

中食恒信(北京)质量认证中心有限公司专栏

# 关于关键控制点和关键限值的确定

石瑞芳 吕德坤 (中食恒信(北京)质量认证中心有限公司 北京 100062)

钱和 (江南大学食品学院 无锡 214122)

**摘要:**能够施加控制,并且该控制对防止或消除食品安全危害或将其降低到可接受水平所必需的某一步骤就是关键控制点(critical control point,简称CCP),所以可根据控制措施的识别和评价结果确定CCP;根据相关国家标准、法律法规、科研报道、经验等确定的可接受与不可接受的判定值就是与CCP相应的关键限值(critical limit,简称CL)。

**关键词:**关键控制点;关键限值;确定

我国自20世纪90年代初以来,就开始了食品加工工业应用HACCP的研究,至今HACCP体系已成为社会公认的从“农场到餐桌”全程进行预防和控制食品安全危害的最有效的管理体系。HACCP体系的核心是HACCP的七个原理,关键控制点和关键限值的确定是其中的两个原理,也是HACCP计划中极为重要的两个环节。HACCP规定对于危害分析确定的每一个显著危害,必须由一个或多个关键控制点来进行控制,关键限值是与其关键控制点相联系的预防性措施所必须满足的标准,是用来保证加工生产出安全食品的界限。每个关键控制点必须有一个或多个关键限值,用于对显著食品安全危害的控制,以便当加工偏离了关键限值,可能导致食品的不安全因素产生时,通过采取纠偏行动来保证食品的安全。

## 1 关键控制点(CCP)的确定

### 1.1 CCP的定义

能够施加控制,并且该控制对防止或消除食品安全危害或将其降低到可接受水平是所必需的某一步骤。

### 1.2 CCP的识别

应针对确定的控制措施识别关键控制点。凡是需要由HACCP计划控制的危害,对其实施控制的某一步骤就是CCP。因此,CCP的识别需要一系列预备步骤,具体过程如下。

#### 1.2.1 产品描述

在这一阶段,必须正确说明原料、辅料和与产

品接触的材料,以及终产品特性,例如,产品的性能、用途以及使用方法(即食或加热后食用),其中包括相关的安全信息,如成分、物理/化学结构(包括Aw、pH等)、加工方式(如:热处理、冷冻、盐渍、烟熏等)、包装(产品直接接触的包括,如散装、1L纸箱、桶、筒仓以及包装条件,如CO<sub>2</sub>气调、真空包装)、保质期、储存条件(产品应该怎样贮藏才能最大限度地减少危害,降低风险,如,贮藏的温度、湿度,环境条件)和装运方式(各种用于减少危害影响和风险的特殊要求,如,冷藏车的温度,必须在干燥的运输工具中运输;具体运输方式,如,罐式货车、火车、轮船)。因为不同的产品,不同的生产方式,其存在的危害及预防措施也不同,对产品进行描述可以帮助识别在产品形成过程中使用的原料成分,包括包装材料中可能存在的危害,便于考虑和决定人群中敏感个体能否消费该产品。

#### 1.2.2 确定预期用途

产品的预期用途应该以用户和消费者为基础,应该详细说明产品的销售地点、目标群体,特别是能否供敏感人群使用。

之所以要确定预期用途和消费者,是因为对不同用途和不同消费者而言,对食品安全的要求不同。例如,对即食食品而言,某些病原体的存在可能是显著危害;但是对消费前需要加热的食品而言,这些病原体就不是显著危害了。又如,有的消费者对SO<sub>2</sub>有过敏反应,有的则没有这种过敏反应,因此,如果食品中含有SO<sub>2</sub>,就需要注明,以避免具有过敏反应的消费者误食。

有 5 种敏感或易受伤害的人群：老人、婴儿、孕妇、病人以及免疫缺陷者，这些群体中的人对某些危害特别敏感，例如，李斯特菌可导致流产，如果产品中可能带有李斯特菌，就应该在产品标签上注明：“孕妇不宜食用”。

### 1.2.3 绘制生产流程图

生产流程图是一张按序描述整个生产过程的流程图，它简单、明了地描绘了从原料到终产品的整个过程的详细情况。因此，生产流程图是 HACCP 计划的基本组成部分，有助于食品安全小组了解生产过程，进行危害分析。生产流程图包括生产过程中所有的要素以及从生产到消费者整个过程的细节。根据食品安全小组确定的研究范围，消费者的行为也应归纳于生产流程图中。

在生产流程图上重点强调所有已识别的 CCP，并将其与 HACCP 控制图结合起来。生产商在向消费者和食品卫生与质量监测员们阐述其食品安全控制过程时，生产流程图也是非常有用的。

生产流程图是危害分析的基础，因此必须能详细反映各个技术环节，以便进一步研究。根据 HACCP 计划的研究范围，生产流程图应该由食品安全小组的成员认真绘制，必须能准确反映生产过程，包括从原料到终产品整个过程中的每一步骤。

### 1.2.4 危害分析

#### 1.2.4.1 危害识别和可接受水平的确定

在危害分析过程中，首先识别产品本身、生产过程和实际生产设施涉及的合理预期发生的食品安全危害，并可能产生两个危害清单：

1. 由危害识别产生的“初步”清单，它列出了在产品类型（如家禽、奶、鱼）、过程类型（如挤奶、屠宰、发酵、烘干、贮藏、运输等）和加工设备类型（如关闭/打开的电路、干燥/潮湿的环境等）潜在可能（即理论上的）发生的危害；

2. 通过危害评定产生“执行”清单，它通过评定初步识别的危害得出，并列出了需由组织加以控制的危害。

识别危害的方法如下：

#### 1. 利用参考资料

许多参考资料有助于识别和分析生产过程中的危害。食品安全小组成员来自于企业不同部门，其本身所具有的各种学科方面的经验和知识就是重要的参考资料和知识资源。每个成员在 HACCP

研究中都作出不同的贡献。例如，有些成员能指出原材料中可能发现何种危害；有些成员能指出在加工过程中易引入污染物的环节；还有些成员能决定最佳工艺路线等等。食品安全小组作为一个整体将会对这些个人看法的重要性加以讨论，并确定每一种危害存在的可能性。

当食品安全小组成员在某些领域中的知识有限时，应该知道从何处得到信息和建议。因为错误的评价或预见会导致食品安全问题，所以在需要时知道怎样才能进一步获得正确的专业知识是十分重要的。

在有关食品加工以及食品卫生学方面的一般书籍、流行病学报告和 HACCP 研究论文中能很容易地找到不同产品、原材料以及加工过程中某些危害的类型、存在方式及其控制措施。虽然不一定全面，但对食品安全小组来说是良好的开端，可在有关危害的讨论过程中拓宽思路。利用文献资料有助于危害分析，但是，对食品安全小组而言，更为重要的是如何解释这些资料，评价它们在所研究的加工过程中的意义。此外，从危害资料库或利用模型也能发现一些信息，法规同样有助于了解特定产品中预防危害的关键所在。不过，无论从何处获得信息，最重要的仍是要正确解释所找到的每一信息的意义。

如果在企业内部组建的食品安全小组没有足够的专业知识，可通过许多组织和机构获得帮助，如工业实体、研究机构、高等教育机构、各级卫生防疫部门、质量技术监督管理部门和外部专家或顾问。

### 2. 需要考虑的问题

在任何食品的加工操作过程中都不可避免地存在一些具体危害，这些危害与所用的原料、操作方法、贮存及经营有关。即使生产同类产品的企业，由于原料、配方、工艺设备、加工方法、加工日期和贮存条件以及操作人员的生产经验、知识水平和工作态度等不同，各企业在生产加工过程中存在的危害也是不同的。因此，危害分析需要针对实际情况进行。当食品安全小组查找潜在危害时，可通过提出各种问题得到帮助。下文列出了 NACMCF（1992）总结的一系列问题，不过不一定全面，各企业可根据实际情况加以补充。

#### 1) 原材料

每种原材料中可能会出现何种危害？这些危害与加工过程或产品是否有关？如果用料过量，

这些原材料本身会成为危害吗？

## 2) 工厂与设备的设计

在加工过程以及每一处理步骤中，什么地方会出现交叉污染的危险？从微生物、化学和物理安全性问题方面考虑，加工过程中哪个阶段易导致污染物积累或使微生物危害发展到危险水平？

在安全食品生产过程中，设备的状态能否得到有效控制？能否进行有效清洗？有无与特殊设备有关的其它危害？

## 3) 内在因素

产品的整体因素（pH、Aw、T）能否有效控制原料中可能出现的所有微生物危害或加工过程中由于交叉污染进入产品的微生物危害？对这个问题必须清楚地认识到不同类型的微生物有不同的特性，能控制某种微生物危害的方法不一定能控制另一种微生物危害。必须控制哪一种内在因素才能保证产品的安全性？产品中存在的微生物危害是否有可能进一步发展？

## 4) 工艺设计

在加工过程中，是否所有的热处理步骤都不能消除微生物危害的存在，或加工过程中的热处理步骤能破坏所有致病菌？是否有某种原材料或因返工或因重复使用而引起潜在的危害？

## 5) 设备设计

是否有与设备输出或内部环境有关的危害？原料与即食食品之间是否采取了隔离措施？是否需要空气减压过滤？有关人事变动或设备改变是否会引起危害？

## 6) 人事

职员的行为是否会影响产品的安全性？是否所有从事食品加工的人员都受过食品卫生方面的培训？是否各项保证食品安全卫生的措施都已执行到位？是否所有的职员都理解 HACCP 体系的目的和意义以及其对加工过程的影响和作用？

## 7) 包装

包装环境是怎样影响微生物危害的生长和繁殖的？例如，微生物是需氧型还是厌氧型微生物？包装上是否按规定贴好标签，并具有如何安全处理和使用的说明？标签和说明是否简洁易懂？包装是否根据产品特性，在适当的位置上注明抗损坏或易受干扰吗？

产品在不当温度下保藏是否会影响保质期内

的安全性？产品是否会因顾客不正确的消费行为而引起不安全问题？

## 3. 通过广泛讨论进行危害分析

在深入进行 HACCP 研究之前，必须能识别所有的危害。这意味着不仅要了解常见的危害，而且还要了解可能会发生的潜在危害。因此，应该开展广泛的讨论，了解生产流程图上每一加工步骤中可能产生的危害并找出导致这些危害的原因所在。具体工作方式可以是正式而有组织的首脑会议，也可以是非正式的自由讨论。思维风暴是解决问题的好办法。

危害识别（及随后的评定）可以补充额外信息，例如：

- 1) 原料、配料或与食物接触材料中危害的流行状况；
- 2) 来自设备、加工环境和生产人员的污染；
- 3) 来自设备、加工环境和生产人员的间接污染；
- 4) 残留的微生物或物理药剂；
- 5) 微生物药剂的增长或化学药剂的累积/形成；
- 6) 厂区出现的危害（危害的未知传播途径）。

危害应当以适当的术语表达，如种类（例如大肠埃希氏菌）、物体种类（例如玻璃、骨头渣）、化学构成（例如铅、水银或通常化学分类如杀虫剂）。

可接受水平指的是为确保食品安全，在组织的终产品进入食品链下一环节时，某特定危害所需要达到的水平；它仅指下一环节是实际消费时，食品用于直接消费的可接受水平。终产品的可接受水平应通过以下一个或多个来源获得的信息进行确定：

- 1) 由销售国政府权威部门制定的目标、指标或终产品准则；
- 2) 与食品链下一环节组织（经常是顾客）沟通的规范，特别是针对用于进一步加工或非直接消费的终产品；

考虑与顾客达成一致的可接受水平和/或法律规定的标准，食品安全小组制定的可接受的最高水平；缺乏法律规定的标准时，通过科学文献和专业经验获得。

### 1.2.4.2 危害评价

危害评价的作用是评定确定的“初步”危害清单，以便确定需组织进行控制的危害（“执行”危害清单）。

在进行危害评定时，须考虑以下方面：

1) 危害的来源 (如危害可能从“哪里”和“如何”引入到产品和 / 或其环境中);

2) 危害发生的可能性 (定性和 / 或定量的流行状况, 例如发生频次和典型水平、最高的可能水平、和 / 或水平的统计分布);

3) 危害的性质 (如增加、恶化和产生毒素的能力);

4) 危害可能产生的不利健康影响的严重程度 (如大致的分类, 像“严重”、“重大”、“轻微”和“可忽略”);

食品安全小组组内进行危害评定所需的信息不充分时, 可通过科学文献、数据库、公众权威和专业咨询获得额外的信息。

评价危害发生的可能性时, 应当考虑同一体系中该特定运作前后的环节、加工设备、加工服务、周边环境, 以及食品链前后的关联。要包括食品链先前环节 (如原料供方、分包方) 和相关社会行动中采取的措施 (如总体环保措施)。同样的, 也要考虑食品链随后环节 (进一步加工、运输、分销、消费者) 中采取的措施。

在公共卫生部门已为特定危害 / 食品组合建立起最高限制、目标、指标或终产品准则的情况下, 一般仅反映出人们对该种食物中危害存在的严重程度有了大致的理解。尽管这种理解源于通常的历史经验和 / 或公共危害评定, 但是这些规范可能不包括在我们讨论的食品 / 企业内。

如某已确定食品安全危害的引入或产生, 在没有组织进一步干预的情况下, 仍满足可接受水平, 则组织无须对其进行危害控制。例如, 危害在食品链中的其他阶段已得到了足够的控制, 并且 / 或者组织内部引入或发生危害不发生或其可能性很低, 使其无论如何都能满足可接受水平。

### 1.2.5 控制措施的识别和评价

对于 HACCP-EC-01 《食品安全管理体系要求》(以下简称 HACCP-EC-01) 中的 7.4.3 条款确定的食品安全危害, 可选择适宜的控制措施组合以预防、消除或减少食品安全危害以满足规定的可接受水平。应采用逻辑的方法对控制措施的有效性进行评价并将其分类以确定 O P R P 和 HACCP 计划所包含控制措施。

控制措施的范围很广, 包括贯穿食品链的各种应用措施。控制措施可能包含在食品处理和消费的良好规范中 (农业、动物养殖、卫生) 和良好

消费者规范, 以及 / 或者包括于生产、加工、分销 (含运输)、贮藏和零售中应用的方法、及食品的内因因素 (如 pH 值和水活度) 中。当以批次为基础时, 食品卫生控制措施还包括建立在检验程序基础上的分类, 如产品抽样和测试。控制措施也可以与预期使用相关, 如特定预期使用、打开包装前和打开包装后的保质期, 以及其他与食品安全有关的、用于指导 / 指示顾客的标识。

控制某一特定的食品安全危害经常需要一种以上的控制措施, 而同一种控制措施可同时控制多种食品安全危害。与其他控制措施相比, 直接针对食品安全危害的原因或根源的控制措施, 已证明更为有效。

评定一种控制措施的效果所需信息如下:

1) 对微生物危害 (如微化、微压和 / 或预防性的) 影响的性质;

2) 将影响哪一类已确定的危害;

3) 控制措施被预期应用的阶段或位置;

4) 加工参数, 操作的不确定性 (如操作失败的概率), 以及实际操作的严格程度; 严格程度可受多种非直接影响因素的限制, 如有关终产品准则的不安全因素 (如蛋白质的变质)、产品性质 (如水含量、pH 值、含盐量和 / 或含糖量)、产品可识别性、消费者方便程度、规章 (如防腐剂的最大限度)、操作重点 (如可能的加工时间、员工能力) 及设备方面如生产能力 (如流量、容量) 和技术 (如有效过滤孔径、污垢);

5) 操作性质, 如有关应用和调整频率的调整和变动的可能。

可接受水平内的变动、需控制的已定食品安全危害、新的或附加的控制措施的实施及其他环境变化都可能影响到某一特定的控制措施是否仍需要或仍组成关键控制点。先前已被应用并证明超过上述要求的控制措施, 可考虑其与组织食品安全管理体系的相关性。

HACCP-EC-01 中条款 8.4 要求组织应确认控制措施的组合能够达到预期的控制水平, 如不能确认, 则需对措施的组合进行调整。

HACCP-EC-01 的 7.4.4 条款中除了 (a) ~ (d) 外, 还需考虑下列相关信息:

1) 与之前和 / 或随后控制措施有关的控制措施的位置;

2) 控制措施是否有针对性地设计并用于消除或显著降低危害的水平; 危害控制处于次要地位时, 控制措施的首要目的可以不是食品安全(如食品加工)。如果上述控制措施的失败效果比较容易检测(如烤面包失败), 尽管其对危害水平的影响较大, 但这些控制措施仍可以由可操作性前提方案有效地管理。

3) 两种或更多控制措施的组合是否能够达到相互促进的效果(即因两种或更多控制措施间的互动作用使其结合后的效果大于各自分别达到的效果);

4) 以后危害再发生的可能性和随后的控制措施的应用, 不管是应用在同一组织中还是在食品链后面的环节中, 都能消除或显著减轻危害;

5) 某一预期对危害控制或重大加工变化, 起到重要作用的控制措施存在操作失败的可能性, 但仍有效地影响该危害。

#### 1.2.6 确定 CCP

应用危害分析的原理和步骤, 即 HACCP-EC-01 中 7.4.4 条款的要求确定 CCP。

### 2 关键限值 (CL) 的确定

#### 2.1 CL 的定义

CL 是区分可接受和不可接受的判定值。也就是说, 设定的关键限值能保证关键控制点 (CCP) 受控。当超出或违反关键限值时, 受影响产品应视为潜在不安全产品进行处置。

#### 2.2 CL 的确定

因为关键限值是可接受与不可接受之间的界限, 所以对每一个 CCP 设定正确的控制标准是至关重要的。要求食品安全小组对每一个 CCP 的安全控制标准有充分的理解, 从而制定出合适的关键限值。也就是说, 必须掌握有关潜在危害的详细信息, 充分了解各项预防或控制措施的影响因素。关键限值并不一定要和现有的加工参数相同。

每个 CCP 都需要控制许多不同的因素以保障产品安全性, 其中每个因素都有相应的关键限值。例如, 烹饪早就被设定为一个 CCP, 用来杀死致病菌。与此有关的因素是温度和时间。工业上烹饪肉制品的关键限值是肉块的中心温度大于 70 , 时间至少 2h。

为了设定关键限值, 必须弄清楚与 CCP 相关的所有因素。每一个因素中区分可接受与不可接

受的标准构成了关键限值。

构成关键限值的因素或指标可以是化学、物理或微生物方面的, 这取决于将要在 CCP 实施控制的危害类型。

化学指标——该指标与产品原材料的化学危害或者与试图通过产品配方和内部因素来控制微生物危害的过程有关。关于化学指标的因素有真菌毒素、pH、盐和水分活度的最高允许水平, 或是否存在致过敏物质等。

物理指标——该指标与对物理或异物的承受能力有关, 也会涉及到对微生物危害的控制, 如用物理参数控制微生物的生存及死亡。常见的物理指标有金属、筛子(筛孔大小和截流率)、温度和时间。物理指标也可能与其它因素有关, 例如在需要采取预防措施以确保无特殊危害时, 物理指标可以确定成一种持续安全状态。

微生物指标——除了用于控制原料无腐败外, 应避免将微生物指标作为 HACCP 体系的一部分, 因为微生物的检测必须在实验室中经培养后才能得到有关结果。一个过程往往需要几天时间。因此, 如果加工过程中出现问题, 不能根据微生物指标的检验结果采取及时措施, 相反, 也许需要停产数天来等待结果。使情况更复杂的是微生物并不是均匀分布于某批产品中, 因此极有可能漏检。只有在原料均匀、抽样具有代表性的情况下, 微生物指标才可以用于决定原料的取舍。

微生物因素最适用于验证。例如, 可以做些额外的试验来证明 HACCP 体系的有效性, 在这种情况下, 时间不会带来操作上的麻烦。当然, 凡事皆有例外, 上述原则的例外是快速微生物检测法的实施。这种快速指真正的快速, 即以分钟而不是小时计时。典型的例子就是 ATP 生物发光, 它既能显示清洁过程的有效性, 又能用于估计原料中的微生物水平。

当所有的 CCP 都制定了切实可行的关键限值后, 就可以将它们逐项填入 HACCP 控制表中。

除了关键限值外, 还有另一层控制有助于管理生产过程, 那就是在关键限值内设定操作限值和操作标准。其中操作限值可作为辅助措施用于指示加工过程发生的偏差, 这样在 CCP 超过关键限值以前就能调整生产以维持控制。例如, 在冰淇淋生产中, 热处理杀死致病菌的关键限值为 65.6 /30min。为

了确保不出问题,工艺参数可定为68.5 /30min,这个参数就是操作限值。由此可知,操作限值是一项比关键限值更加严格的控制标准,它在工艺上是可行的,并且能有效减少危害发生的可能性。

建立CL应注意以下几点:

1) CL是一个数值,而不是一个数值范围;

2) CL应具有可操作性。在实际操作当中,多用一些物理的(时间、温度、厚度、大小)化学的(pH值、水活度值、盐量浓度)指标;而不用一些费时费钱又需大量样品而且结果不均一的微生物学限量或指标;值得注意的是对于需要感官评定的CL,需要作业指导书、规范、教育及培训的支持,比如屠宰加工企业的原料验收环节,CL之一应该是生猪的体征状态符合感官指标,那么监控人员如果没有接受过兽医卫生检疫知识教育及培训就无法实施监控。

3) CL应符合相关的国家标准、法律法规要求;

4) CL应具有科学依据。正确的关键限值需要通过实验或从科学刊物、法律性标准、专家及科学研究等渠道收集信息,予以确定。例如,从杂志文

.....  
(上接第16页)展商服务将更加周到细致;加大国际合作力度,增加国际展商和专业观众比例。此次博览会是中国调味品业界公认的唯一品牌展会,集权威性、商贸性、国际性为一体,反映了调味品企业的愿望和要求。消息一经发出,不但获得了亨氏、玉兔、博邦、珍极、和田宽、鼎丰、迈威、王守义十三香、六必居、王致和、太太乐、李锦记、淘大、恒顺、灯塔、水塔、味华、豪美佳、佳隆等企业的热情赞助,还得到了味好美、希杰、味滋康、龟甲万、雀巢等国外企业的热情参与,同时中国连锁经营协会、中国烹饪协会以及各地方调味品协会的大力支持,也为各项工作的开展提供了便利条件。虽然正式招展工作才开始一个多月,但展位的销售已突破40%,参展势头异常火爆。同时为便利业内人士参加博览会,还在中国调味品网(www.chiancondiment.com)开设了博览会观众预登记系统。

记者在新闻发布会上还获悉,为了丰富办展形式,更好的为调味品及相关企业提供交流学习、宣传品牌和贸易洽谈的平台,博览会同期还举办2006'中国调味品协会暨三届四次理事会和调味品市场营销人员培训讲座。除此之外,中国调味品协会经销商分会的成立大会更是为此次活动锦上添花。

章、食品科学教科书、微生物参考书、国家食品卫生管理指南、进口国食品卫生标准、食品科学家、微生物学家、设备制造商、大学研究服务机构处获得。当没有合适的CL值,甚至于找不到时,食品加工厂就应选用一个保守的CL值。对于用于确定CL值的根据和实验资料应形成文件并存档,作为HACCP计划的支持性文件。

### 3 CCP和CL的更新

CCP和CL也不是一成不变的,如果原辅料、加工工艺、终产品特性等发生变化,都需要重新进行食品安全危害分析,重新确定CCP和CL,并将其纳入更新的HACCP计划中。

### 参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可中心、中国认证机构国家认可委员会.《食品安全管理体系要求》 HACCP-EC-01.
- [2] 中国进出口商品检验总公司编著.《食品生产企业HACCP体系实施指南》.中国农业科学技术出版社.

.....  
花。博览会还将协助召开企业客户联谊会,发布调味品行业及相关产业的新产品、新技术、新工艺信息,增进企业与客户的沟通和交流,进行产品推广和项目转让。吸引了众多企业个人踊跃报名参与。

记者还了解到,中国疾病预防控制中心食物强化办公室(FFO)将作为本次博览会特别支持单位,同时协办全国调味品生产技术学术交流会,届时全国的知名专家、学者将齐聚一堂,就调味品生产技术方面的热点问题探讨。同期开设铁强化酱油专题讲座。

针对05年博览会开展前4个月展位销售一空,主办方虽增开展区但仍有很多企业因无展位未能参展的情况,今年主办方特提醒广大调味品及相关企业应提前预订展位,以免错失参展良机。

随着我国调味品市场不断壮大,为企业搭建一个高品质的有效的交流合作平台显得日益重要。最近又欣闻2005'中国国际调味品博览会入选2005中国食品展会“TOP 20强”,使得我们更有理由相信,2006'中国国际调味品及食品配料博览会将成为2006年调味品行业内不容错过的专业品牌盛会,也必将为推进我国调味品行业的健康发展做出贡献。