

# PHA 质量风险管理工具-PHA 初步危害分析

## 一、PHA 概述

### 1. PHA 定义及目的

(1) 危害分析及关键控制点（HACCP）体系中的初步危害分析（PHA）是一种系统性的方法，旨在识别和评估食品生产过程中可能发生的危害，并确定相应的控制措施。PHA 的目标是通过预防性的风险管理，确保食品的安全性，避免食品污染和食源性疾病的发生。在实施 PHA 时，需要全面考虑所有可能影响食品安全的因素，包括原料、加工过程、包装、储存和运输等各个环节。

(2) PHA 的定义涵盖了从危害识别到控制措施制定的全过程。首先，通过收集和分析相关信息，识别出可能对食品安全构成威胁的因素。接着，对识别出的危害进行评估，确定其严重性和可能性，从而对危害进行优先级排序。最后，根据危害的优先级，制定相应的控制措施，以降低或消除危害的风险。PHA 的实施有助于提高食品企业的风险管理能力，确保食品安全和消费者健康。

(3)

PHA 的目的在于为食品企业提供一种科学、系统的风险管理工具，以识别和评估食品生产过程中的潜在危害。通过实施 PHA，企业可以及时发现和解决食品安全问题，预防食源性疾病的发生。此外，PHA 还有助于提高食品企业的合规性，满足相关法规和标准的要求。通过不断优化 PHA 过程，企业可以持续改进食品安全管理体系，提升产品品质，增强市场竞争力。总之，PHA 在食品行业中扮演着至关重要的角色，对于保障食品安全和消费者健康具有重要意义。

## 2. PHA 在 PHA 质量风险管理中的作用

(1) PHA 在质量风险管理中扮演着核心的角色，它为食品企业提供了一个结构化的框架，用于系统地识别、评估和控制潜在的危害。通过实施 PHA，企业能够对食品生产过程中的各个环节进行全面审查，确保每一个环节都能够有效防止食品安全问题的发生。这种系统性的方法有助于提高企业对潜在危害的认识，从而采取有效的预防措施，降低风险。

(2) PHA 在质量风险管理中的作用不仅体现在对潜在危害的识别和评估上，还包括制定和实施控制措施。通过 PHA，企业能够确定危害发生的可能性和严重性，并根据这些信息来决定优先采取哪些控制措施。这种基于风险的决策过程有助于企业集中资源在最高风险领域，从而提高风险管理的效果。此外，PHA 还能够促进跨部门合作，确保所有相关部门都参与到风险管理中来。

(3)

在质量风险管理中，PHA 还起到了监督和持续改进的作用。通过定期审查和更新 PHA 的结果，企业能够跟踪危害和控制措施的有效性，确保食品安全管理体系始终保持最新状态。这种持续改进的过程有助于企业及时应对新出现的风险，增强其应对食品安全挑战的能力。同时，PHA 的结果也为内部和外部审计提供了重要的依据，有助于提升企业的信誉和合规性。

### 3. PHA 的实施步骤

(1) PHA 的实施步骤首先是从确定 PHA 的范围开始，这包括明确需要评估的食品生产过程、相关环节以及可能涉及的危害。这一步骤要求对整个生产流程有一个全面的了解，确保覆盖所有可能影响食品安全的因素。范围确定后，团队将据此制定具体的实施计划。

(2) 接下来是组建 PHA 团队，这个团队应由来自不同部门的专家组成，包括生产、质量保证、研发、供应链管理等，以确保从多个角度对潜在危害进行评估。团队成立后，将进行初步的资料收集，包括现有的食品安全控制措施、历史事故记录、法规要求等，为后续的危害识别和评估提供信息基础。

(3) 在完成范围确定和团队组建后，PHA 的下一步是危害识别。这一阶段，团队将运用各种工具和技术，如流程图、检查表、头脑风暴等，来识别所有可能对食品安全构成威胁的因素。识别出的危害将被详细记录，并对其进行初步的严

重性和可能性评估。这一步骤是确保后续风险评估和控制措施制定准确性的关键。

## 二、PHA 实施前的准备

### 1. 确定 PHA 的范围

(1)

确定 PHA 的范围是实施初步危害分析 (PHA) 的首要步骤，这一步骤的目的是确保评估的全面性和针对性。范围应明确界定评估的具体内容，包括食品生产流程的各个环节、涉及的原材料、加工步骤、包装、储存和分发等。范围确定需考虑所有可能对食品安全造成影响的因素，确保不遗漏任何关键环节。

(2) 在确定 PHA 范围时，需要综合考虑多个因素。首先，应考虑法规和标准的要求，确保评估范围符合相关食品安全法规的规定。其次，需考虑企业的实际生产情况，包括生产规模、产品种类、生产过程复杂性等。此外，还应关注历史数据和现有食品安全控制措施，以便在确定范围时做出合理判断。

(3) 确定 PHA 范围的过程中，应与相关利益相关者进行沟通 and 协商，如生产部门、质量保证部门、研发团队等。通过听取不同部门的意见和建议，可以更全面地了解生产过程中的潜在风险。同时，利益相关者的参与有助于确保 PHA 的执行得到各部门的支持和合作，提高评估结果的准确性和有效性。最终，确定的范围应具有可操作性和实用性，便于后续的危害识别和风险评估工作。

## 2. 组建 PHA 团队

### (1)

组建一个高效的 PHA 团队对于实施初步危害分析(PHA)至关重要。团队应由具备不同背景和专业知识的成员组成，以确保从多个角度审视食品安全问题。团队成员通常包括生产操作人员、质量保证专家、食品安全管理人员、研发工程师、供应链管理代表以及可能的外部顾问。这样的多元组合能够提供全面的知识和经验，有助于识别和评估潜在危害。

(2) 在组建 PHA 团队时，需要明确每个成员的角色和职责。团队成员应具备对食品生产过程、食品安全法规和良好生产规范（GMP）的深入理解。团队领导应负责协调团队成员的工作，确保 PHA 的流程顺利进行。此外，团队还应包括一名记录员，负责记录会议内容、风险评估结果和控制措施等关键信息。

(3) 为了提高团队的工作效率，应确保团队成员之间的沟通畅通。定期召开会议，讨论 PHA 的进展情况，分享信息，协调工作。同时，团队应制定明确的决策流程，确保所有成员在风险评估和控制措施制定方面达成共识。在团队组建过程中，还应考虑到团队成员的时间安排和可用性，以确保 PHA 的顺利进行。通过这样的团队建设，可以确保 PHA 的有效实施，从而提高食品安全管理水平。

### 3. 收集相关资料

(1) 收集相关资料是实施初步危害分析（PHA）的重要准备工作之一。这些资料包括但不限于食品生产流程图、操作手册、设备维护记录、原料供应商信息、产品标准、食品

安全法规和标准、历史事故报告以及内部审计和第三方审核结果。通过收集这些资料，团队能够全面了解食品生产过程中的潜在危害和现有的控制措施。

(2) 在收集资料时，应确保信息的准确性和时效性。这可能涉及到与生产、质量保证、研发和供应链管理等部门的沟通，以获取最新的数据和信息。此外，对于历史数据和事故报告的收集，有助于识别过去发生过的危害和应对措施，为当前 PHA 提供参考。收集到的资料应进行分类整理，以便于后续的分析 and 评估。

(3) 收集资料的过程中，还需注意保护数据的机密性和合规性。特别是对于涉及商业机密或个人隐私的资料，应采取适当措施进行保护。同时，对收集到的资料进行评估，确定其对于 PHA 的适用性。对于不适用或过时的资料，应及时更新或删除，确保 PHA 的准确性和有效性。通过系统地收集和分析相关资料，可以为 PHA 的实施提供坚实的基础。

### 三、PHA 的执行阶段

#### 1. 危害识别

(1) 危害识别是初步危害分析（PHA）的核心步骤之一，其目的是系统地识别食品生产过程中可能存在的所有潜在危害。这一步骤通常涉及对生产流程的详细审查，包括原料采购、加工、包装、储存和分销等环节。通过使用流程图、检查表、头脑风暴等方法，团队能够识别出可能影响食品安全的生物、化学和物理危害。

(2)

在进行危害识别时，团队需要考虑所有可能影响食品安全的因素，包括但不限于原料质量、加工过程中的交叉污染、设备故障、人为错误、环境因素等。识别出的危害应详细记录，并附上相关证据或原因分析。此外，团队还应评估危害发生的可能性，以及如果发生可能对消费者健康造成的影响。

(3) 危害识别的成果应形成一个详细的危害清单，其中包含每个危害的描述、发生可能性、潜在影响以及与生产流程的关联性。这个清单对于后续的危害评估和制定控制措施至关重要。在完成危害识别后，团队应回顾整个识别过程，确保没有遗漏任何潜在的危害，并对识别出的危害进行优先级排序，以便集中资源应对最高风险。通过这样的系统化过程，可以确保食品生产过程中的所有潜在危害得到有效识别和控制。

## 2. 危害评估

(1) 危害评估是初步危害分析（PHA）的关键步骤，其目的是对识别出的所有危害进行量化分析，以确定它们对食品安全和消费者健康的潜在风险。在评估过程中，团队会考虑每个危害的严重性和发生的可能性。严重性评估包括对食源性疾病、健康影响、经济损失等方面的潜在影响。可能性评估则涉及危害发生的频率和概率。

(2)

危害评估通常采用半定量或定量的方法，如风险矩阵、危害严重性指数、可能性评估量表等。这些工具帮助团队对每个危害进行综合评估，并确定其风险等级。例如，一个高度严重且高度可能发生的危害将被赋予最高的风险等级，而一个低严重性且低可能性的危害则被赋予最低风险等级。通过这种评估，团队能够识别出需要优先关注的危害。

(3) 在完成危害评估后，团队将对所有危害进行优先级排序，以便制定和实施相应的控制措施。这个排序过程有助于资源的最优化分配，确保高风险危害得到优先处理。同时，评估结果也为后续的风险沟通和决策提供了科学依据。此外，危害评估的结果应定期回顾和更新，以反映食品生产过程中的变化、新的数据和信息，以及可能出现的新的危害。通过持续的评估和更新，可以确保食品企业能够及时应对食品安全挑战。

### 3. 制定控制措施

(1) 制定控制措施是初步危害分析（PHA）的重要环节，其目的是针对评估出的高风险危害，采取措施降低或消除风险。控制措施应基于科学依据，并符合食品安全法规和标准。这些措施可以包括物理、化学和生物学的控制手段，如清洗消毒、温度控制、使用添加剂、筛选和检测等。

(2) 在制定控制措施时，团队应考虑以下因素：措施的可行性、成本效益、对生产流程的影响、对消费者健康的安全性。控制措施应具体、可操作，并明确责任人和实施时间

表。例如，对于原料供应商的管理，可以制定严格的采购标准和验收流程；对于加工过程，可以实施操作规程和监控程序，确保加工条件符合要求。

(3)

制定控制措施后，应进行验证以确保其有效性。验证可以通过实际操作、模拟实验或第三方审计等方式进行。验证结果应记录在案，并在必要时进行调整。此外，控制措施的实施应得到持续监控，以确保其长期有效。监控可以包括定期检查、数据分析和员工培训等。通过这些措施，食品企业能够确保食品安全，保护消费者健康。

## 四、危害识别

### 1. 识别潜在危害

(1) 识别潜在危害是初步危害分析（PHA）的第一步，这一步骤旨在全面地发现食品生产过程中可能存在的各种风险。这包括对原料、加工、包装、储存和分销等环节的深入分析。通过审查流程图、操作规程、历史事故记录和供应商信息，团队能够识别出可能对食品安全构成威胁的因素，如微生物污染、化学残留、物理异物等。

(2) 在识别潜在危害时，团队需要运用多种工具和方法，如流程图分析、危害和可接受风险分析（HACCP）、检查表、风险评估矩阵等。这些方法有助于系统地识别和记录潜在危害，确保不遗漏任何可能的食品安全风险。识别过程中，团队还应考虑环境因素、员工行为、设备维护和紧急情况等可能引发危害的因素。

(3)

识别出的潜在危害应详细记录，包括危害的描述、来源、潜在影响以及与食品生产流程的关联性。记录的详细信息有助于后续的危害评估和控制措施的制定。此外，团队还应定期回顾和更新潜在危害的记录，以适应生产过程的变更、新的科学研究和法规要求。通过这样的持续监测和更新，食品企业能够保持对潜在危害的高度警觉，并采取有效措施确保食品安全。

## 2. 记录识别结果

(1) 记录识别结果是初步危害分析（PHA）中不可或缺的一环，这一步骤确保了所有识别出的潜在危害得到妥善记录和存档。记录应包括危害的详细描述、危害的来源、危害发生的可能性和潜在影响。记录格式可以采用表格、文字描述或流程图等形式，以便于团队成员之间的信息共享和后续分析。

(2) 在记录识别结果时，应确保信息的准确性和完整性。记录应包括所有已知的危害，无论其严重性如何。对于每个危害，应记录其发生的背景条件、可能的原因、相关的控制措施以及任何已采取的预防措施。此外，记录还应包括对危害发生频率和严重性的评估，以及与食品安全法规和标准的符合性。

(3) 记录的维护应遵循一定的规范，包括定期审查和更新。随着食品生产过程的改进和新危害的出现，原有的记录可能需要调整。因此，记录应保持灵活性，以便于快速更新

和修正。同时，记录的存档应遵循企业的管理政策，确保记录的安全性和可追溯性。通过详细的记录，企业能够有效地追踪和管理食品安全风险，为后续的风险评估和控制措施提供可靠依据。

### 3. 验证危害识别的完整性

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/267152063142010014>