

食品安全标准及监督管理

山东省保健食品生产风险评价指标体系研究

刘修齐,陈洪忠,孙森,林大伟,胡晓彤,贺韵雅,唐子安
(山东省食品药品审评查验中心,山东 济南 250014)

摘要:目的 确定保健食品生产风险评价指标及权重,建立山东省保健食品生产风险评价指标体系。方法 在采用“文献检索”、“经验分析法”及“头脑风暴法”的基础上,结合德尔菲专家咨询法构建保健食品生产风险评价指标体系。结果 评价体系由保健食品生产动态风险评价体系与保健食品生产静态风险评价指标体系两部分组成。其中,保健食品生产企业动态风险评价体系包含7个一级指标,32个二级指标,保健食品生产企业静态风险评价指标体系包含6个一级指标,18个二级指标。结论 本研究结果科学可靠,可为山东省开展保健食品生产企业风险等级评价工作提供借鉴,提升监管效率,同时指导企业规范生产行为,提升企业风险意识及识别风险能力。

关键词:保健食品生产;德尔菲法;风险评价指标体系

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2023)05-0723-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2023.05.014

The risk evaluation index system for health food production in Shandong Province

LIU Xiuqi, CHEN Hongzhong, SUN Miao, LIN Dawei, HU Xiaotong, HE Yunya, TANG Zian
(Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection, Shandong Ji'nan 250014, China)

Abstract: Objective To assess health food production risk evaluation indices and their weights and establish a risk evaluation index system for health food production enterprises in Shandong Province. **Methods** The “Delphi method” combined with “literature retrieval” “brainstorming” and “expert interview” were used to establish an evaluation index system for health food production in Shandong Province. **Results** The system consisted of dynamic and static risk evaluation systems. The dynamic risk evaluation system comprised 7 first-level and 32 second-level indicators. The static risk evaluation system comprised 6 first-level and 18 second-level indicators. **Conclusion** This scientific and reliable study shows that this system can be applied for the comprehensive risk evaluation of health food enterprises in Shandong Province. The system can improve supervision efficiency. Meanwhile, enterprises can be guided to standardize manufacturing behavior and improve risk awareness.

Key words: Health food production; Delphi method; risk evaluation index system

保健食品是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。一直以来,保健食品的安全监管工作受到我国政府的高度重视^[1],新修订的《中华人民共和国食品安全法》中明确指出:国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。

保健食品风险分级评价作为食品风险管理的重要组成部分,已成为保健食品生产企业风险分级监管必不可少的手段^[2-3]。本文从山东省保健食品安全监管实际出发,通过对保健食品生产企业风险

因素的筛选分析,提出山东省保健食品生产风险评价要素,并在这一基础上建立保健食品生产风险评价指标体系,为保健食品生产企业分级管理及保健食品安全生产监管提供科学依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

在山东省内筛选14名来自保健食品生产企业的从事保健食品生产质量控制岗位的专家。

1.2 研究方法

1.2.1 风险评价指标的初步确立

“文献检索”、“经验分析法”及“头脑风暴法”三种方法结合,完成保健食品生产风险评价指标的初步确立工作。将评价指标初步划分为动态风险评价指标(包括7个一级动态指标,32个二级动态指标)与静态风险评价指标(9个一级静态指标,27个

收稿日期:2022-02-24

作者简介:刘修齐 女 工程师 研究方向为保健食品生产质量体系 E-mail:xiuqi@163.com

通信作者:唐子安 男 副主任药师 研究方向为保健食品生产质量体系 E-mail:18663707868@163.com

二级静态指标)。其中,动态风险评价指标侧重于企业生产环节相关风险因素的监测,静态风险评价指标侧重于企业生产的产品的潜在风险^[4]。

1.2.2 风险评价指标筛选及评价指标体系的构建

采用德尔菲专家咨询法,通过对两轮专家咨询结果的分析,结合专题小组讨论,最终确立保健食品生产风险评价指标体系指标及其权重^[5-9]。

1.3 统计学分析

数据处理采用 Excel 2003 建立数据库,使用 SPSS 20.0 统计软件进行分析^[10-12]。专家的积极系数,即专家咨询表的回收率(回收率=回收咨询表数/发出的咨询表数×100%),可以反映专家对研究的关心程度。专家权威性由两个因素决定,一是专家对于方案作出判断的依据(Ci),一是专家对于问题的熟悉程度(Cs)。专家权威数的计算为两者的算术平均值。

2 结果

2.1 专家的基本情况

课题组共计从 19 位候选专家中遴选出 14 位专家参与问卷征询(表 1)。专家遴选依据:(1)现任职为企业质量负责人,且具有 2 年以上生产质量控制工作经验;(2)所就职企业生产产品剂型全面,企业生产能力及管理水平(依据企业持证产品数目、年产值及日常监督检查情况)在省内处于中等及以上;参与征询积极性高。

表 1 咨询专家的基本构成情况

Table 1 Basic information of consulting experts

项目	基本情况	人数/人	构成比/%
性别构成	男性	6	42.9
	女性	8	57.1
从事相关工作年限	0~5	2	14.3
	5~20	8	57.1
	20及以上	4	28.6
职称	中级	5	35.7
	高级及以上	5	35.7

2.2 专家积极系数

本次调查进行两轮专家咨询,第一轮调查,发出问卷共 14 份,收回 14 份,专家积极性为 100%;第二轮调查,发出问卷 14 份,收回 14 份,专家积极系数为 100%。

2.3 专家权威程度

专家咨询中邀请了 14 位专家对动态、静态二级指标进行专家熟悉程度和专家判断依据打分。采用自我评价的方式,最终获得专家权威系数的均值分别为 0.82 和 0.80。表明专家权威度较高,专家咨询结果可靠。

2.4 专家协调系数

专家协调系数用于评价多个专家对于不同指标进行重要性评分时的一致性程度。

$$W=12S^2/m^2(n^3-n)$$

式中, m 为专家人数, n 为指标数量, S^2 是为指标重要性评分的秩和离均差平方和。

对一级、二级动、静态风险评价指标,开展两轮的问卷调查,然后计算专家协调系数 W 。经统计学分析,差异具有统计学意义($P<0.05$),说明专家对于各个体系的指标重要性评分意见较为一致(表 2)。

表 2 专家协调系数

Table 2 Expert coordination coefficient

	调查	协调系数 W	χ^2_R	P
一级动态指标	第一轮	0.226	18.988	0.05
	第二轮	0.406	34.135	0.05
二级动态指标	第一轮	0.132	57.174	0.05
	第二轮	0.144	62.610	0.05
一级静态指标	第一轮	0.173	19.333	0.05
	第二轮	0.172	12.019	0.05
二级静态指标	第一轮	0.225	81.757	0.05
	第二轮	0.251	59.681	0.05

2.5 评价指标的确立

指标的筛选采用数理筛选法与专家讨论相结合的方式。数理筛选法的原则是若指标的变异系数大于 25%,则说明该指标的专家协调程度不够。针对变异系数大于 25% 或者指标重要性均值在 3.5 以下的指标,则通过专家题讨论的方法确认其是否纳入的动态、静态风险评价指标体系。

经过数理筛选的统计分析,动态风险评价一级指标的均值在 4.21~4.93 之间,变异系数在 0.05~0.23 之间,动态风险评价二级指标的均值在 4.07~4.79 之间,变异系数在 0.09~0.31 之间,其中仅有两项“4-6:复配营养素在密闭设备内完成,采用有效的防尘捕尘设备”与“5-6:委托双方按照产品质量责任协议,履行相应职责”的变异系数大于 25%,说明专家征询结果存在较大争议,经专家讨论确定保留这两项指标。

静态风险评价一级指标的均值在 3.23~4.43 之间,变异系数在 0.16~0.32 之间,静态风险评价指标二级指标的均值在 3.23~4.54 之间,变异系数在 0.16~0.39 之间,最终结合数理筛选法及专家讨论,决定删除静态一级指标中的产品剂型(变异系数 0.31)、生产规模(变异系数 0.30)、生产方式(变异系数 0.32)及其相关的二级指标。

前后两轮的咨询结果采用 Pearson 相关分析,进行一致性验证, $r>0.9$, $P<0.05$,说明所建立的保健食品生产风险评价体系的指标可靠。

最终建立保健食品生产动态风险评价指标体

系(包含7个一级指标,32个二级指标)与保健食品生产静态风险评价指标体系(包含6个一级指标,18个二级指标),见表3。

表3 指标筛选结果

Table 3 Results of index screening

	指标	初筛	专家征询
动态指标修改情况	一级指标	7	7
	二级指标	32	32
静态指标修改情况	一级指标	9	6
	二级指标	27	18

2.6 评价指标权重赋值

在经过两轮专家咨询后,根据各专家对于各项指标的重要性赋值,采用比例分配法进行权重赋值(表4~5)。

3 讨论

此次保健食品生产风险评价体系的构建充分融合企业动态生产中动态风险因素及生产产品的自身属性(静态风险因素),使研究具有完整性与创

新性。构建保健食品生产风险指标评价体系时,在考虑到指标的代表性、独立性的同时充分考虑了指标的可比性及指标数量适量的原则,保证后续指标体系应用的可操作性及稳定性。

本研究主要采用的是德尔菲专家咨询法。从专家咨询的积极性、权威性、协调系数分析及两轮咨询结果一致性验证,本研究结果是科学可靠的。

本研究中所构建的保健食品风险评价指标体系可为山东省内开展保健食品风险分级管理提供科学依据,为后续监管分级工作提供有力的技术支撑。同时,构建的指标评价体系也可作为企业内部风险自查的有力工具,能侧面提升企业识别风险的能力与水平,具有现实的意义。需要指出的是,任何评价方法都仅是为风险管理监管决策提供参考,本研究应随着后续应用需求的变化及研究的进一步深入,实时对指标体系做出不断的调整和修正,进一步完善指标体系,使之能够更客观、准确和方便应用。

表4 保健食品生产动态风险评价指标权重

Table 4 Weight of dynamic risk assessment index of health food production

动态一级	动态二级	权重
A1:部门职责	A1-1:部门职责权限明确,人员履职到位。	0.138
	A2-1:生产负责人与质量负责人符合岗位任职要求。	0.044
A2:人员管理	A2-2:配备检验人员且检验能力达到要求。	0.047
	A2-3:从事直接接触产品的暴露工序生产人员取得有效的健康证明文件。	0.043
A3:车间设施	A3-1:不得随意改变功能间与设备布局。	0.032
	A3-2:车间洗手、消毒、联锁、照明、静压差计、除尘等设施正常运行。	0.032
	A3-3:空气净化系统正常运行,保证温度、湿度、静压差和空气洁净度等指标符合相应技术参数要求。	0.034
	A3-4:水处理系统保证制备的纯化水符合药典相关要求。	0.033
A4:原辅料管理	A4-1:落实供应商审核管理制度并实时开展审核。	0.025
	A4-2:索取并保存供应商许可资质和物料合格的有效证明。	0.026
	A4-3:按进货查验制度开展进货查验。	0.026
	A4-4:企业按照注册批准的原料质量控制标准组织生产。	0.026
	A4-5:原料提取物生产企业,每批产品进行提取率检查,及时查明显著差异原因。	0.026
	A4-6:复配营养素在密闭设备内完成,采用有效的防尘捕尘设备。	0.024
A5:生产管理	A5-1:产品工艺规程中关键工艺参数与注册批准或备案内容一致。	0.023
	A5-2:生产过程中物料、中间产品的标识、批号、储存条件及期限符合制度规定。	0.021
	A5-3:批生产记录中配方、工艺和参数与工艺规程一致,与注册或备案的产品技术要求一致。	0.023
	A5-4:批生产记录完整。	0.022
	A5-5:对每批产品开展物料平衡检查;对超出控制限的情况,保存纠偏措施及纠偏记录。	0.022
	A5-6:委托双方按照产品质量责任协议,履行相应职责。	0.021
A6:质量管理	A5-7:委托生产企业建立对应的质量管理体系,留存生产记录、产品留样等可追溯资料。	0.021
	A6-1:质量管理体系能严格执行和动态完善。相关记录完整,能保证有效追溯。	0.018
	A6-2:定期对工艺操作规程、关键生产设备、空气净化系统、水处理系统、杀菌或灭菌设备等进行验证。	0.018
	A6-3:留样数量、期限、包装形式和储存条件符合制度规定,记录完整。	0.016
	A6-4:标签说明书内容与注册或备案批准证书一致,不存在违规宣称。	0.017
	A6-5:生产设备、计量器具与检验仪器设备定期检定校准,保留相应使用记录。	0.017
	A6-6:开展原辅料、中间产品的质量检验。检验项目符合质量标准规定要求。	0.017
	A6-7:按照企业标准要求开展产品出厂检验和型式检验。检验报告内容和原始记录保存完整。	0.018
A6-8:试剂及标准品的储存、标识及领用、配制符合制度管理规定。	0.017	
A7:库房管理	A6-9:企业定期开展自查并将自查报告递交当地监管部门。	0.017
	A7-1:仓库防虫、防尘、防鼠、通风、照明、避光及温湿度控制设施符合要求。	0.065
	A7-2:库存原辅料、包装材料能做到物、卡、账一致。	0.071

表5 保健食品生产静态风险评价指标权重

Table 5 Weight of static risk assessment index of health food production

静态一级	静态二级	权重
B1:保健功能	B1-1:易非法添加药物的保健功能(有助于调节体内脂肪功能、有助于维持血糖健康水平功能、有助于增强免疫力功能、缓解体力疲劳功能、有助于维持血压健康水平功能、有助于改善睡眠功能、有助于润肠通便功能)	0.093
	B1-2:其他保健功能	0.078
B2:原料属性	B2-1:普通食品原料	0.025
	B2-2:食药同源物质	0.027
	B2-3:新食品原料	0.029
	B2-4:保健食品专属原料,真菌、益生菌及特殊物料	0.029
	B2-5:维生素、矿物质化合物	0.029
	B2-6:提取物、复配营养素	0.029
B3:配方复杂程度	B3-1:单一配方(主要原料为一个)	0.076
	B3-2:复配(主要原料为两个及以上)	0.086
B4:生产工艺	B4-1:不含原料前处理工序	0.081
	B4-2:含原料提取、纯化等前处理工序	0.090
B5:产品不适宜人群	B5-1:同时包括少年儿童(或/和婴幼儿)、孕妇、乳母	0.046
	B5-2:只包括少年儿童(或/和婴幼儿)	0.045
	B5-3:只包括孕妇、乳母或者两者同时包括	0.044
	B5-4:不包括婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母	0.038
B6:贮藏方法	B6-1:产品贮存条件有特殊要求(温度、湿度、光照等)	0.082
	B6-2:产品贮存条件无特殊要求(温度、湿度、光照等)	0.072

参考文献

- [1] 宛超. 保健食品监督管理之我见[J]. 中国食品卫生杂志, 2010, 22(4): 357-360.
WAN C. Personal opinions on sustainable development of health food[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2010, 22(4): 357-360.
- [2] 李宁, 严卫星. 国内外食品安全风险评估在风险管理中的应用概况[J]. 中国食品卫生杂志, 2011, 23(1): 13-17.
LI N, YAN W X. National and international food safety assessment overview[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2011, 23(1): 13-17.
- [3] 宋亦馨, 刘莉, 秦玉青. 上海市保健食品生产企业食品安全管理现状及风险评估[J]. 上海预防医学, 2018, 30(6): 434-438.
SONG Y X, LIU L, QIN Y Q. Food safety management situation and risk analysis for Shanghai health food production enterprises[J]. Shanghai Journal of Preventive Medicine, 2018, 30(6): 434-438.
- [4] 吕婧怡, 李洲, 任文龙, 等. 江苏省餐饮食品安全静态风险监控评价方法应用研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(15): 5179-5183.
LYU J Y, LI Z, REN W L, et al. Application study on evaluation method of static risk supervision of catering food safety in Jiangsu Province[J]. Journal of Food Safety & Quality, 2020, 11(15): 5179-5183.
- [5] 孙樾陵, 谈立峰, 郝东平, 等. 区域性大型活动餐饮安全风险评价指标及模型的建立[J]. 中国食品卫生杂志, 2012, 24(3): 246-250.
SUN X L, TAN L F, HAO D P, et al. Establishment of quantitative evaluation indicators and model for catering food safety during territorial large scale activities[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2012, 24(3): 246-250.
- [6] 张东红. 大型活动食品安全风险评估指标体系研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2015.
ZHANG D H. The study of risk assessment index system for food security of large-scale activities[D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2015.
- [7] 宁宁. 疾病预防控制机构核心应急能力评价研究[D]. 哈尔滨: 哈尔滨医科大学, 2010.
NING N. Emergency response capacity for CDCs[D]. Harbin: Harbin Medical University, 2010.
- [8] 王晓东, 吴群红, 郝艳华, 等. 突发公共卫生事件应急能力评价指标体系构建研究[J]. 中国卫生经济, 2013, 32(6): 47-50.
WANG X D, WU Q H, HAO Y H, et al. Study on the construction of the evaluation index system for public health emergency response capacity[J]. Chinese Health Economics, 2013, 32(6): 47-50.
- [9] 吴为, 顿中军, 江金女, 等. 广东省食品安全状况评价指标体系构建研究[J]. 华南预防医学, 2017, 43(3): 226-229.
WU W, DUN Z J, JIANG J N, et al. Establishment of evaluation index system on food safety in Guangdong province[J]. South China Journal of Preventive Medicine, 2017, 43(3): 226-229.
- [10] 王春枝, 斯琴. 德尔菲法中的数据统计处理方法及其应用研究[J]. 内蒙古财经学院学报: 综合版, 2011, 9(4): 92-96.
WANG C Z, SI Q. A study of data statistical processing method of Delphi method and its application[J]. Journal of Inner Mongolia Finance and Economics College, 2011, 9(4): 92-96.
- [11] SCHOONJANS F, ZALATA A, DEPUYDT C E, et al. MedCalc: A new computer program for medical statistics[J]. Computer Methods and Programs in Biomedicine, 1995, 48(3): 257-262.
- [12] 何清波, 苏炳华, 钱亢. 医学统计学及其软件包[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2002.
HE Q B, SU B H, QIAN K. Medical Statistics and Software Package[M]. Shanghai: Shanghai Scientific and Technological Literature Publishing House, 2002.