质量管理系统在保健品智能连续生产中的应用

陈 强*、冯 波*、唐 辉、张学荣

(汤臣倍健股份有限公司,珠海 519040)

摘 要: 随着科学技术的发展,质量管理系统在未来智能连续生产中运用越来越广泛。本文主要对质量管理系统在保健品行业智能连续生产中对产品研发和生产、维护过程、质量分析检测和质量部门资源进行严格管理和风险控制等方面的应用进行了概述。将质量管理系统的优点应用于保健品中,实现从原料进厂、生产过程控制直至成品出厂及产品追溯等的全过程质量管理以及质量数据的快速传递与共享模式的数据风险控制,更好的保障了保健品生产质量安全。

关键词: 保健品; 质量管理系统; 过程控制; 风险控制

Application of quality management system in intelligent continuous production of health foods

CHEN Qang*, FENG Bo*, TANG Hui, ZHANG Xue-Rong

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: With the development of science and technology, the application of quality management system is more and more extensive in intelligent continuous production in the future. This paper mainly introduced the application of quality management system for the strict management and risk control in the intelligent continuous production of health products industry about product development and production, maintenance process, quality analysis and detection, quality department resources and so on. The advantages of quality management system were applied to health products, which could realize the whole process quality management from raw material entering factory, production process control to finished product leaving factory and product traceability, as well as the data risk control of the rapid transmission and sharing mode of quality data, in order to better guarantee the quality and safety of health products production.

KEY WORDS: health foods; quality management system; process control; risk management

1 引 言

随着科技的高速发展,智能制造越来越被各行业所 采用^[1],保健品越来越被各类消费人群所接收,人们对保 健品质量要求越来越高,要求保健品企业需要不断的提高 质量管理^[2],采取有效的手段进行控制,保证消费者安全和权益,智能连续生产^[3]成为未来行业制造的趋势,其生产效率、风险控制等均较旧生产模式^[4]有较多优势,质量管理系统能够在质量方面指挥和控制组织的协调活动,通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质

基金项目:由"智能制造综合标准化与新模式应用项目"资助

Fund: Funded by the "integrated standardization and new mode application project of Intelligent Manufacturing"

*通讯作者: 陈强, 药师, 主要研究方向为保健品质量安全。E-mail: chenq@by-healthy.com

冯波,助理工程师,主要研究方向为食品质量与安全管理。E-mail: 2665327488@qq.com

*Corresponding author: CHEN Qiang, Pharmacist, No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: chenq@by-healthy.com

FENG Bo, Assistant Engineer, No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: 2665327488@qq.com

量保证和质量改进等活动。实现质量管理的方针目标,有效地开展各项质量管理活动,可以有效达到质量改进^[5]。质量管理系统是能够在整个保健品智能连续生产全过程中实施有效监测和控制产品质量,提升企业产品质量保证能力的一套管理系统。

本文以本公司智能连续线生产为例,将质量管理系统运用到智能连续线保健品生产中的原辅料检验、生产过程、入库、检验、数据分析等全部过程,进行风险控制^[6-8],并将质量管理系统在智能连续线生产中运用的过程、方法进行推广,结果进行综合分析,建立和完善监控程序和监控标准,采取有效的纠正措施,将危害预防、消除或降低到消费者可接受水平,以确保智能连续线保健品生产中质量得到保证、为消费者提供更安全的保健品。

2 保健品智能连续线生产模式的建构

针对保健品智能连续生产的模式,质量管理系统采用计算机软件控制方式,通过权限控制,有操作权限的人员才能在服务器中写入样品的产品名称、产品批次、检验路径等信息以及供应商相关信息,且需要管理人员审核后,才能进行下步骤操作^[9,10],贯穿于智能连续线保

健品生产订单、运输、原辅料检验、称量备料、预混、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、包装入库等过程生产环节如图 1,并对进货检验管理、岗位信息修改、新增批次、基础信息管理、供应商管理、质量保证、系统集成等进行在线和软件控制管理,有效帮助提高生产效率、实现数据共享,实时掌控生产状态,确保产品质量安全。

3 质量管理系统在保健品智能连续线生产中 应用

3.1 在质量保证控制模块中运用及建构

保健品智能连续生产模式决定了其生产线高度智能、自动化,生产环节均可以采用在线控制、质量管理控制的手法,无方法可借鉴。智能借用计算机软件系统,对各生产环节进行节点设计,将需要进行控制的地方和节点进行质量软件的编写^[11,12],生产时进行系统控制,可以极大的避免人为差错以及污染,极大的有效的进行数据积累,引入过程质量控制中的数理统计方法,建立企业质量信息管理功能集成模型,协助用户发现和控制影响产品质量的关键因素,实现产品质量管理,具体见表1。

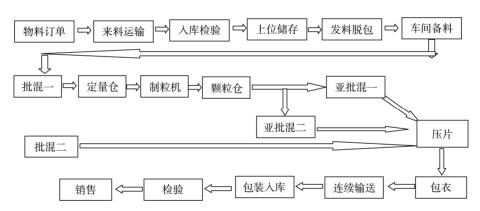


图 1 智能连续线生产模式流程图

Fig.1 Flow chart of intelligent continuous line production mode

表 1 质量系统控制板块模型表
Table 1 Quality system control plate model table

Tubic 1	Quanty system control place model tubic	
控制管理集成	控制模块	具体节点
	原材料供应商管理	订单、来料、人库、运输
	产品质量评价	QA 按中间体质量标准执行
质量控制集成	样品取样	取样规则, 交接人员
	日常质量监督管理	日常各类检查节点
	不合格品质量管理	不合格判定流程走向

3.1.1 原材料供应商质量管理设计

由供应部在质量管理系统中对原材料供应商进行开 户,品质部原材料供应商管理人员对供应商基本信息进行 审核并列入审核计划,确定计划审核时间^[13]。系统根据计划审核时间自动提醒管理人员进行原材料供应商的审计工作,系统对供应商资质以及等级、审核情况进行筛选,同时也根据供应商名称、供应品种、物料分类、原材料编码等条件进行检索。供应人员进行系统查看,管理人员对不合格原材料供应商进行限期整改操作,确定限期整改期限,系统根据限期整改期限进行判断,到期未进行整改的原材料供应商为不合格供应商^[14]。到期已整改的原材料供应商由管理人员列入审核计划,确定计划审核时间,准备进行重新审计。

3.1.2 产品质量评价流程模块的设计

质量管理系统中自动设计和生成产品质量评价表,

在原辅料检验合格后进行自动流入下个节点,并由车间品质人员进行项目结果输入^[15],系统自动进行结果判定,审批评价与产品关联,结合质量控制分析结论,在分析数据和批评价全部都合格的情况才可以对产品放行,即生成检验报告单。一张评价报告可以关联同一产品、同一批次不同检验规范的分析任务,不合格则由系统自动划入不合格栏目中,进行系统锁定^[16]。

3.1.3 样品取样系统控制

在生产过程中需要对工序生产样品进行取样,智能连续线生产的模式决定了新的取样模式无法像老生产模式取样了,需要进行在线检测以及在线取样,这就对智能连续生产的要求很高,通过软件对工序间进行端口设计[17],将产品取样标准和规则进行设计和插入,达到时间节点自动取样、检测结果录入,不合格则立即采取纠偏,由质量管理人员进行紧急处理,并启动质量管理系统中一级、二级权限,严重者启动最高三级权限进行会议并处理,确保产品质量安全。

3.1.4 日常监督管理控制

当生产环境出现不符合要求的情况时,远程在线环境监测系统会进行警报,监督人员对情况进行如实记录并通知车间进行整改,同时在原辅料检验→称量备料→预混→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包衣→包装入库等环节,各个环节对操作人、复核人进行账户和权限管理^[18],同时系统中对工艺流程、质量风险、异常处理、监测时间、人员步骤、质量判定标准、生产记录、质量监控记录等均进行流程设计以及控制图录人,确保在质量管理系统在整个智能连

续线生产中得到全面的执行和控制。

3.1.5 不合格品质量管理

在原辅料、生产过程、半成品等出现检测数据不符合要求的情况,质量管理系统会根据在线判定标准进行判定,并立即启动 OOS 将由车间质量保证人员以及车间班长、主管进行一级、二级处理,严重者则由质量管理人员启动三级权限,将处理流程节点[19]介入到质量总监或总经理处进行处理,此过程智能连续生产在实施在线数据传递并判定,当采取纠偏措施,结果合格后,质量管理人员、车间主任、质量总监、总经理等进行在线放行,质量管理系统会根据指令进行放行,智能连续线生产系统会继续生产^[20],在此过程中可以有效的控制不合格品,保证产品质量安全。

3.2 质量控制模块的设计

整个质量管理系统设计模块中,从原材料入库后,系统中会自动进入取样节点,在彩盒纸箱、瓶子等需要检测尺寸等质量控制项目时,在线监测仪器可以进行在线处理,结果合格后进入下节点,系统在控制节点生产任务单,并由相关人员进行处理,在各个节点均由质量管理系统进行任务分配,以及各项质量标准以及在线连接检测仪器进行理化、微生物等方面的检测和样品在线对标、样品含量检测并进行质量判定,在判定过程中质量股那里系统会利用系统中质量控制图、直方图、柏拉图等质量管理工具进行判定^[21],并在必要时启动 OOS 程序以及出具质量检测报告,根据质量检测报告,质量管理系统会进行指令生成,并下达下步指令然后执行指令,如图 2 所示。

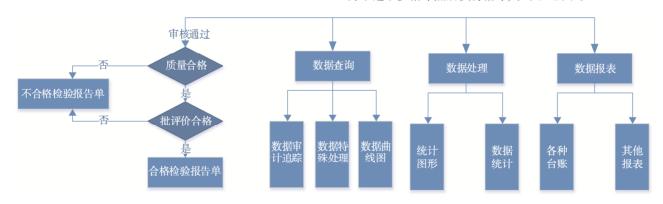


图 2 质量控制板块系统图

Fig.2 Quality Control Plate System Diagram

3.2.1 原材料检验系统管理

当取样人员将样品送入,操作人员对样品标签进行扫描,质量管理系统会将品名、批号、规格、厂家、取样点、数量、重量、送检工位、检验依据等项目及数据均进行体现,并由检测人员进行确认,确认完毕后,质量管理系统会对检测项目以及样品进行自动分配,检验人员登陆账号后,系统会显示各个人员操作权限以及检测项目等,

质量管理系统(quality management system, QMS)自动完成 计算、修约及精密度判断。数据输入分为手工输入和自动 输入 2 种方式^[22]。若出现分析数据不合格或精密度判断不 合格,系统提供超标数据提醒功能,然后进入到 OOS 调查 程序。

3.2.2 中间产品检验系统控制管理

在智能连续线生产过程中原辅料检验→称量备料→

预混→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包衣→包装入库等环节均设计有节点和端口,并将需要进行质量控制的项目、标准进行检测,在检测人员将系统中各种质量控制图以及分析表格打开,数据会自动的生成并进行在线检测,合格后生成原始记录并进行现场打印^[23],不合格会立即启动 OOS 系统进行处理,并启动三级权限和预警处理,确保产品质量得到有效控制。

3.2.3 成品检测质量系统控制管理

当智能连续生产产品入库后,质量管理系统会立即根据设计程序生成成品检测单,由质量管理人员进行取样,将样品送往检验部,检验部根据系统分配任务进行检测,各项指标均合格后,质量控制领导人员根据结果会进行系统放行^[24]。

3.3 质量统计模块的设计和运用

在保健品智能连续线生产过程中,质量管理体系引入过程质量控制中的数理统计方法,建立企业质量信息管理功能集成模型^[25],协助用户发现和控制影响产品质量的关键因素会对产品质量进行严格的控制,实现全面质量管理。

3.3.1 统计图形的设计运用

在整个保健品智能连续线生产过程中,质量管理系统会对每个产品生产环节进行控制,在系统控制中会将任意点位的项目组合在一个窗口^[26]中进行相关显示,观察关联项目数据变化的趋势及相关性,而设计成趋势关联图,以及计算平均值、中位数、标准偏差,同时也会反映质量分布状态、表示质量数据离散程度的图形。根据正态分布原理,通过产品实际分布的直方图,可以了解整个工程的质量状况,为判断和控制产品质量提供科学的直方图等等。

3.3.2 数据集中处理分析系统控制管理

质量管理系统根据检测各类数据统计出保健品检测 最大值、最小值、平均值、利用质量控制图形进行分析和 判定,确定样品合格以及取样点是否合格等。

3.4 质量管理系统与自动化仪器进行联结控制管理

质量管理系统与自动化仪器进行联结的前提是具备固定信号输出并且能和数字信号通过转换协议稳定转换的设备,当模拟信号接口通过转换^[27],将模拟信号转换成数字信号,完成数据处理,生成分析结果,保存到数据库中,同时数据文件接口通过系统软件生成分析结果并输出到通用格式的数据文件中,转换成统一格式,保存到质量管理系统(QMS)数据库中,再利用通讯接口将分析仪器与计算机通过电缆线直接连起来,通过串口通讯协议,自动获得分析结果,上传到数据库中,确保保健品智能连续生产全过程质量控制全部进行科学的检测,减少人为误差,实现快速放行,保证产品,提高生产效率。

3.5 质量管理系统在售后防串货质量控制管理

在保健品智能连续线生产进入仓库,仓库发货时会

对产品进行扫描、数据录入等质量管理系统管理,在整个过程操作过程中,在端口节点处会根据质量管理系统原则进行影像系统数据管理自动成像并进行数据捕捉^[28]和分析,最后利用质量控制图、影像成图数据标准和感光标准进行系统的分析和判定,利用质量管理系统的强大数据分析和录入,将每个单位的产品进行身份证的编入、身份代码的管理以及影像感光控制双重保险,确保产品无串货和混淆,保障消费者使用安全。

3.6 设备在线风险模块管理

智能连续线是由不同的设备进行组合,设备采用管道连接,经过系统控制,生产过程高度智能,质量管理系统能够在生产过程中对设备风险进行监控,并进行全面数据分析和把控,再根据质量管理系统的特点,在每个设备端口设计运行控制参数、以及巡检标准项、设备保养^[29]检查项,在系统中进行细化并进行在线管理,同时利用系统数据收集、分析和判定标准对每个零部件、设备管道、模具进行使用寿命判定,并及时更换和保养,极大的减少了质量事故保证设备安全生产。

4 结 论

现在整个保健品行业大部分公司采用传统的生产模式,以结果为导向,在生产过程中采用大量的人员进行操作和控制,利用售后投诉以及人员数据分析的方法对保健品进行控制。保健品行业为朝阳产业,智能连续生产是趋势^[30]也是刚刚起步,本公司率先在整个保健品行业采用智能连续生产模式,并突破性和创造性的将质量管理系统应用到整个智能连续生产制造中,利用质量管理系统将整个保健品制造、设备管理等全部进行数据化分析、控制、检测、人库、运输、防串货等全过程,实现无人为差错、交叉污染,为保障保健品质量打下坚实基础。

参考文献

- [1] 王静, 王森. 我国食品安全快速检测技术发展现状研究[J]. 农产品质量与安全, 2014, (2): 42-47.
 - Wang J, Wang M. Research on the current situation of rapid food safety detection technology in China [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2014, (2): 42–47.
- [2] 董飞, 陈本晶, 王艳, 等. 农产品质量安全风险交流的意义及对策研究 [J]. 农产品质量与安全, 2013, (2): 20-22.
 - Dong F, Chen BG, Wang Y, et al. Significance and countermeasure research of agricultural products quality safety risk communication [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2013, (2): 20–22.
- [3] 傅强, 武志昂, 谢敬东, 等. 质量风险管理在无菌原料药生产中的应用 [J]. 求医问药, 2012, 10(11): 250-251.
 - Fu Q, Wu ZA, Xie JD, *et al.* Application of quality risk management in sterile API production [J]. Doct Pharm, 2012, 10(11): 250–251.
- [4] 魏传峰. 自强不息建设质量强国[J]. 中国食品, 2016, (7): 1.
 Wei CF. An unyielding, building the powerful nation [J]. China Food,

- 2016, (7): 1.
- [5] 金自宁. 风险决定的理性探求[J]. 当代法学, 2014, (6): 11–21.
 Jin ZN. Rational exploration of risk decision [J]. Contemp Law Rev, 2014, (6): 11–21.
- [6] 李晨光,王春凤.风险管理模式在保健食品监管中的应用[J]. 首都医药,2011,18(21):57-58.
 - Li CG, Wang CF. Application of risk management model in health food regulation [J]. Cap Med, 2011, 18(21): 57–58.
- [7] 寇海娟,商贵芹,邵晨杰. 我国和欧盟食品接触材料迁移试验方法的分析比较[J]. 包装工程, 2012, 33(3): 35-38.
 - Kou HJ, Shang GQ, Shao CJ. Analysis and comparison of migration test method of food contact material in our country and European Union [J]. Packag Eng, 2012, 33(3): 35–38.
- [8] 金发忠. 我国农产品质量安全风险评估的体系构建及运行管理[J]. 农产品质量与安全、2014、(3): 3-11.
 - Jin FZ. Construction and operation management system of agricultural product quality safety risk assessment [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2014, (3): 3–11.
- [9] 魏益民,魏帅,郭波莉,等.食品安全风险交流的主要观点和方法[J]. 中国食品学报,2014,14(12): 1-5.
 - Wei YM, Wei S, Guo BL, *et al*. The main viewpoints and methods of food safety risk communication [J]. J Chin Inst Food Sci Technol, 2014, 14(12): 1–5
- [10] 刘淑君, 平庆杰, 杨丽, 等. 三聚氰胺餐具中有毒有害物质迁移危害的研究现状[J]. 工程塑料应用, 2012, 40(6): 105–109.
 - Liu SJ, Ping QJ, Yang L, *et al*. Current status of study on migration hazards of toxic and hazardous substances in melamine-formaldehyderesin dishwares [J]. Eng Plast Appl, 2012, 40(6): 105-109.
- [11] 陈晨. 农产品质量安全风险评估的发展现状及对策研究[J]. 农产品质量与安全, 2012, (1): 63-65.
 - Chen C. Development status and countermeasures research of agricultural product quality safety risk assessment [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2012, (1): 63–65.
- [12] 李红莲, 赵志磊, 庞艳萍. 近红外光谱法快速鉴别花生油真伪及掺伪成分[J]. 食品安全质量检测学报, 2010, 27(1): 24-28.
 - Li HL, Zhao ZL, Pang YP. Fast identification of peanut oil and adulteration by near infrared spectroscopy [J]. J Food Saf Qual, 2010, 27(1): 24–28.
- [13] 郑天驰, 王钢力, 曹进, 等. 食品快速检测方法现状及建议[J]. 食品安全质量检测学报, 2016, 7(3): 853-859.
 - Zheng TC, Wang GL, Cao J, et al. Current status and consideration of food rapid test method [J]. J Food Saf Qual, 2016, 7(3): 853–859.
- [14] 何猛. 发达国家食品安全监管体系研究[J]. 食品工业科技, 2012, 12(33): 49-53.
 - He M. Research of food-safety supervision systems of developed countries [J]. Sci Technol Food Ind, 2012, 12(33): 49–53.
- [15] 赵琨,王稷罡,江中林,等.基于二维码的蜜饯类产品安全溯源系统的设计与实现[J].上海师范大学学报,2014,43(6):601-604.
 - Zhao K, Wang JG, Jiang ZL, *et al.* The design and implementation of candied fruit products safety traceability system based on QR code [J]. J Shanghai Norm Univ, 2014, 43(6): 601–604.
- [16] 费威,朱玉. 我国进口食品安全监管体制分析及其完善[J]. 河北科技大学学报(社会科学版), 2018, 18(3): 19-25.

- Fei W, Zhu Y. Analysis and improvement of imported food safety supervision system in China [J]. J Hebei Univ Sci Technol (Soc Sci Ed), 2018, 18(3): 19–25.
- [17] 郝程乾, 刘春卉. 国内外食品安全国家标准对比研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(13): 3538-3544.
 - Hao CQ, Liu CH. Comparative studies of domestic and foreign food safety national standards [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(13): 3538–3544.
- [18] 李平, 易路遥, 王衫, 等. 国产保健食品质量标准现状概述[J]. 中国药事, 2013, 27(6): 648-650.
 - Li P, Yi LY, Wang S, et al. The present situation of quality standard of Chinese health food [J]. Chin Pharm Aff, 2013, 27(6): 648–650.
- [19] 农业部农垦局专家在呼图壁种牛场举行"乳品电子信息记录及追溯体系"培训班[J]. 新疆畜牧业, 2011, 8(11): 27.
 - The training course about *Dairy electronic information records and traceability system* was held in the Hutubi cattle farm by experts from ministry of agriculture [J]. Xinjiang Anim Husb, 2011, 8(11): 27.
- [20] 宋君, 雷绍荣, 郭灵安, 等. DNA 指纹技术在食品掺假、产地溯源检验中的应用[J]. 安徽农业科学, 2012, 40(6): 3226-3228.
 - Song J, Lei SR, Guo LA, *et al.* Application of DNA fingerprint technique in identification of adulterate food and food traceability [J]. J Anhui Agric Sci, 2012, 40(6): 3226–3228.
- [21] 卿晓雷,李小霞.基于小型数据库的 PDF417 编码及软件实现[J]. 科技信息(学术版), 2008, (36): 578-579.
 - Qin XL, Li XX. The PDF417 code and the software implementation based on a small database [J]. Sci Technol Inf (Acad Ed), 2008, (36): 578–579.
- [22] 李巨超. 运用信息技术提高实验室管理水平[J]. 电脑知识与技术, 2013, (35): 8199-8200.
 - Li JC. Use of information technology to improve the level of laboratory management [J]. Comp Knowl Technol, 2013, (35): 8199–8200.
- [23] 徐志福, 石晓燕, 叶宏宝, 等. 一种泛接口农产品安全生产和质量追溯 管理系统的研究与设计[J]. 浙江农业科学, 2015, 56(12): 2092–2095. Xu ZF, Shi XY, Ye HB, et al. The research and design of a generic interface agricultural production safety and quality traceability management system [J]. J Zhejiang Agric Sci, 2015, 56(12): 2092–2095.
- [24] 宋君, 雷绍荣, 郭灵安, 等. DNA 指纹技术在食品掺假、产地溯源检验中的应用[J]. 安徽农业科学, 2012, 40(6): 3226-3228.

 Song J, Lei SR, Guo LA, *et al.* Application of DNA fingerprint technique in identification of adulterate food and food traceability [J]. J Anhui Agric
- [25] 殷涌光,丁筠. 基于计算机视觉的食品中大肠杆菌快速定量检测[J]. 吉林大学学报(工学版), 2009, (S2): 344-348.

Sci. 2012, 40(6): 3226-3228.

- Yin YG, Ding J. Based on computer vision of *E. coli* in food fast quantitative detection [J]. J Jilin Univ (Eng Sci Ed), 2009, (S2): 344–348.
- [26] 孙京新, 李晓峰, 于海峰, 等. 肉品中菌落总数和大肠菌群快速检测试纸片的研究[J]. 肉类研究, 2009, 7: 23–26. Sun JX, Li XF, Yu HF, *et al.* Colony and total coliform bacteria in meat
- [27] 鲁静. 乳品微生物自动检测系统的设计[J]. 湖北第二师范学院学报, 2010, 27(8): 115-117.

rapid test piece of research [J]. J Meat Res, 2009, 7: 23-26.

- Lu J. Dairy microbial automatic test system design [J]. J Hubei Second Norm Coll, 2010, 27(8): 115–117.
- [28] 刘涛, 仲晓春, 孙成明, 等. 基于计算机视觉的水稻叶部病害识别研究 [J]. 中国农业科学, 2014, (4): 664-674.

- Liu T, Zhong XC, Sun CM, et al. Rice leaf disease recognition based on computer vision research [J]. China Agric Sci, 2014, (4): 664–674.
- [29] 杨宇, 孙中权. 浅析国内外食品安全信用体系建设比较[J]. 中国卫生 法制, 2017, 25(3): 20-23.
 - Yang Y, Sun ZQ. A comparison of domestic and international foreign credit system of food safety supervision mechanism [J]. China Health Law, 2017, 25(3): 20–23.
- [30] 国家食品药品监督管理总局关于规范食品快速检测方法使用管理的意见[J]. 保鲜与加工, 2017, (4): 71.

Opinions of the state administration of food and drug administration on regulating the use and management of rapid food detection methods [J]. Stor Proc, 2017, (4): 71.

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



陈 强, 药师, 主要研究方向为保健 品质量安全。

E-mail: chenq@by-healthy.com



冯 波, 助理工程师, 主要研究方向为 保健品质量安全。

E-mail: 2665327488@qq.com