DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.20251106002
引用格式: 黄艳杰, 李彦蓉, 李楠, 等. 2020—2024 年美国食品药品监督管理局食品现场检查缺陷数据分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2026, 17(8): 237–243.
HUANG YJ, LI YR, LI N, *et al*. Data analysis of defects in on-site food inspections by the U.S. Food and Drug Administration from 2020 to 2024 [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2026, 17(8): 237–243. (in Chinese with English abstract).

2020—2024 年美国食品药品监督管理局食品现场检查缺陷数据分析

黄艳杰[1,2], 李彦蓉[1,2], 李　楠[1,2], 侯　阳[1,2], 武　岳[1,2], 李　立[1,2*]

[1. 中国质量检验检测科学研究院, 北京　100176;
2. 国家市场监督管理总局重点实验室(食品质量与安全), 北京　100176]

摘　要: 目的　分析美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)食品现场检查发现的常见问题缺陷。**方法**　分析 2020—2024 年 FDA 食品现场检查发布的现场观察报告(又称 483 表格), 报告中不符合《美国联邦法规》第 21 章 117 部分的问题缺陷数据, 结合发布的警告信内容讨论总结现场检查中发现的生产企业存在的常见问题缺陷及对我国输美食品生产企业的启示和建议。**结果**　FDA 检查发现, 食品生产企业在卫生操作、过程和控制、危害分析、预防性控制措施、人员管理等方面的问题缺陷较多, FDA 持续关注问题整改情况。**结论**　输美食品生产企业应对问题缺陷及时有效整改和回复, 有针对性地持续改进, 不断完善食品安全管理体系, 提升质量管理水平。

关键词: 美国食品药品监督管理局; 483 表格; 检查缺陷; 警告信; 质量管理

Data analysis of defects in on-site food inspections by the U.S. Food and Drug Administration from 2020 to 2024

HUANG Yan-Jie[1,2], LI Yan-Rong[1,2], LI Nan[1,2], HOU Yang[1,2], WU Yue[1,2], LI Li[1,2*]

(1. *Chinese Academy of Quality and Inspection & Testing*, *Beijing* 100176, *China*; 2. *Key Laboratory of Food Quality and Safety*, *State Administration for Market Regulation*, *Beijing* 100176, *China*)

ABSTRACT: Objective　To analyze the common defects on inspection observations in on-site food inspections conducted by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). **Methods**　This study analyzed the inspection observations (also known as form 483) issued by the FDA on-site food inspections from 2020 to 2024, and the data on inspection observations that fail to meet the requirements of part 117 of title 21 of the *Code of Federal Regulations*, used the cited regulation clause numbers as the analytical dimension. Additionally, based on the content of warning letters, discussed and summarized the common defects found in food manufacturers during inspections, as

收稿日期: 2025-11-06
基金项目: 中国质检院基本科研业务费项目(2024JK054); 中国质检院基本科研业务费项目(2025JK006)
第一作者: 黄艳杰(1988—), 女, 硕士, 助理研究员, 主要研究方向为食品安全理论及应用研究。E-mail: huangyanjie1106@163.com
***通信作者:** 李立(1968—), 女, 研究员, 主要研究方向为食品安全过程控制技术和食品安全预警交流技术的研究。E-mail: ytciqli@163.com

well as the implications and recommendations for Chinese food manufacturing enterprises that exporting to the USA. **Results** FDA inspections revealed that, food manufacturers enterprises had a high incidence of defects in areas such as sanitary operations, processes and controls, hazard analysis, preventive control measures and personnel management. The FDA maintains continuous oversight of the implementation of corrective actions for inspection observations. **Conclusion** Food manufacturing enterprises exporting to the USA should promptly implement effective rectification and provide responses to identified defects, implement targeted continual improvements, continuously improve their food safety management systems and raise the level of quality management.

KEY WORDS: U.S. Food and Drug Administration; form 483; defects on inspection observations; warning letter; quality assurance

0 引 言

2015 年 9 月, 美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)正式发布了《食品安全现代化法案》(the food safety modernization act, FSMA)框架内的首个配套法规《人类食品现行良好操作规范和基于风险的危害分析及预防性控制措施》, 并于 2018 年 9 月 17 日全面执行, 因其主要内容编入《美国联邦法规》(code of federal regulation, CFR)第 21 章 117 部分, 因此简称 117 法规[1–2]。117 法规是 FDA 实施 FSMA 的 7 大核心法规之一, 共分为 7 个部分, 包括总则、现行良好操作规范、危害分析和基于风险的预防性控制措施、简化要求、“符合条件的企业”豁免的撤销、针对必须建立并留存记录的要求、供应链计划[2], 该法规为美国和输美食品企业树立了新的安全卫生基准, 适用于所有由 FDA 监管的在美国销售的食品生产、加工、包装、储存企业。

为识别出潜在的食品安全问题, 判断食品生产企业对 FDA 相关要求和食品安全标准的合规情况, FDA 检查与调查办公室(Office of Inspections and Investigations, OII)对进入美国的食品企业开展现场检查[3–4], 在检查结束时检查员会向企业管理层发送现场观察报告(也叫 FDA 483 表格), 它是检查员在现场检查过程中观察到可能违反《联邦食品、药品和化妆品法》或相关法规的要求时列出的缺陷清单[5–6]。483 表格内容一般包括检查基本信息以及观察到的事实、不合规问题的描述、不符合的法规条款等观察项[7]。企业管理层需要在规定时间内对 483 表格所列出的问题作出回应, 解释如何纠正这些问题。如果企业的回复达不到 FDA 标准, 或者涉及强制采取整改措施的要求, FDA 就会发出警告信, 接到警告信的企业需要尽快响应并采取纠正措施, 否则可能会面临进一步的法律或经济后果, 例如产品召回、停止生产或者法律处罚等, 警告信会在 FDA 网站上向社会公布[8–10]。本研究主要分析 FDA 官方网站公布的 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间的检查数据、483 表格检查缺陷、警告信等, 梳理总结常见问题缺陷, 分析原因并给出改进措施及建议, 以期为我国输美食品生产企业提供参考。

1 FDA 检查检查情况

1.1 FDA 检查总体情况

对 FDA 整体检查情况分析, 2020—2024 年期间, FDA 共开展包括食品在内的境内外所有检查 68554 次, 其中检查食品企业 10578 次, 占比 15.4%, 占所有检查品类首位; 境内检查 58283 次, 境外检查 10271 次, 在中国开展检查 1026 次。如图 1 所示, 2020—2023 年, FDA 在美国境内检查次数呈上升趋势, 2024 年较 2022、2023 年有所回落; 在美国境外, 2020、2021 年可能是受新型冠状病毒肺炎疫情影响, 检查次数明显低于其他几年, 2022 年起, 检查次数稳步回升; 除 2022 年外, 在中国的检查频次也逐渐加大。

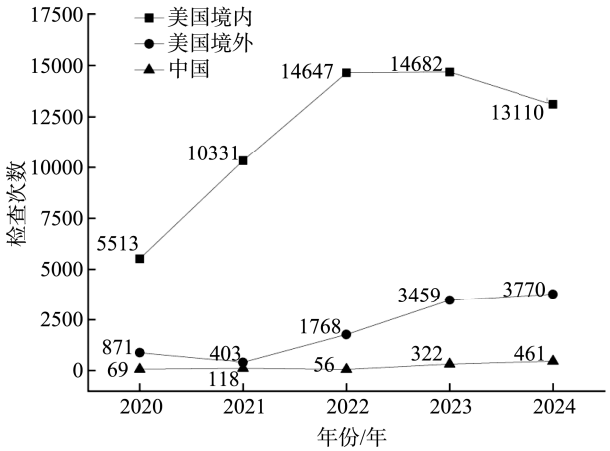


图 1 2020—2024 年 FDA 境内外检查次数

Fig.1 Number of FDA domestic and international inspections from year 2020 to 2024

1.2 FDA 在食品领域的检查情况

对 FDA 在食品领域的检查情况分析, 2020—2024 年期间, FDA 开展的 10578 次食品检查中共发现问题缺陷 27942 项, 其中不符合 117 法规的问题缺陷 8723 项。如图 2 所示, 2020—2023 年, FDA 在食品领域的检查频次和发现问题缺陷数量均逐年增加, 2024 年有所减少, 但平均每家

企业开具问题数量逐年增多。整体来看, FDA 在食品领域检查频次和力度逐步加大, 检查逐步细致深入。

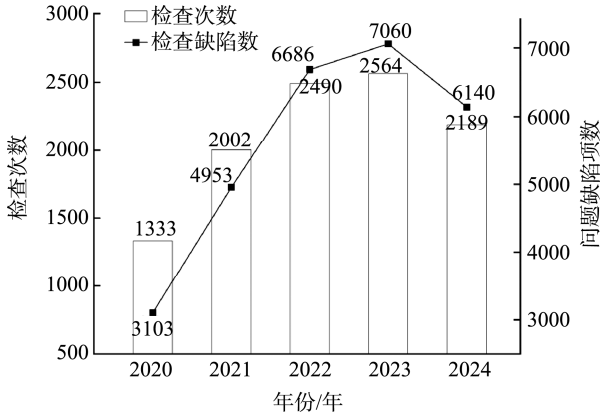


图 2　2020—2024 年 FDA 食品领域检查次数和问题缺陷数

Fig.2　Number of FDA inspections and defects in the food sector from year 2020 to 2024

2　食品领域不符合 117 法规的问题缺陷分析

2.1　以引用条款号进行数据分析

对 2020—2024 年 FDA 食品领域发布的 483 表格中引用 117 法规条款的问题缺陷进行统计, 每年引用次数排名前 10 的法规条款如表 1 所示, 条款 21 CFR 117.35(卫生操作)、21 CFR 117.80(过程和控制)、21 CFR 117.130(危害分析)、21 CFR 117.135(预防性控制措施)、21 CFR 117.20(工厂和地面)、21 CFR 117.40(清洁设备和器具)、21 CFR 117.10(人员)被引用次数较多, 5 年来均排在前 10。条款 21 CFR 117.145(监控)和 21 CFR 117.165(执行和有效性的验证)在 2020、2021 年被引用次数排名前 10, 后续被引用次数明显降低, 这一趋势表明, 大部分食品企业可能在监控和验证方面管理水平有所提升。条款 21 CFR 117.126(食品安全计划)在 2020、2024 年排在前 10。条款 21 CFR 117.37(卫生设施和控制)、21 CFR 117.93(仓储和销售)从 2022 年开始跃居前 10, 说明随着行业的不断发展, FDA 可能对卫生设施及仓储和配送的卫生要求在不断提高。

条款 21 CFR 117.35(卫生操作)每年被引用次数排名第 1, 占比均在所有被引用条款的 20%以上, 2024 年占比达 29.8%。该条款主要强调企业必须对厂房、设施、固定装置等进行充分的维护, 保持清洁和卫生, 防止食品受到掺杂; 工器具和设备的清洗和消毒应充分和恰当, 以防止食品、食品接触面或食品包装料等受到污染或过敏原交叉接触; 清洁剂消毒剂、有毒化学品应妥善存放; 虫害得到有效控制; 食品接触面和非食品接触面必须保持清洁卫生[11–12]。不符合该条款的问题缺陷主要为: (1)未以防止污染的方式标识、存放和处理有毒化学品; (2)未按防止污染的方式和频率清洁和消毒器具或设备, 以防止过敏原交叉接触或食品受到污染; (3)未对生产场所进行维护, 未保持在清洁卫生且设施完好的状态。这些问题可能会导致食品受到污染或过敏原交叉接触, 严重的危害消费者身体健康。FDA 持续追踪关注卫生操作相关问题的整改情况, 比如, 2024 年向美国境内某企业针对该类问题发布的警告信[13]显示, 在检查中发现该企业面团制作室和烘焙室的墙壁上有暴露的洞和裂缝, 可能导致致病菌滋生, 制冰机内部有黑色的黏液状残留物, 不符合 21 CFR 117.35(a)的要求; 车间内发现飞虫, 仓库金属卷帘门下方有较大缝隙, 可能成为鼠类的入口, 不符合按照 21 CFR 117.35(c)的要求; 成型设备上有食物残渣, 且在生产过程中面团与残渣直接接触, 不符合 21 CFR 117.35(d)的要求。且在 2021 年检查该企业时同样发现这些问题缺陷。针对这种相似问题持续发生的情况, FDA 发布警告信要求企业调查和明确违规行为的原因, 防止其再次发生或其他违规行为的发生。

条款 21 CFR 117.80(过程和控制)主要强调企业必须确保食品生产、加工、包装和储存的所有操作过程不会导致过敏原交叉接触; 原辅料、半成品和返工品必须卫生并适用于食品加工, 存放环境和处理方式必须能避免不良微生物、有毒有害物质、虫害或异物的污染及过敏原交叉接触; 食品包装材料安全、适用, 设备、工器具和食品容器必须清洁卫生[11–13]。该条款也是被引用较多的条款之一, 近 5 年 FDA 引用该条款的问题缺陷逐年增多, 每年占比超 10%, 主要为: (1)生产操作未在必要的条件和控制措施下进行, 以尽可能减少微生物生长或存活以及食品污染和变质的可能性; (2)未遵循适当的卫生规范和足够的预防措施以确保生产过程不会导致过敏原交叉接触; (3)未对原辅料及返工产品进行检查、隔离或采取其他处理方式, 以确保其清洁且适合加工(未被致病菌、天然毒素、害虫、不良微生物和外来物质等污染)。过程和控制不到位导致的致病微生物污染、过敏原交叉接触、天然毒素残留等风险, 可能使食品安全底线失守, 损害消费者身体健康, 若引发群体性食源性疾病, 还会造成广泛的公共卫生影响。FDA 对过程和控制不当引起的食品污染类问题会持续追踪关注和验证。比如, FDA 检查某奶酪生产企业发现, 从工厂采集的环境样本呈单增李斯特菌阳性, 其中 1 个阳性样本采集自切割奶酪切菜板的食物接触面, 且该企业加工环境中往年有反复出现单增李斯特菌阳性的历史和不符合现行良好操作规范(current good manufacturing practice, cGMP)的问题, 虽然 FDA 收到了企业对环境样本的调查结果和 483 表格的回复, 但无法评估企业是否充分控制了单增李斯特菌, 因此发出警告信[14], 告知企业会继续关注该企业维持生产操作过程中环境卫生的能力, 并验证其有效性。

表 1 FDA 2020 至 2024 年引用次数排名前 10 的 CFR 117 法规条款分布(引用次数)

Table 1 Distribution of top 10 citation clauses cited from CFR 117 by FDA from year 2020 to 2024 (number of reference)

引用条款号	条款名称	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
21 CFR 117.35	卫生操作	190	376	611	583	613
21 CFR 117.80	过程和控制	100	184	255	248	272
21 CFR 117.145	监控	88	102	—	—	—
21 CFR 117.130	危害分析	73	114	124	165	195
21 CFR 117.135	预防性控制措施	68	76	206	303	351
21 CFR 117.165	执行和有效性的验证	50	62	—	—	—
21 CFR 117.20	工厂和地面	48	88	139	130	122
21 CFR 117.40	清洁设备和器具	47	121	131	136	134
21 CFR 117.10	人员	40	84	155	154	183
21 CFR 117.126	食品安全计划	34	—	—	—	58
21 CFR 117.150	纠正和纠正措施	—	72	—	—	—
21 CFR 117.37	卫生设施和控制	—	—	77	82	77
21 CFR 117.93	仓储和销售	—	—	63	52	55
21 CFR 117.4	食品生产、加工、包装或储存人员的资格	—	—	53	49	—

注: —指此条款当年被引用次数未进入前 10 名。

条款 21 CFR 117.130(危害分析)是 117 法规子部分 C 中的重要条款之一, 主要内容为企业必须进行书面危害分析, 危害分析必须包含危害识别和危害评估两个步骤[11]。近 5 年 FDA 检查中引用该条款的问题缺陷同样是逐年增多, 2024 年引用占比 9.5%, 主要问题缺陷为: (1)未进行危害分析和书面记录; (2)未能发现已知或可合理预见的需要采取预防控制措施的危害(显著危害)。危害分析是食品质量安全管理体系有效性的关键步骤, 未识别出显著危害则无法针对性制定防控措施, 导致危害长期存在; 未进行危害分析将导致生产过程中的风险防控缺乏科学依据; 而未书面记录会造成无法追溯危害识别与防控的过程, 当出现食品安全问题时, 难以精准定位问题源头进而及时采取有效处置措施。FDA 给某航空公司餐饮企业发布警告信[15]显示, 检查中发现该企业书面危害分析不完善, 没有将鱼、乳制品、坚果、鸡蛋等过敏原确定为已知或合理可预见的危害; 没有识别已知的大肠杆菌 O157:H7、单增李斯特菌和沙门氏菌等常见生物危害, 不符合 21 CFR 117.130(a)的要求。在检查结束后, FDA 未收到该企业承诺的会进行危害分析、制定食品安全计划并联系第三方进行环境监测等纠正措施已经完成的相关信息, 警告信中要求企业立即采取措施纠正违规行为, 并制定相关程序以确保此类违规情况不再发生。

条款 21 CFR 117.135(预防性控制措施)被引用次数每年有较大幅度增加, 2020 至 2024 年, 占比从 7.4%增至 17.0%。该条款要求企业针对需要进行预防控制的危害, 必须制定并实施预防性控制措施, 确保危害得以显著降低或预防, 预防性控制措施包括过程控制措施、食品过敏原控制措施、卫生控制措施、供应链控制措施、召回计划和其他控制措施[12]。发现的主要问题缺陷有: (1)未制定书面的预防性控制措施或书面预防性控制措施及监控、纠正措施、验证程序不足以显著减少或消除危害; (2)未执行过程、食品过敏原、卫生的预防性控制措施及监控、纠正措施、验证程序。预防性控制措施的相关要求是 117 法规的核心, 未制定预防性控制措施或措施未执行, 危害不能得到有效降低或预防, FDA 对于不符合此条款的问题缺陷的持续改进十分重视, 在对某企业检查时发现, 该企业将含有花生酱的产品包装到不含过敏原产品的包装中, 导致这种含花生酱的产品未声明过敏原, 不符合 21 CFR 117.135(a) (1)和 21 CFR 117.135(c) (2)的要求。FDA 于 2020 年收到企业对问题的回复后发出警告信[16], 告知企业将在下次检查时验证企业所有纠正措施的执行情况, 2023 年又发出警告信[17], 告知将对第 1 次警告信中所采取的纠正措施进行评估, 并在未来的 FDA 检查和监管活动中进一步评估这些纠正措施的充分性和可持续性。

条款 21 CFR 117.20(工厂和地面)主要要求厂房建筑物的大小、结构和设计必须适宜, 便于食品生产、维护和卫生操作; 对工厂的地面进行充分的维护; 应采取适当的措施以降低微生物、化学物质、污物和其他外来物质污染食品、食品接触面或食品包装材料, 并降低过敏原交叉接触的可能性[12]。近 5 年 FDA 检查发现的问题缺陷主要有: (1)工厂的结构、场所、设施等未设计成便于维护和卫生操作; (2)未保持工厂周边环境处于能够防止食品受到污染的状态。例如, FDA 对某冰激凌企业发布警告信表明[18], 检查时发现该企业生产设备、水槽和工作台上方的天花板上有

冷凝水, 天花板通风口积聚了大量灰尘和碎片, 不符合 21 CFR 117.20(b) (4)和 21 CFR 117.20(b) (6)的要求; 没有正确存放废弃的设备、存储架、木托盘等, 不符合 21 CFR 117.20(a) (1)的要求。而企业的回复没有提供佐证材料, FDA 持续关注整改情况, 并将在后续检查时验证企业纠正措施的充分性。

条款 21 CFR 117.40(设备和工器具)要求工厂中所有用于生产、加工、包装和储存食品的设备和工器具的设计、材质、制造工艺必须易于清洗, 安装、使用必须恰当并得到充分的维护, 防止污染和过敏原交叉接触[12]。FDA 检查发现的问题缺陷主要有 3 方面: (1)设备和器具的设计和构造不能得到充分的清洁和维护, 以防止过敏原交叉接触; (2)仪器和控制装置数量不充足或不准确, 没有得到良好的维护; (3)食品冷藏设备未安装温度监控装置。比如, FDA 检查某企业时发现, 设备叶片和其他与食品接触的部件是近期油漆过的, 且这种油漆没有标明可用于与食物接触的表面。FDA 在收到企业针对问题的答复后发出警告信[19], 将在下次检查中评估纠正措施的充分性和执行情况。

条款 21 CFR 117.10(人员)是 117 法规子部分 B 现行良好操作规范的第 1 个条款, 要求公司管理层必须采取一切合理的措施和预防手段, 以确保员工疾病得以控制, 人员保持良好的个人卫生, 工服、手部、手套等保持清洁卫生等[12]。FDA 检查发现的主要问题缺陷为未采取与人员管理相关的合理措施和预防手段。人员手部、呼吸道、衣物携带的沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等致病菌, 会通过接触食品原料、设备表面、包装材料等途径污染食品; 若人员在含过敏原与非过敏原生产线之间交叉作业, 且未更换工作服、未彻底清洁手部, 会导致过敏原交叉接触; 另外, 员工头发、佩戴的首饰、衣物线头也可能混入食品, 造成物理污染。人员管理不到位也可能触发警告信, 比如, FDA 对某烘焙企业发布警告信[20], 针对检查时发现的“员工戴着发网、手套、塑料围裙走出公司, 返回时没有洗手、也没有换发网和塑料围裙; 留着胡子的员工转移糖霜时, 露出手臂的部分毛发直接接触到糖霜, 且员工佩戴的胡子罩被拉到了下巴下面, 不符合 21 CFR 117.10 (b)的要求”等问题, 要求企业调查和确定违规行为的原因, 防止其再次发生或其他违规行为的发生。

2.2　问题总结和原因分析

以上问题缺陷反映出很多企业管理过程中常见的几方面问题: (1)未开展危害分析或在危害分析过程中对危害的识别不全面, 预防性控制措施及监控、纠正措施、验证程序的制定和执行不到位, 可能导致未被识别的危害进入食品生产过程, 引发系统性质量安全风险。企业对危害分析与预防性控制的重要性认知不足或缺乏高水平食品安全管理人员, 无法准确识别并有效防控生产过程中的各类潜在危害并制定针对性的防控措施, 可能是存在此类问题的原因。(2)在设备和器具清洁维护、有毒化学品标识和存放、工厂和地面等生产场所的卫生保持、维护等方面存在短板, 可能导致微生物污染、化学污染、过敏原交叉接触等; 企业存在此类问题的原因可能是厂房和设备清洁维护、化学品管理等制度不完善, 如, 未根据设备和器具的使用场景、使用频率、接触食品类型、生产班次等制定针对性的维护和清洁消毒方案; 也可能是员工对制度文件要求掌握和落实不到位。(3)在生产操作和过程控制、原辅料和返工品管理、设备校验维护方面存在不足, 可能导致不合格原辅料或返工产品进入生产、工艺参数失控或偏离等, 产品质量不稳定、不合格风险上升。原因可能是企业未建立完善的食品安全管理体系, 未将过程控制、原辅料管理、设备校验维护要求细化到每个生产环节、每个岗位, 制度文件流于形式; 也可能是一线人员操作过程中对制度文件执行不严。(4)食品安全意识淡薄, 人员卫生管理有待加强, 可能导致危害通过人员的流动、操作接触等渗透到生产过程。原因可能是企业未建立系统化的人员卫生管理规范, 缺乏明确的操作标准和监督机制, 或未对员工开展食品安全及卫生要求培训, 导致员工不了解个人卫生管控的必要性和操作规范。

3　启示与建议

3.1　要不断完善质量管理体系

完善的食品安全管理体系是食品生产企业提升管理水平、保障产品质量以及提高市场竞争力的关键手段[21], 117 法规目的也是要求企业建立起食品安全管理体系, 因此, 在现有管理体系的基础上查漏补缺, 根据 117 法规的要求给食品安全管理体系打上“补丁”, 对输美食品企业十分重要[22]。针对上文发现较多的问题缺陷, 建议可从以下几个方面进行完善:

(1)制定完善的食品安全计划, 充分识别并防控可能存在的食品安全危害。危害分析是食品安全管理体系的首要且关键环节, 不全或遗漏会不仅会导致后续的控制措施“无的放矢”, 还可能会使整个食品安全管理体系失效[23]。危害分析应充分考虑企业自身原料特性、生产工艺、消费场景、过往数据, 结合行业经验、专家意见、文献资料、FDA 及我国政府部门有关风险公告、抽检通报情况、新闻报道的食品安全事件等, 集思广益, 多维度分析[24–25]。

(2)加强卫生管理, 降低食品污染隐患。建议企业分类制定清洁消毒等卫生管理方案, 明确流程、频次及验证标准; 划分卫生责任区, 明确责任人, 成立专项小组, 监督措施落实情况; 还可以将卫生管理纳入绩效考核, 建立奖惩机制, 强化责任意识。

(3)强化过程控制, 有效提升食品质量。近年来, 随着

FDA 境外检查的频次不断地增加, 要求也更加严格, 生产操作和过程控制是否符合 117 法规的要求也是检查的重点。建议企业在制修订过程控制相关制度和工作规程时立足生产实际, 重点评估各环节的人员配置、设备运行参数、环境控制标准、风险点, 作为文件制修订的核心依据; 同时, 强化员工参与度, 鼓励员工通过合理化建议、质量攻关、小组讨论等形式参与质量改进, 尤其应收集一线员工的意见建议, 确保制度、规程的科学性、适用性与可操作性[26]; 还应对过程控制文件、生产操作规程执行情况实施持续性监督检查, 保证制度文件有效落实[27]。

(4)加强食品安全文化建设, 提升人员食品安全素养和专业能力。食品安全问题时有发生说明仅依靠食品相关法律法规、条例、标准约束及政府部门的监管是不够的, 更多的是要靠食品企业、食品从业者的自我管理和约束, 因此加强食品安全文化建设尤为重要[28]。食品安全管理的有效实施离不开相关人员的专业素质和安全意识, 食品安全文化建设要关注生产过程中的每个人, 从管理层到生产操作人员的所有岗位, 特别是新入职人员, 可通过组织宣贯、培训、竞赛等活动, 结合绩效考核、奖惩激励措施等保障每个员工积极地参与食品安全文化建设, 使员工了解企业食品安全文化, 树立较好的食品安全意识。食品安全专业知识的培训内容应涵盖 117 法规、cGMP 等食品安全法规标准, 企业内部管理制度及标准操作程序等[29], 并做好培训的考核评估, 保障培训效果[30]。

3.2 要认真做好检查前准备

对于在境外的检查, FDA 一般会提前通知企业以便其进行合理安排。因此, 企业收到 FDA 的检查通知后, 应充分了解 FDA 现场检查的内容和要求, 在人员、生产现场、文件记录等方面做好充足的准备[31]。内部审核是及时发现食品安全问题的一种重要手段和途径[32], 也是识别合规差距的重要措施, 建议企业建立系统性的内审制度, 通过不同部门之间交叉审核, 互相学习并发现不足, 根据审核结果制定有针对性的改进措施。对于专业能力薄弱的企业, 可通过第三方审核员或外部专家对公司的合规情况进行审查评估, 获取需要改进的意见和建议。

3.3 要及时整改回复和持续改进

对 FDA 检查中发现的问题进行及时有效的整改回复同样重要, FDA 可能因未收到整改计划或者整改计划不全发布警告信, 及时完整的回复可使企业避免 FDA 采取进一步的措施。企业收到 483 表格后应按要求在 15 个工作日进行回复, 回复内容应确保对 483 表中提到的每一项检查发现逐项列出, 进行完整的回复, 整改计划应详细具体, 并提供充分的佐证材料。若不能在 15 个工作日内完成, 建议列出预计完成的时间表[31]。FDA 持续关注过往历史问题, 现场检查不只针对企业现行的生产运行, 也涵盖企业过往的生产合规情况, 常常会在企业的整改全部完成后对企业再次检查以确认合规保持情况[10], 企业应坚持“持续改进”的质量方针, 防止问题缺陷再次发生[33]。

4 结 论

本研究主要通过分析 FDA 食品现场检查引用 117 法规的问题缺陷情况和警告信内容, 发现卫生操作、过程和控制、危害分析、预防性控制措施、人员管理等是很多企业易出现不合规问题的几个方面, 企业应该加强这几方面的管控和提升; 同时, FDA 重视企业对问题缺陷的及时有效回复, 重视整改和持续改进, 以防止同类问题再次发生。针对以上情况, 总结出了对我国输美食品生产企业的启示和建议, 为我国输美食品企业质量安全管理水平的提升提供参考。

参考文献

[1] 陈长兴, 朱晓南, 缪岳琴, 等. 美国 FDA《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制》法规简介及对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, 6(12): 5088–5094.
CHEN CX, ZHU XN, MIAO YQ, *et al*. Introduction to FDA's current good manufacturing practice, hazard analysis, and risk-based preventive controls for human food and its insights for China [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2015, 6(12): 5088–5094.

[2] 李彦蓉, 李立, 王欣, 等. 《人类食品现行良好操作规范和基于风险的危害分析及预防性控制措施》解读及应对措施研究[J]. 检验检疫学刊, 2016, 26(4): 42–44, 13.
LI YR, LI L, WANG X, *et al*. Interpretation and response measures of current good manufacturing practice and risk-based hazard analysis and preventive controls for human food [J]. Quality Safety Inspection and Testing, 2016, 26(4): 42–44, 13.

[3] 刘建芳, 刘芳, 王浪, 等. 我国输美食品企业该如何应对美国食品药品监督管理局的趋严检查[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(7): 2815–2818.
LIU JF, LIU F, WANG L, *et al*. How should Chinese food enterprises exporting to the U.S. respond to the increasingly strict inspections by the U.S. food and drug administration [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2017, 8(7): 2815–2818.

[4] 元延芳, 张瑞, 赵忠学. 美国 FDA 食品检查制度对中国的启示[J]. 中国食物与营养, 2021, 27(11): 10–13.
YUAN YF, ZHANG R, ZHAO ZX. Insights of FDA food inspection system for China [J]. Food and Nutrition in China, 2021, 27(11): 10–13.

[5] 陆德, 许文艳, 葛渊源, 等. 美国食品和药物管理局 2019—2023 财政年度 GMP 检查缺陷数据分析[J].中国药业, 2024, 33(23): 16–21.
LU D, XU WY, GE YY, *et al*. Data analysis of GMP inspection defects in the U.S. food and drug administration's fiscal years 2019—2023 [J]. China Pharmaceuticals, 2024, 33(23): 16–21.

[6] 张军涛, 王淑静, 周莹君. FDA 的架构、新药研发/注册流程及其法规查询概述[J]. 机电信息, 2017(20): 9–14.
ZHANG JT, WANG SJ, ZHOU YJ. Overview of FDA's structure, new drug R&D/registration process and regulatory inquiry [J]. Mechanical and Electrical Information, 2017(20): 9–14.

[7] FDA Data Dashboard-Compliance, Inspections [DB/OL]. [2025-09-09]

https://datadashboard.fda.gov/oii/cd/ inspections.htm

[8] 何辉, 周刚. 美国 FDA 警告信的制度模式介绍[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(5): 473–476.
HE H, ZHOU G. Introduction to the institutional model of FDA warning letters [J]. Chinese Journal of New Drugs, 2025, 34(5): 473–476.

[9] SAINI CD, MIGLANI A, MUSYUNI P, *et al*. Review of form 483s and warning letters to pharmaceutical manufacturers issuedby USFDA [J]. Journal Generic Medicines, 2022, 18(1): 32–41.

[10] 陆德, 许文艳, 刘瑾欣, 等. 美国食品药品监督管理局警告信中细菌内毒素问题探讨[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(8): 857–862.
LU D, XU WY, LIU JX, *et al*. Discussion on bacterial endotoxin issues in warning letters from the U.S. Food and Drug Administration [J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2024, 21(8): 857–862.

[11] Code of Federal Regulations [DB/OL]. [2025-09-09]. https://www.ecfr.gov /current/title-21/chapter- I/subchapter- B/part-117?toc=1

[12] 顾绍平. 美国《食品预防性控制措施》法规解读[M]. 北京: 中国质检出版社, 2016.
GU SP. An interpretation of FDA regulation: *Food preventive controls for human food* [M]. Beijing: China Quality Inspection Press, 2016.

[13] FDA. Warning letters. Breadbox Co.-686647-11/18/2024 [EB/OL]. (2024-11-08) [2025-09-09]. https://www.fda.gov/inspections- compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/breadbox-co-686647-11182024

[14] FDA. Warning letters. Cooperstown Cheese Company, LLC–667551 [EB/OL]. (2023-11-24) [2025-09-09]. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/cooperstown-cheese-company-llc-667551-11242023

[15] FDA. Warning letters. Gourmet catering to Go, LLC-596099-02/03/2020 [EB/OL]. (2020-02-03) [2025-09-09]. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/gourmet-catering-go-llc-596099-02032020

[16] FDA. Warning letters. Dianne’s Fine desserts-600026 - 03/02/2020 [EB/OL]. (2020-02-03) [2025-09-09]. https://www.fda.gov/inspections-compliance- enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/diannes-fine-desserts-600026-03022020

[17] FDA. Warning letters. Dianne’s Fine desserts-600026-02/07/2023 [EB/OL]. (2023-02-07) [2025-09-09]. https://www.fda.gov/inspections-compliance- enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/diannes-fine-desserts-600026-02072023

[18] FDA. Warning letters. Greenwood ice cream, LLC-616395-12/17/2021 [EB/OL]. (20210-12-17) [2025-09-10]. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/greenwood-ice-cream-llc-616395-12172021

[19] FDA. Warning letters. 5000 years foods, Inc.-617797-01/27/2022 [EB/OL]. (2022-01-27) [2025-09-10]. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/5000-years-foods-inc-617797-01272022

[20] FDA. Warning letters. Mena food group, LLC-673814-08/08/2024 [EB/OL]. (2024-08-08) [2025-09-10]. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mena-food-group-llc-673814-08082024

[21] 陈佳玲, 张振海, 梁俊健. 不同食品安全体系的介绍与对比[J]. 中外食品工业, 2025(14): 28–30.
CHEN JL, ZHANG ZH, LIANG JJ. Introduction and comparison of different food safety systems [J]. Globle Food Industry, 2025(14): 28–30.

[22] 王昭祯, 芦志涛. 输美食品企业如何应对美国117法规[J]. 质量与认证, 2018(2): 84–85.
WANG ZZ, LU ZT. How should food enterprises exporting to the USA comply with part 117 of code of federal regulation [J]. China Quality Certification, 2018(2): 84–85.

[23] 李彦蓉. HACCP中危害分析的基本原则和方法浅析[J]. 中国食品安全, 2025(1): 88–91.
LI YR. Brief analysis of the basic principles and methods of hazard analysis in HACCP [J]. China Food Safety, 2025(1): 88–91.

[24] 朱孔超, 胡伟峰, 陈成. 食品质量管理中关键控制点的识别与改进研究[J]. 现代食品, 2024, 30(21): 26–28.
ZHU KC, HU WF, CHEN C. Research on identification and improvement of critical control points in food quality management [J]. Modern Food, 2024, 30(21): 26–28.

[25] 宋永刚. 食品安全危害分析方法实践[J]. 质量与认证, 2024(S1): 13–17
SONG YG. Practice of food safety hazard analysis methods [J]. China Quality Certification, 2024(S1): 13–17.

[26] 熊茂平. 食品行业质量管理中的持续改进方法与实践探索[J]. 现代食品, 2024, 30(17): 36–38.
XIONG MP. Exploration on continuous improvement methods and practices in food industry quality management [J]. Modern Food, 2024, 30(17): 36–38.

[27] 焦兴弘. 食品安全生产中的质量控制与管理研究[J]. 食品安全导刊, 2024(19): 35–37.
JIAO XH. Research on quality control and management in food safety production [J]. China Food Safety Magazine, 2024(19): 35–37.

[28] 丁洁. 浅析冷冻水产品加工企业的食品安全文化建设[J]. 食品工业, 2024, 45(8): 331–334.
DING J. A brief analysis on the construction of food safety culture in frozen aquatic products processing enterprises [J]. The Food Industry, 2024, 45(8): 331–334.

[29] 李杰. 食品安全风险分析在食品质量管理中的应用[J]. 食品安全导刊, 2022(31): 53–55.
LI J. Application of food safety risk analysis in food quality management [J]. Journal of Food Safety Guide, 2022(31): 53–55.

[30] 郑博士, 刘猛, 程金新. 食品安全质量监管机制的优化与创新[J]. 食品工程, 2024(2): 80–83.
ZHENG BS, LIU M, CHENG JX. Optimization and innovation of food safety and quality supervision mechanism [J]. Food Engineering, 2024(2): 80–83.

[31] KUSHNER JG, DEYINK B, 陶鑫. 美国FDA食品生产现场检查要点解读[J]. 食品安全导刊, 2017(31): 22–24.
KUSHNER JG, DEYINK B, TAO X. Interpretation of key points in FDA on-site food production inspections [J]. Journal of Food Safety Guide, 2017(31): 22–24.

[32] 熊玉梅. 食品安全背景下食品企业管理创新路径探析[J]. 中国食品, 2024(8): 72–74.
XIONG YM. Analysis of innovation paths for food enterprise management under the background of food safety [J]. China Food, 2024(8): 72–74.

[33] 张洁茹. 食品安全管理中存在的问题和解决对策[J]. 食品安全导刊, 2024(29): 34–37.
ZHANG JR. Problems existing in food safety management and their solutions [J]. China Food Safety Magazine, 2024(29): 34–37.

(责任编辑: 韩晓红　蔡世佳)