

山东省市场监督管理局文件

鲁市监发〔2022〕6号

山东省市场监督管理局 关于开展全省特殊食品“双升”工程的通知

各市市场监督管理局：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》《“十四五”市场监管现代化规划》要求，统筹高质量发展与高水平监管，逐步实现高质量发展匹配高水平监管，高水平监管促进高质量发展，决定开展全省特殊食品企业质量安全水平提升和特殊食品监管水平提升（以下简称“双升”）工程。现将有关事项通知如下。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，遵循“四个最严”要求，坚持“产”“管”并重，统筹发展与安全，锚定“走在前列、全面开创”“三个走在前”总遵循、总定位、总航标，按照“十大创新”总任务，以“诚信、规范、可控、领先”为方向，提升特殊食品企业质量安全管理水平，以“系统、精准、智慧、高效”为方向，提升特殊食品监管水平，推动特殊食品产业高质量发展，守牢人民群众“舌尖”上的安全。

（二）工作目标

通过“双升”工程，特殊食品企业建立完善的生产质量管理体系和预防预警体系，实现生产过程全流程质量安全追溯、全产品销售流向信息化追溯和出厂产品批批检验报告信息化追溯，推动特殊食品产业从“发展中规范”向“规范中发展”转型。

通过“双升”工程，建立与国家治理体系和治理能力现代化相适应的全过程特殊食品监管体系，食品安全风险管控能力显著提升，特殊食品抽检合格率持续高于食品总体水平，全覆盖监督检查问题切实整改落实，保障人民群众吃得健康、吃得放心。

二、主要任务

（一）以“诚信、规范、可控、领先”为方向，提升企业质量安全管理水平。

1. 健全食品安全管理体系。一是健全食品安全管理组织机

构。建立以企业负责人为食品安全第一责任人的食品安全管理组织机构，将食品安全相关部门纳入组织机构，明确食品安全责任人以及各部门食品安全管理人员，组织机构内人员主动参加监管部门的抽查考核。二是完善质量安全管理责任系统。确定质量方针，制定质量目标，严格质量控制和质量保证措施，明确从原辅料采购、生产过程到产品出厂的各个环节与岗位在食品安全管理中的具体任务和工作责任，形成明细责任清单。三是加强培训考核。推行“新员工上岗、新标准实施、新 SOP 执行”三新培训制度，每年培训时间不少于 40 学时，对培训情况进行考核，考试合格后方可上岗操作。

2. 深化特殊食品生产企业“三标”行动。一是落实亮标承诺。在完成标准梳理的基础上，按照注册或备案的工艺流程，将标准准确转化为各工序、岗位、关键控制环节的工艺标准、操作规范、生产加工记录等“管理看板”内容，依据标准更新情况及时修改“管理看板”内容。二是精准对标生产。对生产全程进行跟踪，逐环节核对产品配方、原辅料、生产工艺、关键控制点指标、标签标示、产品质量等是否严格贯彻标准要求。三是严格核标出厂。明确每种产品的检验项目，将监督抽检项目纳入检验范围，批批检验合格后方可出厂。定期实施检验能力比对，对监管部门盲样测试中发现的问题，切实整改到位，提交系统整改情况报告，确保检验能力始终符合标准。

3. 建立全过程追溯体系。一是加强企业内部追溯。以落实《保

健食品生产企业批生产记录通用管理规范》(DB37/T4211-2020)和《婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范》为基础,建立特殊食品生产质量安全追溯系统。二是推广使用“山东食链”追溯系统。特殊食品生产经营单位及时录入产品信息,实现在产产品销售流向信息化追溯,出厂产品批批检验报告信息化追溯。三是探索运用先进技术。鼓励行业先进特殊食品生产企业积极运用物联网、大数据等现代信息技术,加强追溯体系建设,使用“一物一码”。

4. 搭建有效预防体系。一是严格供应商遴选与审核。按照质量管理体系要求,对供应商的生产经营状况、质量控制情况等进行审核,落实原辅料验收、不合格原辅料处置等制度,建立禁用原料目录和供应商“黑名单”。二是加强重点原料管控。建立重点原料内控机制,保健食品生产企业对减肥类、辅助降血糖、缓解体力疲劳、提高免疫力、辅助降血压等功能产品原料重点内控易非法添加药物,对原料驴皮或阿胶胶坨重点内控杂皮源,对原料提取物重点内控提取工艺、质量标准等;婴幼儿配方乳粉生产企业严格执行原料乳粉、乳清粉批批检验;特殊医学用途配方食品生产企业对主要营养素批批检验。三是加强生产过程控制。对微生物、物理、化学污染、共线生产的风险制定监控计划和防控措施,每批产品生产结束按规定程序进行清场,并开展清场验证,特殊医学用途配方食品开展过敏源的质量控制。

5. 提升预警和自查能力。一是建立风险预警机制。对舆情曝

光的行业内问题进行归集，对原辅料中各类非法添加物、农药兽药残留、重金属等风险进行监测，提前发现、评估和预防食品安全风险。**二是**加强召回管理。建立“一级别一预案一演练”召回方案，每年组织召回演练。知悉生产经营的食品属于不安全食品后，按照《食品召回管理办法》的三级召回于24/48/72小时内启动召回工作，在规定时间内完成召回工作。**三是**上报季度、年度自查报告。婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品生产企业按季度开展生产质量管理体系自查，保健食品生产企业至少每年进行一次自查，严格落实停复产后自查报告要求。

（二）以“系统、精准、智慧、高效”为方向，提升特殊食品监管水平。

1. 加强全主体监督检查。**一是**加强许可和监管衔接。建立备案、许可等信息推送机制，对新获得生产许可的特殊食品生产企业在3个月内开展首次监督检查，重点检查生产许可现场核查中发现的问题是否已进行整改。**二是**健全检查体系。严格落实《食品生产经营监督检查管理办法》，综合运用日常检查、体系检查、飞行检查、“双随机、一公开”检查等方式，对特殊食品生产经营单位进行全覆盖监督检查。**三是**强化体系检查作用。完善体系检查规程，规范结果应用，省局每年对全部婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品和20%的保健食品生产企业开展体系检查，市县局督促企业对发现的问题整改落实，形成问题整改检查报告，优先对未纳入体系检查的企业开展监督检查。

2. 加强全品种监督抽检。一是实施在产生企业全覆盖监督抽检。检监结合，抽样前监管人员开展监督检查，在抽样过程中发现样品来源不明等问题线索依法处理。聚焦非法添加加大抽检力度，对婴幼儿配方乳粉中的三聚氰胺，减肥类、辅助降血糖、缓解体力疲劳、提高免疫力、辅助降血压等易非法添加的保健食品，实行易非法添加物质全项目监督抽检。二是全面提升特殊食品抽检能力。推进食品安全抽检分离改革，保健食品由市、县局监管人员负责抽样工作，探索“盲检”，提升食品抽样的公平性、权威性。加强检验机构设备设施配备和检验人员教育培训，不断提高特殊食品检验检测能力。对抽检监测数据进行多维度分析，深挖问题隐患，为风险排查和风险防控提供依据。三是严格核查处置。各地严格按照不合格食品核查处置“五到位”的要求，根据《特殊食品抽检监测不合格(问题)食品核查处置工作规程(试行)》规定开展核查处置工作，确保产品控制到位、原因排查到位、整改落实到位、行政处罚到位。

3. 加强风险研判防控。一是加强风险分级管理。健全以信用为基础的新型监管机制，推进信用分级分类监管，优化“通用+专业”的企业信用风险分类指标体系，对特殊食品生产经营单位按年度动态调整食品安全风险等级，按照风险等级从低到高加大监督检查和监督抽检频次，提升监管效能。二是动态更新风险防控清单。建立风险会商、分析评估机制，根据企业自查情况和体系检查、日常检查、抽检监测、舆情监测、投诉举报、稽查办案

等情况，采取综合会商和专题会商等方式，梳理区域性、行业性特殊食品风险隐患，每半年更新风险防控清单，开展风险防控。**三是**开展重点环节专项治理。以区域特色、群众高度关注产品等为重点品种，以非法添加、标签说明书不规范、夸大虚假宣传等为重点问题，以特殊食品代理商等为重点对象，加强重点环节治理，消除风险隐患。

4. 发挥“一企一档”作用。**一是**规范食品安全信用档案。依托国家企业信用信息公示系统，全面归集特殊食品生产企业基本信息、监管信息和社会监督信息，建立包含企业主体信息、生产许可信息、持有和受委托生产产品注册证书或备案凭证、质量安全管理信息、企业自查报告、食品召回信息、监督检查信息、监督抽检信息、行政处罚信息、投诉举报信息、媒体曝光信息等内容的信用档案。**二是**动态更新企业档案。根据监督检查情况、部门推送信息等，动态更新企业档案信息，建立活的“一企一档”。**三是**一企一策开展监管。根据企业生产经营情况和监督检查、抽检监测、舆情曝光的各类风险信息，一企一策进行研究，有针对性的加强监管。

5. 加强特食监管队伍建设。**一是**保持队伍的稳定性。把责任心强、业务精通、作风过硬的监管人员选配到特殊食品监管环节。**二是**丰富培训方式。采取现场培训、网络培训、以检带训等方式加大培训力度，每名监管人员每年网络培训不低于 50 学时。**三是**探索实训基地培训模式。在特殊食品生产企业较为集中的地区

设立实训基地，编制实训教材，开展检查工作实训，建立一支政治素养高、业务能力过强的检查员队伍。

三、保障措施

（一）加强组织领导。各市要高度重视特殊食品“双升”工程实施工作，明确责任单位、细化工作措施、确定时间节点，确保各项任务落到实处。省局建立定期调度机制，研究解决实施中遇到的问题，将重点工作完成情况纳入考核，推动各阶段目标实现。各市对照工作任务，年底将每家生产企业的质量安全管理水平提升主要任务落实情况和各市的特殊食品监管水平提升主要任务落实情况报省局。

（二）产管两端发力。鼓励企业设立研发机构，优化产品研发能力，对上市后产品进行质量安全跟踪，改进优化工艺，提升产品品质。综合运用 HACCP、ISO9001、ISO22000 等先进管理体系，建立严密高效的质量安全管理体系。监管部门要严厉打击违法违规行爲，健全投诉举报回应、舆情监测处置、风险会商、检监结合、行刑衔接等联动机制，深挖问题线索，做到打击一个，教育一批，震慑一片，有效净化市场秩序。

（三）创新监管方式。要健全完善监管体系，综合备案许可、监督检查、抽检监测、稽查办案等手段，推进“互联网+监管”、信用监管和风险分级融合，形成全链条高效监管。搭建智慧监管平台，在全环节信息化追溯、婴幼儿配方乳粉生产过程可视化监管等方面开展探索实践。鼓励建设特殊食品示范店、专营店，进

进一步规范特殊食品经营行为。

（四）注重宣传引导。要加强对企业的宣传引导，将“双升”工程作为“五进”宣传、食安周宣传等活动的重点内容进行策划，依托“食安山东”等，讲好品牌故事，发挥企业主观能动性。企业主要负责人、食品安全责任人要吃透提升企业质量安全管理水平的5方面15条具体措施，把思想统一到特殊食品安全工作上来，形成主动参与、主动落实的良好氛围。要组织监管人员加强学习，保证提升特殊食品监管水平的5方面15条具体措施落到实处。通过两方面的提升，保障特殊食品质量安全，增强消费者信心，推动特殊食品产业高质量发展。

各市局可将此通知直接发至各县级局、各特殊食品生产企业执行。



（此件主动公开）

