

从食品卫生监督量化分级管理看我国食品卫生监督制度的改革

高小蕾¹ 张宏² 张永慧³

(1. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021;

2. 天津市卫生局公共卫生监督所,天津 300204;3. 广东省卫生监督所,广东 广州 510300)

近 10 年来,我国食品行业平均每年以 10% 以上的速度发展,^[1] 食品生产经营单位出现了前所未有的变化,既有与国际接轨的大型现代化管理企业,也有规模小、管理水平低、加工设备落后的企业。随着我国计划经济向市场经济的转轨,特别是我国加入世界贸易组织后,食品卫生监督工作面临着许多新情况、新问题,食品卫生监督工作遇到了严峻挑战。2002 年 4 月,卫生部在总结国内外食品安全监督管理经验的基础上,结合我国实际,向全国推行食品卫生监督量化分级管理制度,^[2] 这是我国监督制度上的一项重大改革。

1 食品卫生监督量化分级管理出台的背景

1.1 食品安全面临的形势

近年来,全球性的食品安全重大事件频繁发生,不但引发食品贸易争端,造成重大的经济损失,也威胁社会稳定和国家安全。其一,食源性疾病不断上升。美国每年约占总人口 30% 的人患食源性疾病,经济损失达 3 500 亿美元。其二,重大的食品污染事件不断发生。发生在欧洲的二噁英污染畜禽饲料事件,仅比利时因大量销毁动物性食品,经济损失就达 13 亿欧元。英国疯牛病事件,不但给消费者造成恐慌,国内经济也遭到沉重打击,每年因出口受阻就损失 52 亿美元。其三,国际食品贸易纠纷增加。欧洲与美国、加拿大“牛肉激素”案不但给双方带来很大的经济损失,也动摇了消费者对食品安全的信心。这些事件的发生引起了国际组织的高度重视。2000 年第 53 届世界卫生大会首次将食品安全列为世界卫生组织的重点工作,各国政府也加大了经费投入,加强食品安全管理。

虽然,我国食品卫生工作取得了令人瞩目的成绩,食品卫生监测合格率从 1982 年全国食品卫生监测平均合格率 62.3%,上升到 2001 年的 88.6%。^[1] 但是,食品安全的形势仍然不容乐观。一是微生物污染造成的食源性疾病仍占首位,2001 年卫生部共收到重大食物中毒报告 185 起,15 715 人中毒,死亡

146 人。^[3] 细菌性食物中毒人数 7 613 人,占总数的 48.44%,死亡人数占总数的 13.70%,75% 的死亡原因因为椰毒假单胞菌酵米面亚种中毒。二是农业种植、养殖阶段的污染导致食品农药、兽药残留超标。2001 年,有关部门对部分省会城市的 9 种蔬菜监测表明,总合格率仅为 54%,其中农药残留超标率为 31%。^[1] 三是工业化发展带来的环境污染(铅、镉、二噁英、氯丙醇)问题,直接影响我国的食品安全。如 2001 年,我国因部分企业在酱油生产中添加了植物水解蛋白质造成氯丙醇污染,酱油出口受到欧盟限制。四是新的食品添加剂、食品新工艺包括基因工程技术在食品中的应用,带来新的食品安全问题。近年来,食品安全已经引起我国政府的高度重视,一方面,国家在“十五”期间加大科技投入,重点加强食品安全关键技术研究,另一方面,有关监督执法部门不断研究监督工作中的新问题,从监督的方法和手段上加以改进。

1.2 食品行业的发展与企业的多极分化

近年来,我国食品行业不断发展,2001 年全国食品生产经营单位比 1995 年增加 12.6%,达 432 万户,从业人员比 1995 年增加 5%,达到 1 117 万人。^[1] 另据国家统计局资料,2000 年全国食品工业占全国工业总产值的 8.8%,其中食品加工业占食品工业增加值的 29.48%。未获得卫生许可证的企业为 D 级,不进入经常性卫生监督程序。^[4] 食品行业涌现出一批达到良好生产规范(GMP)的、有实力的企业,出现了采用定牌加工(OEM)模式进行跨省合作的大型企业,他们以完善的质量标准和管理体系做技术保证,不断开拓市场。但是,食品行业中达到 GMP 的企业所占的比重还较低,中小型食品企业、乡镇企业仍占相当比例,此外部分农村剩余劳动力转向城市后,在极其简单恶劣的环境下生产食品,给食品安全带来严重隐患。食品企业的多级分化是随着社会发展而产生的,因此监督管理模式也必须相应改变,满足食品安全的需要。

1.3 卫生监督资源的制约

自建国以来,国务院卫生行政部门就致力于卫生队伍的建设,经过 50 多年的努力,我国已拥有 10 万人的卫生监督执法队伍和 20 万人的技术队伍,但是,这与 432 万户食品生产经营单位和 1 117 万人的食品从业人员相比,卫生监督资源显得十分有限。传统的卫生监督模式受到制约。其一,现行的食品卫生监管制度是在计划经济体制下建立的,只强化了政府监管的职责,忽视了企业及消费者的责任;其二,卫生监督资源没有得到合理配置,监督次数平均,对优秀企业缺乏激励机制;其三,在监督过程中,没有按危险性分析的原则,重点加强对关键控制环节的监督管理,卫生监督效率不高。现行的监督管理模式必须随着社会发展而进行必要的调整。

1.4 责任分担的理念

1999 年世界卫生组织提出“责任分担”理念,强调保证食品安全需要政府、企业和消费者的共同参与,认为企业自律是保证食品安全的根本措施之一。2002 年在摩洛哥召开的首届全球食品安全管理者论坛上,WHO 和 FAO 总干事强调,全球食源性疾病的增加应引起社会更广泛的关注,保证食品安全是全社会的责任。在这个论坛上肯定了应用危险性分析理论及 HACCP 方法监管食品安全,主张对食品生产经营企业按照有关法律、法规及标准进行强制性管理和企业制定的准则相结合的综合管理方式,调动企业的积极性,按相对危险性大小程度对企业及食品分类,以此决定监督检查的频次和力度。政府的主要职责是掌握国际间在保障食品安全方面的最新进展,制定政策及食品卫生标准,推行行之有效的监督制度并加强对食品生产经营单位的监督管理;食品生产经营单位的责任是将消费者食用安全放在第一位,并视为企业的责任,严格要求员工遵守国家法律、法规、标准的有关规定,在食品生产的全过程中加强对关键控制环节的管理,不断改善卫生水平;消费者的责任是应只光顾有卫生许可证的食品生产经营单位,在选择消费时,应充分考虑企业的卫生状况,发现问题,及时向卫生监督部门举报。卫生部推行的食品卫生监督量化分级管理制度也是基于“责任分担”的理论,着重强调了食品生产经营单位的责任。

2 量化分级管理的主要内容和特点

2.1 主要内容

食品卫生监督量化分级管理是依据《食品卫生法》等法律、法规的规定,在原有食品卫生监督模式的基础上进行的改革;是依据危险性分析的原则,对卫生许可审查和经常性卫生监督项目进行量化,重

点加强关键控制环节的管理。

2.1.1 对卫生许可审查和经常性卫生监督项目进行量化评价,加强关键控制环节的管理

卫生许可审查和经常性卫生监督是食品卫生监督工作的主要内容。依据卫生部《食品卫生监督量化分级管理指南》各类企业卫生许可审查和经常性卫生监督量化评分表的要求,对监督项目进行量化评价,量化评分表设四档,第一档没有具体的分值,“ ”表示该项目为关键监督项目;第二、三、四档依次为 10 分、5 分、2 分,计算总分。卫生许可证的发放必须满足两个条件:第一,所有关键监督项目必须符合基本要求,有一项没有达到要求的,便不能发证;第二,得分必须在总分的 60% 以上。符合上述条件的,要进一步作出良好、一般、差的评价;在获得卫生许可证的一年内,卫生监督员按常规监督的频次进行监督,根据量化得分作出良好、一般、差的评价,得分在总分 85% 以上者评为良好;总分在 60% ~ 85% 之间者为一般;总分低于 60% 的为差。

2.1.2 对食品生产经营单位进行风险性和信誉度分级,确定监管重点

卫生许可审查和经常性卫生监督的评价共同决定企业的风险性水平和信誉度分级。两者均为良好的,企业为低风险,信誉度为 A 级;两者有一个良好,另一个一般者,为中度风险,信誉度为 B 级;两者均为一般者,为高度风险,信誉度为 C 级;D 级分为两种情况:一是未取得卫生许可证,不能生产经营食品,另是原已取得生产许可证的 C 级企业,违反了关键监督项目,降为 D 级,亦不得生产经营食品。凡在经常性卫生监督中,违反关键监督项目的,信誉度也要随之降低一个等级。信誉度的级别决定卫生监督的重点。

2.1.3 合理配置监督资源

推行量化分级管理制度的目的之一是鼓励企业自律,加强自身管理。监督资源的合理配置实际上是依据食品生产经营单位的情况进行不同频次的监督,监督频次由企业信誉度和食品种类决定。一类企业包括学校食堂、乳、肉制品厂等;二类企业包括面包、饼干厂等。一类企业危险性相对高,其监督频率高于二类企业。A 级企业,不论类别,进行一年两次的简化监督;B 级企业,进行常规监督,一类企业 6 次/年,二类企业 4 次/年;对 C 级企业进行强化监督,一类企业 10 次/年,二类企业 6 次/年。C 级企业是卫生监督的重点,要进行强化监督,通过对企业进行培训、帮助和整改,使之不断提高食品卫生水平。

2.2 特点

2.2.1 统一监管标准

量化分级管理是依据《中华人民共和国食品卫生法》、《餐饮业卫生管理办法》和各类食品生产经营单位卫生规范的要求,进行卫生许可审查和经常性卫生监督。以前法律规章虽有,但执行起来标准不统一,没有量化指标,一定程度上影响卫生监督工作的水平和效率。而量化分级管理不但明确了卫生许可的审查条件和卫生许可证的发放标准,也明确了经常性卫生监督的量化标准。

2.2.2 增强执法透明度

量化分级管理通过政务公开和给企业办培训班的形式,让企业了解监督的具体内容,并强化食品卫生自身管理,加强企业自律。通过对主管经理和卫生管理员的强化培训,使他们清楚地懂得日常监督的内容,这样做的效果,不但鼓励企业自律,增强企业的责任感,也规范了监督员的执法行为。符合WTO公开、透明的原则。

2.2.3 发挥社会监督作用

公示企业信誉度,实际上是要发挥消费者在食品安全中的作用,增加消费者的参与意识,充分发挥社会监督的力量。通过向社会公示企业的信誉度提高了卫生监督工作的透明度,有利于提高企业的责任感,也有利于消费者做出知情的选择。

2.2.4 提高监督管理效率。

对达到A级的企业进行简化监督,并不等于监督力度下降,我们在增加执法透明度的情况下,通过对企业的培训和现场指导,已经培养了一支企业的管理队伍,其结果调动了企业的积极性,增强了食品安全责任意识;而C级企业是卫生监督工作的重点,要增加监督频率、加大培训力度,提高其食品卫生水平。

2.2.5 强调全过程管理

量化分级管理应用的是HACCP方法,加强对食品生产经营单位的全过程管理,并对危害大的关键环节加以重点控制,适用于食品生产经营企业及餐饮业。这里的“全过程”包括两个含义:一是从卫生许可审查到经常性卫生监督,二是生产企业(餐饮业)从原料到产品、经营企业从进货索证到产品售出的管理。

3 意义

量化分级管理以保障消费者健康为出发点,是适应市场经济发展规律的监管模式,是运用危险性评估原则(确定有关食品的潜在风险,采取有效措施加以预防并把风险减到最低)对企业进行风险分级和信誉度分级,按等级进行分类监管。这种监管模

式集中有限的卫生人力资源,把问题较多的食品生产经营单位、群众反映较大的食品生产经营品种作为监管的重点,变被动监督为主动监督,变常规监督为科学监督,变单纯政府责任为与企业、消费者共同承担的责任。这种模式对进一步提高食品生产经营单位的守法意识,促进企业自律和提高诚信水平及提高全社会食品卫生的整体水平具有积极的意义。

4 监督工作中的应用

卫生部推行食品卫生监督量化分级管理制度的规范性文件《食品卫生监督量化分级管理指南》^[3]是在广东、天津、上海等地试点工作的基础上制定的。参加试点的企业认为卫生部推行量化分级管理制度,对于企业是一件大事,不但体现了国家卫生行政部门的全新面貌,而且有利于规范企业行为和提高企业信誉度。参加试点的企业评价量化分级管理制度“内容具体,评价规范,监督公正、注重客观”。从监督的效率看,上海市通过对学校食堂全面实施等级管理,增强了学校主要领导食品卫生管理意识,明确了学校卫生管理应尽的责任和义务,通过向学生、家长公开学校食堂的等级,调动了学校食堂的积极性,食品卫生有了明显的改善。天津市在部分餐饮业进行试点后,一些企业强化了食品卫生管理的意识,消费者投诉少了,企业规模大了。广东在瓶装饮用水厂进行量化分级管理的试点后,B、C级企业中的一部分经改进、完善后可提高一个档次的水平。从试点情况看,这项工作得到了企业的理解和支持,受到了企业的拥护。6月份,卫生部为各省卫生行政部门和部分企业举办了量化分级管理培训班,经民意测验,认为量化分级管理制度可有效提高食品安全水平。目前,这项工作正在各地进行试点,山西、湖北、云南、宁夏等省(自治区)已向全省发文,分地区、分行业在进一步试点基础上稳步推行食品卫生监督量化分级管理制度。

参考文献:

- [1] 张文康. 卫生部关于实施《中华人民共和国食品卫生法》情况汇报[Z].
- [2] 卫生部. 卫生部关于推行食品卫生监督量化分级管理制度的通知[J]. 中国食品卫生杂志, 2002, 14(5): 47—57.
- [3] 卫生部. 卫生部关于2001年重大食物中毒情况通报[J]. 中国食品卫生杂志, 2002, 14(3): 62—63.
- [4] 《中国食品工业年鉴》编辑委员会. 1.4 统计数据[A]. 见: 2001年中国食品工业年鉴[C]. 北京: 中国食品出版社, 2002, 146.

[收稿日期: 2002-06-22]

中图分类号: 文献标识码: 文章编号: 1004-8456(2002)05-0023-03