

沧县食品包装材料协会团体标准公告 2023 第 1 号

根据《沧县食品包装材料协会团体标准制定工作程序》规定，沧县食品包装材料协会批准发布《食品相关产品生产单位落实质量安全主体责任通用要求》（T/CXSBX 001-2023）团体标准，现予公告，自 2023 年 7 月 8 日起实施。

附件《食品相关产品生产单位落实质量安全主体责任通用要求》

特予公告

沧县食品包装材料协会

2023 年 6 月 29 日



2023-06-29 发布

ICS 03.160
CCS S9519

2023-07-08 实施

T

团 体 标 准

前 言

本文件的编写格式符合GB/T 1.1《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。

本文件由沧县食品包装材料协会提出并归口。

本文件起草单位：沧州市计量测试所、沧县市场监督管理局、沧县鹏龙塑料制品厂、沧州东盛塑料有限公司、沧州乾丰环保器材有限公司、河北宏安塑胶制品有限公司、鑫然（河北）生物科技有限公司、河北劲松塑料制品有限公司、沧州青松塑业有限公司、沧州乐华塑料包装有限公司、沧州市隆泰塑料有限公司、沧州慧丰科技有限公司、沧州复康医药用品有限公司、沧州永康医药用品有限公司。

本文件主要起草人：史永辉、郭树深、高志涛、王文杰、宋清者、董永发、刘友志、刘荣彪、季彦富、贾非非、陈伟清、左志福、高云鹏、高义夫、臧鹏。

本文件于2023年06月29日首次发布。

食品相关产品生产单位落实质量安全主体责任通用要求

1 范围

本文件规定了食品相关产品生产单位落实质量安全主体责任相关术语和定义、管理人员的能力要求、职责以及日管控、周排查、月调度工作机制的实施及评定。

本文件适用于食品相关产品生产单位落实质量安全主体责任的落实。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 31603 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范
国家市场监督管理总局令第62号 《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》

3 术语和定义

3.1

食品相关产品

用于食品的包装材料、容器、消毒剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备。

3.2

单位主要负责人

指本单位的法定代表人、法定代表委托人或者实际控制人

3.3

质量安全总监

指本单位管理层中负责产品质量安全的管理人员。

3.4

质量安全员

指本单位负责产品质量安全过程控制的检查人员。

4 总体要求

4.1 强化责任意识。生产单位应依法依规依标准系统谋划质量安全工作，统筹安排各项质量安全工作，全面履行质量安全主体责任。

4.2 强化人员管理。根据《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》要求，配齐配强质量安全总监和质量安全员，为确保质量安全提供人员支撑。

4.3 强化系统思维。既要区分日管控、周排查、月调度的工作重点，更要作为一个有机整体来统一对待，要相互衔接、相互促进，保持工作连续性，增强工作合力。

4.4 强化能力提升。生产单位要把安全人员的能力培养放在突出位置，科学持续组织教育培训考核，不断提高安全人员发现问题、解决问题的能力素质

4.5 强化奖惩兑现。生产单位可制定保障质量安全的奖惩政策，完善奖惩机制，以奖惩措施促进质量安全责任制的落实

5 管理人员

5.1 单位主要负责人

5.1.1 单位主要负责人是承担全面领导责任的法定代表人、实际控制人等主要决策人。

5.1.2 单位主要负责人应具备以下管理能力：

- 掌握食品相关产品质量安全法律法规、食品安全标准。
- 其他应具备的质量安全管理能力。

5.1.3 单位主要负责人职责：

- 对质量安全工作全面负责，建立并落实质量安全主体责任的长效机制；
- 任命质量安全总监和质量安全员，明确其职责；
- 组织落实月调度、年度报告工作机制；
- 为质量安全总监和质量安全员依法开展质量安全工作提供支持和保障；
- 在作出涉及质量安全的重大决策前，应充分听取质量安全总监和质量安全员的意见和建议；
- 对质量安全总监和质量安全员报告的或突发的重大风险隐患等情况，按相关规定及时报告市场监管部门；
- 其他质量安全管理责任。。

5.2 食品安全总监

5.2.1 实施许可证管理的食品相关产品生产单位和其他食品相关产品大中型生产单位。

5.2.2 食品安全总监应具备以下管理能力：

- 熟悉食品相关产品质量安全相关法律法规、食品安全国家标准和本单位质量管理制度；
- 具备与所负责工作相关的专业教育背景和工作经验，熟悉任职岗位的工作任务和要求，具有识别和防控相应产品质量安全风险的专业知识和技能；
- 熟悉与本单位产品质量安全相关的设施设备、工艺流程、操作规程等生产过程控制，以及原材料进货把关、产品出厂检验要求；
- 参加本单位组织的质量安全管理人员培训并通过考核；
- 其他应具备的质量安全管理能力。

5.2.3 质量安全总监职责：

- 组织本单位严格落实产品质量安全相关法律法规责任义务及标准要求

——组织制定本单位质量安全管理制，建立岗位质量安全规范、质量安全责任以及相应的考核办法并督促落实等；

——督促指导质量安全员落实岗位职责，检查本单位各岗位质量安全责任制落实情况；

——组织制定并督促落实产品质量安全风险防控措施，定期开展质量安全自查，组织实施风险分析研判，评估质量安全状况，及时向本单位主要负责人报告质量安全工作情况并提出改进措施，行使质量安全一票否决权并采取处置措施，消除安全隐患；

——组织拟定质量安全事故处置方案，开展应急演练，发生质量安全事故时，立即采取措施，防止事故扩大；

——对员工组织开展质量安全教育、培训和考核；

——接受和配合市场监督管理部门开展的监督检查、缺陷产品召回、事故调查和质量安全追溯等工作；

——对检查发现的问题积极整改落实。

5.2.4 食品相关产品生产单位应当按照 5.2.3 的规定，结合单位实际，细化制定《质量安全总监职责》。

5.3 质量安全员

5.3.1 质量安全员应具备以下管理能力：

——熟悉食品相关产品质量安全相关法律法规、食品安全国家标准和本单位质量管理制度；

——具备与所负责工作相关的专业教育背景和工作经验，熟悉任职岗位的工作任务和要求，具有识别和防控相应产品质量安全风险的专业知识和技能；

——熟悉与本单位产品质量安全相关的设施设备、工艺流程、操作规程等生产过程控制，以及原材料进货把关、产品出厂检验要求；

——参加本单位组织的质量安全管理人员培训并通过考核；

——其他应具备的质量安全管理能力。

5.3.2 质量安全员职责：

——督促指导员工落实岗位质量安全规范；

——检查原材料进货把关、生产过程控制、产品出厂检验等制度落实情况；

——实施对不合格品的控制，督促员工采取有效措施整改质量问题并及时报告质量安全总监；

——管理维护本单位产品质量安全档案，按要求保存相关资料；

——接受和配合市场监督管理部门开展的监督检查、缺陷产品召回、事故调查和质量安全追溯等工作，如实提供有关材料。

5.3.3 食品相关产品生产单位应当按照 5.3.2 的规定，结合单位实际，细化制定《质量安全员职责》。

5.4 评定

5.4.1 对单位主要负责人的评定主要考虑以下方面：

对企业主要负责人的评定主要考虑以下方面：

——企业落实质量安全主体责任的长效机制建立和实施情况；

——对企业质量安全管理人员开展相关工作的支持和保障情况；

——对涉及质量安全重大决策，听取质量安全总监和质量安全员意见和建议情况；

——每月听取质量安全总监管理工作情况汇报，对当月质量安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行工作总结，对下个月重点工作作出调度安排，形成《每月质量安全调度会议纪要》情况；

——其他质量安全责任落实情况。。

5.4.2 对质量安全总监的评定主要考虑以下方面：

——每周组织风险隐患排查、分析研判解决日管控中发现问题，形成《每周质量安全排查治理报告》情况；

——对发现的质量安全风险隐患，采取防范措施以及上报情况；

——组织开展从业人员质量安全教育、培训、考核情况；

——其他质量安全责任落实情况。

5.4.3 对质量安全员的评定主要考虑以下方面：

——每日根据风险管控清单进行检查，形成《每日质量安全检查记录》情况；

——对发现的质量安全风险隐患，采取防范措施以及上报情况；

——每周组织风险隐患排查、分析研判解决日管控中发现问题，形成《每周质量安全排查治理报告》情况；

——其他质量安全责任落实情况。

6 日管控

6.1 实施人员

质量安全员。

6.2 实施内容

根据《食品相关产品生产单位质量安全风险防控清单》（见附录A）细化并调整日管控工作内容，主要针对生产环境条件、进货查验、生产过程控制、产品检验、贮存及交付控制等方面确定每日风险管控清单。

6.3 实施方法

6.3.1 计划

生产单位根据《食品相关产品生产单位质量安全风险防控清单》，结合实际，制定日管控计划。

6.3.2 检查

质量安全员根据日管控计划开展检查工作。

6.3.3 记录

质量安全员在检查工作结束后，应根据实际检查情况，形成《每日质量安全检查记录》（参见附录B），并存档备查。

6.4 处置及报告

发现质量安全风险隐患，采取防范措施并形成记录，及时上报质量安全总监，未发现问题的，也应以记录，实行零风险报告。

6.5 评定

质量安全员应结合实际，对日管控实施情况开展评定，作为周排查的输入内容。

7 周排查

7.1 实施人员

质量安全总监。

7.2 实施内容

7.2.1 根据《食品相关产品生产单位质量安全风险防控清单》细化并调整周排查工作内容，主要针对生产环境条件、进货查验、生产过程控制，以及其他管理制度等方面。

7.2.2 每周实施质量安全风险隐患排查，对日管控发现的问题进行分析研判，采取纠正措施。

7.3 实施方法

7.3.1 计划

根据企业确定的质量安全风险防控清单和日管控实施情况，制定周排查计划。

7.3.2 排查。

按照周排查计划，每周至少组织1次风险隐患排查，汇总分析并研究解决日管控和周排查发现的问题。

7.3.3 记录

根据排查结果，形成《每周质量安全排查治理报告》（参见附录C），并存档备查。

7.4 处置及报告

根据《每周质量安全排查治理报告》，分析研判企业质量安全管理情况，提出风险防控措施，及时上报单位主要负责人。

7.5 评定

质量安全总监应结合实际，对周排查实施情况开展评定，作为月调度的输入内容。

8 月调度

8.1 实施人员

单位主要负责人。

8.2 实施内容

根据《食品相关产品生产单位质量安全风险防控清单》细化并调整月调度工作内容，主要针对生产环境条件、信息记录和追溯等方面。

8.3 实施方法

8.3.1 计划

单位根据实际，结合日管控、周排查发现的风险隐患、问题和整改情况等内容，制定月调度计划。

8.3.2 调度

单位主要负责人每月至少听取1次质量安全总监或质量安全员工作汇报，并组织对企业当月质量安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行总结，对下个月重点工作作出调度安排。

8.3.3 记录

月调度应形成《每月食品安全调度会议纪要》（参见附录D），并存档备查。

8.4 处置及报告

单位主要负责人根据《每月质量安全调度会议纪要》，结合实际，组织落实各项调度内容。

8.5 评定

对月调度实施情况开展评定，作为食品安全自查报告的输入内容。

9 其他要求

单位可结合实际，增加风险防控清单内容，调整相关工作方法，确保产品安全。

附录 A

（规范性）

食品相关生产单位质量安全风险防控清单内容见表 A。

表 A 食品相关生产单位质量安全风险防控清单

序号	清单项目	项目序号	清单检查内容	日管控/周排查/月调度
1	企业资质及基本要求	1.1	纳入生产许可目录产品生产单位是否具备相应的生产经营资质（相关证照）： （1）*营业执照与生产许可证信息是否一致，经营范围是否涵盖生产获证产品，是否在有效期内； （2）*取得生产许可证，并在有效期内； （3）*实际生产地址、实际生产产品（产品单元、产品品种、接触食品层材质、工序）与生产许可证是否一致； （4）*取得生产许可证后，生产条件、检验手段、生产技术或者工艺等未发生变化，能持续保持取得生产许可的规定条件。	月调度
		1.2	未纳入生产许可目录产品生产单位营业执照经营范围是否涵盖生产产品。	月调度
		1.3	建立产品质量安全管理度。（应包含但不限于风险分析制度、原辅料采购制度、设备管理制度、生产工艺管理制度、库房管理制度、清洁卫生管理制度、产品安全检验制度、成品留样保存制度、销售管理制度、不合格品管理制度、产品追溯与召回制度、岗位人员培训制度、文件管理程序）	
		1.4	收集《食品安全法》《产品质量法》《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》等法律、法规、规章以及与生产产品相适应的标准文本。	
2	人员管理	2.1	单位主要负责人全面负责质量安全工作，至少配备 1 名质量安全安全员，实施许可证管理的单位和大中小企业应配备质量安全总监 1 名。	
		2.2	有质量安全总监和质量安全管理员培训和考核记录，考核不合格人员不得上岗。1. 有培训计划； 2. 保留培训档案、考核记录及原始签到表。	月调度
		2.3	生产操作从业人员熟悉岗位职责，具有与其相适应的理论和实际操作技能，熟悉工艺文件并按文件操作。	月调度

序号	清单项目	项目序号	清单检查内容	日管控/周排查/月调度
2	人员管理	2.4	检验人员熟悉检验规定，具有相应食品安全知识、技能和相应资格	
		2.5	生产车间人员应遵守卫生制度，保持个人清洁、卫生，按规定穿戴工作服、工作帽，不佩戴饰物等，与生产无关的物品不带入车间；来访人也应遵守同等卫生要求。	
3	生产环境条件	3.1	厂区应与污染源保持相应距离；厂区道路硬化，环境整洁卫生；生产、生活、行政等区设置，避免交叉污染；虫害控制措施到位。生产车间应按需建立人员通道和物流通道。	日管控
		3.2	厂房应按生产工艺流程及卫生要求进行合理布局，避免交叉污染。不同洁净度要求的产品在同一生产区域内生产时，应保证各产品自身的卫生性能。	月调度
		3.3	生产车间与库房的墙壁、地面表面应平整光滑，便于清洁；对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品，其生产车间顶棚应易于清洁、消毒，在结构上不利于冷凝水垂直滴下。	月调度
4	设备设施管理	4.1	应配备与生产和检验相适应的生产设备和检验设备；生产设备选型、布局、安装应符合生产要求并便于清洗、维护保养和维修，并有相应的记录。	周排查
		4.2	具备与生产能力和卫生要求相匹配的卫生、通风、搬运、输送等设施。生产场所设置的水池、地漏等不应对产品造成污染。	
		4.3	配备足够的清洁设施。对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品，生产车间与库房应设置消毒、防尘、防虫害等设施。食品用洗涤剂生产车间应有防尘、防虫害等设施；灌装车间应相对独立且进入前有缓冲区或缓冲措施；灌装线需配备环境消毒杀菌设施。	月调度
		4.4	用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等应有明显的状态标识，并定期校验和记录。	日管控
		4.5	对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品，应符合以下要求： (1) 应在生产车间入口处设置更衣室更衣室的大小应与生产人员数量相适应，并保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。 (2) 应在生产车间入口处按需设置换鞋设施或工作鞋靴消毒设施。 (3) 应在生产车间入口处设置洗手、消毒、除尘设施。	月调度
		4.6	厂房内照明、废弃物处理等设施应正常运行。生产工艺对温度、湿度有要求的生产车间，应配备温湿度调节及监控设施。	

序号	清单项目	项目序号	清单检查内容	日管控/周排查/月调度
4	设备设施管理	4.7	库房容积应满足生产需要设置待检、合格、不合格区域。库房内存放的原辅料、成品应按产品类别、批次等分区存放并明确标识。有毒有害物料、易燃易爆物料应单独存放，明确标识。	
		4.8	应配备与生产能力相适应的生产设备和必要的检验设备，适用范围和精度应符合生产和检验的要求。检验设备、设施应满足出厂检验和检验环境要求。	
		4.9	生产设备、检验设备应建立设备档案，记录其使用、维修、保养的实际情况。	
5	进货查验	5.1	应建立原辅料供应商管理制度，原辅、添加剂应从经评价的合格供应商进行采购，保存供应商评价记录、采购合同或其他采购证明。	月调度
		5.2	使用的原料、添加剂应符合国家相关法律法规和标准的要求。应向原料、添加剂供应商索取与购进批次相应的合格证明材料。供应商无法提供有效文件的，生产单位应依照相应的食品安全标准或企业验收标准进行检验或验证，并保存相关记录。原料实施生产许可管理的，应当查验生产者的生产许可证明文件。	周排查
		5.3	建立和保存原辅料的采购、验收、贮存、使用、运输记录。	日管控
		5.4	对首次使用的原辅料、配方、工艺应进行安全评估并验证，合格后方可批量生产使用，	周排查
		5.5	不得使用回收或者不符合食品安全标准的食品原辅料投入生产。	日管控
6	生产过程控制	6.1	应对产品的生产过程进行危害分析，明确关键控制点并建立相应的控制措施，落实控制措施相关文件，如配料（投料）表、岗位操作规程等，并保存相关记录确保可追溯。	月调度
		6.2	对首次使用的原辅料、配方和生产工艺进行安全评估及验证，并保存相关记录。	周排查
		6.3	生产过程中应采取措施识别、防止和消除外来异物的污染风险并防止交叉污染。	日管控
		6.4	用于食品接触材料及制品的油墨应符合国家相关法律法规和标准要求。	日管控
		6.5	用于非食品接触面的印刷油墨层不应与食品直接接触，严格控制因堆叠或卷绕引起的黏粘等方式造成的从印刷面转移到食品接触面的物质。	日管控
7	产品包装标识	7.1	产品应具有合格证和产品标识信息（包括产品名称，生产者名称、地址、联系方式；生产日期和保质期（适用时）；执行标准；材质和类别；注意事项或者警告信息；对相关法律及标准的符合性声明；获证产品生产许可证标志和编号；应在产品显著位置标注“食品接触用”“食品包装用”等强制性标注的其他信息）。	
8	检验	8.1	应通过自行检验和委托检验对产品进行检验。自行检验应具备与所检项目相适应的检验场所和检验能力，有具备资质的人员和检验相关设备，检验仪器按期校验。	

序号	清单项目	项目 序号	清单检查内容	日管控/周排查/ 月调度
8	检验	8.2	应按照工艺要求进行过程检验并保存记录	月调度
		8.3	应按照标准对出厂的每批产品进行出厂检验，建立和保存原始检验数据和检验报告记录，检验记录真实、完整，保存期限符合规定要求。	日管控
		8.4	应按照标准进行型式检验，一般每年至少一次型式检验。	
		8.5	应建立不合格品处置制度，对不合格品进行相应的处置。	日管控
9	贮存及交付控制	8.1	用于包装、贮存和装卸的容器、工具和设备应清洁、卫生，不应对产品造成污染。	日管控
		8.2	产品在贮存过程中，应选择合适的贮存条件，以保证产品安全质量不受影响。在贮存和运输过程中应加强防护，防止成品出现损伤、污染。	日管控
9	产品追溯和召回	9.1	如实记录出厂产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。	月调度
		9.2	建立产品召回制度并如实记录产品召回实施情况；留存召回通知、召回产品品种、数量以及无害化处理、销毁等相关凭证，以及向当地监管部门报告召回情况的材料。	
		9.3	建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉，作记录并查找原因。	
10	食品安全事故处置	10.1	制定食品相关产品质量安全事故处置方案。曾发生食品安全事故的，有处置、报告食品安全事故记录。	月调度
			如实记录产品信息	日管控

附录 B (资料性)

食品相关产品生产单位每日质量安全检查记录表参见表 B。

表 B 食品相关产品生产企业每日质量安全检查记录表

检查时间		检查人 (质量安全员)	
	内容	具体情况	发现问题时采取的措施
存在风险 隐患 (包 括但不限 于)	生产环境 条件方面		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	进货查验 方面		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	生产过程 控制方面		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	检验方面		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	包装、贮 存、验收 及交付控 制方面		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	产品追溯 和召回方 面		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	文件管理 和记录		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	其他方面		<input type="checkbox"/> 现场已整改 <input type="checkbox"/> 采取了整改措施, 效果待跟进, 责任人为: ___ <input type="checkbox"/> 需上报, 进一步处置 <input type="checkbox"/> 需提出否决建议, 停止生产
	评定情况		

质量安全员签名:

质量安全总监签名:

附录 C

(资料性)

食品相关产品生产单位每周质量安全排查报告参见表 C。

表 C 每周质量安全排查治理报告

报告时间		报告人(质量安全 员)	
参加人员			
发现的问题(有食品安全事故潜在风险,提出停止相关食品生产经营活动等否决建议)			
采取措施	<p style="text-align: right;">质量安全员签名: 年 月 日</p>		
拟采取防范措施和整改时限	<p style="text-align: right;">质量安全总监签名(如配备): 年 月 日</p>		
评定情况	<p style="text-align: right;">单位责任人签名: 年 月 日</p>		

附录 D

(资料性)

食品相关产品生产单位每月质量安全调度会议纪要告参见表D。

表D 每月质量安全调度会议纪要

会议时间		地点	
主持人		记录人	
参会人员			
好的方面			
存在风险隐患（有食品安全事故潜在风险，提出停止相关食品生产经营活动等否决建议）			
采取的防范措施讨论过程（发言人、发言内容）			
拟采取的防范措施、时限、责任	质量安全总监签名（如配备）： 年 月 日		
会议决定采取的措施及评定	单位责任人签名： 年 月 日		