

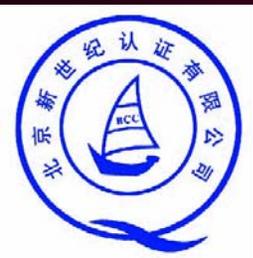
A young boy with dark hair, wearing a white shirt with an orange collar, is sitting at a table and eating a bowl of noodles. He is using wooden chopsticks to lift a portion of the noodles. The background is slightly blurred, showing a bicycle. The overall scene is set outdoors.

**How safe
is our food?**



Food safety initiative
World Health Organization

食品伙伴网 <http://www.foodmate.net>



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

余宗乔

北京新世纪认证有限公司

英国皇家公众健康学会（RIPH）HACCP原理及
应用培训教师

yuzongqiao@sina.com

Tel: (+8610) 58561813(o) 13671332839

Fax: 58561801



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

摘 要

- 最近几年，食品安全问题越来越引起消费者和政府主管部门的高度关注，继国家对米、面、酱、油、醋5类与人民生活习习相关的食品实施市场准入之后，最近



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

又对肉制品、罐头食品等10类食品实施市场准入，食品的市场准入制度一方面反映了消费者生活水平的提高，另一方面也反映了政府主管部门在食品安全的监管方面将大有作为。



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 然而，仅依靠政府的监管是不够的，如何让广大的食品生产加工组织主动的并有能力的实施食品安全管理才是解决问题的关键。
- 本文简要的介绍了统计过程控制（SPC）和HACCP的基本思想，进而阐述SPC与HACCP结合应用的



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

理论基础，通过面包生产中的大肠菌群卫生控制为例，说明SPC与HACCP结合应用的方法。

• **关键词** SPC; HACCP; 结合应用



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 一、什么是统计过程控制（SPC）
- 统计过程控制（SPC）也叫统计工序控制，是过程控制的一种实施方法。它根据产品质量的统计观点，运用数理统计方法对生产制造过程的数据加以收集、整理和分析，从而了解、预测和监控过程的运行状态，排除发现的质量问题或隐患，以



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

达到控制产品质量、降低加工成本并取得经济效益的目的。是一种以预防为主的质量控制方法。

- 统计过程控制可解决两个基本问题：一是工序质量状况是否稳定，二是过程能力是否充足。前者可利用控制图这种统计工具进行



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

测定，后者可通过过程能力查定来实现。统计过程控制必须同专业技术相结合，才能最终实现过程控制目标。

- 二、什么是HACCP
- HACCP是危害分析与关键控制点的简称，其早期是作为食品安全危害预防控制的一种工具来使用的，通过对食品各加工工序危害的识别、



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

评价，识别并确定关键控制点对显著危害实施控制，从而确保食品安全。目前，**HACCP**已上升到一种食品安全管理体系高度，**ISO22000**《食品安全管理体系 要求》已于今年9月1日正式发布，该标准要求食品链上的组织应明确各自的食品安全管理



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

的范围，制定食品安全方针，通过提供资源、对安全产品的实现过程进行系统的策划与实施、控制措施组合的确认、体系验证、持续更新体系等活动来实现组织的食品安全方针，最终确保食品安全。



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 三、SPC与HACCP结合应用的理论基础
- HACCP作为一种食品安全管理体系，是由相互关联的食品安全管理过程构成的，食品安全管理体系目标的实现取决于体系内所有的食品安全管理过程其工序食品安全状况是否稳定，以及过程能力是否充足；SPC



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

正好可解决这两个问题。这是SPC与HACCP结合应用的理论基础。

- **四、SPC与HACCP结合应用方法与实例**
- **SPC与HACCP的结合应用：**
- **首先要识别HACCP体系内所有与食品安全有关的过程；**
- **其次明确这些过程的目标；**



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 第三应用SPC测定这些过程的稳定性和（或）查定这些过程的能力；
- 第四通过SPC测定和（或）查定的结果，采取措施改进这些过程实现过程目标。
- 普通热加工面包生产过程如下：面粉、酵母等原料进货—和面—成型—醒发—烘烤—冷却—包装—入库—出库。



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 整个生产过程均涉及卫生控制（原辅料卫生控制、内包装材料卫生控制、人员卫生控制、水的卫生控制、加工工具/设备卫生控制、和生产包装环境的卫生控制）。
- 普通热加工面包生产过程卫生控制的目标之一是确保最终产品的大肠菌群最近似数小于30个/100g.



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 因大肠菌群是食品受粪便污染的指标菌，如有典型大肠杆菌则说明食品受到粪便的近期污染，用于衡量食品的操作卫生状况，同时该指标也是肠道致病菌污染食品的指示菌，食品中的大肠菌群数量越大，食品中存在肠道致病菌（如沙门氏菌属、



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

志贺氏菌、痢疾杆菌等）的可能性也越大，鉴于该指标直接反映食品的安全卫生状况，必须加以控制。

- 由于面包的保质期短，一般不超过3天，而大肠菌群的结果判定时间通常需24-72小时，很显然仅通过产品的末端检测是不可行的，应用SPC测定卫生控制过程的稳定性及查定



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

卫生控制过程的能力可预测卫生控制状况并解决这个问题。

- 应用SPC中的控制图应用步骤如下：
 - 选择控制图拟控制的食物安全特性：大肠菌群最近似数；
 - 选用合适的控制图种类：选用 \bar{X} -R图 (均值—极差图)；





“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 确定样本容量和抽样间隔：以同一时间加工且炉号相同的5个面包终产品为一个样本（ $n=5$ ），同一班次连续抽样；
- 收集并记录25个样本的数据（ $k=5$ ）；
- 计算各个样本的统计量，如样本平均值、样本极差等；



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 计算各统计量的控制界限；画控制图并标出各样本的统计量；
- 研究在控制线以外的点子和在控制线内排列有缺陷的点子以及标明异常（特殊）原因的状态；
- 决定下一步的行动。



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

• 控制图系数表

n	系 数							
	A_2	A_3	m_3A_2	D_3	D_4	d_2	B_1	B_3
2	1.880	2.659	1.880		3.267	1.128		3.267
3	1.023	1.954	1.187		2.574	1.693		2.568
4	0.729	1.628	0.796		2.282	2.059		3.266
5	0.577	1.427	0.691		2.114	2.326		2.089
6	0.483	1.287	0.549		2.004	2.534	0.030	1.970
7	0.419	1.182	0.509	0.076	1.924	2.704	0.118	1.882
8	0.373	1.099	0.432	0.136	1.864	2.847	0.185	1.815
9	0.337	1.032	0.412	0.184	1.816	2.970	0.239	1.761
10	0.308	0.957	0.363	0.223	1.777	3.078	0.284	1.716



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

• 控制线计算

控制名称		中心线 (CL)	上、下控制线(UCL与LCL)
$\bar{X}-R$ 图	\bar{X} 图	$CL = \bar{\bar{X}} = \frac{1}{K}$	$UCL = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$ $LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$
	R 图	$CL = \bar{\bar{R}} = \frac{1}{K}$	$UCL = D_4 \bar{R}$ $LCL = D_3 \bar{R}$

\bar{X} -R 控制图数据表

样本号	X1	X2	X3	X4	X5	Σx	\bar{X}	R				
1	7	20	8	0	29	64	12.8	29				
2	0	15	24	11	22	72	14.4	24				
3	4	0	20	3	32	59	11.8	32				
4	0	18	11	0	4	33	6.6	18				
5	0	13	0	12	5	30	6	13				
6	10	11	11	18	0	50	10	18				
7	0	10	5	0	11	26	5.2	11				
8	0	0	4	21	0	25	5	21				
9	0	13	12	20	0	45	9	20				
10	0	6	2	17	8	33	6.6	17				
11	0	15	2	15	9	41	8.2	15				
12	0	24	17	0	27	68	13.6	27				
13	0	12	0	9	21	42	8.4	21				
14	0	0	27	28	12	67	13.4	28				
15	4	18	0	0	2	24	4.8	18				
16	0	7	17	11	8	43	8.6	17				
17	0	17	12	0	7	36	7.2	17				
18	2	6	0	15	2	25	5	15				
19	19	0	18	4	12	53	10.6	19				
20	0	15	10	27	28	80	16	28				
21	0	3	5	0	22	30	6	22				
22	0	25	20	7	14	66	13.2	25				
23	5	6	4	18	0	33	6.6	18				
24	0	17	30	20	9	76	15.2	30				
25	0	12	0	11	1	24	4.8	12				
\bar{X} 图 $EL = \bar{X} = 9.16$ $UCL = \bar{X} + A_2 \bar{R} = 21.05$ $LCL = \bar{X} - A_2 \bar{R} = -2.73$						R 图 $CL_{\bar{R}} = 20.6$ $UCL = D_4 \bar{R} = 43.5$ $LCL = 0$		合计		229	515	
								平均		9.16	20.6	
								n		系数		
								5		A_2	D_3	D_4
		0.577	0	2.114								



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

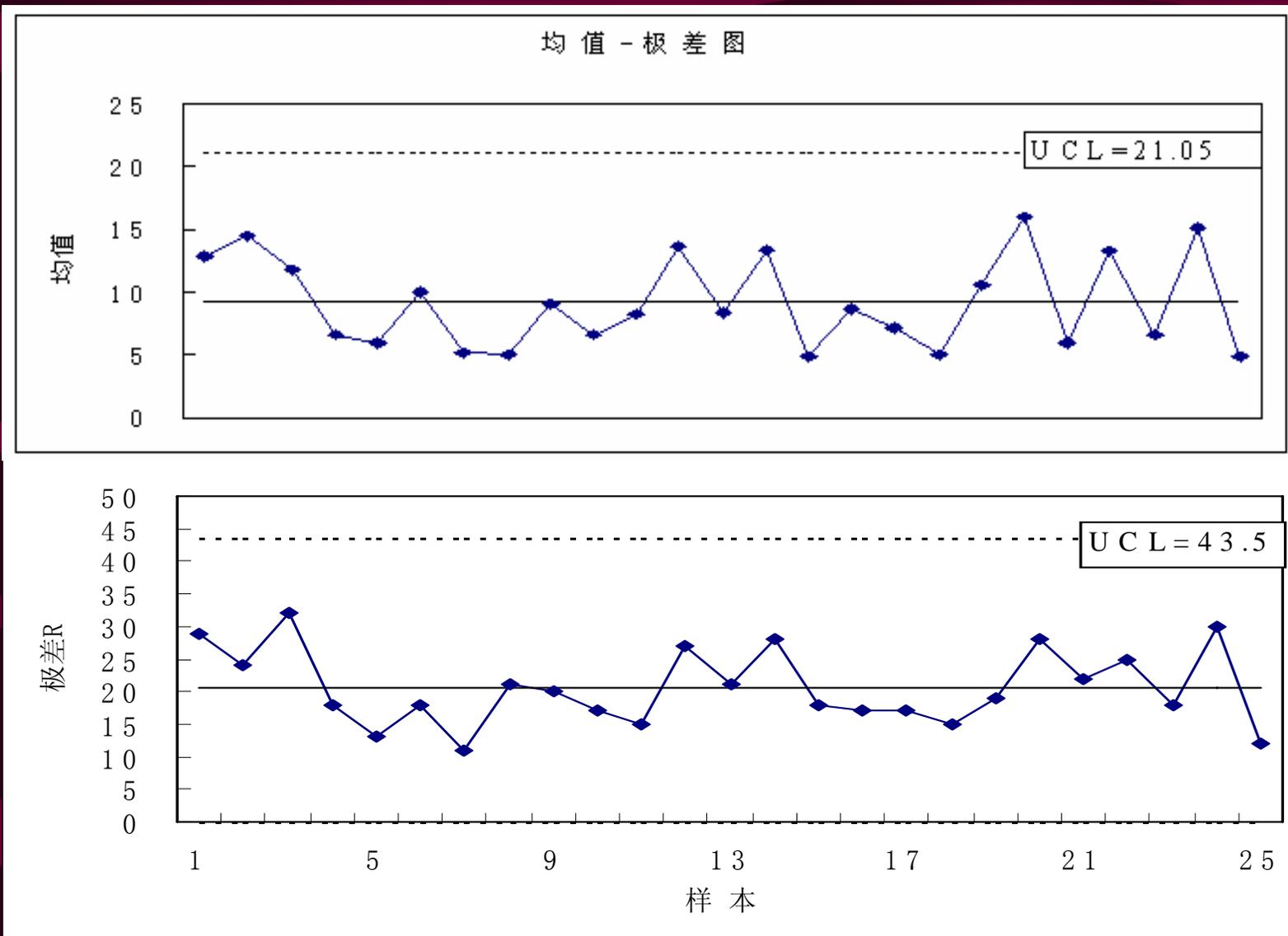
- 注：1. 上图中的数据为拟合数据（转换后），并不是每个样本的实测大肠菌群最近似数。
2. 涉及大肠菌群卫生控制过程包括：原辅料卫生控制、内包装袋卫生控制、人员卫生控制、水的卫生控制、加工工具/设备卫生控制、和生产包装环境的卫生控制。



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

3.数据拟合的优先次序（权重）取决于各卫生控制过程对大肠菌群控制的重要程度（本文中烘烤工序的烘烤温度、烘烤时间，内包装车间紫外灯照射照度和照射时间、内包装人员手用消毒剂的浓度及手的浸泡时间和频次，内包装袋贮存间空气洁净度对大肠菌群控制的贡献大），各卫生控制过程的SPC因篇幅所限，不在本文讨论。

画控制图



注：鉴于实际情况，本例均值图中的下控制线（LCL）取值为0而不是计算值-2.73



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

• 控制图分析：

1. 所有的点子均在控制线以内，点子没有超出控制线，控制界限内的点子排列无缺陷，反映各卫生控制工序处于控制状态，卫生控制过程稳定，不必采取措施；



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

2. 如果出现不在控制线内的点子，或出现连续7点成直线上升的点子，或出现点子排列有缺陷（如均在中心线以上），则要从原辅料卫生控制、内包装袋卫生控制、人员卫生控制、水的卫生控制、加工工具/设备卫生控制、和生产包装环境的卫生控制几个方面分析原因，并采取措施消除原因，确保这些卫生控制过程重新受控。



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

- 参考文献

- 1. 廖永平, 韩福荣, 工业企业质量管理, 北京工业大学出版社, 2001
- 2. 郑鹏然, 周树南, 食品卫生全书, 红旗出版社, 1996
- 3. iso 22000:2005 Food safety management systems- Requirements for any organization in the food chain
- 4. CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003), Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene; incorporates Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application



“统计过程控制”（SPC）与HACCP 结合应用

• 五、SPC与HACCP结合应用结论

- SPC用来指导过程控制工作，以对过程的特性的变化进行监控及评估，将其变化控制在过程控制界限内，达到不断改善过程的目的。

HACCP从体系的高度系统识别食品安全管理所需的过程，确保食品安全过程无遗漏，SPC与HACCP的结合可更好的完成食品安全各过程的目标，进而实现食品安全管理体系方针，最终确保食品安全。

谢

谢!