

食品生产许可现场核查的常见问题及对策研究

肖剑峰^{1*}, 徐 晗², 李文祥³

(湖南省食品安全审评认证中心, 长沙 410013)

摘 要: 食品生产许可制度从食品生产源头开始把关, 对减少食品安全事故的发生和推动食品生产良性发展有着关键性的作用。食品生产许可现场核查对食品生产许可审查员工作的专业性、原则性、技巧性均有较高要求。本文通过对湖南省 123 家食品生产企业现场核查中主要问题进行归纳统计分析, 将食品生产许可现场核查的各重点项目及问题进行分类描述, 并提出了相应的改进办法, 为审查人员从实际工作出发, 理解食品生产许可通则和正确运用生产许可现场核查评分记录表提供了参考。

关键词: 食品生产许可; 现场核查; 问题; 对策

Common problems and countermeasures of on-site verification for food production license

XIAO Jian-Feng^{1*}, XU Han², LI Wen-Xiang³

(Review of Food Safety Certification Center in Hunan Province, Changsha 410013, China)

ABSTRACT: The food production license system starts from the source of food production, which has a pivotal role in reducing food safety accidents and promoting the benign development of food production. On-site verification for food production license has high requirements to the professional, principle and technical work of food production license inspector. This article mainly collected and counted the main problems of on-site verification of 123 food production enterprises in Hunan province, described various key projects and problems with classification, and put forward the corresponding improvement measures, so as to provide references for inspectors to understand the general principles of the food production license and correctly use scoring record of on-site verification of production license starting from the actual work.

KEY WORDS: food production license; on-site verification; problem; countermeasures

1 引 言

食品是人类生存和发展不可或缺的物质条件, 随着我国经济与社会的迅速发展, 人们对食品安全问题高度重视。按照食品安全法和行政许可法的要求, 食品生产实行许可制度, 从源头进行准入, 对规范食品生产工艺、提升生产企业食品安全管理水平、减少食品安全事故的发生和推动食品生产良性发展有着积极的作用。

国家食品药品监管总局于 2016 年 10 月 1 日出台了新食品生产许可审查通则^[1], 本文对新通则实施后 123 家食品生产企业许可现场核查中发现的主要问题进行了统计分析。

2 现场核查食品生产企业数量和分布

本文共抽查湖南省 123 家食品生产企业, 涵盖 21 个食品类别 39 个申证单元。分别有粮食加工品(大米)1 家; 食

*通讯作者: 肖剑峰, 主管医师, 主要研究方向为食品生产. E-mail: 51094367@qq.com

*Corresponding author: XIAO Jian-Feng, Competent Physician, Review of Food Safety Certification Center in Hunan Province, Changsha Yuelu District Road No.469. E-mail: 51094367@qq.com

用油脂及其制品(食用油脂)2 家;调味品(调味料)3 家;蔬菜制品(酱腌菜、食用菌、其他蔬菜制品)7 家;豆制品(豆制品)5 家;肉制品(热加工熟肉制品、腌腊肉制品)22 家;水产品(即食水产品、非即食水产品)16 家;糖果制品(糖果、代可可脂巧克力及代可可脂巧克力制品、压片糖果)4 家;水果制品(蜜饯、水果干制品)3 家;酒类(白酒、其他酒)6 家;乳制品(液体乳)1 家;饮料(瓶装饮用水、碳酸饮料、蛋白饮料、其他饮料)14 家;茶叶及相关制品(茶叶、代用茶)16 家;罐头(畜禽水产罐头、果蔬罐头、其他罐头)5 家;淀粉及其制品(淀粉及其制品)3 家;糕点(热加工糕点)1 家;蜂产品(蜂花粉、蜂蜜)2 家;蛋制品(蛋制品)1 家;速冻食品(速冻调制食品、速冻面食食品、速冻其他食品)4 家;其他食品(槟榔)4 家;食品添加剂(复配食品添加剂、食品添加剂)3 家。现场核查食品分布图见图 1。

3 现场核查的内容和方法

3.1 现场核查的内容

食品生产许可现场核查主要根据《食品安全法》^[2]、《食品生产许可审查通则》、GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》^[3]、《食品生产许可证审查细则》和产品执行标准来操作,核查的主要内容是生产场所、设备设施、设备布局和工艺流、人员管理、管理制度及试制产品检验合格报告。检查项目共计 34 条(允许合理缺项),满分 100 分。得分率高于 85%且单项无 0 分项的企业可以通过现场核查。

3.2 现场核查的方法

现场核查实行组长负责制,一般由 2 人或者 2 人以上单数组成。主要程序是召开首次会议、实地核查、形成初步意见、与申请人沟通、形成核查意见和召开末次会议 6 个步骤。现场核查以申请人申请材料与实际状况的一致性和合规性为主要审查内容,深入生产现场,对申请人的生产条件是否符合法律法规的要求,是否符合食品生产许可要求进行实地核查;同时对企业的食品安全管理技术人员进行现场考核(笔试、查阅资料、操作等),了解其对食品安全知识及相关专业技能的实际情况。

4 现场核查存在的问题

123 家 39 个单元食品生产企业,现场核查中发现问题归纳统计如下。

4.1 生产场所

4.1.1 厂区不符合要求,共 23 家。

厂区环境:厂区周边存在矿场、污水处理厂、化工厂、垃圾填埋厂等明显污染源,但企业必要的硬件防护处理(如厂房密闭性、空气净化设施、通风口除尘装置等措施)有缺陷,问题出现 6 次;厂区周围存在湿地、农田等虫害孳生的潜在场所,但企业的防护措施不到位(纱窗、灭蚊灯、防鼠挡板等),问题出现 4 次;厂区内饲养家畜禽,与生产车间未保持一定距离,问题出现 2 次。

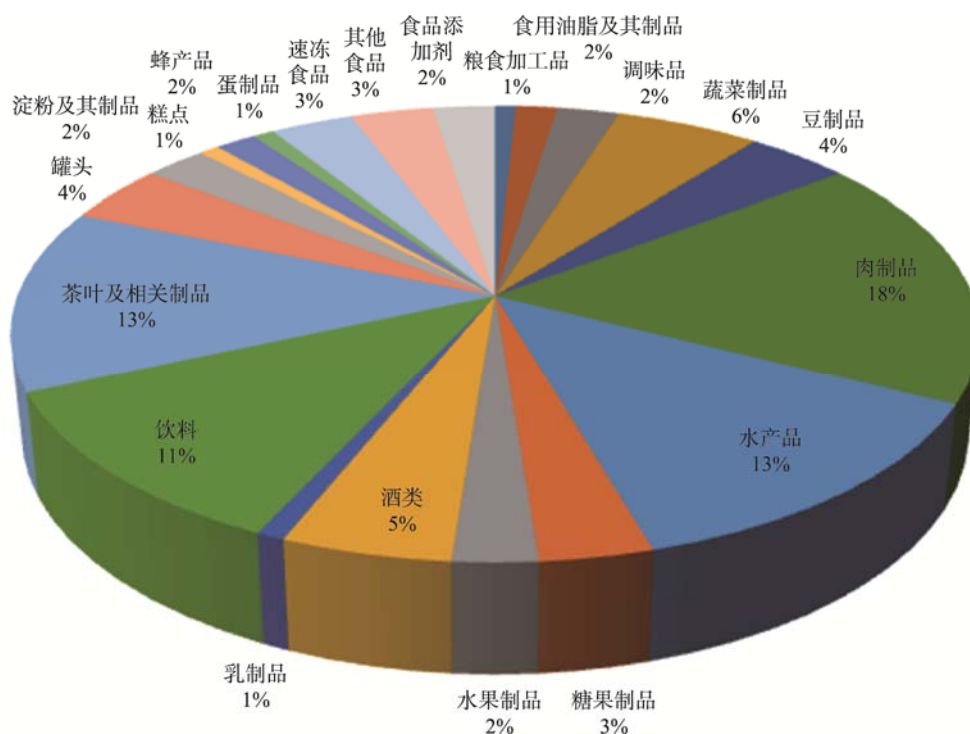


图 1 现场核查食品分布图

Fig. 1 Distribution diagram of food for on-site inspection

厂区布局:厂区内生产区(包括仓储及辅助功能区域)与生活区相距较近,分隔不彻底,问题出现3次;厂区内无固定的密闭性较强的区域存放与生产无关的物品,如随意堆放锅炉燃料、建筑垃圾、报废设备、生产垃圾等,问题出现6次。

厂区道路及绿化:厂区个别道路及空地未绿化或硬化,存在积水、污秽、扬尘等现象;绿化带与生产车间相隔较近,日常清理不到位,有对生产造成污染的隐患,问题出现2次。

4.1.2 厂房和车间不符合要求,合计共95家,具有普遍性。

作业区布局:生产区域的布局不合理,流程迂回往返,人流和物流未有效分开,问题出现15次;清洁度要求不同的生产过程、生产工序在同一作业区,问题出现9次;加工过程中,原料、半成品、熟制及成品、包装材料的传递过程受控制不强,传递过程中缓冲、脱包等清洁措施不佳,有污染带入的隐患,问题出现13次;不同区域之间的设置的人流物流门不能自动闭合,如门的开关或者风幕应设置在洁净度高的一侧,开门通过后应及时关闭,问题出现11次。

车间:生产车间的地面坡度不能满足生产排污及地面清洁的需求;顶棚结构不够光滑,不利于日常清洁;门窗(含纱窗)密封性不够强或不宜清洗;部分墙壁、顶棚有渗水、霉斑;墙壁、地面和隔断交界处不便于清洁,存在卫生死角;共47家存在问题。

4.1.3 库房(包括冷冻或者冷藏库)不符合要求,共78家。

主要问题是库房内物品摆放混乱,没有分区分类标识、隔地离墙摆放;离地码架为木质或者竹制,易发霉污染食品;无通风设施或者通风设施不满足通风要求;库房的温控条件不满足食品最佳贮存温度;没有合理有效的防蝇、防鼠、防火等措施;食品添加剂未做到专人专库保管;库房管理不到位,做不到物品先进先出并有完整出入库记录;生产周期内库房无有效租赁合同。

4.2 食品生产设备设施

4.2.1 生产设备不符合要求,共35家。

主要问题是生产设备的品种和数量与申报材料不一致;不能提供生产设备的有效购进或者自制的档案;现场核查是有的生产设备未完全安装到位或者不能正常运转;涉及生产计量的设备、关键工艺参数、特种设备参数未校验;直接接触食品的设备、容器等易腐蚀、不易清洗、不能提供安全性证明文件。

4.2.2 供排水不符合要求,共26家。

加工用水:生产加工用水不能提供符合GB 5749《生活饮用水卫生规范》^[4]的检验报告;生产车间内进水管、排水管、蒸汽管等无流向标识等。

室内排水:室内排水沟积垢内残存积水及食物残渣,清理欠彻底;不同清洁程度的室内排水防止逆流的设施有

欠缺;排水口出口处防昆虫、动物的防护措施不到位(通常为金属网,口径不超过0.6 cm)。

4.2.3 清洁消毒设施不符合要求,共38家。

主要问题是清洁作业区没有配备与生产相匹配的工器具清洁消毒保洁专用设施;清洁消毒间布局不合理,与其他作业区混用。

4.2.4 废弃物容器不符合要求,共13家。

主要问题是废弃物存放容器与食品原辅料、半成品、成品相距较近,防护措施欠完善;废弃物存放容器为非手动式、不易清洗、未定位存放或者明确标识。

4.2.5 个人设施不符合要求,共68家。

主要问题是人员预进间设置不合理;阻断式换鞋程序不合理;洗手龙头为非手动式;洗手、干手、手部消毒顺序不合理;工作服摆放消毒不到位等。

4.2.6 通风设施不符合要求,共9家。

主要问题是进、排气口个别防止虫害侵入的网罩等设施有破损;对有空气净化要求的车间,通风设施和空气过滤装置定期清洁、维护不到位。

4.2.7 照明设施不符合要求,共13家。

主要问题是暴露食品、半成品、成品正上方照明设备未安装防护罩;易燃易爆产品未按要求对开关和照明设备做防爆设置。

4.2.8 温控设施不符合要求,共5家。

主要是未按根据生产需求设置相生产环境、产品运输、贮存等相关温控设备。

4.2.9 检验设备设施不符合要求,共56家。

主要问题是不具备与出厂检验项目方法标准要求相匹配的检验设备、器具、试剂、耗材;化验室的面积、布局、操作台面、水电、设备摆放等有缺陷;无菌操作间、缓冲通道、物流传递窗、消毒及更衣设施等不规范;缺少留样设施或留样不规范等。

4.3 设备布局和工艺流程

4.3.1 设备布局不符合要求,共7家。

主要问题是实际生产场所的个别设备布局与申报材料中生产设备布局图略不一致;个别生产设备的排列顺序略有交叉污染,不同清洁度要求的设备、操作人员及加工物料略混杂;个别生产设备(且不是清洁作业的主要设备)安置、安装留有空隙地固定在墙壁或地板上,有少许藏污纳垢。

4.3.2 工艺流程不符合要求,共40家。

工艺流程:生产工艺略不符合产品执行标准的要求;缺少关键必备生产工艺;生产工艺流程循环往复,略存交叉污染。

工艺文件:有清洁作业区空气洁净度监控要求的,未按要求对空气洁净度(如沉降菌、尘埃粒及其他微生物)进行有效监控;工艺规程、工艺参数规定不明确或与实际情况有偏差;复配食品添加剂的配方以及标签标识的使用

量、适用范围违反 GB 2760-2014《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》^[5]的规定。

4.4 人员管理：存在问题的共 52 家。

企业在人员聘用方面存在流动性较大，人员组成不稳定的因素。现场核查时存在关键岗位(食品安全员、检验员)不在岗或者在岗人员与申报材料不一致的问题；企业法人、食品安全员、相关技术人员没有接受过培训考核，食品安全法律意识不强；检验人员没有实际操作经验形同虚设的现象较普遍；个别现场操作人员不能提供健康状况证明。

4.5 管理制度：123 家企业均存在问题。

完整的食品安全管理制度是企业申报材料中的前置条件，现场核查时企业能够提供应付检查组检查的食品安全管理制度。比较突出的问题是相关管理制度与实际生产不相符，原始记录表格及相关台账不健全。如采购的原材料索证验证资料不全，主要表现在供货商提供的是超范围生产的产品、供货商资质证明文件的真实性企业未及时核对；部分食品原料不符合国家食品安全标准；初级农产品无检验报告；食品包装材料特别是内包材未索取相关资质文件等；原料投料、关键环节控制、运输和交付等环节的参数记录内容不完整；无菌室使用前后的环境卫生管理、检验设备及器具等的清洗维护校验、化验员的管理、检验原始记录、出厂检验报告格式等有误差；委托检验合同中检验项目、检验批次等内容有缺陷；不合格品管理制度及处置措施不到位、不符食品安全事故潜在风险的停产不及时、食品安全事故的预防预警及定期检查各项食品安全防范措施的落实机制不够明确；缺少生产相关的食品安全标准、包装标签内容不清晰及配料表名称不准确、虚假标注生产日期；生产过程中废弃油脂数量去向台账及回收方的资格文件缺失等。

4.6 试制产品检验合格报告：存在问题的共 11 家。

主要是核查产品检验合格报告中的食品安全标准规定的检验项目是否符合规范要求。食品安全标准规定的检验项目主要包括致病性微生物、农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康物质的限量规定、食品中食品添加剂含量、专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的营养成分要求以及食品安全标准规定的其他检验项目。

5 建议

5.1 加强审查员队伍培训，提升许可规范性与权威性。

由于食品审查通则和细则的规定具有通用性，不同食品类别的生产工艺和操作规范不同，每个核查组工作人员对审核标准的把握尺度不一致，判定结果时往往定性多

于定量，对现场核查结果的公平性有影响。通过严格的准入监管，确保了被许可方的合格性和优质性，就进一步为后续监管减轻了压力^[6]。因此，应加强审查员队伍的专业知识培训，提升工作能力，避免在审查过程中出现纰漏。

5.2 提升企业法人的社会责任意识，规范其生产行为。

食品安全问题的频发很大程度与生产企业的责任意识缺乏有关。很多企业在接受食品审查许可现场的过程中，会通过虚假编造原始记录、借用同类企业管理文件甚至临时租用生产设备、检验设备等方式，掩饰其真正的生产操作行为。因此，要想规范食品生产行为，必须提升企业法人的食品安全意识与社会责任。

5.3 发挥食品行业协会的作用，解决行业内普遍存在的问题。

整合区域内相关食品企业的力量，整合资源设立行业协会，解决本行业食品原料采购、厂房设计、工艺流程、检验员培训、政策法规宣贯、相关标准的收集等问题。食品企业对政府制定的相关食品安全监管政策的落实，与其获得预期经济收益之间有一定的关系^[7]。发挥协会作用，有利于提升食品生产企业管理水平低，减少食品生产许可管理办法在企业执行过程中的基础性问题。

5.4 规范引导咨询公司。

很多食品生产企业，在前期设计和申证过程中会请咨询公司进行指导。由于目前对咨询公司的准入没有相关的考核标准，导致现有的咨询公司素质良莠不齐，企业在前期厂房选址和设计上不合理，很多规章制度照搬套抄，导致现场审查不能通过，增加了企业的投入成本。

6 结语

食品生产许可现场核查是一项对审查员工作专业性、原则性、技巧性要求较高的一项工作。本文通过对 123 家食品生产企业现场核查中主要问题的统计分析，对食品生产许可现场核查的各重点项目及问题进行分类描述，提出相应的改进办法，为审查人员理解食品生产许可通则和正确运用生产许可现场核查评分记录表提供了参考。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 食品生产许可审查通则[Z]. China Food and Drug Administration. The general principles of the food production license examination [Z].
- [2] 中华人民共和国食品安全法[S]. The food safety law of the People's Republic of China[S].
- [3] GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范[S]. GB14881-2013 National food safety standards-General hygiene specification for food production [S].
- [4] GB 5749-2006 国家食品安全标准 生活饮用水卫生标准[S]. GB 5749-2006 National food safety standards-Hygiene standards for

drinking water [S].

[5] GB2760-2004 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准[S].
GB 2760-2004 National food safety standards- standard for food additives [S].

[6] 徐晓明. 行政许可准入监管与后续监管辩证关系研究[J]. 东北大学学报(社会科学版), 2011, 13(6):539-543.
Xu XM. Administrative licensing admittance regulation and follow-up supervision dialectical relations research [J]. J Northeastern Univ (Soc Sci Ed), 2011, 13(6):539-543.

[7] 张志宽. 浅析欧美食品安全监管的基本原则[J]. 中国工商管理研究, 2005, 6: 7-10.
Zhang ZK. Discuss on the basic principle of food safety regulation in

Europe and the United States [J]. China Ind Comm Manag Res, 2005, 6: 7-10.

(责任编辑: 姚 菲)

作者简介

肖剑峰, 主管医师, 主要研究方向为
食品生产。
E-mail: 51094367@qq.com