

团 体 标 准

T/ZIUR XXXX—XXXX

食品生产全过程风险管控与质量提升管理
标准

Management Standard for Risk Control and Quality Improvement in the Whole
Process of Food Production

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体原则	2
5 厂区环境与厂房设施设备管理	2
6 原辅材料包装物料管控	3
7 生产全过程风险管控	4
8 质量提升与检验监测	7
9 不合格品处置应急管控	8
10 产品追溯文档管理	9
11 运行评价长效优化	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由浙江省产学研合作促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

食品生产全过程风险管控与质量提升管理标准

1 范围

本文件规定了食品生产全流程的术语和定义、总体原则、厂区环境与厂房设施设备管理、原辅材料包装物料管控、生产全过程风险管控、质量提升与检验监测、不合格品处置应急管控、产品追溯文档管理和运行评价长效优化。

本文件适用于各类食品生产加工企业，食品原料供应、仓储储运、质量管控等配套服务主体可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB/T 15091 食品工业基本术语
- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求
- GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
- GB/T 36061 电子商务交易产品可追溯性通用规范
- GB/T 38155 重要产品追溯 追溯术语
- JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品安全 food safety

食品在按照预期用途进行制备和（或）食用时，不会对消费者造成伤害的概念。

[来源：GB/T 22000，3.1]

3.2

食品生产 food production

以食品原料为基础，经过加工处理制成预包装食品或散装食品的连续作业活动。

3.3

关键控制点 critical control point

生产（加工）安全食品的一种控制手段：对原料，关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析；确定加工过程中的关键环节，建立、完善监控程序和监控标准，采取规范的纠正措施。

[来源：GB/T 15091，2.29，有修改]

3.4

追溯 traceability

通过记录和标识，追踪和溯源客体的历史、应用情况或所处位置的活动。

注：追溯包括追踪和溯源。

[来源：GB/T 38155，2.2]

3.5

可追溯性 traceability

追溯客体的历史、应用情况或所处位置的能力。

[来源：GB/T 36061, 3.1]

3.6

不合格 nonconformity

未满足规定。

[来源：GB/T 19000, 3.6.2]

3.7

纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不盼望状况的因素所采用的措施。

[来源：GB/T 19000, 3.6.5]

4 总体原则

4.1 基本原则

- 4.1.1 食品生产管控工作应贯彻预防为主核心思路，前置排查各类安全隐患。
- 4.1.2 生产全链条应实行全程管控模式，覆盖物料流转生产作业成品存储各环节。
- 4.1.3 生产运营宜强化风险防控落地执行，分级处置各类危害因素。
- 4.1.4 体系运行宜同步推进质量提升，实现安全管控品质优化协同发展。

4.2 管理方针目标

- 4.2.1 生产企业应结合自身业态制定成文管理方针，贴合食品安全法规约束要求。
- 4.2.2 企业应依据方针设定阶段性管控目标，指标内容需清晰完整可考核。
- 4.2.3 管理目标落地宜配套对应管控措施，保障各项要求有效落地。
- 4.2.4 法规标准发生更新时，企业应及时修订原有方针目标内容。
- 4.2.5 行业管控水平升级阶段，企业可对标先进经验优化目标体系。

4.3 组织架构岗位职责

- 4.3.1 企业应结合生产规模搭建适配组织架构，理顺层级管理关系。
- 4.3.2 质量安全关键岗位应明确独立权责划分，杜绝职责重叠管理盲区。
- 4.3.3 各岗位作业要求宜形成书面文件，做到岗位职责有据可依。
- 4.3.4 重要管控岗位应配置专职人员，保障日常监督检查工作开展。
- 4.3.5 生产模式调整后，企业可同步优化架构设置与岗位分工。

4.4 人员能力健康管理

- 4.4.1 从业人员上岗前应完成岗位技能与安全知识培训，满足作业基础要求。
- 4.4.2 企业应建立常态化培训机制，定期更新食品管控相关知识内容。
- 4.4.3 岗位准入宜设置考核环节，考核合格人员方可从事现场生产作业。
- 4.4.4 人员健康管理应严格执行 GB 14881 现行规范约束。
- 4.4.5 存在传染性有碍食品卫生病症人员，应即刻调离食品接触岗位。
- 4.4.6 企业可建立人员健康档案，实现从业健康状态动态管理。

5 厂区环境与厂房设施设备管理

5.1 厂区环境布局

- 5.1.1 食品生产厂区整体规划应符合食品加工卫生规范要求，厂区选址地势需保持干燥平整，远离粉尘异味有害气体及各类污染源。
- 5.1.2 厂区功能区域应合理划分，实现生产区域仓储区域办公区域生活区域有效分隔，避免交叉干扰

带来的卫生隐患。

5.1.3 厂区内道路应硬化处理，路面保持整洁完好，合理规划人流物流行进路线，宜实行人车分流管控模式。

5.1.4 厂区排水系统应保持通畅完备，雨水污水生产废水管路铺设合理，可有效防止积水淤积与污水倒灌问题发生。

5.1.5 厂区绿化布置宜科学规范，生产核心区域周边禁止种植易滋生蚊虫花粉飘散类植被，降低生物污染风险。

5.2 基础设施卫生

5.2.1 生产车间墙面地面顶面等基础建筑结构应坚固密闭，表面平整光滑耐腐蚀易清洁，满足日常消杀作业使用需求。

5.2.2 车间门窗通风采光设施应完好严密，通风换气装置配置充足，可根据生产工况调节室内空气流通状态。

5.2.3 洗手消毒更衣防尘等卫生防护基础设施应按需配置于作业入口关键点位，设施功能完好且便于从业人员规范使用。

5.2.4 生产区域卫生间污物存放点应独立设置并远离加工车间，内部保持干净无异味，定时开展清洁消杀作业。

5.2.5 库房仓储基础条件应适配物料存储属性，做好防潮避光防虫防鼠基础防护，保障原辅材料存放环境安全稳定。

5.2.6 公共辅助基础设施宜制定定期巡检制度，及时排查破损老化问题，确保整体卫生条件持续达标。

5.3 生产设备器具运维消杀

5.3.1 所有接触食品的生产设备工器具应选用食品级安全材质，结构设计简洁合理，无死角无裂缝，便于日常清洁与深度消杀。

5.3.2 企业应建立设备日常运维管理制度，明确巡检保养检修周期，及时排查设备运行故障，保障生产作业连续稳定开展。

5.3.3 生产设备运行期间宜落实定点值守巡查机制，重点管控接触食品关键部件清洁状态，防止物料残留引发变质污染。

5.3.4 设备停用间隙及生产作业结束后应开展全面清洗作业，根据接触物料特性匹配合规消杀药剂，严格遵循标准操作流程实施消杀。

5.3.5 各类专用工器具应分类存放分区摆放，杜绝混放混用，清洁消杀完成后妥善收纳，避免二次污染。

5.3.6 老旧老化生产器具可结合使用损耗情况及时更新替换，从硬件层面提升食品生产卫生安全保障能力。

6 原辅材料包装物料管控

6.1 采购与供方管理

6.1.1 企业应建立原辅材料供应商准入管理制度，准入评价内容包含生产资质、质量体系、检验能力、卫生条件等核心内容，评价工作应常态化开展。

6.1.2 食品原料及包装物料采购，应索取并核验供方合法资质、产品合格证明、批次检验报告等资料。

6.1.3 宜对合作供应商实施动态分级管理，结合供货质量稳定性、问题整改效率、履约能力实行差异化管控，及时淘汰合规性不足的合作主体。

6.1.4 采购合同中应明确物料质量指标、卫生限定、包装防护、运输条件等约束条款，从采购源头锁定安全与质量责任。

6.1.5 企业可结合生产需求，建立备选供应商资源库，规避单一供货渠道带来的生产及质量风险。

6.2 入库验收储存

6.2.1 所有进厂原辅材料、食品包装物料应逐批次开展入库验收，验收项目至少包含以下内容：

- a) 产品外包装完好度、标识规范性;
 - b) 生产日期、保质期、批次信息完整性;
 - c) 感官性状、有无受潮变质及异味异物。
- 6.2.2 物料仓储分区设置应科学合理，原料、辅料、内包装材料、外包装材料应分区存放，防止交叉接触引发污染隐患。
- 6.2.3 库房温湿度、通风、避光、防潮等环境条件，应满足不同物料储存特性要求，冷链原料储存管控应符合 GB 31621 相关规定。
- 6.2.4 企业应执行物料先进先出管控原则，定期开展库存盘点，对临期、变质、破损物料单独隔离存放，严禁投入生产使用。
- 6.2.5 仓储区域应持续落实防鼠、防虫、防尘、防霉防护措施，宜制定库房清洁消杀计划，维持仓储环境卫生达标。

6.3 物料转运异常处置

- 6.3.1 厂区物料转运应使用食品专用容器及输送工具，器具材质应符合 GB 4806.1 食品接触材料通用安全要求。
- 6.3.2 物料转运路线应合理规划，宜分隔洁净物料与废弃物、污染物通行路径，减少交叉污染概率。
- 6.3.3 验收及巡检环节发现不合格、变质、受污染物料时，应立即隔离封存，张贴警示标识，杜绝混入正常生产流程。
- 6.3.4 企业应明确不合格物料处置流程，按评估结果采取退回、销毁、无害化处理等方式，全过程留存书面记录。
- 6.3.5 结合季节气候、运输环境变化，可适当加大关键原料抽样检验比例，强化源头风险防控力度。

7 生产全过程风险管控

7.1 风险识别与分级

7.1.1 风险识别要求

- 7.1.1.1 企业应结合自身食品生产工艺、加工环节、物料特性、环境条件，系统性开展全流程风险识别工作，识别范围宜全面覆盖原料接收、加工制作、成品分装、仓储流转、运输交付等全部作业环节，不得遗漏关键管控节点，确保风险识别无盲区。
- 7.1.1.2 风险识别内容应明确包含生物性危害、化学性危害、物理性危害三大类别，全面覆盖生产全链条可能存在的安全隐患。
- 7.1.1.3 应建立规范化风险识别流程，明确识别频次、责任岗位、记录要求，定期组织专业人员开展风险识别复盘，结合行业典型隐患案例、历史异常数据、第三方检测报告，及时补充新增风险点。
- 7.1.1.4 风险识别过程应注重全员参与，鼓励生产一线员工、检验人员、管理人员结合岗位实际，提出潜在风险点，形成上下联动的风险识别机制，提升识别的全面性和准确性。

7.1.2 风险分级管控

- 7.1.2.1 应依据危害发生概率、危害影响程度、管控难易程度，对已识别风险实施科学等级划分，明确划分为高风险、中风险、低风险三个层级，实施差异化管控策略，突出高风险环节管控重点，合理分配管控资源。
- 7.1.2.2 高风险作业环节应建立专项管控清单，明确管控要点、检查频次、责任人员、应急措施，实行专人值守、专项巡查。
- 7.1.2.3 中低风险环节宜纳入日常常态化监管，定期开展风险复核，根据生产实际变化动态调整管控强度，避免管控过度或管控缺失，实现管控效能最大化。
- 7.1.2.4 生产工艺调整、原料品类更换、生产环境改造、法规标准更新后，企业应及时重新开展风险识别与等级复核，更新风险管控清单，调整管控措施，确保风险管控措施持续适配生产实际。
- 7.1.2.5 宜建立风险预警机制，对高风险环节进行实时监测，一旦出现风险隐患苗头，立即启动预警，采取针对性防控措施，防范风险扩散蔓延。

7.2 HACCP 应用与关键控制点管控

7.2.1 HACCP 体系建立与运行

7.2.1.1 食品生产企业应依据 GB/T 27341，结合自身产品特性、生产工艺及风险识别结果，建立并有效运行 HACCP 体系，明确体系运行流程、责任分工、管控标准，筑牢食品安全核心防线。

7.2.1.2 应组建专业的 HACCP 体系管理团队，团队成员需经专项培训考核合格，具备风险识别、体系运维、问题整改等专业能力，负责体系的建立、运行、日常管控及优化工作，确保体系有效落地。

7.2.1.3 宜定期开展 HACCP 体系内部审核与管理评审，邀请专业人员参与指导，验证体系运行有效性，针对审核中发现的问题，制定具体整改措施并跟踪落实，形成“识别-整改-验证-优化”的闭环管理。

7.2.1.4 可结合第三方评审结果、行业监管要求，动态优化 HACCP 体系框架，完善危害分析、关键控制点确定、监控方案等核心内容，提升体系的实用性和合规性。

7.2.1.5 应建立 HACCP 体系运行档案，详细记录体系建立、审核、整改、优化等相关信息，确保体系运行可追溯、可核查。

7.2.2 关键控制点确定与管控

7.2.2.1 应结合产品加工特性、风险识别结果，精确定各生产环节的关键控制点（CCP），明确各关键控制点的管控限值、操作规程、监控方式，配套制定纠正措施与预防方案，形成完整的关键控制点管控体系。

7.2.2.2 关键控制点岗位操作人员应经专项培训考核合格后方可上岗作业，应熟练掌握参数监控、异常判定、应急处置等实操技能，严格按照操作规程开展作业，严禁擅自更改操作流程。

7.2.2.3 关键控制点应实施连续或定时监控，监控数据应完整、真实、可追溯，监控记录需明确监控时间、监控人员、监控数据、异常情况等信息，确保监控过程可追溯。

7.2.2.4 可结合第三方检测机构的检测结果，验证关键控制点管控效果，针对管控薄弱环节，优化管控措施，提升管控精度。

7.2.2.5 关键控制点的管控限值应结合行业标准、产品特性、生产实际制定，定期开展限值验证，根据验证结果及时调整，确保限值科学合理、符合实际需求。

7.2.3 关键控制点监控与纠偏

7.2.3.1 关键控制点应实施连续或定时监控，明确监控主体、监控频率、监控方法，配备必要的监控设备。

7.2.3.2 当监控数据偏离管控限值时，应立即停止相关作业，组织专业人员排查偏离原因，采取针对性纠偏措施，待参数恢复正常并验证合格后，方可恢复生产，同时留存纠偏记录。

7.2.3.3 应定期对关键控制点监控数据进行分析，总结管控规律，识别管控薄弱环节，优化监控方案，提升关键控制点管控的精准度和有效性，防范同类异常情况重复发生。

7.3 工艺参数与过程卫生控制

7.3.1 工艺参数管控

7.3.1.1 企业应制定标准化作业指导文件（SOP），明确各生产工序的温度、时间、湿度、压力、搅拌速度、杀菌强度等核心工艺参数。

7.3.1.2 所有生产作业应严格按照既定参数执行，严禁擅自更改工艺参数，确需更改的，需经审批并留存记录。

7.3.1.3 加热、冷却、杀菌、浓缩、干燥等特殊工序，应强化工艺参数实时监测，配备精准的计量器具，计量器具应定期按照 JJF 1059.1 要求开展检定校准。

7.3.1.4 宜建立工艺参数偏离预警机制，当参数出现异常波动时，及时发出预警信号，相关岗位人员应立即响应，排查问题并整改，防止因参数偏离导致产品质量不合格。

7.3.1.5 应定期对工艺参数的合理性进行验证，结合产品质量反馈、行业技术发展，优化工艺参数，提升产品品质和生产效率，同时留存参数验证记录。

7.3.1.6 工艺文件应及时修订完善，当生产工艺、原料品类、设备设施发生变化时，同步更新工艺参数及作业指导文件，确保工艺文件与生产实际一致。

7.3.2 过程卫生管控

- 7.3.2.1 生产车间应实施分区卫生管控，明确划分洁净区、准洁净区、一般作业区，各区标识清晰，人员、工器具、物料不得跨区随意流动，避免交叉污染，洁净区的洁净度应符合相关标准要求。
- 7.3.2.2 过程卫生管控应落实以下基础要求：
- 作业人员上岗前应完成手部消毒、更衣换鞋、戴帽、戴口罩等防护措施，严禁穿戴非专用衣物、首饰、手表等进入生产区域，长发应全部纳入工作帽内；
 - 工序间歇时段应及时清理台面、设备表面的残留物料，避免物料长时间滞留变质，滋生微生物，清理后的废弃物应及时转运至指定区域，不得随意堆放；
 - 生产用水水质应定期检测，水质指标应符合 GB 5749 规定，间接接触食品的用水也应符合相应卫生要求；
 - 车间地面、墙面、顶面应定期清洁消杀，保持表面整洁、无油污、无霉斑、无积尘，清洁消杀后应留存记录。
- 7.3.2.3 宜根据生产班次制定阶段性清洁消杀计划，实行班前预消毒、班中定时保洁、班后全面消杀的三段式卫生管理模式，明确清洁消杀范围、频次、方法及责任人员，留存清洁消杀记录。
- 7.3.2.4 非常规生产作业前，应开展专项卫生清理与消杀验收，组织专业人员对生产环境、设备、工器具进行全面检查，验收合格后方可恢复正常生产。
- 7.3.2.5 生产过程中产生的废弃物应分类收集、及时处理，废弃物存放区域应远离生产车间和原料存储区域，防止废弃物污染食品、生产环境及设备。

7.4 交叉污染、微生物与异物防控

7.4.1 交叉污染防控

- 7.4.1.1 生产全过程应严格防范交叉污染，生制物料与熟制物料、半成品与成品、废弃物与洁净物料应实行分区存放、分工具操作、分线路转运。
- 7.4.1.2 从业人员操作行为应规范管控，严禁徒手直接接触即食食品，不同岗位人员不得随意串岗，接触生制物料与熟制物料的人员、工器具应严格分开，定期开展清洁消杀，避免交叉污染。
- 7.4.1.3 物料转运工具应专用，洁净物料与非洁净物料的转运工具应分开存放、单独使用，使用后及时清洁消杀，标识清晰，防止转运过程中引发交叉污染。
- 7.4.1.4 生产车间的人流、物流应合理规划，人员入口与物料入口、废弃物出口应分开设置，避免人员、物料、废弃物交叉流动，减少污染风险。

7.4.2 微生物防控

- 7.4.2.1 应建立微生物常态化防控机制，定期对生产接触面、车间空气、操作人员手部、生产用水、原料及半成品开展微生物抽样检测。
- 7.4.2.2 检测频次应符合相关标准要求，及时发现卫生隐患并整改，留存检测记录。
- 7.4.2.3 消杀药剂、清洗用品应选用食品级合规产品，单独存放、专人管理，严格按照使用说明规范使用。
- 7.4.2.4 车间通风排风系统应定期清洁维护，保持通风畅通，及时排出车间内的湿气、异味和微生物，防止积尘、霉菌滋生。
- 7.4.2.5 宜合理控制车间温湿度，抑制微生物大量繁殖，营造不利于微生物生长的生产环境。
- 7.4.2.6 原料、半成品、成品应按照规定的储存条件存放，避免因储存不当导致微生物滋生，对易变质的原料和成品，应采取低温储存等防护措施，定期检查储存状态。

7.4.3 异物防控

- 7.4.3.1 异物防控应聚焦原料筛选、设备防护、环境管控三大维度，建立全流程异物防控体系。
- 7.4.3.2 原料入库前应进行严格筛选，可通过增设过滤、磁吸、筛分等装置，去除原料中的杂质与异物；对易产生异物的原料。
- 7.4.3.3 生产设备应配备防护装置，定期检查设备运行状态，及时更换磨损部件，防止设备磨损产生的碎屑混入产品。
- 7.4.3.4 设备维护、检修后，应清理干净，避免残留杂物。

7.4.3.5 从业人员应规范穿戴工作衣帽，不得佩戴首饰、手表等易脱落物品，长发应全部纳入工作帽内，作业前应检查自身衣物、工具，避免异物带入生产环节。

7.4.3.6 宜在生产关键环节增设异物检测设备，对产品进行异物检测，及时剔除含有异物的产品，确保出厂产品无异物隐患。

7.5 批次管理与过程记录

7.5.1 批次管理要求

7.5.1.1 企业应建立完整的生产批次管理制度，以投料批次为基本单元，明确批次划分规则、标识要求、流转流程，实现原料、半成品、成品批次一一对应。

7.5.1.2 每一批次产品应设置唯一的批次编号，批次编号应清晰、规范，包含生产日期、生产线、班次等关键信息，批次编号应标注在产品包装、生产记录、检验报告等相关文件上，便于查询与追溯。

7.5.1.3 应建立批次追溯体系，明确追溯流程、责任岗位，实现从原料采购、生产加工、检验检测、仓储流转到成品出厂的全批次追溯。

7.5.1.4 批次产品生产完成后，应及时整理该批次的相关资料，归档留存，形成完整的批次档案，确保批次信息可核查、可追溯。

7.5.2 过程记录管理

7.5.2.1 每一批次产品生产期间，应如实规范填写过程记录，记录内容应完整覆盖原料领用、工艺参数、设备运行、质量检查、消杀作业、异常处置等关键信息。

7.5.2.2 过程记录填写应字迹清晰、内容真实、数据完整，不得随意涂改、补填、伪造，若确需修改，应注明修改原因、修改人及修改日期，确保记录的真实性和规范性。

7.5.2.3 过程记录保存期限应满足食品安全法规及 GB 14881 存档要求，至少保存至产品保质期届满后 6 个月；没有明确保质期的，保存期限应不得少于 2 年，保存方式应确保记录完好、无损坏、无丢失。

7.5.2.4 应明确记录管理责任岗位，定期对生产过程记录进行汇总、审核，排查记录缺失、填写不规范、数据异常等问题，及时整改完善，形成记录管理闭环。

7.5.2.5 宜逐步推行电子化记录管理方式，优化数据留存与查询效率，同时做好数据备份，防止记录丢失、损毁，确保记录的安全性与完整性。

7.5.2.6 记录管理人员应定期对留存的记录进行整理、归档，建立记录管理台账，便于后续查询、核查和追溯，同时配合行业监管部门的检查工作。

8 质量提升与检验监测

8.1 质量目标过程管控

8.1.1 企业应结合管理方针及生产实际，制定可量化、可考核的质量提升目标，目标应覆盖产品感官、理化、微生物等核心指标。

8.1.2 质量目标应逐级分解至各生产环节、各岗位，明确责任人员、管控措施及完成时限。

8.1.3 应建立质量目标动态管控机制，每月对目标完成情况进行监测、分析，排查目标未达成的原因，采取针对性改进措施。

8.1.4 宜将质量目标完成情况与岗位绩效考核挂钩，建立奖惩机制，激励从业人员提升质量意识，规范操作行为，推动质量目标持续提升。

8.1.5 当法规标准更新、产品升级、市场需求变化时，应及时修订质量目标，确保目标的科学性、合规性与实用性，适配企业发展及行业管控要求。

8.1.6 应定期开展质量目标复盘工作，总结管控经验，分析存在的不足，优化目标设定及管控措施，推动质量管控水平持续提升。

8.2 检测设施仪器校准

8.2.1 企业应配备与生产规模、产品品类相适配的检测设施、设备，检测范围应覆盖原料、半成品、成品的感官、理化、微生物等检测项目，满足质量检验及风险防控需求。

8.2.2 检测实验室应符合 GB/T 27025，布局合理、环境可控，避免检测过程中出现交叉污染。

8.2.3 所有检测仪器、计量器具应定期按照 JJF 1059.1 要求开展检定校准，校准合格后方可投入使用，严禁使用未校准、校准不合格的仪器设备，留存校准记录。

8.2.4 应建立检测仪器设备维护管理制度，明确维护频次、维护方法、责任人员，定期对仪器设备进行清洁、保养、检修，及时排查设备故障，确保设备正常运行。

8.2.5 检测仪器设备应建立管理档案，详细记录设备采购、校准、维护、检修、报废等相关信息。

8.3 成品检测出厂放行

8.3.1 成品出厂前应逐批次开展检验检测，检测项目应符合国家食品安全标准、行业标准及企业标准要求，涵盖感官、理化、微生物等核心指标，严禁不合格成品出厂。

8.3.2 成品检测应严格按照标准化检测流程执行，检测方法应符合相关标准规定，检测人员应经专项培训考核合格，规范操作。

8.3.3 成品检测项目应至少包含以下内容，可根据产品品类补充专项检测项目：

——感官指标：色泽、气味、滋味、组织状态等，无异味、无异物、无变质；

——理化指标：水分、酸度、盐分、重金属含量等，符合标准限定要求；

——微生物指标：菌落总数、大肠菌群、致病菌等，符合食品安全标准规定；

——专项指标：根据产品特性，开展添加剂、农药残留、兽药残留等专项检测。

8.3.4 当成品检测结果不合格时，应立即隔离不合格产品，分析不合格原因，采取返工、销毁等规范处置措施，同时排查生产过程中的问题，整改完善后重新检测，合格后方可出厂，留存处置记录。

8.3.5 企业应建立成品出厂放行管理制度，明确放行条件、放行流程、责任人员，成品必须经检验合格、相关记录完整无误后，方可放行出厂。

8.3.6 成品出厂放行应实行专人负责，放行人员应审核成品检测报告、生产记录、批次追溯记录等相关资料，确认无误后签署放行意见，留存放行记录。

8.4 数据汇总质量优化

8.4.1 应建立检测数据管理制度，对原料、半成品、成品的检测数据、生产过程质量数据、仪器校准数据、异常处置数据等进行统一汇总、整理。

8.4.2 检测数据应如实记录，不得随意篡改、伪造，数据填写应清晰、准确，明确数据来源、检测日期、检测人员、检测结果等关键信息，形成完整的数据档案，存档期限符合相关规定。

8.4.3 宜建立电子化数据管理系统，对各类质量数据进行分类存储、查询、分析，优化数据管理效率，同时做好数据备份，防止数据丢失、损毁。

8.4.4 应定期对汇总的质量数据进行审核，排查数据异常、缺失等问题，及时整改完善，确保数据的真实性与可靠性，为质量优化提供科学的数据支撑。

8.4.5 应定期对质量数据进行分析，识别生产过程中的质量薄弱环节、产品质量短板，结合行业先进经验，制定针对性的质量优化方案。

8.4.6 针对检测中发现的共性质量问题、生产过程中的管控漏洞，应组织专业人员分析问题根源，采取工艺优化、设备升级、人员培训等改进措施，形成“数据汇总-分析-改进-验证”的闭环管理，持续提升产品质量稳定性与安全性。

9 不合格品处置应急管控

9.1 不合格品识别隔离

9.1.1 企业应建立健全不合格品识别机制，明确识别标准、流程及责任岗位，覆盖原料、半成品、成品全流程。

9.1.2 不合格品识别应结合感官、理化、微生物检测，对照国标、行标及企标，排查感官异常、指标超标、标识缺失、包装破损等情形，确保无遗漏。

9.1.3 识别出的不合格品应立即隔离，单独存放于专用区域，张贴“不合格”警示标识，明确责任人与隔离期限，严禁与合格产品混放。

9.1.4 隔离后宜详细记录批次、规格、数量、不合格原因、识别及隔离时间，建立台账，为后续处置和追溯提供依据。

9.2 问题整改预防

- 9.2.1 针对不合格品，应组织专业人员排查根源，明确是原料、工艺、操作还是设备问题，形成完整的问题分析报告。
- 9.2.2 应依据分析结果制定针对性整改措施，明确整改责任人和时限，确保措施落地，避免同类问题重复发生。
- 9.2.3 整改完成后，应开展验证工作，确认整改效果，验证合格后方可恢复相关生产环节，留存验证记录。
- 9.2.4 宜定期复盘不合格品案例，总结处置经验，优化生产管控流程，从源头降低不合格品产生概率。
- 9.2.5 对频繁出现的同类不合格问题，应启动专项整改，优化工艺参数或加强岗位培训，建立长效防控机制。

9.3 应急预案处置

- 9.3.1 出现批量不合格、重大质量隐患等紧急情况时，应立即启动应急预案，暂停相关生产，全面隔离不合格产品，防止风险扩散。
- 9.3.2 应急预案启动后，应明确各岗位分工，快速开展不合格品处置、问题排查、整改落实工作，最大限度减少损失。
- 9.3.3 应全程记录应急处置过程，包括处置方式、时间、参与人员、整改结果等，确保可追溯，处置完成后复盘优化应急预案。

10 产品追溯文档管理

10.1 全链条追溯体系

- 10.1.1 企业应建立常态化培训教育体系，明确培训内容、频次、对象，覆盖所有从业人员，确保全员具备相应的质量安全知识和操作技能。
- 10.1.2 培训内容应贴合岗位实际，重点包含以下几类，按需补充专项内容：
 ——基础类：食品安全法规、企业管控制度、岗位操作规程；
 ——技能类：工艺操作、检测方法、设备运维、消杀流程；
 ——风险类：不合格品识别、交叉污染防控、应急处置技巧。
- 10.1.3 新员工上岗前应完成岗前培训，考核合格后方可上岗；老员工应定期开展复训，及时更新知识储备，适配管控要求的变化。
- 10.1.4 宜建立培训档案，详细记录培训时间、内容、参与人员、考核结果，定期复盘培训效果，优化培训方案，提升培训针对性。
- 10.1.5 为实现从原料到成品的全程可追溯，企业应规范追溯信息记录内容，统一信息采集要素，关键追溯信息见表 1。

表 1 食品生产全链条追溯信息记录表

追溯环节	记录内容	记录要求
原料采购	供应商名称、原料名称、批次、生产日期、检验单号、进货日期	逐批记录、信息完整、可溯源
生产加工	生产线号、生产班次、工艺参数、操作人员、关键控制点记录	实时记录、真实准确、不得篡改
检验检测	检验项目、检验结果、判定结论、检验人员、检验日期	数据完整、合格方可流转
成品入库	成品名称、规格、批次、数量、入库日期、仓储位置	分区标识、先进先出
出厂销售	购货单位、销售数量、发货日期、物流单号、召回联络方式	流向清晰、应急可召回

10.2 产品撤回召回

- 10.2.1 企业应建立质量安全持续改进机制，定期收集生产过程数据、检测数据、不合格品处置数据，分析管控薄弱环节，制定改进计划。
- 10.2.2 应结合行业先进经验、监管要求、消费者反馈，动态优化生产管控流程、工艺参数、管控措施，持续提升产品质量和安全水平。
- 10.2.3 应定期开展内部审核，邀请专业人员参与，排查体系运行中的漏洞，针对审核发现的问题，制

定整改措施并跟踪验证，形成闭环管理。

10.2.4 可引入第三方评审，借鉴外部专业意见，优化 HACCP 体系、质量管控体系，提升管控的专业性和合规性。

10.2.5 应鼓励从业人员提出改进建议，建立建议征集与反馈机制，对有效的改进建议给予奖励，推动全员参与持续改进工作。

10.3 制度文件台账

10.3.1 应建立完整的档案管理制度，明确档案收集、整理、归档、保管、查阅流程，覆盖生产、检验、培训、整改等全环节档案。

10.3.2 档案保存期限应符合食品安全法规及相关标准要求，纸质档案需妥善保管、防止损毁，电子档案需做好备份，确保可追溯、可核查。

10.3.3 档案查阅应履行审批手续，严禁擅自查阅、复制、篡改档案，确保档案的安全性和严肃性。

11 运行评价长效优化

11.1 内部审核综合评审

11.1.1 企业应建立常态化监督检查机制，明确检查范围、频次、内容及责任人员，覆盖生产全流程、各岗位、各环节。

11.1.2 监督检查应区分日常巡查、专项检查、综合检查三种形式，具体如下：

- 日常巡查每日不少于 1 次，重点排查岗位操作规范性、卫生管控落实情况；
- 专项检查每月不少于 1 次，聚焦关键控制点、不合格品处置、应急管控等核心环节；
- 综合检查每季度不少于 1 次，全面排查全流程管控漏洞。

11.1.3 监督检查内容应全面具体，重点核查岗位人员是否严格遵循作业指导文件，有无擅自更改工艺参数、违规操作等行为，确保操作流程合规。

11.1.4 应重点检查车间卫生、设备消杀、人员卫生、物料储存等卫生管控措施落实情况，排查交叉污染、微生物滋生等潜在隐患，确保卫生管控达标。

11.1.5 应核查原料验收、储存、转运及成品检测、放行等环节的合规性，检查批次管理、过程记录的完整性和真实性。

11.1.6 监督检查结果应如实详细记录，建立完整的检查台账，明确检查中发现的问题、整改责任人、整改时限，对发现的问题及时通报相关岗位，督促限期整改。

11.1.7 宜引入第三方监督检查机构，结合内部检查结果，全面排查管控漏洞，借鉴外部专业意见，提升监督检查的专业性和全面性，推动管控水平提升。

11.1.8 应建立检查结果复盘机制，定期汇总检查情况，分析共性问题和管控薄弱环节，优化监督检查方案，提升检查针对性和有效性。

11.2 风险复评质量升级

11.2.1 企业应建立清晰、完善的质量安全责任体系，明确各部门、各岗位的质量安全职责，做到权责分明、责任到人、层层落实，杜绝责任空白、职责交叉和责任推诿现象。

11.2.2 质量安全第一责任人应对企业整体质量安全工作负总责，统筹推进质量管控体系建设、监督检查、问题整改、应急处置等各项工作，承担主要管理责任。

11.2.3 生产部门负责人应负责生产环节的质量安全管控，监督生产人员规范操作。

11.2.4 质量检验部门负责人应负责检验检测工作，确保原料、半成品、成品检测合规，检测数据真实准确，及时识别不合格品，承担检验管控责任。

11.2.5 各岗位操作人员应明确自身岗位职责，严格履行岗位要求，规范开展作业，做好岗位相关记录，对本岗位操作行为、工作质量负责，承担直接操作责任。

11.2.6 应定期开展岗位职责培训，确保所有从业人员明确自身责任，知晓违规操作、履职不到位可能造成的质量安全风险和后果，提升全员责任意识。

11.2.7 应建立责任联动机制，若某一环节出现质量安全问题，不仅追究直接责任人的责任，还应追溯相关管理岗位的监管责任，形成全员担责、层层管控的良好氛围。

11.2.8 应将责任落实情况纳入岗位绩效考核，对履职到位、无违规行为的人员给予表彰奖励，对履职不到位、存在违规行为的人员进行相应处置，推动责任落实常态化。

11.3 标准落地自查

11.3.1 针对监督检查中发现的违规操作、履职不到位、管控措施落实不力、弄虚作假等问题，应根据问题严重程度，制定明确、细化的责任追究办法，实行分级分类处置。

11.3.2 对轻微违规行为，如操作不规范、记录填写不完整等，应给予批评教育、岗位培训等处置，督促相关人员立即整改，留存整改记录，避免同类问题再次发生。

11.3.3 对一般违规行为，如擅自更改工艺参数、卫生管控不到位等，应给予通报批评、绩效处罚等处置，责令相关责任人限期整改，整改完成后组织验证，确保整改到位。

11.3.4 对严重违规行为，如造成不合格品批量产生、重大质量安全隐患、违规放行不合格产品等，应给予通报批评、绩效降级、岗位调整等处置，情节严重的予以解聘，同时追究相关管理岗位的监管责任。

11.3.5 若因违规操作、履职不到位造成食品安全事故或重大不良影响，除追究相关人员责任外，还应及时向行业监管部门报备，配合监管部门开展调查处置工作。

11.3.6 责任追究过程应全程记录，详细记录违规事实、处置依据、处置方式、处置时间、参与人员等信息。

11.3.7 责任追究后，应组织相关人员开展警示教育，复盘问题根源，深刻吸取教训，优化管控措施和责任体系，避免同类问题再次发生，推动全员规范履职。
