

# 食品安全风险管理在食品企业的应用

顾振华

上海市食品安全工作联合会

2020年10月15日

# 内容

- 一、食品安全风险
- 二、风险管理的法律要求
- 三、企业风险管理的要点

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 一、食品安全风险

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 什么食品安全风险

- **食品危害** (Food safety hazard) :
  - 食品中可能会产生不良健康影响的生物性、化学性或物理性因素或状况。(FAO/WHO, 2005)
- **食品安全风险** (Food safety Risk) :
  - 食品中各种危害产生不良健康作用的可能性及其强度 (FAO/WHO, 1997)

# 食品安全风险控制

- 国家食品安全监管的任务，不是消除危害，而是将**风险控制**在可接受的范围内。
- (WHO. 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation.)

# 食品安全面临二大风险的挑战

- 传统的健康风险
- 新型的社会风险

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 健康危害风险

## • 食源性疾病对公众健康的危害

### • 微生物

- 细菌：沙门氏菌、副溶血性弧菌、大肠杆菌0157、李斯特氏菌、金葡菌
- 寄生虫：华枝睾吸虫、肝吸虫、广州管圆线虫
- 病毒：肝炎病毒、诺瓦克病毒、轮状病毒

# 健康危害风险

## • 化学性

- 农药兽药、重金属、非法添加、有机污染物、食品添加剂……

## • 真菌毒素

- 镰刀菌毒素、黄曲霉毒素、霉变甘蔗（节菱孢霉）

## • 有毒动植物

- 河豚鱼、贝类毒素（PSP、NSP、DSP）
- 豆类、野蘑菇、发芽马铃薯、发苦夜开花

# 2015年全国食物中毒事件病原分类

中毒病原	报告起数	中毒人数	死亡人数
微生物性	57	3181	8
化学性	23	597	22
有毒动植物及毒蘑菇	68	1045	89
不明原因或尚未查明原因	21	1103	2
合计	169	5926	121

# 美国食源性疾病 (2011)

- CDC estimate that foodborne diseases cause approximately **48 million** illnesses (**1 in 6** Americans), **128,000** hospitalizations, and **3,000** deaths in the United States each year.

Estimated annual number of domestically acquired, foodborne illnesses, hospitalizations, and deaths due to 31 pathogens and the unspecified agents transmitted through food, United States

Foodborne agents	Estimated annual number of illnesses		Estimated annual number of hospitalizations		Estimated annual number of deaths	
	Number (90% credible interval)	%	Number (90% credible interval)	%	Number (90% credible interval)	%
31 known pathogens	9.4 million (6.6–12.7 million)	20	59,961 (39,534–75,741)	44	1,351 (712–2,268)	44
Unspecified agents	38.4 million (19.8–61.2 million)	80	71,878 (9,924–157,340)	56	1,686 (369–3,338)	56
<b>Total</b>	<b>47.8 million</b> (28.7–71.1 million)	<b>100</b>	<b>127,839</b> (62,529–215,562)	<b>100</b>	<b>3,037</b> (1,492–4,983)	<b>100</b>

# 美国食源性疾病发病前五位病因

Pathogens causing the most foodborne illnesses, hospitalizations, and deaths each year

Top five pathogens contributing to domestically acquired foodborne illnesses

Pathogen	Estimated number of illnesses	90% credible interval	%
<u>Norovirus</u> 诺如病毒	5,461,731	3,227,078–8,309,480	58
<u>Salmonella</u> , nontyphoidal 非伤寒沙门氏菌	1,027,561	644,786–1,679,667	11
<u>Clostridium perfringens</u> 产气荚膜梭菌	965,958	192,316–2,483,309	10
<u>Campylobacter spp.</u> 空肠弯曲杆菌	845,024	337,031–1,611,083	9
<u>Staphylococcus aureus</u> 金黄色葡萄球菌	241,148	72,341–529,417	3
Subtotal			91

# 美国食源性疾病住院前五位病因

Top five pathogens contributing to domestically acquired foodborne illnesses resulting in hospitalization

Pathogen	Estimated number of hospitalizations	90% credible interval	%
<u>Salmonella</u> , nontyphoidal 非伤寒沙门氏菌	19,336	8,545–37,490	35
<u>Norovirus</u> 诺如病毒	14,663	8,097–23,323	26
<u>Campylobacter spp.</u> 空肠弯曲菌	8,463	4,300–15,227	15
<u>Toxoplasma gondii</u> 弓形虫	4,428	2,634–6,674	8
<u>E. coli (STEC) O157</u> 大肠杆菌O157	2,138	549–4,614	4
Subtotal			88

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 美国食源性疾病死亡前五位病因

Top five pathogens contributing to domestically acquired foodborne illnesses resulting in death

Pathogen	Estimated number of deaths	90% credible interval	%
<u><i>Salmonella</i></u> , nontyphoidal 非伤寒沙门氏菌	378	0-1,011	28
<u><i>Toxoplasma gondii</i></u> 弓形虫	327	200-482	24
<u><i>Listeria monocytogenes</i></u> 单增李斯特氏菌	255	0-733	19
<u>Norovirus</u> 诺如病毒	149	84-237	11
<u><i>Campylobacter</i> spp.</u> 空场弯曲菌	76	0-332	6
Subtotal			88

# 社会舆论风险

- 食品安全的社会风险

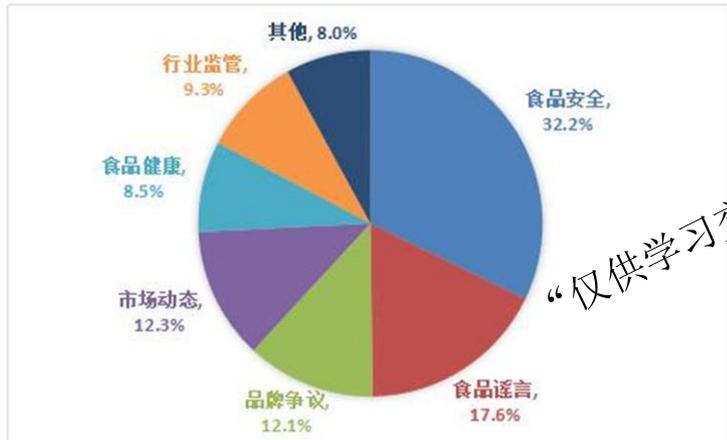
- 与食品相关的社会舆情

- 成因

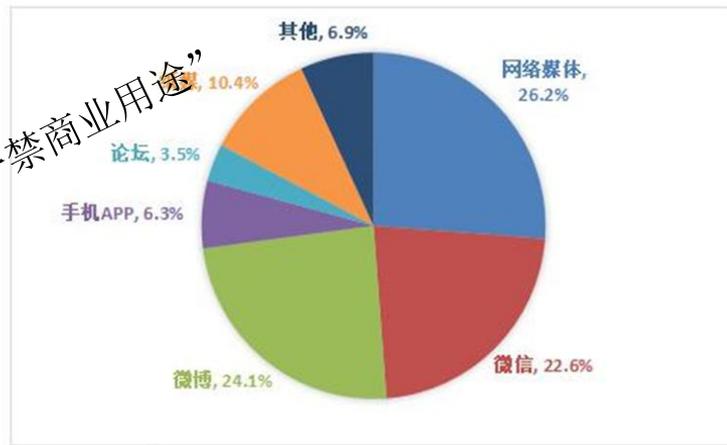
- **领导高度重视**：食品安全是公共安全问题、民生问题、经济问题、政治问题
- **媒体高度关注**：传统媒体与新型媒体——关注热点
- **百姓高度期盼**：食品安全的零容忍

# 2018年食品舆情报告

- 食品安全**依然**是行业舆论场中的**热点话题**（32.2%）。
- 食品安全大环境**有所改善**，舆情量**有所减少**，特大问题**明显减少**。
- 自媒体平台（微博、微信）是食品舆情的**重要来源**（46.7）。



（来源：新华睿思数据云图分析平台 时间：2018年1月1日至11月15日）



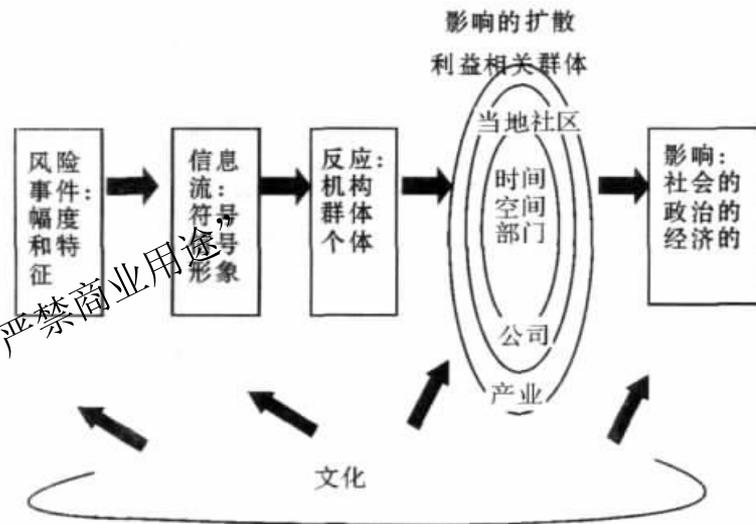
（来源：新华睿思数据云图分析平台 时间：2018年1月1日至11月15日）

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 社会风险的放大效应 (SARF)

(新)媒体  
成为  
放大站

- 风险放大的社会后果
  - 远远大于健康的直接伤害
  - 产品销售下降、影响经济
  - 政治社会压力
  - 政府管理成本提高
  - 信任/信心下降



# 食品安全风险控制

- 国家食品安全监管的任务，不是消除危害，而是将**风险控制**在可接受的范围内。
- (WHO. 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation.)

## 二、风险管理的法律要求

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 中华人民共和国食品安全法

- 2015年4月24日，全国人大常委会审议通过新的《食品安全法》，2015年10月1日施行
  - 第一章 **总则**
    - 预防为主、风险管理、全程控制、社会共治
  - 第二章 食品安全风险**监测和评估**
    - 风险监测、评估、管理、**交流**
  - 第八章 **监督管理**

“仅供学习交流，严禁商业用途”



# 食品安全风险监测

## • 法律要求

- **国家建立食品安全风险监测制度**，对食源性疾​​病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测。
- 国家卫健委会同国家食品安全监管部门，制定、实施**国家食品安全风险监测计划**。
- 国家食品安全监管部门和其他有关部门获知有关食品安全风险信息后，应当立即核实并向国家卫健委**通报**。
- 监测结果表明可能存在**食品安全隐患**的，应当及时将相关信息**通报**同级食品安全监管部门，并报告本级人民政府和上级卫生部门。食药监等部门应当组织开展**进一步调查**。

# 食品安全风险评估

## • 法律要求

- **国家建立食品安全风险评估制度**，运用科学方法，根据食品安全风险监测信息、科学数据以及有关信息，对食品、食品添加剂、食品相关产品中**生物性、化学性和物理性危害因素**进行风险评估。
- 国家卫健委负责组织食品安全风险评估工作，**成立**由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家组成的**食品安全风险评估专家委员会**进行食品安全风险评估。食品安全风险评估结果由**国家卫健委公布**。
- 食品安全监管、农业等部门在**监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估**的，应当向国家卫健委提出食品安全风险评估的建议，并提供风险来源、相关检验数据和结论等信息、资料。

# 食品安全风险评估

- 有下列情形之一的，应当进行食品安全风险评估：
  - 通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品、食品添加剂、食品相关产品可能存在安全隐患的；
  - 为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的；
  - 为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的；
  - 发现新的可能危害食品安全因素的；
  - 需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；
  - 国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。

# 食品安全风险评估

- 食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的**科学依据**。
- 经食品安全风险评估，得出**不安全结论**的，食品安全监管部门应当依据各自职责立即**向社会公告**，告知消费者停止食用或者使用，并**采取相应措施，确保该食品、食品添加剂、食品相关产品停止生产经营**；需要制定、修订相关食品安全国家标准的，**国家卫健委**应立即制定、修订。
- 食品安全监管部门应当会同有关部门，根据食品安全风险评估结果、食品安全监督管理信息，对**食品安全状况**进行**综合分析**。对经综合分析表明可能具有较高程度安全风险的食品，应当及时提出**食品安全风险警示**，并向社会公布。

# 食品安全风险信息交流

- 法律要求

- 县级以上食药监部门和其他有关部门、食品安全风险评估专家委员会及其技术机构，应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织食品生产经营者、食品检验机构、认证机构、食品行业协会、消费者协会以及新闻媒体等，就食品安全风险评估信息和食品安全监督管理信息进行交流沟通。

“仅供学习交流”。严禁商业用途。

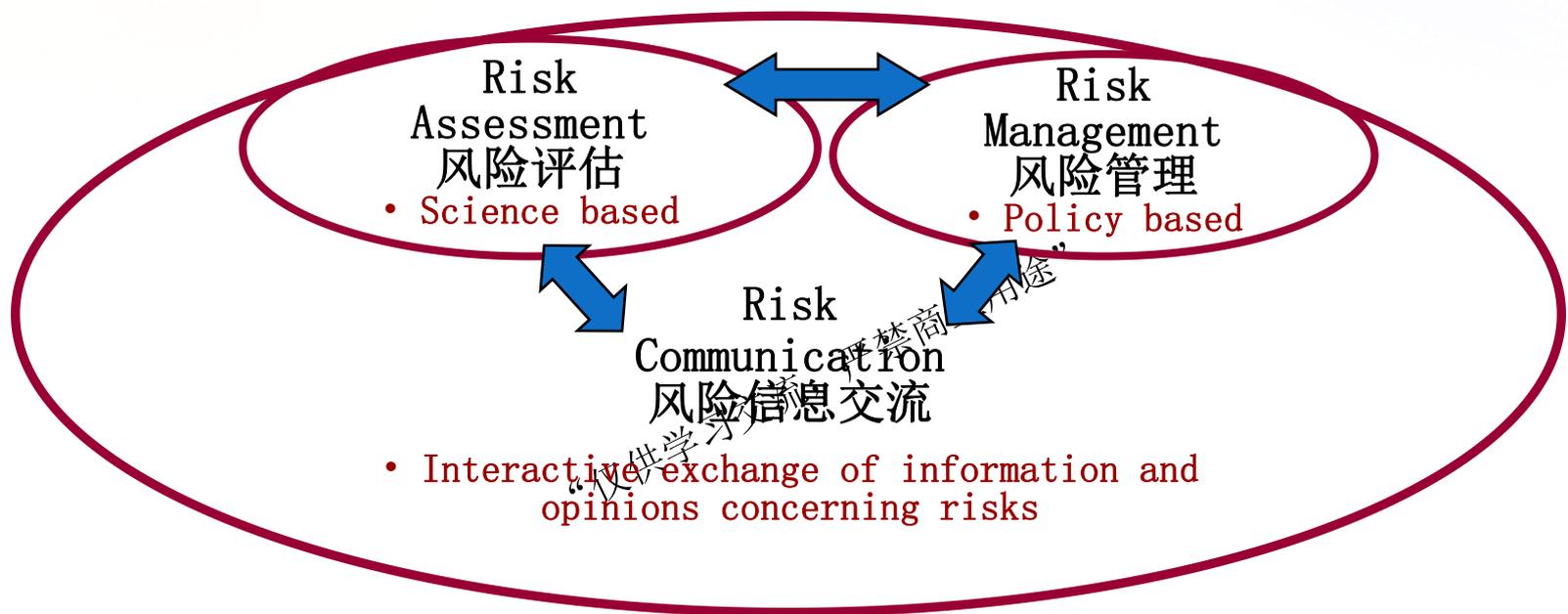
# 食品安全监督制度

## • 法律要求

- 县级以上食药监、质监部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。
- 县级以上政府组织本级食药监、质监、农业等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。

“仅供学习”  
“禁止商业用途”

# 风险分析（管理）三个环节



# 三、企业风险管理的要点

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 食品生产经营企业的主体责任

- 法律规定

- 食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，对其生产经营食品的安全负责，**保证食品安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。**

- 中央关于深化改革加强**食品安全**工作的意见

- 落实质量安全管理**责任**；加强生产经营**过程控制**；建立食品安全**追溯**体系；积极投保食品安全**责任保险**

# 食品安全风险分级管理原则

## • 风险分级管理定义

- 指食品药品监督管理部门以风险分析为基础，结合食品生产经营者的食品类别、经营业态及生产经营规模、食品安全管理能力和监督管理记录情况，按照风险评价指标，划分食品生产经营者风险等级，并结合当地监管资源和监管能力，对食品生产经营者实施的不同程度的监督管理。

## • 风险分级管理原则

- 风险分析
- 动态管理
- 量化评价
- 客观公正

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 风险等级

- 风险等级划分

- 静态风险因素（40%）：生产经营食品类别、规模、消费对象等
- 动态风险因素（60%）：生产经营条件保持、过程控制、管理制度建立及运行等
- 动态调整：监督检查、监督抽检、“仅供学习交流，严禁商业用途”投诉举报、案件查处、产品召回等

- 风险等级（从低到高）
  - A级风险、B级风险、C级风险、D级风险

# 静态风险等级

- **I 档静态风险等级：**
  - 低风险食品的生产企业；
- **II 档静态风险等级：**
  - 较低风险食品的生产企业；
  - 复配食品添加剂之外的食品添加剂生产企业；
- **III 档静态风险等级：**
  - 中等风险食品的生产企业；
  - 复配食品添加剂生产企业；
- **IV 档静态风险等级：**
  - 高风险食品的生产企业；
  - 婴幼儿、特定人群主辅食品生产企业；
  - 保健食品的生产企业；

# 高风险食品生产企业目录

- 食用植物油
- 肉制品（热加工熟肉制品、发酵肉制品）
- 乳制品
- 预包装冷藏膳食
- 冷冻饮品
- 生食水产品
- 特殊膳食食品
- 即食蔬果、
- 特殊食品（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、保健食品）

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 综合风险等级

- 将静态风险因素量化分值，加上生产经营动态风险因素量化分值之和（《食品生产经营日常监督检查要点表》），确定食品生产经营者风险等级，分值越高，风险等级越高。
  - 风险分值之和为0—30（含）分的，为A级风险；
  - 风险分值之和为30—45（含）分的，为B级风险；
  - 风险分值之和为45—60（含）分的，为C级风险；
  - 风险分值之和为60分以上的，为D级风险。

# 分级监管原则

- 在日常监督检查全覆盖基础上
  - 对一般风险企业实施按比例“双随机”抽查；
  - 对高风险企业实施重点检查；
  - 对问题线索企业实施飞行检查；
- 突出“两个”重点
  - 将体系检查从婴配粉逐步扩大到高风险大宗消费食品；
  - 着力解决生产过程不合规、非法添加、超范围超限量使用食品添加剂等问题。

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 食品安全管理制度的基本要求

- 有**专职或者兼职**的**食品安全专业技术人员**、**食品安全管理人员**和**保证食品安全的规章制度**（食安法33条第3项）；
  - 企业管理制度
  - 生产管理制度
  - 人员管理制度
  - 检查考核制度

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 食品企业的管理制度

## • 企业食品安全管理体系

- 食品安全管理**构架**：企业决策层、管理层、生产经营层的食品安全管理的组织架构及其职责
- 食品安全管理**机构**：机构的设置**构架**及其职责
- 食品安全管理**人员**：专职和**兼职**管理人员的数量、专业技能、管理经验

# 食品企业的管理制度

## • 食品安全管理体系

- 良好食品生产规范 (GMP) : GB14881-2014 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 危害分析与关键控制点 (HACCP) : GBT 27341-2009 危害分析与关键控制点体系 食品生产企业通用要求;
- GB/T 22004-2007 食品安全管理体系 GBT22000-2006的应用指南

# 食品进货查验记录制度

## • 进货查验记录制度

- 进货**查验制度**：查验食品原辅料、食品添加剂和食品相关产品的供货者的许可证等资质证明、产品检验合格证明材料、质量；
- 进货**记录制度**：记录食品原辅料、食品添加剂和食品相关产品名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。

# 食品生产过程控制制度

## • 生产过程控制制度

- **原料**控制制度：如领料、投料等
- 生产**关键环节**控制制度：生产工序、设备管理、贮存、包装等
- **检验**控制制度：原料检验、仅供学习交流，严禁商业用途半成品检验、成品出厂检验等
- **运输和交付**控制制度：

# 食品出厂检验与可追溯制度

## • 出厂检验记录制度

- **出厂检验**制度：查验出厂食品的检验合格证和安全状况
- **出厂检验记录**制度：记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。

## • 食品可追溯制度

- 进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录的**信息化**

# 食品召回制度

- 不安全食品召回、不合格品管理及其处置制度
  - 不安全食品召回**制度**：不安全食品的发现；不安全食品的停止生产、召回的相关要求；
  - 不合格产品的**管理**制度：生产过程中发现的原辅料、半成品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。
  - 召回食品 and 不合格品的**处置及记录**制度：召回食品 and 不合格品的独立存放、标识和处置要求以及记录召回食品 and 不合格品的原因、数量、来源、召回过程和处置结果

# 企业自查与事故处置制度

- 食品安全**自查**制度

- 应当建立食品安全自查制度，并规定对食品安全状况定期进行检查评价，并根据评价结果采取相应的处理措施。

- 食品安全**事故**处置方案

- 应当建立食品安全事故处置方案，并规定食品安全事故处置措施及向相关食品安全监管部门和卫生行政部门报告的要求。

- **其他**制度

- 应当按照相关法律法规、食品安全标准以及审查细则规定，建立其他保障食品安全的管理制度。

# 食品生产经营人员风险管理

- 食品生产经营人员**培训制度**:
  - 分类培训：法定代表人、食品安全管理人员、食品从业人员
  - 培训内容：食品安全法律法规、标准和专业知识培训
  - 食品安全管理人员经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗
- 食品从业人员**健康管理制度**:
  - 从事接触直接入口食品工作人员**每年**健康检查，**取得健康证明后方可上岗**
  - 患有有碍食品安全疾病，不得从事接触**直接入口食品**的工作
    - 霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒、病毒性肝炎（甲型、戊型）、活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病

# 食品安全培训与考核

- 上海市食品安全条例

- 食品企业自行组织或者委托社会培训机构、行业协会，对本单位的从业人员进行上岗前和在岗期间的食品安全知识培训，对食品安全管理人员、关键环节操作人员及其他相关从业人员进行考核。考核不合格的，不得上岗。
- 监管部门对食品企业负责人、管理人员、关键环节操作人员及其他相关从业人员随机监督检查考核。

# 上海市食品从业人员 食品安全知识培训和考核管理办法

## • 分类培训制度

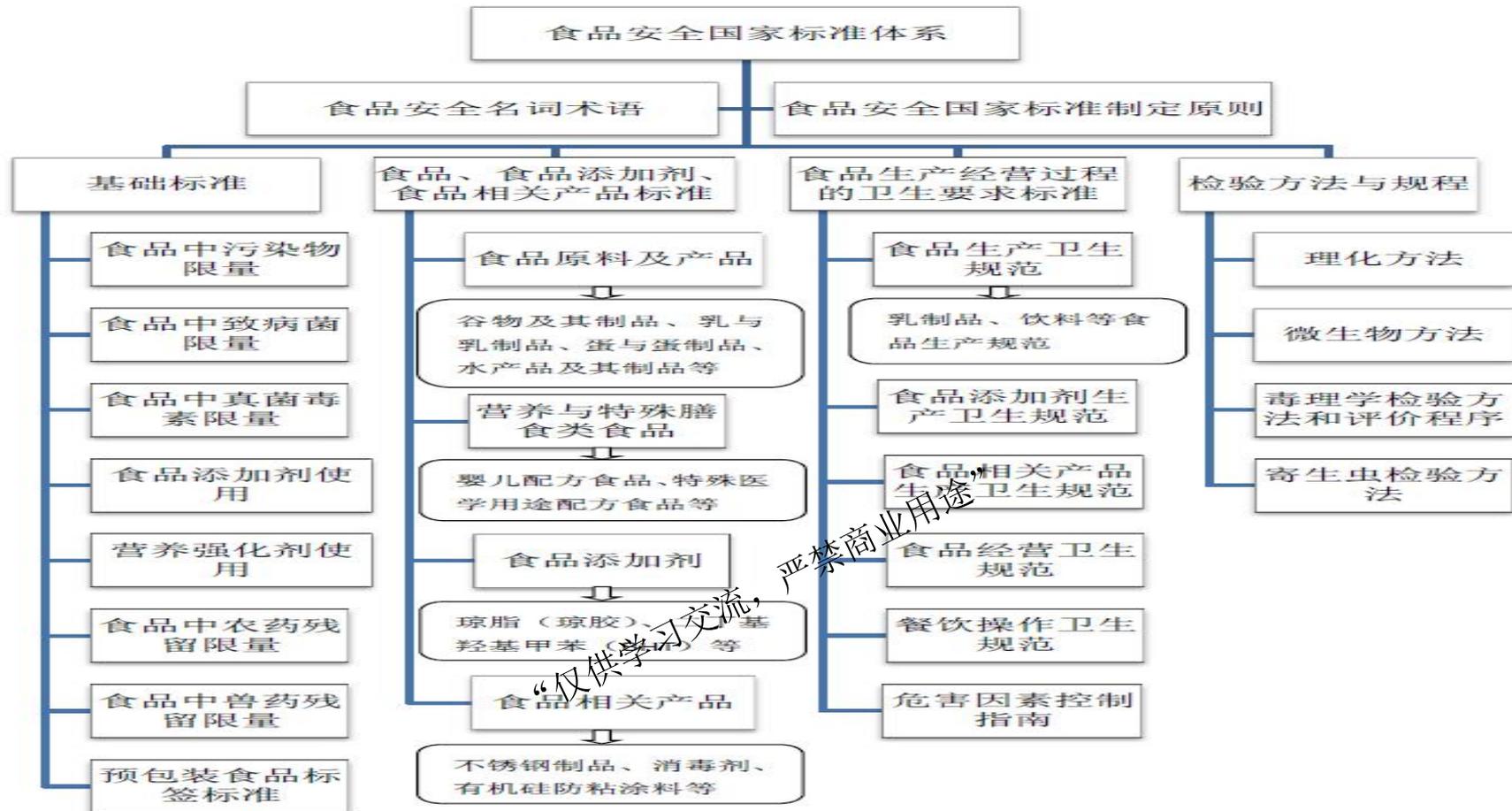
- 按照食品生产经营者从事的生产经营活动分为食品生产（A）、食品销售（B）、餐饮服务（C）和网络食品交易第三方平台提供者、食品贮运服务提供者（D）**四类行业**；
- 按照食品从业人员从事的岗位可分为食品安全管理人员（1）、负责人（2）和关键环节操作人员及其他相关从业人员（3）**三种岗位**。

# 食品安全标准

- 食品安全标准的法律要求
  - 制定食品安全标准，应当以保障公众身体健康为宗旨，做到科学合理、安全可靠。
  - 食品安全标准是**强制执行**的标准。除食品安全标准外，不得制定其他食品强制性标准。
  - 食品安全标准：**国家、地方和企业标准**

“仅供学术交流，严禁商业用途”

# 食品安全国家标准体系框架



# 预包装食品标签管理

## • 预包装食品标签的法律要求

### • 预包装食品**法定标注**的事项

- 名称、规格、净含量、生产日期；
- 成分或者配料表；
- 生产者的名称、地址、联系方式；
- 保质期；
- 产品标准代号；
- 贮存条件；
- 所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；
- 生产许可证编号；
- 法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 特殊预包装食品标签管理

- 特殊预包装食品标签的法律要求
  - 专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签还应当标明主要营养成分及其含量；
  - 保健食品包装标签标注；
  - 转基因食品包装标签标注；
    - 农业转基因生物标识管理办法

“仅供学术交流，严禁商业用途”

# 预包装食品标签标准

- 国家标准的规定
  - GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
    - 《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答（修订版）
  - GB 28050-2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
    - 《预包装食品营养标签通则》（GB 28050-2011）问答（修订版）
  - GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装食品特殊膳食用食品标签
    - 《预包装食品特殊膳食用食品标签》（GB13432-2013）问答（修订版）

# 散装食品包装标签管理

- 散装食品标签的法律要求

- 食品经营者销售散装食品，应当在**散装食品的容器、外包装**上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。

- **食品标签标注的要求**

- **食品和食品添加剂的标签、说明书应当清楚、明显，生产日期、保质期等事项应当显著标注，容易辨识。**

“仅供学习交流，严禁商业用途”

# 回收食品风险管理

## • 定义

- 由食品生产经营者回收的**在保质期内**的各类食品及半成品
- 由食品生产经营者回收的已经**超过保质期**的各类食品及半成品；
- 因**各种原因**停止销售，由**批发商、零售商**退回食品生产者的各类食品及半成品；
- 因**产品质量问题**而被**查封、扣押、没收**的各类食品及半成品。

# 回收食品风险管理

## • 回收食品的处理

- 对回收食品进行**登记**，在显著标记区域内**独立保存**，并依法采取**无害化处理**、销毁等措施，防止其再次流入市场。
- **禁止**使用回收食品作为原料用于生产各类食品，或者经过改换包装等方式以其他形式进行销售。
- 对因**标签、标志、说明书**不符合食品安全标准而回收的食品，食品生产者在采取**补救措施且能保证食品安全**的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者**明示**补救措施。

# 食品安全危机风险管理

- 积极应对危机

- 及时启动预案，真诚、公开对待媒体，积极沟通（监管、媒体）

- 妥善处理消费者举报

- 诚恳接受举报，主动承担赔偿责任，积极沟通（消费者、监管）

- 依法处置职业举报

- 正确对待依法维权，依法承担赔偿责任，积极沟通（监管、举报者）

感谢聆听！  
敬请指导！

“仅供学习交流，严禁商业用途”