

美国 FSMA 食品防护法规与我国食品防护指南的比较

赵凌峰¹ 陆奇能¹

(1 深圳出入境检验检疫局, 深圳)

摘要: 在美国《食品安全现代化法案》(FSMA)颁布后, FDA 于 2013 年发布了《防止食品蓄意掺杂的针对性策略》。其作为食品防护领域的一项强制性要求, 预计将对我国输美食品企业带来新的挑战。本文把 FSMA 食品防护针对性策略和国标 GB/T 27320 做一个比较梳理, 旨在探索我国输美食品企业如何以原有食品防护计划为基础, 对食品防护体系进行完善以满足 FSMA 新法规的要求。

关键词: 食品防护, FSMA, 针对性策略, 输美食品企业

美国食品和药品管理局 (FDA) 对“食品防护”的定义是保护食品, 防止恐怖行为引起的蓄意掺杂的行动和工序的总和。在美国《食品安全现代化法案》(FSMA)颁布后, FDA 于 2013 年发布了《防止食品蓄意掺杂的针对性策略》(以下简称“针对性策略”), 作为对 FSMA 中防蓄意掺杂内容(其中第 106 节)的一个指导性文件。该策略的主题是防止食品受到因恐怖主义行为带来的蓄意掺杂。针对性策略为强制性要求, 预计将对我国输美食品企业带来新的挑战。

国家质检总局和国家标准委在 2010 年发布了国家标准《食品防护计划及其应用指南 食品生产企业 GB/T 27320-2010》(以下简称 GB/T 27320)。本文把 FSMA 食品防护针对性策略和国标 GB/T 27320 做一个比较梳理, 旨在探索我国输美食品企业如何以原有食品防护计划为基础, 对食品防护体系进行完善以满足 FSMA 新法规的要求。

一、适用及豁免范围的比较

(一) GB/T 27320 的适用范围划定较宽泛, 食品生产企业均纳入其中, 还强调了储藏、饲料生产等企业可参照执行。由于该标准本身并非强制性实施, 因此也未设定豁免范围。

(二) 针对性策略作为法规提案将适用于美国国内和向美国输出食品的国外企业。FSMA 指出, 此类法规应仅适用于那些存在高风险的蓄意掺杂, 并且蓄意掺杂可能导致人类或动物严重健康危害或者死亡的食品。针对性策略的豁免范围包括小微型企业, 单纯从事包装、仓储(液体储罐除外)企业, 农场(生产牛奶的农场除外), 酒精饮料企业和饲料企业。

二、食品防护计划制定与实施的比较

表 1 两个指南在防护计划内容的要求方面的对比

序号	指南类别	针对性策略	GB/T 27320
	内容		
1		识别所有可以采取措施的工艺环节	食品防护评估
2		实施针对性策略	食品防护措施
3		监控	检查程序
4		纠偏	纠正程序
5		验证	验证程序
6		培训	应急预案
7		建立并保存记录	记录保持

（一）评估

1. GB/T 27320 对于评估的方案是从与食品生产相关的各具体要素入手，共九个部分，分别是厂区外部、厂区内部分、加工、储藏、供应链、水和冰、人员、信息和实验室。标准后配有附录，对这九个部分做了细致的要求。企业只需按该附录的内容逐一甄别，对号入座就完成了评估，但按这种方案评估的结果还是过于分散，附录的细则共 72 条，覆盖面太广，反而没有明确哪些是重点的薄弱环节。

2. FDA 对评估方法给出了两套方案。第一种是直接套用 FDA 已得出结论的四种关键工序环节，分别是：（1）散装液体的接受和装卸；（2）液体储存和处理；（3）辅料的管理；（4）混合与类似的活动。FDA 认为这四种类型关键工序已经涵盖了食品加工中的显著薄弱环节，企业可以对制造、加工、包装或储存的所有类型食品确认是否包含以上关键工序，进而明确须采取控制措施的加工步骤。第二种是企业根据自身特点，自行对薄弱环节进行评估，这一过程中必须有合理的方法，并由有相应经验和资质的人员来实施。以上两种评估方法企业选择一种即可。

（二）实施防护措施

1. GB/T 27320 中，食品防护措施的实施工与评估环节紧密结合在一起，即对评估发现的薄弱环节逐一实施防护措施。同时强调了防护措施可以是企业新增加的控制措施，也可以是企业其他食品安全体系中已有的控制措施。

2. 在针对性策略中，FDA 将防护措施分为两大类：一般性措施和针对性措施。一般性措施主要适用于企业层面，意在提高企业的整体防护能力，不针对具体的加工步骤。GB/T 27320 的评估方案就相当于 FDA 所列举的一般性措施。针对性措施是强制性的，FDA 要求企业的所有者，经营者或负责人对每一个易受攻击的薄弱环节制定实施针对性措施，使薄弱环节中的显著缺陷降到最低或消除。FDA 对于已经认定的四种关键工序，列举了一些非常具体的针对性措施。读者可自行在 FDA 官网查询针对性缓解对策数据库（MSD）。对于自行评估薄弱环节的企业，这些针对性缓解对策同样可以借鉴。

三、食品防护计划验证的比较

（一）在 GB/T 27320 中，将验证分为确认、薄弱环节验证和全面验证三个部分，制定了专门的有效性确认表。强调的都是对防护计划和防护措施本身的验证。

（二）在针对性策略中，验证不是直接验证针对性措施，而是确保监控和纠偏措施按计划实施。因为 FDA 认为目前无法用科学的方法确认针对性措施的有效性。

FDA 认为，根据企业和产品的不同，可以采取不同的验证方法，但验证方法必须包括：在适当的频率内检查监控记录和纠偏记录，确保正确填写记录，记录的工作内容须符合食品防护计划的要求。验证里专门提到了对防护计划的“再分析”，如果生产条件发生改变，就要执行追加的针对性策略或改变当前策略。

表 2 两个指南在验证方面的比较

指南类别 比较内容	针对性策略	GB/T 27320
相同点	最终目的都是为了验证防护措施的有效性； 生产活动发生改变时，都需要重新评估，必要时修订防护计划； 都需要保持纪录。	
不同点	只对监控和纠偏措施进行验证；至少每三年对防护计划进行一次再分析。	强调的是对防护计划和防护措施本身的验证；每年至少确认一次；在全面验证时，非薄弱环节也需要演练。

四、建立和保存记录的比较

(一) GB/T 27320 要求记录按规定标记、编目、归档，防护计划的有关活动都应有记录，所有记录应真实、准确并具有可追溯性，保存期不少于两年。

(二) 针对性策略对记录的规定较详细，说明了记录必须包含的内容，其中对真实性和可追溯性都有细节的要求。

五、总结

通过以上从适用范围到记录保持四个方面的比较，可以看出，GB/T 27320 的规定更多是粗线条的、原则性的，细节描述较少，执行起来变通余地较大。这样一方面可以说方便了企业，但另一方面也会影响执行的效果，尤其在食品防护评估这一核心部分，虽然是大面积撒网，却未必能抓到重点，企业执行起来没有针对性的思路可循，食品防护往往容易流于形式。

针对性策略的要求，各方面都很细致，将“危险暴露”和“威胁”分解为更容易定义并且可独立检测的多项特性。在相关的配套资料和软件里，如针对性缓解对策数据库（MSD）等，都提供了大量的实例供企业参考。由于 FDA 在前期做了大量基础数据研究，其法规内容的制定能从实际出发，对薄弱环节的分析极具针对性。另外，在确保执法部门监管的可操作性的同时，也兼顾了企业的利益，考虑了企业的合理诉求，例如剔出了一些不受控或低风险的领域、制定了缓冲期等等。笔者认为，针对性策略在防范食品遭恐怖主义蓄意污染和破坏方面具有独到的前瞻性和较强的实用性。

六、我国输美食品企业应着重完善的方向

(一) 工艺流程的再梳理，看看有没有对四种关键工序进行识别

企业可以对制造、加工、包装或储存的所有类型食品确认是否包含 FDA 认定的四种关键工序，进而明确须采取控制措施的加工步骤。这四种关键工序的共同特点是都可能使污染物分布到更大量的食品中。若企业认为不包含这些工序，要提供相关文件证明。

(二) 食品防护措施要对应具体的薄弱环节，要制定实施的细节，注重可操作性

防护措施的实施取决于具体的产品、具体的工序，意在减少攻击者在某加工环节污染产品的机会。FDA 对于已经认定的四种关键工序，列举了一些非常具体的针对性措施。企业可以查询 FDA 发布的针对性缓解对策数据库（MSD）

(三) 结合生产实际，关注动态变化，通过纠偏与验证再分析确保食品防护计划持续有效

监控发现的偏差，通过实施纠偏来重新恢复控制。这就要求企业立足实际，制定可操作性强的纠偏措施规程。对防护计划的再分析，企业要关注生产过程的动态变化，一旦发现针对性措施没能

正常执行，应当考虑调整方法或其他更适用的代替。纠偏和再分析的的记录将被用于证明针对性措施处于持续有效中。

（四）人员培训要全方位落实责任意识，杜绝盲区

FDA 要求除了一线操作工人，监督人员也要接受培训。包括食品防护责任和意识、员工正确实施针对性措施的职责。所有培训要有书面记录。包括日期、培训主题和参训人员信息。从而保证参加过培训的员工才可以安排到薄弱加工环节工作。

参考文献：

- [1] 防止食品蓄意掺杂的针对性策略. 联邦公报 (21CFR 121) , FDA-2013-N-1425.
- [2] 食品防护计划及其应用指南 食品生产企业 GB/T 27320-2010. 中国国家标准批准发布公告, 2010 年第 8 号(总第 163 号).

第一作者简介

姓名：赵凌峰

性别：男

工作单位：深圳出入境检验检疫局

职称：助理工程师

学位：工学学士；学历：大学本科

通讯地址：广东省深圳市罗湖区宝岗路 2 号笋岗检验检疫局 406 室，邮编 518020

电子邮箱：zhaolingfeng222@sina.com

联系方式：座机 0755-22913450 手机 15889670258