

## 第一章

- ①质量：客体的一组固有特性满足要求的程度
- ②质量特性：与要求有关的，客体的固有特性。
- ③符合性质量：符合产品的设计要求，达到产品的技术标准。只是从生产者的立场出发。
- ④适用性质量：即使符合了设计要求，达到了标准，却不一定能够为顾客所接受。包括设计质量、质量一致、可使用性和现场服务。对质量的评判权交给了用户。
- ⑤关键质量特性：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。
- ⑥重要质量特性：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。
- ⑦次要质量特性：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的质量特性。
- ⑧全面质量：不仅指最终的产品，同时包括与产品相关的一切过程的质量，涵盖产品的整个寿命周期，具体包括了工作质量、服务质量、信息质量、过程质量、部门质量、人员质量、系统质量、公司质量及目标质量等。
- ⑨过程：利用输入产生预期结果的相互关联或相互作用的一组活动
- ⑩产品质量：是指产品能够满足使用要求所具备的特性。一般包括性能、寿命、可靠性、安全性、经济性以及外观质量等。
- ⑪标准：指的是衡量某一事物或某项工作应该达到的水平、尺度和必须遵守的规定。
- ⑫产品质量标准：规定产品质量特性应达到的技术要求
- ⑬质量管理：在质量方面指挥和控制组织的协调的活动（ISO 9000）；确定质量方针、目标和职责，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进来使其实现的所有管理职能的全部活动（ISO 8402）。
- ⑭食品质量：食品质量是指食品的一组固有特性满足要求的程度。即指食品满足消费者明确的或者隐含的需要的特性。
- ⑮食品质量管理：为保证和提高食品质量所进行的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动的总称
- ⑯顾客满意：顾客是质量的鉴定人；企业必须致力于创造满意的顾客；很多企业都在从全面质量的角度，实施顾客满意战略
- ⑰食品安全：对食品按其原定用途进行制作和食用时不会使消费者身体受到伤害的一种担保（WHO，1997年，《加强国家级食品安全性计划指南》）。指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。（《中华人民共和国食品安全法》）

### 1.现代质量理念强调哪3点？

- ①顾客满意：顾客是质量的鉴定人，企业必须致力于创造满意的顾客，很多企业都在从全面质量的角度，实施顾客满意战略。
- ②适度质量：即产品质量生产的经济性问题过高的质量水平将人为地造成不必要的浪费，而过低则达不到全面质量满意。
- ③质量的时间性：当前能够满足顾客要求的产品，若干时间段后可能被认为是不合格的产品——质量具有一定的时间性

### 2.请简述质量职能的概念和主要内容。

概念：是企业为保证产品质量而进行的全部技术、生产和管理活动的总称，是产品质量产生、形成和实现过程中企业各部门应发挥的作用或应承担的任务和职责的一种概括。

主要内容：①为保证产品质量，企业业务部门、各级各类人员所应承担的质量任务、职务和权限；②为保证产品质量而制定的各种标准、工作程序、规定使用的质量管理手段和方法；③对质量工作的考核奖惩办法

### 3.请简述朱兰质量螺旋的主要内容。

- ①产品的质量形成过程包括 13 个环节，各个环节之间相互依存，相互联系，相互促进。
- ②产品质量形成的过程是一个不断上升，不断提高的过程。
- ③要完成产品质量形成的全过程，必须将上述各个环节的品质管理活动落实到各个部门以及有关的人员，要对产品质量进行全过程的管理。
- ④品质管理是一个社会系统工程，不仅涉及企业内各部

门及员工，还涉及企业外的供应商、零售商、批发商以及用户等单位及个人。⑤品质管理是以人为主体的管理。朱兰螺旋曲线所揭示的各个环节的品质活动，都要依靠人去完成。

4.请简述目前为止质量管理经历的几大阶段。

①传统质量管理阶段--主要依靠工人操作经验，靠手摸、眼看等感官估计和简单的度量衡器测量而定。工人既是操作者又是质量检验、质量管理者，且经验就是“标准”。②质量检验阶段--使用各种各样的仪表和检测设备。属于“事后检验”，无法在生产过程中完全起到预防、控制的作用；要求对成品进行百分之百的检验，这样做有时在经济上并不合理。③统计质量控制阶段--数理统计技术应用到质量管理领域。④全面质量管理阶段--全过程、公司全体人员参与。⑤质量管理的国际化--国际产品质量保证和产品责任问题。

5.为什么产品都要讲究质量，质量有何意义？

质量的意义：（1）质量是人们生活的保障：产品质量与人们的工作和生活息息相关。（2）质量是企业生存和发展的保障：“质量是企业的生命”；（3）质量是一个国家科技水平和经济水平的综合反映：产品质量的高低是一个国家科技水平和经济水平的体现。

6.食品有哪些主要质量特性？

①感官品质：色、香、味、形；②营养品质：各类营养成分（维持生命 调节生理活动）；③卫生（安全）品质：微生物污染、有害物质残留；④贮藏品质：保质期

7.食品作为一种商品，与一般商品相比，具有哪些特殊性？

（1）食用性 一般商品是作为物品供消费者使用，而食品是供人类食用。（2）消费的一次性 一般商品绝大多数都可以重复使用，而食品为一次性消耗商品。（3）及时性 一般商品的保藏时间可以很长，而食品的保藏期相对较短。（4）产品质量的延续性 一般商品的产品质量在产品制造出来时就已确定，而食品的产品质量体现在食品生产、加工、运输、储存、销售的全过程。

8.什么是食品安全？如何理解食品的相对安全与绝对安全之间的关系？

食品安全：对食品按其原定用途进行制作和食用时不会使消费者身体受到伤害的一种担保（WHO，1997 年，《加强国家级食品安全性计划指南》）。指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。（《中华人民共和国食品安全法》）

要求食品绝对安全是不可能的，食品安全一般指相对安全性。食品的相对安全性是指一种食物或成分在合理食用方式和正常食用量下不会导致对健康损害的实际确定性。

9.当前食品安全主要存在哪些问题？

①食品的污染：食品从农田到餐桌的过程中可能受到各种有害物质的污染，目前以畜禽肉品残留激素或兽药的问题最为突出，可能成为 21 世纪食品污染的重点问题。原因：环境污染、种养殖业中的污染等。

②食源性疾患：食源性疾患是指通过摄食而进入人体的有毒有害物质(包括生物性病原体)所造成的疾病。一般指感染性和中毒性，包括常见的食物中毒、肠道传染病、人畜共患传染病、寄生虫病及化学性有毒有害物质所引起的疾病。

③食品新技术所带来的问题：转基因、微波、辐射等技术对食品安全性的影响一直存在争议；新材料、新添加剂等可能对食品安全质量带来的影响。

④食品标识滥用的问题：各种不同食品的特征及功能主要是通过标识来展示的，因此，食品标识对消费者选择食品的心理影响很大。现代食品标识的滥用比较严重，主要有以下问题：I伪造食品标识，如绿色食品等；II夸大食品标识展示的信息，用虚夸的方法展示该食品本不具有的功能或成分；III食品标识的内容不符合有关法规的规定；IV外

文食品标识。进口食品，甚至有些国产食品，利用外文标识，让国人无法辨认。

⑤违法生产、经营带来的食品安全问题：I无证无照非法生产经营食品问题依然严重；II食品生产经营企业法律意识淡薄，重生产轻卫生、弄虚作假、出售过期变质食品等，给食品安全带来很大隐患；III生产者素质较低、卫生意识淡薄、规范操作能力差等极易造成食品污染和食物中毒事故的发生。

⑥卫生执法部门存在的问题：I食品卫生执法与管理部门职能交叉、重复，效率低下；II执法力度需要加大；III基础监督、检验队伍技术水平有待提高。

10.请简述食品质量管理的特殊性。

①时间和空间上的广泛性：涉及食品原料生产、加工、贮藏、流通、消费等各个环节；②对象的复杂性：食品原料种类多、影响原料质量特性的因素多（产地、品种、季节等）、易腐败；③产品的安全性尤其重要：在合理食用方式和正常食量的情况下不会导致对健康损害；④产品质量的监控较困难：如风味成分、微量成分；⑤对产品的功能性和实用性有特殊要求：食品的营养功能、感官功能、保健功能、保藏功能；军用快餐的保质期应越长越好，在野外环境下能够即食；符合使用地的社会特点，如政治、宗教、风俗、习惯等因素（清真食品）。

11. 结合戴明循环，介绍质量控制的基本原理。

戴明循环又称 PDCA 循环、PDSA 循环。包括 4 个环节：计划-执行-检查-处理。

P：计划，确定方针和目标，确定活动计划；D：执行，实地去做，实现计划中的内容；C/S：检查，总结执行计划的结果，注意效果，找出问题；A：行动，对总结检查的结果进行处理，成功的经验加以肯定并适当推广、标准化；失败的教训加以总结，以免重现，未解决的问题放到下一个 PDCA 循环。

12.为什么食品质量管理特别强调食品的安全质量控制？

安全质量是关键质量特性。关键质量特性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。

## 第二章

①数据：随机变量的观察值，是反映事物性质的一种度量。

②质量数据：某质量指标的质量特性值

③计量值数据：是用测量工具可以连续测取的数据（可测量小数点以下）。例如：温度、时间和电压等；长度、重量和硬度等。

④计数值数据：是不能连续取值，只能以个数计算的数据（以整数出现）。例如：合格与不合格品件数、质量检测项目数、产品表面的缺陷数和故障次数等。

⑤顺序数据：是指在对产品进行综合评审而又无恰当仪表进行测量时所用的数据。如感官分析样品随机编号。

⑥点数数据：是指以 100 点或 10 点或其他点记为满点进行评分的数据。如感官评分

⑦抽样：从总体中抽取若干个个体的过程称为抽样，抽样的结果称为样本。

⑧随机抽样：即在每次抽取样本时，总体中所有个体被抽取的机会同等。

⑨质量波动：同一配方、同一工艺、使用同样设备、由同一工人加工的一批食品的质量参数有可能不完全一致。

⑩正常波动：由随机因素（偶然因素）引起，是不可避免的，技术上难以消除，在经济上也不值得消除，质量管理中允许的波动，对产品质量的影响较小，此时的工序处于稳定状态或受控状态。

⑪异常波动：由系统因素（异常因素）引起；有时存在，有时不存在，产品质量发生了显著变化，质量管理中不允许的波动，此时的工序处于不稳定状态或非受控状态——对这样的工序必须严加控制。

⑫调查表法：调查表，又称检查表，核对表，统计分析表，它是用来记录，收集和积累数据，并能对数据进行整理

和粗略分析的统计图表。常用的有：不合格品项目调查表、缺陷位置调查表、质量分布调查表、矩阵调查表等。

⑬排列图法：排列图又称帕累托图，全称主次因素排列图。排列图是将质量改进项目从最重要到次要进行排列。

⑭因果图法：因果图是表示质量特性与原因关系的图，又称鱼骨图、鱼刺图、树枝图，用于分析质量特性（结果）与可能影响质量特性的因素（所有可能原因）

⑮直方图法：又称频数分布图，是从总体中随机抽取样本，将从样本中获得的数据进行整理后，用一系列宽度相等、高度不等的矩形表示数据分布的图。

⑯散布图法：散布图也称相关图、分布图、散点图，是研究两个变量之间的相互关系及相关程度的工具图。

⑰分层法：又叫分类法、分组法，是整理数据的一种重要方法。按照一定的标志，把搜集到的大量有关某一特定主题的统计数据加以归类、整理和汇总的一种方法。分层法使数据系统化，使之更能确切地反映客观事实，便于找出影响产品质量的具体因素。

⑱控制图法：控制图又称管理图、管制图，休哈特控制图，是对过程质量特性值进行测量、记录、评估和监察过程是否处于统计控制状态的一种统计方法设计的图。

⑲关联图法：把现象与问题有关的各种因素串联起来的图形。找出一切要因，进一步抓住重点寻求解决对策。箭头是从原因到结果，从手段到目的。

⑳亲和图法：对未来的、未知的、无经验领域的问题的有关事实、意见、构思等语言资料收集起来，按照相互接近的要求进行统一，从复杂的问题中整理出思路，以便抓住实质，找出解决问题途径的方法。

㉑PDPC 图法：又称过程决策图。为了实现开发目标，在制定计划或进行系统设计时，预测事先可以考虑到的不理想事态或结果，把过程的特性尽可能引向理想方向的方向。

㉒系统图法：把要实现的目的与需要采取的措施或手段，系统的展开，并绘制成图，已明确问题的重点，寻求最佳手段或措施。

㉓箭形图法：把一项任务的工作过程，作为一个系统加以处理，将组成系统的各项任务，细分为不同层次和阶段，按照任务的相互关联和先后顺序，用图或网络的方式表达出来，形成工程问题或管理问题的一种确切的数学模型，用以求解系统中各种实际问题。

㉔矩阵数据解析法：将已知的庞大资料，经过整理、计算、判断、解析得出结果，以决定新产品开发或品质改善重点的方法。

㉕矩阵图法：从问题事项中，找出成对的因素群，分别排列成行和列，找出其间行与列的相关性或相关程度大小的方法。

㉖现场质量管理：产品生产第一线的全面质量管理，主要是指从原料投入生产开始直到加工成产品入库的整个生产过程中，所从事的质量管理工作。管理重点在生产车间，管理过程在生产全过程。

## 1.什么是质量数据?分为哪几类?

质量数据：某质量指标的质量特性值

分为：①计量值数据：是用测量工具可以连续测取的数据（可测量小数点以下）。例如：温度、时间和电压等；长度、重量和硬度等。②计数值数据：是不能连续取值，只能以个数计算的数据（以整数出现）。例如：合格与不合格品件数、质量检测项目数、产品表面的缺陷数和故障次数等。③顺序数据：是指在对产品进行综合评审而又无恰当仪表进行测量时所用的数据。如感官分析样品随机编号。④点数数据：是指以 100 点或 10 点或其他点记为满点进行评分的数据。如感官评分。⑤优劣数据：比较两个或多个产品之间的差别或优劣时使用的数据。

## 2.质量波动分哪两类?它们之间有什么区别?

分为：正常波动和异常波动

①正常波动：由随机因素（偶然因素）引起，是不可避免的，技术上难以消除，在经济上也不值得消除，质量管理中允许的波动，对产品质量的影响较小，此时的工序处于稳定状态或受控状态。

②异常波动：由系统因素（异常因素）引起；有时存在，有时不存在，产品质量发生了显著变化，质量管理中不允许的波动，此时的工序处于不稳定状态或非受控状态——对这样的工序必须严加控制。

3.随机抽样有哪几种常用方法，它们各自的适用范围是什么？

简单随机抽样、分层随机抽样、整群随机抽样、系统随机抽样

（1）简单随机抽样：对总体中的全部个体不做任何分组、排队，完全随意地抽取个体作为样本的抽样，通常采用抽签的方法或者随机数值表的方法取样。

（2）分层随机抽样：将整批产品按照某些特征或条件分组（层）后，在各组（层）内分别用简单随机抽样法抽取样本。分层抽样可以减少层内差异，增加样本的代表性。例如：按照原材料产地或操作者或作业班次分层。

（3）整群随机抽样：是在1次随机抽样中，不是只抽1个产品，而是抽取若干个产品组成样本。例如：每次抽取1箱产品作为样本。

（4）系统随机抽样：是在时间上或空间上按一定间隔从总体中抽取样品作为样本的抽样。该法适用于流水线，多用于工序质量控制。

4. 收集数据时要注意哪些事项？

（1）目的明确：收集的方法或过程不同，得到的数据不同；

（2）正确抽样：例如采取随机抽样；

（3）抽样要有足够的数量：抽样数量过少，不能反映总体的真实情况；抽样数量过多，会造成浪费；

（4）数据必须准确和可靠

（5）要整理数据：以便于统计、分析；

（6）注明收集数据的条件：例如时间、抽样方式、抽样人、测量方法等

5.能分清表征集中度和离散度的数据特征值。

□集中度：平均值、中位数、众数等

□离散度：极差、平均偏差、标准偏差等

6.请简述影响产品质量的六大因素。（可以阐述点，6分的题）

操作者、设备、原材料、操作方法、测量、环境

7.常用的质量管理有哪几种常用工具？（传统七法）

因果图、排列图、散布图、直方图、调查表、分层法、控制图

8.控制图是用来处理何种问题的，其作用是什么？

是对过程质量特性值进行测量、记录、评估和监察过程是否处于统计控制状态的一种统计方法设计的图。

作用：①在质量诊断方面：用来判断生产过程是否处于受控状态，评定生产工具是否稳定；②在质量控制方面：用来判断何时需要对生产工具进行调整，何时需要使过程保持相对稳定状态；③在质量改进方面：用来确认某工序是否得到改进，判断改进的程度或效果。

9.什么是散布图？

散布图也称相关图、分布图、散点图，是研究两个变量之间的相互关系及相关程度的工具图。

10.排列图的用途及应用原理是什么？

用途：从多个问题中找出主要问题或影响质量的主要因素，并以图的方式表示



原理：累计频率在 80%左右的为亟待解决的质量问题，帕累托原理。

11.什么是因果图？

因果图是表示质量特性与原因关系的图，又称鱼骨图、鱼刺图、树枝图，用于分析质量特性（结果）与可能影响质量特性的因素（所有可能原因）

12.直方图的用途是什么？它有哪些典型图形？

用途：①比较直观地传递有关过程质量状况的信息，显示质量波动分布的状态；②判断生产过程是否稳定；③有助于对过程能力进行判断。过程能力一指过程（或工序）处于稳定状态下的实际加工能力

典型图：正常型：可判定工序运行正常，处于稳定状态。

锯齿型：由于直方图分组过多、或测量数据不准等原因造成。

陡壁型：一般在产品质量较差时，为得到符合标准的产品，需要进行全数检验来剔除不合格品。当剔除了不合格品后的产品数据作直方图时，容易产生这种类型。

尖峰型：和正常型差不多，只是整体形状比较单薄，这种直方图也是从稳定正常的工序中得到的数据做成的直方图，这说明过程处于稳定状态。

孤岛型：测量工具有误差、或是原材料一时的变化、或刀具严重磨损、短时间内有不熟练工人替岗、操作疏忽、混入规格不同的产品等造成的。

双峰型：数据来自不同的总体，如：来自两个工人（或两批材料、或两台设备）生产出来的产品混在一起造成的。

平顶型：生产过程由缓慢因素作用引起，如：刀具缓慢磨损、操作者疲劳等。

13.简述质量管理的新方法，并比较其与传统法的差异。

新方法主要有：关联图法、亲和图法、PDPC 法（过程决策程序图）、系统图法、箭形图（网络图）法、矩阵数据解析法、矩阵图法

品管七大手法	品管新七大手法
理性面	感性面
大量的数据资料	大量的语言资料
问题发生后的改善	问题发生前计划、构想

14.测量 50 个面包的重量(N=50)，重量规格为(310 ± 10)g，如下表。已知 $\bar{X}$ =310.9，S=4.46。请做分布表并做直方图，并进行分析。（自己做）

第三章 食品质量成本管理

- ①质量成本：指为了保证产品质量而投入的成本和造成不合格品及对其处理所花费成本的总和。
- ②保证成本：用于预防不合格品与故障及评定产品是否满足规定的质量要求等所需的各项费用（分为预防成本和鉴定成本）。
- ③损失成本：产品出厂前因不满足规定的质量要求支付的费用及出厂后因不满足规定的要求导致索赔、修理、更换或信誉损失等而支付的费用（分为内部损失成本和外部损失成本）。
- ④预防成本：有关企图预防不良产品或服务发生的成本，包括计划与管理系统、人员训练、品质管制过程，以及对设计和生产两阶段的注意以减少不良产品发生的概率。
- ⑤鉴定成本：为检查和评定材料、在产品或产成品等是否达到规定的质量标准所发生的费用。

⑥内部故障成本：产品在出厂前由于发生品质缺陷而造成损失，以及为处理品质缺陷所发生的费用之和，如废品损失、返工损失、停工损失、产量损失等。

⑦外部故障成本：产品售后因质量问题而产生而产生的一切损失和费用，这种质量问题是在交付给顾客后发生的成本

⑧质量成本管理：是通过对质量成本进行统计、核算、分析、报告和控制，找到降低成本的途径，进而提高企业的经济效益。

⑨质量成本优化：在保证产品质量满足用户的前提下，确定质量成本各项主要费用的合理比例，以便使质量总成本达到最低值。

⑩质量分析报告：在质量成本分析的基础上写成的书面文件，它们是企业质量成本分析活动的总结性文件，供领导及有关部门决策使用。

## 1、质量成本的定义是什么？如何分类的？如何构成的？

定义：指为了保证产品质量而投入的成本和造成不合格品及对其处理所花费成本的总和。

分类：由符合性成本和非符合性成本构成。符合性成本是在现行过程无故障情况下，完成所有规定的和指定的顾客要求所支付的费用。非符合性成本是由于现行过程的故障造成的，如生产过程中发酵失败导致的损失费设备故障而导致的停工费、设备维修费等。



## 2、质量成本分析包括哪些方法？

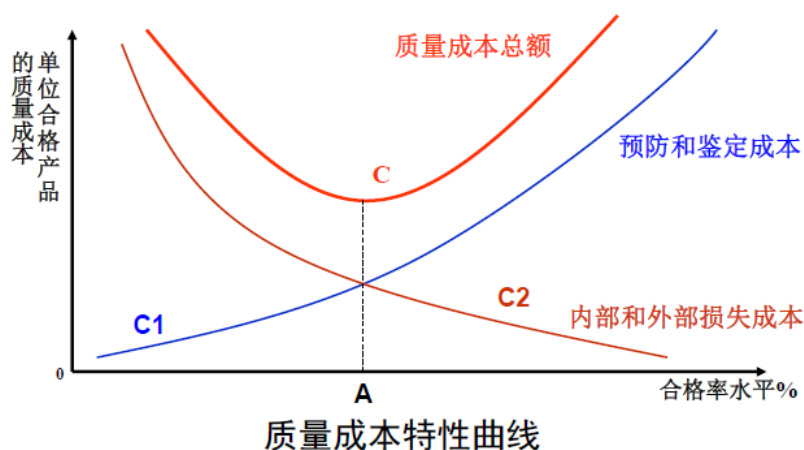
（1）定性分析：加强企业质量成本管理工作的科学性，提高企业员工对质量工作重要性的认识，增强员工的质量意识，推动企业质量管理工作。

（2）定量：精确计算，求得比较确切的经济效果。（指标分析法、趋势分析法、排列图分析法）

## 3、质量成本报告的内容有哪些？可采用何种形式？

内容：①质量成本计划执行和完成情况与基期的对比分析；②质量成本的四项构成比例变化分析；③质量成本与主要经济指标的效益比较分析④典型事例和重点问题的分析以及处理意见；⑤对质量问题的改进建议

## 4、如何对质量成本进行优化？（这个是论述题，这点不够，得看 ppt）



从图中可以看出，预防成本和鉴定成本逐步增加，产品合格率上升，同时故障成本明显下降。当产品合格率达到一定水平，要进一步提高合格率，则预防成本和鉴定成本将会急剧增加，而故障成本的降低却十分微小。质量成本的极点对应产品质量水平点 A，企业如果把质量水平维持在 A 点，则有最佳质量成本。

5、什么是质量成本特性曲线？如何对传统的质量成本特性曲线进行解读？（论述题第一题的原题，看 ppt 哈）  
预防成本、鉴定成本、内部故障成本、外部故障成本之间有一定的比例关系

#### 第四章 卫生标准操作程序（SSOP）

- ①卫生标准操作程序（SSOP）：是食品企业为了满足食品安全的要求，在卫生环境和加工过程等方面所需实施的具体程序；是食品企业明确在食品生产中如何做到清洗、消毒、卫生保持的指导性文件。
- ②食品接触面：接触人类食品的表面以及在正常加工过程中会将水滴溅在食品或食品接触面上的那些表面
- ③交叉污染：是指通过生的食品、食品加工人员和食品加工环境把生物或化学的污染转移到食品上去的过程。

##### 1、卫生标准操作程序（SSOP）的内容包括哪八项？

- (1) 用于接触食品或食品接触面的水，或用于制冰的水的安全；
- (2) 与食品接触的表面的卫生状况和清洁程度，包括工具、设备、手套和工作服；
- (3) 防止发生食品与不洁物、食品与包装材料、人流和物流、高清洁区的食品与低清洁区的食品、生食与熟食之间的交叉污染；
- (4) 手的清洗消毒设施以及卫生间设施的维护；
- (5) 保护食品、食品包装材料和食品接触面免受润滑剂、燃油、杀虫剂清洗剂、消毒剂、冷凝水、铁锈和其他化学、物理和生物性外来杂质的污染；
- (6) 有毒化学物质的正确标志、储存和使用；
- (7) 直接或间接接触食品的从业者健康情况的控制；
- (8) 有害动物的控制（防虫、灭虫、防鼠、灭鼠）。

##### 2、卫生标准操作程序（SSOP）与 GMP、HACCP 有何关系？

SSOP 实际上是落实 GMP 卫生法规的具体程序。GMP 是卫生法规，是政府颁发的强制性法规，而企业的 SSOP 文本是由企业自己编写的卫生标准操作程序。企业通过实施自己的 SSOP 达到 GMP 的要求。实施 SSOP，不仅将 GMP 中有关卫生方面的要求具体化，转化为可操作的作业指导文件，便于操作；还可以减少



HACCP 计划中的 CCP 的数量,使 HACCP 计划将注意力集中在危害分析和控制上,而不是生产卫生环节。因此 SSOP 的制定和有效执行是企业实施 GMP 法规的具体具体体现,也是 HACCP 计划得以顺利实施的保证。HACCP 体系是以 GMP、SSOP 为基础,最终实现全程质量控制,确保产品的安全性。

3、食品加工过程中的直接和间接污染有哪些?如何通过 SSOP 对其进行预防?(实在找不到相关的)

A、生物性危害 a 细菌:肉毒杆菌、大肠杆菌、李斯特菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等 b 病毒:来源于环境、灌溉用水、加工用水、病毒感染人员 c 寄生虫

B、化学性危害 a 农药和兽药残留 b 生物毒素 c 重金属 d 天然有毒物质 e 非食用物质以及食品添加剂 f 食品在加工、贮存、运输及烹调中产生的有害物质

C、物理性危害:玻璃、金属、其他有潜在危害的外来物、放射性污染物等

4、结合某一类食品的加工过程,试制订该食品生产中可行的 SSOP。(自己写)

## 第五章 良好操作(生产)规范(GMP)

①GMP:是为保障产品质量而制定的贯穿生产全过程的一系列控制措施、方法和技术要求,是一种重视生产过程中产品品质与质量安全的自主性管理制度,也可以说是一种具体的产品质量保证体系。

②GMP 认证:食品良好操作规范是一种自主性的质量保证制度,为了提高消费者对食品良好操作规范的认知和信赖,一些国家和地区开展了食品良好操作规范的自愿认证工作。

1、GMP 包括哪些主要内容?

书上

①食品工厂设计和设施的加工良好操作规范

②食品原料采购、运输和贮藏的良好操作规范

③食品生产过程的良好操作规范

④食品检验的良好操作规范

⑤食品工厂的组织和制度

⑥食品生产经营人员个人卫生的良好操作规范

PPT 上

(1)对加工环境、厂房设施与结构的规范性要求。

(2)对加工设备与器具的规范性要求。

(3)对加工过程中用水的规范性要求。

(4)对原辅材料管理的规范性要求。

(5)对生产管理(加工、包装、消毒、标签、贮运等环节)的规范性要求。

(6)对成品管理与实验室检测的规范性要求。

(7)对企业卫生设施的规范性要求。

(8)对卫生和食品安全控制的规范性要求。

(9)对人员卫生管理的规范性要求等。

2、为什么食品企业要实行 GMP 规范?

①食品 GMP 是一种特别注重产品在整个制造过程的品质与卫生的保证制度,其基本精神是:(1)降低食品制造过程中人为的错误;(2)防止食品在制造过程遭受污染或品质劣变;(3)建立完善的质量管理体系

## ②在我国实施 GMP 的意义

为食品生产过程提供一套必须遵循的组合标准；有助于食品生产企业采用新技术、新设备，保证食品质量；为卫生行政部门提供监督检查依据；便于食品的国际贸易。

## 3、SSOP、GMP、HACCP 的关系？

SSOP 实际上是落实 GMP 卫生法规的具体程序。GMP 是卫生法规，是政府颁发的强制性法规，而企业的 SSOP 文本是由企业自己编写的卫生标准操作程序。企业通过实施自己的 SSOP 达到 GMP 的要求。

实施 SSOP，不仅将 GMP 中有关卫生方面的要求具体化，转化为可操作的作业指导文件，便于操作；还可以减少 HACCP 计划中的 CCP 的数量，使 HACCP 计划将注意力集中在危害分析和控制上，而不是生产卫生环节。因此 SSOP 的制定和有效执行是企业实施 GMP 法规的具体体现，也是 HACCP 计划得以顺利实施的保证。HACCP 体系是以 GMP、SSOP 为基础，最终实现全程质量控制，确保产品的安全性。

## 第 6 章 质量管理与 ISO 9000 族标准

### 名词解释

**质量保证：**产品质量特性是伴随着产品的设计、生产制造过程逐步形成的，通过控制产品质量特性形成的过程，保障产品质量，减少不良质量成本。

**全面质量管理：**企业全体人员参加的质量管理，全过程实施控制的质量管理。

**组织：**为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或者一组人。

**顾客：**能够或者实际接受为其提供的，或按其要求提供的产品或者服务的个人或者组织。

**改进：**提高绩效的活动。

**持续改进：**提高绩效的循环活动。

**过程：**利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

### ISO9000 族标准

**特点：**更加关注对产品质量特性形成过程的控制，它把产品从产生到死亡的整个生命周期的所有过程都纳入了控制，从而更加有效的保障产品质量。

**管理思想：**“顾客满意为目标”。

**分类：**核心标准（ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004、ISO 19011）、支持性技术标准

2018 年 9 月所有的 ISO 9001:2008 证书都将作废且失效。（简答题，9000 定义和核心标准）

**意义：**a、有利于组织提高质量管理水平

b、有利于质量管理与国际规范接轨

c、有利于提高产品的竞争力

d、有利于保护消费者的利益

**文件架构：**质量手册、程序、作业标准、表单

**整体目标：**写你所说、做你所写、记你所做、查你所记。

**精神：**a. 强调满足客户需求, 实现顾客满意；

b. 不仅要纠正预防, 还要持续改进；

c. 以证据说明按制度实施；

d. 写你所做, 做你所写, 记你所做（说、写、做一致）；

e. 制度须有涵盖性；

f. 制度合理化；

g. 具有说服力。

### 质量管理原则：

1、以顾客为关注点

2、领导作用

- 3、全员积极参加
- 4、过程方法
- 5、改进
- 6、询证决策
- 7、关系管理

## 第 7 章 HACCP 与 ISO 22000 标准

**危害分析与关键点控制系统控制体系：**识别和检测及其预防可能导致食品危害的体系。

**HACCP 适用范围：**a. 食品加工中应用（水产品、食品添加剂等）

b. 食物链及其他环节的安全性控制（食品原料生产、流通过程、餐饮业、家庭中）

**特点：**1、HACCP 体系建立在企业良好的食品卫生管理系统的基础上，不是一个孤立的体系。

2、HACCP 体系是预防性的食品安全控制体系，要对所有潜在的生物的、物理的、化学的危害进行分析，确定预防措施，防止危害发生。

3、HACCP 体系强调关键控制点的控制，在对所有潜在的危害进行分析的基础上确定哪些是显著危害，找出关键控制点。

4、HACCP 是一个基于科学分析而建立的体系，需要强有力的技术支持。

5、HACCP 体系不是零风险体系，而是能减少或者降低食品安全风险。

6、HACCP 体系需要一个实践——认识——再实践——再认识的过程，企业在制定 HACCP 体系计划后，不是一成不变的，要不断对其有效性进行验证，在实践中加以完善和提高。

**GMP 管理有四个关键要素：**

1. 由合适的人员来生产与管理
2. 选用良好的原材料
3. 采用规范的厂房及机器设备
4. 采用适当的工艺

**SSOP 八个方面：**

- 1、水和冰的安全
- 2、食品接触的表面的清洁度（包括设备、手套、工作服）
- 3、防止发生交叉污染
- 4、手的清洗和消毒、厕所设备的维护与卫生保持
- 5、防止食品被掺杂
- 6、有毒化学物质的标记，贮存和使用
- 7、从业人员的健康与卫生控制
- 8、有害动物的防治

**HACCP 七项基本原理：**

- 1、进行危害分析并确定预防措施
- 2、确定关键控制点 CCP
- 3、确定关键限值 CL、保证 CCP 受控制
- 4、建立监控程序
- 5、建立纠正措施
- 6、建立验证 HACCP 体系的程序
- 7、建立有效的记录保存管理体系

**制定 HACCP 计划**

**必备条件：**以 GMP、SSOP 为基础

**体系结构及相互关系：**GMP 法规的核心是 HACCP、SSOP 等前提计划是实施 HACCP 计划的基础、实施 SSOP 等前提计划和 HACCP 计划是 GMP 法规的基本要求。

执行 GMP 法规的核心是 HACCP、基础是 SSOP 等前提计划、实质是确保食品安全卫生（根本目的）

HACCP 原理详述：

**HACCP 中的“危害”：**指任何一生物的、化学的或物理的、能够引起一种无法预料的、使消费者健康受到损害（可能引起疾病或伤害）的可能性。不包括食品中不能令人满意的一些现象。

**关键控制点：**是指通过实施预防或控制措施，能够消除、预防或最大限度地降低在特定的食品生产过程中的危害，使每一个 CCP 所产生的危害经过控制得以防止、消除或降至可接受水平。

当危害能被**预防、消除、降低至可接受水平**的点能被确定为 CCP。

- 一种危害有时可由几个 CCP 来控制
- 若干个危害也可以只由一个 CCP 控制

**关键限值的特点：**

直观，易于监测

仅基于食品安全

通过控制时间能使只出现少量被销毁或处理的产品就可采取纠正措施

不能打破常规方式

不是 GMP 或 SSOP 措施

不能违背法规

**监控：**实施一个有计划的连续观察和测量，以评价一个 CCP 是否在受控状态下，并且产生一个将来用于验证的准确记录。

**监控的目的：**

- 1、**跟踪**加工过程操作并查明和注意可能偏离关键限值的趋势，及时采取措施进行加工调整；
- 2、**查明**何时失控（一个 CCP 发生偏离时）
- 3、**提供**加工控制系统的书面文件。

**纠正措施：**当监控显示出现某一特定 CCP 超过控制范围（偏离关键限制值）时所采取的措施。

**纠偏行动的内容：**

- 1、隔离和保存要进行安全评估的原料或产品
- 2、转移受影响的产品到另一条认为没有发生偏离的生产线
- 3、重新加工
- 4、工艺调整（改变温度、时间、调整 pH、改变原料配比等）
- 5、收回已分发的产品
- 6、退回原料或销毁产品

**对纠偏措施的要求：**

- A、采用的纠偏行动能保证 CCP 在控制限值之内；
- B、对不合格产品要及时处理；
- C、CCP 恢复控制后，要对系统进行审核，防止再出现偏差；
- D、在特定的 CCP 失去控制时，用经批准的可替代原工艺的备用工艺。

纠偏措施要经过权威部门的认可。

主要从两个方面**验证：**

验证所应用的 HACCP 操作程序对工艺危害的控制是否正常、充分、有效；

验证所拟定的监控措施和纠偏措施是否仍然适用。

HACCP 系统**验证的频率：**每年一次、系统发生故障或产品显著改变。

4 种**记录**被保存作为 HACCP 体系的组成

- （1）HACCP 计划和用于制定计划的支持文件；
- （2）关键控制监控的纪录；
- （3）纠偏行动纪录；

#### （4）验证活动记录

### 实施 HACCP 计划步骤

一般要通过 13 个步骤才能实现。前 5 个步骤为预备步骤，是准备阶段，需要预先完成；6~9 步骤是危害分析、确定关键控制点和控制办法；10~13 步骤是 HACCP 计划的维护措施的建立和实施。

步骤 1：成立 HACCP 计划拟定小组

步骤 2：描述产品

步骤 3：确定最终产品用途及消费对象

步骤 4：编制流程图

步骤 5：流程图现场验证

步骤 6：危害分析及控制措施（最重要）

步骤 7：确定关键控制点（CCP）

步骤 8：确定各 CCP 的关键限值（CL）

步骤 9：建立各 CCP 的监控制度

步骤 10：建立纠偏措施

步骤 11：建立验证（审核）措施

步骤 12：建立记录保存和文件归档制度

步骤 13：回顾 HACCP 计划

### ISO 22000 标准体系基本内容

ISO 22000 一套专用于**食品链内**的食品安全管理体系

于 2005 年 9 月 1 日正式发布，该标准被称为 HACCP 体系的升级版，定义了食品安全管理体系的要求。ISO22000 的使用范围覆盖了食品链全过程。

可单独用于认证、内审或合同评审，也可与其他管理体系如 ISO9001 组合实施

传统的食品生产管理方法难于保证生产出安全的食品，**原因**有三：

1. 依赖于对生产状况的抽查（spot-checks）；
2. 依赖于对成品随机抽样后的检验；
3. 依赖于对既成事实的反应性（reactivity）

**作用：**

A、可以有效地识别和控制危害；

B、可以有效地降低成本；

C、可以提高消费者的信任度；（简答题 6 分 可以百度再多想两点写上去好一些）

D、可以促进国际贸易的发展

**应用范围：**1、直接介入食品链中一个或多个环节的组织，

2、间接介入食品链的组织

**食品链 (food chain)：**食品链从初级生产直至消费的各环节和操作的 顺序，涉及食品及其辅料的生产、加工、分 销、**储存和处理**。（简答题，考了定义和一个啥样了，看 ppt 应该就知道了）

**特点：**1 详细描述基于 HACCP 七个原理的食品安全管理体系

2 可以用于审核

3 可以用于认证

4 广泛适用性(整个食品链)

5 将把 HACCP 同先决条件以及标准卫生操作程序兼容。

6 结构同 ISO9000 趋同

7 为国际间 HACCP 概念的交流提供机制

在我国推行实施的**问题：**



- 1、推广和实施的基础差
- 2、对标准实施的目的认识不够
- 3、专业人员素质需要提高
- 4、我国推行的 HACCP 与 ISO22000 存在较大差异

**建议:**

- 1、正确理解标准是贯彻实施的基础
- 2、应加强对企业食品安全管理体系的培训服务和力度
- 3、通过规范、有效的第三方认证，推进 ISO22000 标准的应用
- 4、提高消费者食品安全意识
- 5、政府出台相关政策扶持和配套资金支持
- 6、发挥媒体的宣传优势

**HACCP 体系和 ISO22000 体系对比**