

关于建立“基于风险的食品安全监督检查(RBI)计划”的探讨

周 军

(广东检验检疫局)

摘 要: 本文介绍了“基于风险的食品检查计划(RBI)”的基本理念和实施要点,分析了引入RBI方法的制约因素,探讨了引入RBI方法改进我国现有食品安全监督检查模式的必要性。

关键词: 食品; 风险; 检查

基于风险的检查技术(Risk-Based Inspection, RBI)是美国APTECH工程服务公司建立的以风险评估为基础的设备管理检验技术,广泛应用于对炼油厂、化工厂等工厂的设备、管线进行风险评估及风险管理方面的分析,并根据分析结果提出一个根据风险等级制定的设备检验计划。2008年,联合国粮农组织(FAO)倡议在食品安全检查中引入RBI的概念,发布了“基于风险的食品检查手册”,用于指导各成员建立现代化的基于风险的食品安全检查计划,提高监督检查的科学性和有效性,预防食源性疾病的发生。

1 RBI方法的基本理念

传统的食品安全监督检查着眼于发现并解决食品生产企业已经存在的不符合现行法律法规和标准要求的情况,是一种以终产品安全为导向的、被动应对的检查模式。这种模式存在诸多缺陷,一是无法解决企业数量众多,而检查人员有限的矛盾。传统的检查模式没有根据风险高低对企业进行分类,而是对所有的企业平均分配检查资源,导致检查效率低下;二是抓不住检查的重点。由于没有事先分析重点风险因素,在检查过程中面面俱到,抓不住重点,影响了检查的有效性;三是需要进行大量的抽样检验。传统的检查模式着眼于应对而不是预防,因此需要对终产品进行抽样检验来确定产品是否安全;四是检查活动容易流于刻板教条。传统的检查模式要求检查员严格对照现行有效的法规和标准要求来实施检查,束缚了检查人员的主观能动性,由于法规和标准通

常落后于科学技术的新发展,照搬旧教条有可能形成不科学的检查结论。

“基于风险的食品检查”是一种以控制风险因素为导向,着眼于预防的检查模式。这种方法首先是要根据产品风险等级和企业合规历史情况确定检查的优先度,同时依据风险高低来分配检查资源,对高风险企业实施高频次的检查。其次是要求检查人员在实施检查前应当分析企业可能存在的食源性疾病风险因素,在检查中重点关注企业是否针对这些食源性疾病风险因素采取了适当的控制措施,观察是否有失控的情况,并且把产品抽样检验转变为验证控制措施适当性的手段而非判断产品是否合格的手段,减少抽样检验的数量。此外,该方法还强调检查员要转变角色身份,改变与企业之间传统上的监督与被监督的对立关系,倡导双方建立合作伙伴关系,争取企业对检查活动的积极配合,检查员要以自身的专业水准帮助企业不断完善食品安全控制体系,促成企业在食品安全管理上长期持续改进,并最终达成保护消费者安全的食品安全管理目标。

2 RBI方法的实施要素

2.1 实施产品和企业风险分级

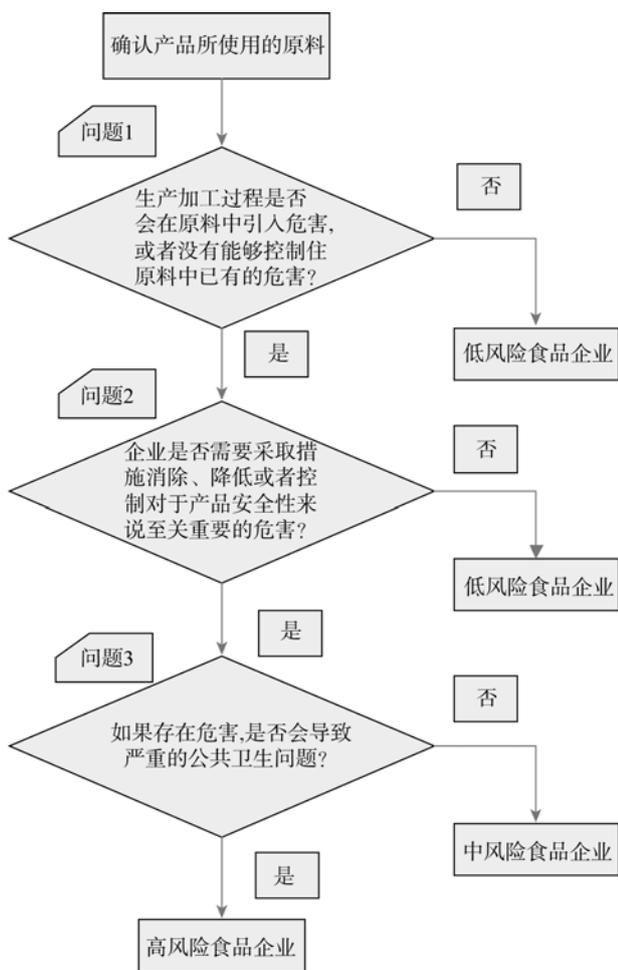
产品风险情况主要考虑产品内在的食源性疾病风险因素水平(包括微生物、化学、生物毒素的风险)和产品的市场流通特征(如销售范围、消费人群等),可分为高风险和低风险两种情况。

将企业的合规历史记录与产品风险等级相结合确定检查的优先度,见表1。

表1 监督检查优先度确定表

合规历史情况	产品风险情况	优先度
差	高风险	一级
差	低风险	二级
好	高风险	二级
好	低风险	三级

对企业进行风险分级需要考虑的因素包括:产品类型及其特性、生产工艺、消费对象、销售范围、企业的设备设施、合规历史记录等。目前世界上对企业进行风险分级的主要方法有三种: .使用风险分级调查表(加拿大); .使用评分系统(澳新食品局); .使用决策树模型(澳大利亚)。2011年5月份在越南河内举行的FAO研讨会根据亚太地区食品产业结构和消费习惯,建议采用决策树方法对企业进行风险分级,以食品生产加工企业为例,决策树模型如下:



FAO 建议对高风险企业一般每 6 个月检查一次,至少每 12 个月检查一次;对中风险企业一般每 12 个月检查一次,至少每 18 个月检查一次;对低风险企业一般每 18 个月检查一次,至少每 24 个月检查一次。

2.2 分析食源性疾病风险因素

检查人员在实施检查之前首先应当分析存在有哪些食源性疾病风险因素。企业食品生产加工活动有可能存在很多不符合良好操作规范、公认的卫生准则以及法规或其他食品生产加工标准的情况,其中只有那些如果不加控制就会导致食源性疾病发生的情况才是食源性疾病风险因素。多数食源性疾病风险因素对于世界各国来说都是相同的,包括:

- 交叉污染
- 不安全的原料来源
- 不适当的蒸煮
- 不正确的存储温度
- 被污染的设备
- 不好的人员卫生情况
- 生产工人的健康状况
- 水质
- 虫鼠侵害

因食品种类、加工方式和消费习惯的不同,有些食源性疾病风险因素是某个国家或地区所特有的,各个国家应当根据流行病学监测数据、污染物监测数据、环境监测数据以及产品/企业的历史记录分析特有的食源性疾病风险因素。

2.3 根据风险因素合理分配检查时间

每一次检查时间有限,检查员在实施检查时应当根据食源性疾病风险因素分析结果合理分配检查时间,重点检查企业对食源性疾病风险因素的控制情况,例如,对于即食食品生产加工来说,涉及灭活(如蒸煮)或抑制(如冷藏、调节 pH 值、降低水活度等)微生物生长的加工环节应当予以重点关注。检查的目标应当明确: 一是评估企业针对所有识别出的食源性疾病风险因素所采取的控制措施是否适当和有效; 二是探讨改进企业现有食品安全管理体系的可能性以及应用 HACCP 原理实施质量安全管理的可能性; 三是帮助企业持续改进食品安全管理体系。

2.4 采取适当的执法行动

国家食品安全控制体系的有效性取决于适当的法律法规和执法力度。因此,对于检查中发现的不合规和违规情况应当予以记录,要向企业管理者说明发现的情况并解释这些情况可能对消费者安全构成的风险,只有企业管理者在思想上认识到采取食品安全控制措施的必要性,才有长期持续改进的动力。要与企业管理人员协商共同制定整改纠偏计划,并对整改纠偏效果进行跟踪检查和验证。对于反复发生或严重的不合规和违规情况,应当采取更为严厉的执法行动,包括警告、罚款、吊销执照、刑罚等措施。

3 引入 RBI 方法改进现有监督检查模式的必要性

我国食品生产经营企业数量众多和检验资源有限的矛盾尤其突出。由于没有足够的人力投入日常监管以及缺乏科学的监管方法和技术,目前在各个环节都存在重许可轻监管的现象,各监管机构严重依赖抽样检测来控制食品安全问题。这种大海捞针式的监管模式严重制约了我国食品安全控制体系的有效性,引入 RBI 方法改进现有监督检查模式有着迫切的现实需要。

现行监管体制不合理、法律法规标准滞后、基础工作薄弱等问题是制约引入 RBI 方法的主要因素。具体表现在两个方面:

3.1 基础数据不全面,信息失真,影响食源性 疾病风险因素分析

尽管我国已经初步建立起食源性疾病预防体系和食品安全风险监测体系,但由于存在大量未报告病例,以及各监管部门之间信息数据共享不良、沟通不畅等问题,我国目前还缺乏能够全面真实反映食源性疾病预防情况的基础数据。

3.2 检查人员能力不足,制约实施 RBI 方法的 有效性。

实施 RBI 方法对检查人员的能力要求较高。除了要求全面掌握法律法规标准、食品微生物、食品生产加工、HACCP 原理等基础理论知识之外,还要求必须在现场实施时符合规范性要求,以确保检查技术和执法尺度的一致性。良好的沟通能力和持续培训也是保证检查有效性和科学性的必要条件。目前我国对监管人员的培训存在严重不足,尚未建立系统的培训教程和资格认证标准。

尽管存在以上的制约因素,但加强过程风险控制是大势所趋,在监管体系尚未成型的阶段适时引入科学的方法和技术有助于避免走弯路,节约监管成本。正如上世纪八十年代引入 HACCP 管理技术一样,新观念新技术的引入都有一个逐步理解、适应和接纳的过程。当务之急是要加大对世界各国实施 RBI 方法的研究,从中吸取好的经验和做法,同时要结合国情做好各项基础工作,努力构建具有中国特色的基于风险的食品安全监督检查计划。