

工厂质量保证能力检查要求

为保证批量生产的认证产品与试验合格样品的一致性，工厂应满足本文件规定的工厂检查要求。本文中的工厂涵盖认证申请人（生产者或者销售者、进口商）、制造商、生产厂。

1 职责

工厂应规定与食品接触产品安全质量活动有关的各类人员的职责及相互关系，并在组织内指定一名人员负责食品接触产品安全工作。食品接触产品质量负责人应了解食品接触产品相关标准，与食品接触部件/原材料采购、关键生产工序的质量控制要求、产品一致性控制要求等，并有能力对产品生产过程中出现的食品接触产品安全问题做出正确处理。

2 认证档案

工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如产品设计/开发文件、原辅料合规性文件、认证证书（如有）、产品检验报告、初始/年度监督工厂检查报告（如有）、产品变更/扩展批准资料（如有）、监督抽样检测报告、产品质量投诉和处理结果等。确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于 24 个月。

3 产品的设计和开发

3.1 工厂应对产品进行设计/开发策划，并形成设计/开发方案。在设计/开发方案中确定产品与食品接触部件的原材料（基材、涂层信息）、使用添加剂（如有）、产品使用条件、拟接触食品的种类、影响食品接触部件安全的助剂和生产工艺、食品接触部件食品安全指标要求等。

3.2 工厂应在食品接触产品安全国家标准范围内选择和使用原材料和添加剂，确定的食品接触产品安全指标不低于相关产品标准要求，详见表 1 要求。

部件材质	原材料要求	添加剂要求	产品标准
金属制品/材料	不锈钢：GB/T3280 或 GB/T 20878 ^{注1)} 铝合金：GB/T 3190 ^{注1)}	/	GB4806.9-2016
塑料制品	GB4806.6-2016 附录 A	GB9685-2016	GB4806.7-2016
搪瓷	/	/	GB4806.3-2016
陶瓷	/	/	GB4806.4-2016
玻璃	/	/	GB4806.5-2016
橡胶制品	GB4806.6-2016 附录 A GB4806.11-2016 附录 A	GB9685-2016	GB4806.11-2016
涂料及涂层	GB4806.10-2016 附录 A	GB9685-2016	GB4806.10-2016

注 1：如使用原材料牌号不在标准范围内，工厂应提供满足行业标准或企业标准的相关证明。

表 1 食品接触产品原材料和添加剂要求



3.3 工厂应对设计/开发结果进行验证，对其在使用条件下的符合性进行确认，并保存验证和确认记录。

4 采购与食品接触部件/原材料控制

4.1 工厂应在采购文件中明确食品接触部件/原材料的材质和安全技术要求，该要求应满足产品设计的要求，并与样品试验报告确认的一致。

4.2 工厂应选择合适的控制质量的方式，确保入厂的食品接触部件/原材料的材质和食品安全技术要求满足认证要求，并保存相关的实施记录。合适的控制质量的方式可包括：

a) 查验合格证明文件（例如：认证证书、检验报告、符合性声明等），其检验项目和要求不低于表 1 要求。

b) 按照相应的食品接触产品安全标准进行检验，其检验项目和要求不低于表 2 要求。检验应由工厂实验室或工厂委托认可机构认可的外部实验室进行。

c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 4.2(a) 或 (b) 的要求。

部件材质	检验项目	检验要求	迁移试验条件	备注
金属制品/材料	材质成分	与产品标签标识、检验报告一致	/	/
	理化指标	符合 GB4806.9-2016 第 4.3 条	不低于第 5.1 要求	/
塑料制品	理化指标	符合 GB4806.7-2016 第 4.3.1 条	不低于第 5.1 要求	/
塑料树脂	理化指标	符合 GB4806.6-2016 第 4.3 条	不低于第 5.1 要求	/
搪瓷 陶瓷 玻璃	理化指标	符合 GB4806.3-2016 第 4.3 条	不低于第 5.1.3 要求	原材料不作要求
		符合 GB4806.4-2016 第 4.3 条		
		符合 GB4806.5-2016 第 4.3 条		
橡胶制品	理化指标	符合 GB4806.11-2016 第 4.3.1 条	不低于第 5.1.3 要求	/
涂料及涂层	理化指标	符合 GB4806.10-2016 第 4.3.1 条	不低于第 5.1 要求	/

表 2 食品接触部件/原材料检验项目和要求

5 生产过程控制

5.1 工厂应建立并保持适宜产品生产的工作场所和生产设施。对于不经清洁直接接触食品的产品，应有清洗、消毒、除尘等设施。

5.2 工厂应对生产过程中使用的原材料、助剂（如有）、添加剂（如有）进行监控，确保其使用与产品设计和试验报告一致。

5.3 工厂应对生产中影响产品食品安全的关键生产工序进行识别，制定相应的操作规程或作业指导书等工艺文件，对影响产品食品安全的关键参数进行规定，并与产品设计要求一致。

5.4 生产过程中应采取措施防止和消除外来异物的污染风险并防止交叉污染。

6 认证产品的一致性

工厂应建立与食品接触部件/原材料、助剂（如有）、添加剂（如有）、影响产品食品安全的结构、生产工艺等变更控制程序，并重新进行产品设计/开发的

验证和确认。可能影响与食品安全标准的符合性或试验样品的一致性的产品变更，应向 CQC 申请并经批准后方可实施。

认证产品一致性要求的主要内容有：标签标识；与食品接触部件/原材料等。

6.1 标签标识

认证产品铭牌、说明书等标明的产品名称、型号规格、与食品接触部件/原材料材质、特殊使用要求等应与试验报告和工厂的设计要求一致。

6.2 与食品接触部件/原材料

认证产品所用的与食品接触部件/原材料应与试验报告和工厂设计要求一致。

7 包装、搬运和储存

7.1 工厂用于包装产品的容器、工具不应对产品造成污染，包装方式能有效防止二次污染。

7.2 工厂在搬运和贮存过程中应加强防护，防止原辅材料、半成品、成品出现损伤、污染。有毒、有害物品必须另行单独存放，并明确标识。

7.3 工厂应制定出入库记录制度，保存与食品接触部件/原材料的使用记录和成品的销售记录。

