

美国FDA对输美低酸罐头企业 HACCP体系验证检查情况及启示

广东出入境检验检疫局认证监管处

朱光富

zhugf@gdcic.gov.cn

检查背景

n 美国FDA在华设立三个办事处

北京办事处——负责政策研究

上海办事处——负责医药器械

广州办事处——负责食品企业

FDA食品安全现代化法案

- n 自《FDA食品安全现代化法》生效之日起1年时间内，部长应检查不少于600家国外企业；
- n 随后5年内每年检查不少于前一年检查企业数两倍的国外企业。

n 进一步加大对国外企业的检查力度和频率，FDA本部以及驻华办事处随时对我国更多的食品企业进行检查

- n 食品生产企业应接受美国FDA的检查，若需复查还应支付必要的复查费用——食品生产企业获得注册资格的条件之一
- n 与外国政府签订协议，以便利检查
- n 重点检查高风险外国企业、供应商和食品
- n 不接受检查的，将不允许其食品进入美国

检查程序

- n 见面会（向企业最高管理人出示相关证件，介绍检查范围、方法、程序及依据，听取企业的简单介绍，询问企业生产产品、美国进口商、产品标签、原料来源、反恐注册等信息）
- n 现场检查
- n 文件、记录检查
- n 与CIQ进行内部交流
- n 总结会（反馈意见，根据情况填写FDA 483表格）

检查依据

- n 21 CFR Part 110 (GMP 法规)
- n 21 CFR Part 108 (应急许可证管理法规)
- n 21 CFR Part 113 (密封容器热杀菌低酸性食品法规)
- n 21 CFR Part 123 (水产品HACCP法规)
- n 美国的食品标签法
- n 反恐法等

检查特点

- n 时间长、范围广、内容多、要求严
- n 企业为检查主体，侧面验证CIQ
- n 大量的信息材料交流，复印、带走许多文件及记录资料

关注重点

- n 原辅材料控制
- n 化学品控制
- n 最大装罐量控制
- n 罐头容器密封控制
- n 热力杀菌控制
- n 可追溯体系
- n SID关键因子控制
- n 培训情况

原辅材料控制

- n 各原辅材料的来源及其供应商/查看其资质
- n 询问、查看企业原辅材料验收控制方法、频率、检测及记录
- n 对涉及作为CCP点控制的海产品原料，查看监控记录，尤其关注组胺及过敏源的控制

化学品控制

- n 现场仔细询问和查实企业所使用的清洁消毒用的化学品的**生产厂家及化学成分**
- n **锅炉除垢剂**——食品级产品？化学成分？
(收集除垢剂信息并上网查询是否可用于食品生产)

最大装罐量控制

- n 查看自动装罐设备和现场工人手工装罐过程，记录工人所用量称设备的编号，关注称量设备的校准方法及频率，对照HACCP计划、在美注册SID信息，查看最大装罐量的控制记录

罐头容器密封控制

- n 关注罐头的封口质量检查情况，抄录相关仪器设备，如卫生开罐刀、真空检测仪、千分尺、压力表等设备设施生产厂家信息，关注其校准频率和方法
- n 查看封口的外观目测及解剖记录，仔细与封口的质量控制参数核对，看是否有超出标准限值的情况，询问如何进行纠偏
- n 现场检查检验操作，全过程查看解剖检验

热力杀菌控制

- n 杀菌设备——符合21 CFR Part 113要求？
- n 杀菌关键因子控制——与企业备案信息一致？

热力杀菌控制

- n 杀菌车尺寸
- n 隔板尺寸
- n 隔板孔径
- n 罐头在杀菌车内的摆放方式及数量
- n 杀菌锅尺寸
- n 蒸汽散布孔数量及孔径
- n 泄气孔孔径
- n 各管道的管径

热力杀菌控制

- n 抄录杀菌锅、自动温度记录仪、压力表、玻璃温度计、热敏试纸等生产厂家的信息
- n 关注压力表、温度计、计时装置等的校准频率及方法

热力杀菌控制

- n 观察整个杀菌过程，查看杀菌的控制记录，验证冷却水余氯含量
- n 在FDA申报罐头备案的情况
- n 热力杀菌公式的来源
- n 每一个杀菌锅的热分布图
- n 每个品种的热渗透报告
- n 企业对美备案的SID信息是否与原始热穿透、热分布报告一致

- n 检测冷却水余氯
- n 自动温度记录仪是否有校正？频率？查看校准证书
- n 查看水银温度计、压力表、千分尺、测初温温度表等的校准证书
- n 杀菌车间墙上的时钟如何校准？频率？

可追溯体系

- n 原辅料、半成品、成品标识卡内容
- n 检验状态识别问题
- n 不合格品识别控制
- n 产品编码的唯一性，是否与现场标识卡上产品的编码一致，编码所包含的信息能否达到产品追溯目的
- n 详细抄录产品编码，要求查看及确认是否有相关产品的生产、加工过程控制记录

SID关键因子控制

- n 在美备案SID关键因子信息与企业的原始热穿透、热分布报告需一致，且全部SID关键因子在生产加工过程中都必须得到控制和记录，关键因子一旦超出关键限值，则必须进行纠偏

启示1——敬业

启示2——专业

- n 对法规非常熟悉

- n 开具的483表格严格对应相关法规条款

启示3——关于BPCS培训

- n “封口、杀菌工序监管人员未经过FDA核准的培训”
- n AQSIQ和CNCA杭州、北京、上海、成都、广州等地的输美低酸罐装食品和酸化食品法规培训
- n 杭州中美低酸罐头交流会
- n FDA与中国海洋大学合作培训
- n 培训内容、培训教材、授课老师资质？

启示4——杀菌设备的符合性

- n FDA非常关注杀菌设备的结构
- n 杀菌设备的结构是否符合113、114法规要求
- n 进行热分布测试的检测机构有/没有对杀菌设备的结构情况进行描述
- n 检测机构一般情况下不作出杀菌设备结构是否符合美国FDA 113、114法规的评价
- n 企业有可能理所当然的认为热分布结论符合美国FDA的要求

启示5——备案信息的符合性

- n 热穿透报告显示的**杀菌时间与温度**应与向FDA申报SID的数据一致
- n 检查官表示：**检测数据、申报数据和实际操作**三者要求**完全一致**
- n 企业应对此自查，检测数据、SID申报数据和实际操作（CCP）数据的一致性，不一致的应**登录FDA网站申请更改**

启示6——应对？

- n 迎检？临时抱佛脚？
- n 挖地三尺
- n 人员素质——高
- n 专业知识——强
- n 基础工作——牢

谢谢！