

团 体 标 准

T/SZS XXXX—XXXX

保健食品生产企业质量管理能力评价与 提升规范

Specification for evaluation and improvement of quality management
capability of health food production enterprises

（征求意见稿）

（本草案完成时间：）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2026 – XX – XX 发布

2026 – XX – XX 实施

深圳市深圳标准促进会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
4.1 合规导向	1
4.2 全链条覆盖	1
4.3 风险导向	1
4.4 持续改进	1
5 质量管理能力评价	1
5.1 评价目的	1
5.2 评价原则	2
5.3 评价主体与方式	2
5.4 评价依据	2
5.5 评价内容	2
5.6 评价程序	2
5.7 评价结果	2
6 评价结果分析	3
6.1 分析目的	3
6.2 分析方法	3
6.3 分析内容	3
6.4 分析输出	3
7 管理能力提升	3
7.1 提升原则	3
7.2 能力提升指导	4
7.3 提升路径	5
7.4 信息化建设要求	5
7.5 精细化管理要求	5
7.6 先进理念与方法引入	6
8 持续改进	6
8.1 评价结果应用	6
8.2 改进效果验证	6
8.3 再评价	6
9 文件与记录管理	6
9.1 文件管理	6
9.2 记录管理	6
附录 A（规范性） 保健食品生产企业质量管理能力评价指标表	7
A.1 评价指标说明	7

A.2 评价指标体系 7

A.3 评价等级判定 8

附录 B（资料性） 体系检查与日常监管中常见问题及改进建议 9

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这些专利的责任。

本文件由深圳市标准技术研究院提出。

本文件由深圳市深圳标准促进会归口。

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管理能力评价与提升规范

1 范围

本文件规定了保健食品生产企业质量管理能力评价与提升的总体原则、评价实施、能力诊断、提升路径及持续改进等方面的要求。

本文件适用于保健食品生产企业开展质量管理能力自我评价与提升工作，也可供监管部门、行业组织对企业进行质量管理能力评价和技术指导时参照使用。

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 29922	食品安全国家标准	特殊医学用途配方食品通则
GB 13432	食品安全国家标准	预包装特殊膳食用食品标签
GB 31621	食品安全国家标准	食品经营过程卫生规范
GB 17405	食品安全国家标准	保健食品良好生产规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量管理能力 quality management capability

企业实现质量方针和质量目标所需的知识、技能、经验和过程的系统化整合能力，包括质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

3.2

质量管理能力评价 evaluation of quality management capability

通过系统化的方法和工具，对保健食品生产企业质量管理能力的现状水平进行测量、分析和判断的活动。

4 总体要求

4.1 合规导向

以《中华人民共和国食品安全法》及配套法规、GB 17405等强制性标准为基本要求，确保企业生产活动全流程符合监管规定。

4.2 全链条覆盖

覆盖原料采购、生产加工、检验放行、储存运输、产品追溯的全过程，实现风险闭环管理。

4.3 风险导向

聚焦原料风险、工艺风险、微生物风险、功效成分风险、标签宣称风险，实施重点管控。

4.4 持续改进

企业应建立基于PDCA循环的持续改进机制，通过评价—分析—提升—再评价的闭环管理，推动质量管理能力持续提升。

5 质量管理能力评价

5.1 评价目的

通过系统化评价，确定企业质量管理能力的优势与不足，为制定提升措施提供依据。

5.2 评价原则

质量管理能力评价应遵循以下原则：

- a) 客观公正：评价应以事实为依据，以客观证据为基础，不受主观因素影响；
- b) 科学规范：评价应采用科学的方法和工具，按照规范的程序进行；
- c) 系统全面：评价应覆盖企业质量管理的关键环节和全部要素；
- d) 持续改进：评价应服务于企业质量管理能力的持续提升，而非一次性判定。

5.3 评价主体与方式

5.3.1 自我评价

企业应定期开展质量管理能力自我评价，每年不少于一次。自我评价应由企业质量负责人组织，相关部门参与。

5.3.2 外部评价

鼓励企业邀请监管部门、行业组织或第三方机构开展外部评价。外部评价应由具备相应专业能力的评价人员实施。

5.4 评价依据

评价依据包括但不限于：

- a) 国家有关法律法规和食品安全标准；
- b) GB 14881、GB 16740、GB 17405 等强制性国家标准；
- c) 企业建立的质量管理体系文件；
- d) 产品注册或备案的技术要求。

5.5 评价内容

评价应覆盖以下维度（具体指标见附录A）：

- 质量管理体系的适宜性、充分性和有效性；
- 机构与人员的合理性和能力符合性；
- 厂房布局与设施设备的规范性和适宜性；
- 原辅料管理的系统性和有效性；
- 生产管理的规范性和受控性；
- 质量管理的全面性和有效性；
- 仓储管理的规范性和有序性；
- 检验管理的可靠性和准确性；
- 储运及交付控制管理的完整性和可追溯性；
- 风险防控与应急处置的完备性；
- 持续改进机制的有效性。

5.6 评价程序

5.6.1 评价准备：确定评价范围、组建评价组、制定评价计划、准备评价文件和检查表。

5.6.2 证据收集：通过文件审查、现场检查、人员访谈、记录查阅、数据追溯等方式收集评价证据。证据应具有客观性、充分性和代表性。

5.6.3 评价分析：对照评价指标，对收集的证据进行分析和判定，确定符合项和不符合项。

5.6.4 评价结论：形成评价报告，明确能力等级、确定不足、提出改进建议。评价报告应包括评价范围、评价依据、评价过程、评价结果和改进建议等内容。

5.7 评价结果

5.7.1 评价结果宜采用等级制，根据各项评价指标的符合程度确定企业质量管理能力的总体水平（见附录A.3）。

- 5.7.2 评价结果应作为企业质量管理能力提升的基准，用于制定提升目标和计划。
- 5.7.3 评价中发现的不符合项应逐一记录，并作为后续分析和改进的重点关注对象。

6 评价结果分析

6.1 分析目的

在评价结果基础上，系统分析企业质量管理能力不足的根本原因，为制定针对性改进措施提供依据。

6.2 分析方法

6.2.1 文件审查分析

审查质量管理体系文件的完整性、适宜性和有效性，确定文件规定与实际执行之间的差距。

6.2.2 现场检查分析

对生产现场、仓储区域、实验室等进行实地检查，验证实际操作与规定要求的一致性。

6.2.3 人员访谈分析

与关键岗位人员进行访谈，了解其对质量管理要求的理解和执行情况。

6.2.4 数据追溯分析

对原料采购、生产加工、检验放行、销售等环节的数据进行追溯分析，确定系统性问题和趋势。

6.3 分析内容

6.3.1 体系运行有效性分析

评估质量管理体系是否有效运行，文件规定与实际操作是否一致。

6.3.2 过程控制规范性分析

评估关键过程控制是否规范，工艺参数是否在受控范围内，偏差处理是否及时有效。

6.3.3 检验可靠性分析

评估检验能力是否满足要求，检验方法是否经过验证，检验数据是否真实可靠。

6.3.4 风险防控完备性分析

评估风险识别是否全面，防控措施是否有效，应急准备是否充分。

6.4 分析输出

- 6.4.1 形成分析报告，明确质量管理能力不足及其成因。
- 6.4.2 按照紧迫性和重要性对问题进行分级，确定优先改进事项。
- 6.4.3 针对每项不足提出初步改进方向和建议。

7 管理能力提升

7.1 提升原则

7.1.1 问题导向

提升工作应以评价和分析发现的问题为出发点，针对性制定改进措施。

7.1.2 系统推进

提升工作应从制度、过程、技术、人员等多维度系统推进，避免碎片化改进。

7.1.3 分级实施

企业应根据自身规模、产品类型和资源条件，合理确定提升目标和实施路径。

7.1.4 持续迭代

提升工作应遵循PDCA循环，通过持续迭代实现螺旋式上升。

7.2 能力提升指导

7.2.1 质量管理体系

7.2.1.1 企业应建立健全质量管理体系，明确质量方针和质量目标，合理划分部门职责与岗位权限，确保体系有效运行、职责分工清晰。

7.2.1.2 企业应根据评价结果和分析结论，持续优化质量管理体系文件，确保文件的适宜性和有效性；建立“管理制度—操作规程—记录表单”三级文件体系，确保文件规定与实际操作保持一致。

7.2.1.3 企业应加强追溯管理，建立从原料采购到产品销售的全过程追溯体系，实现来源可查、去向可追、责任可究，鼓励采用信息化追溯手段。

7.2.1.4 鼓励企业取得第三方管理体系认证（如 ISO 9001、ISO 22000、HACCP、FSSC 22000 等），并建立认证后持续审核与改进机制。

7.2.2 机构与人员能力建设

7.2.2.1 企业应设置独立的质量管理机构，明确质量管理职责和权限，确保质量管理部门独立履行质量否决权。

7.2.2.2 企业应建立分层级培训体系，对不同岗位人员实施差异化培训。质量管理人员应掌握保健食品法规与标准、风险评估方法、验证管理要求；一线操作人员应熟悉岗位操作规程、关键工艺参数控制、偏差报告流程；检验人员应具备对应项目的检验资质、实操能力及方法验证知识。

7.2.2.3 企业应定期开展内部考核与外部培训，结合行业典型案例开展警示教育；针对直接接触食品的员工建立健康动态报告制度。

7.2.2.4 企业应建立保健食品生产全流程风险清单，定期开展风险评估，对高风险项目实施重点管控；参照 GB/T 27320 建立食品防护计划，防范人为破坏或蓄意污染；建立并保持食品欺诈脆弱性评估程序，防范原料掺假、替换、误标等欺诈风险；制定产品质量突发事件应急预案，建立产品召回管理制度，定期开展召回演练。

7.2.3 厂房布局与设施设备

7.2.3.1 企业应参照 GB 17405 对作业区的划分要求，优化生产车间布局；

7.2.3.2 企业应建立设备台账，对关键设备实施定期校准与性能验证；

7.2.3.3 企业应对直接接触产品的设备内表面、工器具等建立清洁消毒与有效期管理制度。

7.2.4 原辅料管理

7.2.4.1 企业应建立供应商准入、分级分类、动态评价与定期复评机制；

7.2.4.2 结合产品注册备案要求，制定原辅料内控验收标准；

7.2.4.3 对高风险原辅料定期开展风险评估，完善原辅料技术档案。

7.2.5 生产管理

7.2.5.1 企业应开展工艺验证与再验证，明确关键工艺参数范围；

7.2.5.2 规范制定工艺规程，依据验证结果动态更新操作规程；

7.2.5.3 实施物料平衡管理，强化生产环境卫生控制；

7.2.5.4 建立变更管理程序。

7.2.6 质量管理

7.2.6.1 企业应建立并保持有效的质量管理体系，明确质量方针和质量目标；

7.2.6.2 建立偏差处理流程，对生产过程中出现的偏差开展原因分析，实施纠正与预防措施；

7.2.6.3 应实施变更控制管理，对原料供应商、生产工艺、检验方法等变更开展验证与评估。

7.2.7 仓储管理

- 7.2.7.1 企业应建立规范的仓储管理制度，落实物料分类分区存放；
- 7.2.7.2 应配备必要的温湿度监控设备，确保仓储环境符合产品贮存要求；
- 7.2.7.3 应建立虫鼠害防控制度并有效实施。

7.2.8 检验与放行能力

- 7.2.8.1 企业应完善实验室检验能力，确保出厂检验项目全覆盖；
- 7.2.8.2 对无法自检的项目，应委托具备资质的第三方检验机构开展检测；
- 7.2.8.3 检验方法应有必要的确认或验证，保证检测数据真实可靠；
- 7.2.8.4 企业应建立成品放行审核流程，确保成品检验合格、生产记录完整、追溯信息齐全后方可放行；
- 7.2.8.5 企业应定期开展检验方法验证与比对，提升检验数据的准确性与可靠性。

7.2.9 储运及交付控制管理

- 7.2.9.1 企业应建立产品储运管理制度，确保运输过程符合产品贮存要求；
- 7.2.9.2 应建立交付控制程序，确保产品交付环节的质量安全。

7.3 提升路径

7.3.1 基础提升

适用于质量管理能力评价结果为“待提升”或“合格”的企业：

- 优先解决合规性问题，确保满足 GB 17405 等强制性标准的基本要求；
- 建立和完善质量管理体系文件，规范各项管理制度和操作规程；
- 加强人员培训，提升全员质量意识和操作规范性。

7.3.2 进阶提升

适用于质量管理能力评价结果为“良好”的企业：

- 在合规基础上，对标行业先进水平，引入卓越绩效管理模式；
- 优化关键过程控制，提升工艺稳定性和产品一致性；
- 加强数据分析应用，推动质量管理的精细化和智能化。

7.3.3 卓越提升

适用于质量管理能力评价结果为“优秀”的企业：

- 以卓越绩效评价准则为框架，全面审视和提升企业管理水平；
- 推动质量管理与技术创新、品牌建设的深度融合；
- 积极参与行业标准制定和质量标杆活动，发挥示范引领作用。

7.4 信息化建设要求

- 7.4.1 企业宜建立质量管理信息系统，实现质量数据的采集、存储、分析和应用。
- 7.4.2 质量管理信息系统应具备以下功能：
 - 质量数据的实时采集和记录；
 - 质量指标的统计分析和趋势预警；
 - 质量档案的电子化管理；
 - 与追溯系统的数据对接。
- 7.4.3 鼓励企业运用大数据、人工智能等新技术，提升质量管理的智能化水平。

7.5 精细化管理要求

- 7.5.1 企业应建立精细化的质量管理体系，明确各岗位、各环节的质量职责和操作标准。
- 7.5.2 企业应对关键质量指标实施量化管理，建立指标监测和预警机制。
- 7.5.3 企业应建立质量问题根因分析制度，对重复出现的质量问题开展系统性分析。

7.6 先进理念与方法引入

7.6.1 鼓励企业引入国际先进的质量管理理念和方法，包括但不限于：

- 全面质量管理（TQM）；
- 精益生产（Lean Production）；
- 六西格玛管理（Six Sigma）；
- 危害分析与关键控制点（HACCP）；
- 质量功能展开（QFD）。

7.6.2 企业应结合自身实际，选择适宜的管理方法并持续推进。

8 持续改进

8.1 评价结果应用

8.1.1 企业应根据评价结果和分析结论，制定质量管理能力提升计划，明确提升目标、措施、责任人和完成时限。

8.1.2 提升计划应优先解决影响产品质量安全的关键问题和重大风险。

8.2 改进效果验证

8.2.1 企业应在改进措施实施后，对改进效果进行验证和评估。

8.2.2 验证方式包括但不限于：文件审查、现场检查、数据对比分析、再次评价等。

8.3 再评价

8.3.1 企业应在改进措施完成后，按照本文件规定的评价程序重新开展质量管理能力评价。

8.3.2 通过再评价确认改进效果，确定新的改进空间，形成“评价—分析—提升—再评价”的持续改进闭环。

9 文件与记录管理

9.1 文件管理

9.1.1 企业应建立质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格等。

9.1.2 文件应经过审批后发布，并根据需要定期评审和更新。

9.1.3 文件的编制、审核、批准、发放、修订、作废和回收应有明确的规定和记录。

9.2 记录管理

9.2.1 企业应建立并保持质量管理活动相关记录，包括但不限于：

- 评价记录；
- 分析记录；
- 提升改进记录；
- 验证记录；
- 再评价记录。

9.2.2 记录应真实、准确、完整、清晰，不得涂改、伪造。

9.2.3 记录的保存期限应符合法律法规和企业管理制度的要求。

附录 A

(规范性)

保健食品生产企业质量管理能力评价指标表

A.1 评价指标说明

规定了保健食品生产企业质量管理能力评价的指标体系,用于指导企业自我评价和外部评价的实施。评价采用百分制,各维度权重及评分标准见表A.1。

A.2 评价指标体系

表 A.1 保健食品生产企业质量管理能力评价指标表

评价维度	权重	评价要素	分值	评分标准
1. 质量管理体系	13%	1.1 体系建立与运行	5	是否建立质量管理体系并有效运行,职责分工是否清晰
		1.2 文件体系	4	文件体系是否完整,是否建立三级文件体系
		1.3 追溯管理	4	是否建立追溯体系,是否定期开展追溯演练
2. 机构与人员	10%	2.1 机构设置	4	是否设置独立的质量管理机构,职责是否明确
		2.2 人员资质与培训	4	关键岗位人员是否具备相应资质,培训体系是否完善
		2.3 健康管理	2	是否建立健康管理制度并有效执行
3. 厂房布局	8%	3.1 作业区划分	5	是否按照GB 17405 要求合理划分作业区
		3.2 布局合理性	3	生产流程布局是否合理,是否存在交叉污染风险
4. 设施设备	10%	4.1 设备配置与维护	5	关键设备是否配置齐全,是否定期维护校准
		4.2 清洁消毒管理	5	是否建立清洁消毒制度并有效执行
5. 原辅料管理	10%	5.1 供应商管理	4	是否建立供应商准入与动态评估机制
		5.2 进货查验	4	是否建立进货查验制度并有效执行
		5.3 原辅料贮存	2	原辅料贮存条件是否符合要求
6. 生产管理	13%	6.1 工艺验证与过程控制	5	是否开展工艺验证,是否对关键参数进行监控
		6.2 变更与偏差管理	4	是否建立变更控制和偏差处理程序
		6.3 生产记录	4	批生产记录是否完整、真实、可追溯
7. 质量管理	10%	7.1 质量目标与方针	3	是否制定明确的质量方针和目标
		7.2 质量控制	4	是否建立并有效实施质量控制措施
		7.3 不合格品管理	3	是否建立不合格品处理程序并有效执行
8. 仓储管理	5%	8.1 仓储条件	3	仓储环境是否满足产品贮存要求
		8.2 仓储管理规范性	2	物料是否分类分区存放,标识是否清晰
9. 检验管理	10%	9.1 检验能力	4	是否具备出厂检验能力,委托检验是否合规
		9.2 检验方法	3	检验方法是否经过确认或验证
		9.3 放行管理	3	是否建立成品放行审核流程
10. 储运及交付控制管理	4%	10.1 储运管理	2	产品储运条件是否符合要求
		10.2 交付控制	2	是否建立交付控制程序
11. 风险防控与应急处置	3%	11.1 风险识别与评估	1	是否建立风险清单并定期评估
		11.2 应急与召回管理	2	是否建立应急预案和召回制度

表 A.1 健食品生产企业质量管理能力评价指标表（续）

评价维度	权重	评价要素	分值	评分标准
12. 持续改进	5%	10.1 改进机制建立	3	是否建立持续改进机制，是否制定改进计划
		10.2 改进效果验证	2	是否对改进效果进行验证和评估

A.3 评价等级判定

表 A.3 质量管理能力评价等级

等级	得分范围	说明
优秀	≥90 分	质量管理体系完善，运行有效，各项能力全面达标
良好	75～89 分	质量管理体系较为完善，大部分能力达标，存在少量可改进项
合格	60～74 分	质量管理体系基本建立，部分能力有待提升
待提升	<60 分	质量管理体系存在明显不足，亟需系统提升

附 录 B
(资料性)

体系检查与日常监管中常见问题及改进建议

表B.1提供了保健食品生产企业体系检查与日常监管中常见问题及改进建议，供企业在自查和改进中参考。

表 B. 1 常见问题及改进建议

问题类型	常见问题表现	改进建议
设施设备	洁净区压差不达标、互锁装置失灵；空调系统维护不到位、回风口积尘；计量器具未按期校准	建立关键设施设备验证与再验证计划；落实预防性维护与校准制度
生产过程	批生产记录存在错误；车间卫生状况不佳；产品验证记录缺失	完善批记录审核流程；规范清洁验证与工艺验证
检验管理	检验记录不规范；检验能力不足	强化检验人员培训与考核；完善检验记录管理
库房管理	虫鼠害防控不到位；原料贮存条件不达标；物料状态标识不清	规范仓库管理；落实物料分类分区存放与虫害控制
原料管理	原料验收记录不全；供应商资质缺失或过期；未按规定开展原料检验	建立供应商准入与动态评估机制；完善原料验收制度
质量管理体系	体系制度不健全；内部审核流于形式；文件管理混乱	完善体系文件；规范内部审核与文件管理