

论我国食品生产企业在实施 “卫生规范”中存在的问题及对策

王茂起 倪 方 卫生部食品卫生监督检验所 (100021)

摘要 “食品生产企业卫生规范”作为国家标准已颁布若干年了,但这些必须强制性执行的标准至今没有得到全面的实施。影响“规范”实施的主要因素有:(1)“规范”实施的局限性;(2)“规范”本身的科学性和实用性;(3)企业参与的自觉性和积极性。针对这些问题,提出了调整“规范”制定形式;全面修订现行“规范”内容;完善“卫生规范”体系和加强“规范”推广应用4项措施,以促进“卫生规范”的管理,使其在改善我国食品卫生质量过程中发挥积极作用。

关键词 卫生规范 管理规划 企业标准 食品厂

1 概况

今年是“八五”规划的最后一年,根据卫生部食品卫生工作“八五”规划的要求,到今年年底,食品卫生总体抽检合格率应该达到85%以上,这个指标是在分析了“六五”“七五”期间食品卫生状况的基础上,并考虑到各方面有关因素的影响后制定出来的。当时认为这是一个保守的指标,要达到甚至超过该指标是基本可行的,但根据“八五”前4年近400万个样品的监测结果预测^{〔1〕},要在1995年底使抽检合格率达到85%是不现实的见表1。

表1 “八五”期间食品卫生质量监测结果

年度	食品卫生	抽检	监测
	平均合格率 %	合格率 %	样品数
1991	82.50	81.20	970616
1992	83.44	82.13	960544
1993	82.60	81.34	935641
1994	82.16	81.29	984640

这些监测数据给我们的直观印象,是“八五”期间我国的食品卫生质量没有得到明显的提高。“八五”期间全国各级食检机构在督促、配合食品生产企业提高其产品卫生质量方面做了大量工作,食品企业的卫生条件也确实论我国食品生产企业在实施“卫生规范”中存在的问题及对策——王茂起 倪 方

得到了不同程度的改善,但这些努力并没有在我们监测结果上得到充分的体现。其原因是多方面的,从我们食检机构本身来说,监督监测水平的提高,发现问题的能力加强固然是一个重要因素,但更重要的是这些数据表明,传统的管理方式在食品卫生整体水平较低时,可有效地提高产品的卫生质量,但这些管理手段已远远不能满足目前进一步提高产品质量的需要,采用先进的管理技术,改善落后的管理模式,已成为进一步改善产品质量的当务之急。食品生产加工过程的卫生管理,是食品卫生工作最重要的内容之一,在整个食品卫生质量的改善过程中,起着举足轻重的作用。在我国这个食品生产规模最大,设备条件、工艺技术落后,人员素质差的特殊情况下,采用先进的管理技术具有非常积极的现实意义。有关部门早在10年前就已经认识到在食品生产企业采用现代化管理手段的重要性,并在1989年至1991年三年间以国标的形式制定并颁布了十五类食品生产企业卫生规范(即类似于国际上被普遍采用的GMP标准,以下简称“卫生规范”),它是国际上公认的一种先进的管理系统。“卫生规范”作为国标已正式颁布好几年了,根据国家有关规定,国标是必须强制执行。但这些必须强制性执行的“卫生规范”至

今都没有得到真正的贯彻实施。这种不正常的现象不仅严重损害了国家标准的严肃性和权威性,也对这种先进的管理技术的进一步推广应用产生了非常不利的影响。

2 我国食品生产企业卫生规范实施中存在的问题

鉴于上述情况,为了使“卫生规范”发挥其应有的作用,卫生部食检所曾组织了七个省市的食检部门对 3 类企业的“卫生规范”实施情况进行了系统的调查评价,发现影响卫生规范实施的因素很多,但最重要的有如下三个方面:“卫生规范”实施的局限性;规范本身的科学性和实用性以及企业参与的自觉性和积极性。

2.1 “卫生规范”实施的局限性

GMP 直译的意思是最佳(或良好)生产操作规范,顾名思义,实施 GMP 本身对企业的各方面条件都有一个较高的要求,即企业必须具备良好的基础。所以针对我国的具体国情来说,不加区别地全面实施“卫生规范”管理是不现实的。我们调查发现,目前我国是先进与简陋企业并存,小规模甚至家庭作坊式的个体加工占有相当大的比例。不同规模的企业之间,“卫生规范”的符合率存在很大差距。^{〔2〕}各类食品厂的“卫生规范”符合率均值为 71.09%,范围在 14.92%~96.25%。

调查表明,“卫生规范”的符合率与企业的性质有密切关系^{〔2〕}(见表 2)。

表 2 “卫生规范”符合率与企业性质的关系

企业性质	卫生规范符合率 %
合资	90.35
国营	75.08
集体	67.44
个体	18.00

合资企业除生产硬件设备比较好外,大部分都不同程度地应用技术出口国的管理方法,“卫生规范”符合率明显高于其它企业,平均可达 90% 左右,而个体拥有的小型企业,

“卫生规范”的合格率尚不足 20%,差距非常悬殊。在这类小企业中实施“卫生规范”标准显然是不可能的,但其数量却占全国生产企业相当大的比例(见表 3)。

表 3 全国食品加工企业基本状况

生产企业	个体生产户		大中型企业		
	户数	所占比例	企业数	比例	产值
总户数	230157	67%	55000	16%	3500 亿

所以现行“卫生规范”的实施有很大的局限性,调整“卫生规范”的应用范围或者调整“卫生规范”的国标性质是“卫生规范”得以真正实施的必由之路。

2.2 “卫生规范”本身的科学性和实用性

在调查中发现,我国现行的“卫生规范”本身的科学性和可操作性存在不少问题,主要表现为:

(1)规范的针对性不强。“卫生规范”本身是整个企业的卫生规范,目前规范的制定也都是在九大内容的框架之内,但对各种不同类型的产品则没有特定的要求。比如,饮料企业的“卫生规范”制定的依据主要是来源于碳酸型饮料,而对其它类型的饮料,如果汁型饮料、含乳饮料则无法应用。名为饮料厂的生产卫生规范,但实际上并不能在所有饮料生产企业通用,给“卫生规范”的实施带来很大困难。

(2)科学性和可操作性较差,危险性因素分析和关键控制点建立(HACCP)的方法,在“卫生规范”的制定过程中,应该是必不可少的技术环节,而在已制定的“规范”中并没有体现这一点,在九大项基础内容中,没有设立关键控制环节和制定相应的控制措施、量化的控制指标和标准。这对企业的自身管理和食监部门的监督监测工作来说,没能体现出“卫生规范”准确、高效的优势,大大降低了“卫生规范”的应用价值。

2.3 企业参与“卫生规范”实施的自觉性和积极性

现行“卫生规范”本身虽然存在一定问题,但总起来说它仍然是一个先进的管理系

统。调查发现，现行规范虽没有得到真正的贯彻实施，但规范与产品质量相关关系非常显著，细菌总数作为食品产品质量的指标，随符合率升高而降低的趋向很明显（见表4）。由此可以证明“卫生规范”的实施对提高产品卫生质量是行之有效的。

表4 “卫生规范”符合率与产品带菌量的相关关系

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	72.0	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 $P < 0.001$

调查分析还发现，对大部分基础条件较好的企业来说，实施“卫生规范”需要投入更多的是强化企业管理，而不是大量的硬件改造。而条件好的企业也没有很好地贯彻“卫生规范”，其中一个非常重要的原因，就是卫生监督部门对“卫生规范”的宣教不够，贯彻措施不力，没有能够充分调动企业对实施“卫生规范”管理的参与意识。而提高企业参与意识的前提，是使企业家充分体会到实施“卫生规范”管理与产品质量的关系，与市场的关系，与企业效益的关系。目前，在我国食品加工业对此还没有充分认识的情况下，要求企业增加投入、改善条件、加强管理是有很大困难的，所以贯彻实施“卫生规范”管理，必须采取有力措施，促使企业提高自觉参与的积极性。

3 “九五”期间实施“卫生规范”管理应采取的措施

3.1 调整“卫生规范”的制定形式

结合我国具体国情，目前全面实施“卫生规范”的条件还远没有成熟，事实上，即使在发达国家，作为强制性标准执行的GMP也不

是太多，实施并取得很好应用效果的典范，有美国的低酸罐头GMP标准和日本的快餐盒饭的卫生规范，但应用更多的是采用推荐标准形式，这对我们来说是应该引以为鉴的。为了切实改善我国各类食品生产企业的卫生管理现状，调整现行卫生规范的制定形式已势在必行。我们初步考虑的调整方案是：制定两个层次的食品生产企业卫生标准——“卫生规范”和“卫生要求”。

(1)“卫生规范”继续按照国际推荐的模式制定，但其性质应由原来的强制性国标改变为推荐性国标，主要为条件较好的企业提供先进的、系统的管理技术，促进并保持其产品的高质量。

(2)以卫生部行业标准的形式，制定较“卫生规范”低一档次的“食品生产企业的卫生要求”，这是食品企业必须遵循的基本卫生管理要求，以保证条件较差企业的产品达到安全、卫生。

3.2 以提高科学性和实用性为目的，全面修订现行“卫生规范”标准。大部分现行卫生规范正式颁布实施已超过五年，已达到标准的修订年限，鉴于其存在的种种问题，“规范”的修订工作已是我们面临的一项紧迫任务。在修订过程中坚持两个原则：

(1)企业卫生规范的修订向产品型转变，除通则外，不搞类别标准。我们认为，“卫生规范”本身是为企业提供服务、具体的管理技术，是卫生监督为企业服务的一个具体体现，所以除一般的卫生要求外，应针对产品的设备、工艺特点提出相应的规定和要求，有些规范需分解的，则需要根据需要分别制定（如上面提到的饮料企业），以提高规范的实用性。

(2)在“卫生规范”的制定过程中，必须应用HACCP技术对产品的生产进行全过程的调查分析，增加关键控制环节，量化的控制指标等内容，以增加规范的科学性，体现该系统的应用在企业自身管理和卫生监督监测工作上的优势。

3.3 完善“卫生规范”体系

目前在我国,虽然具有实施“卫生规范”潜力的大中型企业数量较少,仅占整个食品生产企业的16%,但这16%的企业,据我国统计年鉴记载产值可达3500亿,估计可占食品生产总值的80%以上。所以“卫生规范”的实施,对我国整体食品卫生质量的提高,仍具有非常重要的意义。由于前几年“卫生规范”实施困难较大,卫生规范的制定工作自1991年以来一直处于停顿状态,目前拥有卫生规范的食品的品种、数量、覆盖的范围都远不能满足实施工作的需要,尤其是在新的食品品种方面显得更为突出。如新资源食品、保健食品。这些新开发食品的一个共同特点是缺乏特异性的监测指标,这给食品的自身质量控制和正常的监督监测工作带来很大困难,如珍珠类产品,中华鳖制品等。如何判定其产品质量,在目前的情况下,沿用传统的监督监测方法是很难做到的,而采用企业的“卫生规范”管理,把监督的重点前移,变被动的产品监督为主动的加工过程监督,则可以在一定程度上提高保证产品质量的能力。所以,在“九五”期间应组织全国的力量,以新资源食品、保健食品为重点,完成20~30个企业卫生规范的制定,并逐步完善整个食品生产企业的“卫生规范”体系。

4 “卫生规范”的推广应用措施

制定“卫生规范”的目的在于推广应用。也许有的同志认为,卫生规范作为国家强制性标准都没能得到很好的实施,在转变为推荐性标准以后是否会增加实施的难度。我们认为,实施的关键并不在于规范本身的性质,重要的是(1)规范本身的先进性、实用性;(2)实施的配套措施是否有力;(3)企业参与的积极性和自觉性是否调动起来了,这一点最为重要。争取企业的参与,必须使企业家体会到实施“卫生规范”可给企业带来良好效益。这几年,GMP管理在出口食品生产企业实施很顺利,发展很快,原因很简单,出口企业已明确感受到GMP管理与产品质量、市场、价格、效益之间的密切关系。所以说,在解决“卫生规范”

本身所存在的问题之后,企业对其实施所持的态度就成为影响实施效果的关键因素。

为了充分调动企业自觉参与“卫生规范”实施的自觉性,达到改善食品卫生质量,保障人民健康的根本目的,在卫生部的统一部署下,从今年开始,逐步在食品生产企业开展“卫生规范”实施达标活动。实施方案共分3个部分:

(1) 技术准备

在现行“卫生规范”的基础上,研究制定达标验收程序和方法; 达标指标体系; 综合评价标准。

组织全国“卫生规范”实施工作组或专家指导组。

(2) 政策支持

颁发企业卫生规范证书;

制定全国统一的达标产品专用标志;

建立达标企业的贸易优惠制度。

(3) 进度

1995年8月底之前,完成技术准备工作;

1995年第四季度,开展实施“卫生规范”的宣传和动员工作;

1996年在有条件的企业全面开展。

在食品生产企业实施“卫生规范”管理,是我国食品卫生工作的一项重大举措,是由对最终产品的被动监督向系统生产过程监督转变的标志。目前在具体实施过程中虽然存在种种问题,但只要结合我国的具体国情制定切实可行的实施计划,逐步调整、完善“卫生规范”的内容,采取有力措施提高企业的参与意识,“卫生规范”这一先进的管理手段在进一步提高我国食品卫生质量过程中定能发挥其应有的作用。

5 参考文献

- 1 卫生部监督司. 全国食品卫生监督监测统计年报 1990~1994
- 2 张志强、王茂起、包大跃,等. 3类企业实施GMP状况的评价. 中国食品卫生杂志, 1995,7(1):12~16