

团体标准《保健食品安全风险管控清单制定指南（征求意见稿）》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源、起草单位、起草人

本标准根据广东省保健品商会 2024 团体标准制修订计划项目立项，由广东省保健品商会归口。本标准由广东省保健品商会牵头组织编制。

本标准主要起草单位：XX。

本标准主要起草人：XX。

主要起草单位主持并负责了全部工作的总体设计和实施，明确制定了任务目标和责任分工，制定了标准编写原则、总体框架和核心内容。起草组主要负责标准文本和编制说明的编写等，先后组织召开了多次专家研讨会，经过多轮内部工作研讨会统一，形成标准文本和编制说明的征求意见稿。

（二）标准制定的背景、目的和意义

为进一步督促企业落实食品安全主体责任，各级市场监管部门纷纷把企业《食品安全风险管控清单》及风险隐患整改情况作为监督检查的重要内容。虽然国家市场监督管理总局及部分省级市场监管部门已经制定出台了一些《食品安全风险管控清单》供企业参考。但部分企业仍然对清单的制定原则、制定方法，以及清单的实施应用和后续的更新维护缺乏理论性的认知和理解。导致部分企业在日常生产管理中的清单仍存在执行“模板化”、落实“走过场”的问题。

为此，广东省保健品商会组织汤臣倍健、无限极、安利、完美、健合、仙乐、东鹏等国内保健食品行业的龙头生产企业，以及广东省

食品检验所共同起草制定团体标准《保健食品安全风险管控清单制定指南》。本标准的制定，将通过标准化的方式，详细介绍清单的制定原则和要点，具体列明清单的制定步骤，一步一步指导企业做出符合自身情况的清单。同时标准中还包括了对清单的实施应用与更新回顾指导。而附件中的《保健食品安全风险管控清单》涵盖了保健食品常见的固体制剂、软胶囊、口服液、饮料等多种剂型，从不同剂型生产工序上为保健食品生产企业提供了详细而实用的参考。

团体标准《保健食品安全风险管控清单制定指南》的制定将有效弥补目前标准体系中的空白，能有效解决企业在制定管控清单中遇到的实际问题，既能为企业的清单制定提供理论指导，附录清单也为生产不同剂型的保健食品企业提供了实用性的参考。本团标对于提升保健食品安全管理水平、保障消费者健康、推动行业健康发展以及构建社会共治格局都具有重要的意义和必要性。

（三）简要工作和起草过程

2024年8月，广东省保健品商会成立了标准编制工作起草小组，组织标准编制组织工作。标准起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲和工作方案。

2024年9月，起草小组召开内部会议，启动标准编制工作，明确了任务分工和时间安排，确定了标准编制原则，制定了相应的编制计划。起草组结合调研结果与专家意见，确定了文本框架，并在此基础上开始编写标准草稿。

2025年1月，起草小组经过多次召开工作会议，形成标准草稿（内部征求意见稿）。

2025 年 3 月，商会定向邀请多家中小企业进行内部征求意见，回收有效反馈意见，完成内部征求意见。起草小组讨论后形成《内部征求意见汇总处理表》，形成标准草稿（修订版）。

2025 年 4 月，商会邀请专家函审标准草稿（修订版）。

2025 年 5 月，起草小组召开工作会议，根据专家函审意见讨论和修改文本，形成标准公开征求意见稿。

2025 年 6 月，通过广东省保健品商会官方网站发布标准征求意见稿，向广大会员单位和行业的其他单位征求意见。

二、编制原则和主要内容

（一）编制原则

1. 科学先进与适用性原则

本文件基于保健食品行业实际情况和行业标杆生产企业多年来的风险管控经验，结合监管需求和消费者关注，综合考虑不同剂型的保健食品生产工艺等方面的特点，编制了本文件。

2. 标准协调一致原则

本文件以保健食品行业现状为基础，遵循与现行相关法律法规、规章及相关标准协调的原则确定标准结构、内容。同时参考国内外相关法律法规、标准和指南等技术资料，并逐一对条款内容进行反复的论证以保证科学性和严谨性。起草过程充分纳入了监管需求、行业现状，并适度吸纳了专家学者的意见，尽可能兼顾各方诉求、达成行业共识。本标准发布后，为保健食品生产企业提供了详细而实用的参照。

3. 编写规范与完整性原则

本文件通过标准研讨会议、标准工作会议，在充分了解和掌握行业生产经营实践的基础上形成初步文本，并充分吸纳了专家给出的意

见反复推敲形成。标准文本符合 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》和 GB/T 20001.7-2017《标准编写规则 第 7 部分：指南标准》等 GB/T 20001 系列标准的规定。在标准制定过程中力求做到：覆盖保健食品安全风险管控清单制定的要点要求；技术内容叙述正确无误；文字表达准确、简明、易懂；标准的构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑与规定。

（二）标准主要内容及其确定依据

1. 范围

本文件指导保健食品生产企业结合实际情况制定保健食品安全风险管控清单。本文件适用于国内从事保健食品生产的企业。

2. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4. 制定原则

风险管控清单的制定以科学严谨、精准适用、动态调整为原则。确保管控措施能够有效防范风险点且具体明确、易于执行、责任清晰，同时具备灵活性，能够根据新的科学发现、法规变化或市场条件进行及时调整。

5. 制定步骤

本部分规定了企业制定《保健食品安全风险管控清单》的核心流程，制定依据结合《中华人民共和国食品安全法》、HACCP 体系原理及市场监管总局 60 号令要求，采用国际通用的风险管理工具（FMEA），确保流程科学、可操作性强，具体分为以下步骤。1）识别确认风险点：依据《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》，结合企业业

态、规模、生产工艺等，全面识别各工序（如进货查验、生产环境、过程控制等）的潜在风险点，动态更新风险清单。2）开展风险分析评估风险等级：①定性评估，采用“严重性（S）—可能性（P）—可检测性（D）”三维度模型，划分风险级别（高、中、低），并通过风险优先性矩阵确定管控优先级。②FMEA法（失效模式与影响分析），通过打分制（严重性×可能性×可检测性=风险指数RPN），量化风险等级，明确需优先控制的高风险项（ $RPN \geq 30$ ）。3）制定管控措施与频次：①措施类别，包括降低风险严重度（如改进材质设计）、减少发生可能性（如定期培训、设备维护）、提高可检测性（如增设监测设备）。②频次确定，根据风险等级动态调整，如资质类每年核查、生产过程关键操作每日管控。4）明确责任岗位：每条措施对应责任岗位（如食品安全总监、生产主管等），确保职责清晰、执行到位。

6. 清单的应用

本章依据《食品生产经营监督检查管理办法》，强调责任到岗、动态监控，保障清单落地实效，明确了风险管控清单在企业内的实施路径，具体路径如下：1）内部宣贯与培训，由食品安全总监组织全员培训，重点讲解清单中的风险点及管控措施，强化员工风险识别与防控能力。通过食品安全文化建设（如定期考核、奖励机制），提升主体责任意识。2）日常管理嵌入，将清单要求纳入企业管理制度，落实“日管控、周排查、月调度”机制。责任岗位负责人每日检查措施执行情况并整改反馈。食品安全员形成日检、周查记录，及时处理隐患。食品安全总监每周参与隐患排查，每月向企业负责人汇报，定期组织清单回顾。3）跨部门协作：要求生产、质检、仓储等部门协同执行管控措施，确保全流程风险可控。

7. 清单的回顾与更新

本部分规定企业需动态维护风险管控清单，参考《特殊食品注册现场核查工作规程》，结合企业实际风险变化需求，确保清单的灵活性与前瞻性，具体情形包括如下：1）法规标准或监管政策更新，当相关法规标准或监管政策（如 GB 14881、产品注册证书或备案凭证）更新时，重新评估清单内容，确保合规性。2）原材料变化，供应商变更时，需审核新供应商资质及原料质量风险。原料质量波动（如季节性农药残留）时，调整验收标准及抽检频率。3）生产过程调整，工艺改进或设备更新后，评估新风险点（如交叉污染），更新管控措施。设备故障修复后，增加应急预案及产品处理措施。4）产品质量反馈，消费者投诉激增或召回事件发生时，分析根本原因，优化清单中的控制措施。5）周期性回顾：企业需定期（如每半年）系统性审查清单，确保其持续适用性。

8. 附录《保健食品安全风险管控清单》

附录《清单》涵盖了保健食品常见的固体制剂、软胶囊、口服液、饮料等多种剂型。起草小组根据不同剂型产品的关键生产工序，列出常见的风险来源，具体有效的防控措施和检查方式，为保健食品生产企业提供了详细而实用的参考。

三、采用国际标准的程度及水平的简要说明

无。

四、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行强制性国家标准无冲突矛盾。

五、征求意见的采纳情况和重点分歧意见的处理经过和依据

本标准在制订过程中未出现过重大分歧。

六、涉及专利的有关说明

本标准在编制过程中内容未涉及专利。

七、标准实施建议

建议本标准通过审查后作为推荐性标准发布并实施。本标准实施后，宜进行以下宣贯工作：

1. 编制相关的培训教材、资料宣讲标准；
2. 鼓励保健食品生产经营企业建立相关制度、流程，科学制定食品安全风险管控清单；
3. 依据起草单位经验，探索形成服务于广大中、小企业制定管控清单的方式方法，并组织有经验的技术机构广泛推广。

八、其他需要说明的事项

无。