

FMEA 技术在食品企业 HACCP 计划制定与实施的应用研究

何军¹：深圳出入境检验检疫局卫检处副处长；朱波²：深圳出入境检验检疫局。

摘要：HACCP 体系作为一种控制食品安全危害的预防性体系，能够较好预测和防止在食品生产过程中出现影响食品安全的危害。而在过程控制环节，HACCP 体系对关键点控制的显著影响无法进行定量评估，在关键点的选取和确定方面存在一定的主观性和不确定性。本文旨在通过运用故障模式与影响分析（FMEA），识别食品生产过程中的薄弱环节和关键项目，通过计算各环节风险优序数（RPN），定量确定各环节风险影响程度，对 HACCP 计划在确定关键控制点（CCP）过程中存在主观性和不可测量性具有很好的补充作用。并以制作油炸鸡块为例，详细介绍了基于 FMEA 的航空食品 HACCP 计划的制定与实施。

关键词：危害分析关键控制点体系；故障模式与影响分析；风险优序数；定量；主观性。

Keyword: HACCP; FMEA; RPN; quantification; Subjectivity。

正文：

一、HACCP 在食品安全过程控制中应用的不完善性

危害分析关键控制点体系（HACCP, Hazard Analysis Critical Control Point）是国际上共同认可和接受的食品安全保证体系，主要是对食品中微生物、化学和物理危害进行安

全控制。作为一种控制食品安全危害的预防性体系，在从初级生产至最终消费过程中，对特定危害及其控制措施进行确定和评价，用来使食品安全危害风险降低到最小或可接受的水平，预测和防止在食品生产过程中出现影响食品安全的危害，防患于未然，降低产品损耗。

HACCP 体系是食品安全质量管理体系的重要组成部分，是以七项基本原理为指导，通过十二个步骤推动实施的。实施核心在于对关键控制点（CCP）的识别和监控，也是保障 HACCP 体系有效运行的关键技术。在过程控制环节，HACCP 体系对关键控制点的显著影响程度无法进行定量评估，在关键点的选取和确定方面存在一定的主观性和不确定性，而关键点选取准确与否直接关系着 HACCP 体系建立正确与否，能否有效地保障食品生产经营单位的食品安全。

二、FMEA 的应用对 HACCP 的完善和补充

故障模式与影响分析（FMEA, Failure Mode and Effects Analysis），是一项在产品出售给顾客之前，用于确定、识别和消除在系统、设计、过程服务中已知和潜在的实效、问题、错误的工程技术。FMEA 通过分析每一个潜在的故障模式，确定其产生的影响程度，从而识别系统、设计、过程和服务中的薄弱环节和关键项目，分析引起故障的原因，建立一份完整的“故障模式分析表格”，然后利用一定统计方法，估算故障发生的严重度（severity, S）、发生度（Occurrence, O）及难检度（Detection, D）等因素，根据公式计算风险优序数（Risk Priority Number, RPN）的值，从而根据 RPN 值的大小判断故障的影响程度，确定改进措施。

$$RPN=S \times O \times D$$

其中，S 是指潜在故障模式发生时，对下一工序、子系统、系统或顾客影响后果的严重程度的评价指标，仅使用于故障的后果，要减少故障后果的严重度级别，只能通过修改设计来实现，一般分为灾难的、致命的、临界的、轻度的等等级、取值在 1-10。O 是指某一特定故障起因或机理出现的可能性。一般分为极高、高、中等、低等等级，取值在 1-10。D 是指发现故障原因的难检性，或指在故障发生后在流入顾客前被发现的难易性，是探测故障模式、原因、机理能力的指标，一般分为极难、难、可能、能等等级，取值在 1-10。

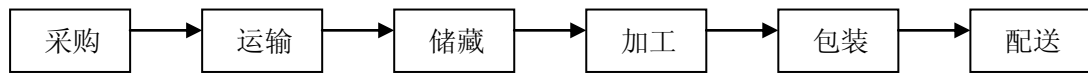
鉴于在食品生产经营单位的食品安全质量管理体系中应用 FMEA 能够准确确定每一项潜在风险，并定量评价其发生过程的影响程度，对 HACCP 计划在确定关键控制点（CCP）过程中存在主观性和不可测量性具有很好的补充作用。

三、基于 FMEA 的航食 HACCP 计划的制定与实施

根据 FMEA 设计原理，结合航食单位经营特点，以制作油炸鸡块为例，设计航食油炸鸡

块的 FMEA 表格。

确定航食油炸鸡块采购加工包装流程如图所示：



以该流程为主线，确定各环节潜在失效模式、潜在失效后果、严重度及级别、潜在失效起因及发生概率、过程控制、检测难度、风险优序数以及实施的措施及效果评价，如表 1 所示。

按照油炸鸡块 FMEA 分析的结果，确定各环节与故障模式之间的关系，并确定关键控制点 (CCP)，如表 2 所示。鸡肉源头污染、冷藏设备 (冷链运输) 温度失控、交叉污染、加工设备温度及时间失控这四项潜在失效模式的风险序数均高于 200，可确定为关键控制点。ISO22000 标准中规定：能用操作性前提方案 (OPRP) 控制的关键控制点不再制定 HACCP 计划。因此，将采购、冷藏、加工确认为关键控制点，如表 3 所示。

表 1：油炸鸡块 FMEA 表格

| 产 品 功 能 要 求 | 潜在失效模式 | 潜在失效后果 | 严重度 S | 潜在失效原因 | 发生概率 O | 过程控制 | 检测难度 D | RPN | 建议措施 | 责任及完成日期 | 措施结果 | | | | |
|---------------------|---------------|-----------------|-------|------------------------------|--------|---------------------------|--------|-----|---|---------|--|---|---|---|-----|
| | | | | | | | | | | | 采取的措施 | S | O | D | RPN |
| | 鸡肉源污染 | 活鸡受兽药、促生素、重金属污染 | 9 | 活鸡饲养过程中使用兽药、抗生素等，饲养环境受到重金属污染 | 3 | 审核“检疫证明” | 9 | 243 | 1.拒收无“检疫证明”的鸡肉； 2.每日抽取样本检测微生物。 | 采购部 | 1.审核“检疫证明”； 2.要求厂家提供年度检测报告 | 9 | 1 | 9 | 81 |
| 鸡块新鲜度高、嫩度高、酥脆、口感鲜美。 | 冷藏设备(链运输)温度失控 | 鸡肉受沙门菌等致病菌污染 | 7 | 冷藏(链运输)设备故障或停电 | 5 | 1.观察温度监控仪； 2.运用发电设备应对。 | 7 | 245 | 1.调整温度； 2.对偏离的产品隔离、评估； 3.若设备原因，及时进行 | 质控部 | 1.定时测量温度并做好校对； 2.对偏离温度的鸡肉进行隔离、检测和评估 | 7 | 2 | 7 | 98 |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|---------------|---|--------------------------|---|-----------------------------|---|-----|---------------------------------------|-----|-----------------------------|---|---|---|----|--|
| | | | | | | | | | 维修。 | | | | | | |
| 交叉污染 | 鸡肉受病菌污染 | 5 | 工人、分割、加工器具带病菌 | 6 | OPRP控制 | 7 | 210 | OPRP控制 | 生产部 | OPRP控制 | 5 | 2 | 7 | 70 | |
| 加工设备温度、时间失控 | 炸鸡块致病菌(微生物) | 7 | 1.加工操作不当或设备故障。 2.突发停电 | 5 | 1.观察温度、时间记录； 2.运用发电设备应对。 | 6 | 210 | 1.按照工艺要求控制油炸温度、时间。 2.若设备原因，及时进行维修。 | 生产部 | 1.定时做好温度计校对； 2.测量成品中心温度。 | 5 | 1 | 6 | 30 | |
| 包装材料污染 | 炸鸡块受双酚A、酯化学污染 | 6 | 包装材料含有双酚A、酯酸酯。 | 3 | 审核包装材料合格证 | 2 | 36 | 拒收无合格证的包装材料 | 采购部 | 1.审核合格证； 2.要求厂家提供检测报告。 | 6 | 1 | 2 | 12 | |

表 2：油炸鸡块潜在失效模式与关键控制点对应表

| 潜在失效模式 | 失效发生过程 | RPN | 是否关键控制点 | 监控方案 |
|----------------|--------|-----|---------|----------|
| 鸡肉源头污染 | 采购 | 243 | 是 | HACCP 计划 |
| 冷藏设备（冷链运输）温度失控 | 采购、冷藏 | 245 | 是 | HACCP 计划 |
| 交叉污染 | 分割、加工 | 210 | 是 | OPRP |
| 加工设备温度、时间失控 | 加工 | 210 | 是 | HACCP 计划 |
| 包装材料污染 | 包装 | 36 | 否 | 采购验证 |

表 3：油炸鸡块 HACCP 计划表

| 关键控制点 (ccp) | 显著危害 | 关键限值 (CL) | 监控 | | | | 纠偏措施 | 记录 | 验证 |
|-------------|--|----------------------------------|---------|----------|------|-------|---|--|--|
| | | | 什么 | 怎样 | 频率 | 谁 | | | |
| 采购 (CCP 1) | 1.活鸡饲养过程中可能使用兽药、促生素等，饲养环境受到重金属污染； 2.沙门氏菌等致病菌污染。 | 1.原料鸡肉是否有检疫合格证； 2.供应商的检测结果报告。 | 检疫合格证明； | 审阅 | 每批 | 原料验收员 | 1.拒收无“检疫证明”的鸡肉； 2.拒收检测结果不合格的鸡肉。 | 1.原辅料验收保管记录； 2.供应商提供的检验报告。 | 1.审核当天的每批原辅料验收记录； 2.要求厂家每年提供一次兽药、促生素、重金属检验证明； |
| 冷藏 (CCP 2) | 沙门氏菌等致病菌污染。 | 冷藏温度 | 温度 | 观察温度监控记录 | 每两小时 | 品控员 | 1.调整温度； 2.对偏产的隔离、评估； 3.若制冷(冷运输)设备 | 1.设备温度记录； 2.隔离、评估记录； 3.设备校正维修记录。 | 1.每日审核温度记录； 2.每周校正温度计； 3.每日抽样检测致病菌； 4.每周审核温度计校正记录、设 |

| | | | | | | | | | |
|------------------|----------|-----------------------|----------|--|----|---------|---|--|--|
| | | | | | | | 因, 应及 时, 检 查、至 恢 复 正 常。 | | 备 维 修 记 录。 |
| 加工 (CCP 3) | 致病菌(微生物) | 1. 油温; 2. 加工时 间 | 油温 时间 | 1. 观 察 油 温 控 制 记 录 2. 观 察 工 加 时 控 制 记 录 | 每批 | 品控 员 | 1. 调 整 油 温; 2. 设 因, 应 时, 检 查、至 恢 复 正 常。 3. 加 工 控 制 不 及 正 纠 正。 | 1. 加 工 温 度 记 录; 2. 加 工 时 间 纠 偏 记 录; 3. 设 备 校 正 维 修 记 录。 | 1. 每 日 审 核 温 度 记 录; 2. 每 日 审 核 加 工 时 间 记 录; 3. 每 周 审 核 设 备 维 修 记 录。 |