

SPC 和 MSA 在 HACCP 体系 关键控制点监控中的应用

——第十二届全国 HACCP 研讨会征文

陈方平 李鸣

(江西检验检疫局新余办事处, 338000)

摘要: HACCP 体系是国际上共同认可和接受的食物安全保证体系,而 SPC (统计过程控制) 和 MSA(测量系统分析)是现代质量管理的重要工具。本文分别简述 HACCP 体系和 SPC 以及 MSA 的基本原理,然后简要探讨了 SPC 和 MSA 在 HACCP 体系中对监控关键控制点的应用。

关键词: HACCP SPC MSA 统计过程控制 测量系统分析
关键控制点

一、HACCP 及关键控制点

HACCP 全称 Hazard Analysis and Critical Control Point, 即危害分析和关键控制点, 是对可能发生在食品加工环节中的危害进行评估, 进而采取控制的一种预防性的食物安全控制体系。关键控制点 (Critical Control Point-CCP) 是能进行有效控制危害的加工点、步骤或程序, 通过有效地控制, 防止发生, 消除危害, 使之降低到可接受水平。HACCP 是国际上共同认可和接受的食物安全保证体系, 主要是对食物中微生物、化学和物理危害的安全进行控制。

二、SPC (统计过程控制) 和 MSA(测量系统分析)

在质量管理过程中, 我们使用获得的测量数据去分析过程的状

态、过程的能力和监控过程变化；那么，怎么确保分析的结果是正确的呢？我们必须从两方面来保证，一是确保测量数据的准确性，如使用测量系统分析（MSA）方法对获得测量数据的测量系统进行评估；二是确保使用了合适的数据分析方法，如使用统计过程控制（SPC）方法等。

测量系统分析（Measurement System Analysis-MSA）是使用数理统计和图表的方法对测量系统的分辨率和误差进行分析，以评估测量系统的分辨率和误差对于被测量的参数来说是否合适，并确定测量系统误差的主要成分。测量系统分析是确保测量数据准确性的重要方法。

统计过程控制（Statistical Process Control-SPC）是指应用统计分析技术对生产过程进行实时监控，科学的区分出生产过程中产品质量的随机波动与异常波动，从而对生产过程的异常趋势提出预警，以便生产管理人员及时采取措施，消除异常，恢复过程的稳定，从而达到提高和控制质量的目的。由于过程波动具有统计规律性，当过程受控时，过程特性一般服从稳定的随机分布；而失控时，过程分布将发生改变。SPC正是利用过程波动的统计规律性对过程进行分析控制的。因而，它强调过程在受控和有能力的状态下运行，从而使产品和服务稳定地满足顾客的要求。

三、关键控制点的监控

HACCP体系的7个基本原理为：原理1：危害分析；原理2：确定关键控制点；原理3：确定与各关键控制点相关的关键限值；原理

4: 确立关键控制点的监控程序, 应用监控结果来调整及保持生产处于受控; 原理 5: 确立经监控认为关键控制点有失控时, 应采取纠正措施; 原理 6: 验证程序; 原理 7: 记录保持程序。原理 4 中关键控制点的监控是整个体系的难点。HACCP 体系中原理 4 对于关键控制点监控数据的处理方法, 通常是采取判断监控数据有没有超出关键限值的简单判定方法。在超过关键限值后, 采取纠偏行动, 前后的数据没有连贯性和延续性。应用统计过程控制 (SPC) 方法监控关键控制点, 采用 SPC 方法对关键控制点监控数据进行统计整理分析, 可以在关键控制点偏离限值之前发现失控的趋势, 及时采取纠偏措施, 消除异常, 恢复过程的稳定。而测量系统分析 (MSA) 的应用是关键控制点监控数据准确性的有力保障, 也是应用统计过程控制 (SPC) 方法准确分析关键控制点监控数据的基础。

四、SPC 监控关键控制点的应用

SPC 方法的核心工具是控制图, 它是一种根据数理统计科学进行设计的图, 可以对过程质量波动加以分析和记录, 从而达到有效的过程控制和管理。常用的控制图, 如下:

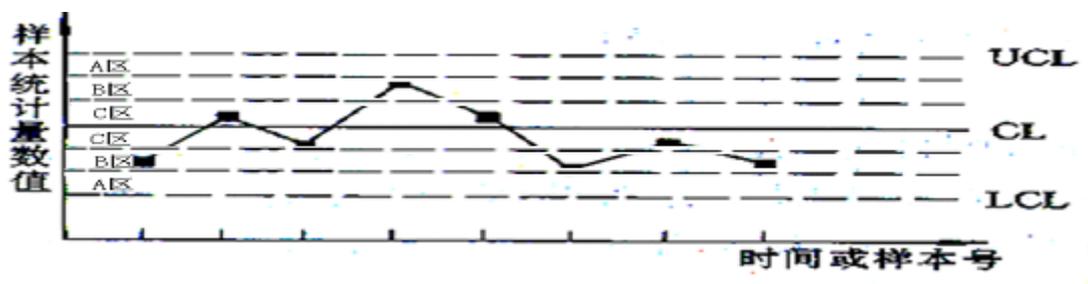


图 1 控制图

控制图中心线 CL 代表关键控制点 CCP 的目标值, 上、下控制限 UCL 和 LCL 代表关键限值, 实际应用中上、下控制限严于关键限

值。控制图上、下控制限是在满足危害控制点 CCP 关键限值要求后，通过稳态过程的样本平均值和标准差或极差计算得出。建立监测用控制图之后，则可将数据依次描绘在控制图之上，然后依照相应的判定规则对关键控制点的质量波动进行有效地监控。在正常情况下，控制图上点的分布应该是随机且不呈现系统性的排列方式，则说明过程处于稳定受控状态；当控制图上点的分布处于非随机分布，具体表现有以下五种情况：a.有 1 点超出控制界限之外；b.在同一侧连续 3 点中，有 2 点在 A 区；c.在同一侧连续 5 点中，有 4 点在 A 和 B 区；d.在同一侧连续 7 点；e.连续 7 点具有同一趋向或规律性变化，则说明有异常因素在影响过程的控制，应及时查找原因并采取纠正措施。与传统 HACCP 体系监控方式不同，控制图是通过系列数据的趋势变化分析来对关键控制点 CCP 进行监控和失控预警，这比仅仅依靠单一数据点是否超出限值来判断更显得科学、及时和有效，大大提高 HACCP 体系危害预警能力。

以均值-极差控制图为例，监测用控制图的建立分 7 个步骤：

步骤 1:取 25 个样本测量数据（样本量一般应不小于 25）。

样本序号	测 量 值					X_i	R_i
1	74.030	74.002	74.019	73.992	74.008	74.010	0.038
2	73.995	73.992	74.001	74.001	74.011	74.001	0.019
3	73.988	74.024	74.021	74.005	74.002	74.008	0.036
...
24	74.015	74.008	73.993	74.000	74.010	74.005	0.022
25	73.982	73.984	73.995	74.017	74.013	73.998	0.035
合 计						1850.024	0.581
平 均						74.001	0.023

步骤 2:计算样本均值。例如，对于第一个样本，我们有

$$\bar{X}_1 = \frac{74.030 + 74.002 + 74.019 + 73.992 + 74.008}{5} = 74.010$$

步骤 3: 计算样本极差 R。例如, 对于第一个样本, 最大值 74.030, 最小值 73.992, 于是有

$$R_1 = 74.030 - 73.992 = 0.038$$

步骤 4: 计算样本总均值与平均样本极差。

$$\bar{X} = \frac{1}{25} \sum_{i=1}^{25} \bar{X}_i = \frac{1850.024}{25} = 74.001$$

$$\bar{R} = \frac{1}{25} \sum_{i=1}^{25} R_i = \frac{0.581}{25} = 0.023$$

步骤 5: 计算极差控制图的控制线 (D4 查控制图系数表)。

$$CL = \bar{R} = 0.023$$

$$UCL = D_4 \bar{R} = 2.11 * 0.023 = 0.049$$

$$LCL = 0$$

步骤 6: 计算均值控制图的控制线 (A2 查控制图系数表)。

$$CL = \bar{X} = 74.001 \approx \text{规格中心值}$$

$$UCL = \bar{X} + A_2 \bar{R} = 74.001 + 0.58 * (0.023) = 74.014$$

$$LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} = 74.001 - 0.58 * (0.023) = 73.988$$

步骤 7：用计算所得 CL、UCL、LCL 分别绘制均值控制图和极差控制图。

五、测量系统分析的必要性及原理

在产品的质量管理中，所有质量管理中应用的统计分析方法都是以数据为基础建立起来的，产品质量管理的成败与收益在很大程度上决定于所使用数据的质量。传统保证测量数据准确性的方法是定期的量具校正，但量具校正只能代表该量具在特定场合（如校正场所）的某种“偏倚”状况，尚不能完全反映出该量具在生产加工现场可能出现的各种变差问题。为了获得高质量的数据，除应对量具（或测量仪器）进行至少每年一次的定期校正以外，还必须对其实施必要的“测量系统分析”，以找出并消除测量系统可能存在的各种变差。

测量系统分析即分析测量系统所带来的误差相对于工序过程总变异的大小，以确保工序过程的主要变异源于工序过程本身，而非测量系统，并且测量系统能力可以满足工序要求。测量系统的误差由稳定条件下运行的测量系统多次测量数据的统计特性（偏倚和方差）来表征。偏倚指测量数据相对于标准值的位置，包括测量系统的偏倚、线性和稳定性。偏倚是测量结果的观测平均值与基准值的差值，基准值的取得可以通过采用更高级别的测量设备进行多次测量，取其平均值来确定。线性是在量具正常工作量程内的偏倚变化量。稳定性是测量系统在某持续时间内测量同一基准或零件的相同特性时获得的测

量值的总变差。而方差指测量数据的分散程度，包括测量系统的重复性和再现性。重复性是指一个评价人使用一件测量仪器，对同一零件的某特性进行多次测量下的变差。再现性是指由不同的评价人，采用相同的测量仪器，测量同一零件的同一特性时测量平均值的变差。测量结果数据的处理通常采用 Minitab 软件处理。数据处理结果可用变差的方差分析表和图表两种方式来解释和说明。

六、结束语

近年来 HACCP 体系已在世界各国得到了广泛的应用和发展。为促进全球食品安全发挥了巨大的作用。HACCP 全称为危害分析和关键控制点，关键控制点监控的好坏是体系运行的关键之一。应用统计过程控制（SPC）方法可以对关键控制点 CCP 进行有效监控，弥补了传统 HACCP 体系仅靠单个数据点判定 CCP 是否失控的缺陷。而测量系统分析（MSA）方法可以有效避免 CCP 监控测量系统出现不可接受误差，保证 CCP 监控数据的准确性，为监控数据的分析提供高质量的数据。

随着 SPC 和 MSA 等加工过程数据分析和工具在 HACCP 体系中应用研究的深入，HACCP 体系与众多数据分析和工具的结合应用将会越来越成熟，HACCP 体系的运行效率可以得到有效提高。

参考文献

- [1]HACCP 体系及其应用准则，CAC/RCP1-1969，Rev.3(1997)
- [2]常规控制图，GB/T 4091—2001
- [3]吴遵高，测量系统分析[M]，中国标准出版社，2004-02-01