

HACCP 与风险管理在质量安全风险排查中的应用初探

陈 希

(莆田检验检疫局)

当前,国务院颁布实施我国质量发展中长期规划《质量发展纲要》,在强调加强质量监督管理时,尤其提出建立健全我国质量安全风险管理体系,健全进出口商品质量安全、进出境动植物检疫和国境卫生检疫疫情风险监控,切实做到对质量安全风险的早发现、早研判、早预警、早处置。国务院进一步印发《贯彻实施质量发展纲要 2012 年行动计划》,又对加强质量安全风险排查作出了明确规定,要求国家质检总局部署开展质量安全风险排查整治和道德领域突出问题专项教育治理工作,提出以“风险管理”为核心内容、为中心环节,坚决整治各类质量安全隐患,严厉打击各种质量违法行为。由于“风险管理”的覆盖面广、重点不突出,本文探索性地将广泛应用于食品卫生领域的危害分析与关键点控制(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)体系原理应用于质量安全风险排查整治中,达到全面指导检验检疫工作落实质量安全风险排查整治的目的。

1 风险管理简介

风险管理是指对影响目标实现的各种不确定性事件进行识别和评估,并采取应对措施将其影响控制在可接受范围内的过程。其基本程序包括风险识别、风险评估、风险评价、风险控制和风险管理效果评价等环节。风险管理从 1930 年代开始萌芽,最早起源于美国,当时企业为应对经营上的危机,许多大中型企业都在内部设立了保险管理部门,负责安排企业的各种保险项目。随着美国企业对风险管理开始采用科学的方法,并逐步积累了丰富的经验,1950 年代风险管理发展成为一门学科,风险管理一词才形

成。风险管理主要应用于企业管理行为方面,不少 MBA 课程都额外加入“风险管理”的环节。

(1) 风险的识别: 是对所面临的以及潜在的风险加以判断、归类整理,并对风险的性质进行鉴定的过程。

(2) 风险的评估: 是指在风险识别的基础上,通过对所收集的大量详细资料加以分析,运用概率论和数理统计,评估风险发生的概率和造成的影响程度。风险评估的内容主要包括损失频率和损失程度两个方面。

(3) 风险管理控制方法分为控制法和财务法两大类,前者的目的是降低损失频率和损失程度,重点在于改变引起风险事故和扩大损失的各种条件;后者是事先做好吸纳风险成本的财务安排。

(4) 风险管理效果评价是分析、比较已实施的风险管理方法的结果与预期目标的契合程度,以此来评判管理方案的科学性、适应性和收益性。

2 HACCP 管理体系概述

HACCP 是一种以预防为主的过程管理方法,是 20 世纪 60 年代由皮尔斯伯(Pillsbury)公司联合美国国家航空航天局(NASA)和美国陆军 Natick 研究所共同开发的,体系建立的初衷是为太空作业的宇航员提供食品安全方面的保障。随后,该体系被广泛应用于食品安全卫生领域,尤其是被欧美等发达国家广泛采用,并且越来越多的法规和消费者要求将其作为市场准入条件。一些组织,如美国国家科学院、WHO/FAO 营养法委员会,一致认为 HACCP 是保障食品安全最有效的管理体系。

HACCP 体系强调风险评估和预防为主。在 HACCP 中,有七条原则作为体系的实施基础,它们

分别是: (1)分析危害。检查食品所涉及的流程, 确定何处会出现与食品接触的生物、化学或物理污染物。(2)确定关键控制点。在所有食品有关的流程中鉴别有可能出现污染体的、并可以预防的关键控制点。(3)制定预防措施。针对每个临界控制点制定特别措施将污染预防在临界值或容许极限内。(4)监控。建立流程, 监控每个关键控制点, 鉴别何时关键限值未被满足。(5)纠正措施。确定纠正措施以便在监控过程中发现关键限值未被满足时能够采取有效行为保证产品质量合格。(6)确认。建立确保 HACCP 体系有效运作的确认程序。(7)记录。建立并维护一套有效系统将涉及所有程序和针对这些原则的实施记录, 并文件化。

3 风险管理和 HACCP 的异同点

风险管理和 HACCP 都是新兴管理模式, 其基本理念都是建立在过程控制的上, 以预防性的措施, 改变过去那种质量安全监管工作重心偏重处置“已经发生的问题”的观念, 到如今的重在监控好“可能出现的风险”。风险管理在企业经济管理方面得到广泛应用, 而 HACCP 在食品安全防范上广泛推广, 二者都强调对风险的分析、预防、控制和验证。

但是由于食品加工环节各工序间是一串存在相互影响的链条, 因此 HACCP 在风险分析后更关注确定加工环节的关键控制点, 并寄希望通过控制关键控制点来起到完全排除风险发生的作用。而风险管理主要应用在经济管理方面, 体现的是从点到面的控制, 在进行风险分析后, 需要进一步的评估, 判断风险发生的可能性与危害性, 只要风险存在发生的可能就要运用各种手段予以控制, 并且在控制措施上按风险造成的危害严重性给予不同程度的重视。因此, HACCP 强调的是从单一管理环节的点上对全过程的控制, 而风险管理强调的是全方位预防控制。

另外, 理想的风险管理是一连串排好优先次序的过程, 使当中的可以引致最大损失及最可能发生的事情优先处理、而相对风险较低的事情则押后处理, 最终目的是当风险发生后, 按照预先的方案实施, 可将损失控制在最低限度, 因此在整个风险管理中更关注的是前期的判断与预防。而由于食品涉及人身安全, 对不合格的产品需要认真排查产生原因防止错误行为的再次发生, 因此 HACCP 不仅关注风险产生的源头, 也重视对问题产生后的纠偏行为。

4 风险管理和 HACCP 在质量安全风险排查中的应用

在检验检疫系统开展应注重内外结合, 要关注重点区域和重点行业、高风险商品和敏感商品, 通过查找监管盲点和监管漏洞, 发现关键控制点和关键环节。在这里, 我们将尝试把风险管理和 HACCP 结合起来, 提出质量安全风险排查的一种方法。

首先, 风险识别要通过各种的辨别手段, 如头脑风暴、专家座谈等方法列出所有的潜在或已发生的风险, 在外部排查中对进出口企业的产品质量保证能力、管理能力、企业诚信等方面进行梳理, 而在内部要对工作质量、通关工作程序进行风险排查, 范围包括业务管理控制、风险分析控制、不合格品控制、档案记录控制、报检控制等环节, 对不作为、乱作为等违规行为引起的质量安全风险隐患进行分类、分析、追溯和整改。

其次, 对识别出的风险根据历史资料确定其发生的频率与产生危害的严重性, 选取一种数学模型加以数据分析, 最终按“低、中、高”划分出风险的关注程度。这时对于不同等级的风险点, 进一步引入关键控制点的判断, 确认该风险点能有效控制危害发生。通过关键点的有效控制, 可使危机降低到可接受水平。关键控制点由判断树通过 4 个问题来确定: (1)是否对已确定的显著危害有预防控制措施? (2)能否把可能发生的危害消除或降低到可接受水平? (3)危害能否超过可接受水平或增加到不可接受水平? (4)能否把危害消除或降低到可接受水平?

如, 检验检疫证单的签发需要涉及施检部门证稿拟制、施检部门负责人审核、检务部门签证岗审核、检务部门打印证稿和证书签字人签字等多个环节, 每一个环节都会因为疏忽产生漏洞, 导致不合格证单的签发, 但是在证书签字人签字之前各环节产生的问题都可以由签字人的认真检查而得到纠正。可是, 如果证书签字人也没认真审核证单, 那不合格的证单将被直接签发, 因此在这一环节产生的风险可能是“低风险”, 但确实是一个需要重点关注的风险控制点。

接着, 对发现的风险需要设置预防的措施, 对不同的风险进行归纳, 根据风险发生的可能性, 同一种的措施可以控制多种风险, 一种风险也可以通过多种的措施共同预防。

最后, 要开展风险管理效果评价来判断质量安全风险排查工作的成效, 在这里可以应用 HACCP 的监控、纠正措施、确认和记录这四步骤。对检验检疫工作开展定期质量检查, 通过检查相关工作记录、现场验证等手段发现问题、查找漏洞, 对检验检疫人员强化教育培训, 保证工作质量, 确保产品监管有效。

5 结束语

社会经济的快速发展, 人民群众对产品质量安

全提出更高的要求, 也是对检验检疫工作的更大压力。国务院《质量发展纲要》中要求质量安全工作从“重事后处理”向“重源头治理”转变, 开展质量安全风险排查是对工作的梳理也是对风险的识别。HACCP 体系和风险管理体系在预防体系建设方面各有侧重点, 两者相互结合、取长补短可以更全面的, 从点到线、再从线到面全方位防控质量安全风险, 促进国家产品质量水平不断提高。