

# 章节3-5: 原理3: 确定关键限值

原理3：确定关键限值

## 本章节概述

HACCP计划的第三个原理是确定生产过程中的关键限值(CLS)。关键限值用于区分关键控制点的安全性和不安全性。关键限值必须针对食品安全管理中重要的关键控制点的控制措施来建立。

此部分将讨论以下内容：

- 定义和主要考虑因素
- 可能的关键限值参数的示例
- 偏离
- 建立关键限值
- 操作限值
- 选择一个有效的关键限值
- 关键限值的记录

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

## 学习目标

通过本部分的学习，学习者将能够：

- 定义出“关键限值”并对HACCP计划中确定关键限值的一般步骤做出描述，
- 讨论HACCP计划中可能的关键限值参数的示例，
- 定义“偏离”并讨论偏离会在HACCP中表明什么，
- 讨论在确定关键限值时HACCP小组应考虑的因素，
- 定义“操作限值”并解释为什么食品生产企业应该使用操作限值，
- 讨论确定有效关键限值时应考虑的事项，
- 描述在HACCP计划中如何记录关键限值。

## 原理3：确定关键限值

食品法典委员会对关键限值定义为“一种区分可接受性与不可接受性的判定值。”

美国国家食品微生物标准咨询委员会对其做出了更为精确的定义“一种为了预防、消除或将食品安全危害的出现降低到可接受的水平而把关键控制点中生物、化学或物理参数控制到的最大和/或最小值”。

完成危害分析(HACCP原理1)和关键控制点的确定(HACCP原理2)后对关键限值做出确定。

关键限值是针对关键控制点建立的。



Photo: Public Domain

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

## 可能的关键限值的示例

关键限值必须建立在科学的基础上。对每个关键控制点而言，必须至少有一个需满足的食品安全标准。关键限值可能建立在以下因素基础上：

- 温度
- pH值
- 滴定酸度
- 湿度
- 水分含量
- 生产线速度（生产能力）
- 时间
- **流量**
- **水分活度**
- **盐的浓度**
- **物理结构**
- **重量**
- 粘度
- 有效氯
- 防腐剂含量
- 感官信息，如气味及视觉外观

为了作为关键控制点的关键限值来使用，这些参数必须：

- 合适并可操作
- 可测量和/或可观察

### 原理3：确定关键限值

## 偏离

在HACCP计划中，偏离指的是“未符合关键限值”你也可以经常看到这些事件被称为不符合项。

不符合关键限值可以表明：

- 证明健康受到危害的证据已经存在 (例如，可食用食品中的细菌污染), 或者
- 证明可能会对健康的危害 (低酸度食品的加工不足), 或者
- 未在确保安全的情况下加工某产品(如金属探测器校准错误)。



Photo: Public Domain

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

原理3：确定关键限值

## 设定关键限值

关键限值的设定要以它们对显著危害关键控制点的控制能力为基础（预防、消除和减少到可接受水平的能力）。

以下列出了选择关键限值的可能的基础：

### 生物危害

- 微生物灭活、防止毒素形成、消灭已形成的毒素、防止微生物生长的必要条件。

### 化学危害

- 在安全限值下，控制化学危害浓度的必要操作条件。这些化学危害的安全限值（例如最大残留量）经常通过动物毒理学研究或其他方法研究来定义。

### 物理危害

- 异物材料的判定标准可能与造成潜在伤害的程度（如物体规格、硬度和锋利度）有关。

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

原理3：确定关键限值

## 设定关键限值

HACCP小组可以利用以下信息对确保食品安全的关键限值和准则做出确定：

- 监管标准和指南
- 对已出版的研究资料的调查，
- 试验结果（如室内试验，联合实验室试验），
- 专家（如热处理权威人士、顾问、食品科学家、微生物学家、设备制造商、公共卫生学家和学者）。

监管标准是由管辖区内的责任权威部门制定出的食品安全准则。HACCP小组必须了解本国的监管准则，同样重要的，也必须自己了解产品出口国的监管要求。以下是美国联邦食品安全权威机构制定的监管标准的示例。

- 牛奶巴氏灭菌的时间和温度的强制性要求(161°F [72°C]，持续至少15秒)
- 禽类熟食的沙门氏菌的数量必须减少10000000倍
- 肉食类或禽类动物在屠杀时应做到粪便的零污染
- 果汁类产品的相关病原体数量需减少100000倍

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。



### 原理3：确定关键限值

## 操作限值

操作限值定义为“操作限值是比关键限值（CL）更严格的限度，由操作人员使用的，以降低偏离风险的标准”。

操作限值是超出安全所必须的条件参数，它的制定不仅仅是为了食品安全。

例如，操作限值可能用于弥补加工过程中和设备监控中的一些操作的变化和偏差，从而使得关键限值不被违反。



Photo: Public Domain

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

### 原理3：确定关键限值

## 关键限值和操作限值的示例

右图是关于温度的操作限值的例子。在本例中，温度的关键限值最小是160°F，而温度的操作限值最小是165°F。

在本例中，不符合操作限值不会导致偏离，它只是标明操作者应作出干预措施使操作符合操作限值的规定。记录中不符合关键限值的都需要采取纠正措施（HACCP原理4）。

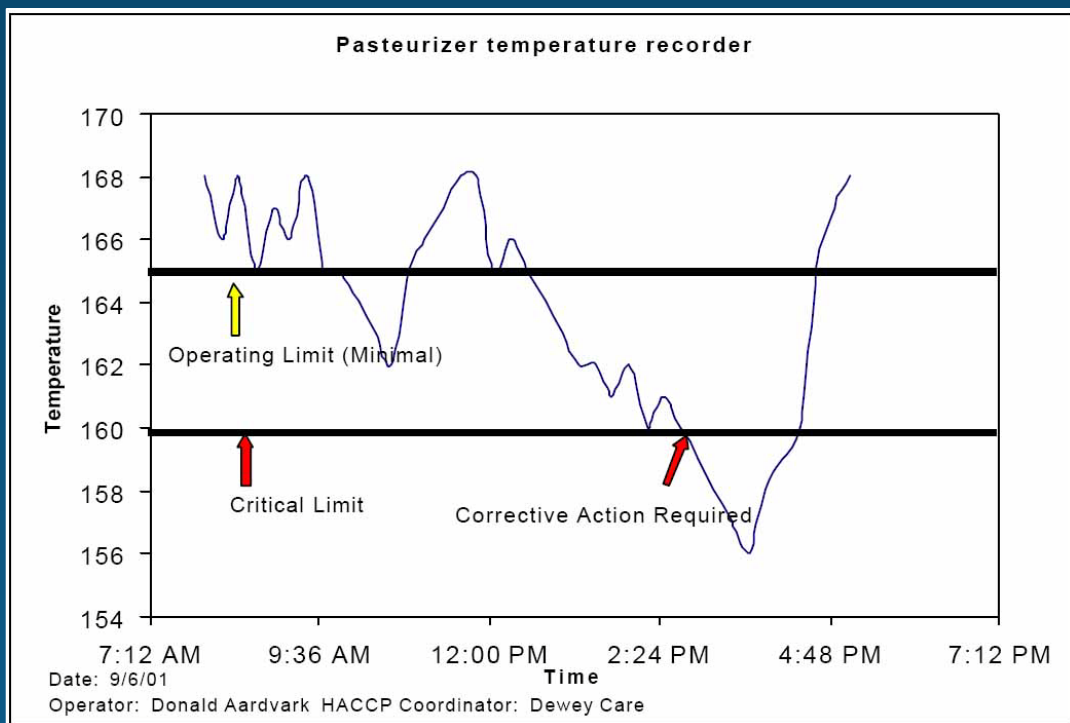


Illustration: US Juice HACCP Alliance

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

### 原理3：确定关键限值

## 选择一个有效的关键限值

控制果汁饮料产品中的微生物危害要考虑以下方案：

- 危害 – 苹果汁中的 营养致病菌(生物危害)
- 关键控制点– 巴氏灭菌步骤

在这种情况下，可以使用不同的方法来确定是否本关键控制点中的危害已得到控制。

方法1 – 监控终产品中是否有致病菌

- 关键限值- 没有检出致病菌

如果把致病菌检测作为关键限值使用，必须使用适当的检测步骤和取样计划。这很可能不是关键限值的最佳选择，因为不能保证所有的产品都符合要求。

方法2 –控制巴氏灭菌步骤从而确保所有的饮料都有消除危害的处理步骤。

- 关键限值-加工温度最小值160°F，持续至少6秒

对于关键限值来说，这是一个更好的选择，因为巴氏灭菌的温度和时间很容易测量，并且可以实时监控。通过过程控制来控制危害通常要比通过对终产品检测来控制危害更加可取。

### 原理3：确定关键限值

#### HACCP小组确定的关键记录关键限值

限值和关键限值的选择标准必须记录并作为HACCP记录来维护和保持。切记关键限值是一最大和/或最小值，而非平均值。关键限值建立在主观数据的基础上（如目测），它必须由指南、规定/或教育培训来支持。

下面是确定烹饪碎牛肉饼的关键控制点的关键限值的示例。注意在本例中，时间和温度是不足以用来确定的，因为达到消灭致病菌的中心温度所需时间取决于牛肉饼尺寸大小（如厚度），由于是含水的烹调加工步骤，烘烤湿度也需要考虑在内。这个例子表明了确定能够有效控制危害的关键控制点的关键限值的潜在复杂性。

加工步骤	关键控制点	关键限制
5 烹饪	是	烘烤炉温度：( ) F 时间；加热和冷却速率（温度/秒为单位的带速度）：（温度/秒） 饼厚度：（ ）英寸 饼的构成：如全部为牛肉 烘烤湿度：（ ）%RH

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

# 版权说明

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。



原模块参见：<http://fscf-ptin.apec.org/>和  
<http://www.fskntraining.org>，许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported ( CC-BY-SA )。

要查阅该许可的复印件，请访问

<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/>

或向知识共享发送信件

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported ( CC-BY-SA )。