

25

# 山东省食品药品监督管理局

鲁食药监食一（2017）77号

## 山东省食品药品监督管理局 关于印发山东省食品生产企业分级分类分层 监管工作指导意见的通知

各市食品药品监督管理局：

现将《山东省食品生产企业分级分类分层监管工作指导意见》印发给你们，请遵照执行。

山东省食品药品监督管理局

2017年4月26日

（公开属性：主动公开）



2

# 山东省食品生产企业分级分类分层 监管工作指导意见

为深入贯彻《中华人民共和国食品安全法》，强化食品生产风险管理，科学有效实施监管，提升监管工作效能和食品安全保障能力，根据食品药品监管总局《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》，制定本指导意见。

## 一、指导思想

通过实施食品生产企业分级分类分层监管，科学合理确定企业风险等级、监督检查频次和监管事权及要求，实现监管关口前移、动态管理，促使食品生产监管由事后查处、被动式监管转变为以过程排查、预防为主的监管模式，防止监管工作平均用力、企业风险等级高低不分、监管事权划分不清等问题，让监管跑在风险前面，切实提升事中、事后监管工作水平和食品安全保障能力。

## 二、分级分类监管

分级分类监管是指食品药品监管部门以食品安全风险分析为基础，结合食品生产企业的食品类别、生产规模、食品安全管理能力和监督管理记录情况，按照风险评价指标，划分食品生产企业风险等级，结合当地监管资源和监管能力，对不同风险等级食品生产企业实施的差异化的监督管理。



对食品生产企业划分风险等级，应当结合食品生产企业风险特点，从生产食品类别、生产规模、消费对象等静态风险因素和生产条件保持、生产过程控制、管理及制度建立及运行等动态风险因素，确定食品生产企业风险等级，并根据对食品生产企业监督检查、监督抽检、投诉举报、案件查处、产品召回等监督管理记录实施动态调整。

食品生产企业风险等级从低到高分为 A 级风险（低风险）、B 级风险（较低风险）、C 级风险（中等风险）、D 级风险（高风险）四个等级。风险等级采用评分方法进行确定，以百分制计算，其中，静态风险因素量化分值为 40 分，动态风险因素量化分值为 60 分。分值越高，风险等级越高。具体方法如下：

（一）静态风险等级评价（40 分）。食品生产企业静态风险等级按照《食品生产企业静态风险因素量化分值表》（以下简称《静态风险表》，见附件 1）确定，根据食品类别分值从低到高分分为低风险（I 档）、较低风险（II 档）、中等风险（III 档）和高风险（IV 档）四个档次。其中，0-15（含）分对应低风险食品，15-20（含）分对应较低风险食品，20-25（含）分对应中等风险食品，25-40 分对应高风险食品。生产多类别食品的，应当选择风险较高的食品类别确定该食品生产企业的静态风险等级。

（二）动态风险等级评价（60 分）。按照省局根据《食品生产经营日常监督检查要点表》制定的《食品生产企业动态风险因素量化分值表》（以下简称《动态风险表》，见附件 2），对食品

生产企业的生产环境条件、进货查验结果、生产过程控制、产品检验结果、贮存及交付控制、不合格品管理和食品召回、从业人员管理、食品安全事故处置等方面的情况进行现场评价打分。特殊食品还应当考虑产品配方注册、质量管理体系运行等情况；保健食品还应当考虑委托加工等情况；食品添加剂还应当考虑生产原料和工艺符合产品标准规定等情况。

对照《动态风险表》进行现场评价打分时，根据每个不合格项的分值累加计分，超过60分的，按60分计。分值越高，动态风险等级越高。

（三）确定企业风险等级。通过量化打分，将食品生产企业静态风险因素量化分值，加上动态风险因素量化分值之和，确定食品生产企业风险等级。分值总和为0—30（含）分的，风险等级为A级；30—45（含）分的，风险等级为B级；45—60（含）分的，风险等级为C级；60—100分的，风险等级为D级。

评定新开办食品生产企业的风险等级，可以按照食品生产企业的静态风险分值确定。

《静态风险表》和《动态风险表》应及时存入食品生产企业食品安全信用档案。

（四）动态调整风险等级。根据当年度食品生产企业日常监督检查、飞行检查、监督抽检、违法行为查处、食品安全事故应对、不安全食品召回等食品安全监督管理记录情况，对行政区域内的食品生产企业下一年度风险等级进行动态调整。



企业存在下列 7 种情形之一的，下一年度风险等级可视情况调高一个或者两个等级：（1）违反食品安全法律法规，且受到罚款、没收违法所得（非法财物）、责令停产停业等行政处罚的；（2）有 1 次及以上监督抽检不合格的；（3）违反食品安全法律法规规定，造成不良社会影响的；（4）发生食品安全事故的；（5）不按规定进行产品召回或者停止生产经营的；（6）未按规定进行整改或整改不到位的；（7）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；（8）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的情形。

食品生产企业遵守食品安全法律法规，当年度食品安全监督管理记录中未出现上述 7 种情形的，下一年度风险等级可不作调整。

企业符合下列情形之一的，下一年度风险等级可以调低一个等级（特殊医学用途配方食品、特殊膳食食品、婴幼儿配方食品生产企业除外）：（1）连续 3 年食品安全监督管理记录没有违反前述 7 种情形的；（2）获得 HACCP、ISO22000 体系认证的；（3）获得地市级以上人民政府质量奖的；（4）获得“食安山东”食品生产加工示范企业称号的；（5）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下调风险等级的情形。

（五）确定企业监管频次。市县级食品药品监管部门应当根据量化评价结果和动态调整情况，填写《食品生产企业风险等级

确定表》(以下简称为《风险等级确定表》，见附件3)，及时存入食品安全信用档案，并根据食品生产企业风险等级，结合当地监管资源和监管水平，合理确定企业的监督检查频次、监督检查内容、监督检查方式以及其他管理措施，作为制定年度监督检查计划的依据。

根据食品生产企业风险等级划分结果，对较高风险生产企业的监管应当优先于较低风险生产企业的监管，实现监管资源的科学配置和有效利用。原则上，对风险等级为A级的，每年至少监督检查1次；对风险等级为B级的，每年至少监督检查1-2次；对风险等级为C级的，每年至少监督检查2-3次；对风险等级为D级的，每年至少监督检查3-4次。

市县级食品药品监管部门应当统计分析行政区域内食品生产企业风险分级结果，对食品生产企业进行分类监管，并确定监管重点区域、重点行业、重点企业。及时排查食品安全风险隐患，在监督检查、监督抽检和风险监测中确定重点企业及产品。

### 三、监管事权划分

食品药品监督管理部门对食品生产企业实行分层监管。省局负责监督指导市、县开展食品生产企业监督检查工作，并负责制定省级飞行检查计划，建立省级飞行检查对象、检查员数据库。省级飞行检查对象包括大型企业、静态等级为高风险品种的企业、上年度省以上抽检不合格食品的企业和特定原因需要检查的企业等，同时探索开展体系检查。市局负责指导县局开展食品生产企



业监督检查工作，并负责制定本级监督检查计划，建立市级检查对象、检查人员数据库。市局监督检查对象包括本市大型企业、静态等级为高风险品种的企业、上年度市以上抽检不合格食品的企业等，监督检查可由各市根据工作需要采取飞行检查等方式。县局负责辖区内全部食品生产企业和小作坊的日常监督检查，原则上小作坊的日常监管由监管所负责。

省、市局飞行检查按照《山东食品药品监督管理局食品生产企业飞行检查工作规定(试行)》执行。县局日常监督检查按照《食品生产经营日常监督检查管理办法》执行。上级已经开展飞行检查的企业，下级食品药品监管部门可在规定监管频次的基础上进行酌减。

#### 四、其他事项

(一) 本工作规范自 2017 年 6 月 1 日起实施，《食品生产企业分级分类监管工作指导意见(试行)》(鲁食药监食生〔2015〕265 号)同时废止。在此之前已按照省局《食品生产企业分级分类监管工作指导意见(试行)》确定风险等级的，且在 2016 年日常监督检查中未发现有重点项不合格的情况，无需重新评价，只需按照本指导意见进行动态调整。

(二) 市县级食品药品监管部门应按照本指导意见，于每年 12 月 10 日前完成对食品生产企业的下一年度风险等级评定。各市食品药品监督管理局负责汇总辖区内食品生产企业风险分级结果，并于每年 12 月 20 前将下一年度《食品生产企业分级分类监

管信息汇总表》（附件4）报送省局。2017年度《食品生产企业分级分类监管信息汇总表》于6月30前报送省局。

（三）本规范由省食品药品监督管理局负责解释。

- 附件：1. 食品生产企业静态风险因素量化分值表  
2. 食品生产企业动态风险因素量化分值表  
3. 食品生产企业风险等级确定表  
4. 食品生产企业分级分类监管信息汇总表

---

山东省食品药品监督管理局办公室

2017年4月26日印发

---



