造成清洁作业区污染。 | 清洁作业区应做好清洁及物料防护。 | 符合区域管理的标准作业程序要求 | 清洁、防护制度中明确清洁频次及防护要求，建议每周进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后清洁验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害、鼠害、鸟类控制设施配备 | 外围虫害、鼠害、鸟类进入 | 厂区虫害、鼠害、鸟类活动迹象明显，鼠粪、虫体遍地，鸟类常在厂区上空飞行。厂区虫鼠鸟从外部进入车间，污染车间环境。 | 对外开放车间大门加装风幕、门帘等，窗户安装金属纱窗等。地漏安装防鼠网等防虫防鼠设施并定期维护。防止厂区虫害、鼠害、鸟类进入车间。 | 符合企业虫害、鼠害、鸟类控制计划目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.根据生产需要安装除尘设施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁。空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 14881通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 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，根据使用情况确定，建议每日/半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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，根据使用情况确定，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒设施 | 1.专业清洁设施数量不够。  2.清洁、消毒工器具交叉污染。 | 1.配备足够的工器具和设备的专用清洁设施，必要时配备适宜的消毒设施。  2.采取措施避免清洁、消毒工器具交叉污染。 | 符合GB 14881清洁消毒设施要求 | 设施设备管控制度中明确清洁消毒设施管控频次，建议每日/每班次检查 |  |
| 废弃物存放设施 | 1.废弃物存放设施配备不足，或设计不合理，废弃物溢出或渗漏导致微生物及虫害孳生等风险。  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 |  |
| 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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准操作流程（SOP），定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 供应商管理 | 采购、使用不符合要求的原辅料、食品相关产品 | 1.未建立或落实对原辅料、食品相关产品的供应商的审核评价或审核不严。  2.未建立或落实对原辅料、食品相关产品（包括塑料管道、容器、工器具零部件等）的进货查验制度，未索取供应商对原辅料、食品相关产品的许可证、检测报告等。 | 1.建立并严格执行原辅料、食品相关产品供应商的审核、评价制度。  2.建立并严格执行原辅料、食品相关产品的进货查验制度，应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件。对无法提供合格证明文件的，应当依照食品安全标准进行检验。 | 确保进货查验过程中的原辅料、食品相关产品符合相关标准和要求，防止产品污染风险。  符合企业供应商管理要求，均为合格供应商 | 1.供应商管理制度中明确供应商审核/评价频次，建议每年或准入时、每批次进行  2.进货查验制度中明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 原料  验收 | 采购不符合要求的原料 | 1.未落实食品原料供应商检查评价制度，使用未评价合格的供应商产品或购入不合格原料。  2.未建立或落实对原料的进货查验制度，未索取许可证、检测报告等。  3.缺少对原料品种和质量要求的检验方法和标准。 | 1.建立并严格落实原料供应商检查评价制度。  2.加强原料验收的技术手段，必要时依托第三方等有能力机构提供技术服务。 | 防止使用不符合要求的原料，确保采购产品质量符合相关标准和要求。确保进货查验的原料品种、质量等真实、准确 | 原料供应商检查评价制度、进货查验制度中明确管控频次，建议分别每年、每批次进行 |  |
| 食品添加剂验收 | 采购变质、过期或不合格的食品添加剂 | 1.未落实食品添加剂供应商检查评价制度，使用未评价合格的供应商产品或购入不合格食品添加剂。  2.未建立或落实对食品添加剂的进货查验制度，未索取许可证、检测报告等，购进变质、过期或不合格食品添加剂。 | 1.建立并严格落实食品添加剂供应商检查评价制度。  2.严格执行食品添加剂进货查验制度，开展食品添加剂入厂验收。 | 防止使用不符合要求的食品添加剂，确保采购的食品添加剂符合相关标准和要求，防止因采购变质、过期或不合格食品添加剂而导致产品物理性、化学性或生物学污染 | 食品添加剂供应商检查评价制度、进货查验制度中明确管控频次，建议分别每年、每批次进行 |  |
| 食品相关产品验收 | 采购不符合要求的食品相关产品，尤其是内包材 | 1.未落实食品相关产品供应商检查评价制度，使用未评价合格的供应商产品或购入不合格食品相关产品。  2.未建立或落实食品相关产品进货查验制度，未索取许可证、检测报告等，购进不合格内包材。 | 1.建立并严格落实食品相关产品供应商检查评价制度。  2.严格落实进货查验制度。加强食品相关产品管理，结合企业产品特性，对直接接触产品的塑料管道、容器、工器具零部件等进行迁移物质管控，减少污染风险。 | 确保食品相关产品的质量安全，防止使用不符合要求的内包材导致有害物质迁移污染产品 | 采购管理制度中明确管控频次，建议供应商评价每年进行、进货查验每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 配料、投料 | 未按产品配方投料，如误配、错投 | 由于称量或者投料错误导致的产品不符合配方要求，造成不合格品。 | 严格按产品配方称料、投料。配料、投料时配备称量人和复核人。 | 按照配方进行配料 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每次称量进行 |  |
|  | 无投料记录，或者投料记录不真实，内容不完整 | 无投料记录或记录不完整，无法追溯及查找原因，食品安全隐患较大。 | 应建立和保存生产投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。 | 符合GB 14881对生产记录的规定 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 关键控制点 | 根据其他食品品种明细的不同，相应的关键工艺控制出现偏差 | 1.未根据具体品种明细特点和工艺科学设定工艺参数。  2.关键控制点控制措施不合理或者未按要求控制，未及时纠偏。  3.操作人员能力不足或者培训不到位，未严格按照工艺流程操作，未对关键控制点参数进行监控和记录。 | 1.根据具体品种明细特点和工艺，通过科学的方法设定相应的工艺参数，做好每批次工艺参数的记录，并落实与设定工艺参数的对比检查。  2.宜建立危害分析与关键控制点体系，按照验证要求，定期对关键控制点进行验证及改进。  3.严格执行HACCP体系，制定工艺流程，识别关键控制点，严格执行纠偏措施。  4.加强人员培训，落实岗位责任，严格实施关键控制点控制并做好监控记录，对关键岗位人员开展年度培训和考核。 | 确保生产过程控制稳定，关键工艺控制不出现偏差，产品质量符合标准要求 | 关键控制点管控制度中明确管控频次，建议每批次、每年或生产工艺变更时进行 |  |
| 食品添加剂的使用 | 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.企业存在故意违法违规情形。 | 对生产及关键控制环节控制记录定期检查、复核，对食品添加剂使用量进行盘点。 | 确保生产过程中不出现非法添加或超范围超限量使用食品添加剂等行为 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 包材的使用 | 因包材误用或防护不当造成产品污染或质量问题 | 未严格执行包材库存管理及领用制度，包材标识不规范。 | 严格执行包材的管理要求，做好标识、防护，规范落实领料及使用记录。 | 确保生产过程中使用的包材符合相关标准和要求，防止产品污染 | 包装材料管理制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产切换 | 原料或成品切换管控不到位，造成非预期的交叉 | 1.前后物料切换不彻底造成物料交叉混用。  2.切换混合料掺混造成产品掺杂。 | 1.建立完善的生产系统物料切换控制系统。  2.对物料切换过程进行记录，明确切换过程混合料的去向。 | 确保不同原料的清场严格，防止产品品种混合，降低因清场不严而带来的产品质量风险 | 物料切换管控制度中明确管控频次，建议每次换产时进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成食品污染的化学制剂。 | 建立化学品清单并定期进行核对，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，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 14881的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 润滑油污染 | 产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。 | 可能与产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 |  |
| 综合虫害管理 | 虫害控制 | 1.厂房、车间存在虫害侵入的孔隙，门窗破损，未安装有效的防虫害侵入装置，生产场所发现大量虫害活动痕迹。  2.未定期检查虫害控制装置的除虫害效果。发现虫害未及时采取控制措施。  3.使用剧毒、残留严重的化学除虫剂防控虫害。采用非法熏蒸试剂等方法对原料进行防虫、灭菌处理，熏蒸试剂无专人管理，也无相关使用记录。 | 1.应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。  2.应制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），防止鼠类、昆虫等侵入。应定期进行除虫灭害工作。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。  3.应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息捕杀装置等放置的位置。除虫灭害工作应有相应的记录。  4.使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好预防措施避免对人身、食品、设备工具造成污染。不慎污染时，应及时将被污染的设备、工具彻底清洁，消除污染。  5.防虫害侵入装置有多种，应根据不同场所、不同部位、不同需求选择不同的防虫害侵入装置（如防鼠板、防蝇帘、风幕、自动闭合门、纱窗、防虫害网罩等）。 | 符合GB 14881对虫害控制的相关规定 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物综合管理 | 易碎品等带入异物 | 车间易碎品易带入异物风险。 | 对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。 | 符合内部管理要求 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 操作不当导致异物带入 | 生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合内部管理要求 | 人员操作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 | 《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 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.车间入口处设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。更衣室入口有换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.在清洁作业区入口设置与员工数量匹配的洗手消毒及更衣设施、人员进入清洁作业区应佩戴口罩。 | 符合GB 14881的要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 14881食品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日、每班次进行 |  |
| 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 |  |
| 检验方法的选择 | 1.未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。  2.具体产品的特征性指标没有国家标准的检验方法。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法或客户认可方法进行检验。 | 1.有检验国家标准方法依据的，使用现行有效检验方法  2.特征性指标没有国家标准检验方法的，使用生产企业验证或认可的检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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、运输及交付控制 | 贮存环节 | 辅料、添加剂、包装物料等的储存不符合要求，存在变质或污染的风险 | 1.辅料、食品添加剂、包装物料未按物料特性进行储存。  2.不同特性的物料未有效隔离，造成污染。  3.未对贮存的物料进行有效监控，存在变质等风险。 | 1.根据企业经营状况合理配置仓库。  2.根据生产和仓储能力合理安排采购。 | 确保包材和辅料存储在符合要求的场所，防止被污染 | 物料储存管理制度中明确管控频次，建议每天进行 |  |
| 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 | 湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒。严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 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.贮存、运输和装卸食品添加剂的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低产品受到污染的风险。  2.贮存和运输过程应根据产品特性，采取防尘、防潮、防晒等防护措施，防止产品受到不良影响。 | 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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 产品召回管理 | 召回产品的处理 | 召回产品未按照规定进行处理或作为食品原料误用 | 1.未定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.未按照召回食品处理要求进行销毁、采取补救措施。 | 1.定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用 | 召回管理制度中明确管控频次，建议召回发生时进行 |  |
| 召回演练的记录 | 召回演练相关记录不全 | 1.产品召回制度不够完善。  2.产品召回演练重视程度不够，流于形式，未开展有效运行。 | 1.补充完善产品召回管理制度。  2.定期进行产品召回模拟演练并做好相关记录，评估并更新产品召回预案。 | 确保产品召回演练相关记录齐全，有效评估和改进召回预案 | 召回管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 标签和说明书 | 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。  3.不符合新食品原料公告对食用量和不适宜人群的标示要求。 | 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等标准规定进行标识。  3.其他食品是新食品原料的，按照国家卫健委公告要求标示食用量和不适宜人群。 | 符合GB 7718、产品执行标准、国家卫健委公告等的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年/必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对被委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前、生产过程中每周进行 |  |
| 生产者资质 | | 食品生产许可证的发证、延续、变更、增项等 | 1.产品生产许可分类判断不准确，与已有明确分类的产品交叉。  2.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.属于无法归入具体食品类别的食品品种时，申领其他食品生产许可。  2.建立自查制度，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。  3.提升食品安全主体责任意识，学习食品安全法律法规。  4.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。  5.主要生产设备、设备布局、工艺流程发生变化时应及时向原发证部门申请变更。 | 符合《食品生产许可管理办法》《食品生产许可分类目录》 | 合规性管理程序中明确管控频次，建议每年/申领许可/发生变更时/新增类别品种时进行 |  |
| 企业管理制度 | 落实食品安全主体责任 | 食品安全主体责任全面落实 | 1.企业未有效落实风险防控机制。  2.未有效制定风险管控清单或制定的风险管控清单流于形式。  3.企业责任心不强，食品安全总监和食品安全员能力与岗位不匹配。 | 1.有效落实风险防控机制。  2.企业结合自身实际，制定与企业管理制度和生产工艺相适应的风险管控清单。  3.加强食品安全总监和食品安全员的能力培训。 | 确保企业全面落实食品安全主体责任，建立并有效执行风险防控机制，制定并执行与企业实际情况相匹配的风险管控清单，提高食品安全总监和食品安全员的能力水平 | 食品安全管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 产品法规标准的管理 | 1.食品安全标准缺失  2.标准的识别或解读 | 1.产品缺乏相应的食品安全标准。  2.未充分识别已更新和新发布的法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 1.对照通用食品安全标准、食品安全地方标准规定的基础上，制定企业标准。  2.及时关注国家法律法规和标准的变化及更新情况，确保企业获得和识别最新法规标准。 | 1.制定并备案不低于食品安全标准的企业标准  2.及时识别新法规标准 | 1.申请生产许可前制定并备案  2.法规标准管理制度中明确更新频次，建议每月或每次法规标准更新时进行 |  |
| 食品安全追溯体系 | 生产企业未建立完善的食品安全追溯体系 | 1.食品安全追溯体系要求不完善。  2.未按规定做好信息采集和记录。  3.物料平稳数据系统未进行分析、纠偏。 | 1.建立完善企业的食品安全追溯体系，明确追溯要求。  2.按追溯要求做好从原料采购、生产过程控制、检验到产品交付的全过程索证索票、信息记录、采集、整理分析工作。  3.对追溯体系实施过程发现的问题应及时分析并采取有效的纠偏措施。  4.定期进行模拟演练，确保系统有效。 | 确保追溯系统有效，记录完善、真实可靠 | 食品安全追溯管理制度中明确追溯演练频次，建议每年进行 |  |
| 食品安全自查 | 1.无食品安全自查制度文件  2.未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置 | 1.食品安全意识不强，对自查工作不够重视。  2.自查工作机制不健全，缺乏有效的监督和评估。  未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置。 | 1.建立完善的食品安全自查制度文件，明确自查目的、范围、频次、程序等内容。  2.定期组织开展食品安全自查，并做好记录和处置，发现问题及时整改。  3.加强食品安全培训，提高自查人员的专业素养和风险意识。  4.建立自查工作机制，明确责任分工和流程要求，加强监督和评估。 | 确保企业建立食品安全自查制度，定期开展自查并记录和处置，及时发现和整改问题，降低食品安全风险 | 食品安全自查制度中明确自查频次，建议每年进行 |  |

2-58：

食品安全风险管控清单（食品添加剂生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品添加剂 | 3201食品添加剂 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 在生产区生产和存放有碍产品卫生的其他物品。 | 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。不生产有碍产品卫生的其他物品，不堆积废旧设备及杂物，并定期检查。 | 符合GB 31647厂区环境的要求 | 厂区环境管控制度中应明确管控频次，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.在原料及产品可能吸引虫害的情况下，厂区绿化距离车间及仓库较近，产生虫害侵入车间或仓库的风险。 | 1.工厂园区内绿植选取不易产生虫害的植物品种。  2.对于原料及产品可能吸引虫害的，厂区绿化与生产车间保持适当距离，植被定期维护，防止虫害孳生。 | 符合GB 31647厂区环境的要求 | 根据原料及产品特点，若需要预防虫害的，厂区环境管控制度中要明确管控频次，建议根据季节确定频次 |  |
| 厂区垃圾及厂区对周围影响 | 1.厂内垃圾清理不彻底、不及时，造成虫害孳生。  2.厂区对周围居民生活和安全造成影响。 | 1.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。  2.厂区选址不应对周围居民生活和安全造成影响，或者采取有效措施杜绝影响。 | 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.地面、墙面、屋顶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 |  |
| 敞开式车间物料添加口和产品灌装处无安全防护 | 使用敞开式车间的，对敞开式车间物料添加口和产品灌装处未做好安全防护，存在食品安全风险。 | 对敞开式车间物料添加口和产品灌装处应做好安全防护。 | 符合GB 31647对厂房和车间的规定 | 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 |  |
| 车间污染 | 可能产生有害气体、粉尘、污水和废渣等污染源。 | 1.可能产生有害气体、粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所应单独设置，并采取相应防护措施。  2.按照国家规定排放废气、废水、废渣等。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据生产特点，配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后清洁验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害、鼠害、鸟类控制设施配备 | 外围虫害、鼠害、鸟类  进入 | 厂区虫害、鼠害、鸟类活动迹象明显，鼠粪、虫体遍地，鸟类常在厂区上空飞行。厂区虫鼠鸟从外部进入车间，污染车间环境。 | 对外开放车间大门加装风幕、门帘等，窗户安装金属纱窗等。地漏安装防鼠网等防虫防鼠设施并定期维护。防止厂区虫害、鼠害、鸟类进入车间。 | 符合企业虫害、鼠害、鸟类控制目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施，以避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。必要时应通过自然通风或机械设施有效控制生产环境的温度和湿度。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.有粉尘或气味产生的加工区域应具备除尘设施或通风措施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁。空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 31647通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 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，生产加工用水不符合规定，污染产品。 | 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 31647供水设施要求，生产加工用水符合GB 5749的要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，根据使用情况确定，建议每日/半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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 31647排水设施要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，根据使用情况确定，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒设施 | 1.专业清洁设施数量不够。  2.清洁、消毒工器具交叉污染。 | 1.配备足够的工器具和设备的专用清洁设施，必要时配备适宜的消毒设施。  2.采取措施避免清洁、消毒工器具交叉污染。 | 符合GB 31647清洁消毒设施要求 | 设施设备管控制度中明确清洁消毒设施管控频次，建议每日/每班次检查 |  |
| 个人卫生设施 | 1.个人卫生设施设计不合理，数量不足导致产品微生物污染。  2.卫生间设置不合理，清洁不到位，有交叉污染的风险。 | 1.应在清洁作业区入口设置洗手、干手设施，必要时应设置消毒设施。  2.卫生间不得与产品生产、包装或贮存等区域直接连通，应保持清洁，不得有异味。 | 符合GB 31647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 |  |
| 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。 | 车间温湿度、流速、压力、称、天平、计时器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 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准操作流程（SOP），定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料验收 | 采购、使用不符合要求的原料，造成安全质量风险。 | 1.采购食品原料、食品添加剂未查验供货者的许可证和产品合格证明文件，使用未经评价的供应商产品或购入不合格原料。  2.采购化工原料未查验供货者的相关资质和产品合格证明文件，使用不符合质量规格要求的化工原料。  3.采购进口食品原料、食品添加剂的，未查验是否具有符合出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。从国内采购进口食品原料、食品添加剂的，未同时查验供货者资质。  4.未定期清理过期、变质原料。 | 1.采购的食品原料、食品添加剂应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件。对无法提供合格证明文件的，应当依照食品安全标准进行检验。  2.采购化工原料应当查验供货者的相关资质和产品合格证明文件，产品应符合相应的质量规格要求。  3.采购进口食品原料、食品添加剂的，应当查验是否具有符合出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。从国内采购进口食品原料、食品添加剂的，还应查验供货者资质。  4.加强仓库管理制度的执行，定期开展原料检查、清理。  5.加强原料温度、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。 | 符合企业原料进货查验管理的规定 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 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.未查验实行许可管理的相关产品供货者的许可证。  2.未对食品相关产品严格按相关标准进行验收。  3.生物污染、物理污染、化学污染造成的各种危害（包括重金属及污染物、与食品直接接触材料的迁移物），将导致终产品出现质量和安全问题。  4.未定期清理过期、变质食品相关产品。 | 1.采购包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等相关产品应当查验产品的合格证明文件，实行许可管理的相关产品还应查验供货者的许可证。  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 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 配料、投料 | 1.使用非食品安全标准规定的原料、工艺组织生产  2.未按产品配方投料，如误配、错投 | 1.未按照相关食品安全标准规定的原料、工艺组织生产。  2.由于称量或者投料错误导致的产品不符合配方要求，造成不合格品。 | 1.严格按照相关食品安全标准规定的原料、工艺组织生产，确保产品质量符合食品安全标准要求。  2.严格按产品配方称料、投料。配料、投料时配备称量人和复核人。 | 按照相关食品安全标准规定的原料、工艺生产。按照配方进行配料 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每次称量进行 |  |
| 无投料记录，或者投料记录不真实，内容不完整 | 无投料记录或记录不完整，无法追溯及查找原因，食品安全隐患较大。 | 应建立和保存生产投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。 | 符合GB 31647对生产记录的规定 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 关键工艺控制 | 工艺参数设定不合理，或者未按照关键点控制要求进行控制 | 1.未根据产品特点和工艺类型科学设定工艺参数。  2.关键控制点控制措施不合理或者未按要求控制，未及时纠偏。  3.操作人员能力不足或者培训不到位，未严格按照工艺流程操作，未对关键控制点参数进行监控和记录。 | 1.根据产品特点和工艺类型，通过科学的方法设定相应的工艺参数，做好每批次工艺参数的记录，并落实与设定工艺参数的对比检查。  2.宜建立危害分析与关键控制点（HACCP）体系，按照验证要求，定期对关键控制点进行验证及改进。  3.严格执行HACCP体系，制定工艺流程，识别关键控制点，严格执行纠偏措施。  4.加强人员培训，落实岗位责任，严格实施关键控制点控制并做好监控记录，对关键岗位人员开展年度培训和考核。 | 符合企业工艺参数及关键控制点控制要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 生物法工艺参数 | 未严格控制工艺参数 | 未严格控制发酵设备的pH、温度、时间、压力等参数。 | 1.应严格控制发酵设备的pH、温度、时间、压力等参数。  2.发酵使用的空气和蒸汽应无菌，杀菌过程应严格控制温度、压力、时间等工艺参数，确保达到杀菌效果，发酵设备要求易于清洁灭菌，无死角无残留。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 化学法工艺参数 | 未严格控制工艺参数 | 未严格控制物料的投料顺序及化学反应设备的温度、时间、压力等参数。 | 1.应严格控制物料的投料顺序及化学反应设备的温度、时间、压力等参数。  2.对于可能产生影响产品质量的副反应应有监控设备及手段。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 萃取工艺参数 | 未严格控制工艺参数 | 未严格控制压力、温度及萃取时间和萃取溶剂的流量。 | 应严格控制压力、温度及萃取时间和萃取溶剂的流量，并严格控制溶剂的残留量。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 菌种管理 | 未对生产过程中使用菌种进行严格管理 | 无严格的管理和操作制度，菌种保存及扩大培养操作过程未做到无菌操作。 | 生产过程中若使用菌种，应有严格的管理和操作制度，菌种保存及扩大培养操作过程应做到无菌操作。 | 符合GB 31647有关要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 清场、共线生产 | 交叉污染 | 1.未建立并执行清场制度。  2.未避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品。 | 1.建立并执行清场制度，每批产品生产结束后应当进行清场，并对清场情况进行验收。  2.应避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品。确需共线生产的，应制定清洁消毒制度，在产品切换时对生产线或生产设备进行清洁，必要时应进行消毒，并验证清洁消毒效果。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成产品污染的化学制剂。 | 建立化学品清单并定期进行核对，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，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 31647的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 润滑油污染 | 产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。 | 可能与产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 |  |
| 综合虫害管理 | 虫害控制（根据实际情况） | 1.厂房、车间存在虫害侵入的孔隙，门窗破损，未安装有效的防虫害侵入装置，生产场所发现大量虫害活动痕迹。  2.未定期检查虫害控制装置的除虫害效果。发现虫害未及时采取控制措施。  3.使用剧毒、残留严重的化学除虫剂防控虫害。采用非法熏蒸试剂等方法对原料进行防虫、灭菌处理，熏蒸试剂无专人管理，也无相关使用记录。 | 1.应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。  2.应制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），防止鼠类、昆虫等侵入。应定期进行除虫灭害工作。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。  3.应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息捕杀装置等放置的位置。除虫灭害工作应有相应的记录。  4.使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好预防措施避免对人身、食品、设备工具造成污染。不慎污染时，应及时将被污染的设备、工具彻底清洁，消除污染。  5.防虫害侵入装置有多种，应根据不同场所、不同部位、不同需求选择不同的防虫害侵入装置（如防鼠板、防蝇帘、风幕、自动闭合门、纱窗、防虫害网罩等）。 | 符合GB 31647对虫害控制的相关规定 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用（根据实际情况） | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物管理 | 异物等物理危害 | 1.车间易碎品易带入异物风险。  2.生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 1.对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。  2.规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合GB 31647的相关规定 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证 | 从业人员若不具备有效健康证明，有传播病菌，污染产品的风险。 | 1.建立并执行从业人员健康管理制度。  2.从事接触产品的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，不得从事接触产品的工作：  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 31647人员健康管理要求 | 《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 31647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 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.生产场所应设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。必要时应按需设置换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.应在清洁作业区入口设置洗手、干手设施，必要时应设置消毒设施。如有需要，应在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施。与消毒设施配套的水龙头其开关应为非手动式。必要时应设置冷热水混合器。 | 符合GB 31647的要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 31647产品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日、每班次进行 |  |
| 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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法或客户认可方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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 | 湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒。严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 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.贮存、运输和装卸食品添加剂的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低产品受到污染的风险。  2.贮存和运输过程应根据产品特性，采取防尘、防潮、防晒等防护措施，防止产品受到不良影响。  3.危险化学品应由专人负责保管，其贮存和运输应符合国家有关规定。 | 符合GB 31647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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 产品召回管理 | 召回产品的处理 | 召回产品未按照规定进行处理或作为食品原料误用 | 1.未定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.未按照召回产品处理要求进行销毁、采取补救措施。 | 1.定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用 | 召回管理制度中明确管控频次，建议召回发生时进行 |  |
| 召回演练的记录 | 召回演练相关记录不全 | 1.产品召回制度不够完善。  2.产品召回演练重视程度不够，流于形式，未开展有效运行。 | 1.补充完善产品召回管理制度。  2.定期进行产品召回模拟演练并做好相关记录，评估并更新产品召回预案。 | 确保产品召回演练相关记录齐全，有效评估和改进召回预案 | 召回管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 研发过程中未充分识别质量安全管控点 | 研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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GB 29924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GB 29924等标准进行标识。 | 符合GB 29924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 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对被委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前、生产过程中每周进行 |  |
| 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应及时向原发证部门申请变更。 | 符合《食品生产许可管理办法》《食品添加剂生产许可审查细则》等 | 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 |  |
|  |  | 企业管理制度 | 落实食品安全主体责任 | 食品安全主体责任全面落实 | 1.企业未有效落实风险防控机制。  2.未有效制定风险管控清单或制定的风险管控清单流于形式。  3.企业责任心不强，食品安全总监和食品安全员能力与岗位不匹配。 | 1.有效落实风险防控机制。  2.企业结合自身实际，制定与企业管理制度和生产工艺相适应的风险管控清单。  3.加强食品安全总监和食品安全员的能力培训。 | 确保企业全面落实食品安全主体责任，建立并有效执行风险防控机制，制定并执行与企业实际情况相匹配的风险管控清单，提高食品安全总监和食品安全员的能力水平 | 食品安全管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
|  |  | 食品安全追溯体系 | 生产企业未建立完善的食品安全追溯体系 | 1.食品安全追溯体系要求不完善。  2.未按规定做好信息采集和记录。 | 1.建立完善的食品安全追溯体系，明确追溯要求。  2.按追溯要求做好从原料采购、生产过程控制、检验到产品交付的全过程索证索票、信息记录、采集、整理分析工作。  3.对追溯体系实施过程发现的问题应及时分析并采取有效的纠偏措施。  4.定期进行模拟演练，确保系统有效。 | 确保追溯系统有效，记录完善、真实可靠 | 食品安全追溯管理制度中明确追溯演练频次，建议每年进行 |  |
| 食品安全自查 | 1.无食品安全自查制度文件  2.未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置 | 1.食品安全意识不强，对自查工作不够重视。  2.自查工作机制不健全，缺乏有效的监督和评估。  未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置。 | 1.建立完善的食品安全自查制度文件，明确自查目的、范围、频次、程序等内容。  2.定期组织开展食品安全自查，并做好记录和处置，发现问题及时整改。  3.加强食品安全培训，提高自查人员的专业素养和风险意识。  4.建立自查工作机制，明确责任分工和流程要求，加强监督和评估。 | 确保企业建立食品安全自查制度，定期开展自查并记录和处置，及时发现和整改问题，降低食品安全风险 | 食品安全自查制度中明确自查频次，建议每年进行 |  |

2-59：

食品安全风险管控清单（食品用香精生产）

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品添加剂 | 3202食品用香精 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 在生产区生产和存放有碍产品卫生的其他物品。 | 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 。不生产有碍产品卫生的其他物品，不堆积废旧设备及杂物，并定期检查。 | 符合GB 31647厂区环境的要求 | 厂区环境管控制度中应明确管控频次，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，产生虫害侵入车间或仓库的风险。 | 1.工厂园区内绿植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，植被定期维护，防止虫害孳生。 | 符合GB 31647厂区环境的要求 | 根据原料及产品特点，若需要预防虫害的，厂区环境管控制度中要明确管控频次，建议根据季节确定频次 |  |
| 厂区垃圾及厂区对周围影响 | 1.厂内垃圾清理不彻底、不及时，造成虫害孳生。  2.厂区对周围居民生活和安全造成影响。 | 1.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。  2.厂区选址不应对周围居民生活和安全造成影响，或者采取有效措施杜绝影响。 | 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.地面、墙面、屋顶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 |  |
| 车间污染 | 可能产生粉尘、污水和废渣等污染源。 | 1.可能产生粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所应单独设置，并采取相应防护措施。  2.按照国家规定排放废水、废渣等。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据生产特点，配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后清洁验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害、鼠害、鸟类控制设施配备 | 外围虫害、鼠害、鸟类  进入 | 厂区虫害、鼠害、鸟类活动迹象明显，鼠粪、虫体遍地，鸟类常在厂区上空飞行。厂区虫鼠鸟从外部进入车间，污染车间环境。 | 对外开放车间大门加装风幕、门帘等，窗户安装金属纱窗等。地漏安装防鼠网等防虫防鼠设施并定期维护。防止厂区虫害、鼠害、鸟类进入车间。 | 符合企业虫害、鼠害、鸟类控制目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施。必要时应通过自然通风或机械设施有效控制生产环境的温度和湿度。通风设施避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.有粉尘或气味产生的加工区域应具备除尘设施或通风措施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁。空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 31647通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 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，生产加工用水不符合规定，污染产品。 | 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 31647供水设施要求，生产加工用水符合GB 5749的要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，根据使用情况制定，建议每日/半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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 31647排水设施要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，根据使用情况确定，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒设施 | 1.专业清洁设施数量不够。  2.清洁、消毒工器具交叉污染。 | 1.配备足够的工器具和设备的专用清洁设施，必要时配备适宜的消毒设施。  2.采取措施避免清洁、消毒工器具交叉污染。 | 符合GB 31647清洁消毒设施要求 | 设施设备管控制度中明确清洁消毒设施管控频次，建议每日/每班次检查 |  |
| 个人卫生设施 | 1.个人卫生设施设计不合理，数量不足导致产品微生物污染。  2.卫生间设置不合理，清洁不到位，有交叉污染的风险。 | 1.应在清洁作业区入口设置洗手、干手设施，必要时应设置消毒设施。  2.卫生间不得与产品生产、包装或贮存等区域直接连通，应保持清洁，不得有异味。 | 符合GB 31647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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准操作流程（SOP），定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料验收 | 采购、使用不符合要求的原料，造成安全质量风险 | 1.采购食品原料、食品添加剂未查验供货者的许可证和产品合格证明文件，使用未经评价的供应商产品或购入不合格原料。  2.采购进口食品原料、食品添加剂的，未查验是否具有符合出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。从国内采购进口食品原料、食品添加剂的，未同时查验供货者资质。  3.未定期清理过期、变质原料。 | 1.采购的食品原料、食品添加剂应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件。对无法提供合格证明文件的，应当依照食品安全标准进行检验。  2.采购进口食品原料、食品添加剂的，应当查验是否具有符合出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。从国内采购进口食品原料、食品添加剂的，还应查验供货者资质。  3.加强仓库管理制度的执行，定期开展原料检查、清理。  4.加强原料温度、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。 | 符合企业原料进货查验管理的规定 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 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.未查验实行许可管理的相关产品供货者的许可证。  2.未对食品相关产品严格按相关标准进行验收。  3.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。  4.未定期清理过期、变质食品相关产品。 | 1.采购包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等相关产品应当查验产品的合格证明文件，实行许可管理的相关产品还应查验供货者的许可证。  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 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 配料、投料 | 1.使用非食品安全标准规定的原料、工艺组织生产  2.未按产品配方投料，如误配、错投 | 1.未按照相关食品安全标准规定的原料、工艺组织生产。  2.由于称量或者投料错误导致的产品不符合配方要求，造成不合格品。 | 1.严格按照GB 30616规定的原料、工艺组织生产，确保产品质量符合食品安全标准要求。  2.严格按产品配方称料、投料。配料、投料时配备称量人和复核人。 | 按照相关食品安全标准规定的原料、工艺生产。按照配方进行配料 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每次称量进行 |  |
| 无投料记录，或者投料记录不真实，内容不完整 | 无投料记录或记录不完整，无法追溯及查找原因，食品安全隐患较大。 | 应建立和保存生产投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。 | 符合GB 31647对生产记录的规定 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 关键工艺控制 | 工艺参数设定不合理，或者未按照原料质量安全、混合方式、计量方式、杀菌方式、异物控制等关键点控制要求进行控制 | 1.未根据食品用香精特点和工艺类型科学设定工艺参数。  2.关键控制点控制措施不合理或者未按要求控制，未及时纠偏。  3.操作人员能力不足或者培训不到位，未严格按照工艺流程操作，未对关键控制点参数进行监控和记录。 | 1.根据食品用香精特点和工艺类型，通过科学的方法设定相应的工艺参数，做好每批次工艺参数的记录，并落实与设定工艺参数的对比检查。  2.宜建立危害分析与关键控制点体系，按照验证要求，定期对关键控制点进行验证及改进。严格执行危害分析与关键控制点（HACCP）体系，制定工艺流程，识别关键控制点，严格执行纠偏措施。  3.加强人员培训，落实岗位责任，严格实施关键控制点控制并做好监控记录，对关键岗位人员开展年度培训和考核。 | 符合企业工艺参数及关键控制点控制要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 工艺参数 | 未严格控制混合、计量、杀菌等工艺参数 | 未严格相应的工艺参数，物料混合不均匀、计量不准确、产品存在微生物污染。 | 1.混合加工过程应控制相应的工艺参数，确保物料混合均匀。  2.控制计量工艺参数，确保计量在允许误差范围内。  3.控制杀菌工艺参数，确保微生物符合管控要求。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 清场、共线生产 | 交叉污染 | 1.未建立并执行清场制度。  2.未避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品。 | 1.建立并执行清场制度，每批产品生产结束后应当进行清场，并对清场情况进行验收。  2.应避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品。确需共线生产的，应制定清洁消毒制度，在产品切换时对生产线或生产设备进行清洁，必要时应进行消毒，并验证清洁消毒效果。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 微生物监控 | 未进行微生物监控 | 未参照GB 14881进行环境微生物监控和过程产品的微生物监控。 | 参照GB 14881附录要求进行环境微生物监控和过程产品的微生物监控。 | 符合GB31647的有关规定 | 参照GB 14881附录《食品加工过程的微生物监控程序指南》进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成产品污染的化学制剂。 | 建立化学品清单并定期进行核对，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，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 31647的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 润滑油污染 | 产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。 | 可能与产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 |  |
| 综合虫害管理 | 虫害控制 | 1.厂房、车间存在虫害侵入的孔隙，门窗破损，未安装有效的防虫害侵入装置，生产场所发现大量虫害活动痕迹。  2.未定期检查虫害控制装置的除虫害效果。发现虫害未及时采取控制措施。  3.使用剧毒、残留严重的化学除虫剂防控虫害。采用非法熏蒸试剂等方法对原料进行防虫、灭菌处理，熏蒸试剂无专人管理，也无相关使用记录。 | 1.应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。  2.应制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），防止鼠类、昆虫等侵入。应定期进行除虫灭害工作。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。  3.应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息捕杀装置等放置的位置。除虫灭害工作应有相应的记录。  4.使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好预防措施避免对人身、食品、设备工具造成污染。不慎污染时，应及时将被污染的设备、工具彻底清洁，消除污染。  5.防虫害侵入装置有多种，应根据不同场所、不同部位、不同需求选择不同的防虫害侵入装置（如防鼠板、防蝇帘、风幕、自动闭合门、纱窗、防虫害网罩等）。 | 符合GB 31647对虫害控制的相关规定 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物管理 | 异物等物理危害 | 1.车间易碎品易带入异物风险。  2.生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 1.对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。  2.规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合GB 31647的相关规定 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证 | 从业人员若不具备有效健康证明，有传播病菌，污染产品的风险。 | 1.建立并执行从业人员健康管理制度。  2.从事接触产品的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，不得从事接触产品的工作：  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 31647人员健康管理要求 | 《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 31647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 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.生产场所应设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。必要时应按需设置换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.应在清洁作业区入口设置洗手、干手设施，必要时应设置消毒设施。如有需要，应在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施。与消毒设施配套的水龙头其开关应为非手动式。必要时应设置冷热水混合器。 | 符合GB 31647的要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 31647产品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日、每班次进行 |  |
| 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、产品指标异常，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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法或客户认可方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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 | 湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒。严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 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.贮存、运输和装卸食品添加剂的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低产品受到污染的风险。  2.贮存和运输过程应根据产品特性，采取防尘、防潮、防晒等防护措施，防止产品受到不良影响。 | 符合GB 31647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 | 不合格品管理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。 | 符合食品安全法要求 | 食品安全事故处置制度中明确演练频次，建议每年进行 |  |
| 产品召回管理 | 召回产品的处理 | 召回产品未按照规定进行处理或作为食品原料误用 | 1.未定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.未按照召回产品处理要求进行销毁、采取补救措施。 | 1.定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用 | 召回管理制度中明确管控频次，建议召回发生时进行 |  |
| 召回演练的记录 | 召回演练相关记录不全 | 1.产品召回制度不够完善。  2.产品召回演练重视程度不够，流于形式，未开展有效运行。 | 1.补充完善产品召回管理制度。  2.定期进行产品召回模拟演练并做好相关记录，评估并更新产品召回预案。 | 确保产品召回演练相关记录齐全，有效评估和改进召回预案 | 召回管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 1.研发过程中未充分识别质量安全管控点。  2.未建立执行产品配方研发管理制度。 | 1.研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。  2.不具备产品配方研发必需的研发场所、设备设施以及专职或者兼职研发人员。未确保配方、产品符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定。 | 产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。 | 达到产品标准要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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GB 29924、GB 30616等标准和《食品添加剂生产许可审查细则》等规范性文件的要求。 | 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GB 29924、GB 30616等标准和《食品添加剂生产许可审查细则》等规范性文件要求进行标识。 | 符合GB 29924、GB 30616、《食品添加剂生产许可审查细则》等的要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年/必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对被委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前、生产过程中每周进行 |  |
| 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应及时向原发证部门申请变更。 | 符合《食品生产许可管理办法》《食品添加剂生产许可审查细则》等 | 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 |  |
|  |  | 企业管理制度 | 落实食品安全主体责任 | 食品安全主体责任全面落实 | 1.企业未有效落实风险防控机制。  2.未有效制定风险管控清单或制定的风险管控清单流于形式。  3.企业责任心不强，食品安全总监和食品安全员能力与岗位不匹配。 | 1.有效落实风险防控机制。  2.企业结合自身实际，制定与企业管理制度和生产工艺相适应的风险管控清单。  3.加强食品安全总监和食品安全员的能力培训。 | 确保企业全面落实食品安全主体责任，建立并有效执行风险防控机制，制定并执行与企业实际情况相匹配的风险管控清单，提高食品安全总监和食品安全员的能力水平 | 食品安全管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 食品安全追溯体系 | 生产企业未建立完善的食品安全追溯体系 | 1.食品安全追溯体系要求不完善。  2.未按规定做好信息采集和记录。 | 1.建立完善的食品安全追溯体系，明确追溯要求。  2.按追溯要求做好从原料采购、生产过程控制、检验到产品交付的全过程索证索票、信息记录、采集、整理分析工作。  3.对追溯体系实施过程发现的问题应及时分析并采取有效的纠偏措施。  4.定期进行模拟演练，确保系统有效。 | 确保追溯系统有效，记录完善、真实可靠 | 食品安全追溯管理制度中明确追溯演练频次，建议每年进行 |  |
| 食品安全自查 | 1.无食品安全自查制度文件  2.未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置 | 1.食品安全意识不强，对自查工作不够重视。  2.自查工作机制不健全，缺乏有效的监督和评估。  未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置。 | 1.建立完善的食品安全自查制度文件，明确自查目的、范围、频次、程序等内容。  2.定期组织开展食品安全自查，并做好记录和处置，发现问题及时整改。  3.加强食品安全培训，提高自查人员的专业素养和风险意识。  4.建立自查工作机制，明确责任分工和流程要求，加强监督和评估。 | 确保企业建立食品安全自查制度，定期开展自查并记录和处置，及时发现和整改问题，降低食品安全风险 | 食品安全自查制度中明确自查频次，建议每年进行 |  |

2-60：

食品安全风险管控清单（复配食品添加剂生产）

说明：本清单供食品添加剂生产企业参考使用。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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品添加剂 | 3203复配食品添加剂 | 生产场所环境管理 | 厂区环境管理 | 厂区物品存放 | 在生产区生产和存放有碍产品卫生的其他物品。 | 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。不生产有碍产品卫生的其他物品，不堆积废旧设备及杂物，并定期检查。 | 符合GB 31647厂区环境的要求 | 厂区环境管控制度中应明确管控频次，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，产生虫害侵入车间或仓库的风险。 | 1.工厂园区内绿植选取不易产生虫害的植物品种。  2.厂区绿化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 31647厂区环境的要求 | 根据原料及产品特点，若需要预防虫害的，厂区环境管控制度中要明确管控频次，建议根据季节确定频次 |  |
| 厂区垃圾及厂区对周围影响 | 1.厂内垃圾清理不彻底、不及时，造成虫害孳生。  2.厂区对周围居民生活和安全造成影响。 | 1.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。  2.厂区选址不应对周围居民生活和安全造成影响，或者采取有效措施杜绝影响。 | 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.地面、墙面、屋顶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 |  |
| 车间污染 | 可能产生粉尘、污水和废渣等污染源。 | 1.可能产生粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所应单独设置，并采取相应防护措施。  2.按照国家规定排放废水、废渣等。 | 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 | 有温度、湿度控制要求的区域，未配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施，导致温度、湿度不能达到企业内部标准要求。 | 1.根据生产特点，配备适宜的温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。  2.定期校准温度、湿度控制设施以及用于监控温度、湿度的设施。 | 符合企业内部温度、湿度要求 | 车间内部环境管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒效果验证 | 未进行清洁消毒效果验证，不能保证清洁消毒有效。 | 及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正。 | 符合各区域的清洁消毒效果要求 | 清洗消毒制度中明确验证频次，建议按照不同区域每次清洁消毒后清洁验证 |  |
| 设施设备管理 | 虫害、鼠害、鸟类控制设施配备 | 外围虫害、鼠害、鸟类  进入 | 厂区虫害、鼠害、鸟类活动迹象明显，鼠粪、虫体遍地，鸟类常在厂区上空飞行。厂区虫鼠鸟从外部进入车间，污染车间环境。 | 对外开放车间大门加装风幕、门帘等，窗户安装金属纱窗等。地漏安装防鼠网等防虫防鼠设施并定期维护。防止厂区虫害、鼠害、鸟类进入车间。 | 符合企业虫害、鼠害、鸟类控制目标 | 虫鼠害管控制度中明确防虫防鼠设施维护频率，建议每月进行 |  |
| 辅助设施管理 | 通风、除尘设施 | 因通风、除尘设施布局不合理、损坏或长时间未清洁等原因导致车间空气被污染、产生虫害侵入风险。 | 1.有适宜的自然通风或人工通风措施。必要时应通过自然通风或机械设施有效控制生产环境的温度和湿度。通风设施避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。  2.合理设置进气口位置，进、排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口装有防止虫害侵入的网罩等设施。  3.有粉尘或气味产生的加工区域应具备除尘设施或通风措施。  4.关注空调系统清洁度，若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁。空气过滤系统的过滤网应定期清洗、更换。 | 符合GB 31647通风设施要求 | 设施设备管控制度中明确通风设施管控频次，建议每日检查 |  |
| 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，生产加工用水不符合规定，污染产品。 | 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 31647供水设施要求，生产加工用水符合GB 5749的要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，根据使用情况确制定，建议每日/半年/每年进行 |  |
| 排水设施 | 排水设施破损，排水不畅，固体废弃物易进入及浊气逸出，虫害侵入。 | 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 31647排水设施要求 | 设备维护保养制度中明确设备维保频次，根据使用情况确定，建议每日进行 |  |
| 清洁消毒设施 | 1.专业清洁设施数量不够。  2.清洁、消毒工器具交叉污染。 | 1.配备足够的工器具和设备的专用清洁设施，必要时配备适宜的消毒设施。  2.采取措施避免清洁、消毒工器具交叉污染。 | 符合GB 31647清洁消毒设施要求 | 设施设备管控制度中明确清洁消毒设施管控频次，建议每日/每班次检查 |  |
| 个人卫生设施 | 1.个人卫生设施设计不合理，数量不足导致产品微生物污染。  2.卫生间设置不合理，清洁不到位，有交叉污染的风险。 | 1.应在清洁作业区入口设置洗手、干手设施，必要时应设置消毒设施。  2.卫生间不得与产品生产、包装或贮存等区域直接连通，应保持清洁，不得有异味。 | 符合GB 31647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 |  |
| 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。 | 车间温度、湿度、流速、压力、称、天平、计时器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 |  |
| 设备的清洗、消毒 | 设备清洗消毒不彻底，有导致产品微生物超标的风险。 | 建立并实施清洗标准操作流程（SOP），定期对设备进行清洗和消毒，并验证清洗和消毒效果。 | 清洗消毒效果符合内部标准作业程序要求 | 清洗消毒制度中明确清洗消毒频次，建议每批次进行 |  |
| 原辅料控制 | 原料验收 | 采购、使用不符合要求的原料，造成安全质量风险 | 1.采购食品原料、食品添加剂未查验供货者的许可证和产品合格证明文件，使用未经评价的供应商产品或购入不合格原料。  2.采购进口食品原料、食品添加剂的，未查验是否具有符合出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。从国内采购进口食品原料、食品添加剂的，未同时查验供货者资质。  3.未定期清理过期、变质原料。 | 1.采购的食品原料、食品添加剂应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件。对无法提供合格证明文件的，应当依照食品安全标准进行检验。  2.采购进口食品原料、食品添加剂的，应当查验是否具有符合出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。从国内采购进口食品原料、食品添加剂的，还应查验供货者资质。  3.加强仓库管理制度的执行，定期开展原料检查、清理。  4.加强原料温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。 | 符合企业原料进货查验管理的规定 | 进货查验制度明确管控要求及频次，建议每批次进行 |  |
| 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.未查验实行许可管理的相关产品供货者的许可证。  2.未对食品相关产品严格按相关标准进行验收。  3.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。  4.未定期清理过期、变质食品相关产品。 | 1.采购包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等相关产品应当查验产品的合格证明文件，实行许可管理的相关产品还应查验供货者的许可证。  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 | 原辅料进货查验制度中明确管控频次，建议每批次进行 |  |
| 生产过程控制 | 配料、投料 | 1.使用非食品安全标准规定的原料、工艺组织生产  2.使用复配食品添加剂作为原料再次进行复配  3.使用食品用香精作为原料进行复配  4.未按产品配方投料，如误配、错投 | 1.未按照相关食品安全标准规定的原料、工艺组织生产。  2.使用复配食品添加剂作为原料生产复配食品添加剂。  3.使用食品用香精作为原料生产复配食品添加剂。  4.由于称量或者投料错误导致的产品不符合配方要求，造成不合格品。 | 1.严格按照GB 26687规定的原料、工艺组织生产，确保产品质量符合食品安全标准要求。  2.严格按产品配方称料、投料。配料、投料时配备称量人和复核人。 | 按照相关食品安全标准规定的原料、工艺生产。按照配方进行配料 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每次称量进行 |  |
| 无投料记录，或者投料记录不真实，内容不完整 | 无投料记录或记录不完整，无法追溯及查找原因，食品安全隐患较大。 | 应建立和保存生产投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。 | 符合GB 31647对生产记录的规定 | 配料投料管理制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 关键工艺控制 | 工艺参数设定不合理，或者未按照原料质量安全、混合方式、计量方式、杀菌方式、异物控制等关键点控制要求进行控制 | 1.未根据复配食品添加剂特点和工艺科学设定工艺参数。  2.关键控制点控制措施不合理或者未按要求控制，未及时纠偏。  3.操作人员能力不足或者培训不到位，未严格按照工艺流程操作，未对关键控制点参数进行监控和记录。 | 1. 根据复配食品添加剂特点和工艺，通过科学的方法设定相应的工艺参数，做好每批次工艺参数的记录，并落实与设定工艺参数的对比检查。  2.宜建立危害分析与关键控制点（HACCP）体系，按照验证要求，定期对关键控制点进行验证及改进。  3.严格执行HACCP体系，制定工艺流程，识别关键控制点，严格执行纠偏措施。  4.加强人员培训，落实岗位责任，严格实施关键控制点控制并做好监控记录，对关键岗位人员开展年度培训和考核。 | 符合企业工艺参数及关键控制点控制要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 工艺参数 | 未严格控制混合、计量、杀菌等工艺参数 | 未严格相应的工艺参数，物料混合不均匀、计量不准确、产品存在微生物污染。 | 1.混合加工过程应控制相应的工艺参数，确保物料混合均匀。  2.控制计量工艺参数，确保计量在允许误差范围内。  3.控制杀菌工艺参数，确保微生物符合管控要求。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 清场、共线生产 | 交叉污染 | 1.未建立并执行清场制度。  2.未避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品。 | 1.建立并执行清场制度，每批产品生产结束后应当进行清场，并对清场情况进行验收。  2.应避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品。确需共线生产的，应制定清洁消毒制度，在产品切换时对生产线或生产设备进行清洁，必要时应进行消毒，并验证清洁消毒效果。 | 符合企业内部管理要求 | 生产工艺规程中明确管控频次，建议每日/每班次进行 |  |
| 微生物监控 | 未进行微生物监控 | 未参照GB 14881进行环境微生物监控和过程产品的微生物监控。 | 参照GB 14881附录要求进行环境微生物监控和过程产品的微生物监控。 | 符合GB 31647的有关规定 | 参照GB 14881附录《食品加工过程的微生物监控程序指南》进行 |  |
| 化学品管理 | 化学品清单、存储等管理 | 1.未建立化学品清单，未识别化学品名称等，导致使用清单外化学品。  2.生产场所使用或存放可能造成产品污染的化学制剂。 | 建立化学品清单并定期进行核对，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，做好通风和日常检查，并上锁管理。 | 符合GB 31647的相关产品要求 | 化学品管控制度中明确管控频次，建议每月进行 |  |
| 润滑油污染 | 产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。 | 可能与产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 |  |
| 综合虫害管理 | 虫害控制 | 1.厂房、车间存在虫害侵入的孔隙，门窗破损，未安装有效的防虫害侵入装置，生产场所发现大量虫害活动痕迹。  2.未定期检查虫害控制装置的除虫害效果。发现虫害未及时采取控制措施。  3.使用剧毒、残留严重的化学除虫剂防控虫害。采用非法熏蒸试剂等方法对原料进行防虫、灭菌处理，熏蒸试剂无专人管理，也无相关使用记录。 | 1.应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。  2.应制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），防止鼠类、昆虫等侵入。应定期进行除虫灭害工作。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。  3.应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息捕杀装置等放置的位置。除虫灭害工作应有相应的记录。  4.使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好预防措施避免对人身、食品、设备工具造成污染。不慎污染时，应及时将被污染的设备、工具彻底清洁，消除污染。  5.防虫害侵入装置有多种，应根据不同场所、不同部位、不同需求选择不同的防虫害侵入装置（如防鼠板、防蝇帘、风幕、自动闭合门、纱窗、防虫害网罩等）。 | 符合GB 31647对虫害控制的相关规定 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每日进行 |  |
| 粘捕式灭蝇灯的使用 | 未充分分析灭蝇灯昆虫来源，不能有效进行虫害的预防性管理。 | 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，制定虫害控制计划，实施虫害的预防式管理。 | 符合灭蝇灯使用规范要求 | 虫鼠害管控制度中明确管控频次，建议每周进行 |  |
| 异物管理 | 异物等物理危害 | 1.车间易碎品易带入异物风险。  2.生产过程中设施设备落地存放或存放位置不当导致异物带入。 | 1.对工厂所有易碎品进行点检管理，包括玻璃、硬质塑料工具容器、易碎灯具等。  2.规范设备设施生产过程中的存放，如不得落地存放、落地垫板或落地筐需要保持接触面的清洁、工器具应定位存放等。 | 符合GB 31647的相关规定 | 异物管控制度中明确易碎品管控频次，建议每日进行 |  |
| 人员管理 | 人员健康 | 健康证 | 从业人员若不具备有效健康证明，有传播病菌，污染产品的风险。 | 1.建立并执行从业人员健康管理制度。  2.从事接触产品的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，不得从事接触产品的工作：  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 31647人员健康管理要求 | 《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 31647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 |  |
| 人员管理 | 更衣及消毒 | 1.个人用品等与生产不相关物品与工作服混放，造成交叉污染的风险。  2.洗手消毒执行不到位，造成微生物污染。 | 1.生产场所应设有更衣室，工衣、个人衣物分开放置，工作人员穿戴洁净工作衣帽。必要时应按需设置换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。  2.应在清洁作业区入口设置洗手、干手设施，必要时应设置消毒设施。如有需要，应在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施。与消毒设施配套的水龙头其开关应为非手动式。必要时应设置冷热水混合器。 | 符合GB 31647的要求 | 人员卫生管控制度中明确更衣洗手消毒管控频次，建议每日、每月进行 |  |
| 笔、首饰、钥匙等异物 | 未对笔、首饰、钥匙等易脱落物品进行管控，导致污染产品。 | 员工及来访人员的笔、首饰、钥匙等易脱落物品严格管控，不得进入车间，或进行出入车间登记复核。发网必须遮盖所有头发。 | 符合GB 31647产品加工人员及来访者管理要求 | 人员卫生管控制度中明确管控频次，建议每日、每班次进行 |  |
| 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 |  |
| 检验方法的选择 | 未按照标准要求选择检验方法，造成检测结果不准确。 | 检验方法依据食品安全国家标准规定方法、产品标准允许使用方法或客户认可方法进行检验。 | 使用现行有效检验方法 | 检验管理制度中明确管控频次，建议每次进行 |  |
| 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 | 湿度大的库房、不清洁的库房容易孳生虫害及有害微生物，污染产品。 | 1.应对库房定期进行清洁和消毒。严格按照库房的温度、湿度、通风要求进行管理。  2.贮存场所宜设置温度、湿度监测设施，保持阴凉、干燥、通风，避免高温高湿、受潮。 | 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.贮存、运输和装卸食品添加剂的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低产品受到污染的风险。  2.贮存和运输过程应根据产品特性，采取防尘、防潮、防晒等防护措施，防止产品受到不良影响。 | 符合GB 31647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 | 不合格品管理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《食品安全法》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 |  |
| 产品召回管理 | 召回产品的处理 | 召回产品未按照规定进行处理或作为食品原料误用 | 1.未定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.未按照召回产品处理要求进行销毁、采取补救措施。 | 1.定期收集内外部不安全食品相关信息。  2.建立产品召回管理制度，明确召回产品处理方式，严禁非预期用途使用，并严格遵循处理要求进行销毁等。 | 确保召回的产品得到正确处理，防止再次流入市场或作为食品原料误用 | 召回管理制度中明确管控频次，建议召回发生时进行 |  |
| 召回演练的记录 | 召回演练相关记录不全 | 1.产品召回制度不够完善。  2.产品召回演练重视程度不够，流于形式，未开展有效运行。 | 1.补充完善产品召回管理制度。  2.定期进行产品召回模拟演练并做好相关记录，评估并更新产品召回预案。 | 确保产品召回演练相关记录齐全，有效评估和改进召回预案 | 召回管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 产品研发和法规标准管理 | 产品研发管理 | 1.研发过程中未充分识别质量安全管控点  2.未建立执行产品配方研发管理制度 | 1.研发过程中未充分考虑产品原料、生产过程和成品的质量安全控制点，产品正式生产时，出现质量及食品安全问题的风险。  2.不具备产品配方研发必需的研发场所、设备设施以及专职或者兼职研发人员。未确保单一品种食品添加剂、食品原料及复配后产品符合GB 2760、GB 14880以及国务院卫生行政部门公告规定。 | 1.产品研发过程中应当充分识别原料风险，充分识别工艺过程中产品的质量安全控制点，充分识别设备风险等。  2.建立并执行产品配方研发管理制度，确保具备产品配方研发必需的研发场所、设备设施以及专职或者兼职研发人员，确保配方原辅料以及复配后符合GB 2760等规定。 | 达到食品添加剂使用标准、产品标准等要求 | 新产品开发管理程序中明确管控频次，建议每个新产品量产前进行 |  |
| 法规标准管理 | 标准的识别 | 未全部收集已更新和新发布的产品相关法规标准，或者对法规标准的解读不准确带来的风险。 | 及时关注和更新国家法律法规和标准的变化，定期组织相关人员（包括但不限于食品安全管理人员、专业技术人员等）培训，充分理解法规标准。 | 符合相关法规标准要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每月法规标准跟踪查新，每季度适时调整培训计划 |  |
| 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GB 29924、GB 26687等标准和《食品添加剂生产许可审查细则》等规范性文件的要求。 | 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GB 29924、GB 26687、《食品添加剂生产许可审查细则》等规定进行标识。 | 符合GB 29924、GB 26687、《食品添加剂生产许可审查细则》等要求 | 合规性管理程序中明确管控要求，建议每年/必要时进行 |  |
| 委托生产管理 | | 被委托方生产和食品安全管理能力 | 未对被委托企业进行准入审核及生产过程有效监督，合同签署过程中未明确食品安全责任。 | 1.对被委托企业的准入审核及生产过程进行有效监督。  2.在合同签署过程中明确委托双方的食品安全责任。 | 符合终产品法规、监管要求 | 委托加工管理程序中明确监督频次，建议委托前、生产过程中每周进行 |  |
| 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。超出生产许可的配方或者类别范围生产。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应及时向原发证部门申请变更。 | 符合《食品生产许可管理办法》《食品添加剂生产许可审查细则》等 | 合规性管理程序中明确管控频次，建议每年/发生配方、类别等变更时/新增类别品种时进行 |  |
|  |  | 企业管理制度 | 落实食品安全主体责任 | 食品安全主体责任全面落实 | 1.企业未有效落实风险防控机制。  2.未有效制定风险管控清单或制定的风险管控清单流于形式。  3.企业责任心不强，食品安全总监和食品安全员能力与岗位不匹配。 | 1.有效落实风险防控机制。  2.企业结合自身实际，制定与企业管理制度和生产工艺相适应的风险管控清单。  3.加强食品安全总监和食品安全员的能力培训。 | 确保企业全面落实食品安全主体责任，建立并有效执行风险防控机制，制定并执行与企业实际情况相匹配的风险管控清单，提高食品安全总监和食品安全员的能力水平 | 食品安全管理制度中明确管控频次，建议每年进行 |  |
| 食品安全追溯体系 | 生产企业未建立完善的食品安全追溯体系 | 1.食品安全追溯体系要求不完善。  2.未按规定做好信息采集和记录。 | 1.建立完善的食品安全追溯体系，明确追溯要求。  2.按追溯要求做好从原料采购、生产过程控制、检验到产品交付的全过程索证索票、信息记录、采集、整理分析工作。  3.对追溯体系实施过程发现的问题应及时分析并采取有效的纠偏措施。  4.定期进行模拟演练，确保系统有效。 | 确保追溯系统有效，记录完善、真实可靠 | 食品安全追溯管理制度中明确追溯演练频次，建议每年进行 |  |
|  | 食品安全自查 | 1.无食品安全自查制度文件  2.未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置 | 1.食品安全意识不强，对自查工作不够重视。  2.自查工作机制不健全，缺乏有效的监督和评估。  未定期对食品安全状况进行自查并记录和处置。 | 1.建立完善的食品安全自查制度文件，明确自查目的、范围、频次、程序等内容。  2.定期组织开展食品安全自查，并做好记录和处置，发现问题及时整改。  3.加强食品安全培训，提高自查人员的专业素养和风险意识。  4.建立自查工作机制，明确责任分工和流程要求，加强监督和评估。 | 确保企业建立食品安全自查制度，定期开展自查并记录和处置，及时发现和整改问题，降低食品安全风险 | 食品安全自查制度中明确自查频次，建议每年进行 |  |

2-61：

食品安全风险管控清单（餐饮服务企业）

说明：本清单供餐饮服务企业参考使用。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》。

| 风险  类别 | 风险点 | 风险描述 | 管控措施 | 管控频次 | 管控目标 | 责任人 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 许可管理 | 1.1许可证过期 | 食品经营许可证超过有效期。 | 餐饮服务经营者需要延续依法取得的食品经营许可有效期的，在该食品经营许可有效期届满前九十个工作日至十五个工作日期间，向原发证的市场监督管理部门提出申请。 | 每月 | 在食品经营许可证有效期内合法经营 |  |
| 1.2超许可经营项目范围经营 | 超出许可经营项目开展餐饮服务活动。 | 1.经营项目发生变化，及时提出变更申请。  2.严格按照食品经营许可证载明的经营项目开展餐饮服务活动。 | 每日 | 在食品经营许可证载明的经营项目内开展餐饮服务活动 |  |
| 1.3食品经营许可证载明的事项发生变化，食品经营者未及时申请变更食品经营许可 | 1.餐饮服务经营者的主要设备设施、经营布局、操作流程等发生较大变化，可能影响食品安全的。  2.外设仓库（包括自有和租赁）地址发生变化的。  3.集体用餐配送单位向学校、托幼机构供餐情况发生变化的。 | 餐饮服务经营者应当在变化后十个工作日内向原发证的市场监督管理部门报告。 | 许可条件发生变化时 | 许可条件变化时及时办理许可变更或报告，不因变化影响食品安全 |  |
| 1.4餐饮服务经营者地址迁移，未重新申请食品经营许可 | 餐饮服务经营者地址迁移，不在原许可的经营场所从事食品经营活动，未按照规定重新申请食品经营许可的，仍继续从事食品经营活动。 | 按照规定重新申请食品经营许可。 | 经营地址发生变化时 | 按照规定及时申请食品经营许可 |  |
| 1.5许可资质未公示 | 餐饮服务经营者未按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证。 | 按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证。 | 每周 | 按要求悬挂或者摆放，公示许可信息真实 |  |
| 内部管理 | 2.1食品安全管理制度不健全 | 未建立相关食品安全管理制度或存在制度不完善、内容未及时更新等问题。 | 依法建立健全食品安全自查制度、食品安全追溯制度、从业人员健康管理制度、食品安全管理人员培训和考核制度、进货查验记录制度、场所及设施设备清洗消毒和维修保养制度、食品贮存管理制度、废弃物处置制度、不合格食品处置制度、食品安全事故处置方案、食品经营过程控制制度以及定期清洗消毒空调及通风设施的制度、定期清洁卫生间的制度。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。中央厨房、集体用餐配送单位以及从事食品经营管理的还应建立原料供货商管理评价制度以及退出机制等。 | 每月 | 食品安全管理制度符合法律、法规、规章相关规定要求，具有可操作性 |  |
| 2.2没有定期对本企业的食品安全状况进行检查评价 | 没有建立食品安全自查制度，或没有定期对本企业的食品安全状况进行检查评价。 | 定期对本企业的食品安全状况进行检查评价。 | 每月 | 定期对本企业的食品安全状况进行检查评价 |  |
| 2.3经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，企业没有采取整改措施 | 经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，未立即采取整改措施。或有发生食品安全事故潜在风险，未立即停止餐饮服务活动或未及时报告自查发现的潜在风险。 | 定期对本企业经营情况进行查看，发现存在变化的，判断是否符合食品安全要求，不符合的立即采取措施进行整改。有发生食品安全事故潜在风险的，立即停止餐饮服务活动，并向所在地县级人民政府食品安全监督管理部门报告。 | 每月 | 确保餐饮服务过程中不存在食品安全隐患 |  |
| 2.4没有开展日管控 | 食品安全员没有每日开展日管控。 | 监督食品安全员每日开展日管控。 | 每日 | 每日完成日管控 |  |
| 2.5日管控清单没有涵盖本餐饮服务单位食品安全关键风险点 | 查找食品安全风险点不全，日管控清单内容没有包含所有食品安全关键风险点。 | 对本企业食品安全风险点进行排查，核对日管控清单是否包含关键风险点。 | 每周 | 日管控清单涵盖本企业所有食品安全风险点 |  |
| 2.6食品安全人员不了解食品安全事故处置方案内容 | 没有对本企业食品安全人员开展食品安全事故处置方案培训，或考核食品安全事故处置方案相关内容时，食品安全人员不了解、不清楚。 | 定期对食品安全人员进行食品安全事故处置方案内容培训、考核。 | 每月 | 食品安全人员熟练掌握食品安全事故处置方案内容 |  |
| 2.7食品安全事故处置方案内容不合理 | 食品安全事故处置方案内容存在瑕疵，或者执行时存在漏洞。 | 发现食品安全事故处置方案存在问题时，及时进行调整。 | 每月 | 食品安全事故处置方案具有可执行性 |  |
| 人员管理 | 3.1从业人员健康证明过期 | 1.从事接触直接入口食品工作的从业人员，健康证明过期，未按时进行健康体检。  2.每年未进行健康体检。 | 1.建立并执行食品从业人员健康管理制度。  2.从事切菜、配菜、烹饪、菜、餐用具清洗消毒等接触直接入口食品工作的人员每年进行健康检查、取得健康证明后方可上岗。 | 每周 | 健康证明在有效期内 |  |
| 3.2从业人员无有效健康证明 | 1.聘用无有效健康证明从业人员。  2.新参加和临时参加工作的从业人员，未进行健康体检。 | 新参加和临时参加工作的从业人员，及时进行健康体检。不聘用无有效健康证明的从业人员。 | 每周或每次新聘用人员时 | 从业人员持有健康证明上岗 |  |
| 3.3从业人员有效健康证明未公示或公示信息与实际不符 | 未公示从事接触直接入口食品工作的从业人员的有效健康证明或公示信息与实有从业人员不一致。 | 公示从事接触直接入口食品工作从业人员的有效健康证明或公示信息与实有人数相符。 | 每周 | 如实公示有效健康证明 |  |
| 3.4每日健康检查未落实，患有碍食品安全病症从业人员上岗 | 1.未建立每日健康检查（晨检）记录。  2.食品安全管理人员每日未对从业人员上岗前的健康状况进行检查。  3.患有发热、腹泻、咽部炎症等病症及皮肤有伤口或感染的从业人员从事接触直接入口食品的工作。  4.患有碍食品安全病症的人员，从事接触直接入口食品的工作。 | 1.建立每日健康检查（晨检）记录。  2.对从业人员上岗前的健康状况进行检查。  3.每天上岗前进行健康状况检查，发现患有发热、呕吐、腹泻、咽部严重炎症等病症及皮肤有伤口或者感染的从业人员，暂停从事接触直接入口食品的工作，待查明原因并排除有碍食品安全的疾病后重新上岗。  4.不安排患有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作。 | 每日 | 落实晨检规定 |  |
| 3.5未落实培训考核要求 | 1.未建立食品安全培训考核制度，未对各岗位从业人员进行相应的食品安全知识培训。  2.安排食品安全培训考核不合格的从业人员上岗。  3.特定餐饮服务提供者每半年未对其从业人员进行一次食品安全培训考核。  4.其他餐饮服务企业每年未对其从业人员进行一次食品安全培训考核。 | 1.建立食品安全培训制度，对各岗位从业人员进行相应的食品安全知识培训。  2.根据不同岗位的实际需求，制定和实施食品安全年度培训计划，并做好培训记录。  3.当食品安全法律法规标准更新时，及时开展培训。  4.从业人员食品安全培训考核合格后方可上岗。 | 每周 | 建立食品安全培训考核制度，培训考核合格后上岗 |  |
| 3.6未保持个人卫生 | 1.从业人员个人卫生保持不好，留长指甲、涂指甲油，佩戴饰物外露。  2.食品处理区内的从业人员化妆，未穿戴清洁的工作衣、帽等。  3.专间、专用操作区的从业人员未佩戴清洁的口罩。  4.从业人员在加工制作食品前未洗手消毒。  5.从业人员个人用品未集中存放，存放位置影响食品安全。 | 1.从业人员保持良好的个人卫生。  2.食品处理区内从业人员不留长指甲、涂指甲油，不化妆。佩戴的饰物不外露。穿戴清洁的工作衣、帽，避免头发掉落污染食品。  3.专间、专用操作区内的从业人员佩戴清洁的口罩。  4.从业人员个人用品集中存放，存放位置不影响食品安全。  5.进入食品处理区的非从业人员，应符合从业人员卫生要求。 | 每日 | 从业人员保持个人卫生，符合从业人员卫生要求 |  |
| 3.7手部清洗消毒未落实 | 1.从业人员在加工制作不同存在形式的食品前，清理环境卫生、接触化学物品或不洁物品后，咳嗽、打喷嚏及擤鼻涕后，使用卫生间、用餐、饮水、吸烟等可能会污染手部的活动后，未重新洗净手部。  2.从事接触直接入口食品工作的从业人员接触非直接入口食品后，触摸头发、耳朵、鼻子、面部、口腔或身体其他部位后，未重新洗净手部并消毒。 | 1.加工制作食品前、加工过程中，清洗手部并保持清洁。  2.从事接触直接入口食品工作的从业人员加工制作食品前洗净手部，进行手部消毒，并保持清洁。 | 每日 | 手部清洗消毒符合《餐饮服务从业人员洗手消毒方法》 |  |
| 3.8工作服管理不到位 | 1.从事接触直接入口食品工作的从业人员，其工作服未每天清洗更换。  2.食品处理区内加工制作食品的从业人员使用卫生间前，未更换工作服。  3.工作服受到污染后，未及时清洗更换。待清洗的工作服存放在食品处理区。  4.专间、专用操作区专用工作服与其他区域工作服，外观无明显区分。 | 1.应根据加工品种和岗位的要求配备专用工作服，如工作衣、帽、发网等，必要时配备口罩、围裙、套袖、手套等。  2.工作服应定期清洗更换，必要时及时更换。操作中保持清洁。  3.专间、专用操作区专用工作服与其他区域工作服，外观应有明显区分。 | 每日 | 穿戴清洁的工作衣帽 |  |
| 粗加工 | 4.1冷冻食品出库后未按要求解冻 | 冷冻食品原料反复解冻冷冻，采用热水解冻方法进行解冻或解冻后的食品原料长时间在常温下存放。 | 1.根据需要合理计算冷冻（藏）食品出库数量。  2.使用冷藏解冻或冷水解冻方法进行解冻，解冻时合理防护，避免受到污染。使用微波解冻方法的，解冻后的食品原料立即使用。  3.缩短解冻后的高危易腐食品原料在常温下的存放时间，食品原料的表面温度不高于8℃，谁使用谁负责。 | 每日 | 降低食品原料解冻期间的食品安全风险 |  |
| 4.2粗加工场所内污秽不洁 | 粗加工场所内存在病媒虫害、异味、污染源等，地面、墙壁、门窗、天花板等有霉斑、污垢、积油、积水等情形。 | 1.三防设施齐全，设置合理并正确使用。  2.及时清理地面、墙壁、门窗、天花板的霉斑、污垢、积油、积水等。  3.粗加工场所内不设置厕所、不得有活禽等污染源。 | 每日 | 保证粗加工场所内干净整洁无异味 |  |
| 4.3食品原料未洗净即使用 | 食品原料加工前未洗净。 | 1.应按照出品流程和食材清洗流程，对原料进行清洗干净后方可使用。  2.使用禽蛋前，应清洗禽蛋的外壳，必要时消毒外壳。 | 每日 | 保证加工前的食品原料经过充分清洗 |  |
| 4.4盛放或加工制作动物性、植物性、水产品等食品原料的工用具和容器混用 | 存在盛放或加工制作动物性、植物性、水产品等食品原料的工用具和容器未分开使用或未明显区分的现象。 | 1.盛放或加工制作不同类型食品原料的工具和容器应标记明显，分开使用。  2.盛放或加工制作畜肉类原料、禽肉类原料及蛋类原料的工具和容器宜分开使用，且使用不同颜色标识便于区分。 | 每日 | 避免出现不同类型食品原料之间交叉污染 |  |
| 4.5生食蔬菜、水果和生食水产品原料未在专用区域或设施内清洗或消毒 | 生食蔬菜、水果和生食水产品原料未在专用区域或设施内进行清洗或消毒。 | 需清洗消毒的生食蔬菜、水果、水产品应在专用区域或设施内按照清洗、消毒、浸泡或冲淋的步骤进行操作处理干净后，传递进专间。 | 每日 | 降低进入专间的食品原料的食品安全风险 |  |
| 4.6经过粗加工的食品未及时使用或贮存 | 经过粗加工的食品未做好防护。经过粗加工的高危易腐食品长时间不使用且置于室温下。 | 1.经过粗加工的食品应当做好防护，防止污染。  2.经过粗加工的高危易腐食品应及时使用或者冷藏、冷冻。 | 每日 | 避免经过粗加工的食品原料发生变质或受到污染 |  |
| 采购进货查验 | 5.1食品、食品添加剂、食品相关产品随货证明文件查验落实不到位 | 食品、食品添加剂、食品相关产品的进货查验记录不完整。未完整保存随货证明文件、每笔购物或销售凭证。 | 1.制定并实施采购控制要求，明确专人负责。  2.建立食品进货查验记录制度，如实记录食品的名称、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.采购食品、食品添加剂及食品相关产品时，留存每笔购物或送货凭证，查验并留存供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。进口食品还应核验入境货物检验检疫证明。 | 每日 | 严格执行食品进货查验记录制度，确保所采购的食品、食品添加剂及食品相关产品的质量安全 |  |
| 5.2畜禽肉类进货查验证明文件有缺失 | 采购畜禽肉类的，未查验动物产品检疫合格证明等相关证明文件。 | 1.采购进口畜禽肉类的，查验购货凭证、《入境货物检验检疫证明》。  2.采购国产猪肉的，查验购货凭证、《动物产品检疫合格证明》《肉品品质检验合格证明》、食用农产品《承诺达标合格证》。  3.采购国产其他畜禽肉类（猪肉以外）的，查验购货凭证、《动物产品检疫合格证明》、食用农产品《承诺达标合格证》。 | 每日 | 严格执行食品进货查验记录制度，确保所采购的畜禽肉类质量安全 |  |
| 5.3原料质量安全不合格 | 1.感官性状不正常。  2.超过保质期。  3.有腐败变质等异常情形。 | 1.对到货物料进行入库查验并做好记录。  2.查验预包装食品的包装是否完整、清洁、无破损，标识与内容物一致。  3.查验冷冻食品是否有解冻后再次冷冻情形。  4.查验食品感官性状是否正常。  5.查验食品标签标识是否符合相关要求。  6.查验食品是否在保质期内。 | 每日 | 确保所采购的食品原料质量安全 |  |
| 5.4对变质、超过保质期或者回收的食品处置不规范 | 1.未进行显著标示或者单独存放在有明确标志的场所。  2.未及时采取无害化处理、销毁等措施并如实记录。 | 1.设置专用区域或场所存放变质、超过保质期或者回收的食品，并显著标示。  2.及时采取无害化处理、销毁等措施并如实记录。 | 每日 | 防止使用不合格食品加工制作餐食 |  |
| 5.5对供货者资质审核不严 | 对供货者的食品安全管理状况不掌握，对食品原料的质量安全风险缺乏管控手段。 | 1.中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业等特定餐饮服务提供者建立供货者评价和退出机制，对供货者的食品安全状况等进行评价。将符合食品安全管理要求的列入供货者名录，及时更换不符合要求的供货者。  2.中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业等特定餐饮服务提供者自行或委托第三方机构定期对供货者食品安全状况进行现场评价。  3.建立固定的供货渠道，与固定供货者签订供货协议，明确各自的食品安全责任和义务。  4.根据每种原料的安全特性、风险高低及预期用途，确定对其供货者的管控力度。 | 每月 | 强化对供货者食品安全状况的评价和管控 |  |
| 5.6对大宗食品原料质量安全管控不严 | 大宗食品原料质量安全不合格。 | 1.中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业等特定餐饮服务提供者制定检验检测计划。  2.中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业等特定餐饮服务提供者自行或委托具有资质的第三方机构定期对食品原料进行检验检测。 | 每月 | 防止出现大宗食品原料质量安全问题 |  |
| 加工制作 | 6.1在专间/专区外加工高风险食品 | 在专间/专区外加工高风险食品。 | 1.下列食品的加工制作应在专间内进行：  冷荤类食品制售、冷加工糕点制售、生食类食品制售，中央厨房和集体用餐配送单位进行直接入口易腐食品的冷却和分装、分切操作的（在封闭的自动设备中操作的除外）。  2.下列加工制作既可在专间也可在专用操作区内进行：  从事备餐，自制饮品制售（在封闭的自动设备中操作和饮品的现场调配、冲泡、分装除外），果蔬拼盘等的制作，仅制作植物性冷食类食品（不含非发酵豆制品），对预包装食品进行拆封、装盘、分切、调味等简单制作后即供应的，调制供消费者直接食用的调味料。  3.各专间、专用操作区应有明显的标识，标明其用途。 | 每日 | 避免食品被污染 |  |
| 6.2解冻食品发生变质 | 冷冻（藏）食品出库后，未及时加工制作，造成食品变质。 | 1.冷冻（藏）食品出库后，应及时加工制作。冷冻食品原料不宜反复解冻、冷冻。  2.宜使用冷藏解冻或冷水解冻方法进行解冻，解冻时合理防护，避免受到污染。使用微波解冻方法的，解冻后的食品原料应被立即加工制作。  3.应缩短解冻后的高危易腐食品原料在常温下的存放时间，食品原料的表面温度不宜超过8℃。  4.及时使用或冷冻（藏）贮存切配好的半成品。 | 每日 | 避免食材腐败变质 |  |
| 6.3加工过程食品受到交叉污染 | 加工过程中食品受到交叉污染。 | 1.食品原料应洗净后使用。  2.盛放或加工制作不同类型食品原料的工具和容器应分开使用。  3.盛放或加工制作畜肉类原料、禽肉类原料及蛋类原料的工具和容器宜分开使用。  4.加工生食和熟食的工具、用具、容器等应分开使用。 | 每日 | 避免交叉污染 |  |
| 6.4蛋类造成食品污染 | 使用禽蛋未清洗、消毒或禽蛋变质造成食品污染。 | 1.使用禽蛋前，应清洗禽蛋的外壳，必要时消毒外壳。  2.破蛋后应单独存放在暂存容器内，确认禽蛋未变质后再合并存放。 | 每日 | 避免交叉污染 |  |
| 6.5专区内加工制作的食品受到交叉污染 | 未按要求进行操作，造成食品污染。 | 1.由专人加工制作，加工制作人员应穿戴专用的工作衣帽并佩戴口罩，加工制作人员在加工制作前应严格清洗消毒手部，加工制作过程中适时清洗消毒手部。  2.应使用专用的工具、容器、设备，使用前进行消毒，使用后洗净并保持清洁。  3.在专用冷冻或冷藏设备中存放食品时，宜将食品放置在密闭容器内或使用保鲜膜等进行无污染覆盖。  4.加工制作的水果、蔬菜等，应清洗干净后方可使用。  5.加工制作好的成品应当餐供应。  6.不得在专用操作区内从事非专用操作区的加工制作活动。 | 每日 | 避免交叉污染 |  |
| 6.6食品未煮熟煮透 | 烹饪或再加热食品的温度和时间不足，影响食品安全。 | 1.需要烧熟煮透的食品，加工制作时食品的中心温度应达到70℃以上，配备食品中心温度计，具有食品中心温度测量记录。  2.对特殊加工制作工艺，中心温度低于70℃的食品，餐饮服务提供者应严格控制原料质量安全状态，确保经过特殊加工制作工艺制作成品的食品安全。  3.高危易腐食品熟制后，在8℃～60℃条件下存放2小时以上且未发生感官性状变化的，食用前应进行再加热。  4.再加热时，食品的中心温度应达到70℃以上。 | 每日 | 避免致病菌残留 |  |
| 6.7食品原料过期变质 | 食品原料过期、变质。 | 加工制作前应检查食品原料、半成品是否在保质期内，感官性状是否正常。 | 每日 | 避免食品原料、半成品腐败变质 |  |
| 6.8调味料过期变质 | 调味料受到污染、过期变质。 | 盛放调味料的容器应保持清洁，使用后加盖存放，宜标注预包装调味料标签上标注的生产日期、保质期等内容及开封日期，定期查验。 | 每日 | 避免调味品腐败变质 |  |
| 加工过程—生食海产品 | 7.1海产品原料受到污染。制作过程被污染 | 1.使用海产品原料被重金属、致病性微生物污染和寄生虫感染。  2.原料未能在确保安全条件下储存。  3.加工过程被用具、场所交叉污染。  4.成品储存时间过长，导致腐败变质。 | 1.把好原料采购进货查验关，必要时索取检验合格证明。  2.加工制作前加强用具和场所的清洗消毒。  3.规范操作，在专间外剔除海产品不可食部分。  4.加工制作好成品应放置在密闭容器内冷藏保存，或放置在食用冰中保存并用保鲜膜分隔，放在食用冰保存的加工制作后至食用前时间间隔不超过1小时。 | 每日 | 1.海产品原料新鲜安全、不被致病微生物污染和寄生虫感染。2.避免加工过程发生交叉污染。3.成品贮存不发生腐败变质。 |  |
| 加工过程—油炸类食品 | 8.1油炸过程油温过高或者油炸用油反复使用。大块食品如鸡腿等不容易炸熟，导致微生物残留 | 油脂油的酸价、过氧化值、苯并芘等有害物质增加，食物中毒的风险加大。 | 1.煎炸油需要采购使用比较耐高温、烟点高、不容易氧化、稳定性好的品种，防止煎炸过程产生太多有害物质。  2.加工制作油炸类食品时应注意油温和煎炸用油的使用次数。  3.规定煎炸油的使用期限，有条件单位做好酸价、过氧化值、极性组分等快检。  4.盛装煎炸油的容器应为耐腐蚀、耐高温、易清洁的不锈钢容器。  5.煎炸油感官不良的及时销毁处理，并做好去向登记。  6.煎炸温度与时间足以确保烧熟煮透。  7.煎炸食品时，油温不宜超过190℃。油量不足时，应及时添加新油。  8.定期拆卸煎炸设备，进行清洁维护。 | 每日 | 尽量减少加工过程产生有害物质，避免大块食品未烧熟煮透 |  |
| 加工过程—烧烤类食品 | 9.1烧烤温度和时间不足，烧烤方式存在问题 | 烧烤温度过高、时间过长，容易导致烧烤过程产生苯并芘。使用木炭和煤炭烧烤可产生不同种类的可致癌的稠环芳烃，在通风不畅空间内使用木炭和煤炭烧烤可能导致一氧化碳中毒。 | 1.控制烤制的温度与时间，原则是烤制食品应被烤熟但又不能让食品直接接触火焰或烤制温度过高，避免烤焦肉。熟制食品的中心温度应达到70℃以上，但烤制温度应避免高于200℃。  2.尽可能少用木炭、煤炉、柴炉、草炉烤制，燃料选用无烟、无污染型的环保燃料。  3.做好脂滴的回收利用，防止滴油入火引起燃烧。  4.烤制时使用文火，避免火焰与食物直接接触。  5.尽量在低温下长时间烤熟、减少油烟。  6.最好选用脂类含量较低的原料烤制。  7.保持店内通风良好。 | 每日 | 尽量减少加工过程产生有害物质 |  |
| 加工过程—火锅类食品 | 10.1重复使用火锅底料，使用回收火锅、水煮鱼等菜品油脂，违法添加罂粟壳等 | 餐饮业禁止添加罂粟壳等非法添加物，重复使用的油脂对人体健康有害。 | 1.禁止重复使用火锅底料和使用回收火锅、水煮鱼等菜品油脂。  2.配备必要的回收设施，做好收运记录等。  3.鼓励消费者或内部职工举报。 | 每日 | 杜绝重复使用火锅底料、油脂，禁止添加罂粟壳 |  |
| 加工过程—煎扒类食品 | 11.1煎扒温度、时间不足以杀灭微生物 | 煎扒温度、时间不足，导致微生物不能有效杀灭。 | 1.食材原料新鲜，进货查验记录齐全。  2.解冻食材的时间不宜过长。  3.鸡蛋使用前应清洗消毒，双面煎熟。 | 每日 | 防止未烧熟煮透的食物被食用 |  |
| 食品贮存 | 12.1食品与非食品未分开贮存，食品库房放置有毒、有害物品 | 食品及原料易受到有毒有害物质污染。 | 1.严格执行食品与非食品分开贮存制度。  2.发现食品库房和加工区存放非食品或有毒有害物质时，及时整改。  3.做好有毒有害物品日常管控工作。 | 每日 | 防止出现有毒有害物品污染食品的情况 |  |
| 12.2食品贮存未分类、分架、分区、离墙、离地等，仓库通风排气不足 | 食品及原料落地靠墙放置，通风排气不足导致食品受潮变质、发霉。容易滋生和藏匿虫害。不同种类的食品易受到交叉污染。 | 1.严格执行库房管理制度。  2.检查食物是否离墙离地，库房通风排气是否正常。  3.发现异常及时处置。  4..做好食品库房日常管理。 | 每日 | 防止出现食品变质和虫害滋生的情况 |  |
| 12.3未定期开展检查与清理，未及时清理变质或者超过保质期等不符合食品安全要求的食品及原料 | 增加了食品及原料的安全风险，可能对人体造成损害。 | 1.定期对食品库房进行检查与清理，积极采取电子管理、预先报警、先进先出的措施，防止库存食品及原料过期变质。  2.做好临期食品标识和日常管理工作。 | 每日 | 防止使用过期或变质等不符合食品安全要求的食品及原料 |  |
| 12.4散装食品（食用农产品除外）未标识生产日期、限用日期等 | 增加了食品及原料安全风险，可能对人体造成损害。 | 1.建立完善的食品及原料标识、开封后物料标识制度并有效落实。  2.定期对食品库房进行检查，完善和更新散装食品标签标识，防止库存散装食品及原料过期变质。  3.做好食品库房日常管理。 | 每日 | 防止使用过期或变质的散装食品 |  |
| 12.5冷冻（藏）冰箱（柜/库）未按规定将成品、半成品及生熟食品分类分开存放，且冷冻（藏）冰箱（柜）维护不到位 | 食品受到交叉污染。 | 1.标明各类冷冻（藏）冰箱（柜）用途且维护到位，确保正常运转。冷冻、冷藏柜（库）应有可准确显示内部温度的装置。  2.按要求对食品进行分类存放，强化日常检查。  3.及时销毁处理问题食品。 | 每日 | 防止食物出现交叉污染 |  |
| 12.6冷冻（藏）冰箱（柜/库）温度不符合食品存储要求 | 导致食品腐败变质。 | 1.按食品保存条件设置冷冻（藏）冰箱（柜/库）的温度。  2.冷藏温度0-8℃，冷冻温度-12℃以下，按要求对食品进行分类存放，日常进行温度检查并做好记录。  3.出现冻货变质等问题，及时销毁处理问题食品。 | 每日 | 防止食物出现变质等情况 |  |
| 备餐过程 | 13.1烹饪后至食用前需要较长时间（超过2 小时）存放的食品在常温下存放 | 易导致微生物繁殖产毒，引发细菌性食源性疾病。 | 1.烹饪后至食用前需较长时间（超过 2 小时）存放的食品必须在高于 60℃或低于 8℃的条件下存放.。  2.再次食用前应加热至中心温度 70℃以上。 | 每日 | 防止供应的食物发生腐败变质 |  |
| 13.2使用不符合食品安全标准的餐饮具、包装材料和容器盛装直接入口食品 | 有毒有害餐饮具、包装材料和容器对直接入口食品造成污染。 | 1.严禁使用不符合食品安全标准的餐饮具、包装材料和容器接触直接入口食品。  2.检查包装材料的合格凭证等情况。  3.一次性餐饮具应去除外层包装并保持最小包装清洁后，方可传递进专间。 | 每日 | 防止使用非食品级的餐饮具、容器和工具 |  |
| 食品留样 | 14.1留样品种、留样量及留样时间不符合规范要求 | 留样品种不全，留样量及留样时间不够，影响对食品安全事件的调查取证。 | 1.留样品种齐全。  2.留样量不小于125g。  3.留样时间不少于48小时。 | 需留样的餐次 | 确保留样成品的品种、重量及留样时间符合要求 |  |
| 14.2留样容器和冷藏设备卫生状况不符合规范要求 | 留样容器使用前未清洗消毒、冷藏设备未专用及保持清洁，易污染留样样品。 | 1.使用前对留样容器进行清洗消毒。  2.留样冰箱专用，定期清洁消毒，不存放与留样食品无关的物品。 | 需留样的餐次 | 保持留样容器和专用冷藏设备清洁 |  |
| 专间使用 | 15.1专间或专用操作区混用 | 凉菜间、生食间、裱花间等专间或专用操作区设置不完善，未区分使用，存在混用现象。 | 1.结合自身经营实际，合理设置专间或专用操作区。  2.各专间或专用操作区张贴醒目标识，制定完善管理制度，明确专间使用规定和岗位负责人及职责。  3.加工期间食品安全管理人员开展现场巡视。 | 每日 | 防止专间或专用操作区混用 |  |
| 15.2专间门窗设置不合理 | 专间门无法自动关闭，窗户设置不合理。 | 1.专间只设置一扇门，且可自动关闭。  2.专间窗户应为封闭式，通过可开闭的传递窗传递食品，及时关闭传递窗。 | 每日 | 规范专间传菜行为，防止交叉污染 |  |
| 15.3专间内有明沟 | 专间内有明沟，排水地漏敞口，造成环境污染。 | 1.专间内不得设置明沟。  2.安装防反味式地漏，防止废弃物流入及浊气逸出。 | 每周 | 避免专间环境受到污染，降低微生物污染风险 |  |
| 15.4专间从业人员未执行二次更衣规定 | 专间从业人员进入专间前未二次更衣，未洗手消毒直接进入专间加工操作。 | 1.按加工品种和岗位要求配备专间专用工作服（衣、帽、发网等）、口罩、手套等，且工作服样式或颜色明显区别于其他工作服。  2.明确专间二次更衣制度要求，严格按照《餐饮服务通用卫生规范GB31654-2021》相关规定执行，并明确工作期间大小便前须脱掉专间专用工作服，便后需二次更衣并洗手消毒。  3.洗手设施附近配备清洗、消毒用品和干手设施。  4.鼓励有条件餐饮企业采用洗手、消毒、烘手设施与进入专间门禁联动装置。 | 每日 | 防止二次更衣、洗手消毒行为不规范 |  |
| 15.5专间工作服不清洁 | 未定期清洁消毒工作服，易造成交叉污染。 | 1.明确工作服清洁消毒要求，定期清洗、消毒工作服。  2.配备带有个人专属标识的工作服。  3.预进间设置紫外消毒灯和晾衣架（杆），每日对工作服进行紫外消毒。 | 每日 | 避免不清洁工作服造成交叉污染 |  |
| 15.6非专间操作人员未按规范要求进入专间 | 服务员、传菜员、保洁员等非专间操作人员在加工期间未按规范要求出入专间。 | 1.完善管理制度，加强人员培训。  2.明确专间负责人，专人加工制作，非操作人员不得擅自进入专间。  3.确有需要进入专间的外区人员，严格按照专间要求进行更衣、洗手、消毒后进入专间。 | 每日 | 避免人为原因造成交叉污染 |  |
| 15.7专间温度控制不符合要求 | 专间温度高于25℃，高危易腐食品存在变质风险。 | 1.专间醒目位置放置温度计。  2.安装独立空调设施，能有效控制专间内温度不高于25℃。  3.定期维护、清洗空调设施。 | 每日 | 避免因环境温度造成食品发生腐败变质 |  |
| 15.8专间加工操作不规范 | 专间内加工非即食食品，原料未经预处理或脱包进入专间。 | 1.完善专间管理制度，加强从业人员培训。  2.明确专间只能进行即食食品分装、加工等操作。  3.非即食的蔬菜、水果、禽蛋、生食的海产品等食品原料清洗处理干净后，再传递进专间。不在专间从事非清洁操作区加工制作活动。  4.预包装食品和一次性餐饮具去除外层包装并保持最小包装清洁后，再传递进专间。 | 每日 | 避免食品受到交叉污染 |  |
| 15.9专间工具、容器等与其他功能间混用 | 专间工具、容器和清洁用具与其他功能间混用。 | 1.专间配备专用工具、容器和清洁用具，并区分使用，定位存放、不接触非即食食品。  2.专间工具、容器、设备使用前使用专用清洗消毒设施进行清洗消毒并保持清洁。 | 每日 | 避免工用具和清洁用具交叉污染 |  |
| 15.10紫外灯使用不规范，消毒效力不足 | 紫外线消毒灯消毒时间不合理、维护不规范，灯管超时长使用。 | 1.正确位置安装足够数量的紫外线消毒灯。  2.每次使用专间前，开启紫外灯30分钟以上，并做好空气消毒记录。  3.对紫外灯进行编号管理，张贴标识，做好紫外灯累计使用时间记录。采用倒计时方式记录，倒计时剩余20小时的时候及时准备好替换的灯管。倒计时为0或之前更换新的灯管，并开始新的使用时间倒计时。 | 每日 | 避免紫外线消毒灯消毒效力不足 |  |
| 15.11用水不符合要求 | 需要清洗后食用的即食食品未清洗或清洗用水不符合要求造成食品受到污染。 | 1.安装净水设施，定期更换净水滤芯，并做好记录。  2.使用净化水清洗水果等即食食品。 | 每周 | 防止因水质造成食品受到污染 |  |
| 15.12食品存储不规范 | 需要冷藏（冻）的熟制品未按保存条件存放。 | 1.配备足够数量的专用冷藏（冻）设施。  2.需要冷藏的熟制品尽快冷却后再冷藏。  3.将食品存放在密闭容器内或使用保鲜膜覆盖，并标注加工时间和保质期，再分类放入冷藏（冻）设施。  4.裱花蛋糕、裱浆和水果当天制作、当天使用。蛋糕胚存放在专用冷冻（藏）设施中。打发好的奶油尽快使用完毕。 | 每日 | 避免因存储不当造成食品发生腐败变质 |  |
| 15.13生食海产品加工制作不规范 | 生食海产品加工制作、存储不规范造成腐败变质或受到微生物污染。 | 1.在专间外剔除海产品的非食用部分，将其洗净后，再传递进专间。  2.加工制作时，避免海产品可食用部分受到污染。  3.加工制作后，及时将海产品放置在密闭容器内冷藏保存，或放置在食用冰中保存并用保鲜膜分隔，张贴标识。放置在食用冰中保存的，加工制作后至食用前的间隔时间不超过1小时。 | 每日 | 防止生食类海产品因腐败变质、受到污染造成食源性疾病 |  |
| 15.14熟食品摆放不规范 | 因加工时间集中、份数较多，熟食品叠盆摆放，造成交叉污染。 | 1.配备足够数量货架或冷藏展示柜。  2.宴会酒店可在凉菜间隔壁设置预存间（按照专间管理），用于出餐前临时存放冷食类食品。 | 每日 | 防止因叠放造成直接入口食品受到污染 |  |
| 餐用具洗涤消毒 | 16.1清洗水池混用 | 导致被清洗的食品受到交叉污染。 | 1.食品处理区内的粗加工操作场所应当根据加工品种和规模设置食品原料清洗水池，保障动物性食品、植物性食品、水产品三类食品原料能分开清洗。  2.食品工用具的清洗水池应与食品原料、清洁用具的清洗水池分开。  3.各类水池应使用不透水材料（如不锈钢、陶瓷等）制成，不易积垢，易于清洁，并以明显标识标明其用途。 | 每日 | 清洗水池分开使用，防止发生混用现象 |  |
| 16.2消毒设施（包括一体化洗碗消毒机）运转不正常 | 达不到消毒要求，微生物超标，使食品受到污染。 | 1.保证消毒设施设备通电。  2.确保消毒设施设备功能正常，能满足消毒需要。  3.采用化学消毒方法的，应设置接触直接入口食品的工用具的专用消毒水池。  4.采用蒸汽、煮沸消毒的，温度一般控制在100℃，并保持10分钟以上。  5.采用红外线消毒的，温度一般控制在120℃以上，并保持10分钟以上。  6.一体化洗碗机的消毒温度、时间等应确保消毒效果满足GB 14934的要求。 | 每日 | 防止因消毒时间、温度等不达标导致餐用具消毒达不到食品安全标准要求 |  |
| 16.3保洁设施设备容量、数量不能满足需求 | 达不到保洁要求，消毒后的餐用具存在被污染风险。 | 1.设置存放消毒后餐用具的专用保洁设施，标识明显，易于清洁。  2.消毒后的餐饮具应存放在保洁设施中。  3.保洁设施应清洁、专用、密闭。  4.使用敞开式的货架存放餐饮具，应采取防护措施，确保不会被蟑螂、老鼠、灰尘等污染。  5.按照需求适量增加保洁设施设备。 | 每日 | 防止餐饮具消毒后因保洁不符合要求受到污染。 |  |
| 16.4化学消毒剂使用不规范 | 使用化学消毒剂消毒后的餐用具表面阴离子合成洗涤剂等超标。 | 1.采购符合食品安全要求的化学消毒剂。  2.按照消毒剂使用说明书要求配置消毒液。  3.按照说明书等要求浸泡餐用具。  4.自来水冲洗表面残留消毒液。  5.采用化学消毒方法的，应设置接触直接入口食品的工用具的专用消毒水池。  6.定时更换配置好的消毒液，一般每4小时更换一次。 | 每日 | 餐用具清洗消毒符合规定要求。 |  |
| 16.5使用不洁抹布擦干消毒后的餐用具 | 抹布混用、未消毒，擦拭后导致交叉污染。 | 1.餐用具洗消后宜沥干、烘干使用。  2.若使用抹布擦干，抹布应专用。  3.抹布清洗消毒后方可使用。 | 每日 | 保证餐饮具洁净 |  |
| 使用集中消毒餐饮具 | 17.1使用无经营资质单位集中清洗消毒的餐饮具 | 导致餐饮具大肠菌群等超标。 | 1.使用集中消毒餐饮具的餐饮服务提供者，应查验、留存餐饮具集中消毒服务单位的营业执照复印件和消毒合格证明。保存期限不得少于消毒餐饮具使用期限到期后6个月。  2.查看餐饮具包装是否破损、是否符合标识要求、是否在使用期限内。集中消毒餐饮具包装上应标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号以及使用期限等内容。 | 每日 | 使用符合食品安全要求的集中消毒餐饮具 |  |
| 17.2使用未经清洗消毒的餐饮具 | 未经消毒、重复使用餐饮具，可导致大肠菌群等超标。 | 1.餐饮具应清洗消毒后使用。  2.餐饮具保持清洁，应符合GB 14934规定。表面光洁，不得附着食物残渣等异物，不得有油渍、泡沫、异味。 | 每日 | 餐饮具应清洗消毒达到规定要求 |  |
| 食品添加剂使用 | 18.1食品添加剂存放不符合要求 | 存在误饮误食误用等风险。 | 1.专柜（位）存放食品添加剂，并标注“食品添加剂”字样。  2.专人保管食品添加剂。  3.专人领取使用。  4.建立采购、使用、出入库等登记。  5.使用专柜、专位存放，宜上锁。 | 每日 | 食品添加剂贮存符合规定 |  |
| 18.2食品添加剂使用不符合要求 | 超范围、超限量使用。 | 1.应在技术上确有必要，并在达到预期效果的前提下尽可能降低使用量。  2.按照GB 2760规定的食品添加剂品种、使用范围、使用量，使用食品添加剂。  3.使用容器盛放拆包后的食品添加剂的，应在盛放容器上标明食品添加剂名称，并保留原包装。  4.应专册记录使用的食品添加剂名称、生产日期或批号、添加的食品品种、添加量、添加时间、操作人员等信息，GB 2760规定按生产需要适量使用的食品添加剂除外。  5.使用有GB 2760“最大使用量”规定的食品添加剂，应称量使用。 | 每日 | 食品添加剂管理符合专人采购、专人保管、专人领用、专人登记、专柜存放等要求 |  |
| 18.3违规采购、贮存、使用亚硝酸盐等国家禁止在餐饮业使用的添加剂 | 违规采购、贮存、使用亚硝酸盐。 | 不得采购、贮存、使用亚硝酸盐（包括亚硝酸钠、亚硝酸钾）。 | 每日 | 无采购、储存、使用亚硝酸盐 |  |
| 配送管理 | 19.1未使用专用的密闭容器和车辆配送 | 未使用专用的密闭容器和车辆配送食品，容器的内部结构不便于清洁。 | 使用专用的密闭容器和车辆配送食品，容器的内部结构便于清洁。 | 每日 | 使用专用的密闭容器和车辆配送食品 |  |
| 19.2配送过程不规范 | 配送过程中，食品与非食品、不同存在形式的食品未使用容器或独立包装等分隔，盛放容器和包装不严密，食品易受到污染。 | 配送过程中，食品与非食品、不同存在形式的食品应使用容器或独立包装等分隔，盛放容器和包装应严密，防止食品受到污染。 | 每日 | 盛放容器和包装严密，防止食品受到污染 |  |
| 19.3食品温度与配送时间不符合要求 | 食品的温度和配送时间不符合食品安全要求。 | 食品的温度和配送时间应符合食品安全要求。 | 每日 | 食品温度与配送时间符合要求 |  |
| 19.4送餐人员和外卖箱（包）未保持清洁卫生 | 送餐人员未保持个人卫生。外卖箱（包）未保持清洁，未定期消毒。 | 送餐人员保持个人卫生。配送前对配送工具和盛装食品的容器（一次性容器除外）进行清洁，接触直接入口食品的还应消毒，防止食品受到污染。 | 每日 | 保持送餐人员和外卖箱（包）清洁卫生 |  |
| 19.5使用不符合规定的食品配送容器、餐具和包装材料 | 使用不符合食品安全规定的食品配送容器、餐具和包装材料，食品易受到污染。 | 1.使用符合食品安全规定的容器、包装材料盛放食品，避免食品受到污染。  2.根据食品特点选择适宜的配送工具，必要时应配备保温、冷藏等设施。配送工具应防雨、防尘。  3.配送的食品应有包装，或者盛装在密闭容器中。食品包装和容器应符合食品安全相关要求，食品容器的内部结构应便于清洁。 | 每日 | 使用符合规定的食品配送容器、餐具和包装材料 |  |
| 19.6配送高危易腐食品不符合要求 | 配送高危易腐食品未冷藏配送，未与热食类食品分开存放。 | 配送高危易腐食品应冷藏配送，并与热食类食品分开存放。 | 每日 | 按规定冷藏配送，并与热食类食品分开存放 |  |
| 19.7网络外卖配送温度和时间不符合要求 | 从烧熟至食用的间隔时间（食用时限）超过2小时的，食品的中心温度未保持在60℃以上（热藏），其食用时限超过烧熟后4小时。 | 从烧熟至食用的间隔时间（食用时限）应符合以下要求：烧熟后2小时，食品的中心温度保持在60℃以上（热藏）的，其食用时限为烧熟后4小时。 | 每日 | 配送符合食品安全规定要求 |  |
| 19.8未落实培训管理要求 | 网络餐饮服务第三方平台提供者和入网餐饮服务提供者未对送餐人员进行食品安全培训和管理，或者送餐单位未对送餐人员进行食品安全培训和管理，未按要求保存培训记录。 | 网络餐饮服务第三方平台提供者和入网餐饮服务提供者对送餐人员进行食品安全培训和管理，或者送餐单位对送餐人员进行食品安全培训和管理，按要求保存培训记录。 | 每月 | 落实培训管理要求 |  |
| 19.9使用有毒有害的配送容器 | 送餐人员未履行使用安全、无害的配送容器等义务。 | 使用安全、无害的配送容器配送。 | 每日 | 使用安全、无毒的配送容器 |  |
| 19.10入网餐饮服务提供者未履行餐饮食品包装义务 | 入网餐饮服务提供者未履行相应的包装义务，送餐人员直接接触食品，送餐过程中食品易受到污染。 | 入网餐饮服务提供者应当使用无毒、清洁的食品容器、餐具和包装材料，并对餐饮食品进行包装，避免送餐人员直接接触食品，确保送餐过程中食品不受污染。 | 每日 | 确保食品不受污染 |  |
| 19.11入网餐饮服务提供者配送特殊要求食品不符合要求 | 入网餐饮服务提供者配送有保鲜、保温、冷藏或者冷冻等特殊要求的食品，未采取能保证食品安全的保存、配送措施。 | 入网餐饮服务提供者配送有保鲜、保温、冷藏或者冷冻等特殊要求的食品，采取能保证食品安全的保存、配送措施。 | 每日 | 落实配送措施，保证食品安全 |  |
| 19.12将食品与有毒、有害物品混装配送 | 将食品与醇基燃料等有毒、有害物品混装配送，存在食品安全风险。 | 严格落实外卖配送规定，严禁将食品与醇基燃料等有毒、有害物品混装配送。 | 每日 | 防止将食品与有毒、有害物品混装配送 |  |
| 19.13中央厨房配送食品无包装或使用密闭容器盛放 | 配送食品无包装或未使用密闭容器盛放。容器材料不符合食品安全国家标准或有关规定。 | 食品应有包装或使用密闭容器盛放。容器材料应符合食品安全国家标准或有关规定。 | 每日 | 配送食品有包装或使用密闭容器盛放 |  |
| 19.14中央厨房配送食品未标注相关信息 | 中央厨房配送的食品，未在包装或者容器上标注中央厨房信息，以及食品名称、中央厨房加工时间、保存条件、保存期限等，必要时标注门店加工方法。 | 包装或容器上应标注中央厨房的名称、地址、许可证号、联系方式，以及食品名称、加工制作时间、保存条件、保存期限、加工制作要求等。 | 每日 | 信息标注符合规范要求 |  |
| 19.15中央厨房未配备冷藏（冻）配送车 | 高危易腐食品未采用冷冻（藏）方式配送。 | 对高危易腐食品采用冷冻（藏）方式配送。 | 每日 | 配备冷藏（冻）配送车 |  |
| 19.16集中用餐配送单位配送的食品未使用密闭容器盛放 | 食品未使用密闭容器盛放。容器材料不符合食品安全国家标准或有关规定。 | 1.食品应使用密闭容器盛放。容器材料应符合食品安全国家标准或有关规定。  2.根据食物特点或配送方式，配备冷藏或保温等设施，冷链配送温度保持在8℃以下，热链配送温度保持在60℃以上。  3.配备封闭式专用运输车辆，以及专用密闭运输容器。运输车辆和容器内部材质和结构便于清洗和消毒。 | 每日 | 使用密闭容器盛放食品，容器材料符合规范要求 |  |
| 19.17集中用餐配送单位的食品温度与配送时间不符合要求 | 从烧熟至食用的间隔时间（食用时限）不符合规范要求。供餐前未按要求对食品进行再加热。 | 从烧熟至食用的间隔时间（食用时限）应符合以下要求：  1.烧熟后2小时，食品的中心温度保持在60℃以上（热藏）的，其食用时限为烧熟后4小时。  2.烧熟后按照高危易腐食品冷却要求，将食品的中心温度降至8℃并冷藏保存的，其食用时限为烧熟后24小时。供餐前应按要求对食品进行再加热。 | 每日 | 按照保存温度和食用时限配送 |  |
| 19.18集中用餐配送单位配送食品未标注信息 | 集中用餐配送单位配送食品，未在包装、容器或者配送箱上标注集中用餐配送单位信息、加工时间和食用时限，冷藏保存的食品未标注保存条件和食用方法。 | 集体用餐配送单位配送的食品，在包装、容器或者配送箱上标注集体用餐配送单位信息、加工时间和食用时限，冷藏保存的食品还应标注保存条件和食用方法。 | 每日 | 信息标注符合规范要求 |  |
| 19.19网络订餐未如实记录订单信息 | 网络餐饮服务第三方平台提供者和自建网站餐饮服务提供者未如实记录网络订餐的订单信息，包括食品的名称、下单时间、送餐人员、送达时间以及收货地址。 | 网络餐饮服务第三方平台提供者和自建网站餐饮服务提供者如实记录网络订餐的订单信息，包括食品的名称、下单时间、送餐人员、送达时间以及收货地址，信息保存时间不得少于6个月。 | 每日 | 如实记录订单信息 |  |
| 制止餐饮浪费 | 20.1宣传引导和服务不到位 | 未在就餐场所开展制止餐饮浪费宣传 | 1.按照《反食品浪费法》要求，根据企业实际情况采取措施防止食品浪费。  2.加强对从业人员反食品浪费知识的学习培训。  3.在就餐场所显著位置或餐桌上播放、摆放、张贴“光盘行动”等宣传提示。  4.鼓励企业开展“光盘行动”保证金、优惠奖励活动，激励消费者主动参与光盘行动。  5.主动提供公筷、公勺、公夹等公用餐具。  6.丰富供餐方式，提供自助式、半自助式、分餐式供餐。对整只、整条、整块等不便拆分的菜品免费提供拆分服务。 | 每周 | 避免因提示提醒不到位造成餐饮浪费 |  |
| 20.2诱导、误导消费者超量点餐 | 提供点餐服务时诱导、误导消费者超量点餐造成食物浪费。 | 1.加强《反食品浪费法》学习培训，严格要求服务人员不得诱导、误导消费者超量点餐。  2.合理设计纸质菜单或电子菜单，将防止食品浪费理念纳入菜单设计，丰富菜品规格、分量设计，给消费者更多的选择，合理搭配菜品数量和分量。  3.提供图片式带量菜单，每份菜品标注主要食材及克数，并醒目提示“适量点餐，剩餐打包”。鼓励提供“小份菜”“小份饭”。  4.明档展示方式点餐的菜品，对应的菜牌标注主要食材及克数，并醒目提示“适量点餐，剩餐打包”。 | 每月 | 避免诱导、误导消费者超量点餐 |  |
| 20.3加工过程控制不到位造成食物浪费 | 加工方式不合理造成食品原料浪费较多。 | 1.洗菜时采用挑选、削皮、清洗的方式。  2.合理点缀、装饰菜品，减少大型、大量装饰性原材料的使用。合理利用原材料和边角料，做到物尽其用。 | 每日 | 防止因加工方式不合理造成的食物浪费 |  |
| 20.4存储不规范造成的食物浪费 | 未按保存条件存储食品或存储管理不规范造成食物变质过期造成浪费。 | 1.加强冷藏（冻）设施设备管理，明确每台设施设备的责任人，专人负责存储食品的标识制作，定期检查整理库存食品。  2.建立临近保质期食品管理制度，按照先进、先出、先用的原则管理食品原料。  3.鼓励采用信息化手段，建立食品原料预估和仓库智能化管控系统，通过提示和预警，避免因长期储存或条件不符合要求造成的食品原料浪费。 | 每日 | 防止因长期储存或条件不符合要求造成的食品原料浪费 |  |
| 20.5提供的打包餐饮具质量不符合要求 | 打包用的餐饮具质量不符合要求，污染食品造成浪费。 | 1.主动提醒消费者打包剩余食品，并提供打包服务。  2.加强供应商管理，留存采购的打包用品供应商资质和生产厂家产品合格证明、产品检测报告。打包使用的餐饮具应符合环保要求的餐盒（袋）等，禁止使用不可降解塑料盒（袋）。 | 每日 | 避免因打包用具质量问题造成食品污染 |  |
| 废弃物管理 | 21.1餐厨废弃物容器配置 | 垃圾桶数量不足、垃圾桶无盖，专间和专用操作区没有采用脚踏式、感应式垃圾桶。 | 1.根据加工需求配备足够的带盖垃圾桶。  2.专间和专用操作区的垃圾桶采用脚踏式或感应式。 | 每日 | 确保垃圾桶数量及功能符合食品安全要求。 |  |
| 21.2餐厨废弃物清理 | 餐厨废弃物未及时清理，导致污水渗漏、不良气味溢出。 | 及时清理加工过程中产生的餐厨废弃物。 | 每餐次 | 确保垃圾无溢出。 |  |
| 21.3餐厨废弃物处置 | 餐厨废弃物没有按规定处置，存在废弃油脂重新回流餐桌的风险。 | 严格按照相关规定，与具备资质的收运公司签订合同，每天登记收运数量。 | 每日 | 确保餐厨废弃物合法收运。 |  |
| 有害生物防制 | 22.1在餐饮经营场所内出现老鼠、苍蝇、蟑螂等有害生物 | 老鼠、苍蝇、蟑螂等有害生物侵入餐饮经营场所或者在经营场所内孳生。 | 1.收取货物时，应检查运输工具和货物包装是否有有害生物活动迹象（如鼠粪、鼠咬痕等鼠迹，蟑尸、蟑粪、卵鞘等蟑迹），防止有害生物侵入。  2.定期检查食品库房或食品贮存区域、固定设施设备背面及其他阴暗、潮湿区域是否存在有害生物活动迹象。发现有害生物，应尽快使用卫生杀虫剂和粘鼠板、捕鼠笼、机械式捕鼠器等装置将其杀灭，并查找和消除其来源途径。  3.与外界直接相通的通风口、换气窗外，加装不小于16目的防虫筛网或者防蝇帘及风幕机等设施，防止苍蝇、昆虫进入。  4.在经营场所安装一定数量灭蝇灯，杀灭进入经营场所内的苍蝇。  5.餐饮服务场所的墙壁、地板无缝隙，天花板修葺完整。所有管道（供水、排水、供热、燃气、空调等）与外界或天花板连接处应封闭，所有管、线穿越而产生的孔洞，选用水泥、不锈钢隔板、钢丝封堵材料、防火泥等封堵，孔洞填充牢固，无缝隙。使用水封式地漏。  6.保持经营场所内外卫生，防止有害生物孳生。  7.汤桶等要加盖锅盖，防止老鼠通过汤桶周边设备设施跳入汤桶内部。 | 每日 | 杜绝有害生物在加工场所出没 |  |
| 22.2在餐饮经营场所外出现老鼠、苍蝇、蟑螂等有害生物 | 餐饮服务场所周边环境有孳生老鼠、苍蝇、蟑螂等有害生物的场所。 | 1.周围不应有可导致有害生物大量孳生的场所，应距离污水池、暴露垃圾场（站）、旱厕等污染源25m以上，并定期排查周边有害生物活动迹象。  2.有鼠害时，可使用杀鼠剂、设置鼠饵站和鼠饵固定安装的抗干预型鼠饵站。  3.有虫害时，使用适宜种类和剂型的卫生杀虫剂。 | 每日 | 降低有害生物侵入 |  |
| 22.3杀虫剂和杀鼠剂管理 | 杀虫剂和杀鼠剂属于有毒有害物质，使用和保存不当污染食品。 | 1.不得在食品处理区和就餐场所存放卫生杀虫剂和杀鼠剂产品。  2.选择的卫生杀虫剂和杀鼠剂，应标签信息齐全（农药登记证号、农药生产许可证号、农药标准号）并在有效期内。不得将不同的卫生杀虫剂混配。  3.餐饮服务场所内不得使用杀鼠剂。 | 每日 | 避免杀虫剂和杀鼠剂污染食品 |  |

2-62：

食品安全风险管控清单（食用农产品集中交易市场）

说明：本清单供食用农产品集中交易市场参考使用。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》。

| 风险类别 | 风险点 | 风险描述 | 管控措施 | 管控频次 | 管控目标 | 责任人 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告与备案 | 未及时向所在地县级市场监督管理部门报告市场相关信息 | 1.未向所在地县级市场监督管理部门报告。  2.报告信息不全，未涵盖按规定应当报告的各类信息。 | 1.市场开办者在市场开业前向所在地县级市场监督管理部门如实报告市场名称、住所、类型、法定代表人或者负责人姓名、食用农产品主要种类等信息。  2.市场报告要求实施前已经开业的，市场开办者应当在所在地县级市场监督管理部门规定的时限内，主动报告本市场相关信息。 | 开业前/规定时限内 | 市场在开业前或规定时限内，向所在地县级市场监督管理部门报告相关信息，报告内容无缺项、漏项 |  |
| 开展冷藏冷冻食品贮存业务未及时备案 | 市场作为非食品生产经营者建有冷藏、冷冻等专业贮存场所并从事食用农产品贮存业务，未及时向所在地县级市场监督管理部门备案。 | 1.市场建有冷藏、冷冻等专业贮存场所并开展食用农产品贮存业务（包括租赁给市场内经营者开展相关贮存业务）的，应当自取得营业执照之日起三十个工作日内向所在地县级市场监督管理部门备案。  2.保存相关备案凭证，如市场监督管理部门在政府网站上公布的相关备案信息等。 | 开业前/规定时限内 | 市场按要求及时备案 |
| 场所及布局 | 未按食用农产品类别实行分区销售 | 1.未按照蔬菜、水果、水产品、畜禽产品等食用农产品类别分别划定区域，并实行分区销售。  2.市场内同时销售熟食的，未按照“生熟分开”原则分别划定销售区域。 | 1.根据市场经营品种、场地布局等，明确分区布局和经营条件要求。  2.将分区销售情况列入市场检查内容，发现应分区销售产品未分区销售的，立即整改并做好检查记录。 | 新开办市场/必要时 | 市场内食用农产品按类别实行分区销售，且与熟食产品分区销售 |  |
| 未为入场销售者提供符合食品安全要求的环境、设施、设备等经营条件 | 1.未与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。  2.未保持场所整洁卫生。  3.未根据市场规模及经营品种设置相适应的消毒、盥洗、采光、照明、通风、防尘、防蝇、防鼠、防虫等设施设备，并保持正常运作。  4.生鲜食用农产品销售区域的照明等设施可能误导消费者对商品的感官认知。 | 1.将市场环境、设施、设备等经营条件列入市场检查内容，对于不符合要求的督促限期整改维护，做好检查记录。  2.对检查中发现生鲜食用农产品销售区域设置的照明等设施存在不合规情况，按照有关规定进行整改。 | 新开办市场/每周 | 食用农产品销售的环境、设施、设备等符合食品安全要求 |
| 未定期检查和维护经营条件 | 1.未定期检查并做好检查记录。  2.未及时维护相关经营条件。 | 1.定期检查、维护市场为入场销售者提供的经营环境、设施、设备等经营条件。  2.每次检查均做好检查记录，对检查发现的问题和整改落实情况均应及时记录。 | 每周/必要时 | 通过检查、维护，保持良好的经营条件 |
| 食品安全管理制度 | 未建立食品安全管理制度或制度不健全 | 1.未建立食品安全管理制度。  2.食品安全管理制度不健全，或内容不完整。 | 依据法律法规和有关规定，建立健全市场食品安全管理制度，内容应当包括但不限于食品安全管理人员配备、入场销售者登记建档、签订协议、入场查验、场内检查、信息公示、食品安全违法行为制止及报告、食品安全事故处置、投诉举报处置等。批发市场建立健全的市场食品安全管理制度，内容还应当包括抽样检验、统一销售凭证格式以及监督入场销售者开具销售凭证等。 | 新开办市场/必要时 | 依法建立健全食品安全管理制度 |  |
| 食品安全管理人员 | 未按要求配备食品安全管理人员 | 1.未按规定配备食品安全管理人员。  2.配备的食品安全管理人员不具备岗位需要的相应条件。食品安全管理人员的岗位职责不明确、不合理。  3.食品安全管理人员调整后未记录存档。 | 1.按规定配备食品安全员等食品安全管理人员，批发市场开办者还应当配备食品安全总监。  2.细化食品安全管理人员各岗位职责，落实日管控、周排查、月调度工作机制。  3.通过会议纪要、任命文件等材料明确市场任命的具体食品安全管理人员，人员发生调整后及时记录更新。 | 新开办市场/人员变化时 | 食品安全管理人员配备到位，岗位职责具体明确，记录清晰完整 |  |
| 未对食品安全管理人员进行培训和考核 | 1.无培训和考核记录，记录不全或者缺少相关证明材料。  2.食品安全管理人员未经培训、考核，或经考核不具备食品安全管理能力的，仍在岗工作。  3.培训、考核内容未覆盖食品安全和农产品质量安全相关法律、法规、标准和专业知识。 | 1.定期组织对食品安全管理人员开展培训和考核。  2.培训和考核内容覆盖食品安全和农产品质量安全相关法律、法规、标准和专业知识。  3.及时记录、存档培训、考核情况及相关证明材料。  4.未经培训并考核合格，不得任命为食品安全管理人员。  5.经考核不具备食品安全管理能力的，及时采取整改措施。 | 必要时 | 食品安全管理人员经过培训，通过考核 |  |
| 食品安全管理人员未对入场销售者进行食品安全宣传教育 | 1.未组织开展宣传教育。  2.无相关宣传教育证明材料。 | 1.制定面向入场销售者的宣传教育活动安排，确定宣传教育内容。  2.面向入场销售者组织开展宣传教育，并留存相应签到表、现场照片或视频等佐证材料。 | 每季度/必要时 | 通过宣传教育，使入场销售者了解食品安全法律法规和基础知识 |  |
| 入场销售者管理 | 未建立入场销售者档案，档案内容不齐全 | 1.未建立入场销售者档案。  2.未对全部入场销售者建立入场销售者档案。  3.档案内容未涵盖销售者名称或姓名、统一社会信用代码或者身份证号码、联系方式，以及市场自查和抽检中发现的问题和处理信息等。 | 1.按规定建立入场销售者档案，档案内容齐全。  2.建档范围包括长期入场销售者、季节性入场销售者以及自产食用农产品销售者等各类食用农产品入场销售者。  3.对入场销售者档案建立、保存情况开展定期检查，发现问题及时纠正。 | 新进销售者入场时/定期核验 | 对场内所有销售者均建立档案，档案内容齐全 |  |
| 未及时更新入场销售者档案 | 1.对于新入场的销售者未及时建立档案，对于已停止场内经营的销售者未及时记录经营状态变更情况。  2.市场内摊位发生调整，但未在档案中载明。  3.档案中其他信息（如销售者主体信息、市场自查和抽检中发现问题及处理信息等）发生变化，但未及时更新。 | 入场销售者档案内容发生变化时，及时更新档案，并记录变更情况。 | 变化时/定期核验 | 入场销售者档案更新及时 |  |
| 入场销售者档案保存期限不符合法定要求 | 入场销售者档案信息保存期限少于销售者停止销售后六个月。 | 入场销售者档案信息保存期限不少于销售者停止销售后六个月。 | 必要时 | 按规定保存入场销售者档案 |  |
| 未按规定签订食用农产品质量安全协议 | 1.未与入场销售者签订食用农产品质量安全协议。  2.协议内容不全面，未明确双方食品安全责任义务和不合格食用农产品处置方式等情形，或未列明退市条款。  3.食用农产品质量安全协议已过期且未重新签订。 | 1.市场开办者拟定食用农产品质量安全协议样本，其中应列明双方食品安全责任义务，违反食品安全法律法规规定的退市条款等内容。  2.组织新建档的入场销售者签订协议，并及时归档。  3.对协议已过期的入场销售者，及时清理退市或者重新签订协议。  4.对食用农产品质量安全协议签订情况开展定期检查，将新进市场的入场销售者协议签订情况纳入当日市场检查内容，记录检查结果。 | 每月/必要时 | 市场开办者与入场销售者及时签订内容完整、权责清晰的食用农产品质量安全协议 |  |
| 销售凭证的印制、使用和保存不规范 | 1.批发市场开办者未提供统一销售凭证。  2.入场销售者自行印制销售凭证的，批发市场开办者未指导入场销售者印制符合要求的销售凭证。  3.批发市场开办者未监督入场销售者开具销售凭证。  4.销售凭证保存期限不足六个月。 | 1.批发市场开办者向入场销售者提供包括批发市场名称、食用农产品名称、产地、数量、销售日期以及销售者名称、摊位信息、联系方式等项目信息的统一销售凭证，或者指导入场销售者自行印制包括上述项目信息的销售凭证。  2.批发市场开办者监督入场销售者规范开具销售凭证，销售凭证保存期限不得少于六个月。  3.将场内销售者的销售凭证开具情况纳入批发市场检查内容，发现未规范开具的，做好记录，并督促其立即整改。 | 每周/必要时 | 批发市场开办者向入场销售者提供或指导其自行印制包括规定项目信息的销售凭证，并督促销售者规范开具，保存期限不少于六个月 |  |
| 入场查验 | 未按规定查验食用农产品质量安全协议 | 未查验入场销售者是否签订食用农产品质量安全协议，或允许未签订协议的销售者进入市场销售。 | 对入场销售者逐一查验是否签订食用农产品质量安全协议。 | 每日 | 所有的入场销售者均与市场签订食用农产品质量安全协议 |  |
| 未按规定查验食用农产品的进货凭证和产品质量合格凭证 | 1.允许无进货凭证的食用农产品入场销售。  2.对有进货凭证，但无法提供产品质量合格凭证的食用农产品，市场未开展抽样检验或者快速检测合格即允许入场销售。  3.应当检疫检验的生猪产品及动物肉类无法提供相应的动物检疫合格证明和肉品品质检验合格证。  4.进口食用农产品无法提供出入境检验检疫部门出具的入境货物检验检疫证明等文件。 | 1.对入场食用农产品的进货凭证和产品质量合格凭证进行逐一查验，对缺少进货凭证的产品禁止入场。  2.对能够提供进货凭证，但缺少产品质量合格凭证的食用农产品，进行抽样检验或者快速检测，根据检测结果判断是否允许进入市场。  3.对入场的动物肉类产品按规定查验动物检疫合格证明和肉品品质检验合格证，对进口食用农产品按规定查验入境货物检验检疫证明文件。 | 每日 | 允许入场的食用农产品均能够提供进货凭证，无法提供产品质量合格凭证的均已经过市场抽检或者快速检测结果合格 |  |
|
|
|
|
|  | 未按规定对声称销售的自产食用农产品进行入场查验 | 1.存在不允许自产食用农产品入场或不提供便利的情况。  2.未按规定查验即允许声称销售自产的食用农产品进入市场。 | 1.对声称销售自查食用农产品的，市场应当查验自产食用农产品的承诺达标合格证。  2.对无法提供承诺达标合格证的，市场查验并留存销售者身份证号码、联系方式、住所以及食用农产品名称、数量、入场日期等信息，市场开展抽样检验或者快速检测合格后入场。  3.市场可专门设置自产自销区域。 | 涉及产品 | 为销售自产食用农产品提供便利，按规定开展入场查验 |  |
| 批发市场抽样检验 | 未按要求开展食用农产品抽样检验或者快速检测 | 1.批发市场开办者未配备检验设备和检验人员，也未委托符合法律规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验。  2.批发市场开办者未采用国家规定的快速检测方法开展快速检测。  3.发现不符合食品安全标准的，未要求销售者立即停止销售，并向所在地县级市场监督管理部门报告。 | 1.依法配备检验设备和检验人员，或者委托符合法律规定的食品检验机构开展本市场抽样检验工作。  2.对市场抽样检验工作进行每日检查，重点检查检测设备是否正常运行，检测试剂是否处于有效状态，检验人员是否有序开展检验工作，开展快速检测的，是否采用国家规定的快速检测方法，发现问题的及时督促整改。  3.发现检测结果不符合食品安全标准的，食品安全员及时告知入场销售者，要求其立即停止销售，及时向所在地县级市场监督管理部门报告。 | 新办市场开业时/每日 | 批发市场依法规范开展抽样检验或快速检测。检测发现不合格食用农产品的，立即停售、及时报告 |  |
|
| 对市场内不符合食品安全标准的食用农产品及相关食品安全违法行为，未规范处置 | 1.未要求入场销售者立即停止销售不符合食品安全标准的食用农产品。  2.未按规定销毁或者无害化处理不符合食品安全标准的食用农产品。  3.未按要求记录销毁或者无害化处理的食用农产品。  4.未向所在地县级市场监督管理部门报告销毁或无害化处理食用农产品的情况。  5.食用农产品销毁或者无害化处理记录保存期限不够。 | 1.发现场内食用农产品不符合食品安全标准的，应当要求入场销售者立即停止销售，依照集中交易市场管理规定或者与入场销售者签订的协议进行销毁或者无害化处理。  2.如实记录不合格食用农产品数量、产地、销售者、销毁方式等内容，留存不合格食用农产品销毁影像信息。  3.及时将有关情况报告所在地县级市场监督管理部门。  4.定期对记录保存期限进行梳理更新，确保不少于销售者停止销售后六个月。 | 发现不合格产品或相关违法行为时 | 对市场内不符合食品安全标准的食用农产品规范处置，记录详实、报告及时，且按法定期限保存处置记录 |  |
| 场内检查 | 未对入场销售者开展日常检查，或检查不规范 | 1.未对入场销售者进行定期检查。  2.未及时制止检查中发现的违法行为。  3.未将违法行为报告所在地县级市场监督管理部门。 | 1.制定场内检查制度，明确检查内容、频次、标准，以及发现问题处置方式、整改及复查时限等。  2.制定检查计划，对入场销售者开展定期检查，检查中发现存在违法行为的及时制止并督促整改到位。  3.及时记录并更新检查发现的问题及制止情况。发现违法行为的，及时报告所在地县级市场监督管理部门。 | 每日 | 规范实施场内检查，发现问题督促及时整改，向所在地县级市场监督管理部门及时报告发现的违法行为 |  |
|
|
| 信息公示 | 信息公示不规范、不及时 | 1.未及时公布本市场食品安全管理制度等信息。  2.信息公示位置不醒目，不易看到。  3.公布信息不齐全、内容不规范、更新不及时等。 | 1.市场开办者应当在市场的醒目位置及时公布本市场食品安全管理制度、食品安全管理人员、投诉举报电话、市场自查结果、食用农产品抽样检验信息以及不合格食用农产品处理结果等信息。  2.公布的食用农产品抽样检验信息除被抽样单位、品种等基础信息外，还应当包括检验项目和检验结果。  3.将信息公示纳入市场检查内容，发现问题及时整改。 | 每日 | 信息公布位置醒目，内容全面、规范、及时 |  |
|
|
| 食品安全事故处置 | 未采取有效措施防范、处置食品安全事故 | 1.未制定食品安全事故处置方案。  2.未按处置方案要求开展检查，及时消除安全隐患。  3.发生食品安全事故时，未及时采取处置措施，未及时向所在地县级市场监督管理部门报告。 | 1.结合市场经营特点，制定本市场食品安全事故处置方案，确定食品安全防范措施和检查内容、方式、频次等。  2.按照方案要求，定期检查本市场各项食品安全防范措施的落实情况。对发现的问题，及时采取有效措施消除事故隐患。  3.发生食品安全事故时，立即采取措施防止事故扩大，并及时向所在地县级市场监督管理部门报告。 | 新办市场开业时/必要时 | 制定了食品安全事故处置方案。平时定期检查，及时消除事故隐患。发生事故时妥善处置、及时报告 |  |
|