

监督管理

美国食品企业检查员管理政策法规体系分析

李强, 刘文, 戴岳, 刘鹏

(中国标准化研究院食品与农业标准化研究所, 北京 100191)

摘 要:以美国食品企业检查员为研究对象,从检查依据、检查员的构成及资质管理、检查员职责和任务、培训教育以及检查员的使用等方面,研究美国食品企业检查员的相关管理制度,分析其特点以及可供借鉴的经验,为探索建立我国食品企业检查员制度提供参考。

关键词:食品安全; 食品企业检查员; 监督管理; 美国; 政策法规体系

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2017)03-0328-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2017.03.015

Analysis on the inspector management system of American food enterprise

LI Qiang, LIU Wen, DAI Yue, LIU Peng

(Institute of Food and Agriculture Standardization, China National Institute of
Standardization, Beijing 100191, China)

Abstract: Aiming at the American food enterprise inspector management system, this paper analyzed the American food company system from several aspects, such as the inspection basis, constitute and qualification management, duties and tasks, training and the management of the inspectors. The paper analyzed the characteristics and experience of the American food enterprise inspector management system. It can provide some references for establishing China's food enterprise inspectors system.

Key words: Food safety; food enterprise inspector; supervision; America; policy and regulatory system

美国的食品安全监管系统是一个牵涉联邦、州和本地政府的分层式系统。美国食品药品监督管理局(以下简称美国 FDA)负责确保所有在州际贸易中流通的食品(美国农业部管辖范围内的食品除外)均安全、健康且贴有适当的标签。州政府机构开展相关的检查和监管活动,以帮助确保在其管辖范围内生产、加工和出售的食品的安全性。许多州政府机构也与食品药物管理局签订合同,开展食品加工厂检查,此类检查遵守了州法律和官方规定或联邦食品药品和化妆品法案的规定(或同时遵守以上两种规定)。这种共同检查可最大程度地利用美国 FDA 和各州政府的监管资源。

食品企业检查工作是一项专业性较强的工作,要求检查员必须具备一定的专业知识和丰富的实践经验。经过多年的改进和完善,美国 FDA 在食品

监督与管理上取得较为明显的成效,组建了专业性强、业务素质高的检查员队伍,在食品检查员的队伍建设和管理方面有很多实践经验,为食品企业监督检查工作的科学性和有效性提供了保障。本文从食品企业检查员制度的检查依据、检查员的人员构成和管理、检查员的职责和任务、检查员的培训和考核等方面,分析研究了美国食品企业检查员制度,并从中获得借鉴,为探索建立我国食品企业检查员制度提供参考。

1 美国食品企业检查员制度情况

1.1 检查依据

《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C 法案)^[1]和其他的联邦法律规定了美国 FDA 合法的职权范围。FD&C 法案和现行的《美国联邦法规》^[2]中相关章节规定了美国 FDA 拥有对食品加工厂进行检查、调查、取样以及对食品的掺假和标签错误等问题采取强制执行措施的法定权力。美国 FDA 基于 FD&C 法案及其他法律^[3],根据美国 FDA 的监管权限制定了相关指导原则和检查指南^[4-9],对美国 FDA 依法监管相应产品做出详细的规定,统一检

收稿日期:2016-10-21
基金项目:国家食品药品监督管理总局委托课题食品生产检查员制度研究(562015z-4408)
作者简介:李强 男 副研究员 研究方向为食品监测与控制及食品标准化 E-mail:liqiang@cnis.gov.cn

查员的检查标准及程序,指导检查员开展所有基本活动以保证企业检查的质量、一致性和效率性,具有较强的实操性,见图 1。调查操作手册、监管程序手册等,属于内部程序,旨在指导检查员的活动必须服从规定,但这些指导原则并不是对公众或美国 FDA 的法律性约束。

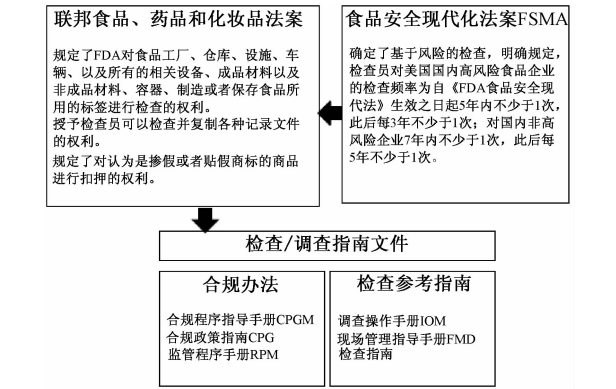


图 1 食品企业检查员管理制度法律依据

Figure 1 Legal basis of food enterprise inspector management system

1.2 检查员的人员构成及资质管理

1.2.1 检查员的人员构成

美国 FDA 从事食品企业检查的人员以现场检查部门的检查员为主。如果确定在执行新技术、新产品或新的生产程序检查时需要特定的技术协助,则可从地区或国家专家、法规事务办公室(ORA)机构或中心的科学家和工程师处获得。

1.2.2 检查员的资质管理

食品企业检查员应具备相应的任职资格,优秀的检查员具有全面的知识和技能,他们不仅掌握食品安全检验知识、懂得风险分级和管理,而且熟悉食品安全法律、了解沟通心理学。掌握一定的食品安全法律法规、具备相关专业的学历背景和一定年限的从业经验是任职的必备条件。

1.2.2.1 资质认证

美国 FDA 属下的 ORA 负责检查员的资质认证。ORA 的检查员认证程序为机构检查员的专业发展提供一个集中的培训计划,使其能够达到要求的能力水平,符合机构地区办公室的特殊要求。能力认证能够督促检查员不断提高,达到统一的培训和经验水平。

1.2.2.2 正式证件和徽章

美国 FDA 雇员必须申请证件和徽章才能获得监管执法权力,进行食品企业检查和调查等工作。美国 FDA 授予检查员强大的检查权力,在所有非便衣调查、检查、样品采集、召回有效性检查等期间,检查员应向企业人员出示证件。

1.3 检查员职责和任务

FD&C 法案第 704 节(21 USC 374)规定了企业检查的基本权力。美国 FDA 的企业检查程序要求,检查内容可涵盖检查目的要求的所有范围,因此,美国 FDA 授权检查员在合理的时间和限制内,以合理的方式对用于处理、保存或者运输食品、药品、设备或者化妆品的场所或者车辆进行检查。

企业检查是对企业进行的一项仔细、鉴定性的官方检查,目的是确定其是否符合美国 FDA 的法律法规。发现违规现象时,检查可用来获得证据,支持法律行动。检查亦可用来获得关于新技术、优秀的商业实践或数据的明确信息,以确立食品标准或其他规章制度。

在美国,检查员进行基于风险的检查程序,对食品企业详细名录按与食品安全或食品防护事件发生的可能性相关的风险程度进行分类、更新。检查项目的有限排序、检查频率的确定、资源的分配等均根据该食品企业或产品分配到的风险种类、制造工艺和食品企业的检查历史记录等进行确定。检查员进行企业检查的检查程序包括:检查前活动、检查通知、进行检查、检查后工作、检查跟踪等,见图 2。

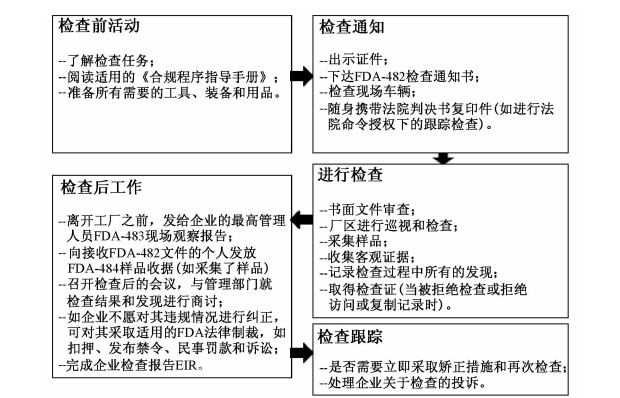


图 2 检查程序

Figure 2 Inspection Procedure

根据食品企业检查政策和程序的相关文件,检查员的主要职责和任务有:

1.3.1 食品企业检查

检查的类型和方式通常由检查项目、任务或者主管决定。包括全面检查和定向检查,前者是在美国 FDA 权限范围内进行覆盖整个企业的检查,以确定公司符合规定的情况;后者是根据检查项目、任务或者主管的命令,对特定方面进行深度检查。

①查看之前的检查报告和消费者投诉记录,准备好检查所需的适当设备和表格,并确定美国 FDA 管辖权;

②选择适当的产品进行检查,对影响食品生产

和储存过程中安全及卫生的员工活动、产品掺假或错贴标签等进行评估;

③对严重的违规情况或做法进行识别,对重要观察结果和非重要观察结果,以及个别事件和趋势加以区分;

④对相应的记录和企业操作程序进行审核和评估,并根据国家规定收集充分的证据和文档支撑检查结果;

⑤对之前检查过程中发现的不足之处的纠正情况进行验证;

⑥以书面形式对检查结果进行准确、清晰、简洁的记录。

当检查中发现违法行为时,检查人员可评估违规造成的潜在影响,并确定是否需要进一步采取措施以及需要采取什么措施。

此外,如在检查过程中发现存在危害公共健康的风险,可临时关闭企业,在得到许可权后关闭企业;另外,在发现问题时,检查员可以收集所需要的信息,提出警告、开罚单以及提起刑事诉讼。

1.3.2 调查

包括涉及消费者申诉、追溯性跟踪或诉讼、召回检查、召回决定的跟踪调查、食品引起疾病暴发等内容的调查。调查可能会造成管制行为,如没收、禁令和检举。在调查前或调查过程中,可以请求当地执法机关的协助。协助可能包括提供被检厂房的信息、通讯设备或警力保护等。

1.3.3 采样

样品采集是 FDA 监管活动的重要和关键环节。样品的制备、处理和运输是检查员的责任,必须采用提供最理想样品的技术和方法采集样品,且不得与管理机构的规定相矛盾。

检查和调查可以先于样品采集进行,一般而言,只有获取样品之后,案件才开始进入法律程序。适当的样品采集是有效的强制执行诉讼的重点。

每次采集样品,应该在检查完成后和离开企业前签署合适的样品收据 FDA-484,说明在检查过程中获得的所有样品。

1.3.4 扣押

美国 FDA 检查员或有资格检查的人员按照法案规定进行检查、调查、取样时,如发现某种食品严重威胁人、畜健康或可能致其死亡,并能提供可靠的证据或资料,可下令扣押,FD&C 法案 304(h) 条赋予了美国 FDA 这种权力。

根据联邦肉类检验法(FMIA)、禽类产品检验法(PPIA)以及蛋类产品检验法(EPIA)相关条款规定,对于美国农业部监管范围之外的肉类、禽类、蛋

类产品,如果美国 FDA 有理由认为该产品掺假或贴了假标签,可依法予以扣押。

1.4 检查员的教育、继续教育和培训

美国 FDA 属下的 ORA 负责检查员的培训工作,ORA 提供相关领域的专家对检查员进行有针对性的培训,培训的内容多涉及专业知识和技巧训练。此外还建立了 ORA-U (ORA online university) 作为网上教学的平台,及时对检查员进行知识更新和操作指导,网络上的及时交流进一步提高了检查活动的操作性和灵活性。

培训计划内容包括基础食品检查培训和高级食品检查培训,以及在食品加工领域的专业发展的继续教育。经过培训的检查员将具备对食品企业进行检查的知识、技术和能力,能够顺利完成分配的工作任务。ORA-U 还提供了供州府开展食品检查参考的课程。

州府应对提供给所有检查员的培训进行记录,证明检查员已顺利完成某项课程的文档,可进行书面记录,也可采用电子方式对培训历史进行记录和保存。

州府要求每位检查员在开始培训的 24 个月内修完整套基础食品检查培训总课程,并要求进行特定食品检查的检查员完成高级食品检查培训,具体见表 1。

1.5 检查员的使用

1.5.1 统一的检查程序

ORA 的现场调查部门制定多种检查指南,帮助检查员对不同种类的设施、产品或程序进行检查。检查员需要在检查开始前熟悉相应的指南,并运用到检查过程中。

1.5.2 检查团队

当涉及检查团队时,一个团队可能由多名检查员、实验室人员和其他美国 FDA 职员以及部门主管组成。如果是总部指导的特殊检查,检查地区或现场检查部门应任命一名检查员为队长。队长对检查负责并承担所有检查和企业检查报告(EIR)中的责任。每个团队成员要分清自己需要做的事情并进行报告,所有的团队成员都必须在原始 EIR 上签字。

1.5.3 个人安全

安全是所有美国 FDA 员工的责任,ORA 将调查员和检查员的安全视为最重要的事情,个人安全比检查和样品都重要。如果对调查员的安全存在合理的担忧,美国 FDA 将与法律执行政府官员(如美国 FDA 犯罪调查办公室的特别代理、当地警察或美国联邦法院执行官)联系,请他们协助检查团队的工作。

表 1 检查员的培训、继续教育及评估

Table 1 Training,continuing education and assessment of the inspector

资格认证	基础食品检查培训	高级食品检查培训
理论培训	课程涉及以下方面： 现行法规、法令和条例,公共健康原则,食品防护意识培训,沟通技巧,微生物学,流行病学,危害分析临界控制点(HACCP)基础知识,基本标签,过敏原控制(如有),取样方法和样品制作	课程涉及以下方面： 流行病学和食源性疾病调查的应用,追溯调查,国家事故管理系统(事件命令系统),营养标签,酸化食品,低酸罐装食品,果汁 HACCP,海产品 HACCP
实地培训	要求每位检查员至少参与 10 次联合检查或审核检查(由合格培训员进行),并由该培训员进行至少两次合格性评估 每个检查员至少应在其培训开始日期后的 18 个月内,在开始进行独立检查之前,达到最低的实地培训要求	要求每位将进行特定食品检查的检查员至少参与三次联合检查(由合格培训员进行),并由该培训员进行至少两次合格性检查。联合检查在能代表该专业领域的食品加工厂内进行 该检查员应在进行独立检查之前达到最低的实地培训要求
继续教育	要求所有检查员参与继续教育,继续教育内容包括课程作业和实地检查 每隔 36 个月,每位检查员都应接受 36 个面授课时的课堂培训,并至少参与两次联合或审核检查(由合格培训员进行)。上述联合检查的目的是帮助检查员将课堂上学习到的知识应用到实际检查过程(36 个月的继续教育间隔时间从基础培训周期完成时开始计算,即自员工培训开始日期起的 24 个月后开始计算)	
培训/继续教育记录	自我评估工作表、个人培训记录、可证明检查员顺利修完必须课程的文件、课程描述(如必要)、实地培训和评估、继续教育证书	

在检查、调查或取样过程中,检查员一旦觉察到对个人安全的威胁,应立即离开现场并向主管汇报,并就此事件实事求是地记录,包括人物、时间、地点及事件经过等信息。

1.5.4 拒绝检查

当检查员在进行检查或获取信息遭到拒绝的情况下,必须出示证件并向负责人发布已签字的 FDA-482《检查通知》,如果仍然遭到拒绝,需留下完整的 FDA-482 文件,离开厂房并咨询主管请求指示。当拒绝检查访问或复制记录时可通过使用检查证来应对。在送达检查证可能遇到潜在问题的情况下,行政区应考虑派一名监管消费者安全官员或一名合格官员,以及一名美国联邦法院执行官,陪同检查员前往现场,协助并监督检查的执行。

1.5.5 检查注意事项

在执行检查时,如果公司的管理层邀请了与公司不存在直接雇佣关系的个人前来观看检查过程

(如来自媒体、贸易协会、消费者组织的代表,国会议员或其他公司官员),外来代表的出现不应干扰检查过程,不应对检查进度产生任何影响。检查员应该继续以合理的方式执行检查,且必须小心谨慎以保护好获取的机密信息。

2 对检查的审查

州政府进行质量保障审查以对检查过程和样品采集过程进行效率评估,对其检查和样品收集系统进行评估和改进,以确保所有活动和信息均准确、完整,且符合管辖机构的程序和政策。用于确定这类表现的数据均通过观察检查员进行检查的具体过程和检查员的书面报告获得。

质量保障程序(QAP)有两个组成部分:①实地审查部分,指对检查进行现场表现评估;②案头审查部分,指对检查和样品采集的书面报告进行表现审核。见表 2。

表 2 对检查的审查

Table 2 Examination of the inspection

检查审核	实地检查审查	检查报告审查	样品报告审查
审核内容	监督检查员、高级检查员或团队领导将进行实地检查审查,以确保所有检查的实施过程均符合既定的政策和程序	要求对检查报告进行周期性审核,以确保获得所有检查结果,且所有检查结果的汇报均符合既定的程序和政策	对样品报告进行周期性审核,以验证所有样品的收集、识别和提交均符合既定的程序和政策,且相应的信息得到妥善记录
审核频率	要求每个检查员每隔 36 个月至少进行两次实地检查审查。所选择的审查对象应包括高风险食品公司,如海鲜机构、果汁处理商和低酸罐装食品运营商等	根据食品企业详细名录以及在过去 12 个月内完成检查的次数,确定审核报告的数量。应在检查员和监督员,以及各个地理位置中随机选择 75 份报告进行审核,包括来自实地检查审查的检查报告	根据过去 12 个月内收集的样品数量确定需要审核的样品数量。应从全部检查员和监督员中,根据样品类别(如微生物、黄曲霉毒素、低酸罐装食品),随机选出至少 75 份报告。如收集的样品数量少于 75 份,则应对所有报告进行审核

3 对我国食品企业检查员制度建设的建议

检查员是开展食品安全监督检查工作的基础和人力保障,《食品安全法实施条例(修订草案征求

意见稿)》^[10]规定,国家建立食品安全检查员制度,省级以上人民政府食品药品监督管理部门建立专职食品安全检查员队伍,对规模以上食品生产经营企业的良好操作规范、危害分析与关键控制点体系

实施情况进行现场检查。

目前,我国在食品安全检查员队伍的建设和管理方面存在许多薄弱环节,与美国等发达国家比较存在较大的差距,检查员队伍主要靠兼职人员组成,极大地制约了检查员队伍的稳定与整体水平的提高,给监督检查工作带来了不同程度的不利影响,因此,加快建立专业化的检查员队伍,完善检查员管理制度,提高专业化监管水平,努力培养一批适应新形势、新要求

3.1 明确法律依据,完善法律法规

针对我国食品企业检查需要,应制定检查员相关的法律法规,明确各级监管部门和单位在食品检查员管理方面的职责分工,为食品企业检查员对企业的监督检查提供法律依据和检查程序,明确界定包括检查员资质要求、检查员构成和管理、职责和任务、培训和考核等方面的内容,推进食品检查员队伍的建设,保证食品企业检查的有效实施。

3.2 建立完善检查员培训与考核机制

整体提升检查员队伍的专业素质,培训是一条重要的途径。目前我国食品企业检查人员的培训机制不够健全,培训内容缺乏系统性、持续性和针对性,培训手段单一等因素严重影响检查员业务水平的持续提高。建议我国建立食品检查员培训与考核制度,为检查员提供专业的培训,根据检查员经验与知识背景的不同,制定不同的培训计划,强化检查员业务能力,确保检查人员在执行其工作之前,确实符合所有必须的专业条件。

3.3 建立现场检查技术专家队伍

建议建立一支优秀的技术专家队伍,现场检查时可邀请相关技术专家参加,专家对检查中涉及的具体技术问题提供指导和咨询意见,协助检查员完成现场检查任务,为检查员提供有力的技术支持。

3.4 建立全国食品企业检查员信息系统

建议建立全国食品企业检查员信息系统,对全国食品企业检查员进行统计、监控及管理,保障各个专业领域中均有足够数量的、经过专业培训的检

查员,保障检查员能按规定进行培训、考核和继续教育等,并根据实际情况不断更新,以便能够完成全国食品企业的检查工作。

参考文献

[1] U. S. Food and Drug Administration. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&CAct) [A/OL]. (2015-10-05) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm>.

[2] Code of Federal Regulations (CFR) [A/OL]. (2014-07-14) [2016-10-20]. <https://www.archives.gov/federal-register/cfrhttp://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm>.

[3] U. S. Food and Drug Administration. FDA food safety moderniza-tion act (FSMA) [A/OL]. (2011-01-04) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>.

[4] U. S. Food and Drug Administration. Compliance program guid-ance manual (CPGM) [A/OL]. (2015-03-20) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>.

[5] U. S. Food and Drug Administration. FDA compliance policy guides (CPG) [A/OL]. (2015-09-21) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicy-GuidanceManual/default.htm>.

[6] U. S. Food and Drug Administration. Regulatory procedures manual (RPM) [A/OL]. (2015-06-19) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProce-duresManual/default.htm>.

[7] U. S. Food and Drug Administration. Field management directives [A/OL]. (2015-05-18) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/FieldManagementDirectives/default.htm>.

[8] U. S. Food and Drug Administration. Guides to inspections [A/OL]. (2001-02) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/default.htm>.

[9] U. S. Food and Drug Administration. IOM: investigations oper-ations manual [A/OL]. (2016-04-29) [2016-10-20]. <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>.

[10] 国家食品药品监督管理总局. 中华人民共和国食品安全法实施条例 (修订草案征求意见稿) [A/OL]. (2015-12-09) [2016-10-20]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0782/137340.html>.