

食品安全标准

《食品生产通用卫生规范》实施效果跟踪评价

刘奂辰,王君

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:目的 对食品安全国家标准《食品生产通用卫生规范》自2013年发布以来的实施情况开展跟踪评价,为食品生产经营规范标准修订提供建议性意见。**方法** 按照国家卫生和计划生育委员会《食品安全国家标准跟踪评价工作方案》,在全国部分省区开展标准实施情况意见反馈工作,参与者包括地方标准管理部门、食品生产企业、科研机构人员等,所有反馈意见上报至食品安全国家标准管理平台。数据采用 Excel 2010 进行统计分析。**结果** 参与者对标准的知晓率较高,科研机构对标准的科学性评价较高。对标准文本内容提出修改意见 203 条,有关标准实施意见的 28 条,提出新增技术要求的 91 条。主要涉及厂区环境、设备设施、原料、食品添加剂和食品相关产品等。主要意见包括明确标准适用范围、设置具体限值、作业区划分、供水水质检验等。**结论** 标准使用者食品安全法规意识增强,但危害分析和控制能力仍较弱,应加大食品安全国家标准培训力度,进一步提升食品行业和监管人员全面认识和运用标准的能力。

关键词:食品生产通用卫生规范;食品安全标准;食品安全;跟踪评价

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2017)06-0730-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2017.06.019

Analysis of the feedback on the general code of practice for food production

LIU Huan-chen, WANG Jun

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: Objective To provide constructive suggestions for the further improvement of the *General Code of Practice for Food Production* by analyzing the feedbacks on this standards. **Methods** The study was conducted by the means of questionnaire surveys in several provinces and municipalities. The data was collected through an online system and analyzed by Excel 2010. **Results** Most of the responders considered the standard to be reasonable. In the suggestions collected, there were 203 amendments to the content, 28 suggestions for the standard implementation, and 91 additional technical requirements proposed. These opinions mainly involved the plant environment, equipment and facilities, raw materials, etc. **Conclusion** The food industries had better awareness of food safety regulations but were still lack of the ability in hazard analysis and control. The promotion of national food safety standards should be strengthened, and the food industry and regulators should further enhance their ability to standards understanding and application.

Key words: Code of practice; food safety standards; food safety; tracking evaluation

原卫生部(现国家卫生和计划生育委员会,以下简称国家卫生计生委)2012年12月19日发布《食品安全国家标准跟踪评价规范(试行)》(卫监督发[2012]81号)^[1],要求对食品安全标准开展跟踪评价工作,以便了解标准发布后的实施情况并进行分析和研究,提出标准实施和标准修订的相关建议。

新修订 GB 14881—2013《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》于2014年6月1日正式施

行,替代1994年版本。新标准体现了“预防为主、科学监管”原则,借鉴国际上食品安全管理的通行做法,强调风险分析和过程控制理念,顺应食品行业发展实际,将《食品安全法》及其实施条例对食品生产过程管理的要求具体化,使标准技术内容具有更强的通用性和科学性。新标准是从事各类食品生产的准入性要求,也是生产经营规范类食品安全国家标准体系的基础^[2]。国家食品药品监督管理局和国家卫生计生委于2014年联合发文,要求做好 GB 14881—2013《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》的实施工作^[3]。为了更好地了解新标准发布后的实施情况,为进一步修订完善积累资料,本研究对食品安全国家标准管理平台上收到的

收稿日期:2017-07-31

作者简介:刘奂辰 男 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: liuhuanchen@cfssa.net.cn

通信作者:王君 女 研究员 研究方向为食品安全

E-mail: wangjun@cfssa.net.cn

意见进行了整理分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

食品安全国家标准审评委员会秘书处设在食品安全国家标准管理平台上设置了 GB 14881—2013 意见反馈通道,按照国家卫生计生委《食品安全国家标准跟踪评价工作方案》的要求,全国部分省区开展了标准实施情况意见反馈工作,参与者包括地方行政管理部门、食品生产企业、检验机构人员等,所有反馈意见均上报至食品安全国家标准管理平台。截止 2016 年 12 月 31 日,共收到反馈意见 420 条。

1.2 方法

使用 Excel 2010 软件进行数据导入及整理,并进行描述性统计分析。

2 结果

2.1 基本情况

420 条意见中,120 条来自地方行政管理部门,280 条来自企业,20 条来自科研机构等。有 322 条提出了实质性修改意见,其中对标准文本内容提出修改意见 203 条,有关标准实施意见的 28 条,提出新增技术要求的 91 条。无修改意见 98 条。

2.2 整体性评价

地方行政管理部门、食品企业和科研机构等对标准的知晓率、满意度、科学性和可操作性的评价见表 1。

2.3 主要修改意见

在 203 条具体修改意见中,主要涉及选址和厂区环境、设备设施、原料、食品添加剂和食品相关产品等章节,显示该标准的个别章节在日常理解和执行中遇到了一些问题,见表 2。

表 1 GB 14881—2013 整体性评价结果

Table 1 Overall evaluation of GB 14881-2013

意见来源	意见数/条	知晓率/%	满意度/%		科学性/%		可操作性/%	
			较好	好	较好	好	较好	好
地方行政管理部门	120	87(104/120)	51(61/120)	22(26/120)	51(61/120)	20(24/120)	44(53/120)	9(11/120)
食品企业	280	91(255/280)	63(176/280)	19(53/280)	49(137/280)	23(64/280)	45(126/280)	11(31/280)
科研机构等	20	70(14/20)	55(11/20)	20(4/20)	55(11/20)	25(5/20)	40(8/20)	15(3/20)

表 2 GB 14881—2013 主要反馈意见

Table 2 Main feedback on GB 14881-2013

章节	占意见数比例/%	主要意见
范围	9(18/203)	建议明确标准的适用范围
选址和厂区环境	17(34/203)	建议设置具体限值(如距离,宽度等);列举具体食品工厂类别等
厂房和车间	5(11/203)	建议列出各个作业区包括的区域,设置洁净度、坡度具体限值等
设备设施	16(33/203)	建议设置照度、离地离墙具体限值,生产用水实际检验较困难,明确卫生间设计,增加消防、门禁、污水处理等
卫生管理	10(20/203)	建议增加从业人员卫生知识培训要求,缩短体检周期等
原料、食品添加剂和食品相关产品	16(32/203)	建议食品添加剂应有专柜、专人、专用称量工具等要求,增加食品包装材料质量控制要求等
过程控制	8(17/203)	建议增加实时监控,细化化学污染物的控制措施等,增加原料或添加剂是过敏原时的控制措施等
检验	5(10/203)	建议增加全过程检验,对检验数据的适当分析,对检测室废液处理应由有资质单位进行处理、避免委托检验、认可企业自检报告等
其他	14(28/203)	建议列出微生物监控具体限值、增加突发停电停水等应急管理预案或者应急措施、模拟召回规定、企业收集法规标准、及时更新培训计划,强制大企业实施危害分析和关键控制点(HACCP)体系、完善产品规范或推进产品标准和规范内容予以融合等

3 讨论

3.1 关于标准的范围

按照《食品安全法》的要求,GB 14881—2013 的适用范围限定在食品生产环节^[4]。有些意见提出初级农产品、食品添加剂、食品包装材料、特殊膳食食品、小作坊等该如何处理。这些意见一方面反映出标准使用者对食品安全法规和食品安全标准缺乏基本的了解,导致标准执行时出现不必要的问题,另一方面也说明标准工作需要进一步加强宣

传,凝聚社会共识。

目前我国《农产品质量法》和《食品安全法》两法并行的情况下,食品安全标准体系的设计严格遵循立法安排,初级农产品并不属于 GB 14881—2013 的管理范畴,小作坊由地方政府统一管理,食品添加剂、食品包装材料与一般食品生产业态差异较大,已另行制定标准,特殊膳食食品如婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品比一般食品生产要求更加严格,应符合 GB 14881—2013 和相应产品规范的要求,如特殊医学用途配方食品还需要符合 GB

29923—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》^[5]的要求。

3.2 关于标准具体参数或数值

GB 14881—2013 中取消了许多具体的数值要求,如间隔距离、墙裙高度、排水坡度、光照度等。这些要求也涉及到多个章节,如选址和厂区环境、厂房设计、设备设施等。有些企业认为,如果在标准中设置具体的数值要求,企业在日常技术管理和硬件升级改造方面的目标会更加明确,且能规范监管部门的执法行为,使企业与监管部门的意见达成一致,避免因人而异,更能体现出强制性标准的权威性;管理部门和检测机构也认为,给具体指标设置数值要求后更利于对企业的管理^[6]。但没有任何意见质疑原先的数值规定是否科学合理,这反映出现在企业在标准执行中仍然是被动接受多,主动研究少,管理部门执法手段单一,过于依赖标准^[7],这些都不利于标准技术内容的创新和发展。

实际上,GB 14881—2013 是一个通用标准,不可能对食品行业的具体情况规定过细,企业在执行时应根据工厂实际情况合理调整,这既是风险分析的原则性要求,也是《食品安全法》中“企业是第一责任人”立法精神的具体体现。食品生产经营规范整个标准体系在初期设计时,《食品生产通用卫生规范》就不是一个孤立的标准,该标准的作用主要体现在以下两个方面:一是作为产品规范制定的基础,每个行业的特殊要求应在具体的产品生产规范中予以制定;二是在尚未制定产品规范时,该标准中的技术要求可以起到“托底”的作用^[8]。由于产品规范的修订需要一段时间,到2016年底时,虽然许多产品规范已完成修订,但仍需按照规定程序批准发布,这些反馈意见正好出现在中间这个“空档期”。但根据《食品安全法》的规定,原产品规范在修订前依然有效,除了执行GB 14881—2013 中的技术要求外,企业应本着对产品质量负责的态度,结合工厂实际情况进行操作^[9]。

3.3 关于作业区

GB 14881—2013 明确提出可将作业区统一划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区,这是结合目前工厂生产的实际情况提出的原则性要求。有些企业提出希望标准规定作业区的概念和划分标准,比如作业区包含的工序、洁净度等级等,避免与审核员的意见发生分歧。这反映出标准在赋予企业一定自由度的时候出现了新的问题,除了工厂与审核员正常的技术讨论外,还可能是由于生产企业在危害分析判断、环境控制等方面缺乏经验,导致企业希望照搬标准,规避监管风险^[10]。

由于不同产品生产过程中的清洁度要求不同,同一产品不同工序的生产清洁度要求也可能不同,不同规模企业和不同设计的厂房条件也均不相同,工厂应根据不同生产工序、不同关键控制点或食品本身属性(如水活度、酸碱性等)划分作业区,并在适宜的洁净区域内进行生产^[11],这些在GB 14881—2013 中无法具体规定。但为了规范行业生产,便于管理部门执法,在后期修订的产品规范中已明确作业区的划分要求。一般而言,清洁作业区包括食品消毒杀菌后进入包装前的暴露区域、无灭菌工艺食品的原料前处理、成型和灌装场所、直接接触(暴露)即食食品或者成品区域等,准清洁作业区可包括包装材料、原料存放区、即食食品消毒杀菌前的处理、灌装、成型和暂存区域等对环境控制没有特殊要求的区域,一般作业区包括原料处理和储存区域、仓储用房、外包装用房等区域^[12]。关于作业区的洁净度,乳类规范对空气菌落总数有明确要求,其他产品规范没有要求的,在实际操作中可参照GB 50687—2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》^[13]等相关法规标准要求。

3.4 关于供水设施和食品加工用水水质

《食品安全法》中规定:“用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准。”有些意见提出希望明确食品加工用水的具体范围。据行业反映,自来水厂主要对市政供水出厂时的水质负责,这无形中给下游食品生产企业带来未知的风险,且个别工厂出现了水质净化工艺,能够达到GB 5749—2006《生活饮用水卫生标准》的要求,但却没有明确的法规依据^[14]。

鉴于工厂生产的实际情况,GB 14881—2013 对工厂用水做了适度区分,如食品加工用水、食品生产用水等。食品加工用水的水质应符合GB 5749—2006《生活饮用水卫生标准》^[15]的规定,主要是指配料用水或食品接触用水(包括冰),如直接接触设备、模具、工器具的清洁用水等,在符合食品安全性的前提下,可使用食品加工蒸发和干燥过程中收集的水和反复使用的循环用水,但应进行有效的监控以及必要的处理。与食品不直接接触的蒸汽、消防以及其他用水不属于食品加工用水。当产品对水质具有特殊要求时,如硬度、微量元素、pH值、污染物等,可通过相应处理使水质能满足该产品的特定要求,如锅炉用水经过软化处理以避免钙、镁离子含量过高的硬化水经加热导致积垢。

此外,现阶段常见的问题还包括水质检测,市政水厂出厂的水质情况与食品生产工厂的自来水水质不同,GB 5749—2006 包含106项指标,能够全

部检测的机构有限,费用较高,目前实际操作中需要对部分指标(有可能在管网受到污染的指标)进行检测,有不少地方认可自来水厂的水质检测报告,也有工厂自行对水质进行处理达标的情况^[16]。无论采用何种方式,食品工厂必须对食品加工用水水质有检验和监控措施,且符合《食品安全法》和食品安全国家标准的要求。

3.5 关于卫生间的设计

有些企业提出工厂在接受现场审核时,经常与审核员在卫生间设计方面出现意见不一致的情况,如卫生间与生产区域直接连通的涵义、门的数量、门的类型等。

虽然卫生间的设计建造已有较大发展,但仍然是重要的污染来源,也是员工卫生意识容易出现松懈的地方。如员工穿着工作服进出卫生间,卫生间的门没有关闭或不能完全关闭,使微生物和异味进入其他区域等。卫生间与生产车间、包装车间及贮存区域应完全隔离,或采用独立建筑物^[17]。应当将“门”理解为隔离的一种手段,关键在于人流、气流的设计能否有效防止污染进入生产区域,不能机械理解套用。卫生间与生产车间之间的阻隔应根据不同食品生产企业分别对待。

3.6 关于附录微生物监控限值

有个别企业提出希望标准直接给出监控限值,虽然意见数量不多,但显然是没有理解“微生物监控”这一规定设置的意义和方法。

“微生物监控”常用于验证食品安全管理体系对微生物污染的控制效果^[18]。长期连续的微生物监控将有助于工厂掌握在正常控制状态下微生物的基线数据,评估产品微生物污染的风险水平,同时这些数据对科学制定食品安全标准、日常监督管理、食品安全事件调查等都具有重要意义^[19],因此,从标准体系的长远考虑出发,GB 14881—2013 明确提出了这一要求。但由于每个工厂的位置、产品、工艺、设备等均不相同,工厂自身的微生物生态环境也随之变化,因此每个工厂的监控限值都不可能完全一致^[20]。为了便于操作,部分产品规范已尝试在某一类食品行业内实施统一的监控要求,目前部分生产审查细则也开始要求企业开展该项工作^[21]。

此外,在有关“标准实施”的建议中,有企业反映监测任务重,检测费用也较高,部分智能化设备缺少有资质的检测机构,从业人员流动性大、不稳定等;有管理部门提议补充产品规范,如茶叶、冷冻饮品等,将所有卫生规范重新统一编号,便于查询执行,企业工作人员及管理人员对食品安全法律法规培训机会少,将规范内容纳入审查细则,加强监

管力度,参照“驾驶证”扣分办法对企业进行监管等。

在有关“新增技术要求”的建议中,有管理部门提议在标准文本中增加放射性污染的定义,增加消防、门禁、污水处理设施、突发停电停水等应急管理预案,应急措施、模拟召回规定、在检验中增加全过程检验、对检验数据的适当分析、对检测室废液处理应由有资质单位进行处理,在培训中增加企业收集法规标准、及时更新培训计划,强制大企业实施 HACCP 体系、完善产品规范或推进产品标准和规范内容予以融合等,有企业提出在过程控制中增加原料或添加剂是过敏原时的控制措施、包装材料控制、在检验中规定避免委托检验、认可企业自检报告等。上述这些意见反映出标准在使用过程中遇到的问题或总结的经验,为将来的标准修订和日常管理提供了新思路。

近几年来,随着标准清理整合工作的完成,大量的食品安全国家标准开始发布实施,在标准应用的过程中,不可避免的会出现一些疑问,而规范类标准涉及食品生产经营的多个要素,对从业人员和管理部门都会产生重要影响。从对 GB 14881—2013 的反馈意见来看,有不少意见希望标准规定得更加详细或者增加部分内容,这一方面体现出标准使用者食品安全法规意识的不断增强,另一方面也显示出标准使用者对食品危害因素的分析 and 把控能力仍然较弱,寄希望于被动机械执行标准,规避法规风险。实际上食品行业是生产实践先进经验最集中的地方,也是推动食品法规标准不断完善的重要力量,而不应当单纯把问题都推给标准。这也提示管理部门应加大对食品安全国家标准的宣贯力度,如编制配套释义资料或视频教程,扩大培训对象范围,开展标准应用示范等,进一步提升食品行业和监管人员全面认识和运用标准的能力。此外,标准意见反馈平台也应及时补充新发布的新标准,方便标准使用者查询和提出意见,并考虑设置互动模块或增加意见反馈渠道,如微博、微信、手机应用程序等平台,以便将常见问题梳理汇总并答疑解惑;对于有价值的意见和建议则应予以记录,作为标准修订重点。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 卫生部关于印发《食品安全国家标准跟踪评价规范(试行)》的通知:卫监督发[2012]81号[A/OL]. (2013-12-21)[2017-05-03]. <http://www.nhffc.gov.cn/sps/s3593/201212/e94166010f042e1988676b502e942d8.shtml>.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家

标准 食品生产通用卫生规范:GB 14881—2013[S]. 北京:中国标准出版社,2013.

[3] 国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局、国家卫生计生委关于做好《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》实施工作的通知:食药监食监一〔2013〕234 号[A/OL]. (2013-11-01)[2017-05-03]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0851/94157.html>.

[4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)问答[A/OL]. (2014-04-28)[2017-05-03]. <http://www.nhfp.gov.cn/sps/s3594/201404/924a631b901b4daa9af3afdf8c8b0029.shtml>.

[5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范:GB 29923—2013[S]. 北京:中国标准出版社,2013.

[6] 吕艳蓓. 食品企业生产许可审查中常见问题及改进建议[J]. 食品安全导刊,2014(24):72-73.

[7] 刘免辰,王君. 2011 年度食品安全国家标准立项建议情况分析[J]. 中国食品卫生杂志,2012, 24(2):177-179.

[8] 陈卫东,刘免辰. 科学构建规范类食品安全标准体系架构[J]. 中国卫生标准管理,2013, 4(7):4-9.

[9] 戴强钦. 食品及食品添加剂生产企业生产场所照明系统研究[J]. 广东科技,2013,4(8):207-208.

[10] 孙金全. 厦门食品生产许可实地核查过程中常见问题分析及对策研究[J]. 厦门科技,2015(1):14-17.

[11] 李喆元.《食品生产通用卫生规范》在糖果企业厂房设计中的应用[J]. 企业科技与发展,2015(18):43-45.

[12] 李大和. 白酒企业生产卫生规范[J]. 酿酒,2014,5(3):7-11.

[13] 中华人民共和国住房和城乡建设部,中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 食品工业洁净用房建筑技术规范:GB 50687—2011[S]. 北京:中国标准出版社,2011.

[14] 吴文华,王丽娜. 安徽省白酒生产许可证现场审查常见问题分析[J]. 酿酒,2015, 42(1):38-40.

[15] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 生活饮用水卫生标准:GB 5749—2006[S]. 北京:中国标准出版社,2006.

[16] 陈瑞文. 漳州市食品生产许可审查工作常见问题及对策[J]. 低碳世界, 2015(17): 315-316.

[17] 李喆元. 饮用纯净水生产企业许可实地核查中的问题及分析[J]. 企业科技与发展,2013(17):72-73

[18] Codex Alimentarius Commission. Principles and guidelines for the establishment and application of microbiological criteria related to foods:CAC/GL21-2013[S]. 2013.

[19] Codex Alimentarius Commission. Recommended international code of practice general principles of food hygiene:CAC/RCP 1-1969[S]. 2003.

[20] International Commission for the Microbiological Specifications of Foods. 微生物检验与食品安全控制[M]. 刘秀梅,陆苏彪,田静,等,译. 北京:中国轻工业出版社,2012.

[21] 张东来,董庆利. 食源性致病微生物风险管理与控制[J]. 食品科学,2016,37(17):281-288.

《中国食品卫生杂志》编委会名单

主任委员:严卫星

副主任委员:陈君石 刘秀梅

委员:

陈国忠(福建)	陈君石(北京)	丛黎明(浙江)	戴昌芳(广东)	邓 峰(广东)
高卫平(陕西)	高志贤(天津)	顾 清(天津)	顾振华(上海)	关联欣(山西)
郭红卫(上海)	郭丽霞(北京)	郭子侠(北京)	郝敬贡(新疆)	何来英(北京)
胡小红(湖南)	胡晓抒(江苏)	黄建生(北京)	黄锁义(广西)	姬红蓉(青海)
稽 超(北京)	计 融(北京)	金培刚(浙江)	金少华(安徽)	李 宁(北京)
李 蓉(北京)	李 援(辽宁)	李冠儒(辽宁)	李西云(云南)	李小芳(北京)
林 玲(四川)	林升清(福建)	刘 华(陕西)	刘 玮(江西)	刘 毅(北京)
刘成伟(江西)	刘秀梅(北京)	刘砚亭(天津)	罗雪云(北京)	马会来(北京)
南庆贤(北京)	倪 方(北京)	钱 蔚(广东)	石阶平(北京)	孙长颢(黑龙江)
孙秀发(湖北)	唐细良(湖南)	唐振柱(广西)	田惠光(天津)	涂晓明(北京)
汪思顺(贵州)	王 历(新疆)	王跃进(河北)	王竹天(北京)	魏海春(海南)
吴雯卿(甘肃)	吴永宁(北京)	徐海滨(北京)	严隽德(江苏)	严卫星(北京)
杨 钧(青海)	杨国柱(吉林)	杨明亮(湖北)	杨小玲(重庆)	叶玲霞(安徽)
易国勤(湖北)	于国防(山东)	于维森(山东)	张卫兵(江苏)	张 丁(河南)
张 理(山东)	张 强(甘肃)	张立实(四川)	张连仲(内蒙古)	张荣安(河北)
张伟平(河南)	张永慧(广东)	赵生银(宁夏)	周树南(江苏)	周双桥(辽宁)
周伟杰(江苏)	朱心强(浙江)			