

食品安全风险管控清单（婴幼儿配方乳粉生产）

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	厂区环境	有毒有害物质污染	厂区、车间未与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离或无有效防范措施。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 废弃物存放区域远离生产车间，生产过程的废弃物每日运送至废弃物存放区域，存放废弃物的容器应标识清晰，有效防护； 2. 废弃物处理由专业资质公司处理，定期检查处理情况。 	每周	符合 GB 23790 和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	虫鼠害防控	生物污染	<ol style="list-style-type: none"> 1. 虫鼠害从外部进入生产车间或库房； 2. 未充分分析虫害来源，未能做好预防虫害的预防管理。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 外部与生产区域相通的门加装风幕、门帘，窗户安装纱窗，生产车间内地漏安装防鼠网等防虫、防鼠设施并做好维护； 2. 降低车间内部吸引因素，如：可引起再污染的灭蝇灯（如电击式灭蝇灯）、未得到有效清洁的环境等； 3. 安装粘捕式灭蝇灯，定期更换粘纸并记录粘捕昆虫的 	每月	符合 GB 23790 和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						数量和种类，分析其来源，实施预防管控措施。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	车间环境	车间基础设施不完善引发污染	生产车间内部破损和不易清洁处，容易孳生微生物，增加克罗诺杆菌属等污染的风险。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立车间基础设施管理制度，按照制度定期检查，对不符合要求的，及时维修、维护； 2. 对破损处、缝隙、夹层的清洁消毒要彻底； 3. 必要时对破损及不易清洁处进行环境微生物监测。 	每月	符合 GB 14881、GB 23790 要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	空气过滤设备设施	空气污染	脏污空气污染产品，影响质量与安全。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域； 2. 进气口应距地面或屋面 2m 以上，远离污染源和排气口，并设有满足过滤级别要求的空气过滤设备。 	每月	符合 GB12693 要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	生产用水设备设施	生产用水不洁引起污染	水污染导致产品不合格。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 多介质过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器、超滤系统定期清洗； 2. 储水罐应清洗及效果验证，蓄水池每半年清理，水质每年送检。 	定期	水质符合 GB 5749 《生活饮用水标准》	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	压缩空气设备设施	压缩空气污染	与食品表面直接接触的不洁净无菌空气污染产品。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 监控无菌空气过滤器使用的次数； 2. 对无菌空气杀菌效果进行验证，检测无菌空气灭菌后物料菌落总数； 3. 确保无菌空气杀菌温度符合标准。 	每月	符合食品安全国家标准和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	计量设备设施	计量器具	计量器具未及时校准而计量不准确。	车间温度计、流速计、压力计、秤、天平、计时器等设备应定期外部检定或校准，内部校准应定期进行。	每年外部检定和定期内部校准	符合计量法管理要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	设备设施	软连接含有的风险物质迁移	<ol style="list-style-type: none"> 1. 软连接或输送管路材质含有塑化剂，导致塑化剂迁移至产品中； 2. 设备维护保养、更换不及时，设备磨损部位产生脱落物。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用对产品无污染、无迁移危害材质的过滤器、喷枪软管、软连接、垫圈，需取得无污染物或无污染物迁移的检测报告、证明； 2. 对所有泵、阀、接口等的密封圈定期拆卸检查并根据密封圈使用寿命及时更换； 3. 根据设备情况制定设备维保计划并按照计划实施。 	每年	符合标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	车间环境	清洁作业区防止交叉污染管理	准清洁作业区、清洁作业区设置存在缺陷，未有效分隔，导致微生物等污染。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按规定划分生产区域：清洁作业区、准清洁作业区、一般作业区； 2. 车间要封闭，洁净度不同的各级别生产区域之间要有效隔离； 3. 洁净度不同的各级别生产车间人和物进出的门区域要有缓冲； 4. 进入到洁净度不同的各级别生产车间的人流和物流要有相应的消毒程序，对物流消毒的紫外灯的有效性要定期做验证； 5. 准清洁作业区的环境卫生程度要有效监督； 6. 清洁作业区的人员、设备、环境的卫生状况要有效监督。 	每周	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	车间环境	清洁作业区环境控制不当引起交叉污染	<ol style="list-style-type: none"> 1. 微生物环境控制指标超标； 2. 压差不符合要求而引起空气倒灌。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》及 GB 23790 要求定期进行微生物环境控制； 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1 次每周； 2. 2 次每班； 	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						2. 监测清洁作业区与非清洁作业区压差，监测清洁作业区温度、湿度；检查清洁作业区和准清洁作业区入口自动闭门是否完好，物流传递通道是否受控良好； 3. 按照规定更换清洁作业区供风空调机组的初效、中效、高效过滤器（亚高效空气过滤器），监测换气次数； 4. 每年由有资质的第三方检测单位进行空气洁净度检测； 5. 按要求执行空间杀菌消毒并进行验证。	3. 每月或更换高效过滤器时	审查细则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	人员管理	清洁作业区人员卫生控制	1. 进入清洁作业区人员携带致病微生物风险； 2. 洁净服清洁消毒不彻底或传递过程中再污染。	1. 按照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》对进入清洁作业区外来人员进行表面微生物监测； 2. 洁净服、鞋清洗消毒及完好性验证； 3. 洗衣室清洗消毒符合性检查。	定期/不定期	符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						4. 洁净服传递过程验证； 5. 如未采取《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》规定的人员更衣、换鞋一般程序，需对消毒效果验证，并对所采取程序与规定程序进行符合性抽查； 6. 人员洗手消毒符合性抽查。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	人员管理	人员不良健康状况影响	从事直接接触食品的工作人员身体状况不符合相关规定而从事生产。	从事直接接触食品的生产工作人员身体健康状况要每日例行汇报、例行检查，禁止患有痢疾（细菌性痢疾和痢疾带菌者）、伤寒（肠伤寒和肠伤寒带菌者）、肝炎（病毒性肝炎和带毒者）等消化道传染病（包括病原携带者）或者其他有碍食品安全的疾病或疾患的人员进入工作区。	每天	符合食品安全法律法规要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配	基础风险	清洁消毒	清洁消毒不彻底、产生交叉污染	清洁消毒不彻底，相关环节污染产品。	1. 臭氧消毒效果验证； 2. 检查紫外灯有无损坏，用紫外线强度指示卡验证紫外线强度；	定期/不定期	符合标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
	方乳粉					3. 按管理制度要求清洁、消毒吸尘器； 4. 清洁毛巾和非清洁毛巾分开放置，检查清洁毛巾材质；不同用途清洁毛巾用不同颜色区分且分开放置。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	清洁消毒	未达到消毒效果，以及消毒剂残留造成化学污染	1. 消毒剂种类、浓度，消毒时间选择不当，消毒效果不符合要求； 2. 消毒剂残留带来化学污染。	1. 消毒剂消毒效果验证； 2. 消毒剂化学残留验证； 3. 消毒剂配制记录检查。	定期/不定期	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	基础风险	生产过程	化学污染	洗涤剂、杀虫剂、润滑剂无防范措施引入化学污染。	检查洗涤剂、杀虫剂、润滑剂使用方式及过程是否满足控制污染的要求。	定期	符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配	基础风险	湿法工艺原奶	原奶挤奶、运输与储存	牧场挤奶系统、奶车、软管清洗不洁净，以及原奶运输、暂存时间长、温度	1. 车辆必须为牧场备案车辆，卸奶后奶车必须及时进行 CIP 清洗并记录，且经验证合格；	每车	符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
	方乳粉		质量控制		高等因素导致微生物繁殖。	2. 参照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》规定，巴氏杀菌前原则上贮存温度不超过 7℃，贮存时间不超过 24h，可评估验证后调整温度和时间； 3. 生乳挤奶后 2 小时内应降温至 0—4℃；运输过程全程控温至到厂，奶温：0—6℃； 4. 制定生乳蜡样芽孢杆菌控制标准。		细则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	湿法工艺清洗系统	CIP 清洗	1. 巴氏杀菌系统平衡缸清洗液残留，造成酸碱污染产品； 2. 设备管道中清洗液残留，导致硝酸盐和亚硝酸盐超标； 3. 清洗液中含氯酸盐类物质等引起污染； 4. 设备管路中蜡样芽孢杆菌残留量高而导致产品污染。	1. CIP 清洗后，检测巴杀系统及平衡缸中是否有酸碱残留； 2. 清洗后每次验证清洗残液的 pH 值、定性验证硝酸盐和亚硝酸盐； 3. 选择无氯酸盐类物质清洗液或延长清洗时间并定期验证清洗残水；	1-2. 每班； 3. 每半年； 4. 每周	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						4. 采用过氧乙酸等有效清洁剂定期清洗、清洗后验证残液 pH 值至中性。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	阀体设备设施	防混阀泄漏	防混阀泄漏物料与酸碱交叉污染。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立防混阀清单，划分风险等级，高风险防混阀每季度覆盖验证，中、低风险防混阀每年覆盖验证； 2. 月度覆盖排查各区域防混阀体动作与中控显示一致性，现场验证执行器与防混阀动作连接一致性，确认执行符合性； 3. 每日 CIP 清洗时进行目视化检查高风险防混阀，对交叉的防混阀底部阀腔泄露及清洁情况进行检查，发现渗漏或疑似渗漏情况及时进行拆卸检查。 	定期	符合内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	湿法工艺原油验收过程	原油中三氯丙醇酯污染产品	原油中三氯丙醇酯含量过高，污染产品。	控制三氯丙醇酯含量，验收供货方报告符合度或定期监测。	每批	符合内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	备料过程	仓库、备料区备料	误选物料，导致物料错误使用。	1. 使用扫码追溯系统或双人复核，依据配料指令单，进行验收，确认合格状态，保证经系统或人工复核后，实际物料与配料指令单一致； 2. 检查确认二维码标签信息或者生产指令单完整清晰，并且与配方的配料单信息一致。	每班	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	备料过程	物料称量	物料称量不准确，不符合配方要求，导致产品质量异常。	油脂、粉类、液体类根据添加量选择合适量程的称量秤，并对称量秤进行定期校核。	每班	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	湿法工艺混料过程	混料过程硝酸盐、亚硝酸盐污染	生产用水不符合要求，导致产品中硝酸盐、亚硝酸盐指标异常。	1. 混料前定性法测定配料用水中的硝酸盐、亚硝酸盐； 2. 混料温度、真空度、液位未达到设定值不得启动系统。	每班	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
								则》和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	湿法工艺浓缩过程	浓缩过程硝酸盐、亚硝酸盐污染	浓缩生产开机或停机时，使用生产用水冲顶管路，把水中含有的硝酸盐、亚硝酸盐引入产品。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 浓缩生产前顶水采用在线生产用水，顶水管路不得有死水（残水、上班余水）积存； 2. 顶水后监测浓奶杂质度、硝酸盐、亚硝酸盐； 3. 断料前需对顶奶水进行排地处理。 	每班	符合内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	湿法工艺浓缩过程	浓奶微生物繁殖	浓奶在容器内储存时间长，微生物繁殖而污染产品。	浓奶暂存超过 3 小时，需返输送到前处理稀释，制冷，暂存。	每班	符合内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	湿法工艺干燥过程	进风过滤器带入致病微生物和杂质	<ol style="list-style-type: none"> 1. 流化床进风过滤器破损，导致进风中黑点、杂质进入； 2. 进风过滤器破损，无法对致病性微生物进行截留。 	按使用周期或过滤器压差变化更换过滤器（采用二者中更严的要求）。	定期	符合内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	湿法工艺干燥过程	流化床入孔开启引入致病性微生物	开启流化床入孔时，内部与环境相通造成致病性微生物交叉污染。	原则上生产过程静态流化床禁止打开，必需打开时需对工器具消毒，扩大产品验证。	每班	符合内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	生产指令下达	错误下达生产指令单	1. 因原辅料到货检验不及时，或者预警信息未识别，信息传递疏漏，而使用有质量风险的原辅料；	1.1 产前对理论测算结果进行复核确认； 1.2 建立进货查验制度或预警信息传递上报流程，第一时间反馈或重点预警信息评价反馈； 1.3 生产前理论测算微量元素，研判风险或历史预警信息、SPC 报警信息，如果存在风险不得投入使用； 1.4 微生物检验超标或指标红点报警（控制图异常），需提前研判或预警，未经评价不得生产；	每班	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
					2. 工艺、配方变化，未提前下达指令或变更预警；新供应商、新品项引入时未变更，导致产品质量异	2.1 试产、转产需按照试产转产流程由主责部门发起并将信息流转传递，未出具全			

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					常。	项结果或未经风险评价不得批量生产； 2.2 工艺配方变化、新供应商、新品项引入时需按照相关规定及要求进行验证，未经审批评价确认不得生产； 2.3 工艺配方变化、新供应商、新品项引入时需按照变更管理要求进行验证，开展前瞻性工艺验证，验证合格后可进行批量生产。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	原料验收（含基粉）	原料中的微生物、化学污染物引入产品	未按规定对原辅料批批验收，将不合格原料投入使用。	1. 对供应商进行审核评价； 2. 确保所采购原辅料供应商在合格方名录中； 3. 按照相应的原辅料验收标准、检验计划进行验收，基粉要进行批批全项目检验和验证，评估设置合理使用期限，符合标准要求方可投入使用。	每批	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
婴幼儿配	2901 婴幼儿配	过程风险	原料、包装	库房领料	1. 不合格或待检物料未被有效识别而从库房领用；	1. 双人复核或使用扫码追溯系统，依据配料单进行验收，确认合格状态，保证物	每班	符合标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
方食品	方乳粉		材料领用过程		2. 未按先进先出、近效期先出的原则使用； 3. 物料领错。	料合格或系统与实际物料相匹配； 2. 按照新鲜度管控要求，确认原辅料使用原则是否符合要求，原辅料是否在有效期内； 3. 原料及包装材料扫码出库时，应有能够显示的系统报错预警提示。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	原辅料、包装材料备料过程	备料区错误备料	1. 进料过程对原辅料复核或扫码后，出现品项与生产计划单中的原辅料不一致； 2. 因二维码内外标签不一致造成扫码进料错误。	1. 复核信息或扫描信息与中控计划不一致，终止进料或系统识别报错后自动停止进料； 2. 扫码系统报错后，按照权限管理启用现场复核确认，二维码扫描解锁系统； 3. 每班每批核对确认扫码系统正常运行； 4. 扫描枪复查标签信息是否与实物一致，信息反馈中控双人复核，无线扫描枪对托盘标签再次扫描确认一致。	投料前	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	营养素称量过程	小料间干混营养素称量不准确	1. 电子秤未经校准，精度不准确； 2. 营养素称量不准确； 3. 系统配置缺失；	1. 电子秤满足年度强制检定要求，并使用砝码验证电子秤的准确性 2. 称量落实双人复核，称量前对称量器具开机归零，零头料称量器具分度值等级为0.1克和0.01克； 3. 系统配置具备小料称量、赋码、扫码及配料单线上审核与识别报错功能的要求，实现系统识别自纠；	每日	符合 GB 23790、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》和内控要求	
					4. 系统报错功能失效，异常处置时未执行权限分级管理；	4.1 制定正反向试错验证机制，确保系统自纠持续有效。如报错提示： （1）小料称量时使用错误物料时报错提示（出现报警提示“当前工单不含此物料”则正常）； （2）小料称量时超出物料配方标准重量误差时报错提示（出现报警提示“重量超出误差范围”则正常）； （3）小料称量时扫描工单			

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						其他批次的物料时报错提示（出现报警提示“物料批次不正确”则正常）； 4.2 报错后，按照权限管理要求现场确认，评价复位；			
					5. 同一个（种）二维码被多次扫描； 6. 操作工越权操作，系统后台信息被修改。	5. 根据系统设定称量顺序对小料进行称量，一扫描一称量，出签粘贴，不得连续出签集中粘贴； 6. 操作工不得对计划单、配料单、营养素自动开关锁等进行操作，设置强制权限，需要定期进行权限设定的检查。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	营养素干混过程	营养素干混均匀性质量异常	1. 干混参数设定异常导致干混后产品质量异常、混合不均均有残粉；	1.1 干混时查看重量曲线是否正常；设备功能不支持重量曲线的，使用MES称量系统复核干混重量； 1.2 预混参数、干混参数调整需有相应级别权限确认；	每班	符合内控要求	
					2. 输送管路系统清场不彻底，残粉遗留导致不同品项间交叉。	2.1 生产过程中防止混粉，每次切换粉种时延长干混系统抽粉时间（抽粉压力>			

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						80KPa, 30s), 减少干混系统内的残粉; 粉仓需配置气锤、流化器等设备保证粉仓内无残粉; 2.2 生产过程中禁止人为手动敲粉; 系统气锤严禁生产过程点动操作; 严禁敲打包装机粉仓、干混机、预混机等, 若存在敲击, 将粉排出并报废处理。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	营养素干混过程	营养素干混质量异常	营养素干混权限管理失效, 无权限违规使用。	1. 操作工按照相应制度规定的权限进行操作; 2. 系统后台记录相应权限登录、登出的时间和对阀门的操作记录; 3. 干混机设定值调整、干混机底阀手动操作、干混机下料门手动操作、预混机盖子手动打开, 以上权限需为主管级以上人员权限或授权; 4. 干混机和预混机电机异常报警复位需要相应权限复位。	定期	符合标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	投粉过程	投料间下粉过筛与输送	<ol style="list-style-type: none"> 1. 筛网孔径不符合标准要求； 2. 清洁消毒拆卸过程中损坏金属丝，导致将异物带入产品； 3. 螺杆变形或安装不当刮擦产生金属； 4. 密封圈、钢丝软管、软连接破损； 5. 压缩空气除油、除水、除菌能力失效； 6. 不同品项粉残留在振动管、振动筛处未清理。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 选择筛孔尺寸≥ 10目的振动筛； 2. 每班收集振动筛上和筛漏粉中的异物以及磁铁吸附异物，分析异物来源，将倾倒站振动筛排料粉作报废处理； 3. 螺杆拆卸时使用专用螺杆架放置，安装后测试是否有异响，杂质度验证合格后使用； 4. 每日点检输粉管路各处密封垫、软连接完好无破损，密封无漏粉、漏气； 5. 每周测试压缩空气，要求无水、无油、无微生物检出； 6. 投料工上完一个品项粉后对倾倒站内壁进行清理，防止残留；倾倒口用刷子清扫后，目视检查倾倒口、振动管处无粉残留，振动筛内无粉残留。 	每班生产结束后	符合标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	生产混料过程	投料站误投物料	物料投料时，物料种类投错，导致终产品指标异常。	<ol style="list-style-type: none"> 操作工核对拟添加原料信息与配方设定一致性，投料应复核； 同一贮存粉罐切换不同粉种时，将粉罐中的原有残粉排空； 配料至最后一批时，在抽粉程序结束后，间歇振动 3 分钟，操作工对粉罐进行手动清空，拆卸抽粉软管及蝶阀，进行清理，目视内部无残留，配粉工段清场人员清场以后，负责填写清场记录，并对清场进行复核。 	每班	符合标准和内控要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	上听过程	铁听误用及引入异物风险	<ol style="list-style-type: none"> 上听前未核对铁听信息； 未按照厂家和批次不同，分开存放在指定位置，导致混听； 	<ol style="list-style-type: none"> 1.1 拆听时复核或扫描包装信息，核对铁听标识、规格、厂家与计划是否一致； 1.2 在线剔除装置模板正确，能够实施有效剔除； 2. 铁听应按照厂家、品项、批次不同分开存放在指定位置，同区域不得存放两个品项铁听； 	每班	符合标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					3. 紫外线杀菌设备失效; 4. 空听吹扫设备故障。	3. 确认紫外线杀菌设备状态 和空听吹扫设备状态运行有效。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	输送、灌装过程	品项切换清场不彻底	产品在不同品项切换中被污染。	1. 进粉结束后执行清场程序，关闭金检仪开关使挡板置于剔除口，用橡胶锤手动敲击干混机 5 次，清理的残粉由金检仪排出直至无粉排出，排出粉报废处理； 2. 每次切换粉种时，延长干混系统抽粉时间（抽粉压力 >80KPa，30s），减少干混系统内的残粉。粉仓需配置气锤、流化器等设备，保证粉仓内无残粉； 3. 不同品项间切换，中控人员用橡胶锤敲打包装机粉仓上方真空罐底部位置，避免存粉；正常生产过程中严禁敲打包装机粉仓、干混机、预混机等；	每班	符合标准要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						<p>4. 同品项不同厂家基粉切换时，尾粉敲击后排出报废处理；</p> <p>5. 品项切换时，开启振锤敲打包装机粉仓下端管路，粉仓无残留，同时彻底清空料斗内残存粉，通过包装机排出。</p>			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	灌装过程	样品代表性和排产错误及采样带入致病性微生物风险	1. 采样阀故障不能使用，安装方法错误；	1. 自动采样阀硬件符合配置要求，检测肠杆菌科、致病菌的样品全部使用自动采样阀采取的综合样，采样阀必须在下粉前启动；	1. 每班 2. 每月	符合内控要求	
					2. 权限管理失效，无权限违规使用；	2. 1. 排产系统设备需权限管理，禁止不同层级、人员权限互相使用； 2. 2. 每月按照试错流程对排产软件进行试错，测试人员至少包括生产设备质量主管和食品安全总监，形成排查报告；			
					3. 采样器的阀门清洁不彻底，未监控其卫生及微生物	3. 制定采样阀口微生物监控计划并实施。			

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					物情况或监控不到位。				
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	灌装过程	金属检测过程中金检测仪未能正常工作	金属检测仪不能有效识别含金属异物的产品并剔除。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每班生产前确认金检测仪正常运行，金检测仪剔除校准模块需自动报警提示； 2. 金检测仪每次洗塔时进行测试，测试球可被剔除； 3. 金检测仪剔除报警在中控室操作界面显示，未解除报警时无法转序； 4. 金检测仪剔除金属异物时，停止生产并及时上报风险信息，组织相关人员进行现场原因分析调查，风险产品按照规定进行评估、合理处置、审批、报备。 	每班	符合标准要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	灌装过程	产品异物未能有效鉴别与排除	不能有效鉴别异物并剔除。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 灌装剔除位置需配置报警装置，设定剔除数量限值，达到限值生产线停止运行防止堆积； 2. 设置剔除器点检机制，当班人员进行检测验证； 3. X 光机停止工作，及时上报风险信息，组织相关人员 	每班	符合内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						<p>进行现场原因分析调查，风险产品按照规定进行评估、审批、报备；</p> <p>4. 每次开机时，进行符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》要求的 X 光机测试，根据当前生产品项规格选定测试标准样本，依次通过 X 光机，观察是否能被 100%剔除；</p> <p>5. X 光机测试标准样本专人、编号管理，每日当班结束后复核数量；</p> <p>6. X 光机测试标准样本损坏变形，重新制作测试标准样本。</p>			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	产品检验	出厂检验制度落实	未能有效落实产品出厂批批检验制度。	<p>1. 按照标准及检验计划对产品进行批批检验；</p> <p>2. 首件和理化样严格进行检验，如指标临近和超出产品的内控标准，应增加检测和产品质量评估频次，评估无风险后出厂放行；</p>	每批	符合内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						3. 产品检验样品要有代表性，取样点设置合理，能反映出过程风险，样品量充足。			
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	产品检验	检测记录的保留	记录不全面无法准确溯源。	保留与检验相关的原始记录及报告并做好记录。	每次	保存时间为检验食品样品保质期期满后6个月	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	检验检测	检验能力	检验能力不足或方法有误。	1. 对婴幼儿配方乳粉全项目检验能力进行验证，验证方法有效； 2. 使用非国标方法检验的项目与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证；	1-2：每年；	符合标准和内控要求	
						3. 定期进行标准查新，对更新的标准和新标准进行方法确认； 4. 定期对检验人员进行培训考核。	3-4：定期		

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	检验检测	设备设施	检验设备、设施不满足产品检验要求。	1. 实验前对检验环境进行检查，确保环境满足相应检验要求； 2. 对照仪器设备清单核查需检定的仪器是否检定，参数是否满足检验要求。	每次实验前/定期	符合标准要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	检验检测	检验用品	标准品、试剂、培养基不满足检验要求。	对标准品、关键试剂、培养基进行技术验收或确认。	按批次	符合标准要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	产品贮运	不合格品处置	不合格品管理制度不到位。	1. 检查是否落实不合格品管理制度； 2. 经验收不合格的食品原料和产品，应在指定区域与合格品分开放置并明显标识，按照退货或不合格品管理制度进行处置。	每日	符合 GB 14881 要求	
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	风险监测	风险监测	风险监测项目监测不到位。	1. 对收集的风险进行分析； 2. 对确定的风险项目进行监测，对原辅料或环境等影响因素采取有针对性措施进行风险防控。	定期	符合内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
婴幼儿配方食品	2901 婴幼儿配方乳粉	过程风险	产品留样	留样管理	样品保质期内出现异常，不能进行有效溯源。	检查是否落实产品留样制度，及时保留样品。	每日	按照留样制度执行	
<p>说明：1. 根据《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》规定，婴幼儿配方乳粉生产工艺分为：湿法工艺、干法工艺、干湿法复合工艺，清单内过程控制环节除标有湿法工艺适用于湿法工艺外，其他过程控制环节为通用。</p> <p>2. 本清单供食品生产企业参考使用。企业可以参考本清单并结合实际开展食品安全风险分析，查找确认风险点、科学制定管控措施、合理确定管控频次并明确责任人员，建立符合本企业实际的《食品安全风险管控清单》。</p>									

