

全国 7 省市饮料、乳品、肉品 3 类企业实施 GMP 状况的评价

张志强¹ 王茂起¹ 包大跃¹ 穆源浦¹ 邓 峰²
王 政³ 杨明亮⁴ 周艳琴⁵ 肖焕亭⁶ 鲜仕举⁷ 康 乐⁸

摘要 我所于 1991 年 12 月至 1992 年 3 月对上海市等 7 个省、市的饮料、乳品、熟肉加工等 3 类企业的 135 个厂家进行了“食品厂卫生规范（以下简称规范）”对照评价。结果表明，3 类企业的“规范”平均符合率仅有 71.09%，依饮料、乳品、熟肉加工分别为 78.00%、70.00% 和 64.58%。按“规范”的而论，符合情况最好的是“设备和工器具”，而符合情况最差的主题内容是“卫生设施”和“原料检验”。评价结果还表明，影响“规范”符合情况的企业特征主要有：有无健全的自身卫生管理体制、生产规模、企业性质。根据研究还发现，食品的微生物学卫生质量随企业的“规范”符合率增加而不断提高。

我国分别于 1989 年和 1991 年颁布了饮料厂等 15 类“食品厂卫生规范（以下简称规范）”。为了了解“规范”的实施现状，及时发现和总结“规范”实施过程中所存在的问题与经验，探讨和建立一套科学、实用、高效的“规范”实施方法、推动“规范”在全国的进一步贯彻实施。我所组成了由上海、广东、湖北、黑龙江、辽宁、四川、北京等地食监机构参加的“‘食品卫生厂规范’实施试点研究”协作组，并于 1991 年 12 月至 1992 年 3 月对上海等 7 个省市的饮料、乳品、

熟肉加工等 3 类企业的 135 个厂家进行了“规范”对照评价。

1 评价对象和方法

1.1 评价对象 本评价以上海等 7 省、市 31 个市、区、县的 135 家饮料、乳品和熟肉加工企业为评价对象。

1.2 评价内容与方法

1.2.1 现场调查 包括食品厂一般情况调查和“规范”的现场对照评价。

以前述 3 类企业的“规范”为依据，按“规范”的每项独立要求将“规范”分解为若干评价项目及其评价标准。其中，《乳品厂卫生规范》所列评价项目 160 项，《肉类加工厂卫生规范》为 180 项，《饮料厂卫生规范》为 187 项。

1.2.2 采样分析 在现场评价同时，对出厂前的食品进行微生物学采样分析，求算食品的卫生合格率和出厂时食品中的菌落总数。

1 卫生部食品卫生监督检验所	(100021)
2 广东省食品卫生监督检验所	(510300)
3 辽宁省食品卫生监督检验所	(110005)
4 湖北省食品卫生监督检验所	(430070)
5 上海市食品卫生监督检验所	(200335)
6 北京市大兴县食品卫生监督检验所	(102600)
7 四川省食品卫生监督检验所	(610031)
8 黑龙江省食品卫生监督检验所	(150036)

1.2.3 资料处理 将调查结果按厂逐个输入计算机,采用 SAS 统计软件对资料进行统计分析。

2 评价结果与分析

2.1 受评企业的一般情况 为了在较大程度上反应我国饮料、乳品和熟肉加工企业的“规范”符合情况、本次评价对企业的经济性质、生产规模、建厂时间、地理分布、产量和有无自身管理体系等方面都给予了全面的考虑。

2.2 3类食品生产企业的“规范”符合情况 如表1所示,受评价的135家企业无一完全符合“规范”的所有要求,“规范”符合率最高者为96.25%,最低者还未达到“规范”要求的15%。3类企业的“规范”平均符合率依饮料、乳品、熟肉加工顺序降低。表2结果表明,“规范”符合率在80%以上者、饮料企业所占比例最高,而熟肉企业最少。而且、熟肉企业中还有近20%的厂家尚未达到“规范”要求的50%,可见、受评3类企业的基本现状都与相应“规范”的要求相距较远。其中、尤以熟肉加工业的“规范”符合程度最低、而以饮料企业最高。

表1 3类食品厂的“规范”符合率 %			
	饮料厂	乳制品厂	熟肉制品厂
范 围	83.84 ~ 94.18	53.13 ~ 96.25	14.92 ~ 95.60
均 值	78.00	70.80	64.58
综合结果	范围 14.92 ~ 96.25	均值 71.09	

2.3 “规范”各主题内容的符合情况及其比较 “食品厂卫生规范”一般包括“工厂设计与设施”等9大主题内容(见表3)。在“饮料厂卫生规范”的9个主题内容中、以“设备和工器具”的符合情况最好、其次为“成品贮运的卫生”、而

全国7省市饮料、乳品、肉品

3类食品厂卫生规范符合率

企业数 构成%

符合情况最差的是“原材料选购”和“卫生设施”。“肉类加工厂卫生规范”中也是以“设备和工器具”的平均符合率最高、而以“卫生设施”和“卫生质量检验管理”较差。“乳品厂卫生规范”中以“卫生与质量检验管理”的符合率最高、而以“原材料选购和贮运”为最低。

表2 3类食品厂的“规范”符合率的分段分布									
	饮料厂		乳制品厂		熟肉制品厂		合 计		
	企业数	构成%	企业数	构成%	企业数	构成%	企业数	构成%	
<50	0	0	0	0	10	18.5	10	7.4	
50 ~ 80	25	48.0	18	62.1	35	64.8	78	57.8	
>80	27	51.9	11	37.9	9	16.7	47	34.8	
合 计	52	100.0	29	100.0	54	100.0	135	100.0	

表3 食品厂卫生规范各主题内容的符合情况 %				
“规范”主题内容	饮料厂	乳品厂	肉类加工厂	
工厂设计与设施	80.7(6)	75.8(2)	61.1(4)	
设备和工器具	88.5(1)	68.9(6)	72.2(1)	
卫生设施	69.2(8)	72.4(3)	55.6(7)	
工厂卫生管理	80.7(6)	68.9(6)	66.7(2)	
个人健康要求	84.6(3)	74.4(3)	66.7(2)	
原材料选购、贮运	63.5(9)	62.1(9)		
加工过程的卫生	82.7(5)	72.4(3)	61.1(4)	
成品贮运的卫生	86.5(2)	65.5(8)	57.4(6)	
卫生与质量检验管理	84.6(3)	82.8(1)	50.0(8)	

括号中的数字表示主题内容符合率的高低位次

由以上结果可见、受评企业中作为非生产性的卫生设施都普遍不符合“规范”的要求、而直接用于生产的设备和工器具则相对较好。评价发现、饮料和乳品厂在原材料选购和贮运方面与“规范”要求相差甚远、均为“规范”主题内容中符合率最低的一个环节。饮料企业突出表现为果蔬类原料的贮运不当、而乳品厂则主要表现在未能严格按照“规范”中提出的GB 6914 把好原料选购关。

从表 3 还可见, 3 类“规范”中, “个人健康要求”的符合程度都比较高, 各类企业的平均符合率均居于 9 大主题内容的第 2 位或第 3 位。而“规范”中以企业自身卫生管理形式为主的“工厂卫生管理”的符合情况则较差, 在饮料和乳品厂卫生规范中均居第 6 位。应该指出, “规范”中有关“个人健康要求”的卫生教育、健康检查和健康要求等内容均是在食监机构的直接参与或干预下进行的。所以, 企业在这些方面能比较好地达到“规范”的要求。而“规范”中有关“工厂卫生管理”所要求的清洗、消毒、维修、保养、除虫灭害、厂内培训等则是企业应自觉完成的内容, 而企业却未能自觉和很好地执行和完成。因此, 不少企业的新建厂房和新购置的设备在较短时间内便出现墙皮脱落、地面凹陷、设备锈蚀、运转不良。由此可见, “工厂卫生管理”的缺如或不完善将不仅直接地影响食品的卫生质量, 而且也加速了企业各项生产条件的损

别。由此可见, 所查 3 类企业的“硬件”和“软件”类项目都未能较大程度地达到“规范”的要求。

表 4 “规范”中“硬、软件”项目符合率比较 %

类别	硬件项目	软件项目	t 值	P
	平均符合率	平均符合率		
饮料	76.19	79.65	1.395	>0.05
肉类	57.75	34.00	0.823	>0.05
乳品	69.39	73.41	1.425	>0.05

2.5 企业的主要特征与“规范”符合情况的关系 将各受评厂家的“规范”符合率依企业特征进行分类比较 (见表 5), 发现企业的“规范”符合率依不同企业特征而呈以下变化: (1)按合资、国营、集体和个体而依次降低; (2)企业规模大, “规范”符合率高, 反之亦然; (3)建厂时间越长, 则“规范”符合率越高; (4)产量大企业的“规范”符合率高于产量小者; (5)市区内企业的“规范”符合率高于地处郊区或农村的企业; (6)建有健全的自身卫生体

项目的符合情况及其比较 所谓“规范”的“硬件”类项目是指“规范”中那些属条件性的一类要求, 主要包括: 工厂设计与设施、设备和工器具等。而“软件”类项目, 则是那些属管理性的一类, 如, 工厂卫生管理、个人健康要求等。本次评价发现 (见表 4), 3 类企业的“硬件”和“软件”项目平均符合率均未达到“规范”要求的 80%。所查 3 类企业的“硬”“软”项目平均符合率间均未见明显差

异。分析其原因, 可能与以下因素有关: (1)自身卫生管理体制; (2)生产规模大小; (3)企业性质 (均以影响作用大小为序)。其中以工厂自身卫生管理体制对“规范”符合率的影响最为显著, 工厂设置有健全的自身卫生管理体制, 其“规范”符合率近 2 倍于未设置者。生产规模也对“规范”符合率具有影响, 符合率随生产规模增大而升高, 且具有明显的差别。统计分析还显示 (见表 6): 自身卫生管理体制与生产规模 2 种特征对“规范”符合率具有交互作用, 即

在建立自身卫生管理体制的前提下、用于生产规模的固定资产每增加 1 万元、“规范”符合率便上升 1.7%。由此可见、为了更好地达到“规范”要求、企业不仅要合理地使资金用于改善和更新“硬件”条件。而且、应首先建立健全自身卫生管理体制、并充分发挥其在“规范”实施过程中的监督和指导作用。

3 类食品厂“规范”

表 5 符合率依企业特征分布 %

主要特征	饮 料	乳 品	熟肉加工	平 均
企业性质				
合 资	87.09	92.71	—	90.35
国 营	79.59	74.56	72.90	75.08
集 体	72.98	69.79	59.56	67.44
个 体	—	—	18.00	18.00
生产规模				
(以固定资产分)				
大	87.15	80.94	69.61	79.75
中	80.76	76.44	73.37	76.85
小	71.74	53.13	59.91	61.59
建厂时间				
>30 年	80.53	84.07	75.40	80.00
10 ~ 30 年	84.78	68.49	71.30	74.86
<10 年	75.68	71.53	57.30	68.17
年生产量 (t)				
大	84.69	78.00	76.07	79.59
中	71.41	70.81	69.75	70.66
小	77.87	—	53.04	65.45
地理位置				
市 区	82.41	68.64	68.61	73.22
郊 区	75.42	77.82	55.80	69.68
自身卫生管理体制				
有	77.89	70.80	73.39	74.03
无	79.05	—	49.00	64.33

2.6 企业的“规范”符合情况与食品卫生质量的关系 本次研究由于未能悉数收集到饮料和乳品 2 类行业的有关资料、故本评价仅对肉类加工厂的“规范”符合情

况与食品卫生质量的关系进行了分析。结果发现(见表 7), 受评企业出厂时的灌肠的菌落总数与该企业的“规范”符合率具明显的负相关 ($r = -0.851, P < 0.001$), 亦即“规范”符合率越低、产品出厂时带菌量越高。这一发现表明: “规范”的符合率高低与产品的卫生质量密切相关。因此、要保证产品的卫生质量、就必须严格按照“规范”要求进行生产加工和监督管理。

表 6 企业特征对“规范”符合率的影响分析

具影响作用的企业特征	F 值 ⁽¹⁾	符合率 ⁽²⁾ (%)
自身卫生管理体制	41.94	有 (74.0) 无 (64.3)
生产规模	15.58	大 (79.7) 中 (76.8) 小 (61.5)
企业性质	9.53	合资 (90.0) 国营 (75.0) 集体 (67.4) 个体 (18.0)

注: (1) $P < 0.001$, (2) $P < 0.05$ 或 $P < 0.001$

“规范”符合率与灌肠

表 7 产品出厂时带菌量的相关分析

序 号	“规范”符合率 (%)	细菌总数
1	56.0	8.4×10^4
2	68.0	7.6×10^4
3	72.4	5.0×10^4
4	80.7	5.2×10^3
5	80.8	1.8×10^3
6	86.2	3.3×10^2
7	94.0	3.4×10^3
8	95.0	1.0×10^2
$r = -0.851$ 相关系数检验: $P < 0.001$		

3 结论与建议

对全国 7 省市 135 家饮料、乳品、熟肉加工等企业的“规范”对照评价结果表明、我国大部分食品生产企业与现行“规

范”的要求相距甚远,突出表现在卫生设施、工厂卫生管理、原料选购、工厂设计与设施等方面。评价结果还表明,企业的“规范”符合情况与企业有无自身卫生管理体制密切相关、有则佳,无则差;也与企业生产规模、企业性质相关。研究发现,食品的微生物学卫生质量随企业的“规范”符合率增加而提高。

针对我国食品企业的基本现状及其与“规范”要求相距甚远的严重问题,建议:(1)我国的最高卫生行政管理机构应尽快作好实施“规范”的统一布署和全面规划;(2)进一步明确“规范”的法规意义,完善有关实施“规范”的各项配套法规,形成实施“规范”的法律制约机

制;(3)加强对食监机构和食品企业的“规范”宣传教育、提高对“规范”的认识、进一步推广和普及实施“规范”的有关技术;(4)地方卫生行政部门应以“规范”的各项要求作为本地区预防性卫生监督的基本依据,充分作好企业建厂前的卫生审查工作;(5)帮助和促进食品企业建立健全自身卫生管理体系、发挥其对实施“规范”的自身指导和监督作用;(6)衔接食品卫生质量监测与实施“规范”的联系、实行对“规范”达标企业的产品标志化管理。同时,对消费者进行实施“规范”与保证食品卫生质量方面的宣传。由此增加达标企业的产品竞争优势,引发企业实施“规范”的市场动力。

4 参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部,饮料厂卫生规范 1991—03—18
- 2 中华人民共和国卫生部,肉类加工厂卫生规范

1991—03—18

- 3 中华人民共和国卫生部,乳品厂卫生规范 1991—03—18
- 4 杨树勤,卫生统计学,北京:人民卫生出版社,1986

(上接第 11 页)

4 参考文献

- 1 Bruce KB. Flavor and Fragrance Materials. USA: Allured Publishing Corporation. 1993;146
- 2 邢邦华,等,二甲基呋喃酮(HDMF)致突变实验研究,中华预防医学杂志 1988;22(2):85
- 3 姚小曼,等,孕鼠骨髓和胚鼠肝血嗜多染红细胞中微核检出率的比较,癌变·畸变·突变 1990;2(1):33.
- 4 李袭丽,等,二甲基呋喃酮是否“公认安全”,天津医学院学报 1992;16(2):14
- 5 田庆伟,等,二甲基呋喃酮的雄性小鼠生殖细胞中的遗传毒性效应,癌变·畸变·突变 1991;3(3):32
- 6 商瑞明,等,体外培养大鼠胚胎中脑神经细胞检测HDMF的致畸作用,卫生毒理学杂志 1992;6(2):125
- 7 邢邦华,二甲基呋喃酮致畸性实验研究,癌变·

畸变·突变 1992;4(3):15

- 8 李怀义,等,十五种化合物在一个新建立的果蝇非整倍体检测系统中的诱变效应,癌变·畸变·突变 1989;1(1):38
- 9 Kastenbaum MA Bowman KO. Tables for Detecting the Statistitcal Significance of Mutation Frequencies. Mutation Res. 1970, 9:527 ~ 549
- 10 Valencia R, et al. Cheomosome Mutation Tests for Mutagensis in Drosophila Melanogaster, A Report of U. S. Enviromental Protection Agency Gene-Tox Program. Mutation Res.1984;134:61 ~ 88
- 11 Pet-Edwards J, et al. Application of the Carcinogenicity Prediction and Battery Selection (CPBS) method to the Gene-Tox Data Base. Mutation Res. 1985;153:187 ~ 200