

出口食品企业应对美国FSMA系列丛书

AN INTERPRETATION OF **FDA** REGULATION
**PREVENTIVE CONTROLS FOR
HUMAN FOOD**

美国《食品预防性控制措施》 法规解读

国家认证认可监督管理委员会
国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心

编著

 中国质检出版社
中国标准出版社

出口食品企业应对美国 FSMA 系列丛书

美国《食品预防性控制措施》 法规解读

国家认证认可监督管理委员会 编著
国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

美国《食品预防性控制措施》法规解读 / 国家认证
认可监督管理委员会, 国家食品安全危害分析与关键
控制点应用研究中心编著. —北京: 中国标准出版社,
2016

ISBN 978-7-5026-4312-6

I. ①美… II. ①国… ②国… III. ①食品卫生法—
研究—美国 IV. ①D971.221

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 131176 号

中国质检出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 710 × 1000 B5 印张 19.5 字数 275 千字

2016 年 6 月第一版 2016 年 6 月第一次印刷

*

定价 59.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

《出口食品企业应对美国 FSMA 系列丛书》 编审指导委员会

主 任：王大宁

副主任：何小群 李 莉

委 员：黄 斌 王 刚 王茂华 李 立 陈恩成
庞 平 张 剑 郑林滢 高永丰 郑建晖
叶志平 秦 红 虞 跃 孔繁明 朱光富
周启明 郭 京 游安君 张胜春 杨泽慧
陆奇能 孙亚斌 李雨亭 蔡 玮 王 欣

策 划：鲁 超

美国《食品预防性控制措施》法规解读

编审人员

主 编：顾绍平

副主编：陆奇能

编 译：方 园 厉盛华 李雨亭 朱丽娟 陈文洁

郭墨亭 赵凌峰 顾聆琳 袁 倩 梁映华

张 强 郑 娟 周 幸 沃伯林 丛 苑

校 审：陈莉莉 王雪红 陈 晓 王吉谭 梁黎东

韩世鹤 孙启利

《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制措施》是美国食品药品监督管理局（FDA）为实施美国《食品安全现代化法》（FSMA）而制定的配套行政法规。该法规已于2015年9月17日正式发布。由于该法规的主要内容在《美国联邦法规》（Code of Federal Regulations，简称CFR）中的编号为第21章117部分，因此也被简称为117法规。

117法规是FSMA框架下第一个发布的配套法规，是FSMA其他配套法规围绕的核心和实施的基础。该法规显著提升了食品生产企业安全卫生的基准要求，在食品企业中全面推行“预防为主”的理念。法规对食品企业的要求主要包括三大部分，第一部分是依照FSMA的要求，加入了“预防性控制措施”的全新内容，要求食品企业建立食品安全计划（Food Safety Plan），对其生产、加工、包装或储存的食品进行危害分析，并制定预防性控制措施来消除这些危害。同时，法规要求企业对控制措施进行监控、验证、纠偏和记录。这一过程与危害分析和关键控制点（HACCP）非常相似。第二部分是对美国自1986年沿用至今的食品

企业“现行良好操作规范”(cGMP),即110法规(21 CFR part 110)的升级和修订。第三部分是要求企业以风险为基础,对需要预防性控制措施的原辅料建立“供应链计划”,实施文件审核、现场审核、取样检测等验证活动。

117法规影响广泛,所有由FDA监管,并在美国销售的食品(包括进口食品和美国国内生产的食品),其生产、加工、包装及储存都需满足117法规的要求,否则即属违禁行为。原先有专门GMP进行规范的食品,同样必须满足117法规的要求(已符合相关法规的水产品、果蔬汁、低酸罐装食品和膳食补充剂可以豁免部分要求)。据FDA统计,目前对FDA注册的食品和饲料企业已接近20万家,这些企业均必须符合117法规或《饲料预防性控制措施法规》(21 CFR part 507)。美国是我国出口食品的重要市场,对FDA注册的出口食品和饲料企业达到10180家,在所有国家中排名第二。2015年,我国出口美国食品共计17.9万批次,货值83.9亿美元,同比增长12%,占我国出口食品贸易总额的13%,主要包括水产品、蔬菜、水果及其加工产品等。117法规生效后,这些输美企业最早需要在2016年9月19日之前实现合规。在FDA加强进口食品监管,逐年增加海外工厂现场检查频次并推动进口商对国外工厂进行验证的背景下,如何快速、准确地符合117法规的要求,保障产品出口平稳是广大输美食品企业亟需解决的课题。

为帮助我国输美食品企业更好地理解 and 应对117法规,保障我国食品农产品出口顺畅,实现出口食品企业提质增效升级,国家认证认可监督管理委员会(CNCA)自2013年初117法规草案发布后便一直密切跟踪,多次组织专家翻译研究,并从我国监管部门及出口企业的立场和角度对法规草案提出了多条评议意见。

117 法规正式发布后，CNCA 第一时间组织专业人员编写了本书。本书除提供 117 最终法规的翻译全文外，还着重对法规的核心要求，即 B 部分（cGMP）、C 部分（预防性控制措施）和 G 部分（供应链计划）进行了逐条解读，旨在帮助输美食品企业深入理解 FDA 的立法意图，掌握技术性条款的合规要点，并及时建立起符合 117 法规的食品安全计划或 HACCP 体系。同时，希望本书能为我国食品安全监管部门制定政策，食品行业、学术界开展制度研究、完善我国食品企业安全卫生标准提供有益的参考。

由于作者水平有限，加之编写时间仓促，难免有错漏之处，希望广大读者批评指正。

编者

2016 年 5 月

CONTENTS

目 录

01	法规 B 部分解读.....	(1)
02	法规 C 部分解读.....	(66)
03	法规 G 部分解读	(147)
04	法规全文 (中英文对照)	(183)
05	常见问题	(296)
06	资源链接	(300)
07	法规与 FSMA 的关联	(302)



117 法规的 B 部分内容是对 FDA 原 110 法规《现行良好操作规范》的升级和修订。《现行良好操作规范》自 1986 年沿用至今，内容相对成熟和完整，因此本次 117 法规对其的改动并不大。B 部分与原 110 法规相比，最大的变化是增加了过敏原交叉接触的要求，同时，为了和 117 法规的整体内容保持一致，调整了一些表述，并删除了一部分推荐性内容。本章对修订后的 B 部分进行了逐条解读，说明了新旧条款之间的差别，收集整理 FDA 在设计及修订这些条款时的考虑，并将这些要求与我国出口食品企业基准卫生要求——《出口食品生产企业安全卫生要求》（国家认监委 2011 年 23 号公告）（简称《安全卫生要求》）和 GB 14881—2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（本章简称《通用卫生规范》）进行了比较，旨在为监管部门及输美食品企业提供参考，如何对现有食品安全体系进行升级完善，以符合 FDA 新版《现行良好操作规范》的要求。同时，部分条款的解读中还附带了一些食品企业在实际生产中常见的违规情况和案例，帮助企业更好地掌握条款要求。

B 部分条款

§ 117.10 人员

§ 117.10 管理责任	6
§ 117.10 (a) 疾病控制	6
§ 117.10 (b) 清洁卫生	7
§ 117.10 (b)(1) 工衣	
§ 117.10 (b)(2) 个人卫生	
§ 117.10 (b)(3) 洗手	
§ 117.10 (b)(4) 首饰和其他物品	
§ 117.10 (b)(5) 手套	
§ 117.10 (b)(6) 发罩	
§ 117.10 (b)(7) 衣物和其他个人物品	
§ 117.10 (b)(8) 饮食和吸烟	
§ 117.10 (b)(9) 其他预防措施	

§ 117.20 厂房和地面

§ 117.20 (a) 地面	13
§ 117.20 (a)(1) 设备、垃圾、肥料、杂草和草地	
§ 117.20 (a)(2) 道路、庭院和停车区	
§ 117.20 (a)(3) 排水区域	
§ 117.20 (a)(4) 废物处理和处置系统	
§ 117.20 (a)(5) 不受工厂控制的场地	
§ 117.20 (b) 工厂结构和设计	16
§ 117.20 (b)(1) 设备和物料的空间	
§ 117.20 (b)(2) 食品安全控制措施、操作规范或设计	
§ 117.20 (b)(3) 露天散装容器	
§ 117.20 (b)(4) 工厂结构	
§ 117.20 (b)(5) 照明	

§ 117.20 (b)(6) 通风

§ 117.20 (b)(7) 网板或其他防御虫害的装置

§ 117.35 卫生操作

§ 117.35 卫生操作 22

§ 117.35 (a) 整体维护 22

§ 117.35 (b) 化学品 23

§ 117.35 (b)(1) 用于清洁和消毒的物质

§ 117.35 (b)(2) 有毒有害物质的存放

§ 117.35 (c) 虫害控制 25

§ 117.35 (d) 食品接触面的卫生 27

§ 117.35 (d)(1) 用于生产/加工/储存的食品接触面

§ 117.35 (d)(2) 湿洗

§ 117.35 (d)(3) 一次性用品

§ 117.35 (e) 非食品接触面的卫生 30

§ 117.35 (f) 已清洁的可移动设备和工器具的保存和处理 30

§ 117.37 卫生设施和控制

§ 117.37 (a) 供水 31

§ 117.37 (b) 输水 32

§ 117.37 (b)(1) 足量输送

§ 117.37 (b)(2) 排污

§ 117.37 (b)(3) 污染源和环境

§ 117.37 (b)(4) 地面排水

§ 117.37 (b)(5) 回流

§ 117.37 (c) 污水处理 33

§ 117.37 (d) 卫生间设施 33

§ 117.37 (e) 洗手设施 34

§ 117.37 (f) 垃圾及废料处理 35

§ 117.40 设备和工器具

§ 117.40 (a) 36

§ 117.40 (a)(1)	设备和工器具的设计和材质	
§ 117.40 (a)(2)	设计、建造和使用设备和工器具	
§ 117.40 (a)(3)	设备的安装和维护	
§ 117.40 (a)(4)	食品接触面耐腐蚀	
§ 117.40 (a)(5)	食品接触面的材质	
§ 117.40 (a)(6)	食品接触面的维护	
§ 117.40 (b)	食品接触面的接缝	38
§ 117.40 (c)	设备的构造	39
§ 117.40 (d)	储存、输送和生产系统	39
§ 117.40 (e)	冷冻和冷藏库	40
§ 117.40 (f)	仪器和控制装置的精准度	40
§ 117.40 (g)	压缩空气和其他气体	41
§ 117.80	过程和控制	
§ 117.80 (a)	总则	42
§ 117.80 (a)(1)	卫生准则	
§ 117.80 (a)(2)	质量控制操作	
§ 117.80 (a)(3)	监督	
§ 117.80 (a)(4)	生产程序	
§ 117.80 (a)(5)	化学检测、微生物检测或异物检测	
§ 117.80 (a)(6)	受污染的食品	
§ 117.80 (b)	原辅料的控制	46
§ 117.80 (b)(1)	原辅料的检验、存放和处理	
§ 117.80 (b)(2)	原辅料的微生物水平	
§ 117.80 (b)(3)	原辅料中的天然毒素	
§ 117.80 (b)(4)	原辅料中的虫害、不良微生物和异物	
§ 117.80 (b)(5)	批量储存	
§ 117.80 (b)(6)	冷冻的原辅料	
§ 117.80 (b)(7)	液态和干质原辅料	
§ 117.80 (b)(8)	属于过敏原的原辅料	

§ 117.80 (c) 生产操作	51
§ 117.80 (c)(1) 设备、工器具和食品容器的状态	
§ 117.80 (c)(2) 食品生产、加工、包装和储存的条件和控制措施	
§ 117.80 (c)(3) 细菌易快速繁殖的食品	
§ 117.80 (c)(4) 杀灭和预防不良微生物的措施	
§ 117.80 (c)(5) 半成品和返工品	
§ 117.80 (c)(6) 成品	
§ 117.80 (c)(7) 设备、容器和工器具	
§ 117.80 (c)(8) 金属和其他异物	
§ 117.80 (c)(9) 被掺杂食品和原料的处置	
§ 117.80 (c)(10) 生产操作	
§ 117.80 (c)(11) 热烫与嗜热微生物	
§ 117.80 (c)(12) 面糊、裹浆、酱汁、调味汁、调味料、浸渍液等预制品	
§ 117.80 (c)(13) 装填、装配和包装	
§ 117.80 (c)(14) 水分活度	
§ 117.80 (c)(15) pH 值	
§ 117.80 (c)(16) 与食品接触的冰	
§ 117.93 仓储和销售	63
§ 117.93 保存和运输	63
§ 117.110 缺陷行动水平	64
§ 117.110 (a) 质量控制操作	64
§ 117.110 (b) 混合	64

B 部分：现行良好操作规范

§ 117.10 人员

条款 § 117.10 (a)

管理层必须采取一切合理的措施和预防手段，以确保实现以下目标：

(a) **疾病控制** 通过体检或监督人员观察的方式，凡发现员工患有或疑似患有疾病、具有开放性伤口以及疖、疮或感染性创伤、或存在可能造成食品、食品接触面或食品包装材料发生微生物污染的情况，在上述病症消除之前，上述员工均不得参与可能引发相关污染的生产加工，除非开放性伤口、疖或感染性创伤等情况得以充分遮盖（例如，使用非渗透性的遮盖物）。必须教导员工在发现上述健康问题时向上级报告。

解读：本条款和原 110 法规相同。患病的员工可能导致病原体（如甲肝病毒、诺如病毒、金黄色葡萄球菌等）污染食品，特别是对即食食品造成风险。员工在外伤中使用的抗生素等药物也可能污染产品。§ 117.10 (a) 的要求和《安全卫生要求》(国家认监委 2011 年 23 号公告) 和《通用卫生规范》(GB 14881—2013) 一致。《安全卫生要求》中第五条（二）要求“与食品生产相关的人员应该经体检合格后方可上岗并每年进行健康检查，凡出现伤口感染或者患有可能污染食品的皮肤病、消化道疾病或呼吸道疾病者，应立即报告其症状或疾病，不得继续工作”。《通用卫生规范》中 6.3.1 要求“企业应建立并执行食品加工人员健康管理制度，食品加工人员每年应进行健康检查，取得健康证明，如患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎病毒等消化道传染病，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病，或有明显皮肤损

伤未愈合的，应当调整到其他不影响食品安全的工作岗位”。

为符合该条款和 GB 14881 的要求，输美企业应该建立员工健康档案，确保员工持有的健康证明处于有效期内，同时建立对员工健康状况的检查制度。但是，在每个生产班次前对每个员工的健康状况进行充分观察不具备实际可操作性，因此加强员工培训十分重要，只有员工充分认识到自身健康与食品安全之间的关系，了解各种疾病可能对食品造成的危害，才能保证员工在患病时主动向管理人员进行报告。

条款 § 117.10 (b)(1)

(b) 清洁卫生 为避免发生食品的过敏原交叉接触和交叉污染，凡是在工作中直接接触食品、食品接触面及食品包装材料的员工在工作时必须严格遵守卫生操作规范。保持清洁的方法包括：

(1) 穿着适合生产需要的工衣，并且穿着得当从而防止食品、食品接触面或食品包装材料受污染，防止过敏原交叉接触。

解读：本条款和原 § 110.10 (b) 的区别在于增加了“避免过敏原交叉”的要求。例如，§ 117.10 (b)(1) 要求人员穿着恰当的工衣，如果一个工人同时从事花生粉和面粉的操作工作，他可能需要在两种操作之间更换工衣，以免工衣沾染食品颗粒，避免不同过敏原之间的交叉接触。§ 117.10 (b)(1) 的要求和《安全卫生要求》和《通用卫生规范》基本一致。《安全卫生要求》中第五条（一）要求“进入车间时应更衣……”及第七条（八）要求“不同清洁要求的区域设有单独的更衣室”。《通用卫生规范》中 6.3.2.2 要求“进入作业区域应规范穿着洁净的工作服”。但这些要求的目的都是为了防止致病菌交叉污染，如果输美食品企业要符合本法规 § 117.10 (b)(1)，应考虑在工衣的设计、分配上是否可能导致过敏原的交叉接触，一些原先不需要更换工衣的情况（如加工完面粉去加工花生粉，不存在交叉污染，但可能发生过敏原交叉接触）是否需要更换工衣。

条款 § 117.10 (b) (2)

保持良好的个人卫生。

解读：本条款要求员工保持良好的个人卫生。本条款的要求和《安全卫生要求》和《通用卫生规范》一致。《安全卫生要求》中第五条（一）要求“进入生产区域应保持良好的个人清洁卫生和操作卫生”。《通用卫生规范》中 6.3.2.1 要求“进入食品生产场所前整理个人卫生”。不良的个人卫生包括身体外露部分污秽、留指甲、工衣工鞋不清洁、穿戴不当等，在车间入口处实施个人卫生检查，以及加强员工的培训可以解决这些问题。

条款 § 117.10 (b) (3)

开工前、离开工作台后以及手被弄脏或污染时，在条件适宜的洗手设施上彻底洗净双手（若有必要，为预防受到不良微生物的污染再进行消毒）。

解读：本条款要求员工在必要的情况下洗手消毒，这和《安全卫生要求》和《通用卫生规范》的要求大致相似。《安全卫生要求》中第五条（一）要求“进入车间应更衣、洗手、消毒”；《通用卫生规范》中 6.3.2.2 要求食品加工人员进入作业区域“按要求洗手、消毒”。《安全卫生要求》和《通用卫生规范》都只规定了员工进入车间应洗手消毒，没有对员工在开始操作后需要洗手消毒的情况进行规定。但是，《安全卫生要求》中第七条（七）要求“在车间内适当的地点设足够数量的洗手、消毒、干手设备或者用品”；《通用卫生规范》中 5.1.5.4 提出“如有需要，应在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施”。这些要求表明了员工在进入车间后，仍有可能需要进行后续的洗手和消毒。比如，在捡拾落地产品后；在双手被意外污染时（如在捡拾落地产品后）；或连续加工易腐败的产品达到一定时长后。因此，输美企业要符合 § 117.10 (b) (3) 的要求，比较理想的方式是建立必要的洗手消毒程序，规定员工在