

普通高等教育“十二五”规划教材

食品质量管理学

刁恩杰 主编



化学工业出版社

普通高等教育“十二五”规划教材

食品质量管理学

刁恩杰 主编 徐宝成 袁先铃 李明华 副主编



化学工业出版社

·北京·

本书是高等学校食品专业主要的课程教材，也是面向 21 世纪的课程教学改革教材。本书是在刁恩杰等编写的《食品安全与质量管理学》基础上进行了改进和完善。

本书对《食品安全与质量管理学》进行了较大幅度的改进，在阐述食品质量管理学基本理论、基本方法的同时，力求反映我国在 21 世纪食品质量管理领域的学科前沿问题，增加了质量设计、质量检测、食品法规和标准，使食品质量管理学的内容更加完整、全面。本书内容包括食品质量管理基本理论、食品质量设计、食品质量控制、食品质量保证、食品质量检测、食品质量成本管理以及食品质量标准与法规。

本书适用于作为高等院校食品专业及其相关专业的本科生和研究生教材，也可作为食品企业质量管理者和员工质量管理培训的参考教材。

图书在版编目 (CIP) 数据

食品质量管理学/刁恩杰主编. —北京：化学工业出版社，2013.1

ISBN 978-7-122-15981-6

I. ①食… II. ①刁… III. ①食品-质量管理
IV. ①TS207.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 288609 号

责任编辑：尤彩霞
责任校对：蒋宇

装帧设计：张辉

出版发行：化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印装：北京云浩印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张 16 字数 426 千字 2013 年 3 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888(传真：010-64519686) 售后服务：010-64518899

网 址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：35.00 元

版权所有 违者必究

《食品质量管理学》编写委员会

主 编：刁恩杰

副主编：徐宝成 袁先铃 李明华

编 委（以姓氏拼音排序）：

- | | |
|-----|--------------------------|
| 陈学良 | 青岛桑蜜素食品有限公司质量总监 |
| 褚小菊 | 上海理工大学医疗器械学院 |
| 刁恩杰 | 山东农业大学食品科学与工程学院 |
| 冯卫华 | 仲恺农业工程学院轻工食品学院 |
| 黄金海 | 天津大学农业与生物工程学院食品科学系 |
| 李明华 | 江苏食品职业技术学院生物与化学工程学院 |
| 李向阳 | 山东农业大学食品科学与工程学院 |
| 李彦杰 | 内蒙古工业大学化工学院 |
| 刘 伟 | 熙可国际贸易（上海浦东新区）有限公司 QA 经理 |
| 山长坡 | 山东农业大学食品科学与工程学院 |
| 沈祥震 | 山东农业大学食品科学与工程学院 |
| 孙云章 | 集美大学水产学院 |
| 徐宝成 | 河南科技大学食品与生物工程学院 |
| 尹礼国 | 宜宾学院生命科学与食品工程系 |
| 袁先铃 | 四川理工学院生物工程学院 |
| 张志伟 | 青岛农业大学食品科学与工程学院 |
| 张 政 | 山东农业大学食品科学与工程学院 |

前 言

食品质量和安全问题是当今社会普遍关注的焦点问题，如何保证食品的质量和安全也成为各国政府、企业、学者以及消费者迫切需要解决的问题。食品质量管理学集食品科学、管理学、分析化学、统计学于一体，是食品专业一门重要的基础课程。学好食品质量管理学，有助于食品从业者提高质量管理水平，确保食品的质量和安全。

近年来，随着食品安全事件的频繁发生，我们加强了食品质量和安全方面的教学改革，在课程设置、教材编写、科学研究等方面都取得了很大成功。2011年，我们编写的《食品安全与质量管理学》获得了山东省高等学校优秀教材二等奖，就是对我们辛勤劳动成果的肯定。

《食品安全与质量管理学》出版5年来，得到各级领导的肯定和表扬，并被全国各大高等院校食品学院指定为本科生学习和考研教材。5年来，食品质量管理的理论和实践都有很大的进展，对食品质量管理学在系统性、全面性、新颖性、实践性等方面提出了更高的要求，故本书在《食品安全与质量管理学》基础上进一步完善，使其内容更加科学化、现代化，处于本学科发展的前沿。由于食品安全问题也属于食品质量问题，且内容变化较大，故将其改名为《食品质量管理学》。《食品质量管理学》继承了《食品安全与质量管理学》的优点，吸收了该书的编写经验，并具有以下特点：

1. 内容更加系统化。本书按照食品质量管理的内容，从食品质量管理的基本概念入手，详细阐述了食品质量设计、质量控制、质量保证、质量改进、质量成本管理以及食品标准与法规等内容，使本书内容更加全面、系统。

2. 更加新颖性和现代化。随着食品质量和安全管理体系不断更新、食品质量法规和标准的不断修订，本书紧跟时代发展，与时俱进，不断补充新的内容。如在本书中 ISO 9001 质量管理体系一章采用最新的 2008 版的内容进行编写，增加了《食品安全法》以及 ISO 22000 的内容等。

3. 易读性和实践性强。为了便于学生理解本教材的内容，本教材列举了大量的教学和实践案例，实现理论和实践结合，避免了空谈理论、内容枯燥乏味。

4. 强调灵活性和创新性。任课老师可根据各自学校教学安排和课程设计灵活选择本教材有关章节来讲授，并强调课程内容的理论创新和实践创新。

为了保证教材的质量和特色，本书在原有编写人员的基础上，增加了不少年轻的新人，这样使得本教材能够继续保持活力和优势，不断改进，与时俱进。

本教材可作为高等院校食品专业及其相关专业的本科生和研究生教材，也可作为食品企业质量管理者和员工质量管理培训的参考教材。

本书在编写过程中得到山东农业大学食品学院董海洲院长以及各参编院校领导的大力支持和指导，在此表示衷心的感谢。

鉴于编者水平有限，书中不足之处在所难免，敬请广大读者提出宝贵意见，以便进一步加以改进和完善。

编者

2012年11月

目 录

第 1 章 食品质量管理概述	1
1.1 食品质量与质量管理	1
1.1.1 食品质量的重要性	1
1.1.2 我国食品质量与安全现状	2
1.1.3 食品质量安全事件的特点	2
1.2 食品质量管理的内容	3
1.2.1 质量方针和质量目标	4
1.2.2 质量策划	4
1.2.3 质量控制	5
1.2.4 质量保证	5
1.2.5 质量改进	5
1.3 食品企业质量管理	6
第 2 章 食品质量	8
2.1 食品	8
2.1.1 食品的定义	8
2.1.2 食品的特性	8
2.2 食品质量的内涵	9
2.2.1 质量的定义	9
2.2.2 具有代表性的质量定义	10
2.2.3 质量特性	10
2.2.4 质量形成过程	11
2.3 影响食品质量的因素	12
2.4 食品质量战略	13
2.4.1 质量战略	13
2.4.2 质量战略类型	13
第 3 章 食品质量管理	16
3.1 管理	16
3.1.1 管理的定义及职能	16
3.1.2 管理方法	16
3.2 质量管理	17
3.2.1 质量管理的定义	17
3.2.2 质量管理的发展阶段	18
3.2.3 质量管理专家及贡献	19
3.2.4 质量管理战略	21
3.2.5 全面质量管理	24
3.3 食品质量管理	26
3.3.1 食品企业质量管理的现状	26
3.3.2 食品质量管理的重要性	28
3.3.3 食品企业质量管理的内容	29
3.3.4 食品质量管理的特殊性	30
3.3.5 食品质量管理的方法——戴明循环	30
第 4 章 食品质量设计	33
4.1 质量设计	33
4.1.1 质量设计的重要性	33
4.1.2 食品质量设计	33
4.2 食品与过程设计	34
4.2.1 新产品种类	34
4.2.2 质量设计过程	35
4.2.3 新产品开发	37
4.3 质量设计工具	40
4.3.1 质量功能展开	40
4.3.2 并行工程	47
第 5 章 食品质量控制	51
5.1 质量波动	51
5.1.1 质量波动	51
5.1.2 质量波动的原因	51
5.1.3 质量波动的分类	52
5.2 质量数据	52
5.2.1 质量数据的分类	52
5.2.2 搜集数据的目的	53
5.2.3 搜集数据的注意事项	53
5.2.4 数据特征值	54
5.2.5 随机抽样	54
5.3 质量控制工具 (一) QC 旧七法	55
5.3.1 检查表	55
5.3.2 排列图	56
5.3.3 特性要因图	57
5.3.4 直方图	59
5.3.5 散布图	61

5.3.6	分层法	63	8.3.6	管理职责	161
5.3.7	控制图	64	8.3.7	资源管理	164
5.4	质量控制工具(二) QC新七法	67	8.3.8	产品实现	166
5.4.1	亲和图	68	8.3.9	测量、分析和改进	174
5.4.2	关联图	68	8.4	质量管理体系审核与认证	177
5.4.3	系统图	70	8.4.1	基本概念	177
5.4.4	PDPC图	71	8.4.2	质量管理体系认证的流程和规则	177
5.4.5	矩阵图	72	8.5	ISO 9001在食品企业中的 应用	181
5.4.6	箭形图(网络图)	74	8.5.1	ISO 9001在食品企业中实施的意义	181
5.4.7	矩阵数据解析法	74	8.5.2	ISO 9001在食品企业中的应用	182
第6章	食品质量改进	78	第9章	食品质量检测	184
6.1	质量改进的概念	78	9.1	质量检测基础	184
6.2	质量改进的必要性和重要性	79	9.1.1	食品检测概述	184
6.2.1	改进的必要性	79	9.1.2	食品质量检测的功能和任务	186
6.2.2	改进的重要性	79	9.1.3	质量检验的步骤	187
6.3	质量改进的组织	80	9.2	感官检测	187
6.3.1	质量委员会	80	9.2.1	感官检测分类	188
6.3.2	质量改进团队	80	9.2.2	感官检测的要求	189
6.4	质量改进过程	80	9.2.3	感官检测方法	189
6.4.1	产品质量改进对象	80	9.3	理化检测	192
6.4.2	质量改进项目的选择方法	81	9.3.1	理化检测概念及任务	192
6.4.3	质量改进策略	81	9.3.2	理化检测的内容	192
6.4.4	质量改进实施	82	9.3.3	理化检测的方法	193
6.4.5	质量改进工具	83	9.3.4	理化检验基本程序	193
6.5	持续质量改进	86	9.4	微生物检测	196
第7章	食品质量保证	88	9.4.1	微生物检测概述	196
7.1	质量保证	88	9.4.2	微生物检测基本程序	197
7.1.1	质量保证的概念	88	第10章	食品质量成本管理	202
7.1.2	质量保证观念的演进	88	10.1	质量经济性	202
7.2	食品质量保证体系	90	10.1.1	质量效益与质量损失	202
7.2.1	食品原料质量保证体系	90	10.1.2	质量波动与损失	203
7.2.2	食品生产过程中的质量保证体系	99	10.2	质量成本概述	203
7.2.3	食品流通过程中的质量保证体系	132	10.2.1	质量成本涵义	203
第8章	食品质量管理体系	141	10.2.2	质量成本分类	204
8.1	ISO 9000族概述	141	10.2.3	质量成本特点	204
8.1.1	ISO 9000族产生的背景	141	10.2.4	质量成本模型	205
8.1.2	ISO 9000族修订与发展	142	10.3	质量成本管理	206
8.1.3	ISO 9000:2008族的组成	142	10.3.1	质量成本会计	206
8.1.4	八项质量管理原则	144	10.3.2	质量成本核算	206
8.2	ISO 9000:2005	147	10.3.3	质量成本分析	209
8.2.1	范围	147	10.3.4	质量成本计划和控制	211
8.2.2	质量管理体系基础	148	10.3.5	质量成本报告	212
8.2.3	术语和定义	151	第11章	食品质量标准与法规	216
8.3	GB/T 19001:2008	151	11.1	我国食品标准体系	216
8.3.1	引言	151	11.1.1	与标准有关的概念	216
8.3.2	范围	155	11.1.2	标准的分类及制定程序	217
8.3.3	规范性引用文件	156	11.1.3	食品标准	218
8.3.4	术语和定义	156	11.2	我国食品法律法规体系	221
8.3.5	质量管理体系	156			

11.2.1	食品安全法	221
11.2.2	产品质量法	241
11.2.3	消费者权益保护法	242
11.2.4	进出口商品检验法	242
11.2.5	其他法规	242
11.3	我国食品安全监管机构	242
11.3.1	卫生部	242
11.3.2	农业部	243

11.3.3	食品药品监督管理局	243
11.3.4	质量监督检验检疫局	243
11.3.5	工商行政管理局	244
11.4	国际食品质量标准与法规	244
11.4.1	制定食品标准和法规的国际组织	244
11.4.2	国外食品法规与标准	245

参考文献 **248**

第 1 章

食品质量管理概述

食品是人类赖以生存和发展的最基本的物质条件。在我国国民经济中，食品工业已成为第一大产业。近年来国内外频繁发生的食品质量和安全事件引发了人们对食品质量和安全的高度关注。

1.1 食品质量与质量管理

1.1.1 食品质量的重要性

“民以食为天”，食物是人类赖以生存的物质基础，是人类发展的原动力。营养和安全是食品质量的最重要的组成部分。假冒伪劣食品会引发营养不足，如维生素缺乏、蛋白质缺乏、微量元素不足而导致各种疾病。不论婴幼儿或学龄前儿童或青少年，营养缺乏病的综合表现都影响到生长发育，孕妇则影响到胎儿的生长发育。而滥用食品添加剂、农产品中农药残留超标、饲料中添加违禁物质、餐饮企业经营不规范、操作不安全等陆续暴露出的问题，都反映了我国食品质量和安全仍面临着很大挑战。

食品质量是企业竞争的主要武器。正如美国质量管理专家哈林顿（H. J. Harrington）所说，“这不是一场用枪炮的战争，而是一场商业战争，战争中的主要武器就是产品质量。”这充分体现了产品质量对企业发展的重要性。我国著名食品企业汇源果汁走向世界的实例也证实了同样的道理：产品质量是市场的通行证。

2009年2月颁布了《食品安全法》，并设立了食品安全委员会，将食品安全纳入到国家安全的高度。《食品安全法》第三条规定：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，对社会和公众负责，保证食品安全，接受社会监督，承担社会责任。第四条指出，国务院设立食品安全委员会，其工作职责由国务院规定。国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责，负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定，组织查处食品安全重大事故。国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门依照本法和国务院规定的职责，分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。第八条提到，国家鼓励社会团体、基层群众性自治组织开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的普及工作，倡

导健康的饮食方式，增强消费者食品安全意识和自我保护能力。新闻媒体应当开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的公益宣传，并对违反本法的行为进行舆论监督。

食品安全，对生产食品的一些个体户、私营企业、民营企业与国有企业来讲，不能只靠社会责任感的道德标准，而必须依法来保障食品的安全。

1.1.2 我国食品质量与安全现状

食品质量安全状况是一个国家经济发展水平和人民生活质量的重要标志。中国政府坚持以人为本，高度重视食品安全，一直把加强食品质量安全摆在重要的位置。经过努力，中国食品质量总体水平稳步提高，食品安全状况不断改善，食品生产经营秩序显著好转。

虽然我国已在食品质量和安全方面取得了很大进步，但食品质量安全仍然存在很多问题。

(1) 监管模式多部门分段管理，职责不明确

根据2009年颁布的《食品安全法》规定，我国目前建立的是由县级以上地方各级人民政府对本辖区的食品安全监督管理负总责，并由几个职能部门分别监管的监督执法体制。这种阶段监管为主、品种监管为辅的监管模式，其监管权限分属卫生、农业、食品药品监督、质检、工商等多个部门，多个监管部门之间很难避免职能交叉，容易从自身利益出发来行使监管职责，职责不明确导致在多部门监管食品安全事故中容易产生互相推诿。

(2) 处罚力度不够，威慑力不强

《食品安全法》有关惩罚性赔偿的规定突破了以往补偿性的民事赔偿模式，是立法的进步。但10倍赔偿金的规定处罚力度仍然不够，与国外高额的食物安全案件赔偿金相比还有很大差距，并且在这部法律中对食品生产经营过程中存在的违法行为的法律责任未作明确规定，缺乏威慑力。

(3) 食品流通领域秩序混乱

全国食品经营企业大多为个体工商户，缺乏必要的食品储运设施，缺乏有效的安全检测手段和质量控制措施，使造假者有机可乘，甚至有些不法企业贪图私利，蓄意出售过期或变质食品。

(4) 个别生产经营者法律意识淡薄，道德水平较低

在经济利益的驱使下，个别经营者为了减少成本，追求利益最大化，在食品的生产加工过程中无视法律法规，不顾消费者生命安全以次充好、增添食品添加剂，为了利益甚至很多生产经营者已经失去了基本的道德底线。

1.1.3 食品质量安全事件的特点

近几年频繁发生的食品质量安全事件，呈现以下几个特点。

(1) 种养殖环节是重灾区

在种植和养殖环节，由于滥用、超量或超范围使用农用化学品和饲料添加剂（甚至一些非饲料添加剂）而导致食品质量安全事件的发生，如三鹿奶粉事件、瘦肉精事件、苏丹红事件、红心鸭蛋事件、韭菜中毒事件等。

(2) 假冒伪劣食品越来越多

假冒伪劣食品指人为地、有目的地向食品中加入一些非所固有的成分，以增加其重量或体积，而降低成本；或改变某种质量，以低劣的色、香、味来迎合消费者贪图便宜的食品。包括掺假、掺杂和伪造，这三者之间没有明显的界限。如假酒事件、假盐事件、大头娃娃事件（劣质奶粉）等。假冒伪劣食品对人体健康的危害，主要取决于添加物的化学性质和物理性质，大致可分为四种情况：①添加物属于正常食品或原辅料，仅是成本较低。例如：乳粉

中加入过量的白糖；牛乳中掺水或豆浆；芝麻香油中加米汤或掺葵花油、玉米胚油；糯米粉中掺大米粉；味精中掺食盐等。这些添加物都不会对人体产生急性损害，但食品的营养成分、营养价值降低，干扰市场经济秩序，致使消费者蒙受经济损失。②添加物是杂物。例如：米粉中掺入泥土，面粉中混入沙石等杂物，人食用后可能对消化道黏膜产生刺激和损伤，不利于人体健康。③添加物具有明显的毒害作用，或具有蓄积毒性。例如：用化肥（尿素）浸泡豆芽；用除草剂催发无根豆芽；将添加绿色染料的凉粉当作绿豆粉制成的凉粉等。人食用这类食品后，胃部会受到恶性刺激，还可能对人体产生蓄积毒性，致癌、致畸、致突变等作用。④添加物细菌污染而腐败变质的，通过加工生产仍不能彻底灭菌或破坏其毒素。曾有因食用变质月饼、糕点等引起食物中毒的典型事例，使食用者深受其害。

(3) 新型食品的质量与安全性问题不断出现

目前，无论发达国家还是发展中国家都对新型食品的研究给予越来越多的重视。所谓的新食品，是指出于促进和保护健康之目的而生产的一类食品（保健食品、绿色食品、有机食品等）以及采用新的食品加工技术而生产的一类食品（转基因食品、超高压技术生产的食品、辐照食品、微胶囊化技术生产的食品、超高温或超低温技术生产的食品、纳米技术生产的食品等）。这些新食品的质量和安全性问题也不断出现，引起消费者和社会的广泛关注。

(4) 未知的食品危害不断出现

随着生活水平的提高，人类所消费食物的多样性，以及食品流通的国际化，国外的食物不断进入国内，从而导致很多未知的食品危害因素也在不断出现。如小龙虾事件，至今国内外科学家不能找到导致哈夫病的原因是什么。再如转基因食品的安全性问题，目前还不能够完全确定它的安全性。主要原因：一是资料不全，或者未知因素比较多。有些生物技术公司认为要保护知识产权，商业秘密，提供的资料不全，因此评价本身就不全。再者是方法问题，目前探寻转基因食品的过敏性的方法，有很大的局限性。还有检测手段的限制以及短期性，转基因生物的安全性问题、风险问题，需要一个长时间的测定，不是几年就能决定的，这些都是要考虑的因素。

(5) 食物过敏人数增多

随着社会的发展以及饮食习惯及食物构成的改变，食物过敏已越来越多地成为影响人们生活质量和身体健康的一大社会隐患。尤其是儿童食物过敏，患病率约为5%，有的是对牛奶过敏，有的是对花生过敏。据美国疾病控制和预防中心的统计，自1993年以来，美国儿童因为食物过敏而就医的人数增加了18%。食物过敏又称食物性变态反应。和其他过敏性疾病一样，该疾病也是人体内在因素所促成的，其发病特征是常常来得迅猛，去得突然，在临床上可表现为过敏性肠胃炎，过敏性口、咽、喉及黏膜水肿，荨麻疹、湿疹、过敏性紫癜、过敏性头痛、支气管哮喘、过敏性休克等，对人体健康危害极大。而90%以上的食物过敏都是由牛奶、鸡蛋、花生、坚果类、鱼类、甲壳类、大豆、小麦8类食物引起的。因此，食品生产商要尽量避免使用容易造成过敏的物质，并要在食品包装说明上注明所含食物的种类和名称；而消费者特别是有食物过敏的消费者，更要提高过敏及其防治意识，在购买食品时要特别注意留心食品的说明。

1.2 食品质量管理的内容

食品质量管理包括制定质量方针和质量目标、进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

1.2.1 质量方针和质量目标

质量方针、质量目标是组织关注的焦点，是组织的质量管理体系要达到的结果。质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

每个企业在建立、发展过程中都有自己特定的经营总方针，这个方针反映了企业的经营目的和哲学。在总方针下又有许多子方针，如战略方针、质量方针、安全方针、市场方针、技术方针、采购方针、环境方针、劳动方针等。由于全社会人们对质量意识的不断提高，质量方针在企业总方针中的地位日益显得重要，相当多的企业直接把质量方针作为企业的总方针来对待。企业质量方针是企业所有行为的准则。企业设立目标、制定和选择战略、进行各种质量活动策划等，都不能离开企业质量方针的指导。企业质量方针是企业质量文化的旗帜，是解决质量问题的出发点，是制定和评审企业质量目标的依据，也是企业建立和运行质量管理体系的基础。

如某矿泉水公司制定的质量方针为：“强化系统管理，确保食品安全，实现持续改进，满足顾客要求，强化内外部沟通，保证信息的传递和利用。”

质量目标就是在质量方面所追求的目的。企业质量目标的建立为企业全体员工提供了其在质量方面关注的焦点，同时，质量目标可以帮助企业有目的地、合理地分配和利用资源，以达到确保质量目标与质量方针一致。一个有魅力的质量目标可以激发员工的工作热情，引导员工自发地努力为实现企业的总体目标做出贡献，对提高产品质量、改进作业效果有其他激励方式不可替代的作用。

如某公司的质量目标是：“出厂食品质量安全合格率 100%；员工培训计划执行率 100%；矿泉水监督抽查合格率 100%；顾客意见及信息反馈处理率 100%”。

1.2.2 质量策划

质量策划（Quality Planning）是质量管理的一部分，致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

质量策划属于“指导”与质量有关的活动，也就是“指导”质量控制、质量保证和质量改进的活动。在质量管理中，质量策划的地位低于质量方针的建立，是设定质量目标的前提，高于质量控制、质量保证和质量改进。质量控制、质量保证和质量改进只有经过质量策划，才可能有明确的对象和目标，才可能有切实的措施和方法。因此，质量策划是质量管理诸多活动中不可或缺的中间环节，是连接质量方针和具体的质量管理活动之间的桥梁和纽带。

质量策划一般包括质量管理体系策划、质量目标策划、过程策划、质量改进策划。

质量管理体系的策划是一种宏观策划，根据质量方针确定的方向，设定质量目标，确定质量管理体系要素，分配质量职能等。在组织尚未建立质量管理体系而需要建立时，或虽已建立却需要进行重大改进时，就需要进行质量管理体系的策划。

质量目标策划就是对某一特殊的、重大的项目、产品、合同和临时的、阶段性的任务进行控制的策划，通过调动各部门和员工的积极性，确保策划的质量目标得以实现。例如每年进行的综合性质量策划（策划结果是形成年度质量计划）。这种质量策划的重点在确定具体的质量目标和强化质量管理体系的某些功能，而不是对质量管理体系本身进行改造。

过程策划就是针对具体的项目、产品、合同进行的质量策划，同样需要设定质量目标，但重点在于规定必要的过程和相关的资源。这种策划包括对产品实现全过程的策划，也包括对某一过程（例如设计和开发、采购、过程运作）的策划，还包括对具体过程（例如某一次设计评审、某一项检验验收过程）的策划。也就是说，有关过程的策划，是根据过程本身的

特征（大小、范围、性质等）来进行的。

质量改进策划本身是个过程，质量改进策划需要经常进行，而且是分层次（组织及组织内的部门、班组或个人）进行。质量改进策划越多，说明组织越充满生机和活力。

1.2.3 质量控制

质量控制是“质量管理的一部分，致力于满足质量要求”（ISO 9000：2005）。质量控制的目标是确保产品质量能满足用户的要求。为实现这一目标，需要对产品质量产生、形成全过程中所有环节实施监控，及时发现并排除这些环节有关技术活动偏离规定要求的现象，使其恢复正常，从而达到控制的目的，使影响产品质量的技术、管理及人的因素始终处于受控的状态下。为保持作业的稳定性和质量，质量控制过程对作业的实际表现进行测量，将结果与目标相比，并负责消除两者之间的差异。

在质量管理的过程中，质量检验是基础，质量控制是核心，不管是在质量控制阶段还是在全面质量管理阶段，质量控制始终发挥着不可替代的作用。质量控制打破了原有各部门之间的界限，将相互独立的各部门紧密地联系在一起，贯穿与生产和技术的全过程（设计过程、制造过程、辅助过程和使用过程）。真正地让企业的管理人员和操作人员明白，质量控制是确保产品质量的有效手段，进而将质量管理从事后的处理、落实，推进到过程的控制与治理，进而发展到事前的把关和预防。实现真正意义上的全面质量控制，最终将企业的质量管理从对产品的质量控制上升到全过程的质量控制，进而形成全系统的质量控制。

1.2.4 质量保证

质量保证也是“质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任”。满足质量要求是质量保证的前提，它包括了满足产品的质量要求，也包括了满足过程和管理体系的质量要求。

质量保证的关键词是“提供信任”，提供信任的对象对内可以是管理者，对外可以是顾客；“提供信任”的方法是需要提供能够证实质量要求会得到满足的证据。对内或对外提供产品质量保证文件、过程监控记录、质量手册或认证证书，都可以作为“提供信任”的方法。

1.2.5 质量改进

质量改进是质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力（ISO 9000：2005）。质量改进的最终效果是按照比原计划目标高得多的质量水平进行工作。如此工作必然得到比原来目标高得多的产品质量。质量改进与质量控制效果不一样，但两者是紧密相关的，质量控制是质量改进的前提，质量改进是质量控制的发展方向，控制意味着维持其质量水平，改进的效果则是突破或提高。

药品制造业属于流程行业，药品生产的过程稳定性对于药物最终质量的影响非常关键。而用统计方法提高过程稳定性和工艺能力是目前全球药厂的普遍做法。遗憾的是，我国医药生产领域在这一方面还有待提高。不同的西药产品有各自不同的物理、化学特性。对于丸剂、片剂来说，比较具有共性的一个参数就是溶解度。溶解度的大小，决定了一片药片有多少成分在设计时间内对受体发挥了效用。简言之，药品被吞服了却没有完全溶化，药效当然被打了折扣。为此，某公司质量部开展了药片溶解度提升的质量改进过程。

第一，定义质量标准，找到目前产品和期望值之间的差距。对抽样数据进行简单分析，发现产品不合格率很高，16%批次的产品没有达到溶解度放行要求。

第二，确定生产流程和可能的影响因素。质量部对该药片的生产过程进行重新审核，对

每个过程的初始变量，过程变量都一一做了标注。这些变量是根据工作人员进行大规模头脑风暴，结合生产管理人员的质量管理经验进行初步挑选的。

第三，用统计工具进行分析，找到影响溶解度的关键因素和影响方程。这一步是非常关键的分析步骤。正确的统计工具和方法，可以得到正确的结论，并且简化分析流程，降低质量改善人员的学习时间，并且提高结果的可读性。

第四，产生改进方案。根据统计分析找出影响药片溶解度的关键因素，采取对策加以改进。通过分析影响溶解度的关键因素为筛网孔径大小（Screen Size）。筛网孔径在 5 吋，产品不合格，3 吋为合格，4 吋影响很小。因此，采取的措施为将筛网孔径大小改为 3。

第五，测试以进一步完善改进方案。该公司质量管理人员利用统计软件模拟功能，根据工厂现场生产的情况，在软件中花费短短几秒钟，模拟了 100 万行数据，然后利用上述方程式，带入模拟数据，得到 100 万个溶解度值。改进效果好于未改进前。

第六，试生产。该公司于 2005 年根据上述改善方案进行试生产，结果大大超出管理者预期：溶解度参数远远超出预期，仅此一项改善项目，每年就为公司节省成本达 200 万欧元以上。

第七：反馈，持续改进。事实胜于雄辩。该公司质量管理人员从应用统计方法改善质量中获得巨大的鼓舞和信心，进一步把统计方法大规模扩展到改善药品质量的各个环节中去，这进一步巩固了该公司作为全球制药领袖的地位。

1.3 食品企业质量管理

我国的企业在质量管理方面存在主要问题如下。

(1) 领导不重视、质量意识淡薄

任何企业总会存在质与量的选择。要么求一时之利而毁企业之发展前程；要么顾及质量、精心耕耘。事实是，庞大的无效率的人力占据了企业的狭小空间，微薄的产品利润如何应对这样的现实？唯有加强企业产品质量管理。

作为企业的领导，站在企业长远发展的角度，必须要有强烈的质量意识，把质量意识融入到整个企业的骨子里。同时，企业领导还要通过言传身教让全体员工都有全面质量管理的意识。张瑞敏当头砸掉 76 台不合格的冰箱，铸就了家电行业的第一大品牌——海尔。而三鹿集团因领导的忽视质量，片面追求利益最大化，同时存在侥幸心理，使一个辛苦发展起来的民族品牌从国人的视线中消失。领导对产品质量的不同态度，导致两个企业的不同命运。

(2) 企业未建立质量管理战略

质量问题，说到底是一个关乎企业生死的战略问题。一家企业要长久生存下去，不仅仅是依靠推出新奇的创新产品来吸引消费者的眼球，最根本的还是要通过信誉和质量赢得市场。

市场研究表明：不满意的顾客会把不满意告诉 22 个人，而满意的顾客只将满意告诉 8 个人。减少顾客离去率 5% 可以增加利润 25%~95%，增加 5% 顾客保留可以增加利润 35%~85%。企业抓质量工作，首先应该抓好加工过程的每一个环节，尤其是要防患于未然。正如通用电器公司前总裁韦尔奇所说：“如果不能以世界上最低的价格出售最高质量的产品，你将被迫退出市场。”

由此可见，以质取胜是各国企业认同的战略大计。

(3) 质量管理发展滞后

我国大部分食品企业都是从家庭小作坊转变而来的，经营管理经历了一个从不规范到规

范、从不完善到完善的发展过程。质量管理在很多企业中未能得到高度重视，对产品质量的控制还处于初期阶段。比如，有些食品企业对原材料无自检能力，只能靠供货方的“质检单”，至于原料是否与所附的“质检单”一致，根本无法核实。对于第三方的公正检验，企业则认为耗时耗力，增加成本。从而造成产品合格率低，反而既增加了成本，又降低了市场竞争能力。

(4) 未建立全面质量管理的思想

全面质量管理（Total Quality Management, TQM）是指在全面社会的推动下，企业中所有部门、所有组织、所有人员都以产品质量为核心，把专业技术、管理技术、数理统计技术集合在一起，建立起一套科学严密高效的质量保证体系，控制生产过程中影响质量的因素，以优质的工作、最经济的办法提供满足用户需要的产品的全部活动。

所谓全面管理，就是进行全过程的管理、全企业的管理和全员的管理。很多企业领导认为质量管理是品保部门的事情，与其他部门无关，这是完全错误的。企业搞好质量管理，必须进行全过程的管理、全企业的管理和全员的管理。树立“下道工序就是用户”，“努力为下道工序服务”的思想。

综上所述，食品企业搞好质量管理具有重大的意义，作为食品企业的管理人员、技术人员和工作人员，都应懂得食品质量管理的基础知识，应从整体上把握质量管理的共性，以指导更好的学习和应用先进科学的质量管理方法，全面提高企业的质量管理水平。保证产品的质量不仅是企业参与市场竞争的利器，也是对广大消费者认真负责的重要表现，有助于提高企业形象，树立良好的品牌。

第2章

食品质量

要想搞好质量管理，首先要弄清楚食品与质量的概念和本质，理清影响食品质量的因素，只有这样，才能从根本上做好质量管理。因此，本章主要对食品及质量的概念进行阐述，并介绍了影响食品质量的一些因素。

2.1 食品

2.1.1 食品的定义

在现实生活中，我们接触到很多食品，但是对什么是食品，却不能给出一个准确而完美的回答，包括很多从事食品行业的人员，也不能非常准确地回答。有人认为能吃的东西就是食品，还有人认为食品是经过加工的食物。这些都是很片面、肤浅的认识。例如，药品能吃，但不是食品；成熟的香蕉没有经过加工，但是食品。

《食品工业基本术语》对食品的定义：可供人类食用或饮用的物质，包括加工食品（如罐头食品、面包）、半成品（如净菜、保鲜肉）和未加工食品（水果类），不包括烟草或只作药品用的物质。

《食品安全法》第九十九条对食品的定义：各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品（如山楂、山药），但是不包括以治疗为目的的物品（如人参、鹿茸）。

上述两个对食品的定义比较全面地描述了我们所见到的食品，但只是对最终产品的描述。从全面质量管理的角度，广义的食品概念还涉及所生产食品的原料、食品原料种植、养殖过程中接触到的物质和环境、食品的添加物、所有直接或间接接触食品的包装材料、生产设施以及影响食品原有品质的环境。

2.1.2 食品的特性

图 2-1 所示均为日常生活中接触到的食品，可以看出它们的共同特点：首先它们都具有一定的色、香、味、质地和外形；其次是含有人体需要的各种蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质等营养素；第三也是最重要的就是它们必须是无毒无害。也就是说，食品必