

# 风险评估手段在食品添加剂维生素C类产品HACCP体系中的应用

■ 王元元 河北维尔康制药有限公司/ 杨涛 河北出入境检验检疫局

摘要: 本文以笔者从事的食品添加剂维生素C类产品为例,结合金属污染投诉案例分析来寻求如何应用HACCP为手段的风险管理模式,讲解了运用HACCP为手段的风险管理模式对于降低企业风险的重要性。检验检疫部门从指导出口到推行鼓励企业应用HACCP,应用风险管理工具的方法进行分析和采取控制,充分利用科学技术来确保所生产的食品的安全性,关注预防与控制潜在的食品安全危害,对CCP点实施有效管理和监控,制订出切实有效的控制措施,有效消除了金属污染,保证了出口食品添加剂维生素C类产品的质量和安全的稳步提高。

关键词: 风险评估 HACCP 风险管理体系 金属污染

根据《风险管理 术语》GB/T 23694-2009 的解释，风险是某一事件发生的概率和其后果的组合；风险管理是指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动；而风险评估是包括风险分析和 risk 评价在内的全部过程。

HACCP 是英文 Hazard Analysis Critical Control Point 首写字母缩写，它是一个食品安全保证体系，对食品的整个供应链进行危害分析，通过采取有效的预防控制措施，对各个关键环节实施严格地监控，从而实现食品安全卫生质量的有效控制。包括12 个步骤7 大原理。

风险管理与HACCP 的关系就是HACCP 作为风险管理的一种手段或是工具，在产品的整个生命周期采取前瞻或回顾式的方式，对食品安全风险进行的评估、控制、沟通、审核的系统过程。

可是在生产企业，HACCP 起什么作用？企业对HACCP 的误解又有哪些呢？

误解1：HACCP 不是所有食品安全事件的解决方法；

误解2：HACCP 就是一个简单的书面工作；

误解3：完成HACCP 的书面工作，HACCP工作就结束了；

误解4：HACCP 就是法规的要求，没有不行，所以才写；

误解5：HACCP 就是一次性练习；

误解6：明天就要生产了，今天才看看HACCP 写了没有；

误解7：HACCP 就是一个人的工作，就是负责写HACCP 人的事。

基于上述，可以看到大多数出口企业对于HACCP 理解上的差异和不足，如何更好地应用HACCP 体系，使食品安全危害的风险降到最低限度。不仅是一个食品安全的过程控制（PDCA）的预防系统，更是形成有效的风险管理的关键，基于风险管理的理念实现对食品安全的有效预防，构建“食品安全金字塔”。

笔者作为检验检疫部门一线监管人员，指导出口企业应用HACCP 体系，为出口企业提供政策咨询和业务辅导，在HACCP 应用，风险管理等方面，为企业搭建沟通顺畅的工作平台，通过“促、推、帮”减少绿色贸易壁垒，帮助出口企业充分利用科学技术来确保所生产的食品添加剂的安全性，支持企业增强核心竞争力，优化食品安全环境，吸引客户、提升国际市场声誉，进一步提高对外开放水平。

以笔者从事的食品添加剂维生素C 类产品为例，结合金属污染投诉案例分析来寻求风险评估手段在HACCP 体系中的应用。

事件描述：2011 年某月某日，企业收到A 客户关于金属屑污染产品的投诉，涉及两天生产的总共8 批次8 吨原料，客户在投料时在磁棒上发现有金属碎屑，经现场提样测量，金属碎屑实际大小2~5mm。该事件导致直接经济损失3 万多美元（含当地仓库返工费+ 逾期库存费）；间接经济损失（恢复订单的信心难度增大+ 邮件+ 电话会议+ 现场调查+ 内部调查会议）。

那么怎样应用风险管理工具的方法进行分析和采取控制？

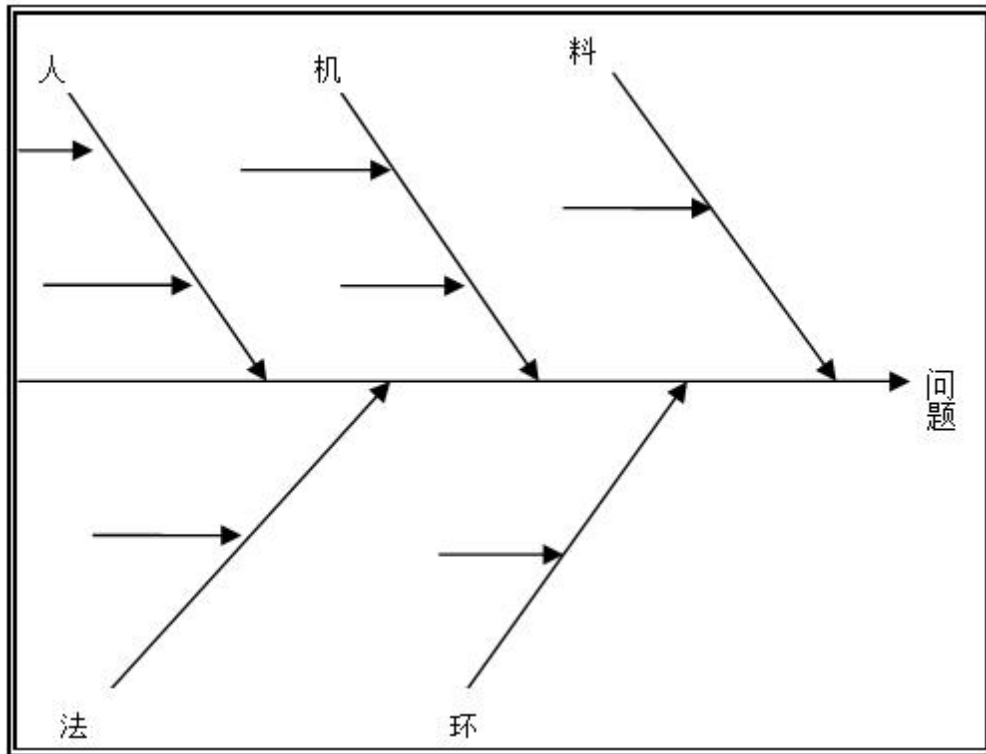
## 1 运用鱼骨图、头脑风暴法进行先期的原因分析和调查，得出风险点

### 1.1 鱼骨图分析方法

鱼骨图：是一种发现问题“根本原因”的非定量工具，透过现象看本质的分析方法；聚焦于问题的原因，而不是问题的症状。

头脑风暴法：集思广益，发挥团体智慧+ 从各种不同角度找出问题所有因素。

### 1.2 鱼骨图绘制过程如下图所示：



1.3 绘制鱼骨图应注意的事项

1.3.1 把握脑力激荡法则，让所有成员表达心声

1.3.2 列出的要因给予层别化

1.3.3 利用5W1H ( What ? When ? Where ? Who? Why ?How to ? ) 方法重点分析原因。

1.4 事故原因分析如下表所示：

<p>投诉事件：有 8 批 8 吨产品被金属污染，异物 2-5mm。8 月份后生产单产品被证实没有被金属污染。</p>	
<p>事故重点分析</p>	
<p>生产记录分析：生产部门反映 7 月处于追订单状态</p>	<p>为赶订单，牺牲质量？</p>
<p>维修记录分析：除 7 月 16 日焊×楼×线料仓外，其余均正常。其他没有在筛分后直接与物料接触的维修。</p>	<p>记录中无法找到线索。</p>
<p>磁铁记录分析：工厂留存的磁铁收集袋中几乎每班都收集到了或多或少与投诉类似的异物。</p>	<p>出现“反常”没有及时上报，记录无审核，无纠偏。</p>
<p>金属探测器记录分析：期间未记录任何异常，没有异物剔除。</p>	<p>记录是否属实？客观性无法还原？</p>
<p>监督机制和责任心：缺乏对于“反常”的敏感度</p>	<p>谁/如何负责回顾记录？ 谁/如何监督记录真实性？ 责任到人机制落实？</p>

1.5 事故根本原因分析总结——磁铁控制

1.5.1 磁铁控制限值在程序中没有规定。

1.5.2 磁铁收集物中出现反常物质，没有及时报告，责任部门审核记录的敏感度不够，没有采取后续措施而是选择继续生产。

(注：事故根源一定是系统中的设备带来的，异物控制就成为我们重点集中关注的出现投诉的原因。)

## 2 运用HACCP 的七大原理，对风险点进行评估、控制、审核

2.1 评估时运用矩阵图和判断树确定风险点的风险级别，以便确定后续采取的风险控制措施的程度。

- 若集合大于4，则确认为显著危害；

生产危害的可能性 危害的严重性	高(3)	中(2)	低(1)
	高(3)	4	4
中(2)	4	3	2
低(1)	3	2	1

- CCP判断树形图的5个逻辑问题对显著危害判定其的风险控制措施的程度。

2.2 根据风险评估确定了CCP：在线磁铁。

## 3 工厂提出整改措施

3.1 立即停止生产线；

3.2 问题的产品扣留、隔离；

3.3 确认和纠正出现“反常”的原因；

3.4 对所有相关设备进行检查；找到金属摩擦点，立即维修；

3.5 维修、清洁后的确认及再恢复生产；

3.6 对扣留产品检查，未发现反常异物；

3.7 质量部门决定产品返工方案。

## 4 工厂建立异物管理控制方法

4.1 产品、设备和流程设计(例如：避免金属和金属摩擦的点)；

4.2 预防性措施(例如：GMP、良好的维修操作规范、预防性维修等)；

4.3 检测和剔除设备(包括筛/滤网、磁棒、金属探测器和X光机等)。

## 5 以HACCP 作为监控的纠正预防措施方案

通过以上分析，可以得出过程的关键控制点为在线磁铁的 CCP 方案表，如下表所示。

关键点	在线磁铁
关键限值	a) 所有产品通过完好的磁铁 b) 每班不得发现超过2克铁屑或大于2mm的金属，不得发现异常的异物或者设备破损零件
监控/频次	所有产品必须穿过或经过磁棒。生产每运行Z小时或生产了一定量的产品和生产停产后，清洁磁铁并记录在磁铁上发现异物的描述，推荐Z值不要超过一个班次。
纠正措施	如果在验证时发现磁铁有破损或缺失，将从上一次检查合格以来所有生产的产品置于扣留，更换磁棒。通知质量部门决定产品的处置。 如果超出了关键限值达到“反常”（数量、尺寸、或异物种类），则停止或者不启动生产线，并且将从上一次检查合格以来所生产的产品置于扣留。确认和纠正出现“反常”的原因。如果经过调查，已经确认产品受到污染，通知质量部门决定产品的处置。

结论：由此可见，企业从被动的符合市场或客户或监管方的要求，到主动有效的应用 HACCP 体系，再到应用过程中对风险管理的理念有了更深层次的了解，从根本上解决问题的再发生，对潜在问题有效预防；形成了运用风险工具规避企业风险的风险管理模式。

#### 参考文献

[1] FAO/WHO 食品法典委员会批准CAC/RCP1-1969 ,Rev.4-2003《食品卫生通用规范》及《HACCP 体系及其应用准则》。

[2] GB/T 27341-2011《危害分析与关键控制点体系食品生产企业通用要求》。

[3] GB/T 23694-2009《风险管理 术语》