

质量风险管理在保健品生产中的应用

冯波*, 陈强

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘要: 质量风险管理贯穿整个保健品生产周期的风险评估体系, 包含风险识别、分析、评估、控制和回顾的系统化过程。在生产过程中, 运用质量风险管理方法, 分析生产环节、偏差、识别生产过程高风险环节以及影响产品质量的关键控制点, 可以有效延长设备使用周期、保持设备稳定, 同时可以有效保证产品质量。本文通过对质量风险管理的研究, 探讨在保健品生产中质量风险管理的有效方法, 从而更加有效保证产品质量和保健品安全。

关键词: 过程控制; 限度; 风险管理; 偏差; 风险等级

Application of quality risk management on the health food production

FENG Bo*, CHEN Qiang

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

ABSTRACT: Quality risk management pervades the entire health care production cycle, including the systematic process of risk identification, analysis, evaluation, control and review. In the production process, it can effectively prolong the equipment life cycle to maintain the stability of the equipment and guarantee the product quality at the same time by using quality risk management to analyze critical control point of production processes, deviation and the production process, and identify high risk stage. In this paper, the effective methods of quality risk management in the production of health care products were explored by studying the quality risk management, so as to ensure product quality and health care products more effectively.

KEY WORDS: process control; limit; risk management; deviation; risk level

1 引言

随着社会经济的飞速发展和人们生活水平的提高, 工作压力急剧加大, 身体长期处于亚健康状态, 人们对自身健康日益重视, 保健品成为一种很好的补充剂应运而生, 使用保健品的人群逐渐扩大, 已经成为人们生活中必不可少的一部分, 人们对保健品质量、安全要求也越来越高。作为舌尖上的企业(保健品厂), 保健品质量安全问题日益突出的今天, 如何保证产品质量安全、保护消费者安全和权益, 是目前急需解决的问题。质量风险管理是指: 在整个保健品生命周期过程出现对质量产生不良影响和潜在不

良影响因素, 或存在超出影响的状态; 通过对各个环节采取有效的纠正预防措施, 加强对风险源及级别的控制和管理, 是一种前瞻性的管理模式。从社会、消费者方面, 保健品行业(厂)实行质量风险管理, 能够有效保证保健品安全, 降低成本, 增强企业社会效应; 减少保健品因质量问题而引发各种不良反应, 保证消费者使用安全^[5]; 对人们健康发挥积极影响, 提升保健品企业市场竞争力和影响力, 为人们健康护航^[6,7]。

2 质量风险管理基本原理

是在生产过程中通过及时有效地识别、运用潜在失效

*通讯作者: 冯波, 助理工程师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。E-mail: 2665327488@qq.com

*Corresponding author: FENG Bo, Assistant Engineer, No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: 2665327488@qq.com

分析模式^[8],对风险潜在失效^[9]模式、潜在失效结果和原因进行分析把控风险,对风险的严重性^[10]、可测性、发生率进行评估、统计和分析的一种管理模式^[11,12]。

3 质量风险管理环节

3.1 风险识别

风险识别是指风险管理部门运用一定的方法,系统、连续地认识所面临的各种风险以及分析风险事故发生的潜在原因的一种行为^[13]。风险识别过程包含 2 个环节:感知风险,即了解客观存在的各种风险—可能发生的事故^[14];分析风险,即分析引起风险事故的各种因素。一般性风险识别方法包括保险调查法、保单对照法以及资产损失分析法,个性化的风险识别方法有财务报表分析法及流程图分析法等^[15]。

3.2 风险衡量

在风险识别的基础上,进行风险分析和风险评估。在进行风险衡量时应该特别关注两个方面的问题:一是风险发生的可能性;二是风险产生的后果^[16,17]。

3.3 风险控制

风险控制的根本目的在于尽可能将风险损失控制在可以接受的范围内。管理者在进行风险衡量后,可以有效分析风险是否在控制范围之内^[18],风险发生的概率是否可以进一步降低。风险控制的 4 种基本方法是:风险回避、损失控制、风险转移和风险保留^[19,20]。

3.4 回顾风险管理

在完成风险识别、衡量并采取相应控制手段以后,企业需要对整个质量风险管理的执行情况及年度风险审查的结果和改进计划在组织内部进行协商与沟通^[21,22]。

4 风险管理使用工具

4.1 鱼骨图分析法

通过头脑风暴找出这些因素,并与特性值一起,按相互关联性整理成层次分明、条理清楚、并标出重要因素的图形,是一种透过现象看本质的分析方法,又叫因果分析图^[23,24]。同时,鱼骨图也用在生产中,形象地表示和反映出生产车间的流程以及产品质量问题^[25]。

4.2 失效模式分析法

在保健品设计和过程设计阶段,通过对构成保健品的子系统、零件,对构成过程的各个工序逐一进行分析,找出所有潜在的失效模式^[26],分析其可能的后果,从而预先采用必要的预防措施,以提高产品质量可靠性的一种活动,在质量风险管理中心是必不可少的一种分析方法^[27,28]

4.3 故障树分析法

是一种特殊的倒立树状逻辑因果关系图,用事件符号、逻辑门符号和转移符号描述系统中各种事件之间的因果关系^[29]。逻辑门的输入事件是输出事件的"因",逻辑门的输出事件是输入事件的"果",是生产过程中控制质量风险的有效方法之一^[30]。

4.4 风险矩阵图法

是一种有效的风险管理工具。可应用于分析项目的潜在风险,也可以分析采取某种方法的潜在风险,在生产构成中能够有效控制和预防风险的发生。具体步骤如表 1 所示^[31]。

表 1 风险管理评估矩阵图						
Table 1 Risk management assessment matrix						
E	极高	II	III	III	IV	IV
D	高	II	II	III	III	IV
C	中等	I	II	II	III	IV
B	低	I	II	II	III	III
A	极低	I	I	II	II	III
		无关紧要	较小	中等	重要	灾难性

注:风险影响程度风险等级 I—可接受; II—轻微; III—中等; IV—重大

5 质量风险管理在保健品生产周期的应用及作用

5.1 厂房和环境的应用

保健品生产厂房及环境的质量风险管理是控制产品质量必不可少的手法之一,在保健品生产时厂房存在可能导致局部或偶发交叉污染的空气净化系统故障、空气净化系统过滤器定期更换/维护确认^[32],以及在生产时所用辅助系统(如:纯蒸汽、压缩空气、氮气、补尘)和对洁净区地漏敞口及存水弯、液体和气体管道出口标示、休息、更衣、洗手设施以及厂区防虫等方面需要进行风险管理和控制,进行有效的管理使其生产环境和厂房符合生产需求,对稳定保健品质量非常关键^[33-35]。

5.2 工艺确定评估的应用

保健品生产中质量风险管理广泛地运用于工艺确定和评估过程中,保健品工艺确定评估前对食品添加剂的加入、注册申报配方、工艺参数、质量标准的原始数据统计收集,生产过程中技术的革新^[36,37];中药保健品原料提取、生产工艺原料直混、制粒操作等环节的控制均需要使用质量风险管理进行控制,使生产过程中工艺安全得到有效控制,对保健品前期质量设计起到关键性的作用^[38,39]。

5.3 原料选择及供应商审计的应用

保健品生产需要在源头进行风险控制和评估,原料

是关键之一。原料产地土地污染、重金属超标以及生产过程微生物污染、中药保健品原料提取物含量差异、原料用量控制、原料研发主要功能成分稳定性等方面的差异会直接影响保健品质量^[40,41]；汤臣倍健恪守一套近乎苛刻的原料来源审核制度，在原料上实行“取自全球、健康全家”的战略方针，充分考虑到原料种植或饲养的环境因素，在全球范围内精选最合适的各种原料。70%主要原料和辅料进口自新西兰、挪威、德国、美国、法国、日本、泰国等数十个国家和地区。如：挪威和冰岛的天然无污染的鱼油、富含天然维生素 A、D 的鳕鱼肝油、高 DHA 含量的金枪鱼油；巴西独含“阿特匹林 C”的绿蜂胶、富含天然维生素 C 的大针叶樱桃；从新西兰牛奶中浓缩提取的牛乳钙，母牛产犊 72 h 内分泌的牛初乳；高品质的乳清蛋白；法国的含天然维生素 E 的小麦胚芽油；天然苹果醋；从鱼类中提取、能很快被身体和皮肤吸收的胶原蛋白；富含 10-羟基癸烯酸的澳大利亚蜂王浆；深海 500~1000 m 角鲨体内所含的角鲨烯；从杜氏海藻中提取的天然 β -胡萝卜素等^[42,43]，从源头控制并有一套严格的供应商风险管理机制，对供应商进行 A、B、C、D 分级管理，安排专业人员进行定期审计评估、了解其生产过程和环境以及控制风险的把控，对稳定保健品质量具有重要的意义^[44,45]。

5.4 生产控制的应用

保健品生产过程中质量风险管理得到广泛运用^[46]，生产过程中为了降低生产成本，生产实际与注册申报脱节、减少了重要的过程环节、降低原料要求；清场操作规程无合法性、称量测量仪器失灵，不合格物料投入使用，工艺参数不稳定，申报作假等导致保健品生产严重不合格，造成重大的损失。保健品生产控制需要运用质量风险管理，对工艺参数、人员操作计量器具、原辅料质量标准等加以严格控制^[47,48]；收集前期工作、积累大量数据和资料进行风险评估和管理并在生产过程中进行关键点把控和过程监督控制，从而使风险可控并保证生产过程安全有序进行。

5.5 设备风险的应用

在保健品生产过程中，设备是生产条件中重要的组成部分，设备的稳定与否直接关系到产品质量的好坏。在使用过程过分追求产量，设备操作未严格按照工艺规程参数运行，关键生产工艺设备未进行确认就进行生产^[49,50]，在线清洁(CIP)及在线灭菌(SIP)不能确认其有效性以及设备老化、关键点失控等，均会对产品质量带来严重后果；为此我公司有专职人员定期进行维护、指导和点检^[51]。将设备进行分解、利用风险评估的手法进行逐一排查评估并进行分析管理，可以保证生产过程中产品、人员等安全和稳定，提高保健品产品竞争力具有决定性的作用。

5.6 质量检验的应用

在保健品行业中，质量风险管理在质量检验中得到有效的验证和应用，生产中存在对原辅料、包材运输储存不当、过期报废、原辅料处置、一次接受多批次取样、未考虑到分开取样放行、成品留样不够检测数据无法判断、检验新方法未能确认等情况，如未能及时进行风险控制和管理则会对保健品生产带来严重后果^[52,53]。因此，风险管理在检验中对原辅料接收、检验质量标准、检验方法的优化、物料取样检验、包装材料检验、成品放行、运输储存条件的规定、样品稳定性考察、稳定性试验数据检测等环节和方面进行有效控制和管理，对保健品质量检验意义重大。

5.7 售后风险管理的应用

保健品上市后对所售出产品信息不能及时回馈制定相关责任人和部门，使信息得不到及时和有效的收集，无法将质量损失降低到最低；以及无法采取有效正确的策略，使售后成本极大提高，损失更多的客户资源；严重影响保健品企业的影响力和竞争力，售后质量风险管理的应用可以有效的降低售后成本、调整整体战略、提高企业影响力和竞争力，如表 2 所示。

表 2 售后风险信息反馈
Table 2 Risk information feedback after sale

生产和上市后信息	获取方法	责任部门
法规的变化	定期收集	QA
不良事件(内部、外部)	定期收集	品保部
通告/召回(内部、外部)	定期收集按通告/召回流程	品保部、工程技术部
监管部门的监督检查	监督抽检报告	品保部
顾客抱怨	客户反馈信息的汇总、分析和评审结果	销售部、品保部
设计更改	设计更改评审	工程技术部
采购产品的质量变化	采购产品质量分析	品保部、采购部
制造过程的问题	纠正/预防措施	制造部
产品检验结果	产品检验结果分析报告	品保部
留样产品的分析	产品质量分析报告	品保部
产品贮存的监视结果	产品库存报表	仓库

6 总结和展望

质量风险管理贯穿于整个保健品行业(厂)。产品厂房设计、新品注册、工艺报批、工艺安全、工艺过程、原料选购、生产过程、设备管理、人员管理、偏差管理、质量检验和售后服务等环节,通过对这些环节进行分析、控制和管理,提高保健品生产质量,保证人们身体健康使用安全,是保健品企业运用质量风险管理的目的所在。随着保健品逐渐进入人们的生活,保健品质量安全问题日益突出,使生产、消费、管理者越来越重视质量风险管理。利用质量风险管理,可以加强整个保健品生产周期过程环节控制和管理,保证产品质量安全可靠;增强人们对保健品质量安全的信心,提高企业管理水平,为大健康行业保驾护航。

参考文献

- [1] 李晨光, 王春风. 风险管理模式在保健食品监管中的应用[J]. 首都医药, 2011, 18(21): 57-58.
Li CG, Wang CF. Application of risk management model in health food regulation [J]. Cap Med, 2011, 18(21): 57-58.
- [2] 罗季阳, 李经津, 陈志锋, 等. 进出口食品安全风险管理机制研究进展[J]. 食品工业科技, 2011, 32(4): 327-330.
Luo JY, Li JJ, Chen ZF, *et al.* Study on risk management mechanism of import and export food safety [J]. Sci Technol Food Ind, 2011, 32 (4): 327-330.
- [3] 寇海娟, 商贵芹, 邵晨杰. 我国和欧盟食品接触材料迁移试验方法的分析比较[J]. 包装工程, 2012, 33(3): 35-38.
Kou HJ, Shang GQ, Shao CJ. Analysis and comparison of migration test method of food contact material in our country and European Union [J]. Packag Eng, 2012, 33(3): 35-38.
- [4] 刘淑君, 平庆杰, 杨丽, 等. 三聚氰胺餐具中有毒有害物质迁移危害的研究现状[J]. 工程塑料应用, 2012, 40(6): 105-109.
Liu SJ; Ping QJ; Yang L, *et al.* Current status of study on migration hazards of toxic and hazardous substances in melamine-formaldehydes in dishwares [J]. Eng Plast Appl, 2012, 40(6): 105-109.
- [5] 张都, 张坚. 我国食品进口安全问题及对策[J]. 特区经济, 2012, (4): 223-225.
Zhang D, Zhang J. China's food import safety issues and countermeasures [J]. SAR Econ, 2012, (4): 223-225.
- [6] 李阳. 解析儿童食品包装不安全因素[J]. 中国包装, 2010, 30(8): 65-67.
Li Yang. Study on children's food packaging unsafe factors [J]. China Packag, 2010, 30(8): 65-67.
- [7] 林雨霏, 纪雷, 高玫, 等. 塑料食品包装容器不同使用条件下溶出物风险评估分析 [J]. 食品与发酵工业, 2008, 34(11): 149-151.
Lin YF, Ji L, Gao M, *et al.* Risk assessment on residues dissolved out of the plastic food package by multivariate statistical methods [J]. Food Ferment Ind, 2008, 34(11): 149-151.
- [8] 董飞, 陈本晶, 王艳, 等. 农产品质量安全风险交流的意义及对策研究[J]. 农产品质量与安全, 2013, (2): 20-22.
Dong F, Chen BG, Wang Y, *et al.* Research on the significance and countermeasures of agricultural product quality safety risk communication [J]. Qual Saf Agro-product, 2013, (2): 20-22.
- [9] 周相娟, 赵玉琪, 李伟, 等. 关于高压锅密封圈等食品接触材料材质及加工助剂检测情况的调查[J]. 食品科技, 2010, 35(2): 255-258.
Zhou XJ, Zhao YQ, Li W, *et al.* Investigation of material and processing aids in food package [J]. J Food Sci Technol, 2010, 35(2): 255-258.
- [10] 胡居吾, 陈俊杰, 涂伟, 等. 乳铁蛋白牛初乳颗粒的毒理安全性研究[J]. 安徽农业科学, 2012, 40(12): 7195-7198.
Hu JW, Chen JJ, TuW, *et al.* Toxicological safety assessment on Lactoferrin and bovine colostrums particles [J]. J Anhui Agric Sci, 2012, 40(12): 7195-7198.
- [11] 张凯民. 搞好风险管理要提高三种能力[J]. 理论学习与探索, 2014, (1): 52.
Zhang KM. Improve risk management to improve the 3 kinds of ability [J]. Theoret Study Explor, 2014, (1): 52.
- [12] 祝运军. 开展风险管理的几点思考与尝试[J]. 航空标准化与质量, 2013, (2): 52-56.
Zhu YJ. Study on several thoughts and attempts to carry out risk management [J]. Avia Stand Qual, 2013, (2): 52-56.
- [13] 张星联, 张慧媛, 钱永忠, 等. 我国农产品质量安全风险交流特点及消费者满意度分析[J]. 中国食物与营养, 2015, 21(4): 5-9.
Zhang XL, Zhang HY, Qian YZ, *et al.* Characteristics of agricultural products and safety risk communication and consumer's satisfaction [J]. Food Nutr China, 2015, 21(4): 5-9.
- [14] 魏益民, 魏帅, 郭波莉, 等. 食品安全风险交流的主要观点和方法[J]. 中国食品学报, 2014, 14(12): 1-5.
Wei YM, Wei S, Guo BL, *et al.* The main viewpoints and methods of food safety risk communication [J]. J Chin Inst Food Sci Technol, 2014, 14(12): 1-5.
- [15] 黄含其, 张婵. 从“三鹿奶粉”事件看我国政府的食品安全监管[J]. 湖北经济学院学报(人文社会科学版), 2010, 7(1): 75-77.
Huang HQ, Zhang C. Look from the "sanlu milk powder" incident of our government food safety regulation [J]. J Hubei Univ Econ (Human Soc Sci Ed), 2010, 7(1): 75-77.
- [16] 詹承豫. 中国食品安全风险治理架构研究[J]. 标准科学, 2009, 422(7): 77-81.
Zhan CY. Research on risk governance structure in food safety of China [J]. Stand Sci, 2009, 422(7): 77-81.
- [17] 王慧杰, 张洁. 食品安全需要法律保障和道德约束[J]. 产业与科技论坛, 2012, 11(2): 51-52.
Wang HJ, zhang J. Food security needs legal protection and moral constraints [J]. Ind Sci Trib, 2012, 11(2): 51-52.
- [18] 杨玲娥, 熊薇. 市售蔬菜食用安全性调查[J]. 安徽农业科学, 2010, 38(34): 19553-19554, 19560.
Yang LE, Xiong W. Investigation on edible safety of market vegetables [J]. J Anhui Agric Sci, 2010, 38(34): 19553-19554, 19560.
- [19] 毕英美. 如何加强我国食品安全体系建设[C]. 吉林省行政管理学会“提高政府执行力”学术研讨会论文集, 2009.
Bi YM. How to strengthen China's food safety system [C]. Jilin Province Institute of Administrative Management "To Improve the Implementation of the Government" Symposium, 2009.
- [20] 沙正茂, 陆俊, 周水明. 食品微生物风险防范暨一种新型绿色消毒剂(优洁-消毒液)介绍[C]. 第十四届中国国际食品添加剂和配料展览会学术论文集, 2010.
Sha ZM, Lu J, Zhou SM. Food microbiology risk prevention and a new

- type of green disinfection (Jie gifted ~ disinfectant) introduced [C]. The Fourteenth Session of the China International Food Additives and Ingredients Exhibition Academic Papers Set, 2010.
- [21] 马越, 赵晓燕. 蔬菜及其加工品的安全性[C]. 21 世纪人类食品面临的新问题学术论文集, 2001.
- Ma Y, Zhao XY. The safety of vegetables and processed products [C]. 21 Century Human Food Facing New Problems Academic Papers, 2001.
- [22] 罗辉甲, 曹国荣, 许文才. 食品包装材料中双酚 A 检测与分析方法的研究进展[C]. 第十三届全国包装工程学术会议论文集, 2010.
- Luo HJ, Cao GR, Xu WC. Research progress on the detection and analysis method of bisphenol [C]. Food Packaging Materials A Proceedings of the Thirteenth National Conference on Packaging Engineering, 2010.
- [23] 田玉平, 王东辉, 李懿睿. LC-MS/MS 法测定食品包装材料中的 PFOS[C]. 2010 年第三届国际食品安全高峰论坛论文集, 2010.
- Tian YP, Wang DH, Li YR. LC-MS/MS method for the determination of food packaging materials in the PFOS [C]. 2010 Third International Food Safety Summit Forum, 2010.
- [24] 葛均友. 2010 版《药品生产质量管理规范》的特点与实施存在的困难 [C]. 四川省药学会第七次全省会员代表大会暨学术年会论文集, 2011.
- Ge JY. 2010 edition of "drug production quality management standards" and the implementation of the characteristics of the difficulties [C]. Sichuan Province, the Seventh Provincial Pharmaceutical Association Congress and Academic Annual Conference Proceedings, 2011.
- [25] 刘春霞. 浅谈食品安全风险分析[C]. 2008 年度标准化学术研究论文集, 200.
- Liu CX. Discussion on food safety risk analysis [C]. 2008 Annual Standard Chemistry Research Paper Collection, 2009.
- [26] 吕青, 孟广校, 王海波, 等. GMP 在食品行业的应用现状[C]. 食品安全监督与法制建设国际研讨会暨第二届中国食品研究生论坛论文集(上), 2005.
- Lv Q, Meng GX, Wang HB, *et al.* The application status of GMP in the food industry [C]. Food Safety Supervision and Legal Construction International Symposium and the Second China Food Research Students Forum Thesis Collection (first volume), 2005.
- [27] 王毅强, 马晋, 刘晶. 体细胞数(SCC)对乳制品企业质量安全风险控制和牧场管理的重要意义[C]. 第二届中国奶业大会论文集(下册), 2011.
- Wang YQ, Ma J, Liu J. Somatic cell count (SCC) of dairy enterprise quality safety risk control and pasture management important significance [C]. The Second Session of the China Dairy Conference Papers (second volume), 2011.
- [28] 伦绪卿. 规范性文件管理程序制度解读及创新[C]. 东方行政论坛(第二辑), 2012.
- Lun XQ. Interpretation and innovation of the system of normative document management procedures [C]. Eastern Executive Forum (Second Series), 2012.
- [29] 程科, 谢健. 健全食品安全标准体系创建食品最安全城市[C]. 市场践行标准化——第十一届中国标准化论坛论文集, 2014.
- Cheng K, Xie J. A sound food safety standard system to create the most secure food city [C]. Market Practice Standardization, Standardization of the 11th Chinese BBS, 2014.
- [30] 尹正龙, 周卫东. 制约预混辅料发展的法规难题及解决思路[C]. 2010 年中国药学会大会暨第十届中国药师周论文集, 2010.
- Yin ZL, Zhou WD. Regulatory problems and solutions to the development of pre mixed auxiliary materials [C]. Chinese Medicine in 2010 Congress and Proceedings of the 10th China Pharmacist Weeks, 2010.
- [31] 周和平. 专利风险管理: 为打造企业核心竞争力保驾护航[N]. 中国医药报, 2010-05-13 (B06)
- Zhou HP. The patent risk management—In order to build the core competitiveness of enterprises escort [N]. Chin Med, 2010-05-13 (B06)
- [32] 杨俊坚. 质量风险管理: 首次写入文件[N]. 医药经济报. 2011-02-18 (001)
- Yang JJ. Quality risk management: first written to the file [N]. Medicine economic news. 2011-02-18 (001)
- [33] 王屏. 药品 GMP 认证推动中国制药走向世界[N]. 国际商报, 2000-11-29 (002)
- Wang P. Drug GMP certification pushing China to the world [N]. Int Business Daily, 2000-11-29 (002)
- [34] 李刚. 重视重视产品质量 实现提质增效[N]. 中国国门时报. 2013-10-17 (003)
- Li G. Attach importance to product quality to achieve quality and efficiency [N] China Times. 2013-10-17 (003)
- [35] 王守华. 产品质量须层层把关[N]. 中国石化报. 2015-09-21 (002)
- Wang SJ. Product quality must be at the level of checks [N]. China petrochemical news. 2015-09-21 (002)
- [36] 李云霞, 姜莉莉. 质量风险管理应成为企业共识[N]. 中国医药报, 2011-08-25 (002)
- Li YX, Jiang LL. Quality risk management should become the consensus [N]. China Pharm News, 2011-08-25 (002)
- [37] 蔡纯. 实现进口食品治理现代化的思考[N]. 中国国门时报. 2016-06-03 (003)
- Cai C. The modernization of imported food management thinking[N]. China times. 2016-06-03 (003)
- [38] 徐京民, 许光红. 加强风险管理和控制[N]. 中国黄金报. 2015-11-24 (001)
- Xu JM, Xu GH. To strengthen risk management and control [N]. China Gold News. 2015-11-24 (001)
- [39] 刘华. 风险管理, 怎么做才好? [N]. 中国冶金报. 2015-08-04 (004)
- Liu H. Risk management, how to do it? [N]. China Metallurgical news. 2015-08-04 (004)
- [40] 邓文盛, 戴海滨. 把风险管理落实到工作的每个环节[N]. 中国航空报. 2011-06-14 (001)
- Deng WS, Dai HB. The risk management to the work of each link [N]. China Aviation News. 2011-06-14 (001)
- [41] 杨于泽. 食品安全标准: 一种现代性困境 [N]. 长江日报, 2012-11-22 (009)
- Yang YZ. Food safety standards—a dilemma of modernity [N]. Changjiang Daily, 2012-11-22 (009)
- [42] 赵雄. GMP 验证关键链项目管理[D]. 成都: 电子科技大学, 2004.
- Zhao X. GMP validation of critical chain project management [D]. Chengdu: University of Electronic Science and Technology, 2004.
- [43] 周翀. GMP 在我国水产食品加工企业中的应用研究[D]. 青岛: 中国海洋大学, 2006.
- Zhou C. Study on the application of GMP in fish and fishery products processing factory of China [D]. Qingdao: Ocean University of China, 2006.
- [44] 李泉. 通过 ISO9001 认证的保健食品企业推行 ISO22000 标准的实证研

- 究[D]. 济南:山东大学, 2006.
- Li Q. An empirical study on the implementation of ISO22000 standard by ISO9001 certified health food enterprises [D]. Jinan: Shandong University, 2006.
- [45] 刘颖. 药品生产质量管理体系中的风险管理研究[D]. 西安: 西北大学, 2010.
- Liu Y. Study on the risk management of drug production quality management system [D]. Xi'an: Northwest University, 2010.
- [46] 谢国亮. 生物制药企业符合 GMP 要求的 CIP 系统及清洁方法的研究 [D]. 上海: 华东理工大学, 2012.
- Xie GL. The biological drugs manufacture enterprise conforms to GMP request CIP systematic and the clean method research [D]. Shanghai: East China University of Science and Technology, 2012.
- [47] 卜淑珍. 内部审计与企业风险管理[D]. 厦门: 厦门大学, 2006.
- Pu SZ. Internal audit and enterprise risk management [D]. Xiamen: Xiamen University, 2006.
- [48] 侯劲. 基于 GMP 的流程再造研究[D]. 成都: 四川大学, 2002.
- Hou J. Research on process reengineering based on GMP [D]. Chengdu: Sichuan University, 2002.
- [49] 何勇. 安全标准不是食品安全的保证书[N]. 浙江日报, 2011.
- He Y. Safety standards is not a guarantee of food safety [N]. Zhejiang Daily, 2011.
- [50] 邓欣茹. 云南食品安全监管效率评价模型及其应用[D]. 昆明: 昆明理工大学, 2015.
- Deng XR. Evaluation model and application of food safety supervision efficiency in Yunnan [D]. Kunming: Kunming University of Science and Technology, 2015.
- [51] 李洪芬. 食品安全监管问题与对策研究[D]. 呼和浩特: 内蒙古大学, 2015.
- Li HF. Research on food safety supervision problems and Countermeasures [D]. Hohhot: Inner Mongolia University, 2015.
- [52] 夏研. 欧盟食品安全标准的法律分析[D]. 湘潭: 湘潭大学, 2013.
- Xia Y. Legal analysis of EU food safety standards [D]. Xiangtan: Xiangtan University, 2013.
- [53] 王晶. 食品安全公共警告制度研究[D]. 北京: 中国政法大学, 2015.
- Wang J. Research on food safety public warning system [D]. Beijing: China University of Political Science and Law, 2015.

(责任编辑: 李振飞)

作者简介



冯 波, 助理工程师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。
E-mail: 2665327488@qq.com



陈 强, 执业药师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。
E-mail: chenq@by-healthy.com