

结合 GB 14881-2013、食品生产许可审查通则谈 食品生产许可现场对申请资料审核的内容和方法

鲁燕骅^{1*}, 陈柄旭², 杨丽仙³

(1. 云南省产品质量监督检验研究院, 昆明 650223; 2. 昆明市食品药品监督管理局, 昆明 650217;
3. 云南省计量测试技术研究院, 昆明 650228)

摘要: 深入理解食品生产相关法规标准和标准, 逐步统一各级执行者的认识, 提高一线监管的专业水平, 是食品安全监管工作发展的当前迫切需求和今后必经之路。为了逐步整合同类标准和文件之间的异同, 便于监管人员和审核人员从实际工作需求角度去理解 GB 14881 和审查通则的要求, 本文以食品生产许可审查通则(2010版)为基本框架, 结合 GB 14881-2013 的相关内容以及笔者以往的审核经验, 对申请材料审核部分各条款核查的内容和方法进行细化、分析和归纳, 包括组织领导、人员职责和要求、技术性文件、采购及验证、过程管理、关键质控、产品防护、检验管理等 13 个方面的内容, 可作为食品生产许可现场核查和日常监管的具体工作实施的技术参考材料。

关键词: 食品; 生产许可审查通则; 通用卫生规范; 申请资料

Method and details of on-site application materials inspection of food production license according to GB 14881-2013 and general guidelines

LU Yan-Hua^{1*}, CHEN Bing-Xu², YANG Li-Xian³

(1. Yunnan Product Quality Supervision and Test Academy, Kunming 650223, China; 2. Kunming Food and Drug Administration, Kunming 650217, China; 3. Yunnan Institute of Measurement and Testing Technology, Kunming 650228, China)

ABSTRACT: To improve the food safety inspection, it is urgent and necessary to have a deep understanding of the related food production regulations and standards, unify the executions at various levels and improve the execution quality of the site inspectors. The similarities and differences among related standards and documents were summarized so that it would be easier for the inspectors and auditors to understand GB 14881 and inspection's general guideline according to their work. Based on the general guidelines for food production license inspection (version 2010) as well as the related regulations in GB 14881-2013 and authors' professional experiences, the details and methods for auditing the application materials were analyzed and summarized, including 13 aspects, such as organization structure, responsibility and requirements of staff, technical documents, purchase and verification, process management, critical control point, product protection, and test management, etc. This article intended to be a technical reference for future on-site verification and the implementation of routine monitoring.

KEY WORDS: food; general production license review; general hygienic regulation; the application materials

*通讯作者: 鲁燕骅, 高级工程师, 主要研究方向为食品、农产品检测。E-mail: pbas@163.com

*Corresponding author: LU Yan-Hua, Senior Engineer, Yunnan Product Quality Supervision and Test Academy, No.23, Jiaochangdong Road, Kunming 650223, China. E-mail: pbas@163.com

1 引言

食品生产许可审查通则(2010版)^[1]是28大类食品生产许可现场核查的关键依据之一,其制修订主要参考国家标准GB 14881-1994《食品企业通用卫生规范》。2014年6月1日,GB 14881-2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》^[2]开始实施,替代GB 14881-1994。因此,分析新旧标准的差异和变化,对于重新梳理和理解食品生产许可现场核查内容及方法的工作是非常必要的。同时,审查通则缺乏更为详细的操作指导文件,不同专业背景的核查人员对审查通则的理解不可避免地存在偏差,造成现场核查评审尺度不一的问题屡遭诟病。针对这些问题,本文结合了笔者多年专业学习和核查经验,着重对GB 14881-2013对食品生产许可审查通则(2010版)申请资料审核部分中各条款核查的内容和方法进行分析和归纳,为今后现场核查和日常监管的具体实施提供技术参考。

2 对申请资料审核内容和方法的理解

2.1 组织领导

2.1.1 查阅申请人质量管理体系文件、申请书中治理结构图是否对质量安全负责人岗位的归属(已签字或盖章生效的任命文件)、权力和责任做出明确的规定。

2.1.2 与文件涉及的、已任命的质量负责人进行座谈,核实负责人是否了解其质量安全工作的职责权限和义务、是否了解食品质量安全有关法律法规、是否了解企业质量管理体系的基本内容、是否具备领导申请主体进行质量管理工作的能力。

2.1.3 查阅质量管理文件(如质量手册),并核实规定的组织结构与申请书所写是否一致、文件中是否已经规定负责质量管理的人员或机构。

2.1.4 与质量管理人员进行交谈,了解其是否具备保持企业质量管理体系运转的能力,重点是是否能够独立行使不合格产品否决权;同时,查阅质量检查工作记录,核实质量管理工作执行是否到位,记录是否真实有效。

2.2 质量目标

查阅文件(如质量手册)是否制定了明确的质量目标,质量目标是否符合申请者实际能力,是否分解到各相关部门,是否有具体的实施办法,是否规定考核的组织部门,是否能够量化考核。

2.3 管理职责

2.3.1 查阅质量管理体系文件,应至少包含以下内容:人员质量安全知识及操作技能培训管理、人员卫生及健康管理、设备管理、生产过程安全管理(含食品添加剂使用管理、生产卫生管理)、原料采购及验证管理、产品检验管理、不

符合情况管理、问题产品召回管理、产品销售和储运管理、质量投诉处理、文件管理等内容。

2.3.2 质量管理体系文件是否规定了与产品质量有关各部门及其人员的质量职责、权限和相互关系。企业各部门和各级人员之间的质量职责、权限是否明确,相互关系是否明晰;是否有职能不清、职责交叉而导致运行不便等问题。

2.3.3 座谈了解。询问有关部门、人员是否知道自己的质量职责和权限及相互关系。

2.3.4 查阅制度文件,是否制定不符合情况管理制度。该制度包括工作不符合(管理工作不符合、生产操作不符合、过程监控不符合、体系运行不符合、检验不符合等)和产品不符合(半成品、成品、原材料等达不到设定的标准要求)的处置纠正措施。同时,应核实是否对不符合情况的处置、纠正措施进行记录并保存。

2.3.5 查阅文件,是否建立问题产品召回制度,是否建立和保存对问题产品自主召回、被责令召回执行情况的记录。其内容应包括:①企业通知召回和实际召回的情况;②对召回产品采取补救、无害化处理或销毁的记录;③整改措施的落实和效果评价;④向当地政府和县级以上监管部门报告召回及处理情况。

2.4 人员要求

2.4.1 核对企业员工名册和现场人员,确认生产管理者、质量管理人员、技术人员(包括检验人员)、生产操作人员是否同申报材料一致。

2.4.2 查阅制度文件,核实文件是否对不同级别、不同工种的企业员工的责任、权利、义务以及任职资格要求做出明确规定,是否符合申请者实际规模和合理用工需求。

2.4.3 核对各级别、工种人员是否符合法律法规、审查细则、企业管理制度所规定的任职条件(例如聘用合同、专业学历、资质、经验等;如日常工作需要进入生产区域,则还需健康证明)。质量管理人员应了解食品质量安全的相关法规和标准;生产管理人员和技术人员应了解生产工艺和过程控制措施;生产人员应能按照工艺规程要求正常操作。

2.4.4 企业应建立和保存参与生产活动的相关人员食品质量安全知识技能培训的相应记录。

2.4.5 生产现场查看参与生产的人员是否有不良卫生习惯(如:未洗手更衣、穿戴首饰、携带生活用品进入准清洁和清洁生产区等)。

2.5 技术标准

2.5.1 查阅申请者标准目录和文本。必备标准包括:①现行有效的产品执行标准。②产品执行标准指向的各类标准,如安全标准或卫生标准、产品标准、检测方法标准等。③其他涉及产品(如原辅材料、包装材料)的各类标准。

2.5.2 检查申报材料是否囊括申报单元涵盖产品的所有标

准, 确认其中的企业标准文本(包括修改单)是否都是已经通过省级卫生部门审核、登记备案的现行有效文本, 是否盖有受控章或有受控印迹。

2.5.3 查阅文件管理制度, 确认标准是否被纳入受控文件管理范畴。

2.5.4 查阅受控文件清单或文件管理台账, 确认标准的受控、发放、回收、作废等程序是否符合受控文件管理制度的要求。

2.5.5 企业标准合理性审查:

(1)企业标准是否包括申报产品, 工艺描述是否与申请书相吻合, 是否与申报单元工艺要求相吻合。

(2)检验项目标准要求是否不低于申报产品涉及的国家、行业标准; 与国家、行业标准要求不一致之处是否具备合理性证明。

(3)标准在项目设置、标准要求与产品特点切合程度、引用其他标准以及计量单位等方面是否存在不合理、不正确的情况。

2.6 工艺文件

2.6.1 查阅工艺文件(工艺流程图、工艺规程或作业指导书)使用前是否经批准, 是否涵盖申报单元所涉及的全部工艺, 工艺流程和工艺参数是否与申报材料、产品明示执行标准规定以及现场查看实际情况一致, 工艺设置是否合理并满足生产与质量控制的需要。

2.6.2 食品添加剂使用管理规范性审查:

(1)企业使用的食品添加剂(注意: 应包括加工助剂、香精香料), 其品种是否属于 GB 2760^[3]和 GB 14880^[4]允许使用范围内, 适用范围、规定功能、最大使用量是否符合标准要求。

(2)复配食品添加剂应符合 GB 26687 要求, 应列明成分, 所含各单一食品添加剂应在 GB 2760 和 GB 14880 允许范围以内, 单一成分折算用量应不大于标准允许最大使用量。

(3)通过查看配料现场以及以往的成品检验报告, 确认企业食品添加剂实际使用情况与自身规定的一致性和符合性。

2.7 采购制度

2.7.1 是否有原辅材料(包括各种配料或原料、食品添加剂、包装材料及其他生产必需品, 以下提及的“原辅材料”均为此意)的采购管理制度(包括外协加工、委托服务), 是否明确规定了不得采购非食品原料以及国家法律法规明令禁止使用的原辅材料。

2.7.2 原辅材料的采购管理制度(包括外协加工、委托服务)是否适用并涵盖申报产品涉及的所有原辅材料。

2.7.3 是否按照采购管理制度在原辅材料采购前对供应商进行供方评价, 是否遵循评价合格后采购的原则, 合格

供方名录是否与申报材料一致。

2.7.4 是否有外协加工或委托服务协议, 受委托单位是否具备资质等。

2.8 采购文件

2.8.1 查阅申报产品涉及各原辅材料的采购文件(如采购合同、购货发票或收据、采购清单、采购计划、紧急采购的审批文件、退货或处置记录等), 重点查阅主要原材料、食品添加剂的采购文件, 评价采购结果和采购计划是否一致、是否符合制度规定。

2.8.2 查阅申报产品涉及主要原辅材料的产品标准(包括依据产品标准制定的采购验证规程中相应项目的检验方法标准, 如不涉及, 则无要求)。

2.9 采购验证制度

2.9.1 核对申报材料中罗列的原辅材料是否在国家法律法规、标准允许使用的材料范围内, 是否与生产现场存储和使用的原辅材料、包装材料一致, 是否存在采购回收食品作为原料的情况, 采购验证不合格的原辅材料是否与合格品严格区分并妥善处理。具体可参考卫计委发布的《食品中可能违法添加的非食用物质和易滥用的食品添加剂名单》^[5]、自 2001 年起历年公布的可用于生产加工食品的药食两用原料、普通食品、新资源食品(含菌种)名录以及各审查细则对原辅材料的有关要求、GB 2760、GB 14880 等。

2.9.2 查阅采购验证规程是否涵盖并适用于申报产品涉及的原辅材料, 验证内容是否依据所供各种材料的生产标准而制定, 验证手段是否与企业自身的验证能力相匹配, 是否具体可行。

2.9.3 查阅原辅材料供应商资质证明和进货检验报告, 确认是否收集齐全。进口的原辅料必须提供当批产品的入关检验检疫证明。饲养动物肉品应具备主管部门出具的批次检疫证明。与食品直接或间接接触的生产用水, 如属于集中式供水, 企业可收集供水单位出具的检验报告(考虑到输送管网等因素可能造成出厂水与末梢水之间存在质量差异, 建议企业自行送检用于食品加工的末梢水); 如属于小型集中式供水或分散式供水, 则企业必须每年选取生产用水送到具备资质的检验机构检验, 检验合格后方可使用。企业所使用消毒剂必须是卫生部门发布的《食品用消毒剂原料(成份)名单》^[6]以内的品种。生产设备上使用的润滑剂应为食用油脂或食品级润滑油脂。对无法提供合格证明文件食品原料(例如农贸市场采购的葱、姜、蒜等初级农产品), 企业应当依照相关食品安全标准或卫生标准送检或自行检验, 并保存检验记录。原料中真菌毒素、污染物残留、农药残留、致病菌限量应符合 GB 2761^[7]、GB 2762^[8]、GB 2763^[9]和 GB 29921^[10]要求。

2.9.4 抽查原辅材料、包装材料的进货验证记录, 验证过程是否严格按照规程要求进行, 记录信息是否能够较好追

溯(应包括进货的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容),内容是否与采购清单记录一致(如验证不合格,还应核对与退货或处置记录的一致性)。

2.9.5 确认供方资料、采购计划、采购审批文件、进货票据、进货验证记录是否保存完整。

2.9.6 核对申报单元涉及所有产品标签是否符合 GB 7718^[11]、GB 28050^[12]等国家标准的通用要求以及产品执行标准(含涉及强制性或推荐性标准中的标签相关强制性条款)、相关法规(如《食品标识管理规定》^[13])的要求。

2.10 过程管理

2.10.1 是否有生产过程质量管理体系,是否与申报产品实际生产相匹配。

2.10.2 过程管理制度应包括生产设施卫生清洁、原辅材料储存和领用、生产投料、生产人员卫生防护等关键内容,并具备对应的记录文本,审核应确认这些记录的是否能够良好还原当时的生产现场(例如生产投料记录应包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等关键信息)。

2.10.3 是否有与过程质量管理体系相匹配的考核办法,是否符合实际生产,是否具备可操作性。

2.10.4 抽查各工序考核记录(如生产场所卫生抽查记录、生产设备清洗消毒抽查记录、清洗剂或消毒剂使用情况抽查记录、停产恢复生产前生产设施和设备卫生状况抽查记录等),验证是否按照过程质量管理体系考核办法要求进行考核和记录。

2.10.5 以抽查方式确认各种过程记录(含考核记录)是否保存完整。

2.11 质量控制

2.11.1 查看关键质量控制点是否符合细则及实际生产要求,是否存在遗漏或设置不合理之处。

2.11.2 现场查看生产流程,确认关键控制点作业指导书、工艺流程图与申报材料的是否一致。

2.11.3 关键质量控制点的控制程序及作业指导书中各关键控制参数(包括经验参数)设定是否准确针对污染源(包括生物、化学、物理污染)、其变化是否对产品质量产生重大影响、措施是否与企业实际控制水平相匹配、是否可控并便于操作。

2.11.4 抽取若干份关键控制点记录,查验记录是否按照作业指导书要求完整的体现了关键控制参数,是否具备可追溯性;关键控制参数出现偏离时,是否按照控制程序要求对相关工艺进行调整,是否详细记录。

2.11.5 通过现场查看和询问,以及核对原辅材料采购记录、原辅料领用记录、投料记录、回收食品登记销毁记录,核实企业是否存在使用回收食品作为原料加工食品的情况。

2.11.6 有微生物要求的产品应制定加工过程微生物监控

程序,程序应包括监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、判定原则和整改措施等内容。

2.12 产品防护

2.12.1 是否建立食品生产加工过程中有效防止食品污染、损坏或变质的制度。

2.12.2 现场观察产品在整个生产加工的人员流通和物料传递过程中,是否存在可能接触的污染源或危害源(如操作工人暴露部位(头部、手)、设备设施卫生死角、蚊虫或老鼠、灰尘或异物、设备维护或检修所带入的污染、包装破损、有毒有害药剂、食品原料与非食品原料存放容器混用、温度、湿度非正常变化所造成的变质等),是否有针对性的预防措施和紧急处理措施,预防措施的实效如何。

2.12.3 通过问询和查阅记录,确认紧急处理措施是否能有效控制污染或危害。

2.12.4 是否制定在食品原料、半成品及成品运输过程中有效防止食品污染、损坏或变质的制度,制度是否对贮存、装卸的环境条件和防护措施、一同贮存的物品类别、直接接触的包装材质、操作注意事项等关键内容做出明确规定。

2.12.5 现场查验原料、半成品、成品运输容器、工具、车辆的卫生状况和防护措施与制度规定是否吻合,是否在储运过程中存在与有毒有害物质同时装运的情况。

2.12.6 如存在委托运输情况,应查阅运输委托协议,协议是否对防止食品污染、损坏或变质的义务和责任做出规定。

2.13 检验管理

2.13.1 查阅申请书和检验制度,问询企业负责人,确认检验人员是否拥有并能够履行对产品质量不受影响的一票否决权。(例如企业质量负责人和检验人员不能相互兼任;根据各地不同要求,考核的标准有所不同)。

2.13.2 查验检验人员是否具有相应的从业资格证明(例如检验员证书或培训合格证明;根据各地不同要求,考核的标准有所不同)和健康证明,检验人员数量是否符合所申报单元审查细则要求,是否与企业实际生产能力必需检验规模相匹配。

2.13.3 与检验员交谈,了解其对企业产品检验规定的熟悉程度(如检验员承担原辅材料采购验证工作,考核的检验规定还应包括原辅材料采购验证规程),是否能达到与工作相适应的质量安全知识、检验技能,日常工作程序与检验规程要求。

2.13.4 按照难易搭配的原则,针对每个申证单元抽查2个以上能够体现综合检验能力的出厂检验项目,现场考察检验员按照检验规程实际操作(包括样品前处理、实验操作、原始记录填写、数据处理)的规范程度和熟练程度。

2.13.5 检验制度审查

(1)确认企业是否制定产品检验制度,制度是否涵盖过程检验和出厂检验。

(2)查阅出厂检验报告和原始记录,对照销售台账,确认产品是否经检验合格后出厂,出厂检验项目是否涵盖申证产品审查细则、明示执行标准和检验制度规定的项目。

(3)查阅留样记录,确认企业是否按照法律规定保存出厂检验留存样品(产品保质期少于2年的,保存期限不得少于产品的保质期;产品保质期超过2年的,保存期限不得少于2年)。

(4)过程检验制度应包括检验项目、取样或操作的工艺部位、检验频率、标准要求、出现不符合的处置措施等关键内容,对应生产记录,抽查过程检验记录,确认记录是否完整,是否符合制度或规程的要求。

2.13.6 检验设备管理制度核查

(1)查阅文件,确认企业是否制定检验设备管理制度。

(2)查阅检验设备台账、涉及强制检定的计量设备检定或校准计划。

3 结论

食品生产许可现场核查和其他食品安全认证体系相似,同样是围绕“人、机、料、法、环、测”六大要素展开,各要素彼此紧密联系、层层相扣以形成闭环;因此,核查人员在进行申请资料审核时,务必要紧扣申报企业现场实际情况(人员、场所、设备、原材料、过程管理等),逐一进行核对和验证(工作职责分工是否到位,人员执行或操作能力是否胜任工作岗位,体系文件是否与实际生产相匹配),确认体系文件是否确实适用于企业生产管理和安全控制的实际,核实企业是否具备完成其体系文件各类要求的能力,这样才能较为全面、透彻地发现企业食品生产管控工作中存在的问题,更加客观地对企业质量管理能力做出评价,从核查工作中一定程度的遏制现今不少企业存在的体系文件照搬照抄、流于形式、应付检查、实效低下的问题。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 食品生产许可审查通则(2010版)[Z]. State Administration for Quality Supervision and Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. The general principles of the examination for food production license (version 2010) [Z].
- [2] GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范[S]. GB 14881-2013 National food safety standards-General hygienic standard of food production [S].
- [3] GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准[S]. GB 2760-2014 National food safety standards-Standard for uses of food additives [S].
- [4] GB 14880-2012 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准[S]. GB 14880-2012 National food safety standards-Standard for uses of food nutrients fortificants [S].
- [5] 中华人民共和国卫生部. 食品中可能违法添加的非食用物质和易滥用的食品添加剂名单[EB/OL]. (2011-4-19). <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s7892/201406/38e5c8a53615486888d93ed05ac9731a.shtml> Ministry of Health of the People's Republic of China. List of the food additives which easy to abuse in food and the possible non food substances which added to food [EB/OL]. (2011-4-19). <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s7892/201406/38e5c8a53615486888d93ed05ac9731a.shtml>.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 食品用消毒剂原料(成份)名单 [EB/OL]. (2010-1-30). <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3593/201002/add88ad075c34955966c79b7a b5f4602.shtml> Ministry of Health of the People's Republic of China. Used for foods, List of the materials (ingredients) of disinfectant used for foods [EB/OL]. (2010-1-30). <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3593/201002/add88ad075c34955966c79b7a b5f4602.shtml>
- [7] GB 2761-2011 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量[S]. GB 2761-2011 National food safety standards-Maximum levels of mycotoxins in foods [S].
- [8] GB 2762-2012 食品安全国家标准 食品中污染物限量[S]. GB 2762-2012 National food safety standards-Maximum levels of contaminants in foods [S].
- [9] GB 2763-2014 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量[S]. GB 2763-2014 National food safety standards-Maximum residue limits for pesticides in food [S].
- [10] GB 29921-2013 食品安全国家标准 食品中致病菌限量[S]. GB 29921-2013 National food safety standards-Maximum levels of pathogenic bacteria in foods [S].
- [11] GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则[S]. GB 7718-2011 National food safety standard-General standard for the labeling of prepackaged foods [S].
- [12] GB 28050-2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则[S]. GB 28050-2011 National food safety standards-General standard for the nutrition labeling of prepackaged foods [S].
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 食品标识管理规定 [EB/OL]. (2011-3-21). http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/xxgkztl/zjl/20072008/200708/t20070831_37798.htm State Administration for Quality Supervision and Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. Management rules of food label [EB/OL]. (2011-3-21). http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/xxgkztl/zjl/20072008/200708/t20070831_37798.htm.

(责任编辑: 杨翠娜)

作者简介

鲁燕骅, 高级工程师, 主要研究方向为食品、农产品检测。
E-mail: pbas@163.com