

# 2019 年重庆市食品生产许可现场核查分析及建议

白小琼<sup>1\*</sup>, 周春红<sup>2</sup>

(1. 重庆市药品技术审评认证中心, 重庆 400000; 2. 重庆市黔江食品药品检验所, 重庆 409000)

**摘要: 目的** 分析 2019 年重庆市食品生产许可现场核查中出现的问题。**方法** 依据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》6 个部分条款梳理现场核查缺陷, 对 209 个不予许可食品类别进行汇总分析。

**结果** 6 个部分条款出现零分项频率递减为生产场所、设备设施、管理制度、人员管理、试制产品检验报告、设备布局和工艺流程, 生产场所缺陷频率略少于设备设施, 不予许可食品类别依次递减为调味品、饮料、蔬菜制品、豆制品、酒类等。**结论** 通过梳理许可现场核查中的个性或共性问题并提出对策, 以期能为相关工作技术人员提供指导和借鉴。

**关键词:** 现场核查; 生产许可; 食品类别

## Analysis and suggestion of on-site verification for food production license in Chongqing in 2019

BAI Xiao-Qiong<sup>1\*</sup>, ZHOU Chun-Hong<sup>2</sup>

(1. Chongqing Center for Drug Evaluation and Certification, Chongqing 400000, China; 2. Chongqing Qianjiang institute of Food and Drug Control, Chongqing 409000, China)

**ABSTRACT: Objective** To analyze the problems that occurred during the on-site verification of food production permits in Chongqing in 2019. **Methods** According to the six-part clauses in the *On-site verification and scoring record form for food and food additive production licensing*, the on-site verification defects were sorted out, and a total of 209 unlicensed food categories were analyzed. **Results** The zero-item-frequency decrease of the 6 clauses was the production site, equipment and facilities, management system, personnel management, trial-produced product inspection report, and equipment layout and process flow. The frequency of defects in the production site was slightly less than that of the equipment and facilities, and the categories of non-licensed foods were gradually reduced to condiments, beverages, vegetable products, soy products, alcohol, etc. **Conclusion** By sorting out the individual or common problems in the on-site license inspection and proposing countermeasures, it hopes to provide guidance and reference for relevant working technicians.

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

## 1 引言

食品生产许可现场核查以相关法律法规和标准<sup>[1-5]</sup>为依据, 许可环节对促使企业加强全过程质量安全控制, 提升企业质量安全保障能力和食品安全总体水平具有重要作用, 同时也在一定程度上推动了整个食品行业的健康持续

发展。食品相关法律法规及要求在现场检查中具体条款进一步细化和明确体现在《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》上, 虽然食品生产许可实施多年, 但在现场核查中依然发现不少问题<sup>[6-13]</sup>。肖剑锋等<sup>[14]</sup>汇总分析了湖南省执行新食品生产许可通则以来省内 123 家食品企业现场核查的主要问题, 曾龄颐<sup>[15]</sup>汇总研究了 2018 年常

\*通讯作者: 白小琼, 工程师, 主要研究方向为食品药品生产许可技术审评。E-mail: 604382024@qq.com

\*Corresponding author: BAI Xiao-Qiong, Engineer, Chongqing Center for Drug Evaluation and Certification, Chongqing 400000, China. E-mail: 604382024@qq.com

德市食品生产许可现场核查问题现状,本研究根据重庆市本地食品申请现状介绍 2019 年申请食品生产许可现场核查的整体情况,针对不予许可的 131 家企业存在的缺陷问题进行汇总分析并提出个人的相关建议,以期为食品生产许可核查员和企业专业技术人员提供参考。

## 2 材料与方 法

### 2.1 数据来源

对 2019 年全市开展的许可现场核查按照食品分类目录类别名称统计,数据来源于 2019 年我中心收到的食品生产许可或变更申请<sup>[5]</sup>,676 家企业申证量按类别合计为 1810 个,调味品申证量 244 个,蔬菜制品申证量 171 个,饮料申证量 147 个、肉制品申证量 144 个、豆制品申证量 130 个、糕点申证量 128 个,食糖、保健品、食品添加剂等 11 个食品类别申证量合计 167 个。

### 2.2 判定方法与标准

由此分析现场核查食品类别分布情况,不予许可食品类别,参照食品生产许可审查通则<sup>[2]</sup>中《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》现场核查缺陷项目分布情况,对常见问题深入分析并提出建议。

## 3 结果与分析

### 3.1 申请食品类别总体情况

全年申证量按类别合计为 1810 个,符合食品生产许

可要求的许可 1601 个,不予许可 209 个。其中调味品申证量最大有 244 个占总申证量的 15%,其次为蔬菜制品申证量有 171 个占总申证量的 11%,饮料申证量 147 个、肉制品申证量 144 个各占总申证量的 9%、豆制品申证量 130 个、糕点申证量 128 个各占总申证量的 8%,食糖、保健品、食品添加剂等 11 个食品类别申证量合计 167 个占总申证量的 10%,详见图 1。

2019 年新开办申请发证合计 341 家企业,变更和有因核查(含监督检查不符、抽检不符等情形)335 家企业。其中新开办符合现场核查要求的有 268 家,不合格有 73 家,通过率 78.6%;变更和有因核查符合要求的有 277 家,不合格有 58 家,通过率 82.7%。新开办现场核查通过率低于变更和有因核查。现场核查后不予许可 131 家,按照类别名称不予通过申证量合计 209 个,其中调味品不予许可 34 个,饮料不予许可 31 个,蔬菜制品不予许可 21 个,豆制品不予许可 16 个,酒类不予许可 15 个,糕点、粮食加工品、肉制品不予许可各 11 个,速冻食品不予许可 9 个,茶叶及相关制品不予许可 8 个,其他食品和炒货食品及坚果制品各占 5 个,其余 72 个食品类别(不含保健品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品)不予许可合计 32 个,调味品、饮料、蔬菜制品不予许可类别数量较大。按照申请类别占该类别申证量进行对比,酒类申证量有 70 个其不予许可量为 15 个,饮料申证量 147 个其不予许可量为 31 个,不予许可率均占 21%,通过率最低。不予通过率依次递减为酒类、饮料、调味品、蔬菜制品、豆制品、速冻食品、其他食品等,详见表 1。

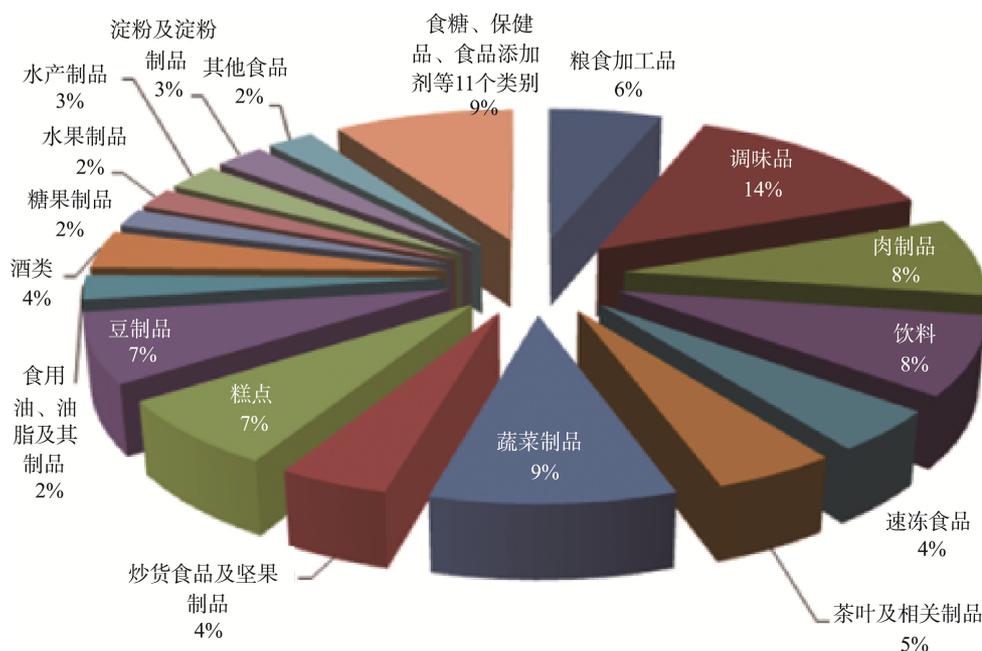


图 1 2019 年现场核查食品类别分布

Fig.1 Distribution of food type for on-site verification in 2019

表 1 不予许可食品类别分析  
Table 1 Analysis of non-permitted food categories

类别	调味品	饮料	蔬菜制品	豆制品	酒类	糕点	粮食加工品	肉制品	速冻食品	茶	其他食品	炒货食品及坚果制品
申证量	244	147	171	130	70	128	105	144	79	86	44	77
不予通过量	34	31	21	16	15	11	11	11	9	8	5	5
不予通过率%	14	21	12	12	21	9	10	8	11	9	11	6

### 3.2 核查中缺陷项目总体情况

按照通则<sup>[2]</sup>《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》要求以生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度及试制产品检验报告六部分进行条款梳理, 检查组提交的 209 个不予许可类别《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》进行梳理, 发现缺陷项 2340 条, 其中零分项 899 条, 存在不足项 1441 条, 平均每个类别零分项超 4 条、缺陷项超 11 条。表 2 汇总了零分项在 6 个部分条款中所占总零分项比例, 缺陷项目在 6 个部分条款中所占总缺陷项数的比例。

从核查缺陷项目分布表中可以看出, 现场核查零分项中生产场所最多占总零分项合计的 39%, 其次为设备设施占 21%, 管理制度略高于人员管理, 2 个部分合计占 23%, 设备布局和工艺流程和试制产品检验报告零分项相对较低。从现场核查缺陷条款来看, 现场核查过程中 6 个部分出现缺陷频率由高到低为: 设备设施、生产场所、管理制度、人员管理、设备布局和工艺流程、试制产品检验报告。由于现场核查结论的判定原则规定“核查项目单项得分无 0 分且总得分率 $\geq 85\%$ , 该食品类别及品种明细判定为通过现场核查”, 可以看出现场核查不符合要求的食品类别总缺陷数量远高于符合许可食品类别。试制产品检验报告出现缺陷项较少, 但是该部分出现的零分项与缺陷项目比值最高, 试制产品检验报告不满足现场核查要求时, 零分项的可能性最大。

### 3.3 现场核查项目项目常见的问题分析

#### 3.3.1 生产场所

生产场所环境存在的主要问题有: (1)场地证明材料与

申报地址不一致, 或存在同一地址多家企业的情况。(2)场所周边存在污染源且无有效清除污染源措施(如周边存在垃圾场、饲养禽类等情况), 生产区域与生活区域未能够有效分割。(3)清洁区、准清洁区、一般作业区未能有效区分, 如各功能间之间未有效隔离, 清洁区与其他区域间存在缝隙; 水桶初洗间墙面有裂缝, 与外界相通的物料口周围有缝隙等情况。(4)各功能间布局不合理, 或功能间面积不满足生产需要(如非即食的腌腊肉制品与即食的熏煮香肠共用内包装间)。(5)库房物料未离地离墙存放, 缺纱窗, 无通风、温湿度控制设备及设施, 物料存放缺少标识。

#### 3.3.2 设备设施

设备设施主要是关于生产、废弃物存放、个人卫生、检验 4 个方面的设备设施出现问题频次较高。生产设备主要是由于其辅助设施不完善, 如缺乏预处理设备、后工序包装设备, 库房温湿度控制设施缺乏或不足也时有发生。新修订的饮料细则提高了行业门槛与安全性, 导致部分变更、延续换证桶装水生产企业不满足“不少于 10 个清洗消毒工位(含沥干工艺)”要求。有微生物控制要求且无后杀菌产品, 企业需考虑内包装材料对产品的影响, 并配备相应杀菌设备或防污染措施。微生物室功能间应齐全, 门窗安装符合要求, 有相应的紫外灯、衣帽存放设施, 无菌室要求密闭并具有无菌操作的工作台。个别食品类别由于受食品成分的影响还有相应的特殊要求, 比如白酒及配制酒、动物油脂生产企业用于储运酒类产品的容器、管道不得使用塑料材质制成。

表 2 现场核查缺陷项目分布  
Table 2 Distribution of defect clause for on-site verification

序号	核查项目	零分项合计	零分项占比/%	缺陷项合计	缺陷项占比/%
1	生产场所	355	39	627	27
2	设备设施	189	21	784	34
3	设备布局和工艺流程	71	8	166	7
4	人员管理	95	11	332	14
5	管理制度	106	12	345	15
6	试制产品检验报告	83	9	85	4

检验设备设施是用于保障证明食品安全的,在这项条款上检查组一般要严于其他,主要存在以下两个方面的问题:(1)检测设备未按照要求配置。此条的判定依据除了审查细则还应结合国家食品安全标准,由出厂检验项目需要去判定检测设备配置是否满足要求。(2)核查中还常出现需校准的检测设备未校准或校准过期。

在辅助设备设施方面存在以下问题:(1)供排水设施存在管道无标识、排水设施不满足要求、防护措施不到位等情况。(2)清洁消毒设施存在洁净区灭菌设备、消毒间清洗、消毒设施,工器具和设备的清洁设施等存在不足的情况。(3)通风、排气设施不完善,特别是针对可能局部产生(或聚集)有害气体的场所,如酱腌菜的腌制池、罐应配备充足的排气通风设施。(4)在照明上面未按照规定要求使用防爆开关,如酒库,这会产生严重的安全隐患。(5)废弃物存放设施不足或存放设施无标识、换鞋设施不足等情况。

### 3.3.3 设备布局和工艺流程

设备布局方面在现场核查中主要存在以下问题:(1)设备之间存在交叉污染。(2)功能区间布局图和设备布局图未能真实反映企业的实际状况,包括人物流口的设置、各功能间的隔离、设施设备的摆放位置及数量等。(3)各布局图与申请书中“生产加工场所有关情况、主要生产设施一览表、主要检测设备设施一览表”的相关信息不一致。

工艺流程图存在的主要问题有:(1)具体工艺名称表述模糊,如对清洗去皮、清理、粉碎等工序,却笼统写为“原料预处理”,对煮制、卤制等工序却写为“熟制”。(2)同一工艺点并列 2 种不同的表述,常见的有“卤制/泡制”、“油炸/烘烤”、“反渗透/蒸馏”,未能按照实际工序顺序描述。(3)使用易引起歧义的语言描述工艺,如只是简单的加盐调味,却写为“腌制”。(4)未能列示反映所申请单元特征的工艺,如泡椒肉制品缺少泡制工序,饮用纯净水生产工艺缺少去离子净化(离子交换、反渗透、蒸馏等)工序。(5)工艺文件笼统、内容不详实,无关键控制点描述,或未能设置合理的关键控制点,未能够明确温度、湿度、时间的控制等。(6)配料表未罗列使用的主要原料或使用的主要原料不符合要求,饮用水配料表未标明水源,如自来水、地下水等,若为地下水,应同步提供取水证明;压片糖果配料表中使用了很多糖(或甜味剂)以外的原料,未能体现以白砂糖(或其他食糖)或淀粉糖浆或甜味剂主要原料的要求。

### 3.3.4 人员管理

在人员管理方面主要问题是职责不清、培训欠缺、健康证明不足。职责不清主要表现在对于食品生产管理人员任命文件,缺乏关键岗位人员任命文件,如无食品安全管理人员任命。培训欠缺表现在:对食品安全法律法规及专业培训等方面的不足,如检验员操作不熟悉尤其是微生物检测操作,生产人员对生产工艺不熟悉或是实际操作流程、关键控制点控制与作业指导书不一致等情况。在培训

管理方面无培训计划或培训内容规定不详实、无培训记录、无考核合格上岗记录等。人员健康管理中出现的主要问题是直接接触食品人员无健康证明。

### 3.3.5 管理制度

在现场检查中存在以下问题:(1)企业照搬其他企业质量手册,与企业实际运行情况不匹配,管理人员职责不清。(2)对供应商管理缺乏动态管理,资质收集不齐全。(3)进货查验记录欠缺,不能反应原辅料保质期、供应商联系方式等,关键原料缺乏有效追溯。(4)缺原料和成品质量控制标准,缺原料、半成品、成品检验记录,主要原料无合格检验报告且未进行自检,如包装饮用水企业在进货查验制度上未规定水源水的检测指标和频次,也无法提供水源水委托检测报告。(5)生产记录欠缺,试制产品缺投料、领料、生产过程及关键控制点参数记录,或生产过程记录与作业指导书要求不一致。(6)食品安全自查流于形式,记录信息不完善。(7)其他:无半成品、成品不合格品的管理要求和处置措施;留样制度未规定留样数量;缺少留样设备设施,如成品存储需冷藏的食品,现场未见留样冻库或冷柜。

### 3.3.6 试制产品检验报告

检验报告出现问题的频次较少,但部分企业还是存在以下问题:(1)检验项目不全,检验项目应对照相应的细则、执行标准不可遗漏。(2)试制品检测报告超期不能证明当前生产条件是否满足生产需要。(3)同一类别的试制品检测全项目未能全部体现在一份检测报告上,最容易缺失的项目为标签标识。(4)检验报告标示的生产地址与本次申请的生产地址不一致,有些企业容易将住所地址混淆于生产地址。

## 4 讨 论

### 4.1 现场核查问题出现的原因

现场核查是食品生产许可的关键环节,从新开办通过率 78.6%,变更和有因核查通过率 82.7%这一数据来看,大部分企业是符合现场核查要求的,少数企业存在核查项目总得分率 < 85%或零分项导致现场不符合要求。根据现场核查所发现的问题分析,企业在生产场地和生产和检查设备设施方面投入不足,工艺和设备布局不合理,人员和培训管理不到位,生产、检验记录不完善,随着食品相关法律法规的完善和监管要求的不断提高企业未能及时做出改进。

### 4.2 建 议

为了提升企业生产许可通过,企业应提高责任意识和食品安全意识,在申证前对照《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》先行自查,以提高现场核查通过率。企业提交的现场核查申请材料应真实,证

明材料充足,

在生产场所方面, 周围环境图应真实反映企业的实际位置状况, 选址时应避开污染源, 由于历史等原因难以避开时应针对性采取防范措施。根据产品的特殊工艺特点(如调味品的露天发酵)或采用密闭容器或管道的生产过程(如化学合成法制得食品添加剂的管道生产环节)或采集天然水为原料进行生产的饮料企业, 生产场所允许在未封闭的区域, 但应有相应的防护措施。

在设备设施方面, 从出厂检验项目入手配置检验设备设施。针对个别产品类别, 如蜂蜜中羟甲基糠醛、食用植物油溶剂残留量检验, 有相关文件规定不满足条件的企业可委托有资质的检验机构检验进行批批检测, 在审查材料中应附相应的委托检验声明。对细则有明确要求的前处理和后处理设备企业不可缺失; 洗手更衣间的设施能满足企业生产需要即可, 不同风险类别产品应有所区别; 受自然环境影响不能满足相应食品正常温、湿度等贮存条件的库房(如位于顶层的简易搭建的原料库、成品库, 或采用彩钢板等材料建造的库房), 应有温、湿度控制设施。

设备布局根据实际生产需要确定, 重在避免交叉污染, 申请书应与实际状况保持一致; 工艺流程图应参照细则中基本生产流程, 描述清晰、重点突出。在管理制度方面, 有效的管理制度是一个企业良好运行的根本, 我国食品企业制度起步较晚, 且很多类别食品行业准入门槛较低, 如动物油脂企业、小规模粮食加工品、淀粉及淀粉制品企业, 企业建立制度意识不足, 部分企业为通过现场检查引用企业企业制度, 但实际并未按照制度执行, 企业应强化培训和考核逐步适应规范化、制度化的现代企业管理方式。

## 5 结 论

食品生产许是食品生产企业取得“准生证”的第一步, 也是国家保障人民群众饮食安全的第一个审评环节, 因此无论是从企业利益出发, 还是从许可、监管规范执行出发, 许可受理部门、日常监管部门、生产企业和现场检查人员均需从许可核查为起点, 按照“放管服”要求和食品相关的法律法规要求, 重视现场核查中出现的共性或个性问题。

## 参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法(主席令 第 21 号)[Z]. 2015.  
Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China [Z]. 2015.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 食品生产许可审查通则[Z]. 2016.  
China Food and Drug Administration. The general principles of the food production license examination [Z]. 2016.
- [3] GB14881-2013 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 hygien specification for food production [S].
- [4] 国家市场监督管理总局. 食品生产许可管理办法(总局令 第 24 号)[Z]. 2020.  
State General Administration of Market Supervision and Administration. Food production license management measures [Z]. 2020.
- [5] 国家市场监督管理总局. 食品生产许可分类目录的公告(2020 年第 8 号)[Z]. 2020.  
State General Administration of Market Supervision and Administration. Announcement of the catalogue of food production permits by category [Z]. 2020.
- [6] 周利茗, 郭艳婧, 侯立新, 等. 行检查在重庆市食品生产经营企业检查中的应用案例剖析[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(7): 2078-2082.  
Zhou LM, Guo YJ, Hou LX, et al. Analysis of application cases of unannounced inspection in inspection of food production and trading enterprises in Chongqing [J]. J Food Saf Qual, 2019, 10(7): 2078-2082.
- [7] 李念, 周志盛. 如何破解食品小微企业出厂检验难题[J]. 中国食品药品监管, 2017, (5): 42-45.  
Li N, Zhou ZS. How to solve the problem of factory inspection in small and micro food enterprises[J]. China Food Drug Admin Manag, 2017, (5): 42-45.
- [8] 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.
- [9] 官辉煜, 许芳. 配制酒生产许可现场核查常见问题[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(6): 1626-1629.  
Guan HY, Xu F. Common problems in on-site verification of production license of assembled alcoholic drinks [J]. J Food Saf Qual, 2019, 10(6): 1626-1629.
- [10] 鲁燕骅, 陈炳旭, 杨丽仙. 结合 GB14881-2013、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[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, 6(5): 1948-1952.  
Lu YH, Chen BX, Yang LX. Method and details of on-site application materials inspection of food production license according to GB 14881-2013 and general guidelines [J]. J Food Saf Qual, 2015, 6(5): 1948-1952.
- [11] 黄枝梅. 水产食品加工企业生产许可审查要求[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(23): 8146-8151.  
Huang ZM. Production license review requirements for aquatic food processing enterprises [J]. J Food Saf Qual, 2019, 10(23): 8146-8151.
- [12] 吴文化, 王丽娜. 安徽省 2017-2018 年保健食品生产许可现场检查情况分析和建议[J]. 中国食品药品监管, 2019, 6: 41-47.  
Wu WH, Wang LN. Analysis and suggestion on production license on site inspection of dietary supplement in Anhui Province from 2017 to 2018 [J]. China Food Drug Administration Magaz, 2019, 6: 41-47.
- [13] 梁焱琼, 王建伟, 梁艳彦, 等. 糕点生产企业生产许可现场核查问题及整改控制措施[J]. 现代食品, 2019, 10: 33-35, 40.

Liang CQ, Wang JW, Liang YY, *et al.* A brief discussion on the pastry producer production permits on-site verification and rectification control measures [J]. *Mod Food*, 2019, 10: 33–35, 40.

- [14] 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.

- [15] 曾龄颐. 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[J]. *食品安全质量检测学报*, 2019, 10(23): 8146–8151.

Zeng LY. Analysis of on-site verification of food production licen

se-Taking Changde city's food production enterprise in 2018 as an example [J]. *J Food Saf Qual*, 2019, 10(23): 8146–8151.

(责任编辑: 韩晓红)

### 作者简介



白小琼, 工程师, 主要研究方向为食品药品生产许可技术审评。

E-mail: 604382024@qq.com



## “粮油加工与质量安全”专题征稿函

民以食为天, 食以安为先。食品安全的源头在农业, 粮油产品是基础。我国作为粮食生产大国和人口大国, 粮油质量安全受到政府、产业和消费者的高度关注。与此同时, 随着乡村振兴战略和农业高质量发展, 发掘不同产地、不同品种粮油产品特异品质, 促进优质粮油产品开发, 是推动粮油产业高质量发展、满足人民日益增长的消费需要的重要举措。

鉴于此, 本刊特别策划了“粮油加工与质量安全”专题, 主要围绕粮油加工工艺、质量安全检测技术研究、粮油产品特异品质挖掘与评价、粮油产品质量安全风险评估、真实性与产地溯源、检测方法的标准化和分析质量控制技术以及粮油质量安全管理技术等方面展开论述和研究, 本专题计划在 2021 年 4 月出版。

鉴于您在该领域的成就, 本刊主编吴永宁技术总师特别邀请您为本专题撰写稿件, 以期进一步提升该专题的学术质量和影响力。综述及研究论文均可, 请在 2021 年 1 月 20 日前通过网站或 E-mail 投稿。我们将快速处理并优先发表。

同时, 希望您能够推荐该领域的相关专家并提供电话和 E-mail。

感谢您的参与和支持!

投稿方式:

网站: [www.chinafoodj.com](http://www.chinafoodj.com)

E-mail: [jfoodsqa@126.com](mailto:jfoodsqa@126.com)(注明专题)

《食品安全质量检测学报》编辑部