

## 卫生优良生产惯例 (GMP)

### 壹、卫生基本原则

#### 目的

灌装厂/罐装厂的责任是尽量保证以最卫生的方式生产饮料。在消费者对市场饮料的认同感方面, 卫生问题可能会造成严重的不利影响。不良的卫生条件会引起口味问题、外观缺陷或饮料腐败。防止卫生问题发生的方法是使饮料厂、生产和加工设备、饮料配料一直都保持卫生条件。遵循优良生产惯例和卫生准则 (GMP), 将能确保生产出健康饮料并保持工厂清洁。

#### 饮料厂的卫生工作范围

卫生计划面向四个领域:

##### 1、产品:

生产和加工设备的卫生计划, 应确保与饮料接触的所有表面以及与调制过程中的配料接触的所有表面, 都得到了彻底清洗、消毒和杀菌。

##### 2、生产和加工车间:

生产和处理车间需要制定清洗和消毒计划, 以便:

- 确保表面清洁, 无脏物和微生物污染
- 避免接近异味、有机物和昆虫
- 场地要尽量一直保持清洁

##### 3、工厂及工厂工地:

卫生计划应确保饮料厂在各方面都满足与食品厂同样的预期清洁要求。包括工厂建筑物和外观、标牌、办公室、卡车、箱、饮料冷却机、自动售货机、分配机以及出入工厂的其它设施。

##### 4、工厂员工:

计划应包括受过适当培训和激励的员工, 他们配备有必要的清洁和盥洗用品、卫生工具、安全服和清洁的制服。

可通过下列标准去测评一个工厂是否卫生:

- 干净整洁的外观。
- 新鲜的空气: 干燥, 通风良好, 无异味。
- 采光良好, 有清晰的规章和安全注意事项标识。
- 员工穿有干净整洁的制服。

#### 卫生计划的基本原则

为了收到效果, 卫生计划应涵盖工厂动作的全部领域和阶段。这需要得到工厂负责人和管

理层的承诺, 以积极地支持下列工作:

在规划新厂建设或扩建计划时, 应考虑到具体的卫生要

- 建筑材料和设计应符合“优良生产惯例”(GMP)。
- 建筑上应尽量避免有昆虫或啮齿动物的栖身之所。
- 每个处理车间(房)以及需要清洁的地方, 都要接通热水、蒸汽和处理水管道。
- 必须有存放路刷、拖把、地板涂蜡机、拖板刷、泡沫发生器和其它卫生工具的地方。

在基本卫生需求方面培训员工, 应包括:

- 衣服作适当喷码的原因(特别是安全服)。
- 处理和生产区为什么不能吸烟和进食。
- 为什么应遵循其它的卫生规则(法则或工厂管理准则)。

应一直备有卫生计划所需的工具和化学品。

应作出提高所有包装材料和运输工具清洁度、增强品牌保护的承诺。包括下列方面, 如:

- 箱的清洗
- 卡车上漆和清洗
- 自动售货机、冷却机和分配机外观

建筑物外观和工厂地面应一直保持干净整洁, 而且全部垃圾应在厂外处理。所有包装材料、成品、市场用具及工厂备件的库存, 都应有良好的组织, 并以清洁为重点。

卫生的工厂是仔细规划和严格的结果。尤其是, 它体现了管理人员的承诺, 并能体现员工遵守适宜于食品运作的优良生产惯例 (GMP) 的事实。

卫生计划的成功基于三个要求:

1. 了解卫生需求并将其付诸实施的人员。
2. 管理人员承诺一直按卫生的食品生产标准运行。
3. 工具、准则和计划便于取用并正在实施。

### 贰、工厂场地及施工的卫生准则

#### 介绍

饮料厂应遵守与食品产品的生产、包装、储存和分销有关的基本施工原则。在施工上应考虑到工厂卫生计划的需求, 以及优良生产惯例 (GMP) 的要求。一套成功的卫生基本原则有三个主要的组成部分:

1. 一名受过卫生基本原则培训、并得到后续教育计划支持的员工, 以及一家承诺在“优良生产惯例 (GMP)”条件下施工的公司。
2. 员工有合适的工具——主要是清洁和消毒化学品、热水和基本室内清洁设备。
3. 卫生程序: 包括频率、化学品浓度、温度、流率及微生物试验配套器材。

## 准则

1、厂和地面应有整洁干净的外观，不存在日常动作中不使用的材料。停车场只能有包装好的产品、载货卡车，以备发货。

**注意：**在许多国家，如果将杂物存放于停车场中，一旦发生暴雨径流就会被视为违反法规。这类违规情况包括：泄油或径流、储罐泄漏/破损的防护措施不适当，以及可以通过将卫生水与雨水分开并做到“良好的场地管理”就能轻易避免的其它情况。

2、建筑施工应遵循下列准则：施工材料和施工设计、排水沟的斜度、换气和通风、卫生清洁工具的储存区以及其它施工说明等方面的准则。

水井的施工和设计是取得稳定的卫生水质量的关键。可在质量手册的“生产过程”卷“原水”部分查阅水井施工、消毒和井口保护的准则。

3、正确接收、储存和使用水，包括确保饮料用水卫生的水处理系统。

4、盥洗室/盥洗设施应保持整洁干净，并提供足够的材料供员工换用、清洗，使用清洁的盥洗设施，并确保有合适的制服。

注意：对于利用废水处理站的饮料厂，盥洗设施的废液应：

- 旁流过废水处理站而直接流入市政废水处理系统，或者
- 应首先流入标准的化粪池系统，然后从化粪池溢流到收集槽中，最后泵送到废水处理站。

5、来自处理站的卫生排水管应有适当的尺寸和接头，并不可能另接管道。来自处理站的废液应流经，1) 有适当过滤的集油槽；2) 便于接近的取样/测量平台，在此进行取样和测定流量。

6 所有施工都应有必要的施工许可证，并遵守当地的施工法规和条件。工厂排放物——卫生水和雨水——都要一直能符合当地的条例要求

## 卫生工具

清洁、消毒并去除垃圾（特别是玻璃），从而为整个工厂提供一种清洁、卫生的外观。具体工作有：

- 清洗和消毒化学品，冲洗用的热水、蒸汽、处理水，拖板刷和路刷，都是糖房和充填房所需要的。对于后混和预混罐工序，也需要这些材料。
- 厂内的全面清洁需要有扫路机、路帚、路刷、拖板刷、提桶和其它卫生工具。
- 应尽快将碎玻璃从地板上清除掉。碎下班会划伤地板，并插入到与其接触的所有表面中。
- 重要的是：整个厂区的地板应保持干燥且无碎屑。在仓库中，应使用扫路机或自动拖板刷来去除碎屑和脏物。
- 所有排水管和蒸汽/水喷嘴区域、热水和处理水龙头，都应符合要求。

## 叁、五步消毒法

### 五步消毒程序

饮料厂中最重要的卫生计划是对与糖浆、饮料或调制用配料接触的表面进行清洗和消毒。按推荐的频率完成消毒工作，能最大程度地减小并极有可能完全消除细菌、酵母菌和霉菌再生和成长的可能。最成功的计划即是所谓的“五步消毒程序”，所有糖浆和充填房设备都应采用这一程序。

- 1、冲洗 用足够的水冲洗所有表面，直到残留的糖浆和饮料被去除为止。只要有可能，最好是用 50—60℃ (120—140°F) 的温水。
- 2、清洗 用制造商推荐浓度的热洗涤剂进行清洗（如每升 4 克或每加仑 0.5 盎司）。磷酸三钠是一种优良的清洗剂，而且在使用上是安全的。用量是每升 8—24 克（每加仑 1—3 盎司）。洗液温度应为 50—60℃ (120—140°F)，在 50℃ (140°F) 以下，大部分清洗剂的洗涤效率不高。适当的流速是机械去除脏物的关键。首先必须清洗表面，以确保有效消毒。

**注意：**对于原位清洗系统，洗液循环时间为 20 分钟则可取得有效的清洗效果。

- 3、冲洗 用足量的水冲洗，直至将洗液完全去除。微量的洗液会使酚酞指示剂变为红色。
- 4、消毒 用浓氯溶液或热水消毒的要求如下：氯：100ppm 游离氯，20 分钟；热水：85℃ (185°F)，15 分钟（每个设备中，85℃/185°F 的水必须保留 15 分钟，以便完全消毒）。
- 5、冲洗 用完全处理过的水冲洗。当已经使用过氯溶液消毒剂时，要进行冲洗，直到所有微量氯被完全去除为止。当已作了热水消毒之后，应使设备逐步冷却，以免造成其损坏。

**注意：**如果在未来龙去 24 小时之内不使用设备，则要向管道内注满氯化处理水 (5ppm)。生产之前要重新冲洗。

### 五步消毒程序的关键：

- 每一步骤中，洗液都必须接触到所有表面。这意味着应将储罐、环缸等完全加满洗液，交将出口打开，以保证完全接触。在含喷淋头的糖浆罐中，喷淋头应有足够大的供水能力，从而保证有良好的接触。
- 对于放气阀和充填管/阀，可利用专门的程序来使用其完全消毒。对于大多数充填管和允填阀，应将其拆下，并单独消毒。
- 需要有正确的
  - 时间
  - 温度
  - 流量（速度），建议有循环能力

- 浓度
- 接触时间

**注意：**对于五步原位清洗法，每步的最小流率或流速为：5英尺/秒或4升/阀门。

### 原位清洗 (CIP)

对于大型糖房和多管设备，原位清洗设备就特别有用。因为这些系统能力方便地实现自动化，利用PLC'S (可编程逻辑控制器) 或台式计算机，甚至能将最复杂的设备操作简化为简单的功能操作。原位清洗系统具有下列主要优点：

- ◆ 可采用自动化的分步程序，确保整个消毒程序具有正确的流量和保持时间。它可以只针对糖房的消毒过程，也可以对从糖房到整个包装生产线作有效消毒。
- ◆ 对于热水消毒 (85℃ / 185°F)，过程控制能将温度维持在正确的水平，并确保有正确的保持时间，加热区温度偏高或偏低的机会也会减少 (因为循环洗液维持在恒定的温度)。
- ◆ 原位清洗系统能减少化学品和水的损耗。当工厂要支付废水附加费或安装放心水处理站时，这一点就尤其重要。
- ◆ 故障保险功能将确保：
  - 1、在将储罐或生产线投入运行之前，仍能完成整个消毒过程。
  - 2、采用的消毒法不会对正常的生产造成交叉污染。

大部分灌瓶/罐装设备生产商，以及洗涤剂、热交换器和不锈钢加工系统专业公司，都开发和生产原位清洗系统。大部分饮料充填机/加工机制造商会提供原位清洗系统、说明和改进的配套器材，使现有设备具有原位清洗能力。对于新的或一条以上包装生产线的扩建设备，全自动化的原位清洗系统应为标准配置。

### 清洁剂/洗涤剂

对于糖房和充填房的五步消毒法，磷酸三钠 (每升 8—24 克或每加仑 1—3 盎司) 和温水 (50—60℃ / 120—140°F) 就具有优良的清洗作用。在特殊条件下，如浆液产品的包装材料，可能需要有较强的清洗作用。可以使用商业清洁剂或洗涤剂。饮料设备用的清洁剂/洗涤剂应购自有声誉的供应商，而且该供应商应对饮料行业有具体的经验。大部分适用的清洁剂以氢氧化钠或氢氧化钾为主要成分，并加入了添加剂，以有助于浸湿、扩散、螯合及多价螯合等。

- 如果使用的清洁剂主要为氢氧化钠或氢氧化钾，则溶液浓度应为 0.5%。若供应商推荐使用较高的浓度时，则注意安全，以免对人造成伤害。浓度在 0.5% 以上的碱液不仅危险，而且难以冲洗掉。使用碱液的所有员工，都应穿戴合适的安全用具 (包括护目镜、安全手套和防护服)。
- 对于自动原位清洗系统，含碱清洁剂的浓度可高达 1%，因为在设计上，这些系统能安全地使用这一浓度的碱液。
- 不建议使用氯/碱混和洗涤剂。如果别无选择，则只能作清洁剂使用，且无论如何也不要降低这一消毒步骤的重要性。

- 饮料厂使用的清洁剂/洗涤剂中不应含硅酸盐。

商业清洁剂或磷酸三钠溶液还可用于其它目的。在几乎所有的清洗工序中，温热碱液都具有最佳的清洗作用。

### 推荐使用的原位清洗 (CIP) 系统清洁剂

类别	大致浓度	所含化学品举例	备注
清水	100%	通常会少量溶解空气和可溶矿物质	污物以及化学清洁剂的溶剂和载体。硬水积聚在表面上。残留水分可能会使洗过的表面生长微生物，加快锈蚀。清洗时间温度不要超过 65℃。
强碱	1—5%	氢氧化钠 (碱) 和原硅酸盐	使用 65℃ 以下的水，流速为 1.5/秒 (若环境条件下，为 2 米/秒)。脂肪及和蛋白质洗涤剂。析出水硬度，产生碱性 PH 值，高度腐蚀性。难于冲洗掉。刺激皮肤及粘膜。
弱碱	1—10%	碳酸钠和倍半碳酸盐	洗涤剂。PH8.4 或以上的缓冲液。有助于水的软化。弱腐蚀性。高浓度时会刺激皮肤。
无机酸	0.5%	盐酸、硫酸、硝酸、磷酸	PH2.5 或以下。从表面上去作沉淀物。对金属有极大的腐蚀性，但可加入胺而使其得到部分控制。会刺激皮肤和粘膜。
有机酸	0.1 — 2.0%	乙酸、羟基乙酸、乳酸、葡糖酸、柠檬酸、酒石酸	从表面上去除无机盐析出物和其它溶于酸的物质。中度酸性，但可加入有机氮化合物而减弱酸性。
阴离子湿润剂	0.15% 或以下	脂肪酸盐、硫酸化酒精和碳氢化合物、硫酸/磺酸芳基——烷基聚酯	浸湿表面。渗透裂缝和机织织物。有效的洗涤剂。是油、脂肪、蜡和染料的乳化剂。可与酸性或碱性清洁剂相容，并协同产生作用。产生过量泡沫。与阴离子湿润剂不相容。
非离子湿润剂	0.15% 或以下	聚苯氧基醚，环氧乙烷——脂肪酸凝结液，胺一脂肪酸凝结液	油脂的优良洗涤剂。用于湿润剂混和液中，以控制起泡。可能对酸有敏感反应。
多价螯合剂	不定——取决于水硬度	多磷酸盐，乙二胺四乙酸，葡糖酸钠	与金属离子形成可溶的合成物，如钙、镁和铁，以防在设备上结膜。长时间接触热量后，磷酸盐具有不活泼性，且在酸盐中不稳定。
磨蚀剂	不定	火山灰，Seismotite，浮石、长石、石英粉、钢绒、金属或塑料“绒球”、硬毛刷碎屑	通过刷洗去除表面脏物。对难于清洗的工作，可结合洗涤剂使用。擦洗表面会使微粒嵌入设备并带入饮料中。有的可能还会伤害工人的皮肤。

氯化清洁剂	1%	二—三氯氰尿酸, 二氯乙内酰胺	与碱性清洁剂结合使用, 以增强蛋白质的塑解能力并尽量减少乳状沉淀物。无杀菌能力 (PH 值太高)。浓度取决于使用的碱性清洁剂和使用条件。
酶	0.3%--1%	蛋白酶、脂肪酶等	消化有机分子。加热后无活性。有时会有微生物污染。

### 消毒剂

对于糖房和包装设备所用的五步消毒法, 有两种可以接受的方案即用氯和热水消毒。两种方案都有优点, 而且都有重要的问题要解决。与其它的消毒活动一样, 如:

- 暖瓶机内
- 洗瓶机冲洗缸内
- 设备外表面

#### 1、氯

氯是饮料厂内最为常用的消毒剂。当用于糖房和充填/加工设备时, 其使用浓度通常为 100ppm 的游离氯, 保持时间为 20 分钟。氯的一个缺点是不能渗透到垫圈缝隙中, 或难以到达某些区域, 除非将设备充满氯溶液, 进而发现问题并予以纠正。除此之外, 氯是一种具有优良杀菌效果的消毒剂。其使用的 PH 值大致为 6—8。

可方便地得到两种基本形式的氯——一次氯酸钙, 其浓度通常 70% 的可获得氯; 次氯酸钠, 其浓度通常为 15% 的可获得氯。氯气具有经济上的优势。但需要采取特殊的预防措施。

#### 2、热水消毒

使用 85℃ (185° F) 的热水消毒并接触 15 分钟时间, 是一种优良的消毒方法, 且具有良好的杀菌效果。一个问题是, 要消毒的区域或表面温度应保持 85℃ (185° F), 且接触时间要有 15 分钟, 以确保全面杀菌。其优点是, 热量能渗透到衬垫材料、缝隙和难以到达的区域 (相对于氯的一个优点)。热水消毒之后, 应将其缓慢地降至室温, 以免损坏设备。

**注意:** 85℃ (185° F) 的温度极具危险性, 要采取适当的预防措施, 使未经授权的售货员远离消毒区。负责消毒的员工应穿戴合适的护目镜和防护服。

#### 推荐使用的原位清洗 (CIP) 系统杀菌剂/消毒剂

类别	典型使用条件	有效性			备注		
		酵母菌/霉菌	细菌	细菌孢子	不相容	中性 PH 值有效?	其它

加热	85℃, 15分钟 (至少)	最佳	最佳	最佳	必须检查工厂材料的相容性	是	必须首先清洗表面。无腐蚀性, 有效, 易于测定。
氯	100ppm (最大余氯), (至少) 20分钟	良好	良好	良好	软金属, 酚, 胺, 酸, 温度高于 50℃	是	必须首先清洗表面。必须用过量的氯以形成余氯。避免让溶液的 PH 值超过 6.5
第一代过醋酸 (氧翁)	0.4% (最大) at 40至 60℃	良好	良好	60℃ 以下不佳	铜, 铁及某些垫圈材料	否	必须首先清洗表面。安全接触限度, 火灾危险, 在溶液中不稳定, 有残余物。垫圈及有关材料必须为 VITON 或类似结构。EP, FKM, EDPM, 荧石弹性塑料、丁基橡胶或取氯丁二烯表面材料应换为 VITON 材料。
第二代过醋酸——与长链脂肪酸混用 (Vortexx)	0.26% (最大)	良好	良好	良好	铜, 铁, 吸收材料	否	必须首先清洗表面, 安全接触限度, 火灾危险, 在溶液中不稳定, 有残余。
酸性阴离子表面活性剂——磺酸十二烷基苯 (Pennsan)	400ppm (最大)	合格	良好	不佳	阳离子表面活性剂, 碱性清洁剂	否	必须首先清洗表面, 难以检验残余物浓度。
碘载体						不推荐	
季胺化合物 QUATS						不推荐	
取氨丙基双胍						不推荐	
臭氧						不推荐	

由于下列一种或多种原因, 不建议将其用于原位清洗: ①不符合消毒剂的要求——在试验条件下, 必须在 30℃ 或更短时间内使相关有机物减少五个数量级 (99.999%); ②锈蚀; ③冲洗性差; ④对饮料风味有潜在的不利影响。

#### 3、碱 (氢氧化钠)

60℃ (140 ℉) 的热碱液 (氢氧化钠) 是一种有效的清洁剂。在处理浆液产品时, 热碱液 (氢氧化钠) 会是一种重要的消毒工具。实际上, 碱液会将不锈钢表面上的残余浆液除掉。

虽然热碱液 (氢氧化钠) 是一种有效的清洁和消毒剂, 但仍有其缺点, 即极具危险性。务必将碱液从管道内全部去除, 并用酚酞检查冲洗水是否呈阴性 (不变色)。

**注意:** 由于热碱液 (氢氧化钠) 是如此危险, 故不建议将其作为消毒剂, 除非这项工作是由经过全面培训的消毒人员完成的, 而且所有安全防护措施都应到位。

### 氯/化学品溶液的调制

在调制氯溶液时, 可以使用下列公式。最常用的可获得次氯酸钙, 它是一种颗粒状物质, 可获得氯量约为 70%; 以及次氯酸钠, 它是一种溶液, 通常有 15% 的可获得氯:

氯溶液的调制:

1、 调制理想浓度溶液所需要的氯化物 (次氯酸钙为 70% 的可获得氯量) 盎司数 (英制):

需要的体积	1 加仑	100 加仑	1000 加仑
氯含量 ppm (所需的次氯酸钙英制盎司数)			
50ppm	0.010	0.95	9.5
100 ppm	0.019	1.90	19.0
150 ppm	0.029	2.85	28.5

基于化合物的可获得氯含量, 可利用下列公式求出所需氯的盎司 (英制) 数。从毫克/升换算为盎司 (英制) /加仑 (美制) 的换算系数为 0.0133:

(需要的溶液加仑数 × 理想的氯量 ppm × 0.0133 ) / (所用化合物中的可获得氯%) = 需要的盎司数

举例: 理想的溶液加仑数 100  
理想的氯量 ppm 150ppm  
化合物中可获得氯 70%

于是:  $(100 \times 150 \times 0.0133) / 70\% = 2.85$  盎司 (英制)

**注意:** 如果使用的是英制加仑, 将上述需要的氯化物盎司数 (英制) 应乘以 1.2。

2、 调制理想浓度溶液所需要的氯溶液 (次氯酸钠) 液体盎司数:

需要的体积 (加仑):

1 加仑=3.78 升	10%	15%		
需要的体积 (加仑):	100	1000	100	1000
氯含量 ppm: (所需的次氯酸钠液体盎司数) (1 盎司=2.835×10 <sup>-2</sup> kg)				
50ppm	6.4	64	4.3	43
100 ppm	12.8	128	8.5	85
150 ppm	19.2	192	12.8	128

基于化合物的可获得氯量, 可利用下列公式求出的需氯的液体盎司数。从加仑制换算为液

体盎司 (美制) 的换算系数为 128:

(需要的溶液加仑数 × 理想的氯量 ppm × 128) / (按 ppm 的表示的储备溶液可获得氯的百分比值) = 需要的液体盎司数

举例: 理想的溶液加仑数 100  
理想的氯量 ppm 150ppm  
储备溶液中的可获得氯 15%

于是:  $(100 \times 150 \times 128) / (150,000 \text{ ppm} (15\%)) = 12.8$  液体盎司

3 调制理想浓度所需的氯化物 (70% 的可获得氯) 克数:

需要的体积	1 升	100 升	1000 升
氯含量 ppm: (所需的次氯酸钙克数)			
50ppm	0.071	7.143	71.43
100 ppm	0.143	14.28	142.8
150 ppm	0.214	21.43	214.3

基于氯化物的可获得氯量, 或利用下列公式求出所需要氯的克数。从氯量 ppm 及百分比值换算为所需化合物克数的换算系数为 0.1。

(需要的溶液升数 × 理想的氯量 ppm × 0.1) / (所用化合物中的可获得氯%) = 需要的克数

举例: 理想的溶液升数 1000  
理想的氯量 ppm 150  
储备溶液的可获得氯% 70%

于是:

$(1000 \times 150 \times 0.1) / 70\% = 214.3$  克

4 调制理想浓度溶液所需要的氯溶液升数:

使用的氯溶液中可获得氯百分比 (%)

	10%	15%		
需要的体积 (加仑):	100	1000	100	1000
氯含量 ppm: (所需的次氯酸钠液体盎司数)				
50ppm	0.050	0.5	0.033	0.33
100 ppm	0.100	1.0	0.066	0.66
150 ppm	0.150	0.100	0.100	1.00

基于氯储备溶液的可获得氯量, 可利用下列公式求出所需要氯溶液的升数。

(需要的溶液升数 × 理想升数的理想氯含量 ppm) / 按 ppm 表示的可获得氯量% = 需要的升数

举例: 理想的溶液升数 1000  
理想的氯含量 ppm 150ppm  
储备溶液中的可获得氯% 15%

于是： $(1000 \times 150\text{ppm}) / 150,000\text{ppm} (15\%) = 1.0$  升 15%的次氯酸钠

次氯酸钠不会引起常常的问题。可直接加入储罐或设备中。对于大多数供水，次氯酸钙会产生少量的沉淀物。如果试错法表明有一定的沉淀物产生，那么就应将溶液稀释到大约 4%的浓度，让其稳定并倒入要消毒的容器中。另外，由于氯是一种强消毒剂，因此安全极为重要。大部分消毒剂和化学清洁剂的调制说明都会由制造商连同材料一起提供。对于磷酸三钠，8—24 克/升（1—3 盎司/加仑）的溶液就是一种可以接受的洗液。

**注意：**在混合清洁剂和消毒剂时，要遵守制造商规定的全部安全预防措施。特别是在使用碱液时，它不仅会造成灼伤，而且还难于冲洗。

## 四、人员

### 介绍

工厂员工及负责卫生工作的人员，应受到适当的培训，并备有适当的卫生工具和安全操作程序。员工应有明确的职责。他们也应有涵盖工厂运作之每一个职能领域的程序和准则。同样重要的是，每名员工应了解良好的卫生条件对饮料厂的重要性；另外，每名员工必须尽到自己的责任，使工厂保持干净整洁，并体现出食品厂的应有环境。

管理人员必须对卫生和车间整理工作予以支持。必须针对卫生工作制定严格的规章，如合适的服饰、清洁、卫生、严禁吸烟、严禁进食、安全、车间和仓库区不得有非生产性材料。这些大部分都是“常识性”规章，而其余的则是当地食品厂根据法规而制订的。从长期看，卫生、整洁且运行良好的工厂将会提高整个业务的获利性。

### 适当的工具/服装/规章

对于优良的卫生程序，其重要方面必须得到不断地增强

- 制造商对其装置中每个设备的清洗和消毒程序的说明，应能便于取用。大部分此类信息都包含在操作或维护手册中。包括频率、洗液浓度及特殊的要求。确保这类信息得到了记录、保存，并能供卫生主管取用，使其成为工厂计划的一部分。
- 工厂运作的每个领域和职能部门都应制订检查表，以对在何时完成何种工作进行管理。这些频率准则应包括为了完成必需的清洗、消毒和车间整理工作所需的设备，以及负责人。
- 所有卫生人员必须使用合适的服装及安全措施。所有员工的服饰都应是合用的，并满足当地法律/法规的要求。
- 盥洗室和厕所应具备良好的使用条件，并备有适合该区域使用的化妆品，且要一直保持极其清洁的状况。
- 必须制订严格的保健、安全规章，并保持良好的工厂环境。

设备外观、建筑物和工厂也应体现出卫生和清洁的食品生产条件。对于运输槽区域和停车场，这一点尤其重要。这些区域不得有未实际使用的材料。健康、安全和法规监督委员会根据第一印象而作出结论；当他们一进入工厂，工厂的地面和停车场就会对其产生深刻

的印象。在实行了暴雨径流法规的情况下，尤其是如此。

### 培训

担负卫生责任的所有员都应受到下列全面培训：

1. 卫生的需求
2. 完成工作时需要的特殊技能
3. 使用化学品和设备（对于高热量的场合会经常使用）

另外，此培训还应包括按照食品生产所需的特殊要求，而纳入相关的全部工厂人员。记住，每名员工都是润田公司、工厂管理人员及业主/股东的一面“镜子”。

## 五、卫生准则

### 微生物控制

微生物检验并不会降低对饮料厂的严格卫生要求。它是用来衡量工厂卫生计划的效果的。定期微生物检验能在六个关键领域提供额外保护作用：

1. 进厂材料，如水和糖（营养甜味剂）
2. 处理后的水和简单糖浆
3. 就要进入包装生产线的完成糖浆
4. 充填时的完成饮料，以及取自仓库或市场的样品
5. 设备及关键过程点的表面检验（棉拭样品）
6. 包装材料：洗过的瓶、冲洗过的N.R.'S /易拉罐、输送罐。

取样/试验计划至少应包括对水、糖（营养甜味剂）、糖浆和饮料的取样/试验。薄膜法或标准平皿培养法是总细菌计数和酵母菌/霉菌试验的两种可以接受的方法。在检验水样品中的“大肠杆菌”时，我们强烈建议采用薄膜法。薄膜能做到较大的、更具代表性的取样，并利用单个平皿就能“确认”结果是呈阳性还是阴性。因此，它不仅能检测出可能存在的杂质，而且在处理上更为方便。如有可能，在检验大肠杆菌时，还推荐使用较新颖的显色培养基法。它们包括这两种市场品牌：Colilert (IDEXX LABS) 和 Colisure (Millipore)，并能在 24 小时之内为总大肠杆菌和 E. coli 提供一种简单、迅速和确定的检测结果。

**注意：**一般说来，对于饮料厂的微生物控制计划，薄膜用品和程序更为适用，因为：

1. 可按需要增加试样量同时不会增加工作量或费用。在检验酵母菌或大肠杆菌时，这是一个主要优点。
2. 薄膜法灵活易用。对于一名有经验的微生物学家来说，棉拭和空气样品试验法与普通的平皿培养法是同样的简单和快捷。
3. 此方法简单易学，且培养期较短，使能以更快的反应时间采取纠正行动：

	培养	
	温度	时间 (小时)
细菌	35℃, ±1	48 小时, ±3 小时
酵母菌	25℃, ±1	72 小时/120 小时, ±3 小时
大肠杆菌 (确认的)	35℃, ±1	24 小时, ±3 小时

4. 调制时间缩短、清洗要求最少, 能为实验室节约大量时间。

检验频率将取决于实际的工厂卫生条件。例如, 如果供水质量不可靠, 则可能每天都须作大肠杆菌检验; 不过在大部分情况下, 每周检验一次就已足够。经验将有助于确定是否须更改检验频率、样品数量和/或试样量。

### 微生物取样计划

这种取样计划应:

- 确认卫生方法是有效的
- 确认原水未受严重污染
- 确保市场中的产品是安全、稳定、合法的, 并处于正常的有效期之内。

最少取样点和频率可参考过程控制点摘要。

工厂应提高对微生物控制的程度, 以支持消毒计划。经验将有助于确定对检验频率作出必要的变更。在制订一份有效的微生物检验计划或优化现有计划(更改供应或运行条件)时, 应与润田品控部进行讨论。当一名有经验的微生物学家或技术人员认为有必要作出变更时, 试样量、检验频率甚至是有机物培养基, 都应作出相应变更。

举例: 若担心最终产品中存在酵母菌, 则要首先制订一份行动计划, 然后增加试样量及频率, 以确认采取的行动是有效的。若担心原水中存在杂质, 则要增加试样量和频率, 还要检验最终处理水, 以及洗瓶机和/或冲洗机的冲洗水。应将此数据用于制订行动计划。

### 水的检验

对于新工厂, 或供水有变化时, 每天都应检验原水样品, 直到了解原水特性为止。对于新工厂, 在投入灌瓶生产之前, 最好是作为期一年的日常水检验结果的监控, 以了解季节变化。原水应作总菌计数和大肠杆菌检验。其它有机物可能须按当地法规要求进行检验。一旦开发出了有关原水供应卫生质量的数据库, 则可以将检验频率减少至每周一次——只要供水具有可以预测的质量。例如, 市政供水的氯含量应为 0.2 到 0.4ppm。

原水应完全不含大肠杆菌, 这一点是至关重要的。若试验结果呈阴性, 则应重新检验样品, 且供全厂使用的进水应加入 1.0ppm 的游离氯。包括进入水处理站的水。

处理水应每周做一次总细菌计数试验。它主要衡量的是最终处理水和过滤器中碳的卫生条件。由于碳会从水中去除养份, 故它是细菌的优良培养场所。当水已作了适当处理时, 这些细菌是无害的(只要工厂每周对碳作了热水或蒸汽消毒)。

在储存处理水时, 必须采取微生物预防措施(氯、臭氧等)。

**注意:** 可在碳精过滤器或终滤器之后安装紫外灯, 以减少细菌数。即使安装了紫外灯, 也并不意味着会降低每周对碳作热水消毒的要求。紫外灯必须得到良好的维护, 以确保有最大的透光率百分比, 且所有紫外灯必须工作正常。不得将紫外灯作为对水消毒的主要方法, 而建议将其作为一种辅助方法来保证处理水的微生物质量。

### 糖 (营养甜味剂)

糖中含有一定的酵母菌菌落是正常的, 但数量要少, 且不能以可测度的速度生长。颗粒糖必须一直保持干燥, 否则, 水份将会促进酵母菌繁殖。

液态糖接头和管道、储藏和接收站应保持卫生的条件。这样, 利用过滤后的气流将凝结作用控制到最低状态, 就能使中度转化糖和高果糖糖浆具备有效的抗污染能力。不过, 液态蔗糖易变腐败, 如果生产正常, 通常只能在饮料厂内使用。若能取得可以接受的液态蔗糖供应, 则要联系润田品控部予以批准。必须严格遵守消毒程序, 且在糖系统内有必要安装紫外线。

### 简单糖浆

应在过滤之后, 加入浓缩液配料之前检验简单糖浆。若在过滤之前就加入了配料, 那么就应在加入配料之前取样。高细菌计数表明糖或消毒计划有问题。对糖浆过滤器、板/柜装置应特别予以关注, 因为通常是在这些地方进行拆卸和垫片更换。

### 完成糖浆

应在尽量靠近混和点(与水或碳酸水混和)的地方做完成糖浆的检验。

### 饮料

每次开机时应检查饮料, 并对仓库和市场中的饮料进行检查。

### 消毒程序

下列程序将为饮料厂的各种功能提供一份概要说明。这些程序将集中说明要使用的化学品和材料、各种消毒计划的建议使用频率, 以及各功能区的具体要点。

### 充填、饮料处理和糖房

“糖浆生产、处理和充填”工序的基本卫生标准为:

- 糖浆生产、处理和充填设备应维持在极其清洁和卫生的状态下(内部和外部)。
- 地面应保持清洁干燥的条件, 无饮料/糖浆残液和玻璃渣。
- 清洁的墙壁和天花板, 无霉菌、色斑和/或污点、糖浆凝结物。
- 保持频繁换气和低温度, 以提供一种清新的环境。

处理区应有舒适的工作环境。充填区应予以特别关注，因为此处的活动性大，且在对容器封口之前须保护完成饮料。

- 经常处理区和充填区，并让其尽量保持干燥和清洁。
- 每天的生产结束之后，所有糖房、处理和充填设备都应用五步法消毒。
- 对于包装敏感产品的场合，或不含天然防腐剂的产品，如苯酸钠，在更换产品时应用五步法消毒。

浆液杂质难以从不锈钢表面上去除，若有此类杂质，就会对以后要处理的不同产品造成污染。

对于敏感或易于腐败的产品，在其生产之前就应作五步法消毒。

五步消毒法的一个关键是，所有设备都应充满洗液，且使阀门打开，以确保凹处内不会有饮料或糖浆残液。对于充填阀和充填管，这一点尤其重要。如果在原位清洗过程中，没有专用的工具来对管道和放气阀消毒，则要将管道拆下并单独消毒；仔细地使每个放气阀都得到彻底冲洗。

### 糖浆罐、饮料处理机、干燥机和充填机

每天做到：

- 在每班结束之时，排空糖浆混和罐及储罐；糖浆泵；管道和过滤器；饮料处理设备；以及充填机应按照五步消毒程序进行清洗和消毒。五步消毒程序用的所有水应是取自工厂处理系统的、经完全处理了的水。
- 应严格遵守制造商对充填阀、垫片、充填管消毒说明以及对所有设备加注消毒液的说明。
- 作为氯消毒的替代方案，热水消毒程序只能用于作了耐高温设计的设备。对于饮料混和/处理装置，这一点特另重要。应从 85°C (185°F) 缓慢地降低至室温，以免损坏设备。

注意：在大部分情况下，设备供应商会提供消毒程序。对于热水消毒，这一点极其重要。

如果充填机和混合/处理机未提供有这类程序，则不要尝试用热水对设备消毒。

- 应清除洗瓶机（包括过滤器）冲洗水缸和清水缸中的全部碎屑，并按制造商的说明进行消毒。在没有说明的情况下，这些区域在第一次清洗之后，应用 500ppm 的氯溶液浸泡 10 到 15 分钟（最长 15 分钟）。应冲洗掉全部微量余氯。
- 每班结束之后，应用发泡清洁剂或商用清洁剂清洗所有设备的外表面，并将其冲洗干净。
- 生产期间，地面上应没有玻璃渣，而所有糖浆和饮料泄漏物都应立即冲洗掉。在生产期间，应按需要将地面擦干。在一天的生产结束之时，须用不浓的商用洗涤剂擦洗地面，然后冲洗、擦干。
- 瓷砖墙壁应先用水冲洗，再用不浓的洗涤剂清洗，然后冲洗干净。
- 窗户也要清洁；并检查窗帘，确保其未被扯裂。

- 上漆表面或吊顶瓷砖（建议不要在处理区使用纤维瓷砖）应没有污点并保持清洁。当需要清洗吊顶瓷砖或玻璃板时，应将其取下并按制造商的说明进行清洗。在大多数情况下，要用湿布或不浓的洗涤剂擦洗。
- 如果处理房或糖房内维持正压时，或者使用了强制通风装置，则系统内的滤网和过滤器每天都要作检查，并按需要进行清洗/冲洗/更换。
- 每次生产之后，应检查所有排放管，确保其无异味；若安装有粗滤器，则应将其取下，清洗和消毒。

每周做到：

- 最好是在最后一个生产日，将所有充填管、垫片和充填阀从机器上拆下，进行清洗和消毒。这可在五步消毒法之前或之后完成。
- 在清洁地面之后，所有设备外表面、地面和墙壁瓷砖应用不浓的氯溶液（25ppm 游离氯）消毒。在这些地方完全用氯溶液冲洗之后，大约过 15 分钟，再用水将所有表面的余氯冲洗掉。

每月做到：

- 所有不锈钢接头、管道、联接器和泵接头都应拆开，并作物理清洗和消毒。任何磨蚀的衬垫都要更换。有刻痕的衬垫材料，特别是聚氯乙烯橡胶材料，可能是酵母菌的“避风港”，应更换受损的材料。
- 所有地面应用不浓的洗涤剂/商用清洁剂清洗，再用不浓的氯溶液冲洗和消毒（每周换一次），最后用水冲洗干净。

**注意：**对于这些功能区（充填、饮料处理和糖浆调制），车间保持清洁干燥是至关重要的。湿度应保持在最低水平，并经常换气，且一有机会就应将地面用板刷擦干，这不仅能为员工提供一个更好的工作环境，而且能减少微生物生长和污染的可能性。

### 生产后勤保障区

为了生产线提供保障的功能区，只能有少量的员工、有限的交通量，而且，在大部分情况下，都基本上保持干净。在这些区域，一天将地面扫一次即可，并按需要进行冲洗、除尘和车间整理。最重要的区域基本卫生准则为：

水处理：

- 大部分设备的制造商都将提供日常或定期的消毒程序。水处理系统的消毒存在着某些关键要素，不过，它们并不是针对制造商的。每天都应对砂过滤器和碳精滤器进行回洗。其流量通常是过滤速度的 5 倍，回洗时间为 15 到 20 分钟。回洗的目的是将碎屑和沉淀物从滤床上冲走，并使砂和碳再次沉淀。回洗旨在消除沟流，弄平断错的滤床并防止形成泥丸。
- 板框式终滤器应每天进行清洗和更换——烛式或筒管式终滤器应按制造商的说明或按需要（如脱色或失压）清洗和更换。
- 每周都应对碳作热水消毒。最安全的方案是，如果精滤器能够耐高温，可向缸内加入热水，并使水位比碳床大约高 3 英寸。然后让蒸汽通入底部，直至温度达到 75°C (170



F)。应保温 30 分钟。然后将水缓缓排干，让装置自然冷却。

为了便于对碳精滤器作热水消毒或蒸汽处理，建议采用不锈钢碳精滤器。在处理能承受高温的非不锈钢装置（环氧树脂衬里）时也应小心，特别是在将温度降回到室温的过程中。

#### 注意：

1. 如果制造商未确认装置能否承受高温，则在任何情况下都不得对砂过滤器或碳精滤器作蒸汽或热水消毒。
2. 应遵守制造商的操作规程，如温度、保持时间和冷却程序。

- 蒸汽或热水不仅能杀死碳床内的有机物，还能冲走尽量多的有机物和营养素。
- 应定期对砂过滤器消毒。频率将取决于系统的类型。
- 采用薄膜技术的多介质过滤器，应按制造商的建议进行消毒。
- 大多数水处理系统用的活性炭对氯有长期的去除作用，不过，活性炭还得去除水中的有机物。随着大量碳孔被阻塞，活性炭的过滤能力就会被耗尽，故建议每年换一次。安装在反渗透水处理系统之后的碳精滤器除外。一旦确认水中三卤代甲烷和其它挥发性有机物的含量极低，则碳的使用寿命可延长至 2—3 年。
- 当采用薄膜处理技术时，必须定期对薄膜作定期清洗和消毒，以避免阻塞或降解，并维持必要的通量，薄膜供应商将为每一种系统提供具体的操作规程，且这些规程必须得到遵守。

通用间（致冷装置、空压机、锅炉）：

- 应按照制造商的说明维护致冷系统、空压机、锅炉和其它的工厂公用系统。
- 通用间应保持干净且无碎屑。锅炉房内不得存放任何易燃物品，这一点极为重要。通用间内应畅通无阻，空气能自由流通，进出方便但又安全。

二氧化碳设备及工作区域：

- 二氧化碳歧管、调节器和储存区应保持清洁且畅通无阻。工作区域应没有碎屑。二氧化碳气瓶（为压力容器）应小心轻放；所有阀门须有保护装置。不得给调节器、歧管或二氧化碳气瓶施加任何热量。
- 液态二氧化碳储罐和控制装置应根据制造商的建议予以维护。应遵守所有维护程序和消毒说明。二氧化碳附近的区域应保持清洁干净，有新鲜的气流，且不存在任何碎屑。
- 二氧化碳生产设备应按照制造商的说明予以维护和消毒。工作区域应有完善的通风系统，无碎屑、粉尘及储存的材料。象—乙醇胺之类的溶剂，应储存在密封的储罐中。

#### 一般储藏室/仓库区

一般储藏室须整理良好，特别是拖刷、路刷、路帚等。而仓库区则会有大量的叉车往来及卡板装卸。应按需要扫除/清除碎屑。整个仓库区应每天作一次清洁（最好是用活动拖板刷）且每周都要擦洗，并打上适当的地板蜡（防滑）。

对于停车场，要让其保持清洁，且无任何储存材料或废料。这已成为一个主要的合规性问题——务必使齿轮油和润滑油/脂等的泄漏物流入有合适油阱的排放区。齿轮油和润滑

油、燃油、储罐泄漏物和其它的设备泄漏物，不得流入雨水排污口中。

#### 车间整理

办公室和生产区应经常使用基本的整理工具进行清洁。包括路帚、拖把、路刷、商用洗涤剂，或是泡沫清洗装置、流动拖板刷及上蜡机。这将取决于工厂的大小，以及工具的适用性。这一方面的衡量标准是：在任何时候检查工厂的任何地方都应得到清洁干燥的印象。任何时候进厂的来访者或检查员都能对外观产生一种积极的心理反应。

#### 虫害控制

灌瓶厂消除虫害的最佳方法是使厂内保持清洁、干燥且无碎屑。昆虫最适合在潮湿的环境中生长。对于飞虫，用吸引灯将其电死是一种有效而又安全的方法。在生产和处理区，无论如何也不能使用化学品来灭虫。

#### 鼠害控制

限制啮齿类动物进入工厂，而即使进入工厂也无藏身，是鼠害控制能否成功的关键。排污口应上盖。啮齿动物大量出现的地方，也是难以清洁的地方。应尽快找出并加以改善。在生产和处理区之外，可采用饵诱陷阱网。还可采用声光手段阻止啮齿动物的进入。无论如何也不能将化学品用于这一目的。

#### 换气/空调

经常换气——特别是在处理区和生产区——是减轻卫生问题的重要方法。清新、干净和干燥的车间能阻止微生物的再生和繁殖。这有助于减少昆虫和啮齿动物的侵扰，而且还能为员工提供一个健康的工作环境。饮料厂内通常不需要空调——办公室除外；不过，糖房可使用空调，特别是对生产高风险性产品的情况（如含果汁或浆液的产品以及无防腐剂的敏感产品）。

## 六、生及优良生产惯例（GMP）

必须遵守有关优良生产惯例（GMP）的地方法规。它们具体针对的是为使食品产品尽可能保持健康和安全的制造、生产、包装、仓储和分销标准。它们处理的不仅有食品产品的生产，而且还有工厂的实际环境；若能符合法规要求，那么饮料厂就能保证在工厂检查时，达到预期的标准。

下文是 F. D. A (美国) 出版的“人类食品生产、包装或保存的现行优良生产惯例”。这些法规于 1990 年 4 月 1 日开始实施，而且可作为制订工厂具体的优良生产惯例的参考资料。

第一部分：卫生与优良生产惯例（GMP）：FDA 第 110 节

人类食品生产、包装或保存的现行优良生产惯例（生效日期：1990 年 4 月 1 日）

附属条款 A——一般性条款

110. 3 定义。

110. 5 现行优良生产惯例。

110. 10 人员。

110. 19 免责条款。

附属条款 B——建筑物及设施

110. 20 工厂及地面。

110. 35 卫生运行。

110. 37 卫生设施及控制。

附属条款 C——设备

110. 40 设备及用具。

附属条款 D——[保留]

附属条款 E——生产及过程控制

110. 80 过程及控制

110. 93 仓储及分销。

附属条款 F——[保留]

附属条款 G——缺陷影响程度

110. 110 人类食品中存在的无健康危害性的天然或不可避免的缺陷。

依据：联邦食品和药品化妆法 (21U. S. C. 342, 371, 374) 第 402, 701, 704. 章，  
公共卫生服务法案 (42U. S. C. 264) 第 361 章。

#### 附属条款 A——通用条款

##### § 110. 3 定义

联邦食品与药品化妆品法 (法案) 第 201 章中的术语定义和解释，同样适用于本部分：

- a) “酸性食品或酸化食品”表示 PH 值为 4.6 或以下的
- b) “足够”表示为了实现维持优良的公共健康惯例的预期目的所需要满足的条件。
- c) “糊状物”表示一种半液状物质，由面粉和其它配料组成，通常将仪器的主要成分浸入其中或将该半液体状物质涂抹于食品的主要成份之上，或者直接用来生产出烘烤食品。
- d) “煮白”，除坚果和花生之外，表示对食品在足够的时间和温度条件下作预填热处理，以部分或完全减去食品中天然酶的活性并引起其它的物理或生化反应。
- e) “关键控制点”表示在食品加工过程中如果控制不善，则给最终食品带来污物或造成其分解的可能性控制点。
- f) “食品”的定义见法案第 201 (f) 款的规定，包括原材料和配料。

g) “食品接触表面”指的是在政党的生产过程中与食品接触的表面，以及流向食品或通常会与食品接触的表面排流物所经过的表面。“食品接触表面”包括器皿和设备的食品接触表面。

h) “一批”表示在具体规程的规定时间内所生产出的食品。

i) “微生物”表示酵母菌、霉菌、细菌和病毒，且包括（但并不限于）具有公共健康影响的物质。术语“有害微生物”指的是具有公共健康影响的、使食品分解的、表明食品沾有污物或在法规意义上被视为掺杂微生物的食品。有时，在这些法规中，FDA 使用的是形容词“微生物的”，而不是使用含有单词“微生物”的形容词短语。

j) “有害物”指的是任何有害的动物或昆虫，包括（但并不限于）鸟类、啮齿动物、苍蝇和幼虫。

k) “工厂”表示的是用于或连接食品的生产、包装、贴标签或保存过程的建筑物、设施或其中的一部分。

l) “质量控制程序”表示为了采取所有必要的行动来防止食品出现法规意义上的掺杂而制定的系统化程序。

m) “返工品”表示出于不卫生条件之外的原因而从生产过程中挑出的清洁、掺杂食品或者是，已通过再加工而作了重新调整并适合食用的清洁、未掺杂食品。

n) “安全水份含量”表示要有足够低的水份含量，以避免在预期的生产、储存和分销条件下，完成饮料中会繁殖有害的微生物。食品的最大安全水份含量取决于水活性 ( $a_w$ )。如果有足够的证据证明食品在不能支持有害微生物生长的规定  $a_w$  值以下，则这一  $a_w$  值将被视为是安全的。

o) “消毒”表示对食品接触表面作充分处理的过程，以有效地杀死具有公共健康影响的无性繁殖细胞微生物，并显著减少其它有害微生物的数量，但不要对饮料或消费者带来不利的影响。

p) “必须”用来表示强制性要求。

q) “理应”用来表述推荐或建议的程序，或确定推荐的设备。

r) “水活性”  $a_w$  是食品中的游离水份指标，是物质的水蒸汽压力与同样温度条件下纯水蒸汽压力的比率。

##### § 110. 5 现行优良生产惯例

- a) 本部分的标准和定义应适用于确定食品是否掺杂 (1) 按法案 402 章中 a) (3) 的规定，食品是否在不适合食品的条件下生产出来的；或 (2) 按法案 402 章中 a) (4) 的规定，食品是否在有可能沾上污物从而对健康带来危害的不卫生条件下调制、包装或保存的。本部分的标准和定义还适用于确定食品是否违反了公共卫生服务法案 (42U. S. C. 264) 第 361 章的规定。
- b) 符合具体的现行优良生产惯例规定的食品，也应满足这些法规的要求。

## § 110. 10 人员

工厂管理人员应采取所有合理的措施来保证：

- a) 疾病控制。对于经医疗检查或观察而发现有或可能有疾病、伤痕，包括起泡、患处或感染性伤痕或任何其它可能对食品、食品接触表面或食品包装材料造成微生物污染的疾病的任何员工，都应避免其接近有可能造成污染的工序，直至其疾病痊愈为止。员工应将这类健康问题向主管人员通报。
- b) 清洁度。与食品、食品接触表面和食品包装材料直接接触的所有工作人员，应遵守卫生保健惯例，并在必要程度上负责防止食品发生污染。保持清洁的方法包括（但并不限于）：
  - (1) 穿专用工作服，以防止对食品、食品接触表面或食品包装材料造成污染。
  - (2) 员工应注意保持卫生。
  - (3) 在开始工作之前，每次离开工作场所或者双手可能被弄脏的任何其它时候，都要用合适的洗手设施将手彻底洗净（如有必要还应消毒，以避免沾上有害的微生物）。
  - (4) 取下所有有可能掉入食品、设备或容器中的不牢固的首饰，在需要用手处理食品时，还应取下不能充分消毒的手饰。如果不能取下这些首饰，则应用能保持完好无损、清洁和卫生状态的材料将其包住，以有效地避免这些物品对食品、食品接触表面或食品包装材料造成污染。
  - (5) 如果在搬运食品时要使用手套，则要使其保持完好无损、清洁和卫生的状态。手套应用不透水的材料制成。
  - (6) 按需要戴上合适的发套、头带、帽子、须套或其它的有效的束发用品。
  - (7) 衣服或其它个人物品应存放在远离食品或清洗设备或器皿的地方。
  - (8) 应在远离食品或设备、器皿清洗位置的规定地点进食、嚼口香糖、喝饮料或吸烟。
  - (9) 采取任何其它的必要措施以防止食品、食品接触表面或食品包装材料受到微生物或异物的污染，它们包括但并不限于流汗、头发、化妆品、烟草、化学品和药品。
- c) 教育与培训。负责确定卫生食品问题或食品污染问题的人员，应具有相关教育背景或经验，或既有教育背景又有经验，以具备必要的技能水平来生产出清洁和安全的食品。食品生产和主管人员应受到有关食品处理技术和食品保护原则方面的适当培训，并了解不良个人保健的危险性及卫生惯例。
- d) 监管。应向有资格的主管人员明确分派职责，确保所有员工都符合本部分的全部要求。

## § 110. 19 免责条款

下列运作不受本部分条款的约束：如法案 201 (r) 章之规定，在投向消费市场之前通常已被清洗、调制、处理或加工过的一种或多种“原料农产品”的收割、储存或分销的工

作。

## 附属条款——建筑物和设施

### § 110. 20 工厂和场地

- a) 场地。食品厂操作人员的工作场地必须保持食品不受污染的条件。充分保养场地的方法包括，但并不限于：
  - 1) 正确地存放设备、处理垃圾和废物，并剪除工厂建筑物附近的杂草，以免吸引、繁殖或隐藏害物。
  - 2) 维护道路、仓库和停车场，使其不会成为食品的污染源。
  - 3) 对因渗漏、带入的脏物，应作充分的排流处理，以免污染食品或为有害物提供繁殖场所。
  - 4) 废水处理操作系统应有足够的处理能力，使其不会对食品造成污染。如果场地与未受操作人员控制的地方相邻，且未按本节第 a) 1) 段至 3) 段的方法进行维护，则应通过检查或其它方法以排除可能会给食品带来污染的有害物、脏物。
- b) 工厂结构和设计。工厂建筑物和结构物应有合适的大小、结构和设计，以便于食品生产的卫生工作。工厂和设施应：
  - 1) 提供足够的卫生维护工作和安全食品生产所需的设备和材料存放场所。
  - 2) 使员工能采取必要的预防措施以减少微生物、化学品、污物或其它杂质污染食品、食品接触表面或食品包装材料的可能性。通过适当的仪器安全性控制措施和操作惯例或有效的设计，可以降低受污染的可能性，包括将可能发生污染的工序分开或者一种或多种下列措施：选址、定时、划区、通风、系统密封或其它有效的措施。
  - 3) 使能采取适当的预防措施，以各种途径保护室外散装发酵储罐，包括：
    - I. 使用保护盖板。
    - II. 控制储罐及附近区域，以避免存在有害物的栖身场所。
    - III. 定期检查是否有有害物侵扰。
    - IV. 按需要为发酵储罐除渣。
  - 4) 地板、墙壁和顶棚的结构应能作充分的清洗和保洁，并处于良好的维护状态；接头和管道上的滴落物或凝结物不会污染食品、食品接触表面或食品包装材料，设备和墙壁之间有通道或工作空间，有足够的宽度并畅通无阻，使员工能进行工作，同时又能避免衣服或人体弄脏食品或食品接触表面。
  - 5) 洗手区、更衣室、厕所及检查、处理或储存食品的所有区域，以及清洗设备或器皿的所有区域，都应提供充足的照明；并提供安全灯泡、灯具、天棚照明，任何一个调制工序都应为暴露的食品挂上玻璃，并提供保护措施，以免玻璃破碎对食品造成污染。
  - 6) 提供合用的通风或控制设备，将可能会污染食品的异味和蒸汽（包括水蒸汽和有害烟雾）减少到最低程度；在风机及其它鼓风设备的选址和运行上，应尽量减少

污染食品、食品包装材料和食品接触表面的可能性。

7) 按需要提供合用的筛网或其它保护装置, 以免有害物进入。

#### § 110. 35 卫生工作。

- a) 一般性维护。工厂的建筑物、设备或其它设施应保持卫生, 且处于良好的状况, 以免食品在法规意义上被视为掺杂。在器皿和设备的清洗和消毒方式上, 应避免污染食品、食品接触表面或食品包装材料。
- b) 清洗和消毒用的材料; 有害材料的储存。
- 1) 清洗和消毒程序中使用的清洁剂和消毒剂应不含有害微生物, 且在使用条件下应保持安全并有充足的供应。可通过任何有效的措施检验这一要求是否得到了满足: 购买的材料有供应商的质量保证, 或检查这些材料是否有污染。在食品加工或有食品暴露的工厂内, 只能使用或储存下列有害物质:
  - i 为了保持清洁和卫生条件所需的材料;
  - ii 实验室试验程序要使用的材料;
  - iii 工厂和设备维护及运行所需要的材料; 以及
  - iv 工厂运行需要使用的材料。
- 2) 在有害清洁剂、消毒剂和杀虫剂的确认、保留和储存方式上, 应避免对食品、食品接触表面或食品包装材料造成污染。
- c) 有害物控制。食品厂内不应存在有害物。厂内的某些区域允许有保卫或护厂犬, 只要护厂犬不会对食品、食品接触表面或食品包装材料造成污染即可。应采取有效的措施避免加工区内出现害物, 以防止食品受害物的污染。只有在不会对食品、食品接触表面和食品包装材料造成污染的前提下, 才可使用杀虫剂或灭鼠药。
- d) 食品接触表面的消毒。所有食品接触表面, 包括器皿和设备的食品接触表面, 应尽量频繁地清洗, 以免污染食品。
  - 1) 生产或保存低水份含量食品的接触表面, 在使用时应处于干燥、卫生的条件。当表面作了水洗时, 应按需要进行消毒, 并在下次使用前彻底干燥。
  - 2) 在湿处理过程中, 当需要进行清洗以防止微生物进入食品时, 在使用之前以及任何停机时间之后——停机期间食品接触表面有可能受污染——应对所有食品接触表面进行清洗和消毒。如果设备器皿是用于连续、生产运行的, 则应按需要对器皿和食品接触表面进行清洗和消毒。
  - 3) 食品厂运行中所使用的设备非食品接触表面, 应按需要频繁地进行清洗, 以免仪器受到污染。
  - 4) 一次性物品(如一次性器皿、纸板和纸巾)应储存在合适的容器中, 在其搬运、分配、使用和处理方式上, 应避免污染食品或食器接触表面。
  - 5) 在使用条件下, 应有充足和安全的消毒剂。任何设施、程序或设备, 如果能使设备和器皿保持干净并能提供足够的清洗和消毒处理效果, 则可以用来对设备和器皿进行清洗和消毒。

e) 已清洗的便携设备和器皿的储存与搬运。已清洗和消毒过的含有食品接触表面的设备及器皿, 其储存地点及方式应避免食品接触表面受到污染。

#### § 110. 37 卫生设施及控制装置

每家工厂都应配备有足够的卫生设施和供应, 它们包括(但并不限于):

- a) 供水。供水应足以供工厂运作使用, 且应取自供水充足的水源。任何与食品或食品接触表面接触的水, 都应是安全的, 而且具有足够的卫生质量。加工食品“清洗设备”器皿和食品包装材料或员工卫生设施所在的全部区域, 都应有适当温度并按需要适当施压的供水。
- b) 卫生管道。卫生管道应有足够的尺寸和结构, 并予以适当的安装和维护, 以:
  - 1) 向整个工厂需水的地方提供充足的水量。
  - 2) 有效地从厂内排出废水和可处理的液体废料。
  - 3) 防止形成食品、供水、设备或器皿的污染源或造成不卫生的情况。
  - 4) 在地板要进行冲洗或在正常运行时会有释放物或排水或其它液体废料流到地板上的所有区域, 应有足够的地板排水沟。
  - 5) 排泄废水或废液的管道系统和为食品生产供水的管道系统之间不会有逆流或交叉连接。
- c) 废水处理。废水处理应具有满足需要的废水处理系统, 或用其它的合格方式进行处理。
- d) 厕所设施。每家工厂都应为员工提供充足而方便的厕所设施。可通过下列途径来满足这一要求:
  - 1) 使设施保持卫生的条件。
  - 2) 使设施一直保持良好的状况。
  - 3) 装上能自动关上的门。
  - 4) 门不要在打开时朝向会使食品接触空中悬浮杂质的区域, 除非能采取替代措施来避免这类污染(如双重门或正压通风系统)。
- e) 洗手设施。应有足够和便利的洗手设施, 并有温度适当的供水。可通过下列途径来满足这一要求:
  - 1) 在厂内需要员工对手进行清洗和/或消毒的设施的每一个地方, 都要有洗手设施, 并按需要配备消毒设施。
  - 2) 有效的洗手及消毒准备工作。
  - 3) 卫生的毛巾或合适的烘干装置。
  - 4) 在装置或设备——如水控制阀的设计和构造上, 应避免对干净且消过毒的手造成再次污染。
  - 5) 要挂出易于理解的标牌, 指导要处理未受保护的食品、食品包装材料或食品接触表面的员工, 于开始工作之前, 每次离开工作岗位之后以及手有可能弄脏时, 要清洗双手, 并按需要进行消毒。这种标牌可挂在处理车间或员工可能会接触到这类食品、

材料或表面的其它区域。

- 6) 垃圾箱的结构及维护方式应能避免食品受到污染。
- f) 垃圾箱和废料的处理。在垃圾和废料的输送、储存和处理方式上,应尽量避免产生异味、尽量减小废料吸引有害物并成为有害物的栖身或繁殖场所的机会,并避免污染食品、食品接触表面、供水和地面。

#### 附属条款C——设备

##### § 110. 40 设备和器皿

- a) 所有工厂设备和器皿的设计、制造材料和工艺都应使其便于清洗,并能得到适当的维护。设备和器皿的设计、结构和使用应能防止食品掺杂润滑油、燃料、金属碎屑、污水或任何其它杂质。所有设备在安装和维护方式上,应便于清洗设备和所有邻近区域。食品接触表面应为耐腐蚀结构。应由无害的材料制成,并能经受使用环境和食品以及清洁剂和消毒剂的作用。食品接触表面应能避免食品受到任何形式的污染,包括不合法的间接食品添加剂的污染。
- b) 食品接触表面的封口应保持平滑,以使累积的食品微粒、杂质和有机物数量减至最少,因而最大程度地减小微生物生长的机会。
- c) 位于生产或食品处理区但并未与食品接触的设备,在构造上应能维持清洁的状况。
- d) 保留、输送和生产系统,包括重量测定、气动、封闭和自动系统,其设计和构造应能维持适当的卫生条件。
- e) 每个用来储存能支持微生物生长的食品冷藏库存及冷藏室,应装上指示温度计、温度测量装置或温度记录装置,其安装位置应能准确地显示出冷藏室内的温度,并应装上一个自动控制装置以调节温度,或者装上一个自动系统,对手动运行方式下出现的大幅温度变化给予指示。
- f) 用于测量、调节、或记录温度、PH值、酸度、水活性或其它控制或者抑制食品微生物生长的控制装置,应保持精确动作并得到充分维护。
- g) 机械地引入食品或用来清洗食品接触表面或设备的压缩空气或其它气体,应得到处理,使食品不会受到不合法的间接食品的污染。

#### 附属条款D——[保留]

#### 附属条款E——过程控制

##### § 110. 80 过程及控制

食品的收货、检验、运输、分离、准备、生产、包装和储存都应按满足要求的卫生原则完成。应采取适当的质量控制程序,以确保食品适合人类食用,而且,食品包装材料是安全和适用的。工厂的全面卫生将由一个或多个有能力的专职人员负责。应采取所有合理的预防措施,以确保生产程序不会造成任何污染。应按需要采用化学、微生物或杂质检验程序,以确定卫生问题或可能存在的食品污染。对于本法意义上被视为掺杂了的所有食品,

都应予以废弃,或者,在允许的条件下,可加以处理或加工,以消除污染。

##### a) 原材料及其它配料。

- 1) 原材料及其它配料应进行检查和分离,或按需要进行处理,以确保清洁且适合加工成食品,在储存方式上,不会造成污染并能尽量减小变质情况发生的可能性。应按需要清洗原材料,以去除脏物或其它杂质。用来清洗、冲洗或输送食品的水,应该是安全的,且具有足够的卫生质量。如果水不会增加食品的杂质含量,则可以再次用来清洗、冲洗或输送食品。验货时应检查原材料的容器和运载工具,以保证不会污染食品或引起变质。
- 2) 原材料和其它配料不应含有会引起毒害或疾病的微生物含量,或者在生产运行中应进行消毒或处理,使其在法规意义上不被视为掺杂。可通过有效的途径来确认是否满足了这一满足条件,包括采购有供应商的质量保证的原材料。
- 3) 易沾上黄曲霉素或其它天然毒素的原材料及其它配料,在其加工成成品食品之前,应满足有关有毒或有害物质的现行食品和药品管理法规、准则和法案要求。若要满足这一要求,可采购具有供应商质量保证的原材料和其它配料,或对黄曲霉素或其它天然毒素予以分析确认。
- 4) 容易受到有害物、有害微生物或杂质污染的原材料、其它配料和返工品,应满足有关食品和药品管理法规、准则以及天然/不可避免的缺陷水平标准——如果制造商想将这类材料用于食品生产。可通过任何有效的途径来实现这一要求,包括采购有供应商质量保证的材料,或检查这些材料是否受到污染。
- 5) 原材料、其它配料和返工品应储存在货舱或容器中,其设计和结构应能避免受污染,且储存温度和相对温度及储存方式应能避免食品受到法规意义上的掺杂。安排作返工的材料也应如此确定。
- 6) 冷藏原材料和其它配料应体质冷藏状态。如果在使用之前需要解冻,就应避免原材料和其它配料出现本法规定的掺杂。
- 7) 以散装形式接收和储存的液体或固体原材料及其它配料,应避免受到污染。

##### b) 生产工序

- 1) 设备和器皿及成品产品容器应维持在可以接受的条件下,按需要进行清洗和消毒。若有必要,应将设备拆开作彻底冲洗。
- 2) 所有食品生产,包括包装和储存,应在适当条件下完成并按需要予以控制,以将微生物生长或食品受污染的可能性降到最低。满足这一要求的一个途径是仔细监控其物理因素,如时间、温度、湿度、 $a_w$ 、PH、压力、流率,以及生产工序,如冷冻、脱水、热处理、酸化和冷藏,以保证机械故障、时间延滞、温度波动和其它因素不会造成食品的分解或污染。
- 3) 能支持有害微生物——特别是具有公共健康影响的微生物——迅速生长的食品,在其储存上应防止食品出现法规意义上的掺杂。可通过任何有效的途径来实现这一要求,包括:

I. 对于具体的食品,应使食品的冷藏温度保持在 45 °F (7.2°C) 或以下。

II. 使冷藏食品维持冷藏状态。

III. 使高温食品维持在 140° F (60℃) 或以上。

IV. 当酸性或酸化食品要保存在室温条件下的气密容器中时, 应对其作热处理, 以杀死微生物。

- 4) 生产、装卸和分销条件下, 应采取足够的措施, 如消毒、紫外线处置、灭菌、冷冻、冷藏、PH或 $a_w$ 控制, 以避免有害微生物的生长, 特别是具有公共健康影响的微生物的生长, 以免食品受到法规意义上的掺杂。
- 5) 半成品应避免受到污染。
- 6) 应采取有效的措施防止成品食品受到原材料、其它配料或废料的污染。当原材料、其它配料或废料未受到保护时, 就不应在收货、装货或发货区同时进行装卸——如果这类装卸会造成食品污染。用输送带运送的食品应按需要予以保护, 以免受到污染。
- 7) 用来运输、保存或储存原材料、半成品、返工品或食品的设备、容器和器皿, 在其构造、装卸以及生产或储存时的维护方式上, 应避免受到污染。
- 8) 应采取有效的措施防止金属或其它杂质进入食品。可利用筛网、挡板、磁性装置、电子金属检测器或其它合适而有效的方式来达到这一要求。
- 9) 在法规意义上受到掺杂的食品、原材料和其它配料, 在其处理方式上, 应避免受到其它食品的污染。如果掺杂食品能够进行重新调整, 则应利用已经证实的方法调整, 或应作重新检查, 使其在重新用于食品生产之前, 已不存在法规意义上的掺杂问题。
- 10) 应采取机械生产工序, 如清洗、去皮、切屑、分类与检查、压碎、脱水、冷却、研末、挤压、干燥、抖动、脱脂及成型, 以免食品受到污染。为了达到这一要求, 可以提供足够的物理保护措施, 以免杂质滴入、流入或吸入食品。保护措施包括对食品接触表面作充分的清洗和消毒, 在生产工序与生产工序之间采用时间和温度控制装置。
- 11) 当调制食品需要作加热漂白时, 就应将食品加热到必要的温度, 并保温一段规定的时间, 然后将其迅速冷却或立即将其转入后序生产过程。可利用满足要求的工作温度和定期清洗, 来尽量减少漂白机内耐热微生物的生长及造成污染。若在充填之前漂白仪器要进行清洗, 则水应是安全和有足够卫生质量的。
- 12) 糊状物、面包、调味品、肉汁、加味品及其它类似产品的调制, 其处理或维持方式应能避免受到污染。可采取任何有效的措施来实现这一需要, 包括一种或多种下列方法:
  - I. 使用不含杂质的配料。
  - II. 按需要作充分的热处理。
  - III. 作充分的时间和温度控制。
  - IV. 为食品组分提供充分的物理保护措施, 以免杂质滴入、流入或吸入其中。
  - V. 在生产期间冷却至满足要求的温度。
  - VI. 按适当的周期处理糊状物, 以防止微生物的生长。
- 13) 充填、组装、包装及其它工序, 应能避免食品受到污染。可通过任何有效的途径来

实现这一要求, 包括:

- I. 利用质量控制程序, 以确定并控制生产过程的关键控制点。
  - II. 对所有食品接触表面和食品窗口作充分的清洗和消毒。
  - III. 按本章 § 130. 3d) 中的规定, 食品窗口和食品包装材料应由安全和合适的材料制成。
  - IV. 提供物理保护措施以防止污染, 特别是悬浮在空气中的杂质的污染。
  - V. 采用卫生的装卸程序。
- 14) 干混食品、坚果、中度水份含量的食品及脱水食品需要控制 $a_w$ 值的食品, 为了避免有害微生物的生长, 就应进行处理, 并维持安全的水份含量。可采取任何有效的措施来达到这一要求, 包括下列的一种或几种措施:
    - I. 监控食品的 $a_w$ 值。
    - II. 控制成品食品中的可溶固形物与水的比率。
    - III. 利用防湿层或其它措施, 防止成品食品吸附水份, 以便食品的 $a_w$ 值不会升高到不安全的水平。
  - 15) 象酸性和酸化食品等主要依赖于控制 PH 值以防止有害微生物生长的食品, 应监控其 PH 值, 并使之处于 PH4. 6 或以下的水平。可采取任何有效的措施来达到这一要求, 包括采用下列一或几种措施:
    - I. 监控原材料, 半成品及成品食品的 PH 值。
    - II. 控制加入到低酸性食品中的酸性或酸化食品量。
  - 16) 当食品要与冰接触时, 冰应是用安全和具有充分卫生质量的水制成的, 而且只能按本节所述的现行优良生产惯例制造而成的。
  - 17) 用于生产人类食品的食品生产区域和设备, 不得用于生产非人类食品级的动物饲料或不可食用产品, 除非不可能对人类食品造成污染。

#### § 110. 93 仓储及分销

成品食品的储存与运输条件, 应能避免食品受到物理、化学和微生物污染并要防止食品和容器变质。

#### 附属条款F—[保留]

#### § 110. 10 人类食品中无健康危害性的天然/不可避免的缺陷

- a) 某些食品, 即使是按现行惯例生产出来的, 也会含有天然的或不可避免的缺陷, 其水平不会对健康带来危害。食品与药品管理局对按现行优良生产惯例生产出来的食品中的这类缺陷规定了最低水平, 并利用它来决定是否需要采取法律行动。
- b) 只要有必要而且是可行的, 就应规定食品的缺陷水平。随着新技术的开发和新信息的出现, 这类缺陷水平会作出变更。

- c) 能符合缺陷水平并不意味着可违反本法规第 402 章 a) 4) 的要求, 即不得在不卫生的条件下调制、包装或保存食品; 或者违反食品制造商、分销商和持有人应遵守现行优良生产惯例的要求。如果违反这类要求, 就会引起食品在法规意义上的掺杂, 即使天然或不可避免的缺陷数量低于当前规定的缺陷水平。食品的制造商、分销商或持有人必须利用质量控制程序来将天然/不可避免的缺陷控制在现行的最低水平上。
- d) 不允许将缺陷数超过现行水平以上的食品与另一批食品混合, 这会使最终食品在法规意义上被视为掺杂一一而与最终食品的缺陷水平无关。

## 第二部分、通用材料的收货

### 壹、通用准则

#### 认可责任

所有配料、工艺和包装材料在用于润田生产之前, 必须经过品控部的认可。当材料已得到认可时, 灌瓶厂应负责确保使用的是得到认可的材料, 而且符合标准。所有的材料应注明供应商的批号和生产日期。建议灌瓶厂记录每批糖浆所使用的配料批号。

本手册中的灌瓶厂标准旨在帮助灌瓶厂定期进行质量评估。

另外, 如果供应商准确提供一种新配料, 或者新供应商准备提供材料, 那么必须采用供应商的标准以确定材料是否能被润田接受。

#### 储存条件

所有的材料必须储存在阴凉、干燥、清洁的条件下。包装袋应堆放在卡板上。在需要有特殊储存条件的场合, 标准中有对该材料的具体说明。必须采用适当的储存程序, 以免一种材料被另一种材料污染。将食品和非食品材料分开储存。经常进行检查, 以保证没有昆虫、啮齿动物、鸟类等的侵扰。按需要采取适当的预防措施。必须首先使用货龄最长的材料 (先进先出一一FIFO)。

#### 液态甜味剂的装卸和收货程序

液态甜味剂 (液态蔗糖、高果糖、中度转化糖) 需要有特殊的装卸程序, 因为:

- 极容易受到微生物污染
- 固体含量百分比有可能发生变化

货物到厂时, 应没有损坏、异味、泄漏或侵扰的痕迹。如果入孔和出口接头上的封条有破损, 则这批货物是不可以接收的。甜味剂交货记录应记录每批货物的下列信息:

- |        |           |       |
|--------|-----------|-------|
| ●日期/时间 | ●糖度       | ●提货单  |
| ●运载工具  | ●色值       | ●温度   |
| ●洗票    | ●微生物      | ●保留样品 |
| ●品味/气味 | ●外观       | ●备注   |
| ●PH 值  | ●满/空运送车检查 |       |

在为有轨罐车卸货时, 应采取特殊的步骤:

1. 保证盖和出口接头封条无破损。交叉核对封条编号是否正确。
2. 利用无菌取样勺收集甜味剂样品。
3. 如果样品分析结果是可以接收的, 则要为敞口圆顶提供防尘/雨罩。
4. 按照蒸汽加热程序 (步骤 5-10) 使高果糖糖浆升温, 以便于将糖浆从罐车内泵送到工厂储罐中。高果糖糖浆会在低温条件下结晶, 在泵送之前, 有必要对其重新加热。

大部分高果糖糖浆是在 38°C (100°F) 的条件下泵送的; 不过, 将甜味剂加热到 41°C 到 49°C (105-120°F) 时, 泵送速度会更快。在对罐车加热时, 应测量温度。将一个裹有不锈钢的热球式温度计通过圆顶的开口插入到储罐的中央部分。不得使用玻璃温度计, 因为存在破碎的风险。

下表为将不同初始温度的高果糖糖浆罐车 (30400 升或 8000 加仑) 加热到 38°C (100°F) 时所需要的时间, 采用了两种不同的蒸汽压力和温度等级。

初始温度 (°C)	温升 (°C)	蒸汽, 压力为 4 千克/平方厘米,	
		121°C (小时)	149°C (小时)
28°	10°	3	2.5
18°	20°	6	5.0
8°	30°	9	7.5
-2°	40°	12	10.0
-12°	50°	15	12.5

5. 将蒸汽软管接通罐车中部或尾部的蒸汽管道, 并打开蒸汽阀门, 检查蒸汽管道是否被堵塞。
6. 在盘管式排出管安装蒸汽分离器, 打开蒸汽阀门对罐车加热。
7. 从罐车底部的高果糖糖浆卸载组件上取下接头。
8. 打开工厂的高果糖糖浆接头, 并将预热和消毒过的卸载软管接在接头上, 卸载泵也应预热。
9. 将卸载软管接通罐车。
10. 当罐车内的产品已达到泵送温度, 关闭蒸汽并打开罐车的排出阀。开始泵送甜味剂。
11. 当罐车被排空后, 关掉输送泵 1-2 分钟, 然后再次开机。重复一两次, 确保甜味剂已被排出。
12. 当输送后的甜味剂体积经检查为正确时, 取下蒸汽分离器, 并用蒸汽进行吹洗以去除任何凝结核。
13. 关掉蒸汽并拆下管道。不要将盖盖在罐车蒸汽旁管端部上。
14. 关闭罐车排出阀, 并将糖浆卸载软管从罐车和工厂甜味剂接头上卸下。
15. 保证甜味剂接收区是完全清洁的, 接头已被重新盖上和锁上, 而且卸载软管得到了清洁、消毒和上盖。

在为罐车卸载时，应采用下列程序：

1. 保证盖和出口接头封条无破损。交叉核对封条编号是否正确。
2. 检查泵及管道，确保其清洁且不含杂质和异味。
3. 打开圆顶盖并检查甜味剂的外观和气味。当圆顶打开时，确保筛网到位。
4. 测量甜味剂的温度：
  - 只能使用清洁的金属度盘温度计；不要使用下班温度计。
  - 如果高果糖糖浆货物的温度反复超出 27—32℃ (80–90° F) 的范围之外，或者液态蔗糖或中度转化糖货物的温度反复超出 27—35℃ (80–95° F) 的范围之外，则要联系供应商。
5. 利用无菌取样勺收集甜味剂样品
6. 如果样品的分析结果是可以接受的，就可打开工厂的甜味剂货口，并用一根消过毒的软管接通罐车。
  - 确保罐车接头、过滤器和泵是清洁的。
  - 为了避免交叉污染，每一种甜味剂（蔗糖、高果糖、中度转化糖）都必须有各自的接收货口。保证罐车接通的是合适的货口。建议将不同的接头分开（高果糖所有的接头与蔗糖所用的接头分开），以免混淆。
7. 将甜味剂泵入工厂储罐。
8. 当输送的甜味剂体积经检验为正确时，关闭罐车的排除阀，并将软管从罐车和工厂甜味剂接收货口上取下。
9. 保证甜味剂接收区得到了完全清洗，接收货口被重新盖上和锁上，而且卸载软管得到了清洗、消毒和上盖。

#### 颗粒糖的收货及装卸程序

无论糖是用麻袋、多层纸袋或以散装形式发货，在收货之前都应进行检查。这只是一次“抽样检查”在以后的检查中若发生某些货物不合格，也可提出索赔。

立即检查：

气味：糖味，无异味，无糖蜜味，工厂应采用专门的碳处理装置。

外观：白色、透明的晶体，无糖蜜味，工厂应采用专门的碳处理装置。

条件：糖应是完全干燥的，并且自由流动。任何水份都有可能造成腐败。

口味：甜味、糖味、无异常风味。糖应用处理水调制成糖度为 11° 的溶液，并确认不存在异味。

最好的糖包装材料为多层纸袋。他们卫生且防潮。在收货时应放在卡板上，或立即从卡车底板上转送工厂的卡板上。然后应储存在干燥、卫生和可靠的区域。用黄麻袋包装的糖应用塑料衬里。对于散装糖的发货，罐车或有轨车专门用来运输散装糖，这一点是至关重要的。散装糖通常需要利用气动运输工具将其从罐车运往工厂的料仓。无论颗粒糖是如何发货的，它都必须储存在可靠和干燥的区域，无虫鼠侵扰。顺便说一句，必须保持良好

的条件，以便长期保存。

## 二、检查方案

### 介绍

检查方案指导你需要检查什么以及如何进行检查。任何一名了解产品质量要求的员工都可以编写检查方案。

### 考虑事项

在制定检查方案时，必须考虑到几种因素。例如：

1. 要检查何种特性。并不是每一次都要检查全部特性。
2. 取样方案。应检查多少样品？缺陷的严重程度如何？
3. 使用的工具。在制定方案时，确定不同的检验员使用不同的工具和方法。
4. 检查成本。检查次数太多会增加成本，而检查次数太少，又会因不良的产品质量而造成额外的成本。
5. 工作区的设计。如果工作区设计良好，检验员在工作时就更有效率。须有良好的照明、舒适的温度、均匀的物流、合适的工作台、方便易取的工具，还应具备标准手册。
6. 记录。检验员应该如何记录检查结果，才能回顾和跟踪质量问题？

### 常见的检验活动

有几种主要检验活动。例如：

1. 来源检查。即检验员在供应商的工厂内进行检查。
2. 收货检查。从供应商处采购成品配料或组份时进行的检查。
3. 第一批产品的检查。即在开始运行生产时的检查。如果设置不良，缺陷可能会造成极大的额外成本开支。
4. 过程检查。在进入下一道工序之前，检查过程中的某些关键点。
5. 最终检查。就在发往客户、仓库或组织之前的检查。

### 检查说明

在上述任何一个检查活动中，检验员都必须有专门的说明，以了解检查的对象或方式。这些说明明确地规定了：

1. 要检查什么。
2. 要使用的工具或方法。



3. 取样方案（多少）。
4. 要使用的标准。
5. 要保存的记录。
6. 如何处理合格与不合格的部分。

### 检查方案的原则

检查方案的原则与要检查的产品类型或数量无关。最重要的问题是为什么要制定检查方案，回答是简单的，有方案比没方案更经济。产品控制专业人员的工作是将成本维持在最低水平。这就是质量成本概念的意思。

检查方案的成本通常总是比因减少故障成本（废料、返回品等）而带来的利益小得多。另外，良好的方案会胆显地减少检查所花的时间，且检查可由经验稍逊的人来完成。试样量越大，或者材料检查的次数越多，节省额越大。

### 重要性

检查方案的一个附带好处是可以作为新员工的培训材料。他们能方便地了解工作的对象及方法。检查方案必须记录对产品进行检查的适当方法。在每一个场合，检验员都必须能方便地取用这些说明。制定检查方案的另一个重要目的是为了获得一致性。假如工厂收到了针对已发出的货物具体缺陷的投诉，一种可以接收的方案是采取纠正行动以确保错误不会再次发生。通常，纠正行动会对检查程序作出一定的变更。这种信息可通过各种各样的途径进行传达，从口头指示到书面变更（书面变更总是一种最好的方法）。在公司内，一旦程序作了修订，那么从此时起就要遵守修订后的程序。

一种比较明智的检查方案是避免作双重检查。如果要检查某个特性，就应尽量按生产顺序进行检查。如果等到生产过程结束再来检测某个早就应该发现并解决的问题，则会造成经济的不利。合适的方案总能选择出最经济的检查点。

## 三、进厂检查

### 介绍

未发现的质量问题会随着生产过程的展开而造成更大的成本。因此，最好是尽早地发现质量问题。在生产过程中，能发现质量问题的第一个地方就是收货区。在原材料和组份到达生产厂时进行的试验、检查、测量和检验，被称为进厂检查。

每一种原材料和组份都有各自的标准。在进厂检查时，将原材料和组份与这些标准进行比较。如果他们符合标准，就不会造成质量问题。对于那些不能满足标准的原材料和组份，必须从生产过程中挑出。

本节回顾了如何对大批进厂材料和出厂成品作全面的质量评估。两种有用的衡量工具是缺陷百分比和每百单位的缺陷数。利用这些衡量工具，就能确定成品能够允许的验收质量等级（AQL）。成品的验收质量等级可用来确定所有进厂原材料和组份的验收质量等级。下文将要讨论如何利用少量的进厂组份来确定整批货物的总体质量水平，从而使检查成本

保持最低水平。最后，它还有助于帮助制造商与供应商建立一种跟进关系，以取消对进厂检查的需求。

### 衡量质量

质量可按符合标准的程度进行确定。因此，一种简单的方法是衡量单件成品的质量水平。它要么满足标准，要么不满足标准。如果我们想衡量大批的成品或进厂原材料的总体质量水平，问题就会变得稍微复杂。因为某些产品能符合标准，而某些产品却不能。基于各个产品单位满足标准的情况，已经制定出了几种不同的数学标准来衡量总体质量水平。

### 缺陷百分比

总体质量的一个指标是缺陷百分比。它的定义是：一批货物的缺陷单位数除以货物的单位总数，再乘以 100。

$$\text{缺陷百分比 Percent Defective} = \frac{\text{缺陷数量 (Number of Defectives)}}{\text{已检验货物单位数量 (Number of Units Inspected)}} \times 100$$

缺陷百分比指标能让我们了解一批组份和成品中不符合标准的单位数。

### 每百单位的缺陷数

每个单位的原材料可能都有几种不同的标准。因此，制造商就要对其进行检测，以了解是否满足各自的标准。第二个数学标准：每百单位的缺陷数，衡量的是一批组份和成品对各自不同标准的符合程度。与清点缺陷单位数不同，这种方法计算的是不符合标准的测量结果或缺陷数目。每百单位的缺陷数的定义是：一批货物中所发现的缺陷数除以这批货物的单位数。再乘以 100。公式如下：

$$\text{缺陷百分比 Percent Defective} = \frac{\text{缺陷数量 (Number of Defectives)}}{\text{已检验货物单位数量 (Number of Units Inspected)}} \times 100$$

### 验收质量等级 (AQL)

一旦知道了如何测定大批组份中的总体质量水平，这种指标就可以用来评估购来生产成品的原材料和组份的质量。最终目的是生产出能稳定地满足标准的成品。他们将没有缺陷；缺陷百分比和每百单位的缺陷数的测量结果将为零。

不过，这并不意味着我们将永远不会生产出废品。相反，我们的目标是生产出尽量少并能在生产过程中及早发现、即早在我们向客户发货之前就能发现的废品。

进厂原材料和组份的质量在决定产品的最终质量方面起着关键的作用。原材料和组份中的缺陷最终将会成为成品中的缺陷。每一种产品的材料和组份越多，成品出现缺陷的可能性就越大。

为了保证生产出无缺陷的产品，就只能采购无缺陷的原材料和组份。遗憾的是，供应商并不总是能承诺并最终提供无缺陷材料和组份。

假定不能找到提供无缺陷材料的供应商，那么，在采购和验收原材料和组份时我们应采用何种质量水平？为了回答这个问题，我们首先必须问自己另外一个问题，我们的生产过程能承受多少进厂材料的缺陷？我们能承受多少有缺陷的成品？以及在发往客户之前我们能发现多少缺陷？一旦了解了目标承受能力，也就了解了我们对供应商的需求。

对于指定原材料和组份，制造商能够承受的进厂材料缺陷即为验收质量水平。验收质量水平可以按缺陷百分比、每百单位的缺陷数、或百万分单位进行衡量。验收质量水平是对大批、各种各样的货物的缺陷数的平均值。每一种进厂组份和/或原材料都应规定一个验收质量水平。

进厂组份和原材料的验收质量水平必须大大低于整个成品的目标质量水平。将每个组份的验收质量水平相加，即可求出成品中出现缺陷的概率。

### 通过样品检验衡量质量

制造商经常需要衡量大批货物的质量水平。有的制造商在讨论质量水平时，采用了百万分单位。要精确地确定这类货物的质量水平的唯一方法是，检查每一单位是否符合全部标准。但这种百分之百的检查方案，其成本可能会比原材料本身高得多，并会迅速让制造商破产。

为了避免这种情况，同时避免材料和组份中有成本过高的缺陷，制造商就会采用抽样检查方案。利用统计学原理，制造商可以有把握地选择少量的、随机抽出的样品并进行检查而估算出大量组份的总体质量水平。

多年以来，各种资源已制定出了详细的准则来帮助制造商对进厂原材料和组份进行取样。这些程序使得制造商能根据具体的抽样方案结果来了解所购得的组份是否达到必要的验收质量水平，从而对货物予以接收或拒收。

### 军用标准 105E

下文将研究这类标准之一——军用标准 105E (MIL-STD-105E)。军用标准 105E 还被称为“按属性分类的取样程序和检查表”。

检验员首先从一整批货物中挑出一个单位的样品进行检测。试样量将取决于各种因素，包括总货物的大小、要求的验收质量水平、制造商对供应商的信任度、以及可能发生的缺陷类型。

在选定了样品单位后，检验员对其进行检验，以了解是否符合标准。当一个样品按属性进行检查时，只能有两种结果：样品单位要么合格，要么有缺陷记录。不记录或使用测量值来求出与标准的偏差大小。样品单位要么合格，要么有缺陷。然后，检验员将发现的缺陷总数 MIL-STD-105E 中的取样方案进行比较。基于这一比较结果，就可以决定是否接收整批货物。

### 选择试样量

现在来看看 MIL-STD-105E 是如何指导我们选择合适的试样量以进行检验的。试样量将取决于各种因素，包括总货物的大小以及我们对产品的信任度。

### 检查水平

MIL-STD-105E 通过提供七种不同的检查水平来确定对产品的信任度。有三种一般检查水平 (I、II 和 III) 以及四种特殊检查水平 (S-1, S-2, S-3 和 S-4)。验收水平基于进厂批料的大小来确定试样量的大小。试样量越大，对货物的质量评估就越精确。如果试样量为零，你就不会了解这批货物的质量水平。如果试样量为整批货物 (百分之百检查)，你就能完全准确地了解这批货物的质量水平。

特殊检查水平 S-1 是所有检查水平中试样量最低的。随着我们将特殊检查水平 S-1 转变为 S-2, S-3 和 S-4，一般来说，试样量将会递增。随着我们将一般检查水平从 I 转变为 III，试样量也会增加。在任何检查水平中，一般检查水平 III 需要最大的试样量。MIL-STD-105E 推荐采用一般检查水平 II，除非另有规定。下表是取自 MIL-STD-105E 试样量代码的副件。第一栏列出了批量范围。后七栏列出了每个检查水平的试样量代码。随着代码由 A 变 R，试样量将会递增，实际试样量将取决于希望使用具体抽样检查方案。

批量	特殊检查水平				一般检查水平		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2-8	A	A	A	A	A	A	B
9-15	A	A	A	A	A	B	C
16-25	A	A	B	B	B	C	D
26-50	A	B	B	C	C	D	E
51-90	B	B	C	C	C	E	F
91-150	B	B	C	D	D	F	G
151-280	B	C	D	E	E	G	H
281-500	B	C	D	E	F	H	J
501-1, 200	C	C	E	F	G	J	K
120, 1-3, 200	C	D	E	G	H	K	L
3, 201-10, 000	C	D	E	G	J	L	M
10, 001-35, 000	C	D	F	H	K	M	N
35, 001-150, 000	D	E	G	J	L	N	P
150, 001-500, 000	D	E	G	J	M	P	Q
500, 001 以上	D	E	H	K	N	Q	R

试样量代码 (MIL-STD-105E 表 1)

正规检查的单一取样方案 MIL-STD-105E 表如下页所示。

### 货物的验收和拒收

一旦了解了需要的试样量，MIL-STD-105E 就能根据样品检查结果确定是接收或是拒收这些货物。因此，验收抽样方案就是一种用来根据批料百分比——所谓的试样量——而决定是接收还是拒收批料的程序。当按属性取样时，要清点缺陷数 (或缺陷单位)。缺陷 (或

缺陷单位)总数要与方案中规定的验收和拒收的数目进行比较。根据这一标准,就可确定整批是接收或是拒收,或要作更大的取样。

### 正规、严格和缩减抽样检查

MIL-STD-105E 有三种级别的检查方式

- 当我们预期货物处于或稍好于验收质量水平时,则进行正规抽样检查。
- 当供应商的货物一致优于我们的验收质量水平时,则进行缩减抽样检查。
- 当供应商的货物经常低于他们的验收质量水平时,则进行严格抽样检查。在进行严格抽样检查时,会使用比正规抽样检查更为严格的验收标准。

从正规抽样检查转变为严格抽样检查时,MIL-STD-105E 有一个简单的尺度。当利用正规抽样检查时,如果在初步检查中,连续五批货物中有两批遭到了拒收,那么制造商就应对供应商实行严格抽样检查方案。初步检查是对第一次发往制造商的货物进行了检查。对原先已被拒收或由供应商重新发货的货物的检查,并不按初步检查计算。

当要转换为严格抽样检查时,制造商必须通知有关供应商。对于原料或组份供应商,让其对质量升级,可能会比寻求补充货源要经济一些。

另外,MIL-STD-105E 为从严格抽样检查方案返回正规抽样检查方案提供了具体的标准。如果在初步检查时,连续五批货物都被视为合格,就可以从严格抽样检查方案返回正规抽样检查方案。下面的方案,就是抽样检查方案从严格转变为正规的一个例子。如果经验表明,供应商能满足所有条件,MIL-STD-105E 还提供了缩减抽样检查的标准。

1. 在正规抽样检查方案中,初步检查时至少有连续 10 批货物得到了接受。
2. 从最后连续 10 批货物中检查的抽样单位总数必须大于或等于表 5.6 中规定的数量。根据我们所需要的验收质量等级,要有不同的抽样单位总数。例如,若 AQL 为 0.010,则要从最后连续 10 批货物中至少检查 20,000 个抽样单位。换句话说,若 AQL 为 1.5,则总共只需 130 个抽样单位。
3. 如果最后连续 10 批货物中的抽样单位数不能满足这一要求,以后的货物也必须得到接受,直到制造商能转入缩减抽样检查方案时为止。
4. 前 10 批货物中所发现的样品缺陷总数必须小于或等于表 5.6 中所规定的数目,以取得制造商的验收质量水平。
5. 供应商的生产是稳定的和持续的。
6. 缩减抽样检查被有关当局视为合格。(这种规定专门针对政府合同。)

在采取缩减抽样检查方案时,制造商必须特别留意供应商不会降低货物的质量等级。除了下表列出的标准外,如果在进厂检查时,有一批货物得到了拒收或出现生产异常、延误的情况,MIL-STD-105E 则建议要返回正规抽样检查方案。在能保证作出转化的条件下,MIL-STD-105E 允许从缩减抽样检查转化为正规抽样检查。

### 一次、二次和多次抽样方案

到目前为止所讨论的全部检查方案都是一次抽样方案。在这些方案中,都是从进厂货

物选择单一的样品,根据抽样方案中所发现的缺陷数量,而决定是接收或是拒收这批货物。制造商还可以选择从同一批货物中抽取并检查不止一个样品的抽样方案。这类方案的优点是,制造商可以减少为了保证目标验收质量水平所需要的抽样单位总数。

MIL-STD-105E 还提供了三种抽样方案:一次、二次和多次抽样方案。一次抽样方案只采用一次抽样来确定是接收或是拒收货物。二次和多次抽样方案采用的是多次抽样。通过检查二次和多次抽样方案的 MIL-STD-105E 程序,我们就能了解这些替代方案是如何能节约宝贵的资源的。

对于二次抽样方案,规定有两种试样量。制造商随机选择和检查第一批样品所规定的抽样单位数量。如果发现了缺陷数量小于或等于接收数量,就可立即接收这批货物;不需要作第二次抽样。换句话说,如果发现的缺陷数量大于或等于第一个拒收数目,是可以立即拒收这批货物。

不过,如果发现的缺陷数目介于接收数目和拒收数目之间,就应作第二次抽样。检查规定的第二批样品,将第二次抽样中所发现的缺陷数目与第一次抽样中所发现的缺陷数目相加。将累积数目与第二次抽样的接收和拒收数量进行比较,从而确定是接收或拒收这批货物。

确实,这种方案可能会要求制造商检查 224 个单位的样品。在最终决定是接收或是拒收货物之前,试样量可能会比一次取样方案多 79%。不过,这种情况只会发生在货物数量与验收质量水平目标值极为接近的条件下。在这些情况下,证明增加抽样和检查次数是合适的。

一次、二次和多次抽样方案各有优点和缺点。一次抽样方案是最容易控制的。不仅程序简单,而且要保存的记录最少。对于缺陷过少或过多的货物,二次和多次抽样方案都能减少抽样次数。一般说来,如果二次或多次抽样方案的第一次试样量小于一次抽样方案所需的试样量,那么这类抽样方案就能节约成本。MIL-STD-105E 并不是可以利用的唯一抽样方案。还有跳批抽样方案、按各种方案抽样等等。

### 缺陷等级

MIL-STD-105E 将缺陷分为下列三个等级:

- 严重缺陷:根据判断和经验表明,对于使用,维护或根据产品的特性会造成有害或不安全条件的缺陷。严重缺陷还是一种有可能干扰应急服务设备的正常性能或主要军用项目的战略功能的缺陷。
- 主要缺陷:一种有别于严重缺陷的缺陷,有可能造成故障或显著地降低产品的合用性。
- 次要缺陷:次要缺陷不可能显著地降低产品的合用性,或者偏离规定的标准,对于装置的有效使用和运行几乎没有影响。

严重缺陷是一种重大的缺陷,因为它们会给产品的使用带来危害性,因此,严重缺陷的处理方法与其它缺陷不同。如果在抽样检查中发现有一个严重缺陷,就必须拒收整批货物。

主要缺陷是造成产品不能使用的缺陷。通常,只要原料未达到标准容限,就要按一个主要缺陷计数。清点主要缺陷的数目并与检查方案进行比较,以确定这批货物是接收或者

是拒收。

次要缺陷不会妨碍装置的正常运行，也不会给产品带来危害性。不过，它仍然是一种缺陷。比如，标签可能会翘曲。

在许多情况下，次要缺陷的验收质量水平与主要缺陷的不同。因此，在决定是接收或是拒收货物时，应单独计算次要缺陷的数目，并有不同的验收质量水平进行比较。

### 100%检查

根据产品缺陷的不同特征和重要性，有时可能会没有满足要求的抽样方案来保证得到必要的验收质量水平。当进厂货物会影响人身安全时，那么可能就需要作百分之百检查。

在决定是采用百分之百检查或是使用不同的取样方案时，你必须首先了解两者的主要优点和缺点。下表是抽样检查与百分之百检查的比较效果。

	百分之百检查	抽样检查
定义	是对生产出的每个产品进行检查的方式。	这是一种对生产出的产品作抽样检查的方式。
成本	由于需要检查每个产品费时太长，百分之百检查的成本就比较高	抽样检查费时较短，因此成本较低。
效果	由于存在着厌倦、疲劳和其它的人为因素，百分之百检查并不是百分之百有效，事实上它的效果通常中只有 70% 到 90%。	对于抽样检查，也存在着风险，但是风险是可以预测的。
应用	在某些情况下（如破坏试验），就不能作百分之百检查。	对于破坏试验，必须作抽样检查。
装卸	在百分之百检查时，损坏产品的概率较高，因为你必须搬运每一件产品。	在抽样检查时，你只须搬运一部分产品，因此，损坏的概率就有可能减少。
偏差	百分之百检查有时会增大人为偏差。	抽样检查能帮助检验员作出更客观的判断。通常不存在偏差问题。

上文对抽样检查和百分之百检查所作的比较，可能会使人们误以为百分之百检查在这一行业中没有立足之地。事实并不是这样。对于百分之百检查，也有某些优点应考虑到。它们是：

1. 当按自动方式进行百分之百检查时，它比抽样检查更为有效，且没有成本因素的影响。设备不会疲劳、厌倦或出现偏差。
2. 在进行百分之百检查时（人工进行），采取人员轮换的方式会更为有效。轮换（或有其他的人作短时间顶替）会减少员工疲劳和厌倦的机会。
3. 百分之百检查（按适当方式进行）会比抽样检查提供更多的有关质量水平方面的信息。这是因为你有机会评估整批货物的质量。

考虑到各种因素，由于经济性方面的优点，抽样检查仍是一种优先采用的方案。对于各种抽样方案，都有着具体的使用条件，如果你选择了合适的方案并坚持采用，那么就能维持相应的质量水平。

### 随机抽样

鉴于抽样检查相对于 100% 检查的优势，许多公司就利用抽样方案来对批料进行检查。抽样检查的目的是接受合格的批料并对不合格的批料予以拒收。除了要阅读抽样表并理解其内容之外，检验员还必须有随机取样的能力。当要对大批货物抽样并基于少量样品而对整批货物作出决定时，随机性是至关重要的。样品必须在货物中具有代表性（而不只是顶上的一层）。

随机抽样使每一部分货物都有同样的机会被选为样品，而无论其质量如何。一个常见的现象是，抽样检查的重点放在了如何读取抽样表上，而很少注意随机抽样以及如何抽样的重要性。另一种现象是，有些检验员知道如何随机取样，但并没有依章办事，因为工作量太大；或者，有时会出于批料包装方面的原因而不能做到。必须明确的是，当公司为了省钱而选择抽样方案时，他们就必须提供采取随机抽样的措施。它可以是不同包装材料的形式，或仅仅是为检验员提供时间来完成。无论哪种方式，都必须达到效果。不随机取样会破坏任何抽样方案的效果。

在卡板上单层摆放。所有随机抽样中最简单的一种方法是将货物单层摆放在卡板上，在这种情况下，卡板上的每个盒子都有同样的机会被选出（而不只是最靠近你的那一个）。而选出的盒子中的每一件货物又都有同样的机会被选为样品。盒子逐层堆放。这种情况使随机抽样变得稍微困难一些。为此，你必须将盒子拆垛，当盒子全部暴露出来之时（使其有相同的机会），就可以从中抽取样品。通常，这会花费一些工夫，但是值得这样做。货物在一个箱子中分层摆放。这是所有抽样方案中最为困难的一种（特别是如果货物要么太重，要么极小且数量繁多）。这要求各包装层能够挪动，或者，检验员能“伸”入其中以取得随机样品。由于很难伸入中间部分和最底层，故很难抽取随机样品。有时，可利用“取样门”来观察底层货物。

### 当地供应商认证

在有些情况下，我们的检查记录表明供应商能稳定地向我们提供超过验收质量水平目标的产品。在这类情况下，即使是缩减抽样检查和多次抽样方案都会显得多余。此时，我们可能根本不想做任何进厂检查。同时，缩减抽样检查为我们带来的预期节省额，必须能够抵消可能因进厂材料的质量出现变化而产生缺陷产品所引起的成本。解决这两个问题的方法是采用供应商认证程序。

供应商认证是一个意义明确的过程，制造商借此可确保供应商能满足验收质量水平的要求，而不必作进厂检查。下面是制造商可用来对供应商进行认证的步骤。

### 当地供应商认证程序

1. 确保标准包含了所有必要的信息：对货物及所有重要参数和相关容限的简短说明。并注明了验收质量等级。
2. 确保供应商了解产品标准以及货物拒收程序。
3. 按照 MIL-STD-105E 正规抽样检查的一般检查水平 II 对到厂的第一批货物进行检查。进厂批料将维持这一检查水平，直至收到足够的批料并确认为能作缩减抽样检查。

4. 如果货物已从正规抽样检查转为缩减抽样检查，且对连续 10 批货物能保持缩减抽样检查条件，就可考虑对制造商进行“认证”，以便不再作进厂检查。在认证过程中，货物将要按 MIL—STD—105E 取样。
5. 将联系供应商并告知其已被考虑作为一名认证制造商。将要求供应商对其质量方案进行说明。此说明应包括进厂检查、过程控制和最终检查程序，以及他们如何达到规定的质量水平。供应商还应说明如何对发往灌装厂的货物保留质量记录。
6. 一旦供应商的质量方案得到了研究和认可，就将安排一次对供应商的巡视。制造商的质量控制经理将保证供应商按其质量方案的规定进行检查并保留适当的记录。
7. 一旦结束工厂巡视且质量控制经理对供应商的情况感到满意，就可停止作进厂检查。
8. 定期要求供应商提供有关运往工厂的货物的质量水平数据。

这只是认证供应商的多种可行方案中的一种。根据供应商与制造商的关系或供应商行业信誉，可能需要对认证步骤做出变更。在其它情况下，由于产品本身的特性，可能也要对这一过程做出变更。关键组分在认证之前可能需要较长的检查期。换句话说，不是太关键的、且是由知名供应商提供的组分，则可能只须少量的初步检查，甚至根本不必作初步检查。

为了取得认证过程的成功，工厂就必须具备一套检查和补偿系统。在生产过程期间，在将产品发往客户之前，应对其取进行检查。如果某种组分的废品率过高而其又有“认证”资格，则应立即取消这一资格并重新作进厂检查。

在大多数质量控制工作中，供应商认证方案都已成为一项主要的任务。随着质量观念的增强，使得这类方案的意义已远不是免除进厂检查那样简单。

#### 四、供应商的认可

##### 介绍

供应商的认可是润田公司发现、批准并发展供应商（配料、包装材料和操作助剂）的过程。前景是不断地提高润田工厂及供应商工厂的竞争地位。这一过程的原因是：

- 生产出优质产品的关键是对变化现象进行控制。它可能是过程变化，也可能是进厂材料的变化。
- 借助供应商的认可制度，我们可以着重减少进厂材料的变化和支持服务的变化。目的是确保使用的是满足润田标准的材料。

##### 战略

战略的目的是：

- 在订货之前对供应商进行评估和认可。
- 与供应商合作，以不断地提高质量和生产率，并降低成本。
- 制定百事/供应商质量程序。

- 为百事和供应商创造双赢的条件。
- 向我们的供应商传达这样的一个信念：我们最重要的要求就是向客户出售优质饮料。

##### 过程

我们评估潜在供应商的历史、产品（配料/包装材料/操作助剂）和工厂，以取得对供应商的初步（有条件）认可。然后，我们与战略供应商合作，以改善发货产品的质量及成本，以及润田和供应商的质量体系和车间整理标准。

## 口味、气味和外观

##### 介绍

本节被分为两个小节：

- 学员筛选课程
- 学员培训课程

培训计划为每家工厂提供了必要的材料和信息，以培训工厂员工检测出水、二氧化碳、控制汽水和完成饮料样品中的严重风味缺陷。

##### 口味、气味和外观

筛选课程旨在筛选出不能闻出或尝出一种或全部基本口味的学员。这类试验的目的是能尝出并在一定程度上能描述风味特性的学员。应按照辨别和口味和气味差异并交流感受的能力而选出相应的学员。

口味和气味定义：

一旦招募了学员，就应安排一次会议来回顾基本的口味和气味定义，并筛选出有口味和气味辨别能力的学员。一旦购买了某种产品，在将其放入嘴里之前，就会对食品作第一阶段分析。在这一阶段中，食品几乎全是靠嗅觉（闻觉）来分析的。食品扩散到空气中的气味经鼻子被吸入体内，并靠鼻腔顶部的嗅觉上皮细胞感知出来。

气味——某些气态化学品与鼻子嗅觉区的交互作用引起的感觉。

香气——食品产品的气味。

假定对香气产生了良好的反应，则会将食品放入嘴里，从而开始了第二阶段的食品分析。一旦食品被放入嘴中，就会发生两种过程。

1. 食品散发出气味。它们会经过口腔的内侧而进入呼吸气流，并向上而吸入鼻腔。
2. 由舌头的味觉部分觉察出不挥发性味素。这些过程的总感称为风味。风味由三种不同

的感受组成：口味、气味和感觉。

口味——味觉部分主要位于舌头的上表面，从更小的范围来看，它们是位于软腭和喉道衬套上的。这些味觉受体被称为味蕾。公认的只有四种基本口味。舌头的不同区域对具体的口味会有不同的、更为敏感的反应：

基本口味	位置	属性
甜味	由舌头的前缘部分尝味	通常可用蔗糖觉察出
苦味	由舌头的后缘部分尝味	通常可用咖啡因觉察出
咸味	由舌头的前侧部分尝味	通常可用食盐觉察出
酸味	由舌头的后缘部分尝味	通常可用柠檬酸、酒酸觉察出

感觉——感觉通常是由遍布鼻腔、口腔和舌头的神经末梢产生的。

余味——余味是在吞咽之后残留的感觉。它可以持续 30 秒钟以上。余味是食品和饮料风味的一个重要组成部分（消费者通常期望有不会残留并不干扰以后进食的新鲜口味）。

### 筛选课程概要

#### 1. 回顾口味和气味评估程序：

- a) 用水冲洗卡板。
- b) 用手拿住盖好的样品。
- c) 在暗箱平台之上或以外的地方轻轻转动杯子。
- d) 让杯靠近鼻子，抬起（但不要取下）盖子并快速地嗅两次样品的气味。不要作深度呼吸。
- e) 记住第一种感觉通常是正确的感觉。
- f) 完全取下盖子。
- g) 至少吸两小口试验样品。卷动、使其遍布舌头。记住要吸气。
- h) 重新盖上盖子。盖子应能与杯子气密封接。
- i) 吞咽或吐出。
- j) 等 10 秒钟使产生余味。

#### 2. 回顾基本口味定义：

口味	定义
苦味	由舌头后缘部分的味蕾，在咖啡因溶液的刺激作用下而感觉出的一种基本口味。
甜味	在蔗糖和其它糖，如果糖、葡萄糖和其它甜味物质如糖精的刺激作用下，由舌头感觉出的基本口味。
酸味	在柠檬酸和其它酸，如醋酸和酒石酸的刺激下，由舌头感觉出的基本口味。
碱味	在氯化钠（食盐）和氯化钾的刺激作用下，由舌头感觉出的基本口味。

#### 3 口味练习

本练习的目的是向学员介绍四种基本口味。每个实验对象将收到四个标有甜味（12%的蔗糖溶液）、酸味（0.15%的柠檬酸溶液）、苦味（0.2%的咖啡因溶液）和咸味（1.0%氯化钠

溶液）的杯子。

- 告诉学员这些样品将指导他们如何辨别四种基本口味。

#### 4 无标签口味练习

此练习的目的是检验实验对象的尝味能力。每个学员将收到五个带有三位数代码的杯子，各装有 0.2% 咖啡因溶液、12% 的蔗糖溶液、0.15% 的柠檬酸溶液以及 1.0% 氯化钠溶液，而第五个杯子只装有水。