

美国食品监督检查制度的分析和借鉴

A study and reference of U.S. food inspection system

元延芳 尚红叶 陈慧 刘静

YUAN Yan-fang SHANG Hong-ye CHEN Hui LIU Jing

丁宁 宋元德 杨嘉莹 罗杰

DING Ning SONG Yuan-de YANG Jia-ying LUO Jie

(国家食品药品监督管理总局高级研修学院, 北京 100073)

(China Food and Drug Administration Institute of Executive Development, Beijing 100073, China)

摘要:以美国食品监督检查制度为研究对象,深入剖析了其监督检查机构的组成、管理运行机制、检查理念以及检查员的培训特点,提出了建立基于风险和质量体系的食品监督检查制度、综合性食品监督检查信息管理平台以及统一的食物检查员培训和认证体系的建议,为完善中国食品监督检查制度提供借鉴。

关键词:美国; 食品安全; 食品检查员

Abstract: Aiming at the U. S. food inspection system, it was analyzed, in this paper, its characters from several aspects, including the structure, operation and management mechanism, inspection belief as well as the training for inspector. It provides some suggestions to improve the food inspection system in China. Therefore, it is significant to establish an inspection system based on food safety quality system and risk analysis, a comprehensive inspection data management system, as well as a unified training and certification system for food inspectors.

Keywords: U.S.; food safety; food inspector

2015 年 10 月,新实施的《食品安全法》突出了预防为主、风险管理、全程控制、社会共治等先进的监管理念。2016 年 3 月,国家食品药品监督管理总局颁布了《食品生产经营日常监督检查管理办法》(以下简称“办法”),规范了监督检查工作要求,强调了监督检查工作的重要性。这是中国加强事中、事后监管,推动企业落实主体责任的重要措施,也是落实《食品安全法》和执行“四有两责”的重要举措。当下《食品安全法实施条例》正在修订,监督检查配套的规范性文件正陆续发布,检查员队伍建设相关制度也正在积极探索中。在这

个过程中,学习借鉴其他国家的成熟经验,对完善中国食品监督检查制度体系具有重要意义。

在众多发达国家中,食品监管制度建设以美国最为典型和突出,特别是食品监督检查机制,经过 40 多年的改进和完善,相关经验值得借鉴。

近年的文献多集中在对美国或欧盟药品监督检查的研究,对食品监督检查制度的报道较少;对各国食品安全监管体系整体特点分析较多,但对具体的食品监督检查运行机制、检查员培训管理制度剖析较少。本文聚焦在美国食品监督检查制度,深入剖析其运行机制、监督检查理念以及检查员培训特点,并从中获得借鉴,为完善中国食品监督检查制度提供建议。

1 美国食品监督检查机构的设置

美国食品安全监管体系具有多部门监管和分类监管的特点。美国卫生和公共服务部下属的食品药品监督管理局(FDA)、农业部的食品安全检验局(FSIS)、动植物检疫局(APHIS)、环境保护局(EPA)、疾病控制中心(CDC)等 10 多个单位密切合作,共同保障美国的食品安全。其中,FDA 和 FSIS 是最核心的食品监管单位。FSIS 负责确保肉、禽和部分蛋制品的安全、卫生和正确标识。FDA 下属的食品安全与应用营养中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)负责监管除肉类、禽类、加工蛋制品以外的食品(包括进口食品),合计约占 80%。

FDA 将所有管辖产品的监督检查工作放在一个单独的机构,即监管事务办公室(Office Regulatory Affair, ORA)。ORA 负责洲际间的食品生产、流通和销售管理,仅在各州、地区内部生产或销售食品由各个州或地区参照 FDA 监管要求,自行开展监督检查。

2 美国食品监督检查制度的特点

2.1 以风险分析为基础的检查原则

美国有 377 000 家注册食品(含动物饲料)企业,包括本

作者简介:元延芳,女,国家食品药品监督管理总局高级研修学院讲师,博士。

通信作者:罗杰(1972—),男,国家食品药品监督管理总局高级研修学院副教授,博士。E-mail: wonderfullife2011@126.com

收稿日期:2016-11-08

地企业 154 000 家、国外企业 223 000 家,该数据尚未将爱州、地区等地方机构监管的餐厅、超市、杂货店等计算在内^[1]。ORA 拥有 4 400 名检查员,超过 85% 的员工分布在 ORA 总部外的 5 个区办公室、20 个地方办事处、13 个实验室、150 个常驻检查站及边境办公室,负责所有 FDA 管辖产品(包括食品、药品、化妆品、医疗器械等)的监督检查工作^[2]。

FSIS 拥有 8 000 名检查员,负责对 6 200 家企业、250 000 不同产品实施日常监督检查。美国生产的每个肉制品(胴体)都必须经过 FSIS 检验才能进入市场,否则被认为违法,不能出厂^[3]。如何利用有限的资源完成庞大的检查任务是监管者思考的重点,也是 2011 年《美国食品现代化法案》的亮点之一。该法案规定美国食品生产的各个环节都要接受检查员的监督和检查,要求监管机构结合风险因素,合理分配资源,布置检查任务。该法案明确要求 FDA 每 5 年要对所有管辖的高风险食品企业检查一次,以后每 3 年为一个检查周期;对非高风险企业每 7 年检查一次,之后每 5 年为一个检查周期^[4]。

2.2 以质量体系检查为特色的 HACCP 监督检查

自 1995 年开始美国先后对海产品、肉制品、果汁产品等高风险食品建立了 HACCP 强制要求^[5]。FDA 在 1997 年《食品法典》中,将对这类企业的 HACCP 检查列为重要的监督检查类型^[6]。与常规食品检查不同,HACCP 检查是基于体系管理的检查,通过对关键控制点的管控,对企业的过去、现在和未来的整个可控状态进行评估,强调危害风险分析和预防,强调企业自控履行食品安全责任。同时,FDA 认识到在日常监督检查中,运用 HACCP 理念能够更有效地查找和发现食品危害。2015 年 9 月 11 日,美国《食品安全现代化法》的配套法规《食品现行良好操作规范、危害分析及基于风险的预防控制》正式实施生效。该法规要求所有在美国销售的食物,其生产、加工、包装及储藏企业都要满足良好操作规范(GMP)及危害分析和关键控制点(HACCP)要求^[7],这也意味着 HACCP 检查将成为全面普及的重点任务。

2.3 以问题为导向的监督检查

美国食品监督检查员统称是“消费者保护官员”,从称呼定义上突出了监督检查的最终目的是保护消费者。检查员必须严格按照《监督检查操作手册》开展工作,具体流程可以概括分为 7 个步骤^[2]:出示官方证件→发布检查通知表→执行检查→检查结果讨论会议→提交监督检查报告→结果公布→企业整改。其中特别强调检查员在结束检查活动后,离开工厂前,必须将检查记录与企业负责人通过会议的形式进行沟通,目的是让企业更清楚地了解存在的问题,及时采取解决措施,检查员也会帮助企业分析原因和提供建议。部分食品企业甚至还会邀请检查员参加企业质量保障方案的制定会议,并给予指导和建议。因此,食品检查员不仅仅是监管者,也是帮助企业解决质量问题,提高质量管理的专家和指导者。

2.4 监督检查的信息化管理

FDA 和 FSIS 的监督检查工作信息化管理程度较高。ORA 外勤业绩与执行追踪系统(Field Accomplishments Compliance Tracking System,FACTS)将 ORA 收集的数据集中整合到全国监管系统,它是 FDA 综合管理现场检查任

务、企业信息、合规行动和定期发布报告的平台。ORA 的实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System,LIMS)是全国样品检测管理数据库。

FDA 现场检查任务的分配、发起、执行、结果公布,甚至企业整改反馈均通过统一的网络系统完成。FDA 检查员接收到系统分配的检查任务后,按照检查操作手册的要求,需要完成一系列规范化检查报表的填写并提交网络管理系统,其中包括最典型的 FDA482 检查通知表、FDA483 检查观察表和最终的企业设施检查报告(Establishment inspection report,EIR)。相应的网站也会及时公布日常检查结果,主要包括三类,即 OAI(需要采取官方行动)、VAI(需要企业采取自愿行动)或 NAI(不需要采取行动)。检查结果同时附有受检企业的名称和地址、检查日期、受检产品类型等信息,也一并公布。按照美国《信息自由化法案》的要求,每一位公民都可以向 FDA 申请,要求获得检查的原始记录。

类似的,美国农业部建立了公众健康信息系统平台(Public Health Information System,PHIS),它要求所有检查员和企业必须在该系统注册,通过一系列数据收集、记录和综合分析,服务于从检查任务发起到结果公布乃至企业整改反馈的全部流程。

2.5 统一的检查员教育和培训

FDA 高度重视监督检查员的培训工作,新的《食品安全现代化法案》实施后,美国在 5 年内将增加 14 亿美元开支,主要用于新增检查员培训工作^[8]。ORA 负责 FDA 食品检查员的培训和认证工作,同时也与其他授权单位合作开展培训,如国际食品保护培训机构(IFPTI)、食品保护伙伴关系(PFP)等。

为确保监督检查质量的统一性,美国先后建立两个重要标准,即自愿性全国零售食品监管项目标准(Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards,VNFRPS)和加工食品企业监管项目标准(Manufactured Food Regulatory Program Standards,MFRPS)。VNFRPS 意在统一各个州、辖区和地方的检查执行标准,它规定了食品零售企业检查员入职后 18 个月内及以后的培训标准和要求,主要包括 5 项内容,即预检验学习、初步实地培训、独立检查、现场检查标准化以及继续教育培训^[9]。MFRPS 项目意在加强美国联邦和各个州在食品安全标准、监督检查方案和执法行为三个方面保持一致,促进联邦政府和各个州的有效合作。该标准规定了食品生产企业监督检查人员入职后 24 个月及以后的培训标准,分为初级、高级和继续教育培训三个阶段^[10]。

综合来看,两类监督检查人员的培训形式均涉及专业课程学习、现场检查实践学习和继续教育学习;培训的内容包括法规知识、HACCP 质量管理体系、微生物学、流行病学、食源性疾病的调研、标签标识和致敏原等专业知识,以及采样、取证等技能操作培训,并特别强调要加强对沟通交流技巧的培训;培训的设计体现了分段培训的特点,突出了继续教育和考核认证的重要性。

此外,FDA 还按照 ISO/IEC 17024 国际化要求,开展了针对各类检查员的认证项目,包括:食品生产(含农场)检验员、饲料生产检查员、海鲜产品检查员、低酸罐头食品检查员、加工产品检查员、零售食品检查员和进口食品检查

员等^[11]。

3 美国食品检查经验的借鉴

3.1 建立基于风险分析与质量体系的检查制度

3.1.1 坚持“风险分析”原则 2016 年数据统计^[12]显示中国食品生产企业 136 233 家,食品添加剂生产企业 3 329 家,食品经营许可证(含食品销售和餐饮服务)12 338 782 件。食品生产、经营企业数量庞大,生产质量管理水平偏低,检查任务繁重,特别是中国尚未建立专职食品检查员制度,对企业的监督检查工作主要由各级食品监管部门行政执法人员和审评、检测、监测的技术人员兼职。只有坚持以科学数据为基础的风险分析原则,合理配置检查资源,才能实现科学高效监管。

3.1.2 树立“以问题为导向”的监督检查理念 监督检查不仅仅是发现问题或处罚,更重要的是帮助企业分析问题和解决问题,提升质量管理措施。应重视将监督检查记录与企业负责人进行交流,使其及时了解存在的问题,并采取纠正措施。借鉴美国经验,鼓励检查员积极参与企业食品安全保障方案相关会议讨论中,从源头设计上保障食品安全。

3.1.3 逐步探索基于质量体系的 HACCP 监督检查制度

质量源于设计的“QbD”药品检查理念同样适用于食品安全监督检查^[13]。企业的食品质量安全可控不仅仅依靠先进的技术和设备,更重要的是有效的质量管理体系。日常监督检查强调全面检查,侧重对目前生产过程的监督。HACCP 监督检查则是侧重于对生产的过去、现在和未来整个状态的监督,即确保质量安全体系是可控的。中国《食品安全法》鼓励企业积极采用 HACCP 体系提高食品安全管理水平,但不属于强制要求(婴幼儿配方食品除外)。国家认监委要求 7 类出口产品必须建立 HACCP 控制体系。2015 年《中国 HACCP 应用发展报告》白皮书指出全国通过 HACCP 认证的企业数量约 4 000 余家^[14]。长远来看,随着产业发展,HACCP 将成为企业保障食品安全的基本方式。在此基础上,呼吁中国探索建立高风险食品企业的 HACCP 强制管理要求和监督检查指导文件。

3.2 建立综合性食品检查信息管理平台

综合化信息管理平台是保障监督检查工作的有效措施。一方面,将检查员信息、企业信息、监督检查记录和结果实行数据化管理,便于根据风险分析原则优化资源,合理布置检查任务。另一方面,日常监督检查信息是反映企业质量安全状况的第一手资料,应考虑建立国家层面的综合信息管理平台,及时汇总各地监督检查信息和结果,并将其与企业风险判定相关的一系列因子,如:生产许可管理、企业诚信记录、抽样检测结果、召回等信息的管理有机结合起来,形成全面动态监管平台,加强综合监管力度。

3.3 建立统一的检查员培训和认证体系

“办法”规定县级以上地方食品药品监督管理部门应当对检查员进行培训和考核。然而,食品的监督检查专业性很强,不同类型企业加工工艺相差较远,对检查员的能力要求也不同。为确保和提升监督检查工作质量,应建立和实行统一的培训教材和考核体系。借鉴国际经验:① 在培训管理方面,为检查员建立学习档案和记录,开展分阶段的职业教育、继续教育培训并认证;② 在培训内容上,注重将专业知

识和实地培训相结合,加强对沟通技能的培训;③ 在培训方式上,应充分利用网络培训平台优势,确保统一培训标准,扩大培训覆盖面。

4 结语

食品监督检查是政府的重要职责,也是降低食品安全风险,保护公众健康的重要途径。当前食品安全事件频发,食品监督检查工作的重要性日益凸显。尽管中国食品监督检查已经形成了“办法”为中心的规范基础,但是在质量体系的监督检查、检查任务和检查数据的管理以及检查员的培训认证等方面还有待进一步完善。积极借鉴美国的成熟经验,建立基于风险和体系管理的检查制度、综合性的食品监督检查信息管理和统一的检查员培训和认证体系,对完善中国的食品检查制度有重要的参考意义。

参考文献

- [1] CFSAN-What We Do [EB/OL]. (2016-08-18) [2016-11-13]. <http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeoffoods/cfsan/whatwedo/default.htm>.
- [2] Investigations Operations Manual [EB/OL]. (2016-04-29) [2016-10-25]. <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>.
- [3] Inspection for Food Safety: The Basics [EB/OL]. (2013-08-09) [2016-11-03]. <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/production-and-inspection/inspection-for-food-safety-the-basics/inspection-for-food-safety-basics>.
- [4] Food Safety Modernization Act (FSMA) [EB/OL]. (2015-06-04) [2016-10-25]. <http://www.fda.gov/forindustry/userfees/fsma/default.htm>.
- [5] 樊永祥,李泰然,包大跃. HACCP 国内外的应用管理现状(综述)[J]. 中国食品卫生杂志, 2001, 13(5): 38-42.
- [6] FDA 1997 Food Code-Annex 4: Food Establishment Inspection [EB/OL]. (2015-10-28) [2016-11-03]. <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/foodcode/ucm054458.htm>.
- [7] 任宣. 美国《食品企业实施 GMP 和 HACCP》法规正式发布[J]. 中国认证认可, 2015(10): 31.
- [8] Manufactured Food Regulatory Program Standards [EB/OL]. (2016-10-05) [2016-11-05]. <http://www.fda.gov/food/newsevents/constituentupdates/ucm523145.htm>.
- [9] 张守文. 建立中国食品安全检查员的法律制度[N]. 中国食品安全报, 2015-12-01(A02).
- [10] Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards [EB/OL]. (2016-11-16) [2016-11-23]. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/ProgramStandards/ucm245409.htm>.
- [11] CYNTHIA Woodley, JULIA E Bradsher, GERALD Wojtala. More Than Taste-Improving Food Safety Through Inspector Certification [EB/OL]. (2012-10-15) [2016-11-13]. <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref1668>.
- [12] 落实“四个最严”保障食药安全——2016 年食品药品监管工作回望[N]. 中国医药报, 2017-01-12(2).
- [14] 我国首次发布《中国 HACCP 应用发展报告》白皮书[J]. 大众标准化, 2015(7): 82.