



高等职业教育“十二五”规划教材



食品质量管理

应俊辉 主编



科学出版社

高等职业教育“十二五”规划教材

应俊辉 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书以培养面向食品企业质量管理工作一线、具有一定管理思想和技能的中、基层管理人才为目标而编写,并以具体的工作岗位任务为依托进行教材内容的整体设计。本书注重与职业资格认证考试的联系,引入了食品企业内审员职业认证考证的关键知识点。本书共设5大典型项目,分别是质量的常规诊断与控制、SSOP的编制和监控、GMP的认证和实施、HACCP的认证和实施、食品质量安全的市场准入与召回。

本书是为绿色食品生产与检验、绿色食品生产与经营、食品加工技术、食品贮运与营销等食品类专业学生编写的高职高专专业课教材;也可作为食品生产与加工、食品卫生检验、食品质量安全监督和管理等部门有关人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

食品质量管理/应俊辉主编. —北京:科学出版社,2013

(高等职业教育“十二五”规划教材)

ISBN 978-7-03-037907-8

I. ①食… II. ①应… III. ①食品-质量管理-高等职业教育-教材
IV. ①TS207.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第134577号

责任编辑:杜 晓/责任校对:刘玉靖

责任印制:吕春珉/封面设计:耕者设计工作室

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

骏杰印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2013年7月第一版 开本:787×1092 1/16

2013年7月第一次印刷 印张:11 1/4

字数:267 000

定价:26.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈骏杰〉)

销售部电话 010-62134988 编辑部电话 010-62132124 (VT)

版权所有,侵权必究

举报电话:010-64030229; 010-64034315; 13501151303

前 言

本书是丽水职业技术学院在浙江省示范校建设过程中开展项目化课程建设的具体成果之一。

本书从我国食品质量管理的实际情况出发,结合食品质量管理的最新动态和热点问题,根据食品行业关于安全管理的认证标准和现代食品企业质量管理的岗位职责,并结合教学的实际情况和特点编写而成。本书采用了项目化的体例,将食品质量管理的基本概念、理论和方法融入具体项目中,尝试将理论体系与实际工作的有效结合。本书主要设置了质量的常规诊断与控制、SSOP(食品卫生标准操作规范)的编制和监控、GMP(食品良好操作规范)的认证和实施、HACCP(食品危害分析与关键点控制)的认证和实施、食品质量安全的市场准入与召回等5大典型项目,各项目均以具体的工作任务引入,强化业务实际操作。

本书由丽水职业技术学院应俊辉主编,陈俏彪、王东明参加编写,同时得到了温州科技职业学院、温州市农业科学研究院食品所徐静高级农艺师的悉心指导。在教材的编写出版过程中还得到了编者所在院校和科学出版社的指导和帮助,在此深表谢意。另外,在编写过程中参考并引用了一些国内外文献资料,谨向有关作者致以衷心的感谢!

由于编者水平有限,加之相关学科内容发展迅速,书中疏漏和不妥之处在所难免,敬请各位读者批评指正。

目 录

项目 1 质量的常规诊断与控制	1
任务 1.1 质量数据的搜集	2
1.1.1 质量与食品质量	2
1.1.2 搜集数据的目的	4
1.1.3 质量数据的分类	4
1.1.4 质量数据的取样	5
任务 1.2 质量数据的整理与分析	8
1.2.1 质量的统计观点	8
1.2.2 质量因素的分类	9
1.2.3 显示数据分布的形态——直方图绘制与分析	10
1.2.4 分析两组变量间的关系——散布图绘制与分析	14
1.2.5 分析和表达因果关系——因果图绘制与分析	17
1.2.6 找出主要影响因素——排列图绘制与分析	18
1.2.7 收集基础数据——调查表的应用	21
1.2.8 将数据进行分类——分层法应用与分析	24
任务 1.3 监控生产过程状态	25
思考与练习	32
项目 2 SSOP 的编制和监控	33
任务 2.1 SSOP 的编制	34
2.1.1 水(冰)的安全	34
2.1.2 与食品接触的表面(包括设备、手套、工作服)的清洁度	36
2.1.3 防止发生交叉污染	37
2.1.4 手的清洗和消毒、厕所设备的维护与卫生保持	37
2.1.5 防止食品被外来物污染	38
2.1.6 有毒化学物质的标记、贮存和使用	39
2.1.7 雇员的健康与卫生控制	39
2.1.8 虫害的防治	40
2.1.9 SSOP 文本编写的功能目标	40
2.1.10 SSOP 文件编写的框架	40
2.1.11 SSOP 文件的编写	41
任务 2.2 卫生监控操作	47
2.2.1 用水安全的监控	48
2.2.2 接触面的监控	49

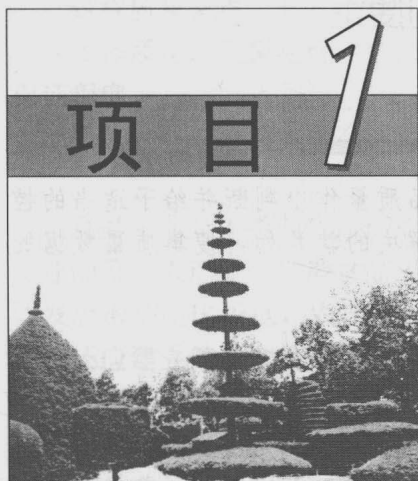


2.2.3	交叉污染的监控	49
2.2.4	手及卫生间设施的监控	51
2.2.5	污染物的监控	51
2.2.6	有毒化合物的监控	52
2.2.7	员工健康的监控	53
2.2.8	鼠、虫害的监控	54
2.2.9	环境卫生的监控	54
2.2.10	检验检测卫生的监控	55
	思考与练习	57
项目3 GMP 的认证和实施		58
3.1	任务 3.1 食品 GMP 认证	59
3.1.1	食品 GMP 的沿革	59
3.1.2	食品良好作业规范的内涵	59
3.1.3	实施食品 GMP 的意义	60
3.1.4	食品 GMP 认证标志及编号说明	61
3.1.5	食品 GMP 认证基础要求	61
3.1.6	食品 GMP 认证作业程序	62
3.1.7	食品 GMP 认证体系数据保密处理要点	65
3.2	任务 3.2 食品 GMP 实施	66
3.2.1	我国食品良好操作规范的主要内容	66
3.2.2	国外良好操作规范	66
3.2.3	国内外 GMP 所包含内容的对比	68
3.2.4	食品企业一般条件要求	69
3.2.5	罐头企业良好作业规范的实施	72
	思考与练习	85
项目4 HACCP 的认证和实施		86
4.1	任务 4.1 HACCP 认证	87
4.1.1	HACCP 的含义	87
4.1.2	HACCP 的沿革	87
4.1.3	国内外 HACCP 实行情况	91
4.1.4	HACCP 常用术语	93
4.1.5	HACCP 的七大原理	93
4.1.6	实施 HACCP 体系的优越性	94
4.1.7	HACCP 认证操作	95
4.2	任务 4.2 HACCP 计划的制定和实施	98
4.2.1	HACCP 体系控制的食物危害	98
4.2.2	HACCP、GMP 和 SSOP 的关系	101
4.2.3	HACCP 与 ISO 9000 族标准的区别	102

4.2.4 HACCP 应用展望	103
4.2.5 HACCP 体系建立的基础条件和预先步骤	103
4.2.6 HACCP 对危害的分析	105
4.2.7 确定关键控制点	107
4.2.8 编写 HACCP 体系文件	108
4.2.9 HACCP 控制软件	110
思考与练习	112
项目 5 食品质量安全的市场准入与召回	113
任务 5.1 食品生产许可证的申办	114
5.1.1 食品质量安全市场准入制度	114
5.1.2 食品生产加工企业的内部整改和自查	115
5.1.3 食品生产许可证的办理	128
任务 5.2 食品召回制度的建立和实施	138
5.2.1 不安全食品与食品召回	138
5.2.2 我国食品召回管理规定的变迁	138
5.2.3 食品召回制度的建立	140
5.2.4 食品召回的实施	142
思考与练习	144
附录	145
附录 A 中华人民共和国食品安全法（主席令第 9 号）	145
附录 B 食品企业通用卫生规范（GB 14881—1994）	160
附录 C 食品安全管理体系申请认证基本要求	168
主要参考文献	170

能力目标

1. 能对质量数据进行统计和整理。
 2. 能利用常规质量统计工具对食品生产、加工过程进行质量控制和质量改进。
 3. 能初步处理食品生产过程中出现的质量问题。
- 岗位需求**
- 企业管理者、管理人员、技术人员、销售人员、质检人员等岗位。



质量的常规 诊断与控制

职业能力目标

导读

本项目主要介绍质量数据的搜集和整理，常规质量诊断与控制工具的应用和简单质量问题的处理，学习食品企业质量管理工作常用的常规工具和方法。同时辅以质量和质量管理基础知识的学习，熟悉支撑管理工具使用的基础理论。

能力目标

1. 能对质量数据进行搜集和整理。
2. 能应用常规质量诊断与控制的工具对食品生产活动进行质量控制和质量改进。
3. 能初步处理食品生产过程中出现的质量问题。

岗位覆盖

企业管理者、管理人员、技术人员、检验人员、品控人员等岗位。

任务 1.1 质量数据的搜集

任务描述

在食品企业的生产过程中，品控人员需要及时地对产品质量作出判断并给予适当的控制。他们依据什么来作出判断？答案是质量数据。本任务解决的就是如何搜集质量数据的问题，如图 1-1 所示。

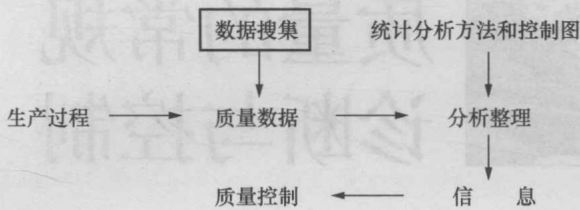


图 1-1 质量的常规诊断与控制工作流程

知识准备

1.1.1 质量与食品质量

1. 质量

质量是伴随着商品生产而出现的，商品生产的任务是提供能满足用户需要的产品。因此，一个产品要满足用户的需要，本身应包括经济性、可靠性、适用性。在满足前两个要素的前提下，适用性是主要的。狭义的质量定义为：质量就是产品的适用性，即产品在使用中能成功适合用户目的的程度称为适用性，通常称为质量。

随着生产技术和质量管理的发展，人们对产品质量的要求越来越高，质量这个概念也逐步深化、发展、延伸，形成了广义的质量概念，即除产品质量外，还包括工作质量、服务质量等全面的质量概念。

在经济全球化和我国加入 WTO 的今天，随着国际质量标准的出现，质量又被定义为：反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性之总和。因此，质量的概念可延伸为最终产品质量和它们形成与实现过程的质量；质量要求产品不仅要满足顾客的需要，还要满足社会的需要，符合法律法规、环境、安全、能源利用和资源保护等方面的要求；并使顾客、所有者、职工、供方和社会均受益。

产品的质量是通过其质量特性来具体体现的，产品的质量特性包括如下几个方面：

有形产品的质量特性 性能、可信性（包括可用性、可靠性、维修性）、安全性、适应性、经济性和时间性六个方面。



服务质量特性 功能性、经济性、安全性、舒适性、文明性。

过程质量特性 开发设计、制造、使用、服务四个过程质量。

工作质量的质量特性 指部门、组织和个人对有形产品质量、服务质量、过程质量的保证程度。

2. 食品质量

食品工业是人类的生命产业，是一个古老而永恒不衰的产业，世界食品产业是世界制造业的第一大产业。发展食品工业是我国经济发展的一大战略。但目前，中国食品工业总体发展水平还比较低，农产品加工率不高，产品结构不合理，生产技术水平还有待提高，我国还应建立健全食品工业质量安全监督检测体系，确保食品安全。

食品是具有一定营养价值的，可供人食用且对人体无毒无害、安全卫生，或经过一定加工、包装制成的食物，具有相应的色、香、味、形等感官性状。食品质量应主要涵盖其安全性、营养价值和可口性。因此，食品质量定义为：在食用方面能满足用户需要的优劣程度。

食品作为一种产品，除具有其他产品的共性外，在质量特性上表现出的差异包括如下几个方面。

食用性 为食品所特有，并且食用性只表现为一次。

内在特性 所用原辅料的种类和性状。

营养性 营养成分的种类和性质。

感官特性 食品的色、香、味、形。

安全性 不应损害消费者的身心健康。

卫生性 要求无毒、无害、无污染，对重金属、微生物等有害物质有严格的限制标准。

时间性 保质期严格，超过保质期的不能食用。

经济性 要求价廉物美，食用方便。

3. 食品质量管理

食品质量管理是质量管理的理论、技术和方法在食品加工和贮藏工程中的应用。食品质量管理既具有一般有形产品质量和质量管理的特性，又有其特殊性和重要性，主要表现在以下几点。

1) 在时间和空间上具有广泛性。

2) 对象具有复杂性，食品原料包括动物、植物、微生物等。

3) 安全性放在首位，食品的质量特性同样包括功能性、可信性、安全性、适应性、经济性和时间性，但安全性最为重要。

4) 在食品质量检测控制方面难度很大。食品检测手段包括理化、微生物和生物学检测方法。常量成分的检测比较成熟，微量成分的检测难度较大，而活性成分的检测方法则不成熟。对于转基因食品、辐照食品的检测才刚刚起步。

5) 对产品功能性和适用性有特殊要求，食品的功能性除了内在性能和外在性能，还有潜在的文化性能。



6) 目前我国食品质量管理工作尚处于初级阶段, 还需要极大地提高食品质量管理的水平。

1.1.2 搜集数据的目的

质量数据的收集是质量管理的关键一环, 它为进行质量管理提供了第一手资料。只有充分认识收集质量数据的重要性, 明确搜集质量数据的目的, 才能获得高质量的质量数据。从质量数据的用途而言, 收集质量数据的目的可包括如下几点。

1. 进行现场控制

产品的生产过程包括许多生产环节, 为保证产品的质量, 必须对生产过程中的各个环节进行现场质量控制。例如, 在面包生产中, 从原材料的供给、面包的成形、面包的烘焙到面包的包装等一系列的生产环节, 都要进行质量数据的收集, 从而达到对产品质量的控制。

2. 进行质量分析

产品质量的好坏, 产品质量是否稳定, 通常是通过对所取得的质量数据进行分析而加以判断的。因此收集的数据准确, 质量分析结果才能精确, 对生产过程才有实际指导意义。例如, 为了保证产品质量, 通常对生产过程中的重要参数进行反复实验, 然后, 将分析结果写入操作规范和管理规章制度中, 用以指导生产实践。

3. 进行现场调节

通过对某些参数的观测, 实施现场调节, 也是进行质量控制的有效手段。例如, 对干燥室内的温度进行观测, “温度过高调低些, 温度过低则调高些”, 这就是进行温度调节的数据内容。收集的数据有测定时间、调节界限、调节量等, 通常都在操作规范和管理规章制度中得以体现。

4. 进行产品检验

对产品进行检验而获取的数据, 称为用于检验的数据。例如, 逐个测量产品, 把测量结果与标准参数相比较, 判定产品中的合格品与不合格品, 这就是用于检验的数据。此外, 为了判定批量产品合格与不合格, 常从批量产品中随机抽取样本, 再对样本进行测定, 这就是抽样检验的数据。这类检验数据可以反馈给有关部门进行分析和处理。

1.1.3 质量数据的分类

在质量管理中, 搜集到的质量数据反映着产品的质量特性。质量数据是产品的质量特性的观测值, 简称质量特性值。大多数质量数据是可以定量获取的, 但也有些质量数据是不可以测量的, 对此只能用定性描述。因此, 质量数据的类型也不尽相同。不同类型的数据, 其统计性质不同, 相应的处理方法也就不同。对于现场数据, 根据其不同性质大致可分为以下几类。



1. 计量数据

计量数据是通过计量器具(如量具、仪器等)进行测定而获得的,其特点是在某一区间内连续取值,如对长度、重量、时间、含水率、电阻阻值等进行测定而获取的数据,即为计量数据。

2. 计数数据

通过计数的方法所获得的数据称为计数数据,该类数据的特点是只能取非负的整数。如不合格品数、缺陷数、事故数等,可用0, 1, 2, …一直数下去。计数数据又可分为计件数据和计点数据,如不合格品数、缺勤人数等都是计件数据;把这些数据变换成比率后也是计点数据,如缺陷数、事故数、疵点数、每页印刷错误数等都是计点数据。

3. 顺序数据

在对产品进行综合评审而又无相应的仪器、仪表进行测量的场合常用到顺序数据。例如,把10种产品按评审标准顺序排成1, 2, 3, …, 10,这样的数据就是顺序数据。

4. 点数数据

点数数据是以100点或10点计为满点进行评分的数据。在评比的场合常用这类数据。

5. 优劣数据

在对产品只能进行定性评价时,常用到优劣数据。例如,有甲、乙两种食品,比较哪种食品的口感好而得出的结果就是优劣数据。

质量管理非常注重以数据说话,即使人无合适的测量器具的场合,也应当按照取得顺序数据或点数数据等方法,尽量用数值把检测对象定量地表示出来。因此,顺序数据、点数数据和优劣数据等,是在一些特殊场合才使用的。



业务操作

1.1.4 质量数据的取样

收集或获取质量数据时,通常需要对产品进行检测。检测的方法有全数检测和抽样检测。

1. 全数检测

全数检测是对一批产品逐一进行检测,以确定每一个产品的质量是否符合标准,也叫全额检测或逐项检测。全数检测通常用于下述几种情况。

- 1) 检测是非破坏性的。
- 2) 检测的项目少,而且检测的数量不多。
- 3) 检测的项目是产品质量的重要特性项目。



4) 昂贵的、高精度或重型的产品。

5) 能用自动化方法检测的产品。

对于全数检测,由于工人长期进行重复性的检测工作,枯燥无味,可能还会产生厌恶情绪,从而会导致较大比例的漏检和错检。据有关统计资料表明,这种漏检和错检的比例有时可达10%~15%。所以,对价值低、数量大,不很重要的产品,比如螺钉、螺母、垫圈等,一般不采用全数检测,而对于重要的产品,即使费用高也要进行全数检验。

2. 抽样检测

为了掌握一批产品的质量信息,通常从整批(全部)产品中随机抽取一定数量的样品进行测试,将样品测试结果组成样本数据,然后通过分析样本数据来推断整批(全部)产品的质量(称为统计推断),这就是抽样检测。这种方法在质量管理中是经常采用的,因为对批量较大的产品,不可能对整批产品全部进行检验。特别是需要进行破坏性检验和试验时,更不可能为了了解其质量状况而对生产出来的全部产品一一加以测试。因此,抽样检测的优点恰恰是克服了全数检测的缺点或局限性。但抽样检测也存在着不可克服的缺点,例如在被判定为合格的总体中,会混杂一些不合格品;在被判定为不合格的总体中,也存在许多合格品。抽样检验的结论是对整批产品而言,因此错判(如将合格判定为不合格,将不合格判定为合格)造成的损失往往很大。虽然运用数理统计原理精心设计抽样方案可以减少和控制错判风险,但不可能绝对避免。

进行抽样检测时,把研究对象的全体称为总体或母体。组成总体的每一个单位称为个体。总体中所包含的个体数量称为总体容量,常用符号 N 表示。总体可以是有限的,也可以是无限的。当总体的个体数量有限可数时,称其为有限总体。当总体的个体数量无法数清时,称其为无限总体。在质量管理中,研究的对象是产品质量,而质量的状况是通过对质量数据的研究而得到的。因此,总体也可理解为是其中每个个体质量数据的全体。例如,当研究分析某一道工序或某一批产品质量的好坏时,被研究的该道工序或该批产品的某个质量数据的全体就是一个总体。

进行抽样检测时,把从总体抽取的部分个体称为样本或子样。组成样本的个体数量称为样本容量或样本大小,常用符号 n 表示。一般用 $X_1, X_2, \dots, X_n$ 表示总体的一个样本,样本数据的取值记为 $x_1, x_2, \dots, x_n$,称为样本观测值。

在质量管理中,是通过对样本数据的研究来推断总体的质量状况的。只有保证所取得的样本对总体具有很好的代表性,才能使控制和推断的误差较小。因此,进行抽样检测时必须采用随机抽样的方法。即从总体中随机抽取一定数目的个体单位作为样本进行观察,使每个个体单位都有一定的概率被选入样本,从而保证根据样本所作出的结论对总体具有充分的代表性。

随机抽样能有效地避免主观性导致的倾向性误差(系统误差),使得样本资料能够用来有效地估计和推断总体的数量特征,并通过计算抽样误差,说明估计结果的可靠程度。常用的随机抽样方法有:简单随机抽样、系统随机抽样、分层随机抽样和整群随机抽样等。

(1) 简单随机抽样

简单随机抽样是指总体中的每一个个体被抽到的机会是相同的,是最基本的一种概率



抽样。在简单随机样本中, $X_1, X_2, \dots, X_n$ 是相互独立的随机变量, 并且与总体有相同的概率分布。简单随机变量可以通过重复从总体中随机抽取得到。显然, 有放回地随机抽取得到的样本是简单随机抽样; 无放回地随机抽取得到的样本, 只要样本容量 n 相对于总体容量 N 来说很小, 就可以近似地看作一个简单随机样本。为实现简单随机抽样, 可采用抽签(抓阄)、查随机数值表和掷随机数骰子等方法。例如, 要从100件产品中随机抽取10件组成样本, 可把这100件产品从1~100进行连续编号, 然后用查“随机数表”或抽签的方法从中确定编号毫无规律的10个号码, 假定抽到的编号为3、46、86、27、9、51、44、93、13、10, 则就把这10个编号的产品取出来组成样本。

当面对 N 个个体构成的一个总体, 而对这 N 个个体没有更多的了解时, 一般采用简单随机方法取得样本(本书中, 如不特别指明, 样本均指简单随机样本)。简单随机抽样的方法简单直观, 由于总体中每个个体抽取的概率相等, 计算抽样误差及对总体参数加以推断比较方便, 但抽样程序比较复杂。在实际工作中, 很难做到总体中每个个体被抽到的机会完全相等。

(2) 系统随机抽样

系统随机抽样是将总体单位按某一标志(如长度)排序, 然后按一定间隔来随机抽取样本单位。系统随机抽样也称机械随机抽样或等距随机抽样。例如, 要从100件产品中抽取10件组成样本, 首先将100件产品按某一标志排序, 顺序编号为1~100; 然后用抽签或查随机数表的方法确定1~10号中入选样本的编号(假定为2号); 然后按等距原则依次确定入选样本的产品编号为2、12、22、32、42、52、62、72、82、92; 最后由编号为2、12、22、32、42、52、62、72、82、92的10件产品组成样本。

系统随机抽样法操作方便, 同时能够保证样本对总体的代表性, 适合大批量生产的流水线上产品的抽查; 但若总体单位排序后呈现一定的规律性甚至周期性, 而抽样间隔的周期正好与之吻合时, 依赖于这样排列的系统抽样就会产生系统性的偏差。

(3) 分层随机抽样

分层随机抽样先将总体按某些重要的标志分成互不交叉重叠的若干层, 然后在各层中采用简单随机抽样或其他抽样方式抽取若干个样本单位, 由各层的样本单位组成一个样本。分层随机抽样也称为类型随机抽样。例如, 甲、乙、丙三个车间都生产同一种产品, 若甲车间的生产量占全部的30%, 乙车间占50%, 丙车间占20%, 需要抽取100件的样本。采用分层随机抽样时则应从甲车间随机抽取30件, 从乙车间随机抽取50件, 从丙车间随机抽取20件, 合起来共100件, 组成样本。

分层随机抽样所取得的样本代表性好, 抽样误差小, 但抽样手续较烦琐, 主要用于产品质量的验收。

(4) 整群随机抽样

整群随机抽样是在总体中, 不是抽取个别样品, 而是随机抽取整群的产品, 故又称集团随机抽样。这种方法是先将总体按某个标志(企业、车间、班组、工序或一段时间内生产的一批零件等)分成若干群, 然后随机地抽取若干群, 并由抽中的群中的所有个体组成样本。例如, 对某种产品抽取5%的抽样检查, 每隔20h抽出1h的产量组成样本, 然后对这些抽出来的样本进行质量检查并推断总体的质量情况。

整群随机抽样操作比较方便，但由于样本只是来自个别几个群，而不能均匀地分布在总体中，因而代表性差，抽样误差大。这种抽样方法常用于工序控制中。

任务 1.2 质量数据的整理与分析

任务描述

在食品企业的生产过程中，品控人员需要及时地对产品质量作出判断并给予适当的控制。搜集到的质量数据，往往大小不一，杂乱无章。为了找出这些样本数据的内在规律，必须对数据进行整理分析。本任务解决对于不同性质的数据采取不同的整理分析方法，如图 1-2 所示。

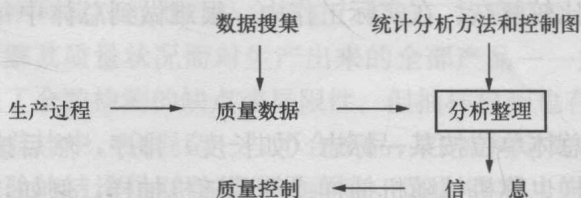


图 1-2 质量的常规诊断与控制工作流程

知识准备

1.2.1 质量的统计观点

现代质量管理认为，产品质量是受一系列因素的影响，遵循一定的统计规律，并在不断地变化着的。这种观点就是产品质量的统计观点。产品质量的统计观点是现代质量管理的一个基本观点，也是传统质量管理与近代质量管理的一个重要差别。产品质量的统计观点可从下列两个方面去理解。

1. 产品质量具有变异性或波动性

产品质量是操作人员在一定的环境中，运用机器设备，按照规定的操作方法，对原材料加工制造出来的。也就是说，产品质量是在一定的条件下制造出来的。生产实践证明，在生产制造过程中，无论其设备及工艺装备的精度多么高，操作者的技术多么好，材料、加工、测量方法、测试手段以及环境的变化多么小，它所加工出来的一批产品的质量特性值总是存在着差别。产品质量特性值的这种客观存在的差别，就称之为产品质量的变异性，也称质量波动性。因此，产品质量的波动具有普遍性和永恒性，是由一系列客观存在的影响因素（即生产条件）所决定的。

2. 产品质量的变异具有可掌握的统计规律性

产品质量的波动分为正常波动（由随机因素引起的，表明生产过程正常）和异常波动



(由系统因素引起的,表明生产过程异常)。在产品质量正常波动的情况下,产品质量的变异是具有可掌握的统计规律性的。一般在正常生产的情况下,通过大量的调查、收集生产现场的产品质量数据,并利用概率论与数理统计方法对这些质量数据进行分析和处理后,就可以发现和掌握产品质量的分布情况,这就是产品质量波动的统计规律。要分析生产过程是否稳定、有无异常波动,就需调查、收集大量日常生产过程的产品质量数据,分析处理后,找出这些数据的分布情况,如果其分布情况与正常生产状态的质量分布不同,就说明生产过程有异常波动,如果相同,说明生产过程的波动是正常波动。在质量管理中,计量质量特性值常见的分布有正态分布等;计件质量特性值常见的分布有二项分布等;计点质量特性值常见的分布有泊松分布等。掌握了这些统计规律的特点与性质,就可以用来控制与改进产品的质量。

1.2.2 质量因素的分类

质量因素就是影响产品质量的因素。从不同的角度可把质量因素分为不同的类型。

1. 按不同来源分类

按不同来源质量因素可分为操作人员(man,指操作人员的质量意识、技术水平、熟练程度和身体素质等)、机器(machine,指机器设备、工夹具的精度和维修保养状况等)、材料(material,指材料的化学成分、物理性能以及外观质量等)、操作方法(method,指加工工艺、操作规程以及工艺装备的选择等)和环境(environment,指工作地的温度、湿度、照明、噪声以及清洁条件等)等五个因素,简称4M1E因素。有时还把测量(measurement)加上,简称5M1E因素。国际标准ISO 9000则分得更细,除去上述因素外还加上计算机软件、辅助材料及水、电公用设施等,反映了时代的进步。

2. 按影响大小与作用性质分类

按对产品质量影响大小与作用性质来分类,质量因素可分成以下两类:

偶然因素 偶然因素又称随机因素。偶然因素的特点是:影响微小(即对产品质量的影响微小)、始终存在(即只要一生产,这些因素就始终在起作用)、逐件不同(由于偶然因素是随机变化的,所以每件产品受到偶然因素的影响是不同的)、难以除去(指在技术上有困难或在经济上不允许消除的)。偶然因素的例子很多,例如,机床开动时的轻微振动,原材料的微小差异,操作的微小差别等。

异常因素 异常因素又称系统因素。与上述偶然因素相对应,异常因素的特点是:影响较大(即对产品质量的影响大)、有时存在(它是由某种原因所产生的,不是在生产过程中始终存在的)、影响一致性(即一系列产品受到同一方向的影响。产品质量指标受到的影响要么都变大、要么都变小)、不难除去(指这类因素在技术上不难识别和消除,而在经济上也往往是允许的)。异常因素的例子也很多,例如,由于固定螺母松动造成机床的较大振动,刀具的严重磨损,违反规程的错误操作等。

随着科学的进步,有些偶然因素的影响可以设法减少,甚至基本消除。但从偶然因素的全体来看是不可能完全加以消除的,因此,偶然因素引起产品质量的偶然波动也是不可避免的。必须承认这一客观事实:产品质量的偶然波动是影响微小的而同时又是不可避免



的。故对于偶然因素可以忽略，不必予以特别处理。

异常因素则不然，它对于产品质量影响较大，可造成产品质量过大的异常波动，以致产品质量不合格，同时它也是比较容易消除的。因此，在生产过程中异常因素是应该关注的对象。一旦发现产品质量有异常波动，就应尽快找出其异常因素，加以排除，并采取措施使之不再出现。

在实际生产中，产品质量的偶然波动与异常波动总是交织在一起的，对其加以区分并非易事。控制图就是区分这两类产品质量波动，即区分偶然因素与异常因素这两类质量因素的重要科学方法。



业务操作

1.2.3 显示数据分布的形态——直方图绘制与分析

直方图是用一系列宽度相等、高度不等的矩形来表示数据分布的图形。矩形的宽度表示数据范围的间隔，矩形的高度表示在给定间隔内数据出现的次数（频数），变化的高度表示数据的分布情况。数据整理基本方法是：首先进行统计分组，再列出频数分布表，最后画出频数分布图。

1. 直方图的作图步骤

(1) 收集数据

数据个数一般为 50 个以上，最少不得少于 30 个。

(2) 求极差 R

在原始数据中找出最大值 $x_{\max}$ 和最小值 $x_{\min}$ ，计算二者的差值，就是极差。

(3) 确定分组的组数和组距

一批数据究竟分为多少组才合适通常根据数据个数的多少而定，详见表 1-1。

表 1-1 直方图分组数表

数据个数 n	推荐组数 k	数据个数 n	推荐组数 k
50~100	7~8	201~500	9~10
101~200	8~9	501~1000	10~11

分组时，若组数取得太多，每组内出现的数据个数很少，甚至为零，则做出的直方图过于分散或呈现锯齿状；若组数取得很少，则数据会集中在少数组内，而掩盖了数据的差异。所以分组的组数取得太多或太少都不合适。分组数 k 确定后，组距 h 也就确定了。

$$h = R/k$$

(4) 确定各组界限和组中值

为避免数据落在组界上，组界值构成的区间通常采用半开区间，例如

$$[a_0, a_1), [a_1, a_2), \dots, [a_{k-1}, a_k)$$

通常，要求 $a_0 \leq x_{\min}$ ， $a_k \geq x_{\max}$ ，在等距分组时，有

$$a_1 = a_0 + h$$