

ICS 67.40
CCS X 83

团 体 标 准

T/GDHPCC XX—202X

保健食品生产企业质量管理水平提升指南

Guidelines for Improving Quality Management Capability of Health Food Production Enterprises

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

广东省保健品商会 发布

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 提出并归口。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

保健食品生产企业质量提升指南

1 范围

本文件提供了保健食品生产企业质量提升的总则，给出了质量管理体系、机构与人员、厂房布局、设施设备、原辅料管理、生产管理、质量管理、库房管理和检验管理的能力提升指导。

本文件适用于指导保健食品生产企业加强质量管理能力，其他相关食品企业可参照使用。

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 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 17405 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范

GB/T 27320 食品防护计划及其应用指南 食品生产企业

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 保健食品 health food

声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

[来源：GB 16740—2014，2.1]

3.2 保健食品生产企业 health food production enterprises

获得保健食品生产许可，并按照注册备案批文生产保健食品的企业。

4 总则

4.1 注重信息化建设

保健食品生产企业提升质量管理能力宜注重信息化建设，建立并整合覆盖生产、检验、仓储、供应链管理等关键环节的信息化系统，实现质量管理全过程的可视化、数据化与可追溯，为决策与持续改进提供系统性支持。

4.2 加强精细化管理

在符合 GB 14881 和 GB 17405 的基础上，保健食品生产企业提升质量管理能力宜推行精细化，强调对过程的严谨把控和对细节的持续优化，确保各项质量要求得以有效落实并不断改进。

4.3 追求先进性理念

保健食品生产企业提升质量管理能力宜追求先进性和引领性，积极引入并实施国际前沿的管理理念与方法，推动企业制度、技术及人才建设的持续领先与创新。

5 质量管理体系

5.1 保健食品生产企业宜采用有效信息化追溯手段，实现快速、准确地追溯产品关键质量信息，宜达到下列效果。

- a) 当选取某一原料时，可在 240 分钟内从信息系统追溯到该原料应用于哪些成品及成品去向；
- b) 当选取某一成品时，可在 240 分钟内从信息系统中倒查出使用的原辅料相关信息，包括物料名称、批号和厂家等信息。

5.2 保健食品生产企业宜每年进行追溯演练，形成追溯方案、记录和报告并存档，保证采用的信息化追溯手段具备正向（从原料追溯到涉及的成品）和反向（从成品追溯到使用的所有原料）追溯能力。

5.3 保健食品生产企业宜制定企业质量目标，记录上一年度质量目标达成情况，并形成文档记录（电子文档、OA 审批文档、纸质受控文档均可），同时确保质量目标有效地落实到与生产过程密切相关的各个部门，制定生产及相关部门的质量目标分解文档及考核方案。

5.4 保健食品生产企业宜制定质量方针，在企业内有明确的质量方针宣传标识，定期对员工进行培训，引导全员对于质量方针有清晰的认知。

5.5 保健食品生产企业宜建立对食品安全总监、食品安全员的激励机制，形成激励方案，明确对工作成效显著的给予表彰和奖励的具体措施，并对表彰和奖励进行记录。

5.6 保健食品生产企业宜基于危害分析与关键控制点（HACCP）原理建立相应的食品安全管理体系，食品安全管理体系宜包括但不限于：建立前提计划、进行危害分析和制定控制措施、确定关键控制点（CCP）及关键限值、建立关键控制点的监控系统、建立纠偏措施、验证与更新、保持文件和记录。

5.7 保健食品生产企业宜提升质量管理水平，取得第三方质量管理体系认证，并形成定期换证审核及持续改善。第三方质量管理体系认证包括但不限于：HACCP、ISO9001、ISO22000 等食品安全体系认证。

5.8 针对人为的破坏或蓄意污染等情况，保健食品生产企业宜建立食品防护管理制度，按 GB/T 27320 制定食品防护计划，并实施和改进食品防护计划。建议制定相关应急方案，以识别潜在威胁并优先考虑食品防护措施。

5.8.1 保健食品生产企业宜建立食品防护工作组，定期开展食品防护评估，对食品防护潜在威胁进行监视、评估，并及时对潜在威胁点采取防范措施。

5.8.2 食品防护计划宜形成文件，定期对食品防护计划进行回顾和更新，定期对食品防护措施进行审核或验证。

5.8.3 保健食品生产企业宜进行食品防护相关培训并收集培训记录。

5.9 保健食品生产企业宜根据实际情况，建立并发展符合自身特点的质量文化，定期策划和开展文化活动，深化员工的质量意识，确保产品和服务的持续改进与卓越表现。

5.10 保健食品生产企业宜建立质量持续创新改进机制，包括但不限于：引入覆盖全链条的数智化工具，引入以预防为目的的管理理念，引入先进外部质量管理体系。质量持续创新管理相关制度、机制宜形成文件、文档，对与质量持续创新的课题和结题报告进行记录和存档，同时还建议对员工进行质量创新和改进的相关培训，并形成记录。

6 机构与人员

6.1 保健食品生产企业宜配备两名相关专业检验人员，学历宜为本科以上，检验人员宜经培训合格后上岗，确保检验人员具备相应检验能力。

6.2 保健食品生产企业宜针对直接从事生产的员工建立健康动态报告制度，制定健康动态报告记录表格并及时记录。

6.3 保健食品生产企业宜建立培训管理制度并涵盖内部自训及外派培训要求，收集外部培训证据，确保管理人员持续接受保健食品生产质量管理相关培训。

7 厂房布局

7.1 保健食品生产企业宜具有标注防虫防害、除虫灭害设施的布局图，对虫害管控进行趋势分析并采取行动，形成虫害分析报告和记录。

7.2 保健食品生产企业宜对空气洁净度监测结果进行趋势分析，并采取管控措施，形成环境监测分析报告（年度）。当存在下列情况时，宜形成环境监控再评估报告：

- a) 可能影响环境监控计划的加工条件、工艺流程或设备发生变化；
- b) 科学信息有了新发展（如出现令人关注的新致病菌）；
- c) 原有方案未能识别重大问题（如主管部门检测结果呈阳性而现场计划未发现）；
- d) 出现产品不合格；
- e) 持续的阴性结果（需重新评估检测方案，考虑检测取样位置是否得当，检测是否正确执行，检测目标菌是否适当等）。

7.3 保健食品生产企业宜确定净化车间的通风设计合理，宜基于通风（净化设计）要求，核算并限制进入空气净化的车间及作业区的人员数量，进行进出登记及管控。

8 设施设备

8.1 企业防护措施宜充分并得到良好维护，宜基于食品防护计划，安装相关设施设备，包括但不限于下列内容：

- a) 在厂区环境和出入口，车间、仓库等生产区域安装摄像头；
- b) 在厂区设置安保措施，包括围墙、门栏、安保感应装置；
- c) 对进出货物车辆进行管理，包括密闭性处理、上锁、铅封等；
- d) 对化学品、限量食品添加剂、水处理的试剂进行上锁；
- e) 对食品生产所涉及的电脑、IT 等设置权限管理；
- f) 有关键工序 AI 识别预警功能。

8.2 保健食品生产企业宜建立关键设备档案，内容包括设备说明书、设备维修保养流程及记录、设备确认验证记录等。

8.3 保健食品生产的工艺用气宜定期验证（确认）其洁净程度和产品暴露生产环境一致，具备干燥用空气、压缩空气等的验证报告。

8.4 保健食品生产企业在产品生产过程宜配备自动检测及剔除金属异物或其他异物的产品的生产设备，宜根据生产工艺流程图，在关键控制点设置异物检测环节，配备检测和剔除装置，并确保关键控制措施与设计一致，以加强对产品异物的侦测及管控能力，减少产品混入异物的风险。

8.5 保健食品生产企业宜建立关键设备信息化系统，对设备的运行及预防性维护建立方案并审核，维护工单自动下达，维护记录存档，以确保设备预防性维护工作从规划到执行都更加科学和规范。

8.5.1 核心关键设备（成型、杀菌、灌装）宜能自动记录设备运行参数，当运行参数超出设定值时能自动报警，并可以导出相关参数。

8.5.2 设备的维护保养计划宜能按时自动提醒，提醒方式包括但不限于短信息、电话或其他方式。

8.5.3 设备的关键信息宜能够通过手机、扫码枪或其他智能设备进行快速读取，关键信息包括但不限于名称、型号、联系人、电话等。

8.5.4 设备维护、维修等工作宜通过输出工单或发出通知等信息化手段进行实现。

9 原辅料管理

9.1 保健食品生产企业宜建立合格供应商管理机制，制定供应商准入和退出制度，形成合格供应商清单或数据库，对合格供应商评估、批准和退出形成记录，确保并从合格供应商处采购物料。

9.2 保健食品生产企业宜建立供应商风险评估和分级管理机制，开展供应商考核，形成供应商风险评分和分级结果台账。针对不同等级供应商制定相应的管理措施，并淘汰不符合要求供应商，形成对不同等级供应商的管理记录。

9.3 保健食品生产企业宜制定供应商变更管理制度，对供应商事项变更的通知、沟通和评估形成固定流程和记录，确保供应商信息及生产条件的变更得到有效的控制。

9.4 保健食品生产企业宜制定原辅料技术档案，原辅料技术档案宜包括但不限于下列内容：

- a) 供应商信息；
- b) 原辅料规格书、配料表、生产工艺；
- c) 法规符合性声明（内包材）；
- d) 各种质量安全体系认证证书和产品认证；
- e) 过敏原信息；
- f) 种属信息。

9.5 保健食品生产企业宜定期对主要原辅料进行风险评估，并形成记录，识别对产品安全、真实性、合法性和质量造成的潜在风险。针对评估识别风险制定相应的管控措施，定期回顾风险识别及管控措施的有效性。对原辅料风险评估宜包括下列内容：

- a) 化学性风险，如农药残留、副产物等；
- b) 生物性风险，如真菌毒素、寄生虫和其他虫害、病毒、细菌等；
- c) 物理性风险，如金属碎片、玻璃碎片、塑料颗粒、石头、木屑、昆虫残骸等。

9.6 保健食品生产企业宜根据风险实施供应商上游追溯和管控，宜根据原材料的风险评估结果确定并制作上游供应商追溯和管控清单，对上游供应商进行审核。在实施供应商上游追溯和管控时，保健食品生产企业宜了解供应商对上游供应商的采用情况是否保持稳定、是否有变更记录及是否经过验证、主要原料供应商是否对其上游供应商进行管理和审核等情况。

9.7 保健食品生产企业宜定期对原辅料供应商质量表现进行回顾、评估和考核，并形成记录报告，持续提升原辅料质量，如有必要宜开展实地评估。回顾、评估和考核包括下列要点：

- a) 供应商生产资质的符合性；
- b) 原辅料的合格率；
- c) 原辅料质量不良趋势；
- d) 原辅料质量问题调查整改及时性；
- e) 供应商来货服务质量；
- f) 供应商诚信履约情况等。

9.8 保健食品生产企业宜制定内包材、原辅料内控标准，规定进厂检验的规则，包括检验频率、检验项目，并根据产品技术要求增加必要的指标，如微生物、重金属、农残等。

9.9 保健食品生产企业宜引入功效成分原料鉴别检测手段，并配备专业技术人员。

10 生产管理

保健食品生产企业宜建立生产管理计算机信息管理系统，并制定验证方案对该系统的安全性、有效性、及时性和准确性进行验证，记录验证结果并形成验证方案。

11 质量管理

11.1 保健食品生产企业宜制定高于产品明示标准的内控标准。内控标准中的关键项目宜严于国家标准的要求。

11.2 保健食品生产企业宜建立清洁消毒效果确认和验证制度，针对接触物料/产品的关键设备内表面、容器具等关键位置建立清洁有效期和清洁/消毒周期。

11.3 保健食品生产企业宜建立停工停产、复工复产的检查制度，对停产、复产的质量风险进行检查，检查内容包括卫生状态、设备运行状态等工艺关键控制点，以及空调系统、水系统、压缩空气系统等关键介质的状态符合性确认以确保持续稳定产出合格产品。

11.4 保健食品生产企业宜建立质量管理信息化系统，不少于3项的质量管理要素，如变更、偏差、计量、环测、文档管理、纠正和预防措施（CAPA）等，宜在该系统上实现，并形成质量数据收集、传递、存贮和使用的台账。

11.5 保健食品生产企业宜建立变更管理制度、流程和台账，明确变更的分类，对变更内容从质量、安全、合规、日常业务影响等方面开展影响性评估，根据影响性评估结果审核确定变更执行方案，包括验证方案，完成变更执行后，开展有效性评价，确认变更有效性。

11.6 保健食品生产企业宜制定偏差或CAPA管理制度，明确偏差的定义和分级。建立偏差处理流程，规定偏差报告，对偏差批次采取紧急处理措施，开展原因调查，进行风险评估，根据根本原因评估确定CAPA计划，CAPA执行完成后，需对整改有效性进行验证。需保持对偏差处理过程的所有记录，同时建立偏差台账，保持对变更管理过程的所有记录。

11.7 保健食品生产企业宜建立质量回顾管理制度，可针对具体产品或产品类型，通过对产品及其原辅料的质量情况、偏差、客诉、检验结果异常调查及相关配套设施设备的运行有效情况等进行回顾，并进行趋势分析。通过生产或质量控制数据的回顾性分析，确认工艺稳定可靠，以及成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，对产品做出正确分析和评价，确定产品及工艺改进的方向，产品质量回顾记录一般情况下每年进行一次，该记录包含但不限于下列内容：

- a) 对产品中所使用的原辅料进行质量回顾；
- b) 对关键的过程控制和成品的检验结果进行质量回顾；
- c) 对所有不符合质量标准的批次进行回顾；
- d) 对所有关键性的偏差或不符合项以及与之相关的调查、整改结果和预防措施的有效性进行回顾；
- e) 对所有工艺或检验方法的变更进行回顾；
- f) 对稳定性监测结果进行回顾；
- g) 对所有与质量相关的退货、投诉、召回、调查进行回顾；
- h) 对以前整改措施的适合性进行回顾；
- i) 相关设备和公用系统的状态，如空调系统、水系统、压缩空气等。

11.8 保健食品生产企业宜建立客诉流程和台账，对消费者投诉原因分析及趋势分析，并制定改进目标、计划和措施。

12 库房管理

12.1 保健食品生产企业建立仓库管理信息化系统，实现并确保该系统得到有效的落实和执行。仓库管理信息化系统得到有效的落实和执行可检查包括但不限于以下项目：

- a) 仓库管理系统实现物料库位、质检状态、进出库管理；
- b) 仓库管理系统实现按物料“近效期”原则进行出库；
- c) 仓库是否通过射频识别（RFID）、条形码扫描器、车载终端等设备实现物料信息实时采集及与企业资源计划（ERP）系统实现无缝对接。

12.2 保健食品生产企业如有冷库，宜规定冷库的储藏温度范围，安装带有适当温度报警器的温度记录设备，能实现连续实时监控和自动记录监测数据，监测数据可被查看或导出。需规定当温度超过规定范围时所需采取的行动措施或流程，开展冷库温湿度分布验证。

12.3 保健食品生产企业宜建立产品贮运温控管理系统，实现并确保该系统得到有效的落实和执行。产品贮运温控管理系统得到有效的落实和执行可检查包括但不限于以下项目：

- a) 当有温控要求的原料收货时测温并记录，运输温度有要求的成品，出库时宜测温并记录；
- b) 定期对产品运输、销售存储过程中的存储条件进行评估，根据生产的保健食品特性、批准证书载明的储存条件制定产品运输、仓储条件要求，制定的储存条件不得低于批准证书载明的储存条件；
- c) 定期对销售过程中的储存条件进行检查，若发现储存条件异常，及时对此做出整改；定期对产品在运输、销售过程中的保存条件能否满足产品质量的标准进行评估，根据产品特性评估哪些外部因素是影响产品质量的关键因素，评估产品在运输、销售过程中的关键因素的影响；根据以上产品关键因素制定运输、销售过程中的储存条件控制措施；
- d) 成品贮存方式及环境宜避光、防雨淋、温度、湿度宜控制在适当范围，并避免撞击与振动；
- e) 含有生物活性物质的产品宜采用相应的冷藏措施，并以冷链方式贮存和运输；
- f) 非常温下保存的保健食品（如某些微生态类保健食品），宜根据产品不同特性，按照要求的温度进行贮运。

13 检验管理

13.1 保健食品生产企业宜建立检验信息化系统，并确保该系统得到有效的落实和执行。

13.2 保健食品生产企业宜取得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）体系认证，且 CNAS 实验室认可证书宜在有效期内，认可证书附件的检测能力范围列表中，属于食品类别的检测项目或检测方法，宜包含有食品安全卫生指标、保健食品功效性或标志性成分指标、营养成分指标等。
