

# 食品生产许可现场核查问题分析——以 2018 年常德食品生产企业为例

曾龄颐\*

(常德市市场监督管理局食品药品审评认证与不良反应监测中心, 常德 415000)

**摘要: 目的** 分析 2018 年常德市食品生产企业食品生产许可现场核查问题。**方法** 依据《食品生产许可审查通则》对现场核查的工作流程进行核查。依据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中所列核查项目, 采取核查现场、查阅文件、核对材料及询问相关人员等方法实施现场核查, 核查生产现场与申请材料的一致性 & 生产条件是否符合相关法律法规规定。**结果** 对 2018 年常德 143 家申请换发证的食品生产企业现场核查情况进行统计分析, 现场核查通过率为 72%。现场核查所发现的问题和 0 分项多分布于生产场所项目和设备设施项目, 问题出现的原因与企业资金投入和人员专业知识不足有关。**结论** 为审评机构提高现场核查质量和效率、提高食品生产许可权威性提供思路。

**关键词:** 食品生产许可; 现场核查; 信息化

## Analysis of on-site verification of food production license—Taking Changde city’s food production enterprise in 2018 as an example

ZENG Ling-Yi\*

(Changde City Market Supervision Administration Center for Food and Drug Evaluation and Adverse Reaction Monitoring, Changde 415000, China)

**ABSTRACT: Objective** To analyze the on-site inspection of food production permit for food production enterprises in Changde in 2018. **Methods** According to the *General rules for the examination of food production licenses*, the workflow of on-site verification was checked. According to the inspection items listed in the *On-site inspection score record of food and food additive production license*, on-site inspection should be carried out by means of on-site inspection, consulting documents, checking materials and inquiring relevant personnel. Checking the consistency between the production site and the application materials and whether the production conditions were in compliance with relevant laws and regulations. **Results** On-the-spot verification of 143 food production enterprises applying for renewal of certificates in Changde in 2018, the on-site verification pass rate was 72%. The problems found in the on-site inspection and the 0 items were mostly distributed in the production site projects and equipment and facilities projects. The causes of the problems were related to the lack of capital investment and professional knowledge of the enterprises. **Conclusion** It provides ideas for the evaluation agencies to improve the quality and efficiency of on-site inspection and enhance the authority of food production license.

**KEY WORDS:** food production license; on-site verification; informatization

\*通讯作者: 曾龄颐, 工程师, 硕士, 主要工作方向为食品生产许可的办理与核查。E-mail: 7318669@qq.com

\*Corresponding author: ZENG Lin-Yi, Engineer, Master, Changde City Market Supervision Administration Center for Food and Drug Evaluation and Adverse Reaction Monitoring, Changde 415000, China. E-mail: 7318669@qq.com

## 1 引言

食品安全关系着每个公民的生命和健康,是人们生存和发展的最基本保障。食品安全问题一直是民生热点问题,备受人们关注。食品安全问题可能发生在生产、流通、销售的各个环节,因此严格把关食品生产许可,提升食品生产流通销售标准,从而保证食品安全,显得尤为重要。2015 年 10 月 1 日起实施的《中华人民共和国食品安全法》<sup>[1]</sup>规定对食品生产经营实行许可制度,从事食品生产、食品销售、餐饮服务,应当依法取得许可,并将食品许可分为 2 类:食品生产许可和食品经营许可。具有保障食品安全生产能力的食品企业等合法主体通过《食品安全法》、GB 14881《食品生产通用卫生规范》<sup>[2]</sup>以及《食品生产许可审查通则》<sup>[3]</sup>和相关细则等法律法规的审核,则可颁发食品生产许可证。现阶段超过七成的消费者认为生产加工是我国食品产业链中安全隐患最大的环节<sup>[4]</sup>,严格的食品生产许可审批制度至关重要。食品生产许可的审查工作分为材料审查和现场核查,其中现场核查是《食品生产许可管理办法》<sup>[5]</sup>中的关键环节。现场核查是对申请企业的生产条件进行审核,核查现场是否与申请资料一致,以确保申请企业具有生产安全食品的能力与条件,现场核查包括 6 部分主要内容:生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度和试制产品检验合格报告。

食品生产许可现场核查工作作为保障食品安全的重要组成部分,在近年来也不断的专业化、标准化、信息化,以更严格的标准来规范食品生产,以更严谨的态度服务企业。在现场审核工作开展的过程中,一些食品企业也暴露出了一些问题。因此对于食品生产许可现场核查具有十分重要的意义。本研究通过统计分析 2018 年常德市食品、食品添加剂生产许可现场核查工作情况,探讨食品生产企业在现场审核时存在的主要问题及产生的原因。根据问题结果,分析探讨食品生产过程中可能出现食品安全问题的重点部分,并对现场审核工作提出反思和建议,以期为今后现场审核工作进一步专业化、标准化提供思路。

## 2 材料与方法

### 2.1 现场核查方法

依据《食品生产许可审查通则》对于现场核查的工作流程进行核查。其主要流程是成立核查组(不得少于 2 人,组长负责制)、召开首次会议、实地核查、形成初步核查意见、与申请人沟通、形成核查结论和召开末次会议。依据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中所列核查项目,采取核查现场、查阅文件、核对材料及询问相关人员等方法实施现场核查,核查生产现场与申请材料的一致性及其生产条件是否符合相关法律法规规定。

### 2.2 评定标准

依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》等法律法规、部门规章以及相关食品安全国家标准的要求制定的常德市《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》核查评分。现场核查结论判定原则:核查项目总分为 97 分,单项得分无 0 分且总得分率 $\geq 85\%$ 的,该食品类别及品种明细判定为通过现场核查。

## 3 结果与分析

### 3.1 现场核查总体通过情况

2018 年常德市申请现场核查企业 143 家,其中新办证 117 家,变更、延续或换证 26 家,共 175 个申证单元。其中通过现场核查的申证单元 126 个,通过率为 72%。现场核查 19 个种类的食品、食品添加剂企业,现场核查情况分类汇总情况见表 1。肉制品、粮食加工品、冷冻加工品、酒类、糖果制品现场核查通过率超过 80%,而淀粉及淀粉制品、罐头、食品添加剂、薯类和膨化食品现场核查通过率则低于 40%,其中罐头、食品添加剂、薯类和膨化食品通过率为 0%。

表 1 常德市食品、食品添加剂现场核查情况  
Table 1 Situation of on-site verification of food and food additives in Changde city

申证单元分类	申证单元数/个	通过数/个	通过率/%
茶叶及相关制品	10	6	60
肉制品	15	12	80
饮料	21	15	71.4
炒货食品及坚果制品	7	5	71.4
粮食加工品	48	39	81.25
蛋制品	5	3	60
豆制品	10	6	60
淀粉及淀粉制品	5	2	40
蜂产品	3	2	66.67
罐头	1	0	0
糕点	9	6	66.67
酒类	1	1	100
冷冻饮品	1	1	100
食品添加剂	3	0	0
蔬菜制品	13	4	69.23
薯类和膨化食品	1	0	0
水产制品	15	9	60
糖果制品	2	2	100
调味品	5	3	60
总计	175	49	72

### 3.2 现场核查问题分析

#### 3.2.1 现场核查问题汇总

在现场核查过程中,食品企业生产中的一些问题逐渐显露,将现场核查发现的问题描述分类汇总,问题分布情况如图 1。从图中可以看出,现场核查中发现问题主要分布在生产场所、生产设备和管理制度三部分核查项目,其次是人员管理部分核查项目。现场核查出现问题最少的项目则是设备布局和工艺流程、试制产品检验合格报告。通过统计分析发现,72.8%的申证单元在设备设施方面存在问题,66.9%的申证单元在生产场所方面存在问题,61.5%的申证单元在管理制度方面存在问题,44.4%、15.2%和 5.9%的申证单元分别在人员管理、设备布局和工艺流程和试制产品检验合格报告存在问题。

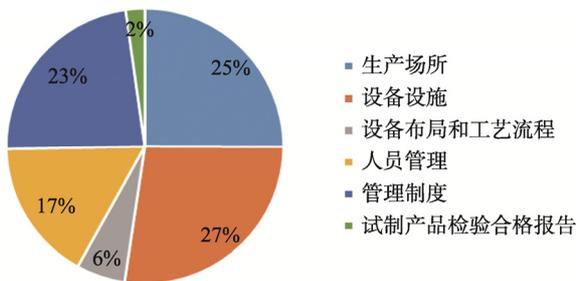


图 1 常德市食品、食品添加剂现场核查问题分布

Fig.1 Distribution of on-site verification problems of food and food additives in Changde city

#### 3.2.2 现场核查 0 分项分布

当申证单元生产现场存在严重的、影响食品安全的项目时,核查人员根据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》计 0 分,存在 0 分项则无法通过现场核查。现将场核查的主要项目将现场核查中的 0 分项进行统计,分析现场核查中食品企业出现的主要问题。共 39 个申证单元存在 0 分项,一个申证单元可存在多个 0 分项,0 分项分布情况如图 2。

0 分项的分布趋势与现场核查发现的问题分布趋势大致相同,均以生产场所和生产设备两部分核查项目问题最多,人员管理和制度管理次之,设备布局和工艺流程、试制产品检验合格报告部分项目 0 分项出现概率最低。在存在 0 分项的申证单元中,67.7%的申证单元在生产场所方面有 0 分项,主要问题为厂区布局不合理,或者生活区与生产区紧邻且未分隔,或者存在交叉污染,存在污染源且无污染源防范措施;64.5%的申证单元存在设备设施方面 0 分项,主要问题为设备清洁卫生程度或者设备材质不符合规定要求,食品加工用水的水质不符合规定要求,或者供水管路无标识或标识混乱,排水未从清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域,无相应检验设备;12.5%的申证单元存在设备布局和工艺流程 0 分项,主要问题为人流物流未区

分,存在严重交叉污染;无关键点的工艺规程,工艺参数规定不明确。29%的申证单元存在人员管理方面 0 分项,主要问题为无人员培训计划和记录或无人员健康证;23.1%的申证单元存在管理制度 0 分项,其主要问题为无进货查验记录,无安全生产管理制度;9.6%的申证单元无试制产品检验合格报告。

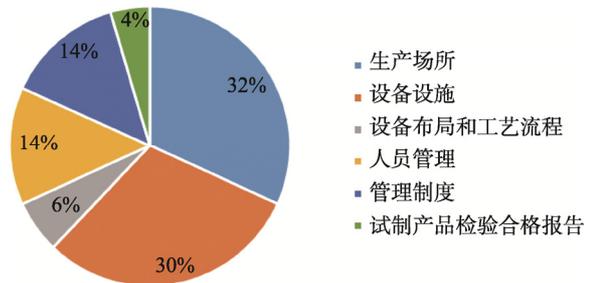


图 2 食品、食品添加剂现场核查 0 分项分布

Fig.2 On-site verification of food and food additives 0 sub-item distribution

## 4 结论与讨论

### 4.1 现场核查问题出现的原因

食品质量安全市场准入制度由食品生产许可、强制检验制度和市场准入标识标示组成<sup>[6]</sup>,食品生产许可作为食品进入市场的第一道关卡,应当做到专业化、规范化、权威性。通过现场核查是申请食品生产许可的关键环节。根据现场核查情况数据分析,发现现场核查所发现的问题多集中于生产场所、设备设施方面,人员管理和制度管理方面的问题也不可忽视。分析原因如下:

#### 4.1.1 资金投入不足

生产场所和设备设施属于生产最基本的条件,符合食品安全生产标准的生产场所和设备设施的建设需要申请人具有一定的经济基础支撑,部分申请人投入的资金无法创造合格的生产环境和购买符合标准的设备设施。具体表现在车间和厂房清洁程度不足,生产设备未达到工艺流程标准等方面。这将对食品的安全生产产生影响,企业将难以生产食品质量可控的产品,存在较大安全风险。

#### 4.1.2 现场核查不断精细化、标准化,要求更为严格,提升了企业食品生产门槛

保障食品安全是食品生产的第一要务,现场核查的主要目的是核查企业提交的资料是否与现场实际一致,是否具有保证食品安全生产的能力<sup>[7]</sup>,这将食品安全生产能力不足的企业隔离在外。近年来,随着“最严”《食品安全法》的颁布和食品监管机构的改革,食品相关法律法规不断更新和完善,对食品及食品相关企业要求更为严格,食品企业准入门槛不断提高。监管机构队伍建设日趋完善,审查人员水平提高,现场审核不断专业化、标准化。这使

得食品企业存在的之前未发现的问题得以发现。

#### 4.1.3 申请人食品安全知识和意识相对薄弱甚至缺乏

申证企业作为维护食品安全的第一责任人,需增强自身主体责任意识和风险意识,认真学习贯彻新修订的食品安全法及相应规章制度,确保食品安全<sup>[8]</sup>。但就现阶段现场核查中所出现的问题来看,一些企业负责人食品相关知识薄弱甚至缺失。如厂区的选址符合要求与否是顺利通过食品生产许可现场核查的先决条件,《食品生产许可管理办法》明确规定:申证企业应具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所,保持该场所环境整洁,并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》也规定:保持生产场所环境整洁,周围无虫害大量孳生的潜在场所,无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源;各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施,能有效清除污染源造成的影响。但在现场核查中仍存在靠近污染源且无防范措施的企业,这不仅只反映出企业生产条件无法通过现场核查,也反映出了企业食品安全意识的缺乏。

## 4.2 建议

为了使企业提高食品安全生产水平,达到食品生产许可要求,提高核查人员现场核查规范性和效率,根据现场核查问题出现的原因,提出如下建议:

#### 4.2.1 提升企业法人食品安全专业知识和意识,学习、了解食品相关法律法规。

食品企业法人作为第一责任人,应当具有相关的专业知识,并对食品相关法律法规有一定的了解。对此,可以从以下方面入手:(1)应当加强食品安全相关知识的宣传,使食品安全意识深入人心,对食品企业起到监督作用;(2)可定期对企业法人进行食品相关法律法规考核,提高企业法人的责任意识和食品安全意识,从而对食品安全生产起到促进作用。提升企业法人的食品安全意识能使企业在运行过程中,及时发现问题、自我纠正,提高食品安全水平。

#### 4.2.2 构建专业咨询平台,规范食品工厂建设。

食品企业是否符合审核要求,很大程度上取决于其生产条件设计是否符合相关法律法规的要求。规范食品工厂设计和建设,可以提高现场核查通过率,降低企业工厂建设成本。可从以下方面着手,(1)严格审核食品相关咨询公司资质,使工厂设计科学化、正规化。一些食品企业在工厂设计和制度建设过程中,会寻求食品相关咨询公司的帮助,但现阶段监管部门对食品咨询公司的准入没有考核标准,导致现有食品咨询公司素质良莠不齐<sup>[9,10]</sup>,食品工厂设计存在诸多不合理,因此需尽快完善相关考核机制,提高食品相关咨询公司准入门槛,使工厂设计规范化。(2)构建食品协会与许可申请企业交流平台,利用食

品协会的专业性,发挥其指导作用,科学指导许可证申请企业工厂建设,使食品企业工厂建设更为科学,降低企业成本。

#### 4.2.3 加强事前监管,提升监管人员专业性。

借鉴海关监管模式<sup>[11]</sup>,将现场核查工作内容向事前监管转移,对食品企业建设进行技术指导,对食品企业建设进行分次核查,及时纠错纠偏。这不仅对监管人员的专业性提出较高的要求,也对现行监管模式提出了要求。针对这一问题,一方面需要加强对监管人员的专业培训,提升监管人员的专业性,使其具有能发现问题并能提出解决办法的能力。另一方面需要借鉴先进的监管模式,强化监管信息互动,提升各部门协同治理<sup>[12-14]</sup>。在食品生产环节上,并不只靠某一部门就能做到圆满,需要协同各食品安全职能部门,在食品企业、工厂建设过程中,给予食品企业专业的、权威的指导。

## 5 结语

2018年1月常德市市场监督管理局颁发《常德市创建国家食品安全示范城市实施方案》<sup>[15]</sup>要求“以最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,全面加强食品安全工作,创建国家食品安全示范城市,确保人民群众‘舌尖上的安全’”,这对常德市食品监管工作提出了新的要求。由于食品资金投入不足,核查要求更为严格和申请人食品安全意识薄弱等原因,许多食品申证单元无法通过现场审核,这不仅增加了食品企业成本,也增加了监管人员的工作量。提升食品企业法人食品安全意识、构建专业咨询平台,加强事前监管,则可提高现场核查通过率,使食品企业建设更科学、更专业,进一步推进食品安全城市建设。

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国主席令第 21 号. 食品安全法[Z]. 2015. Presidential Decree No. 21 of the People's Republic of China. Food safety law [Z]. 2015.
- [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 hygiene specification for food production [S].
- [3] 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].
- [4] 尚雷雪. 基于物联网技术的食品安全监管体系研究[D]. 南京: 南京邮电大学, 2015. Shang LX. Research on food safety supervision system based on internet of things technology [D]. Nanjing: Nanjing University of Posts and Telecommunications, 2015.
- [5] 国家食品药品监督管理总局令 第 16 号. 食品生产许可管理办法[Z]. 2015. State Food and Drug Administration Order No.16. Food production license

- management measures [Z]. 2015.
- [6] 高冉. 食品生产加工小作坊监管研究[D]. 合肥: 安徽大学, 2017.  
Gao R. Supervision of food production and processing small workshops [D]. Hefei: Anhui University, 2017.
- [7] 黄敏. 关于申办食品生产许可证的现场核查要点探析[J]. 现代食品, 2019, (2): 1-4.  
Huang M. Analysis of the on-site verification points for bidding for food production licenses [J]. Mod Food, 2019, (2): 1-4.
- [8] 李亚, 梁剑锋. 新形势下食品生产许可现场核查常见技术问题浅析[J]. 轻工科技, 2016, 32(2): 102, 151.  
Li Y, Liang JF. Analysis on common technical problems of on-site verification of food production license under the new situation [J]. Light Ind Technol, 2016, 32(2): 102, 151.
- [9] 肖剑峰, 徐晗, 李文祥. 食品生产许可现场核查的常见问题及对策研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(5): 1909-1913.  
Xiao JF, Xu H, Li WX. Common problems and countermeasures for on-site verification of food production licenses [J]. J Food Saf Qual, 2017, 8(5): 1909-1913.
- [10] 杨柳青. 《食品生产许可管理办法》执行过程中存在的问题及改进办法[D]. 广州: 华南理工大学, 2016.  
Yang LQ. Problems and improvements in the implementation of the measures for the administration of food production licenses [D]. Guangzhou: South China University of Technology, 2016.
- [11] 姜舰. 新一轮改革开放背景下的中国海关监管制度研究[D]. 北京: 对外经济贸易大学, 2017.  
Jiang J. Research on China's customs supervision system under the background of a new round of reform and opening-up [D]. Beijing: University of International Business and Economics, 2017.
- [12] 林创鑫. 广州市增城区食品安全监管中的跨部门协同问题研究[D]. 桂林: 广西师范大学, 2019.  
Lin CX. Research on cross-sectoral collaboration in food safety supervision in Zengcheng district, Guangzhou [D]. Guilin: Guangxi Normal University, 2019.
- [13] 卿勇军, 李耀东. 物联网技术在食品安全溯源的应用与实现[J]. 物联网技术, 2019, 9(1): 95-98.  
Qing YJ, Li YD. Application and implementation of internet of things technology in food safety tracing [J]. Int Things Technol, 2019, 9(1): 95-98.
- [14] 陈思强. 如何做好食品生产许可现场核查工作[J]. 食品安全导刊, 2019, (9): 15-17.  
Chen SQ. How to do on-site verification of food production licenses [J]. Chin Food Saf Mag, 2019, (9): 15-17.
- [15] 常德市人民政府. 中共常德市委常德市人民政府关于印发《常德市创建国家食品安全示范城市实施方案》的通知[Z]. 2018.  
Changde Municipal People's Government. Notice of the Changde municipal People's Government of Changde municipal committee of the communist party of china on printing and distributing the implementation plan for the establishment of a national food safety model city in Changde city [Z]. 2018.

(责任编辑: 韩晓红)

## 作者简介



曾龄颐, 工程师, 硕士, 主要工作方向为食品生产许可的办理与核查。  
E-mail: 7318669@qq.com