



普通高等教育食品类专业“十二五”规划教材
高等学校食品类国家特色专业建设教材

食品质量与安全管理

SHIPIN ZHILIANG YU ANQUAN GUANLI



宫智勇 刘建学 黄和◎主编



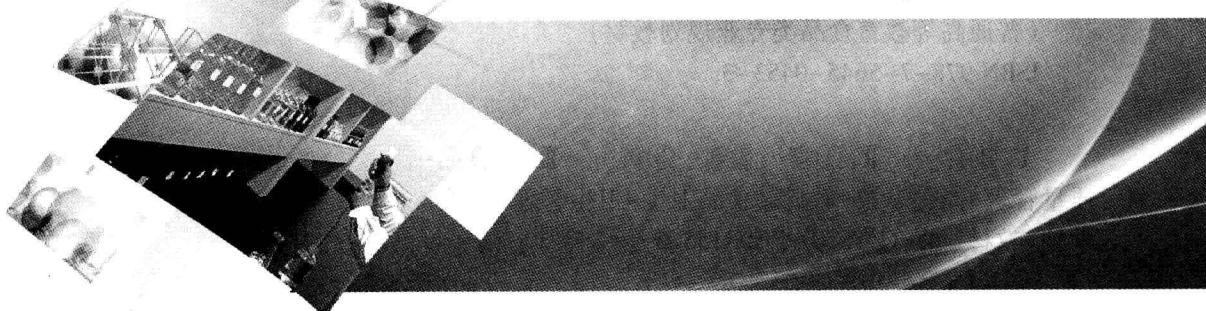
郑州大学出版社



普通高等教育食品类专业“十二五”规划教材
高等学校食品类国家特色专业建设教材

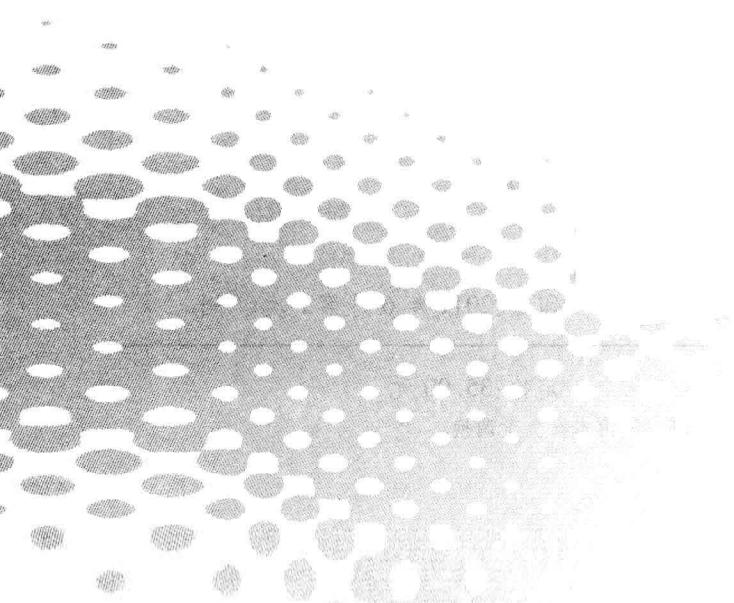
食品质量与安全管理

SHIPIN ZHILIANG YU ANQUAN GUANLI



A 4x10 grid of small squares, intended for a dot-to-dot or similar connect-the-dots activity.

宫智勇 刘建学 黄 和◎主编



郑州大学出版社

内容提要

书中介绍了影响食品安全的危害因素、食品质量标准与法规体系、食品质量与安全管理体系、食品质量控制和质量检验、食品质量成本管理和安全分析及风险分析等内容。本书共分 12 章。

可作为食品质量与安全专业及相关学科的各相关专业的本科学习教材,也可作为食品领域相关专业的科研和生产一线科技人员的参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

食品质量与安全管理/宫智勇,刘建学,黄和主编. —郑州:

郑州大学出版社,2011.6

(普通高等教育食品类专业规划教材)

ISBN 978-7-5645-0453-3

I . ①食… II . ①宫…②刘…③黄… III . ①食品-
质量管理-高等学校-教材②食品卫生-卫生管理-高等
学校-教材 IV . ①TS207.7②R155.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 087907 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:王 锋

全国新华书店经销

郑州文华印务有限公司印制

开本:787 mm×1 092 mm

邮政编码:450052

发行部电话:0371-66966070

印张:22.25

1/16

字数:526 千字

版次:2011 年 6 月第 1 版

印次:2011 年 6 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5645-0453-3

定价:35.00 元

本书如有印装质量问题,由本社负责调换



编写指导委员会

(按姓氏笔画排序)

- 王茂增 河北工程大学农学院副教授
艾志录 河南农业大学食品科学技术学院教授
刘全德 徐州工程学院食品生物工程学院副教授
刘延奇 郑州轻工业学院食品与生物工程学院教授
孙俊良 河南科技学院食品学院教授
朱 珠 吉林工商学院食品工程分院教授
权伍荣 延边大学农学院食品科学系教授
张凤宽 吉林农业大学发展学院生物食品学院教授
张进忠 安阳工学院生物与食品工程学院教授
李新华 沈阳农业大学食品学院教授 博导
汪东风 中国海洋大学食品科学与工程学院教授 博导
肖安红 武汉工业学院食品科学与工程学院教授
邵秀芝 山东轻工业学院食品与生物工程学院教授
陆启玉 河南工业大学粮油食品学院教授 博导
陈从贵 合肥工业大学生物与食品工程学院教授
岳田利 西北农林科技大学食品科学与工程学院教授 博导
侯玉泽 河南科技大学食品与生物工程学院教授
胡耀辉 吉林农业大学食品科学与工程学院教授 博导
章超桦 广东海洋大学食品科技学院教授 博导
蔺毅峰 运城学院生命科学系教授
阙建全 西南大学食品科学学院教授 博导



主 编 宫智勇 刘建学 黄 和

副主编 叶应旺 张德新

编写人员 (按姓氏笔画排序)

丁修烛	叶应旺	刘建学
孙灵霞	李秀娟	吴立根
张永生	张培旗	张德新
赵 娜	赵光远	宫智勇
黄 和		



Food 序

近年来,我国高等教育事业快速发展,取得了举世瞩目的成就,为我国经济社会的快速、健康和可持续发展以及高等教育自身的改革发展做出了巨大贡献。但是,高等教育质量还不能完全适应经济社会发展的需要,迫切需要进一步深化高等学校教育教学改革,提高人才培养的能力和水平,更好地满足经济社会发展对高素质创新性人才的需要。为此,国家实施了高等学校本科教学质量与教学改革工程,进一步确立了人才培养是高等学校的的根本任务,质量是高等学校的命脉,教学工作是高等学校各项工作的中心的指导思想,把深化教育教学改革,全面提高高等教育教学质量放在了更加突出的位置。

专业建设、课程建设和教材建设是“质量工程”的重要组成部分,是提高高等教育教学质量的关键。“质量工程”实施以来,在专业建设、课程建设方面取得了明显的成果,而教材是这些成果的直接体现,同时也是深化教学内容和教学方法改革的重要推动力。为此,教育部要求加强新教材和立体化教材建设,提倡和鼓励学术水平高、教学经验丰富的教师,根据教学需要编写适应不同层次、不同类型院校,具有不同风格和特点的高质量教材。郑州大学出版社按照这样的要求和精神,在教育部食品科学与工程专业教学指导委员会的指导下,在全国范围内,对食品类专业的培养目标、规格标准、培养模式、课程体系、教学内容等,进行了广泛而深入的调研,在此基础上,组织全国二十余所学校召开了食品类专业教育教学研讨会、教材编写论证会,组织学术水平高、教学经验丰富的一线教师,吸收了近年来食品类专业教育教学经验和成果特别是各校特色专业建设成果,编写了本套系列教材。

教育教学改革是一个不断深化的过程,教材建设是一个不断推陈出新、反复锤炼的过程,希望这些教材的出版对食品类专业教育教学改革和提高教育教学质量起到积极的推动作用,也希望使用教材的师生多提意见和建议,以便及时修订、不断完善。

编写指导委员会
2010年11月



随着人们对食品安全问题的关注,食品质量与安全问题成为我国食品行业重中之重的工作。要抓好食品质量与安全,关键要从食品的源头抓起,在整个食品链上实现全程质量控制。目前,食品行业在食品原料种植、养殖、生产加工、包装、物流及销售等各个环节的质量安全管理方面,均存在一定的问题,造成我国食品安全事件时有发生。为解决食品质量与安全问题,全国许多高校增设了食品质量与安全专业,加大了食品质量与安全人才的培养。

食品质量与安全管理作为一门应用性学科,是实现食品质量与安全专业能力教育的重要课程。在该门课程中,学生不但要了解食品标准法规体系,更要学会运用食品质量安全管理体系,同时需要关注食品质量成本和食品质量检验。为此,我们联合国内十多所院校从事食品质量与安全管理教学和科研的教师,共同编写这本教材。

本书由武汉工业学院食品科学与工程学院宫智勇编写前言、第1章、第7章、第10章和第12章;河南科技大学食品与生物工程学院刘建学编写第2章;广东海洋大学食品科技学院黄和、李秀娟编写第3章;郑州轻工业学院食品与生物工程学院张培旗和赵光远编写第4章;吉林农业大学赵娜编写第5章;合肥工业大学生物与食品工程学院叶兴旺编写第6章;河南工业大学食品学院吴立根编写第7章;河南农业大学食品科学技术学院孙灵霞编写第8章;西北农林科技大学食品学院于修烛编写第9章;湖北中医药大学检验学院张德新编写第10章和第12章;河南科技学院食品学院张永生编写第11章。

由于编者水平有限,书中难免有不当、疏漏甚至错误之处,恳请专家和广大读者批评指正,以便我们及时改正,使教材的质量不断提高。

编者
2011年3月



目录

第1章 绪论	1
1.1 质量管理	2
1.2 食品质量与安全管理	9
1.3 我国食品质量与安全管理现状、存在问题及展望	14
第2章 影响食品安全的危害因素	16
2.1 生物性危害因素	17
2.2 化学性危害因素	32
2.3 放射性危害因素	47
第3章 食品质量标准与法规	52
3.1 国际食品质量标准与法规	53
3.2 我国食品法律法规	65
3.3 我国食品标准	80
第4章 良好操作规范(GMP)	92
4.1 概述	93
4.2 良好操作规范的主要内容	97
4.3 良好操作规范的认证	108
第5章 卫生标准操作程序(SSOP)	111
5.1 概述	112
5.2 卫生标准操作程序(SSOP)的主要内容	113
5.3 卫生标准操作程序(SSOP)的实例	117
第6章 危害分析与关键控制点(HACCP)	125
6.1 HACCP 概述	126
6.2 HACCP 体系的适用范围	129
6.3 HACCP 体系的基本原理	130
6.4 HACCP、SSOP、GMP 之间的关系	133
6.5 HACCP 体系在食品企业的建立	136
6.6 HACCP 体系的认证	138
6.7 典型案例分析	141

第 7 章 食品安全管理体系(ISO 22000)	153
7.1 概述	154
7.2 食品安全管理的基本术语	160
7.3 食品安全管理的要求	168
7.4 食品安全管理的管理职责	172
7.5 资源管理	179
7.6 安全产品的策划和实现	183
7.7 食品安全管理的确认、验证和改进	206
第 8 章 食品质量控制	212
8.1 质量波动	213
8.2 质量数据	214
8.3 质量控制的老七种工具	216
8.4 质量控制的新七种工具	249
第 9 章 食品质量安全市场准入制度	263
9.1 概述	264
9.2 食品质量安全市场准入条件	273
9.3 QS 认证	278
第 10 章 食品质量检验	287
10.1 质量检验概述	288
10.2 抽样检验概述	295
10.3 食品感官鉴别	301
10.4 食品理化检验	304
10.5 食品微生物检验	307
第 11 章 食品质量成本管理	311
11.1 食品质量成本管理概述	312
11.2 质量成本预测与计划	318
11.3 质量成本的核算和分析	322
11.4 质量成本报告	327
11.5 质量成本考核	330
第 12 章 食品安全风险分析	333
12.1 风险分析的基本概念	334
12.2 食品安全风险分析的起源与发展	335
12.3 食品安全风险分析的基本内容	335
12.4 食品安全风险分析的应用	341
参考文献	344

本章概述了质量的基本概念及特性,质量管理的基本概念,全面质量管理的含义;食品质量管理的作用及特点,食品安全管理的重要性,食品质量与安全管理的主要内容,以及我国食品质量与安全管理的现状、存在的问题。通过学习,要求掌握质量管理的相关概念及食品质量与安全管理的主要内容,理解食品质量管理的作用和特点,并结合我国今后食品质量与安全管理工作重点进一步明确食品质量与安全管理工作的重要性。

第1章 绪论

2 食品质量与安全管理

1.1 质量管理

1.1.1 质量的基本概念

质量是经济发展的战略问题,质量水平的高低,反映了一个企业、一个地区乃至一个国家和民族的素质。质量管理是兴国之道,治国之策。人类社会自从有了生产活动,特别是以交换为目的的商品生产活动,便产生了质量的活动。围绕质量形成全过程的所有管理活动,都可称为质量管理活动。人类通过劳动增加社会物质财富,不仅表现在数量上,更重要的是表现在质量上。质量是构成社会财富的关键内容。从人们衣、食、住、行,到休闲、工作、医疗、环境等,无不与质量息息相关。优良的产品和服务质量能给人们带来便利和愉快,给企业带来效益和发展,给国家带来繁荣和强大。而劣质的产品和服务会带给人们带来烦恼甚至灾难。

1.1.1.1 质量的概念

质量的概念最初仅用于产品,以后逐渐扩展到服务、过程、体系和组织,以及以上几项的组合。质量:一组固有特性满足要求的程度。

在理解质量的概念时,应注意以下几个要点。

(1)关于“固有特性” 特性指“可区分的特征”。可以有各种类别的特性,如物的特性(如机械性能)、感官的特性(如气味、噪音、色彩等)、行为的特性(如礼貌)、时间的特性(如准时性、可靠性)、人体工效的特性(如生理的特性或有关人身安全的特性)和功能的特性(如飞机的最高速度)。

1)特性可以是固有的或赋予的。“固有的”就是指某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。例如,螺栓的直径、机器的生产率或接通电话的时间等技术特性。

2)赋予特性不是固有的,不是某事物中本来就有的,而是完成产品后因不同的要求而对产品所增加的特性,如产品的价格、硬件产品的供货时间和运输要求(如运输方式)、售后服务要求(如保修时间)等特性。

3)产品的固有特性与赋予特性是相对的,某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性,例如:供货时间及运输方式对硬件产品而言,属于赋予特性;但对运输服务而言,就属于固有特性。

(2)关于“要求” 要求指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。

1)“明示的”可以理解为是规定的要求。如在文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求。

2)“通常隐含的”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。例如:化妆品对顾客皮肤的保护性等。一般情况下,顾客或相关方的文件(如标准)中不会对这类要求给出明确的规定,组织应根据自身产品的用途和特性进行识别,并作出规定。

3)“必须履行的”是指法律法规要求的或有强制性标准要求的。如《食品安全法》、GB 14881—1994《食品企业通用卫生规范》等,组织在产品的实现过程中必须执行这类法规标准。



4)要求可以由不同的相关方提出,不同的相关方对同一产品的要求可能是不相同的。例如:对汽车来说,顾客要求美观、舒适、轻便、省油,但社会要求对环境不产生污染。组织在确定产品要求时,应兼顾顾客及相关方的要求。

要求可以是多方面的,当需要特指时,可以采用修饰词表示,如产品要求、质量管理要求、顾客要求等。

从质量的概念中,可以理解到:质量的内涵是由一组固有特性组成,并且这些固有特性是以满足顾客及其他相关方所要求的能力加以表征。

(3)质量具有经济性、广义性、时效性和相对性

1)质量的经济性 由于要求汇集了价值的表现,价廉物美实际上是反映人们的价值取向,物有所值,就是表明质量有经济性的表征。虽然顾客和组织关注质量的角度是不同的,但对经济性的考虑是一样的。高质量意味着最少的投入,获得最大效益的产品。

2)质量的广义性 在质量管理体系所涉及的范畴内,组织的相关方对组织的产品、过程或体系都可能提出要求。而产品、过程和体系又都具有固有特性,因此,质量不仅指产品质量,也可指过程和体系的质量。

3)质量的时效性 由于组织的顾客和其他相关方对组织和产品、过程和体系的需求和期望是不断变化的,例如,原先被顾客认为质量好的产品会因为顾客要求的提高而不受到顾客的欢迎。因此,组织应不断地调整对质量的要求。

4)质量的相对性 组织的顾客和其他相关方可能对同一产品的功能提出不同的需求;也可能对同一产品的同一功能提出不同的需求。需求不同,质量要求也就不同,只有满足需求的产品才会被认为是质量好的产品。

质量的优劣是满足要求程度的一种体现。它须在同一等级基础上做比较,不能等级混淆。等级是指对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所做的分类或分级。

1.1.1.2 与质量相关的概念

(1)组织 组织是指“职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施”。例如:公司、集团、商行、社团、研究机构或上述组织的部分或组合。

(2)过程 过程是指“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。过程由输入、实施活动和输出三个环节组成。过程可包括产品实现过程和产品支持过程。

(3)产品 产品是“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”的结果,即“过程”的结果。《中华人民共和国产品质量法》中定义产品是指经过加工、制作,用于销售的产品。

在经济领域中,通常也可理解为组织制造的任何制品或制品的组合。它是能够提供给市场,被人们使用和消费,并能满足人们某种需求的任何东西,包括有形的物品、无形的服务、组织、观念或它们的组合。

产品一般可以分为3个层次,即核心产品、形式产品、延伸产品。核心产品是指整体产品提供给购买者的直接利益和效用;形式产品是指产品在市场上出现的物质实体外形,包括产品的品质、特征、造型、商标和包装等;延伸产品是指整体产品提供给顾客的一系列附加利益,包括运送、安装、维修、保证等在消费领域给予消费者的好处。

(4)顾客 顾客是指接受产品的组织或个人。例如,消费者、委托人、最终使用者、零

4 食品质量与安全管理

售商、受益者和采购方。顾客可以是组织内部的或外部的。

(5) 体系 体系是指相互关联或相互作用的一组要素。

(6) 质量特性 质量特性是指产品、过程或体系与要求有关的固有属性。

质量概念的关键是“满足要求”，这些“要求”必须转化为有指标的特性，作为评价、检验和考核的依据。由于顾客的需求是多种多样的，所以反映产品质量的特性也是多种多样的。它包括性能、适用性、可信性（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境、经济性和美学性。质量特性有的是能够定量的，有的是不能够定量的，只能定性。实际工作中，在测量时，通常把不定量的特性转换成可以定量的代用质量特性。

产品质量特性有内在特性，如结构、性能、精度、化学成分等；有外在特性，如外观、形状、色泽、气味、包装等；有经济特性，如成本、价格、使用费用、维修时间和费用等；有商业特性，如交货期、保修期等；还有其他方面的特性，如安全、环境、美观等。质量的适用性就是建立在质量特性基础之上的。

服务质量特性是服务产品所具有的内在的特性。有些服务质量特性是顾客可以直接观察或感觉到的，如服务等待时间的长短、服务设施的完好程度、火车的正误点、服务用语的文明程度、服务中噪声的大小等。还有一些反映服务业绩的特性，如酒店财务的差错率、报警器的正常工作率等。一般来说，服务特性可以分为五种类型：可靠性，准确地履行服务承诺的能力；响应性，帮助顾客并迅速提供服务的愿望；保证性，员工具有的知识、礼节以及表达出自信与可信的能力；移情性，设身处地为顾客着想和对顾客给予特别的关注；有形性，有形的设备、设施、人员和沟通材料的外表。不同的服务对各种特性要求的侧重点会有所不同。

根据对顾客满意的影响程度不同，应对质量特性进行分类管理。常用的质量特性分类方法是将质量特性划分为关键、重要和次要三类，它们分别是：

关键质量特性，是指若超过规定的特性值要求，会直接影响产品安全性或产品整机功能丧失的质量特性。

重要质量特性，是指若超过规定的特性值要求，将造成产品部分功能丧失的质量特性。

次要质量特性，是指若超过规定的特性值要求，暂不影响产品功能，但可能会引起产品功能的逐渐丧失。

1.1.1.3 质量概念的发展

随着经济的发展和社会的进步，人们对质量的需求不断提高，质量的概念也随之不断深化、发展。具有代表性的质量概念主要有“符合性质量”、“适用性质量”和“广义质量”。

(1) 符合性质量的概念 它以“符合”现行标准的程度作为衡量依据。“符合标准”就是合格的产品质量，“符合”的程度反映了产品质量的一致性。这是长期以来人们对质量的定义，认为产品只要符合标准，就满足了顾客需求。“规格”和“标准”有先进和落后之分，过去认为是先进的，现在可能是落后的。落后的标准即使百分之百的符合，也不能认为是质量好的产品。同时，“规格”和“标准”不可能将顾客的各种需求和期望都规定出来，特别是隐含的需求与期望。

(2) 适用性质量的概念 它是以适合顾客需要的程度作为衡量的依据。从使用角度

定义产品质量,认为产品的质量就是产品“适用性”,即“产品在使用时能成功地满足顾客需要的程度”。

“适用性”的质量概念,要求人们从“使用要求”和“满足程度”两个方面去理解质量的实质。

质量从“符合性”发展到“适用性”,使人们对质量的认识逐渐把顾客的需求放在首位。顾客对他们所消费的产品和服务有不同的需求和期望。这意味着组织需要决定他们想要服务于哪类顾客,是否在合理的前提下每一件事都满足顾客的需要和期望。

(3)广义质量的概念 国际标准化组织总结质量的不同概念加以归纳提炼,并逐渐形成人们公认的名词术语,即质量是一组固有特性满足要求的程度。这一定义的含义是十分广泛的,既反映了要符合标准的要求,也反映了要满足顾客的需要,综合了符合性和适用性的含义。

1.1.2 质量管理的基本概念

1.1.2.1 管理的定义

管理是指“指挥和控制组织的协调的活动”。管理是在一定环境和条件下通过“协调”的活动,综合利用组织资源以达到组织目标的过程,是由一系列相互关联、连续进行的活动构成。管理过程包括计划、组织、领导和控制人员与活动。

1.1.2.2 质量管理的定义

质量管理是指在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。在质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

上述定义可从以下几个方面来理解。

第一,质量管理是通过建立质量方针和质量目标,并为实现规定的质量目标进行质量策划,实施质量控制和质量保证,开展质量改进等活动予以实现的。

第二,组织在整个生产和经营过程中,需要对诸如质量、计划、劳动、人事、设备、财务和环境等各个方面进行有序的管理。由于组织的基本任务是向市场提供符合顾客和其他相关方要求的产品,围绕着产品质量形成的全过程实施质量管理是组织的各项管理的主线。

第三,质量管理涉及组织的各个方面,是否有效地实施质量管理关系到组织的兴衰。组织的最高管理者应正式发布本组织的质量方针,在确立质量目标的基础上,按照质量管理的基本原则,运用管理的系统方法来建立质量管理体系,为实现质量方针和质量目标配备必要的人力和物质资源,开展各项相关的质量活动,这也是各级管理者的职责。所以,组织应采取激励措施激发全体员工积极参与,充分发挥他们的才干和工作热情,造就人人争做贡献的工作环境,确保质量策划、质量控制、质量保证和质量改进活动顺利地进行。

1.1.2.3 质量方针和质量目标

质量方针是指由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。质量方针是企业经营总方针的组成部分,是企业管理者对质量的指导思想和承诺。企业

6 食品质量与安全管理

最高管理者应确定质量方针并形成文件。

质量方针的基本要求应包括供方的组织目标和顾客的期望和需求,也是供方质量行为的准则。

质量目标是组织在质量方面所追求的目的,是组织质量方针的具体体现,目标既要先进,又要可行,便于实施和检查。

1.1.2.4 质量策划

质量策划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。

质量策划的关键是制定质量目标并设法使其实现。质量目标是在质量方面所追求的目的,其通常依据组织的质量方针制定。并且通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

1.1.2.5 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。

作为质量管理的一部分,质量控制适用于对组织任何质量的控制,不仅仅限于生产领域,还适用于产品的设计、生产原料的采购、服务的提供、市场营销、人力资源的配置,涉及组织内几乎所有的活动。质量控制的目的是保证质量,满足要求。为此,要解决要求(标准)是什么、如何实现(过程)、需要对哪些进行控制等问题。

质量控制是一个设定标准(根据质量要求)、测量结果,判定是否达到了预期要求,对质量问题采取措施进行补救并防止再发生的过程,质量控制不是检验。在生产前对生产过程进行评审和评价的过程也是质量控制的一个组成部分。总之,质量控制是一个确保生产出来的产品满足要求的过程。例如,为了控制采购过程的质量,采取的控制措施可以有:确定采购文件(规定采购的产品及其质量要求),通过评定选择合格的供货单位,规定对进货质量的验证方法,做好相关质量记录的保管并定期进行业绩分析。为了选择合格的供货单位而采用的评定方法可以有:评价候选供货单位的质量管理体系、检验其产品样品、小批试用、考察其业绩等。再如,为了控制生产过程,例如某一工序的质量,可以通过作业指导书规定生产该工序使用的设备、工艺装备、加工方法、检验方法等,对特殊过程或关键工序还可以采取控制图法监视其质量的波动情况。

1.1.2.6 质量保证

质量保证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。

质量保证定义的关键词是“信任”,对达到预期质量要求的能力提供足够的信任。这种信任是在订货前建立起来的,如果顾客对供方没有这种信任则不会与之订货。质量保证不是买到不合格产品以后保修、保换、保退。保证质量、满足要求是质量保证的基础和前提,质量管理体系的建立和运行是提供信任的重要手段。因为质量管理体系将所有影响质量的因素,包括技术、管理和人员,都采取了有效的方法进行控制,因而具有减少、消除、特别是预防产品不合格的机制。

组织规定的质量要求,包括产品的、过程的和体系的要求,必须完全反映顾客的需求,才能给顾客以足够的信任。因此,质量保证要求,即顾客对供方的质量体系要求往往需要证实,以使顾客具有足够的信任。证实的方法可包括:供方的合格声明;提供形成文



件的基本证据(如质量手册,第三方的形式检验报告);提供由其他顾客认定的证据;顾客亲自审核;由第三方进行审核;提供经国家认可的认证机构出具的认证证据(如质量体系认证证书或名录)。

质量保证在有两方的情况下才存在,由一方向另一方提供信任。由于两方的具体情况不同,质量保证分为内部和外部两种,内部质量保证是组织向自己的管理者提供信任;外部质量保证是组织向顾客或其他方提供信任。

1.1.2.7 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。

作为质量管理的一部分,质量改进的目的在于增强组织满足质量要求的能力,由于要求可以是任何方面的,因此,质量改进的对象也可能会涉及组织的质量管理体系、过程和产品,可能会涉及组织的方方面面。同时,由于各方面的要求不同,为确保有效性、效率或可追溯性,组织应注意识别需改进的项目和关键质量要求,考虑改进所需的过程,以增强组织体系或过程实现产品并使其满足要求的能力。

1.1.2.8 全面质量管理

全面质量管理(Total Quality Management,简称TQM)的含义可以这样来表述:以质量为中心,以全员参与为基础,目的在于通过让顾客满意和本组织所有者、员工、供方、合作伙伴或社会等相关方受益而达到长期成功的一种管理途径。

该含义有如下要点。

(1)全面质量管理是对一个组织进行管理的途径,对一个组织来说,就是组织管理的一种途径,除了这种途径之外,组织管理还可以有其他的途径。

(2)正是由于全面质量管理讲的是对组织的管理,因此,将“质量”概念扩充为全部管理目标,即“全面质量”,可包括提高组织的产品的质量,缩短周期(如生产周期、物资储备周期),降低生产成本等。

(3)全面质量管理的思想,是以全面质量为中心,全员参与为基础,通过对组织活动全过程的管理,追求组织的持久成功,即使顾客、本组织所有者、员工、供方、合作伙伴或社会等相关方持续满意和受益。

全面质量管理的概念最早见于1961年美国通用电气公司质量经理菲根堡姆(A. V. Feigenbaum)发表的《全面质量管理》一书,他指出:“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足顾客需求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务,把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的有效体系。”菲根堡姆首次提出了质量体系问题,提出质量管理的主要任务是建立质量管理体系,这一个全新的见解,具有划时代的意义。菲根堡姆的思想在日本、美国、欧洲和其他许多国家广泛传播,并在各国的实践中得到了丰富和发展。

1.1.3 质量管理的发展史

20世纪,人类跨入了以加工机械化、经营规模化、资本垄断化为特征的工业化时代。在整整一个世纪中,质量管理的发展,大致经历了三个阶段:

1.1.3.1 质量检验阶段

20世纪初,人们对质量管理的理解还只限于质量的检验。质量检验所使用的手段是

8 食品质量与安全管理

各种检测设备和仪表,方式是严格把关,进行百分之百的检验。期间,美国出现了以泰罗为代表的“科学管理运动”。“科学管理”提出了在人员中进行科学分工的要求,并将计划职能与执行职能分开,中间再加一个检验环节,以便监督、检查对计划、设计、产品标准等项目的贯彻执行情况。这就是说,计划设计、生产操作、检查监督各有专人负责,从而产生了一支专职检查队伍,构成了一个专职的检查部门,这样,质量检验机构就被独立出来了。起初,人们非常强调工长在保证质量方面的作用,将质量管理的责任由操作者转移到工长,故被人称为“工长的质量管理”。

后来,这一职能又由工长转移到专职检验人员,由专职检验部门实施质量检验,称为“检验员的质量管理”。

质量检验是在成品中挑出废品,以保证出厂产品质量。但这种事后检验把关,无法在生产过程中起到预防、控制的作用;而且百分之百的检验,增加检验费用。在大批量生产的情况下,其弊端就突显出来。

1.1.3.2 统计质量控制阶段

这一阶段的特征是数理统计方法与质量管理的结合。第一次世界大战后期,休哈特将数理统计的原理运用到质量管理中来,并发明了控制图。他认为质量管理不仅要搞事后检验,而且在发现有废品生产的先兆时就进行分析改进,从而预防废品的产生。控制图就是运用数理统计原理进行这种预防的工具。因此,控制图的出现,是质量管理从单纯事后检验进入检验加预防阶段的标志,也是形成一门独立学科的开始。第一本正式出版的质量管理科学专著就是1931年休哈特的《工业产品质量的经济控制》。在休哈特创造控制图以后,他的同事在1929年发表了《抽样检查方法》。他们都是最早将数理统计方法引入质量管理的,为质量管理科学做出了贡献。

第二次世界大战开始以后,统计质量管理得到了广泛应用。美国军政部门组织一批专家和工程技术人员,于1941~1942年间先后制订并公布了《质量管理指南》、《数据分析用控制图法》和《生产过程质量管理控制图法》,强制生产武器弹药的厂商推行,并收到了显著效果。从此,统计质量管理的方法得到很多厂商的应用,统计质量管理的效果也得到了广泛的承诺。

第二次世界大战结束后,美国许多企业扩大了生产规模,除原来生产军火的工厂继续推行质量管理方法以外,许多民用工业也纷纷采用这一方法,美国以外的许多国家,也都陆续推行了统计质量管理,并取得了成效。

但是,统计质量管理也存在缺陷,它过分强调质量控制的统计方法,使人们误认为质量管理就是统计方法,是统计专家的事。在计算机和数理统计软件应用不广泛的情况下,使许多人感到高不可攀、难度大。

1.1.3.3 全面质量管理阶段

20世纪50年代以来,随着科学技术和工业生产的发展,人们对质量的要求越来越高。要求人们运用“系统工程”的概念,把质量问题作为一个有机整体加以综合分析研究,实施全员、全过程、全企业的管理。60年代在管理理论上出现了“行为科学”学派,主张调动人的积极性,注意人在管理中的作用。随着市场竞争,尤其国际市场竞争的加剧,各国企业都很重视“产品责任”和“质量保证”问题,加强内部质量管理,确保生产的产品