

危害分析在食品安全风险管理的应用

林雪*, 蔡育升, 万红丽

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘 要: 危害分析源自 HACCP 体系即“危害分析与关键控制点”, 应用危害分析并建立的 HACCP 体系, 在国内外已经有较长久的应用发展历史。危害分析着重强调食品中存在危害的预防, 应用于从初级生产到最终消费整个食品链中, 是以科学性和系统性为基础, 以对人体健康风险的科学证据为指导, 识别特定危害, 确定控制措施, 从而有效确保食品的安全性。本文主要以保健食品为例, 克服依靠食品安全控制的传统方法和传统经验进行风险管理的方法, 而是通过科学应用危害分析, 导入风险评估的原理进行定性定量分析, 从源头对危害识别、危害分析、危害解决和监视等, 提出在保健食品安全风险管理的预防性实际应用方案, 从而将产品中典型、潜在的危害消除或降低到可接受水平。

关键词: 危害分析; 食品安全; 风险管理; 保健食品

Application of hazard analysis in food safety risk management

LIN Xue*, CAI Yu-Sheng, WANG Hong-Li

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: Hazard analysis originates from HACCP system, namely "hazard analysis and critical control points". The application of hazard analysis to establish the HACCP system has a long history at home and abroad. Hazard analysis focuses on the prevention of food hazards, and then applies to the entire food chain from primary production to final consumption, which is based on the scientificity and systematicness, guided by the scientific evidence of health risks to the human body. It identifies the specific hazards, confirms the control measures, and thus effectively ensures the safety of the food. Taking health food production as an example, this paper overcame the food safety management methods which was depend on the traditional method and the traditional experience to control the risks. It used the scientific application of hazard analysis, and qualitative and quantitative analysis by the principles of risk assessment, to identify, analyze, solve and monitor the hazards from the source. At last, the preventive application plan was put forward in the health food safety risk management, so as to eliminate or reduce the typical and potential hazards to an acceptable level.

KEY WORDS: hazard analysis; food safety; risk management; health food

1 引言

民以食为天, 食以安为先。随着食品安全事故的层出不穷, 消费者关注的不只是食品质量, 更多关注食品安全。

一次的食品安全事故足以摧毁消费者对该企业产品质量的信心。如今, 越来越多的企业认识到防范食品安全风险的必要性和迫切性, 尤其是保健食品行业, 已成为刀尖上的行业。食品安全单单靠检验的手段来监测食品安全, 已经

*通讯作者: 林雪, 助理工程师, 主要研究方向为食品安全管理和质量管理。E-mail: 38457980@qq.com

*Corresponding author: LIN Xue, Assistant Engineer, No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: 38457980@qq.com

不能满足需求,如何在产品的源头有效进行风险评估和风险管理,来达到有效预防食品安全风险的目的,是目前整个食品行业迫切需要解决的问题。

风险是指食品暴露于特定危害时,对健康产生不良影响的概率与影响的严重程度。危害指的是食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素或食品存在的状态。危害分析通过分析食品生产的各个环节,找出具体的安全危害并通过采取有效的预防控制措施,对各个环节实施严格的控制,从而实现对潜在和明确存在的食品安全风险进行有效控制。这是采用一种系统性的科学方法来建立的预防体系,更加关注食品安全,强调识别并预防食品污染的风险,克服食品安全控制方面的问题。危害分析与关键控制点(HACCP)是目前国际公认的最科学有效的食品安全控制体系,作为 HACCP 体系中的危害分析方法,是食品安全控制体系有效的预防分析工具。

从消费者、企业、政府方面,有效地应用危害分析有着重要的意义。消费者方面,有效保证食品安全,减少因食品安全问题引发的食源性疾病,充分保证消费者健康;企业方面,有效地实施不仅可减少因消费者食品安全问题而导致的法律和保险支出,还可降低生产成本(减少回收/食品废弃),同时增强消费者信心和忠心,提升竞争力;从政府角度看,其应用推广有助于政府在提高和改善公众健康方面发挥更积极的影响,使政府从被动的市场抽检这一传统食品监管方式,转变为主动地参与企业食品安全体系的建立,促进企业更积极地实施食品安全管理^[1]。

源自 HACCP 的危害分析,在国外有较长成功应用历史。起源于 20 世纪 60 年代的美国太空计划“确保送上太空的食品安全”;1973 年美国食品药品监督管理局(FDA)应用危害分析生产低酸性罐头食品;1994 年 1 月 FDA 公布水产品 HACCP 对预防性食品安全的需要^[2],目前,危害分析伴随 HACCP 的应用,广泛被食品界、各国和政府机构推广和推荐应用,而且随着各国经济与技术水平的发展,其技术内容与管理实践也在不断地得到扩展、完善和提升^[3-9]。

HACCP 体系的应用同时带动危害分析的应用,在中国发展历程相当漫长,经历引入、应用、发展、推广等四个阶段。HACCP 体系于 20 世纪 80 年代~1997 年开始引入,1997~2004 年逐步推广应用,2004~2012 年发展提高阶段,2012 年至今为全面推广阶段。其中,中国食品企业的 HACCP 的应用有 5 个里程碑,输美水产品企业的强制实行—出品水产品企业的大规模自愿实行—七类出品企业的强制实行—内销食品生产企业的强制实行—扩展到餐饮业及动物饲料加工企业。截止 2015 年底,中国已有超过 4000 家企业运行 HACCP 体系及应用危害分析的预防方法。

HACCP 在中国已有 30 年的发展,也表明危害分析的应用在中国也有近 30 年。据中国国家认证认可监督管理委员会《中国 HACCP 应用发展报告》白皮书^[10]提及,从标准层面上看,危害分析应用涉及到食品安全相关国家标准和

行业标准累计达 30 多个,涵盖了从食品生产、加工、流通到最终消费的各个环节。从国家法律层面上看,《食品安全法》明确鼓励企业积极采用 HACCP 体系即包括危害分析手法来提高食品安全管理水平,新版 GMP 也体现对风险管理的重视。危害分析作为 HACCP 中重要组成部分,随着国内 HACCP 的全面推广,形成了以《食品安全法》为基础,以各项标准为依据,以企业有效应用和实施为重点,将为食品安全保驾护航。

2 风险管理和危害分析的基本理论

2.1 风险管理

风险管理理论是在 20 世纪 30 年代由美国金融界开始起源和发展起来的。经过几十年的发展,该理论已经成为一套比较成熟的理论体系,在各行业都有应用。国际标准化组织(ISO)于 2009 年发布了 ISO 31000 系列标准,我国也于同年发布了 GB/T24353 等风险管理系列标准^[11]。

风险管理过程包括以下几个过程^[12]:

(1)明确环境信息、确定风险准则。

风险评估:包括风险识别、风险分析、风险评价 3 个步骤。

①风险识别:通过识别风险源、影响范围、事件及其原因和潜在的后果等,生成一个全面的风险列表。

②风险分析:根据风险类型、获得的信息和风险评估结果的使用目的,对识别出的风险进行定性和定量的分析。

③风险评价:将风险分析的结果与组织的风险准则比较,确定风险等级。

(2)风险应对:制定应对措施。

(3)监督和检查:检查风险管理实施的有效性。

从质量方面的风险来源分类,质量风险原因可分人、机、料、法、测、环 6 大因素。

①人:人员的资质、能力、意识等;

②机:机器设备、设施等;

③料:采购和供应商管理、物料的管理;

④法:法规要求、质量标准和操作要求的制定、文件管理、记录控制等;

⑤测:验证、检验、测量、监测的方法和管理;

⑥环:生产现场基础设施、工作环境、行业和社会等外部支持等。

2.2 危害分析

危害分析指对危害以及导致危害存在条件的信息进行收集和评估的过程,以确定出食品安全的显著危害,因而宜将其列入 HACCP 计划中。分析的危害需包括食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素三方面^[13,14]。

(1)在进行危害分析时,应包括下列因素^[3,4]:

①危害产生的可能性及其影响健康的严重性;

②危害存在的定量和(或)定性评价;

③相关微生物的存活或繁殖;

④食品中产生的毒素、化学或物理因素的产生及其持久性;

⑤导致上述因素的条件。

(2)完整的危害分析包含以下步骤^[13,14]:

①产品描述: 全面描述相关的安全信息, 如成分、物理或化学结构(包括水分活度(Aw), pH 等), 加工方式(热处理、冷冻、盐渍、烟熏等), 包装, 保质期, 储存条件和配送方法;

②识别预期用途, 基于最终用户和消费者对产品的使用期望;

③制定和确认产品生产流程图, 该流程图应包括操作中的所有步骤;

④列出与各步骤有关的所有潜在危害, 进行危害分析, 并对识别的危害考虑控制的措施;

⑤确定关键控制点(CCP);

⑥建立每个关键控制点的关键限值;

⑦建立每个关键控制点的监测系统;

⑧建立纠偏行动;

⑨建立验证程序;

⑩建立文件和记录保持系统;

(3)从概念和对象来看, 危害分析对象仅限于食品安全, 而风险管理范围广泛, 不仅包括食品安全, 还包括企业中方方面面可能存在的风险; 从风险管理过程可看出, 危害分析体现了风险管理精神。因此, 以风险管理理论为科学基础, 对食品的生产、储存、运输、销售整个供应链环节进行对偶然的和蓄意的危害进行风险分析^[1], 体现了更科学的危害分析。

2.3 风险值评估

风险值=食品安全影响程度分数*危害发生可能性分数^[15]。

采用定性和定量相结合方法进行风险评估^[15]:

①定性分析, 根据历史数据和实践经验确定各种风险发生的概率;

②定量分析, 分析风险发生的影响程度;

③根据定量计算的结果进行综合定性分析得出风险的评估值。

3 HACCP 中“危害分析和关键控制点”应用案例

以保健食品中维生素片的产品为案例, 从源头开始到终端, 列出生产所用物料、直接接触产品的物品(工具、材料等)、产品生产步骤、运输过程有关的所有潜在危害, 导入风险管理的风险评估进行危害分析, 包括食品安全风险识别、评估分析、监控, 并对识别的危害考虑制定有效的控制措施。

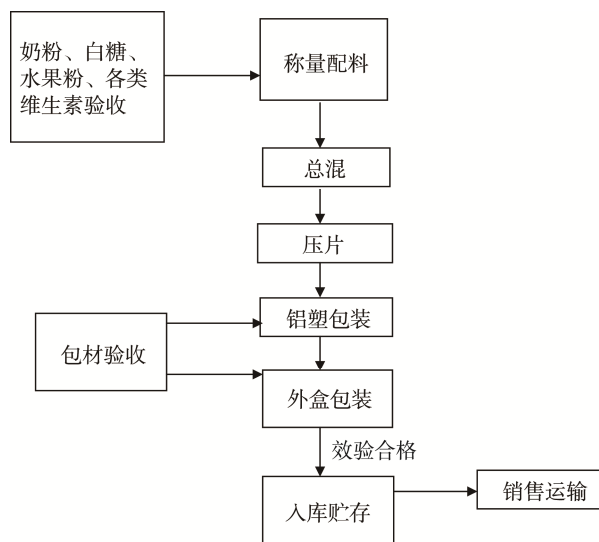


图 1 产品工艺流程图

Fig. 1 The process flow diagram of product

3.1 编制产品工艺流程图

包括完整的生产步骤、及过程使用原辅料和包材、使用的设备、参数等。

3.2 编制原辅料详细信息表

收集该产品生产过程使用的原辅料和包材等物料可能会影响质量稳定性的详细信息, 包括产地、厂家、生产工艺、原辅料、加工助剂、包装形式和材料、贮存要求和有效期等资料; 编制每种原辅料和包材的详细信息表, 如水果粉的信息表(表 2)。

3.3 制定风险值表和评分^[5]

从危害发生可能性、及对食品安全影响程度二个维度作为评分依据, 制定合理的风险值表, 评分值为评定风险值 P(0-9 分)。针对产品各个生产过程步骤和使用的物料, 参见表 3, 从危害发生可能性、及对食品安全影响程度两个维度, 分别评分, 得出每步骤的综合风险值 P。

3.4 危害类别、控制措施的选择和评估

根据风险发生容许程度、危害类别, 制定显著危害和非显著危害的判定表。针对产品各个生产过程步骤和使用的物料, 参照表 3 评分表评分所得风险值, 参见表 4, 从风险值 P 及食品安全容许程度两个维度, 分别在表中可得到对应的危害类别和控制方式。

3.5 各生产工序进行危害分析

应用表 3、表 4 评分表得分的数据, 应用表 5 进行危害分析。危害对象包括该物料和生产过程、含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素。以原辅料、生产工序为例子形成危害分析表。

表 2 水果粉信息表
Table 2 Information table of fruit powder

产品名称、产品型号	水果粉
生产商	中国**食品有限公司
生产许可证号	QS****
产地(原产地、种植地、养殖地)	中国
配制辅料的组成, 包括添加剂和加工助剂	苹果、橙子
生产方法简介(关键工艺步骤)	原料验收-清洗-粉碎-干燥-包装-储存
包装方式	双层 PE 袋装, 20 kg/件
贮存条件和保质期	阴凉干燥处保存, 2 年
使用注意事项	防潮
厂家执行标准	****企标(编号***)
国家/行业相关标准	GB 2763 食品中农药最大残留限量
是否有农药残留	☒ 无 ☐ 有 种类
是否有过敏原	☒ 无 ☐ 有 种类: 无
是否是转基因食品	☒ 否 ☐ 是
化学、生物和物理危害	1、化学性危害: 1)添加限量要求: 无 2)重金属限量要求: 铅、总砷、总汞, 限量参见质量标准 3)化学物质残留: 六六六、DDT 等农药残留, 限量参见 GB 2763 2、物理性危害: 杂质、砂石 3、微生物危害: 菌落总数、霉菌、大肠菌群、致病菌(沙, 志, 金, 溶), 限量参见质量标准

表 3 风险值表
Table 3 Risk value table

食品安全影响程度 \ 危害发生可能性	不可能发生 0 分	很少发生 1 分	偶尔发生 2 分	经常发生 3 分
轻微影响或不影响 1 分	1*0=0 分	1*1=1 分	1*2=2 分	1*3=3 分
一般影响 2 分	2*0=0 分	2*1=2 分	2*2=4 分	2*3=6 分
严重影响 3 分	3*0=0 分	3*1=3 分	3*2=6 分	3*3=9 分

表 4 显著危害和非显著危害判定表
Table 4 Decision table of significant hazards and non significant hazards

风险值 P	9 分	6 分	3-4 分	2 分	0-1 分
容许程度	决不容许	重大的	中度的	可容许的	可忽略的
危害类别	显著危害	显著危害	非显著危害	非显著危害	非显著危害
控制方式	判断树判断是否关键控制点	判断树判断是否关键控制点	标准操作规范	标准操作规范	忽略, 不予关注

表 5 危害分析表
Table 5 Hazard analysis table

加工步骤	确定在本步骤中被引入、控制或增加的潜在危害	是否显著危害	风险值 P	防止危害的控制措施	是否关键控制点
内包材验收 (铝箔袋)	生物性危害: 细菌、霉菌、酵母、大肠菌群和致病菌	否	2	1.每批货物的厂家检测报告 2.对每批来料进行验收或检验 3. 每年一次评估供应商的质量保证能力。	否
	化学性危害: 重金属、化学物质残留	是	6		是
	物理性危害: 灰尘、杂质、异物	否	2		否
原辅料验收 (水果粉)	生物性危害: 细菌、霉菌、酵母、大肠菌群和致病菌污染	是	6	1.每批货物的厂家检测报告 2.检验部对每批来料进行检验 3. 每年一次评估供应商的质量保证能力	是
	化学性危害: 重金属、农残	是	6		是
	物理性危害: 杂质、异物	否	2		否
	生物性危害: 无	否	0		--
称量配料	化学性危害: 称量、备料的人为错误引起的含量不足或超标	否	2	标准操作规范	否
	物理性危害: 带入异物	否	2	标准操作规范	否

表 6 关键点控制计划
Table 6 The plan of key-point control

关键控制点 CCP	显著危害	关键限值 CL	监控				纠正措施	记录	验证
			对象	方法	频率	人员			
原辅料验收 (水果粉)	生物危害: 细菌、霉菌、酵母和致病菌 化学危害: 重金属、农药残留、添加剂、加工过程的化学物质残留	厂家合格的检验报告、有效的资质证件	厂家检验报告单、资质证件资料	查验	每批次	仓库验收人员	对于无证件的物料拒收;对检验不合格物料拒收	物料验收记录、物料问题反馈记录	1.检查物料验收记录 2.检验部的物料检验报告

3.6 关键控制点计划

从 3.4 点评估方法表分析得出产品生产过程中的关键控制点^[14], 对应关键控制点进行控制参数、限值、控制方式、验证方法等一一确认后, 形成并实施该关键点控制计划, 见表 6。

3.7 建立文件和记录保持系统

将危害分析的方法和涉及相关的记录, 形成行之有效的操作文件、机制来指导执行和管理; 同时, 确保一旦需要追溯时, 可有效追溯和查找记录。

4 结 论

导入科学的风险管理理论, 运用危害分析手段进行

食品安全风险识别、分析和评估, 实现更加全面地、科学地对食品安全危害进行预防性的食品安全风险管理。通过 2 年来导入和推进该风险管理方法, 同时辅以多方面引进先进管理理念和工具, 质量成本大大降低, 生产过程的偏差率降低 12%, 顾客满意度提升 7%, 2 年内实现食品安全召回事故为零。

参考文献

[1] 刘真真, 陈志辉. 以风险管理理论为基础将 HACCP 体系与食品防护计划有机结合 [EB/OL]. [2011-11-24] <http://www.foodmate.net/haccp/9/lunwenji/1415.html>
Liu ZZ, Chen ZH. On the basis of the theory of risk management of the organic combination of HACCP system and food protection plan [EB/OL]. [2011-11-24] <http://www.foodmate.net/haccp/9/lunwenji/1415.html>

- [2] 李晓川. HACCP 在全球水产界的实施[J]. 中国水产, 2003, 332(7): 71-74.
Li XC. The implementation of HACCP in the global aquaculture industry [J]. China Fish, 2003, 332(7): 71-74.
- [3] 吕青, 顾绍平, 张明, 等. 美国食品防护计划与 HACCP [J]. 食品科技, 2009, (1): 232-235.
Lv Q, Gu SP, Zhang M, *et al*. The United States food protection plan and HACCP [J]. Food Sci Technol, 2009, (1): 232-235.
- [4] HACCP 的现状与趋势以及在我国的发展建议 [EB/OL]. [2015-10-20] <http://www.tech-food.com/kndata/detail/k0184647.htm>
HACCP and the present situation and development trend in the development of our country [EB/OL]. [2015-10-20] <http://www.tech-food.com/kndata/detail/k0184647.htm>
- [5] Cordhuizen JR, Frankena K. Epidemiology and quality assurance: application salfarm level [J]. Prev Vet Med, 1999, 39(2): 93-110.
- [6] Serra JA, Domenech E, Escriche I, *et al*. Risk assessment and critical control points from the production perspective [J]. Int J Food Microbiol, 1999, 4691: 9-26.
- [7] Buchanan RL, Whiting RC. Risk assessment: a means for linking HACCP plans and public health [J]. J Food Prot, 1998, 61(11): 1531-1534.
- [8] 朱行. 美国 HACCP 食品安全监督制度简介[J]. 粮食科技与经济, 2004, (6): 47-49.
Zhu X. The HACCP food safety supervision system in the United States [J]. Grain Sci Technol Econ, 2004, (6): 47-49.
- [9] 潘永. HACCP 体系建设对我国食品出口的影响及对策[J]. 生产力研究, 2006, (10): 152-154.
Pan Y. The effect of HACCP system on China's food exports and countermeasures [J]. Product Res, 2006, (10): 152-154.
- [10] 《中国 HACCP 应用发展报告》白皮书首次发布[EB/OL]. [2015-6-9] <http://news.foodmate.net/2015/06/313281.html>
"China's HACCP application development report released white paper for the first time [EB/OL]. [2015-6-9] <http://news.foodmate.net/2015/06/313281.html>
- [11] GB/T 24353-2009 风险管理 原则与实施指南[S]
GB/T 24353-2009 Risk management-principles and guidelines on implementation [S]
- [12] 肖朝福. 质量风险管理在质量体系中的应用与发展[J]. 石油工业技术监督, 2006, 22(7): 39-42.
Xiao ZF. Quality risk management in the application and development of the quality system [J]. Technol Superv Petrol Ind, 2006, 22(7): 39-42.
- [13] GB/T22000—2006 食品安全管理体系—食品链中各类组织的要求[S]
GB/T22000—2006 Food safety management system— requirements for any organization in the food chain [S]
- [14] GB/T 19538-2004 危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南 [S]
GB/T 19538-2004 Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application [S]
- [15] 裴尔明, 刘宝旭. 一种有效的风险评估模型、算法及流程[J]. 计算机工程, 2006, 32(23): 15-17.
Pei EM, Liu BX. Effective risk assessment model, algorithm and process [J]. Computer Eng, 2006, 32(23): 15-17.

(责任编辑: 白洪健)

作者简介



林 雪, 助理工程师, 主要研究方向
为食品安全管理和质量管理
E-mail: 38457980@qq.com