

# 保健品行业质量管理模式研究

陈强\*, 张学荣\*, 冯波

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519000)

**摘要:** 通过对国内外保健品行业及监管体系的研究, 本文以汤臣倍健新型智能连续生产线设计和生产为例, 提出了“天平型”质量管理模式, 阐述了质量保证和研发指导下开展质量控制工作的方法和意义, 并对保健品现行“侏儒型”质量管理模式的弊端进行了分析。同时对我国保健品质量安全的生产质量管理模式及工作方法提出建议, 指出只有通过质量管理体系的提升和改进, 才能提高保健品企业质量安全水平, 进而实现中国保健品整体安全水平的提升。

**关键词:** 保健品; 质量控制; 智能; 架构; 模型

## Study on the quality management model of health products industry

CHEN Qiang\*, FENG Bo\*, ZHANG Xue-Rong

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519000, China)

**ABSTRACT:** Based on the research of health care products industry and supervision system at home and abroad, this paper took the By- health and production of a new intelligent continuous production line of By-Health as an example, studied and put forward the “balance type” quality management mode, expounded the methods and significance of quality control under the guidance of quality assurance and research and development, and divided the disadvantages of the current “dwarf type” quality management mode of health care products. At the same time, this article put forward suggestions on the production quality management mode and working methods of health care products quality and safety in China, pointed out that only through the improvement of quality management system, could the quality and safety level of health care products enterprises be improved, and then improved the overall safety level of health care products in China.

**KEY WORDS:** health products; quality control; intelligence; framework; model

## 1 引言

随着科技的飞速进步, 给各行各业带来飞速的革新和变化, 作为保健品非直销行业的龙头企业汤臣倍健, 始

终关注如何提高企业质量管理水平, 以智能连续生产模式的建立以及质量控制和管理在行业间进行沟通和交流, 带动和提高整个行业的质量管理水平<sup>[1]</sup>。

从现有整个保健品行业基础的质量管理进行研究和

**基金项目:** 智能制造综合标准化与新模式应用项目

**Fund:** Supported by Integrated Standardization and New Mode Application Project of Intelligent Manufacturing

**\*通讯作者:** 陈强, 药师, 主要研究方向为保健品质量安全。E-mail: chenq@by-healthy.com

张学荣, 高级工程师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。E-mail: zhangxr@by-healthy.com

**\*Corresponding author:** CHEN Qiang, Pharmacist, No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: chenq@by-healthy.com

ZHANG Xue Rong, Senior Engineer, No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: zhangxr@by-healthy.com

改善, 本文研究总结了国外先进的质量管理模式和理念, 结合我国保健品行业质量控制以及管理模式<sup>[2]</sup>, 创新性的提出适合我国整个保健品行业质量管理模型方式, 并对行业现行的监管模式进行分析和探讨<sup>[3]</sup>, 以期协助整个保健品行业质量管理水平, 进而提高我国整个保健品质量安全的整体目标。

## 2 质量相关的定义探讨

质量, 作为一个广泛的定义, 在 ISO 9000《质量管理体系》<sup>[4]</sup>标准中, 关于质量的定义为一个关注质量的组织倡导一种文化, 其结果导致行为、态度、活动和过程, 通过满足客户及其他的相关方的需求和期望创造价值。质量的内涵覆盖各种产品以及服务<sup>[5]</sup>, 其中也包括保健品行业。

从保健品质量安全和保健品品质 2 个方面分析, 保健品的质量需无毒、无害, 保健品的品质需其味道、含量、外观等符合广大消费者需求, 在保健品生产前如果 2 个关系未进行梳理<sup>[6]</sup>, 则在产品生产时会造成错位, 保健品生产者则以错误的理念和管理模式进行生产<sup>[7]</sup>, 片面的追求保健品品质如: 外观、感官等方面, 而忽视了保健品内在的质量安全要求, 会出现严重、恶性质量事故。

## 3 保健品现有质量管理模式现状及创新

对于保健品行业质量管理, 各生产企业均有研究, 这些研究均以 ISO 质量管理体系为基础进行研究, 本文结合汤臣倍健原有的生产模式以及智能连续生产进行研究, 创新性的提出了新型质量管理模式; 包括品质研发、质量保证、质量控制; 而旧生产质量管理模式为: 轻研发、略过程, 以检验结果为主的质量管理模式被称为“侏儒型”质量管理模式, 此模式会给生产企业带来严重的后果<sup>[8]</sup>。现以某产品由于产品外观、储存条件未进行细化要求, 导致产品出现大面积褪色, 造成大面积退货, 收到大量客户投诉为例进行分析。

### 3.1 保健品品质研发

首先, 在原有生产模式情况下, 保健品的工艺设计如: 原辅料检验→称量备料→预混→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包衣→包装入库, 在产品研发时以传统固有的思维进行设计, 在设计过程中注意考虑过程对接、物料标准、生产标准以及放大标准制定不够完善, 在后期研发试产时会对保健品质量产生隐患<sup>[9]</sup>, 也包括新的危害, 新的风险, 新的管理手段等进行投入和管理, 由于从业领导的理念、技术能力及资金等各方面的缺陷, 对于研发层面<sup>[10]</sup>, 即产品及生产过程中的新风险、新危害和新的管理技术等往往忽略投入, 导致批量生产时故障频繁。

### 3.2 保健品质量保证

其次, 从保健品设计、生产、运输、销售等一系列的

生产流程, 需要对保健品生产制定出一套行之有效的质量管理模式, 目前在整个保健品行业最成熟的则为: ISO9001 质量管理体系以及危害分析和关键环节控制点(hazard analysis and critical control point, HACCP)原理和控制<sup>[11]</sup>方法, 对传统的生产工艺: 保健品原辅料检验、称量备料、预混、一步制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、包装入库等过程生产环节进行风险分析, 对于质量保证体系(quality assurance, QA), 则往往处于不了解不实施的状态, 或者虽有若干体系认证证书却疏于理解和落地运行, 形成纸面化导致无法对保健品生产进行全方位监控和控制, 产品质量安全无法保证<sup>[12]</sup>。

### 3.3 保健品质量控制

再者, 为了使保健品出厂符合要求, 则需对保健品进行最后的检验。现阶段, 我国保健品行业的质量管理活动处于严重依赖质量控制的方式<sup>[13]</sup>, 即通过频繁的质量控制(quality control, QC)活动, 获取相应检测结果, 依据相应国家(或其他)产品标准进行判定<sup>[14]</sup>, 以获得合格或者不合格的结论。同时, 这样的情况是目前国内食品行业质量管理的现状和主流<sup>[15]</sup>。质量管理的这 3 个方面是相互联系的模式, 在整个保健品行业以这 3 个要素进行组合及以这 3 个要素为基础进行开发形成实用的质量管理模式并取得巨大成功的企业众多<sup>[16]</sup>, 而用了不同的质量管理模式如“侏儒型”的质量管理模式, 使类似三鹿等企业陷入困境举步维艰造成重损失的企业也不在少数。

### 3.4 保健品行业以质量保证为工具的新型“天平型”质量管理模式

#### 3.4.1 重视前端设计和研发

在新型智能连续生产设计中, 针对保健品智能连续生产的模式, 质量管理体系采用计算机软件控制方式, 对工艺配方进行数据筛选, 选择最优方案系统对供应商资质以及等级、审核情况进行筛选, 同时根据供应商名称、供应品种、物料分类、原材料编码等条件进行检索。通过权限控制<sup>[17]</sup>, 有操作权限的人员才能在服务器中写入样品的产品名称、产品批次、检验路径等信息以及供应商相关信息<sup>[18]</sup>, 且需要管理人员审核后, 才能进行下一步操作<sup>[9]</sup>, 贯穿于智能连续线保健品前期研发, 在研发处加大投入和力度、实现数据共享, 前期以质量控制为作为支撑点实行“天平型”的质量管理模式, 确保产品质量安全, 如图 1。

#### 3.4.2 重视质量保证

在质量保证方面, 智能连续线利用全新的智能系统, 导入 HACCP 原理以 ISO 质量管理为基础, 在产品的设计时利用“天平型”质量管理对各生产过程环节流程进行再次设计和梳理, 将过程环节风险进行识别和等级控制, 并将需要进行控制的地方和节点进行质量软件的编写<sup>[19]</sup>, 生产时进行系统控制, 可以极大的避免人为差错以及污染, 极大



各保健品企业在对自身严格要求的同时也需要进行同行业或跨行业的交流如制造业、精益生产等,可以将其他行业先进的技术和模式进行交流实现进步<sup>[29]</sup>,同时也需要加大第三方的监测,从多方面进行数据收集,加大力度进行分析和提前预警,保证产品质量。

#### 4.5 加强保健品生产过程的监控设计和控制

质量是保健品企业的生命线,可以通过上述“天平型”质量管理模式对保健品行业进行管理,从全局实行研发技术—过程控制—追溯—人品(职业道德)等几个方面进行推进和落实,以 ISO 质量管理体系为基础, HACCP 原理为指导,实行重研发技术、质量保证、人品的模式,规避降低风险,加强日常监控,引导提升企业的质量管理水平<sup>[30,31]</sup>。

#### 4.6 建立专业化技术员团队

在整个保健品行业需要各类专业性的人才,建立计算机运行安全小组、检验员技术小组、工艺技术小组、设备技术小组、质量审计小组、质量构造研发应用小组等专业的团队,对研发、计算机、设备、生产质量管理规范执行、质量管理法规的控制等方面进行全方位的深入,为保健品生产提供第一时间的有效数据,及时预防和止损,最大限度的保证产品质量安全。

#### 4.7 重视员工技能及培训并落地

作为保健品生产以及连续制造,在整个流程中人员风险因素最大,提高员工的素质和质量意识则为现企业首要工作之一,要实行质量安全为第一,让企业明白:在信息和地域不对称的今天,诚信尤为重要,要让员工了解:违规的红线绝对不能碰、不能想、不能有侥幸的心理<sup>[32]</sup>,想了都有罪,法律法规上不违反但明知有健康风险的同样不能干,不可饶恕,以任何理由去牺牲质量安全增加质量风险等,均不能干,也不能成为理由,时刻梳理以质量安全为第一的质量思维,利用“天平型”质量管理模式进行指导,使整个保健品行业质量管理水平得到整体的提升。

## 5 结论

通过对国内外保健品行业质量管理模式进行分析和总结,本文提出以质量保证为工具的“天平型”质量管理模式,并阐述了该管理模式的先进性。重视研发和质量保证,以质量控制为中心点结合人员管理的模式,避免了大多数企业重点依赖检验为质量控制的“质量是检验出来的”质量管理模式;并对当前保健品行业质量监管模式提出探索性和建设性的建议,技术、法规、人员职业道德等<sup>[33]</sup>方面均会影响保健品质量安全,从智能连续生产为未来趋势,并与之结合。利用“天平型”质量管理模式为指导,综合以上技术、法规、人员职业道德等方面因素,可以有效的提高

整个保健品行业的质量管理水平,避免重大的保健品质量事故。质量安全靠的是整个质量管理模式,而“天平型”质量管理模式是以创新性的姿态运用到未来智能连续生产,可以提前预防、及时纠错,使整个保健品生产流程质量管理更加有效直观,降低质量风险,提高整个行业或国家保健品行业的质量管理水平,保证产品质量安全。

#### 参考文献

- [1] 庞文悦. 片剂类保健食品生产中的质量风险控制[J]. 食品研究与开发, 2015, 36(9): 123-126.  
Pang WY. Quality risk control of troche health food production [J]. Food Res Dev, 2015, 36(9): 123-126.
- [2] 董飞, 陈本品, 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 BJ, Wang Y, et al. Significance and countermeasure research of agricultural products quality safety risk communication [J]. Qual Saf Agric Products, 2013, (2): 20-22.
- [3] 傅强, 武志昂, 谢敬东, 等. 质量管理在无菌原料药生产中的应用[J]. 求医问药, 2012, 10(11): 250-251.  
Fu Q, Wu ZA, Xie JD, et al. Application of quality risk management in sterile API production [J]. Doct Pharm, 2012, 10(11): 250-251.
- [4] 卓秀英. 食品接触材料安全性及国内外标准法规进展[J]. 广东化工, 2019, (9): 164-165.  
Zhuo XY. Progress of food contact material safety and domestic and foreign standards and regulations [J]. Guangdong Chem Ind, 2019, (9): 164-165.
- [5] 魏传峰. 自强不息, 建设质量强国[J]. 中国食品, 2016, (7): 1.  
Wei CF. An unyielding, building the powerful nation [J]. Chin Food, 2016, (7): 1.
- [6] 金自宁. 风险决定的理性探求[J]. 当代法学, 2014, (6): 11-21.  
Jin ZN. Rational exploration of risk decision [J]. Contemp Law Rev, 2014, (6): 11-21.
- [7] 刘曙, 李丽怡, 李晨, 等. 中欧美食品接触材料及制品新品种申报差异分析[J]. 中国塑料, 2019, (3): 120-126.  
Liu S, Li LY, Li C, et al. Analysis of differences in application of new varieties of food contact materials and products in China and the United States [J]. Chin Plast, 2019, (3): 120-126.
- [8] 岳媛. 基于 HACCP 体系对食品生产过程质量控制的研究[J]. 中小企业管理与科技, 2014, (27): 44-45.  
Yue Y. Study on quality control of food production process based on HACCP [J]. Manag Technol SME, 2014, (27): 44-45.
- [9] 黄一迪, 王珊, 胡奥森. 运动营养食品的现状与未来发展策略[J]. 体育世界, 2019, (2): 167-169.  
Huang YD, Wang S, Hu AS. Current status and future development strategies of sports nutrition food [J]. Sports World, 2019, (2): 167-169.
- [10] 马永轩, 张名位, 魏振承, 等. 运动营养食品的现状与趋势[J]. 食品研究与开发, 2017, 38(14): 205-207.  
Ma YX, Zhang MW, Wei ZC, et al. Current status and development trends of sports foods [J]. Food Res Dev, 2017, 38(14): 205-207.
- [11] 徐晓华, 章新, 阎超. HACCP 方法在药品质量风险管理中的应用[J]. 中国医药工业杂志, 2010, 41(8): 631-635.  
Xu XH, Zhang X, Yan C. The application of HACCP in quality risk management of drugs [J]. Chin J Pharm, 2010, 41(8): 631-635.
- [12] 金发忠. 我国农产品质量安全风险评估的体系构建及运行管理[J]. 农产品质量与安全, 2014, (3): 3-11.  
Jin FZ. Construction and operation management system of agricultural product quality safety risk assessment [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2014, (3):

- 3-11.
- [13] 王兰兰, 张莉, 范志勇, 等. 2017 年湖北省餐饮食品安全状况分析及对策探讨[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(9): 2267-2270.  
Wang LL, Zhang L, Fan ZY, *et al.* Analysis and countermeasure discussion of catering food safety situation of Hubei province in 2017 [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(9): 2267-2270.
- [14] 任发政, 罗洁, 郭慧媛. 中国乳制品安全现状与产业发展解析[J]. 中国食品学报, 2016, 16(6): 1-6.  
Ren FZ, Luo J, Guo HY. Analysis on the current situation of dairy product safety and industrial development in China [J]. J Chin Inst Food Sci Technol, 2016, 16(6): 1-6.
- [15] 刘秀英. 营养素及相关物质风险评估[J]. 中国食品卫生杂志, 2012, 4(4): 399-402.  
Liu XY. Risk assessment for nutrients and related substances [J]. Chin J Food Hyg, 2012, 4(4): 399-402.
- [16] 陈晨. 农产品质量安全风险评估的发展现状及对策研究[J]. 农产品质量与安全, 2012, (1): 63-65.  
Chen C. Development status and countermeasures research of agricultural product quality safety risk assessment [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2012, (1): 63-65.
- [17] 何猛. 发达国家食品安全监管体系研究[J]. 食品工业科技, 2012, 12(33): 49-53.  
He M. Research of food-safety supervision systems of developed countries [J]. Sci Technol Food Ind, 2012, 12(33): 49-53.
- [18] 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.
- [19] 孙月娥, 李超, 王卫东. 我国水产品质量安全问题及对策研究[J]. 食品科学, 2009, 30(21): 493-497.  
Sun YE, Li C, Wang WD. Aquatic product safety problems in China and counter-measures [J]. Food Sci, 2009, 30(21): 493-497.
- [20] 何猛. 发达国家食品安全监管体系研究[J]. 食品工业科技, 2012, 12(33): 49-53.  
He M. Research of food-safety supervision systems of developed countries [J]. Sci Technol Food Ind, 2012, 12(33): 49-53.
- [21] 李平, 易路遥, 王衫, 等. 国产保健食品质量标准现状概述[J]. 中国药事, 2013, 27(6): 648-650.  
Li P, Yi LY, Wang S, *et al.* The present situation of quality standard of Chinese health food [J]. Chin Pharm Aff, 2013, 27(6): 648-650.
- [22] 胡雪琼, 张曾奇, 夏杏洲, 等. HACCP 体系在冻熟熏虾仁加工中的建立和应用[J]. 现代食品科技, 2009, 25(5): 558-562.  
Hu XQ, Zhang ZQ, Xia XZ, *et al.* Application of HACCP system in the processing of frozen-cooked-fumigated shrimp meat [J]. Mod Food Sci Technol, 2009, 25(5): 558-562.
- [23] 董飞, 陈本品, 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.* Significance and countermeasure research of agricultural products quality safety risk communication [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2013, (2): 20-22.
- [24] 陈为忠. HACCP 在水产品中的应用[J]. 食品科技, 2002, (10): 22-24.  
Chen WZ. Application of HACCP in aquatic products [J]. Food Sci Technol, 2002, (10): 22-24.
- [25] 李巨超. 运用信息技术提高实验室管理水平[J]. 电脑知识与技术, 2013, (35): 8199-8200.  
Li JC. Use of information technology to improve the level of laboratory management [J]. Comp Knowl Technol, 2013, (35): 8199-8200.
- [26] 罗军, 张文杰. 我国食品供应链风险识别及管理策略研究[J]. 物流技术, 2015, 34(5): 205-207.  
Luo J, Zhang WJ. Study on risk identification and management strategy of food supply chains in China [J]. Logist Technol, 2015, 34(5): 205-207.
- [27] 徐志福, 石晓燕, 叶宏宝, 等. 一种泛接口农产品安全生产和质量追溯管理系统的研究与设计[J]. 浙江农业科学, 2015, 56(12): 2092-2095.  
Xu ZF, Shi XY, Ye HB, *et al.* The research and design of a generic interface agricultural production safety and quality traceability management system [J]. J Zhejiang Agric Sci, 2015, 56(12): 2092-2095.
- [28] 吕冰峰. 我国食品安全法中的食品安全标准[J]. 现代食品, 2017, (9): 82-83.  
Lv BF. Food safety standards in China's food safety law [J]. Mod Food, 2017, (9): 82-83.
- [29] 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.
- [30] 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. Do a good job in risk management to improve the ability of three [J]. Theor Stud Explor, 2014, (1): 52.
- [31] 赵琨, 王稷罡, 江中林, 等. 基于二维码的蜜饯类产品安全溯源系统的设计与实现[J]. 上海师范大学学报, 2014, 43(6): 601-604.  
Zhao K, Wang JG, Jiang ZL, *et al.* The design and implementation of candied fruit products safety traceability system based on QR code [J]. J Shanghai Norm Univ, 2014, 43(6): 601-604.
- [32] 林旭昌. 浅谈高校食堂采购过程中的食品安全管理信息化建设[J]. 中国市场, 2013, (42): 96-97.  
Li XC. Talking about the information construction of food safety management in college canteen purchasing [J]. Chin Market, 2013, (42): 96-97.
- [33] 郑炯, 杨琳, 崔小利, 等. 美国和欧盟食品安全监控体系的特点及其对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2014, 5(11): 3739-3744.  
Zheng J, Yang L, Cui XL, *et al.* Characteristics of food safety regulatory system of USA and EU and its enlightenment to our country [J]. J Food Saf Qual, 2014, 5(11): 3739-3744.

(责任编辑: 王 欣)

## 作者简介



陈 强, 执业药师, 主要研究方向为保健品质量安全。

E-mail: chenq@by-healthy.com



张学荣, 高级工程师, 主要研究方向为保健品质量安全。

E-mail: zhangxr@by-healthy.com