附件1

    保健食品生产环节静态风险因素量化分值表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **风险因素** | **类    别** | **分值** | | **得分** |
| 主要原料属性 | 普通食品 | 4 | |  |
| 食药同源物质 | 5 | |  |
| 新食品原料 | 6 | |  |
| 可用于保健食品的物品，真菌、益生菌及特殊物品 | 7 | |  |
| 维生素、矿物质化合物 | 7 | |  |
| 提取物 | 8 | |  |
| 配方  复杂程度 | 单一配方（主要原料为一个） | 3 | |  |
| 复配（主要原料为两个及以上） | 5 | |  |
| 保健功能 | 其他保健功能 | 8 | |  |
| 易非法添加药物的保健功能（减肥、辅助降血糖、增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血压、改善睡眠、通便） | 10 | |  |
| 产品剂型 | 液体制剂（饮料、酒剂、醋剂等） | 5 | |  |
| 固体制剂（片剂、粉剂、颗粒剂、硬胶囊剂、茶剂等） | 6 | |  |
| 软胶囊剂、口服液 | 7 | |  |
| 生产工艺 | 不含原料前处理工序 | 4 | |  |
| 含原料提取、纯化等前处理工序 | 6 | |  |
| 不适宜  人群 | 同时包括少年儿童（或/和婴幼儿）、孕妇、乳母 | 1 | |  |
| 只包括少年儿童（或/和婴幼儿） | 2 | |  |
| 只包括孕妇、乳母或者两者同时包括 | 3 | |  |
| 不包括婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母 | 4 | |  |
| **静 态 评 价 分 数 合 计** | | |  | |
|  |  |  |  |  |

**填表说明：**静态量化分值总分为25～40分。对每项风险因素进行打分时，按照就高不就低原则，

          选择最高分值的类别进行打分，累加确定。

附件2

      保健食品生产环节动态风险因素量化分值表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查**  **项目** | **序号** | **检查内容** | **评价** | **分值** |
| 1.  生产者资质情况 | 1.1 | 营业执照、生产许可证中相关信息一致。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*1.2 | 实际生产的保健食品在生产许可范围内。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*1.3 | 实际生产的保健食品按规定注册或备案。 | □是 □否 | 1.0 |
| 1.4 | 注册或备案的保健食品相关内容发生变更的，已按规定履行变更手续。 | □是 □否 | 0.5 |
| 1.5 | 工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，已按规定履行变更手续。 | □是 □否 | 0.5 |
| 2.  进货  查验  情况 | 2.1 | 建立并执行原辅料和包装材料的采购、验收、贮存、发放和使用等管理制度。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*2.2 | 查验原辅料和包装材料供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原辅料，应当按照食品安全标准进行检验。 | □是 □否 | 1.0 |
| 2.3 | 生产保健食品使用的原辅料与注册或备案的内容一致。 | □是 □否 | 1.0 |
| 2.4 | 建立并执行原辅料和包装材料进货查验记录制度，如实记录原辅料和包装材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货商名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*2.5 | 进货查验记录和凭证保存期限符合规定。 | □是 □否 | 1.0 |
| 2.6 | 出入库记录如实、完整，包括出入库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。 | □是 □否 | 0.5 |
| 2.7 | 原料库内保健食品原辅料与其他物品分区存放，避免交叉污染。 | □是 □否 | 0.5 |
| 2.8 | 原料库通风、温湿度以及防虫、防尘、防鼠设施等符合要求。 | □是 □否 | 0.5 |
| 2.9 | 对温湿度或其他条件有特殊要求的按规定条件贮存。 | □是 □否 | 0.5 |
| 2.10 | 原辅料按待检、合格和不合格严格区分管理，存放处有明显标识区分，离墙离地存放，合格备用的原辅料按不同批次分开存放。 | □是 □否 | 0.5 |
| 2.11 | 设置原辅料标识卡，标示内容应包括物料名称、规格、生产日期或生产批号、有效期、供货商和生产商名称、质量状态、出入库记录等内容。 | □是 □否 | 0.5 |
| 2.12 | 标识卡相关内容与原辅料库台账一致，应做到账、物、卡相符。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.  生产  过程  控制  情况 | \*3.1 | 按照经注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.2 | 生产保健食品未改变生产工艺的连续性要求。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*3.3 | 生产时空气净化系统正常运行并符合要求。 | □是 □否 | 1.0 |
| 3.4 | 空气净化系统定期进行检测和维护保养并记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.5 | 建立和保存空气洁净度监测原始记录和报告。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.6 | 有相对负压要求的相邻车间之间有指示压差的装置，静压差符合要求。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.7 | 生产固体保健食品的洁净区、粉尘较大的车间保持相对负压，除尘设施有效。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.8 | 洁净区温湿度符合生产工艺的要求并有监测记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.9 | 有温湿度控制措施和相应记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.10 | 洁净区与非洁净区之间设置缓冲设施。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.11 | 生产车间设置与洁净级别相适应的人流、物流通道，避免交叉污染。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.12 | 原料的前处理(如提取、浓缩等)在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，配备必要的通风、除尘、除烟、降温等安全设施并运行良好，且定期检测及记录。 | □是 □否 | 1.0 |
| 3.13 | 原料的前处理未与成品生产使用同一生产车间。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.14 | 保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的应自行完成，具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。 | □是 □否 | 1.0 |
| 3.15 | 工艺文件齐全，包括产品配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键控制点、物料平衡的计算方法和标准等内容。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.16 | 批生产记录真实、完整、可追溯。 | □是 □否 | 1.0 |
| 3.17 | 批生产记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.18 | 投料记录完整，包括原辅料品名、生产日期或批号、使用数量等，并经第二人复核签字。 | □是 □否 | 1.0 |
| 3.19 | 原辅料出入库记录中的领取量、实际使用量与注册或备案的配方和批生产记录中的使用量一致。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.20 | 与原辅料、中间产品、成品直接接触的容器、包材、输送管道等符合卫生要求。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.21 | 工艺用水有水质报告，达到工艺规程要求。 | □是 □否 | 1.0 |
| 3.22 | 水处理系统正常运行，有动态监测及维护记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.23 | 投料前生产车间及设备按工艺规程要求进行清场或清洁并保存相关记录，设备有清洁状态标识。 | □是 □否 | 1.0 |
| 3.24 | 更衣、洗手、消毒等卫生设施齐全有效，生产操作人员按相关要求做好个人卫生。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.25 | 定期对生产设备、设施维护保养，并保存记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 3.26 | 建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*3.27 | 记录和保存生产加工过程关键控制点的控制情况，对超出控制限的情况有纠偏措施及纠偏记录。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*3.28 | 现场未发现使用非食品原料、超过保质期的原辅料、回收保健食品生产保健食品的现象。 | □是 □否 | 1.0 |
| 4.  产品  检验  情况 | 4.1 | 设立独立的质量管理部门并有效运行。 | □是 □否 | 0.5 |
| 4.2 | 明确品质管理人员的岗位职责并按要求履职。 | □是 □否 | 0.5 |
| 4.3 | 落实原辅料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度，保存完整的不合格品处理记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*4.4 | 落实原辅料、中间产品、成品检验管理制度及质量标准、检验规程。 | □是 □否 | 1.0 |
| 4.5 | 检测仪器和计量器具定期检定或校准。 | □是 □否 | 0.5 |
| 4.6 | 有仪器设备使用记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 4.7 | 检验人员有能力检测产品技术要求规定的出厂检验指标。 | □是 □否 | 1.0 |
| 4.8 | 按照产品技术文件或标准规定的检验项目进行检验。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*4.9 | 检验引用的标准齐全、有效。 | □是 □否 | 1.0 |
| 4.10 | 建立和保存检验的原始检验数据记录和检验报告。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*4.11 | 设置留样室，按规定留存检验样品，并有留样记录。 | □是 □否 | 1.0 |
| 4.12 | 企业自检的，检验室及相应的检验仪器设备满足出厂检验需要。委托有资质的检验机构进行检验的，签订委托检验合同并留存检验报告。 | □是 □否 | 0.5 |
| 4.13 | 产品执行标准符合法律法规的规定。 | □是 □否 | 0.5 |
| 5.  标签说明书 | \*5.1 | 标签、说明书符合保健食品相关法律、法规的要求。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*5.2 | 标签、说明书与注册或备案的内容一致。 | □是 □否 | 1.0 |
| 6.  贮运及交付控制情况 | 6.1 | 建立和执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 6.2 | 根据保健食品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。 | □是 □否 | 0.5 |
| 6.3 | 未将保健食品与有毒、有害或有异味的物品一同贮存。 | □是 □否 | 0.5 |
| 6.4 | 贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备安全、无害，保持清洁。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*6.5 | 非常温下保存的保健食品，建立和执行贮运时的成品温度控制制度并有记录。 | □是 □否 | 1.0 |
| 6.6 | 每批产品均有销售记录，记录内容真实、完整、可追溯。 | □是 □否 | 0.5 |
| 7.  不合格品管理和召回情况 | 7.1 | 建立并执行产品退货、召回管理制度。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*7.2 | 保存产品退货记录和召回记录。 | □是 □否 | 1.0 |
| 7.3 | 对退货、召回的保健食品采取补救、无害化处理或销毁等措施，并保存记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*7.4 | 向当地食品药品监管部门及时报告召回及处理情况。 | □是 □否 | 1.0 |
| 8.  从业人员管理情况 | 8.1 | 生产和品质管理部门的负责人为专职人员，符合有关法律法规对学历和专业经历要求。 | □是 □否 | 0.5 |
| 8.2 | 专职技术人员的比例符合有关要求。 | □是 □否 | 0.5 |
| 8.3 | 质检人员为专职人员，符合有关要求。 | □是 □否 | 0.5 |
| 8.4 | 采购管理负责人有相关工作经验。 | □是 □否 | 0.5 |
| 8.5 | 建立从业人员培训记录及考核档案。 | □是 □否 | 0.5 |
| \*8.6 | 从业人员上岗前经过食品安全法律法规教育及相应岗位的技能培训。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*8.7 | 建立从业人员健康检查制度和健康档案，直接接触保健食品人员有健康证明，符合相关规定。 | □是 □否 | 1.0 |
| 9.委托加工情况 | \*9.1 | 委托双方签订委托协议并在有效期内。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*9.2 | 委托协议明确委托双方产品质量责任。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*9.3 | 委托方持有的保健食品注册批准证明文件有效。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*9.4 | 受托方具有相应的生产许可，副页已增加受托生产品种。 | □是 □否 | 1.0 |
| 9.5 | 受托方建立与所生产的委托产品相适应的质量管理文件。 | □是 □否 | 0.5 |
| 10.食品安全事故处置情况 | \*10.1 | 制定保健食品安全事故处置预案。 | □是 □否 | 1.0 |
| 10.2 | 定期检查与生产的保健食品相适应的质量安全防范措施，并保存相关记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 10.3 | 发生保健食品安全事故的，建立和保存事故处置记录。 | □是 □否 | 0.5 |
| 11.生产质量管理体系建立和运行情况 | \*11.1 | 定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行。 | □是 □否 | 1.0 |
| \*11.2 | 定期向食品药品监督管理部门提交生产质量管理体系自查报告。 | □是 □否 | 1.0 |
| **动  态  评  价  分  数  合  计** | | | |  |
| 其他需要记录的问题： | | | | |

**填表说明：**

1. 企业检查内容符合要求，评价为“是”，企业检查内容不符合要求的，评价为“否”

，评价分数合计为评价为“否”的项目对应分数的合计。

    2. 其他需要记录的问题为量化评分表中未列出，但检查中发现和企业质量管理相关的

问题。

附件3

               海南省保健食品生产企业风险等级确定表（样张）

                             （       年度）   （编号）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业信息 | 企业名称 | | |  |
| 企业地址 | | |  |
| 营业执照编号或信用代码 | | |  |
| 联系人及联系方式 | | |  |
| 上年度风险等级 | | |  |
| 静态风险 | 静态风险因素量化风险分值 | | |  |
| 动态风险 | 动态风险因素量化风险分值 | | |  |
| 企业风险等级 | 风险等级得分（静态风险＋动态风险） | | |  |
| 风险等级 | | | □A级  □B级 □C级  □D级 |
| **是否存在下列情况（在存在的情况前打“√”）：**  □ 评定年度内有1次国家或者省级监督抽检不符合产品安全标准的，但检出违法添加物质的除外；  □ 评定年度内被发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒事实的；  □评定年度内食品药品监管部门或工商行政管理部门对其违法生产销售、宣传行为作出行政处罚2次以内（含2次）的；  □ 不按规定进行产品召回或者停止生产经营的；  □ 评定年度内国家或者省级监督抽检中，检出违法添加物质的，或2批次及以上产品其他项目不合格的；  □评定年度内发生产品安全事故的，造成不良社会影响的；  □ 评定年度内食品药品监管部门或工商行政管理部门对其违法生产销售、宣传行为作出行政处罚2次（不含2次）以上的；  □ 拒绝、逃避、阻挠执法人员进行监督检查，或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；  □ 具有法律、法规、规章和省级食品药品监督管理部门规定的其他可以上调风险等级情形的。（请在备注中说明具体情形）  建议 **□ 上调个风险等级 □ 不调整风险等级□ 下调个风险等级** | | | |
| 下一年度风险等级 |  | | |
| 备注 |  | | | |
| 保健食品监管人员：        年    月    日 | | | 保健食品监管部门负责人意见：        年    月    日 | |
| 监管部门局领导意见：      年    月    日 | | | | |
|  |  |  |  |  |

**注：**本确认书一式两联，一联交省局存档，一联交市（县）局存档。

附件4

  海南省保健食品生产企业风险等级事先告知书（样张）

                 （20    年度）编号：

|  |  |
| --- | --- |
| **企业名称：** | **联系人及联系方式：** |
| **企业地址：** | **营业执照编号或信用代码：** |
| 根据《海南省保健食品生产企业风险分级管理办法》规定，你单位20 年度风险等级拟评定为：X级  具体理由如下：  1.  2.  3.  如有异议，请于    年 月 日前向            食品药品监督管理部门提出。  地址：            联系人：         联系方式：                                              食品药品监督管理局（盖章）                                                       年   月   日 | |
| **签收人姓名：**  **签收日期：** | |

**注：**本告知书一式两联，一联交被评定单位，一联交食品药品监督管理部门存档。

附件5

        海南省保健食品生产企业风险等级告知书 （样张）

                                 （20    年度）**编号：**

|  |  |
| --- | --- |
| **企业名称：** | **联系人及联系方式：** |
| **企业地址：** | **营业执照编号或信用代码：** |
| 根据《海南省保健食品生产企业风险分级管理办法》规定，你单位20 年度风险等级评定为：X级  具体理由如下：  1.  2.  3.                                                      食品药品监督管理局（盖章）                                                      年    月    日 | |
| **签收人姓名：**  **签收日期：** | |

**注：**本告知书一式两联，一联交被评定单位，一联交食品药品监督管理部门存档。