

食品生产许可现场核查关键环节的技术分析

储呈慧, 施晓玲

南通市食品药品监督检验中心, 江苏南通 226000

【摘要】食品生产许可证的现场核查是食品生产企业取得生产许可证的关键环节。根据十多年的现场核查经验, 本文详细介绍了食品生产许可现场核查的流程细节和核查方法, 分析了当前食品核查中常见的问题, 并提出了相应的对策, 为建设专业的食品核查队伍提供了实践经验, 对提高食品生产技术和管理水平具有重要的指导意义。

【关键词】食品生产许可; 现场核查; 关键环节; 技术分析; 进口冷链

【中图分类号】TS201.6 **【文献标识码】**A **【DOI】**10.12325/j.issn.1672-5336.2022.11.011

食品生产许可现场核查是指审查组在现场进行核查过程中的全部活动。审查组对现场核查的依据是“两法两细则”(《食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》和相应产品的审查细则), 对照生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度以及试制产品检验合格报告等六部分进行核查, 共包含 34 个核查项目^[1]。审查组要严格按照审查内容做出科学、客观、公正的判定, 提出整改建议, 提高企业生产水平。我国食品安全事前监管的制度还没有完全建立, 一直以来更倾向于事后追查, 预警机制仍需完善, 我国监管机构行动常常晚于媒体。通过开展现场实地核查可以及时发现产品存在的违法问题或其他潜在的违规问题, 从而提高对食品生产经营者实际生产活动检查的实效性 with 可靠度, 可以及时发现食品生产中的风险点, 提前预判证后监管的关键点。

1 现场核查工作程序^[2]

现场检查是食品生产许可最关键的环节。申请人能否获得 SC 的行政许可基本取决于现场检查的结果。现场核查指生产许可受理部门派出核查组, 对申请人提交的申请材料的实质内容进行现场核查, 以确定申请材料是否符合实际生产条件和法律法规规定的要求。

1.1 首次会议

首次会议是现场核查的开始。参与人员包括核查组成员、县、市局观察员、企业负责人、食品安全管理员、技术负责人、部门和车间经理以及相关人。内容安排一般包括: 组长主持现场会议, 参会人员自我介绍并签到确认。组长应说明会议基本设置、依据和相关步骤, 介绍现场核查的程序和范围, 并对产品的商业保密问题做出郑重承诺。企业负责人介绍企业的基本情况, 同时

确定各岗位技术人员陪同现场核查。首次会议时长一般不超过 30 分钟, 要求每次开会时语言表达简洁精炼、内容完整。首次会议是本次食品生产许可实施现场专项检查之前的针对性会议, 旨在为其后的实地核查和材料审查做好准备。

1.2 现场考核

现场考察和评估是整个现场核查的关键阶段, 也是了解企业当前生产情况的直接途径。审查的主要目的是核实申请材料与实际生产的一致性 and 合规性。负责人应带领检查组参观申请产品的所有生产环节和现场情况。实地考察的过程就是观察和评估的过程, 应该利用有限的时间收集最多的信息。参观现场时, 应及时提出有关问题, 有目的地观察生产现场、生产车间、设备设施, 记录下实际核查工作中发现问题的基本情况, 以便后续的意见汇总, 形成核查报告。当在现场检查或观察人员操作时, 检查组应主动提问现场工作人员相关的技术问题, 进行相关知识的现场考核, 应由来自各现场的实际操作人员和考察组员直接交流, 不应由技术生产管理人员来全部代答。接受检查人员应确保在现场, 并且配合在规定的时限内完成检查, 防止由于只有个别人员不在场, 拖延了现场检查的时间, 影响到后续核查工作的进程。审查员也要事先做好任务分工, 避免出现因人力不足或现场问题沟通投入大量时间, 耽误审查进度。特殊、重大紧急情况下, 组长还可以适时加派至少一名现场审查员共同追踪现场, 其相应的陪同的人员仍应继续深入现场配合实地观察, 厘清问题, 合理评估。

1.3 文件审核

一般生产现场核查的文件内容和检测项目要清楚、具体, 包括生产记录、设备清洗维护记录、检验检测记录、

作者简介: 储呈慧 (1985.12—), 女, 汉族, 江苏海安, 本科, 中级, 研究方向: 食品检验、食品安全监控。
施晓玲 (1989.03—), 女, 汉族, 江苏海安, 本科, 中级, 研究方向: 食品检验、食品安全监控。

人员素质情况、安全及卫生培训记录、管理制度建设等，若是有明确不满足相关标准的，对应的该项审核项目记0分。现场证件检查主要包括查验检验员资质、直接接触食品人员的健康证等，内容应当完备手续齐全，且符合现场检验实际操作要求。

1.4 汇总情况

审查员应根据各项目的分工和观察结果提出整改或纠正建议。不符合项：因重大缺陷导致现场、车间、设备设施、人员或管理体系严重不符合规定要求的，评分标准为0分。观察项目：及时记录现场调查、数据查询或人员考核中发现的问题或疑问，需要进一步确认的项目，需核查组再次讨论评估。不符合整改项：对发现的有缺陷的问题进行检查，确认其中一项或部分项目能否满足规定的要求，若评估基本符合标准，则得1分。对于整改中不符合项和整改未达合格的项目，应首先考虑与各核查组成员及相关专家人员进行商讨，达成共识之后才能做出较为合理的判断，并及时与企业沟通，避免现场出现矛盾。

1.5 形成结论

现场核查按照《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》的项目得分进行判定。核查项目单项得分无0分项，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；核查项目单项得分有0分项或者总得分率 $< 85\%$ 的，该食品类别及品种明细判定为未通过现场核查^[3]。形成结论后，专家组填写核查报告，申请人填写审核反馈表。

1.6 末次会议

末次会议由审查组长主持，核查组成员、观察员、企业负责人、部门经理、车间经理参加并签字。其内容主要包括：组长介绍现场核查的总体情况，宣读整改项目或不符合项，并公布现场核查结论，与企业负责人沟通现场查验过程中遇到的具体问题，给出合理的改进建议，以便企业后续整改。

2 食品生产许可现场核查关键环节技术分析

2.1 纵向审查技术

纵向审查技术属于国家食品生产许可的核查管理技术之一，其特点是在食品生产加工过程中开展现场核查，获得生产数据更高效。纵向审查技术的主要是从涉及食品许可的各种原辅材料、车间功能布局、生产作业流程、生产工艺技术、生产设备设施、产品质量控制等各方面的数据进行综合核查，跟踪检查食品生产环节的整体流程，加强主管部门对相关食品生产的源头控制，提高食品现场检查信息的动态安全性与准确性。纵向跟踪审核的技术体系，近年来已被国内外普遍研究应用。我国也应用于食品加工、生产许可的相关核查领域中，主要原

因在于该审核系统本身具有高规范性，可以全面跟踪审核我国食品生产的整个流程，提高对食品生产全链条监管的有效性。

2.2 看、问、听、查分析结合技术

看、问、听、查分析结合技术是一种与现场数据获取及分析检测技术紧密结合而进行的分析技术，在生产现场进行食品生产许可核查，高效采集生产环节的产品数据。这就要求由审查员对核查现场的全部产品进行逐一详细检查，通过现场查阅样品资料、查看生产加工的车间环境、设备布局等，收集现场核查需要的必要信息，做出合理评估，以保证现场核查整个流程能全面正常、顺利有效地开展，从而促进我国食品加工与生产水平的整体提升。核查员平时应注意多询问，对于有疑虑的地方，应当通过当面提问或咨询等方式，现场沟通以获得更多的反馈信息，从而更好地掌握各具体食品细分行业的进展情况。核查员还需要时刻注意在沟通态度上保持客观端正，充分理性地沟通，尊重询问请教之人，通过相互坦诚的交流来获得比他人更多更有意义的专业信息。同时，核查员需要随时进行现场检查和询问取证，记录保存下每一份相关的核查文件与其他信息凭证，作为核查评分的依据。

2.3 全面审核技术

全面审核技术主要目标是对生产整体环境进行全方位审核，根据上述两法两则，结合国家食品安全标准和地方产品标准的规定，选择更适用于实际生产的技术规范的认证技术，以提高我国食品生产许可现场核查技术的有效性和科学性。例如，根据《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》GB 14881要求，应根据食品生产的特点，配备适宜的加热、冷却、冷冻等设施，以及用于监测温度的设施。根据生产需要，可设置控制室温的设施。例如，在审查速冻食品时，其食品安全风险点之一就是温度是否符合要求，要重点核查和温度相关的设备设施。现场就需要参照《食品安全国家标准 速冻食品生产和经营卫生规范》GB 31646要求，核实是否具备速冻工艺的设备，能够使产品迅速通过其最大冰晶区，中心温度达到 -18°C ，达到速冻目的。且生产现场应当配备已经计量检定过的低温中心温度计，对是否在规定时间内达到工艺要求的温度进行监测，以确保速冻工艺的效果。所以，食品生产的现场核查要求审查组员们必须熟悉相关行业的所有标准，根据实际生产工艺灵活运用标准，来判定现场条件是否符合要求。同时，现场查验过程应与通则相关的评分要求相结合，最后统计评分，得出是否通过现场的结论。

2.4 借鉴其他评审体系

虽然我国的实行食品生产许可现场核查已经有多年，体系已经较为完善，但是没有一个体系是绝对完备的，

只有广开思路,吸收优秀经验,才能适用于当下日新月异的食品行业。借鉴危害分析的临界控制点(HACCP)体系控制和预防食品安全危害的思路^[4],根据生产工艺,复现食品生产的整个流程,得出食品安全和质量安全风险点。例如罐头食品,研究生产工艺可以得出风险点包括异物进入、微生物污染、封口不严等。在现场核查时发现预处理工序环节存在工艺交叉,可以认为风险不大,因为后有道的杀菌工艺。若是无二次杀菌的即食食品,则要重点核查其熟制之后的工序,工艺上就不得存在交叉污染。对风险点所涉工序重点核查,存在不符合事项的,可列为现场核查的不符合整改项。这样现场核查时就能做到的放矢,抓住关键。另一方面,企业也可借鉴 HACCP 体系,梳理自身产品生产的关紧点,弄清生产过程的风险点,做好应急预案,建立预警制度,完善食品安全质量体系。

2.5 及时更新核查要求

当前,我国新型冠状病毒肺炎(新冠肺炎,COVID-19)疫情防控处于常态化阶段,本土新冠疫情基本可控,但新型冠状病毒(新冠病毒,2019-nCoV)从国外输入的风险依旧很大^[5]。近两年,就已经不断发生进口冷链食品外包装表面新冠病毒检测阳性事件,这也引起了社会的广泛关注。目前,我国的各地的集中监管仓已经基本建立完成,并且配备了相应的冷链追溯系统,凡进入各市域的进口冷链食品(包括所有冷冻和冷藏食品),在储存、加工、销售前必须进入集中监管仓进行消杀,完成后集中监管仓出具消杀证明。部分地区已经能够实现进口冷链食品和接触人员“闭环管理”,极大地减少了进口冷链食品带来的疫情输入风险。

对应到食品生产许可现场核查中,就要求审查组及时熟知当时当地的新冠疫情防控要求,现场核查中考察食品生产企业是否落实了防疫要求。发展至今,我国已经深入嵌入到全球供应链体系中,很多食品原料(如原料肉、水产品)都是使用的进口原料。审查组在查验现场时,应当核实是否具备进口冷链食品专区的功能布局;进口冷链原料是否纳入追溯系统管理,有无消杀证明和新冠核酸阴性报告等。

2.6 召开预备会议

召开预备会议,做好审前工作准备。预备会议一般专家评审会组织,各个评审组长轮流主持,组织所有审查员认真学习内部各项审查资格。必要时,可以邀请各食品细分行业专家参与交流,了解行业前沿发展,洞悉生产工艺变化趋势,从而提升自身的专业素养。预备会议中,可以通过各专项审查组的沟通交流,明确审核小组任务的责任分工,落实专项评审工作小组计划,及时传达全部专业条款资料,以确保完成专业审查。疫情防控状态下,互联网共享、云视频也给预备会议提供了更

多的召开渠道。

3 结束语

伴随着新冠疫情的全球肆虐,今后较长一段时间,我们仍将处于疫情防控的常态化阶段,这也为食品生产许可的现场核查提出了新要求。为确保我国食品生产水平持续提高,还需要尽快完善现行的食品安全标准和质量标准,从法律基础上完善食品生产许可现场核查的依据。本文从纵向审核技术、视、问、听、查分析结合技术、全面审核技术、借鉴其他评审体系、时更新核查要求和召开预备会议6个方面论述了食品生产许可证现场核查关键技术的应用,为当前形势下我国食品生产许可现场核查研究提供了参考依据。食品生产许可证制度是食品安全监管的重要形式,并将长期存在。不断总结经验,学习借鉴才能使我们当前的食品生产许可核查体系日趋完善,不断适应新的食品行业变化和突发事件,保持有效性和完备性。

综上,通过对实际经验,不同体系和当下挑战等不同维度的深入探讨,围绕提升食品质量安全这个宗旨,可以得出提高食品生产许可现场核查工作效率的有效途径。当前全球经济形势不断变化,我国的食品领域也到了爬坡提质的阶段,这也要求食品生产许可现场核查工作不断做实做细,从源头上确保我国食品行业的高质量发展。另一方面,食品生产企业作为食品质量安全的主体责任人,除了研究市场推出好产品外,也应当熟悉现场核查的关键技术,并根据现场核查要求和自身产品特点做好充分准备,以便尽快通过现场核查,灵活调整产品,以更好地适应市场需求。

参考文献:

- [1] 郟城县行政审批服务局.食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表[Z].2021-07-26.
- [2] 张发盛.食品生产许可现场核查关键环节的技术分析[J].行业科技文苑,2017(4),74-75.
- [3] 国家食品药品监督管理总局.食品生产许可审查通则[EB/OL].(2016-08-09)[2022-05-05].http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5191715.htm.
- [4] 王世君,孙殊玮,阮长青.食品生产许可现场核查的工作思路之一[J].食品安全导刊,2020(33):50.
- [5] 李洁.“人物同防”新型冠状病毒核酸快速检测策略在进口冷链食品集中监管仓疫情防控中的应用[J].河南预防医学杂志,2022(33),90-93.