

食品生产监管项目标准

本信息收集已根据《1995年文书削减法》获得管理预算局（OMB）批准，控制号为 0910-0601

登录 http://www.fda.gov/ora/fed_state/default.htm 可查看本文件

获取更多信息请联系：

区域工作办公室

联邦与州关系处

Beverly Kent (HFC-150)

电话：716-541-0331

电子邮件：Beverly.kent@fda.hhs.gov

美国卫生部

食品与药品管理局

监管事务办公室

2007年5月

目录

简介	3
背景	4
标准 1 监管基础	5
标准 2 培训项目	6
标准 3 检查项目	9
标准 4 检查活动的审核	13
标准 5 食源性疾病爆发和食品防卫准备和应对措施	17
标准 6 遵从和执行项目	20
标准 7 业界和社区关系	22
标准 8 项目资源	23
标准 9 项目评定	26
标准 10 实验室支持	28
附件 1 自我评定工作表——标准 1	29
附件 2.1 自我评定工作表——标准 2	32
附件 2.2 个人培训记录	33
附件 3.1 自我评定工作表——标准 3	38
附件 3.2 食品企业风险分类标准	41
附件 4.1 自我评定工作表——标准 4	44
附件 4.2 现场检查审核结果总结	45
工作表 4.2 现场检查审核表现评级计算	46
附件 4.3 现场检查审核结果总结	48
工作表 4.3 检查报告审核表现评级计算	49
附件 4.4 抽样报告审核结果总结	52
工作表 4.4 抽样报告审核表现评级计算	53
附件 4.5 合同审核 - 食品与药品管理局 表格 3610	55
附件 4.5a 合同审核表格填写指南	64
附件 4.6 检查报告审核表	74
附件 4.7 抽样报告审核表	79
附件 4.8 矫正行动计划	81
附件 5.1 自我评定工作表——标准 5	82
附件 5.2 卫生部与农业部关于调查与食品服务设施和食品企业相关的食源性疾病的谅解备忘录	84
附件 6.1 自我评定工作表——标准 6	87
附件 6.2 遵从和执行行动总结	89
工作表 6.2 遵从程序达标水平计算	90
附件 7 自我评定工作表——标准 7	92
附件 8.1 自我评定工作表——标准 8	93
附件 8.2 检查员人数确定标准计算	94
附件 8.3 检查所用的设备	95
工作表 9 自我评定和改进跟踪	96
附件 10 自我评定工作表——标准 10	97

简介

《食品生产监管项目标准》(以下称项目标准)为各州食品企业监管项目¹的设计与管理建立一个统一的基础。项目标准要素描述了高质量监管项目的最佳实践。州立监管项目需要进行全面的自我评定才能达到最佳实践的要求,从而促进监管项目不断取得进步与创新。

项目标准由十项标准构成,对于旨在防御食源性疾病和食源性伤害以保护公众健康的疾病监管项目,这些标准为此类监管项目的关键要素列明了要求,其中包括项目的监管基础,员工培训,检查,质量保证,食品防卫准备与应急措施,食物性疾病和事故调查,强制执行,教育普及和外展活动,资源管理,实验室资源,和项目评定。每一项标准都配有相应的自我评定工作表,其中一些标准还配有补充的工作表和表格,用以确定符合这些标准的具体程度。州立项目并不要求使用此文件中所包含的表格和工作表;但是,如果使用替代表格其必须与项目标准中的表格和工作表相类似。对于州卫生机构为了评价雇员表现可能用到的表现鉴定程序,项目标准并未作出规定。

食品与药品管理局将利用项目标准来改进其与各州协议关系。项目标准将协助食品与药品管理局和各州履行其监管义务。项目标准的执行可以作为州立协议中获得支付选择权的条件,而获得选择权的各州应当执行项目标准以评价并改进他们的食品监管项目。FDA也清楚,各州要完全利用并执行项目标准需要几年的时间。但是,这些州应当执行改善计划以表明他们正在努力全面执行项目标准。

此项目标准的目的是执行一个食品安全风险监督项目,主要是为衡量和改进美国食品监督项目的表现,建立一个统一的基础。这些项目标准的进一步发展和执行将有助于联邦和州项目更好地行使监管职能,从而减少食品企业中食源性疾病危险,并最终更好地保证美国食品供应的安全与卫生。

信息收集已根据《1995年文书削减法》获得管理预算局批准,控制号为0910-0601。

¹ 此处项目指负责食品企业监督监管的运行单位。

背景

美国食品安全监管体系分为联邦、州和地方政府三级。食品与药品管理局 (FDA) 负责保证跨州贸易 (不包括美国农业部管辖范围内的) 中流通的所有食品的安全卫生, 并贴有正确标签。各州卫生机构负责检查和监管工作, 以确保各自管辖范围内所生产、加工或销售的食品的安全。一些州的卫生机构与食品与药品管理局签订协议对食品企业进行检查, 而对食品企业进行检查要遵守各州法律, 获得州管理当局的批准, 或者遵守《联邦食品, 药品和化妆品法案》的条款, 要么两者都必须满足。为了最大限度地利用食品与药品管理局和州政府之间的资源, 尤其是当两者的管辖范围重叠时, 联邦和州两级检查项目应当具有相等的效力。

2000 年 6 月, 美国卫生部下属的检查长办公室 (OIG) 发布了一份关于食品与药品管理局监督州立协议的报告。检查长办公室在该报告中建议食品与药品管理局采取措施, 使得“联邦与州两级之间在食品安全标准、检查项目以及执法方面保持一致。”²根据检察长办公室这一报告结果, 食品与药品管理局成立了一个委员会制定一套食品生产监管项目的质量标准。该委员会的成员来自食品与药品管理局和各州负责食品企业³监管和检查的机构。

² 检察长办公室, 食品与药品管理局对州食品企业检查的监督: OE1-1-9800400 (卫生部, 2000), 第 5 页。

³ 指根据 21CFR Part 110.3 (K) 说明, 用来生产, 包装, 贴标签, 或储存人类食品, 或与之相关的建筑或设施, 或者是其中的某一部分。

标准 1 监管基础

1.1 宗旨

本标准规定了州立项目对食品企业进行监管所依赖的监管基础⁴的要素。

1.2 要求综述

州立项目被授予法定权力,根据监管条例在联邦和各州法律下进行检查和调查,搜集证据,收集样本和采取执法措施。

1.3 项目要素

a. 州立项目被授予法定权力对食品企业进行检查,搜集证据,收集并分析样本,对同等于《食品,药品和化妆品法案》所列明的(详见附件 1)食物掺假或贴虚假标签的行为采取强制执法措施。

b. 州立项目执行同等于相应联邦规定的监管条例(详见附件 1)。在缺少相应的法律或规定的情况下,州立项目将对附件 1 中所列明的同等监管权力作出解释说明。

c. 州立项目通过各州法律和规定,扩大其监管权限。

1.4 结果

州立项目被授予法定权力根据监管条例保证食品供应的安全与卫生以保护公众健康。

⁴ 指规定食品企业或食品生产设施运行的法律,规定,规则,法令,或者其他监管要求。

1.5 文件

州立项目将下列记录备案。

- 附件 1 自我评定工作表
- 关于以下几方面的条例，规定，规则，法令以及其他主要的监管要求：(1) 食品企业的运行，(2) 州立机构的授权，和 (3) 州立机构权力确立程序的规定，例如行政规则制定程序。

标准 2 培训项目

2.1 宗旨

本标准确立检查员培训项目的基本要素。

2.2 要求综述

州立项目的培训计划保证所有检查员接受必要的培训以胜任分配给他们的检查工作。计划规定了对基本和高级食物检查的培训以及对在食物加工现场进一步提升检查业务的继续培训。

2.3 项目要素

州立项目保存所有检查员接受培训的历史记录。可以根据附件 2.2 来记录对检查员所提供的所有培训，也可以用电子记录来保存培训历史。

州立项目提供对所有检查员的检查培训，假如自身提供不了检查培训，州立项目要使检查员能够接受检查培训。

a. 基本食品检查培训

州立项目要求每名检查员完成一项基本食品检查培训课程，包括以下所列明的授课课程以及现场培训

授课课程

州立项目要求每名检查员在他或她开始参与州立项目后的 24 个月内完成以下领域内的授课课程。

- 主要条例，规定和法令
- 公共卫生原则
- 食品防卫意识培训
- 交流技巧
- 微生物学
- 流行病学
- “危害分析的临界控制点体系 (HACCP) 的基本知识
- 基本的加贴标签法
- 过敏源控制

授课课程的培训通过以下方式进行：

- 由政府机构提供的室内培训
- 远程教育学习，例如通过卫星传输或网络接受培训⁵
- 在高校，学校和研究中心接受培训

现场培训

州立项目要求每名检查员参与至少十项有一名符合资格的培训师在场的联合检查，并获得至少两项由培训师作出的合格评价。联合检查在州立项目食品生产设施目录所列的具有代表性的食品企业中进行。每一个检查员要在其开始参与州立项目的 18 个月内，并在其开始进行独立检查之前完成最基本的现场培训要求。

b. 高级食品检查培训

州立项目要求每名要进行特种食品检查的检查员完成一项高级检查培训课程，包括以下所描述的相关的授课课程和现场培训。

授课课程

州立项目要求每名要进行特种食品检查的检查员完成下列关于此类检查的授课课程

- 流行病学应用和食源性疾病调查
- 溯源追踪调查
- 食品营养素标注
- 酸化食品
- 低酸罐装食品
- 果汁 HACCP 原理
- 海鲜 HACCP 原理

现场培训

州立项目要求每名要进行特种食品检查的检查员参与三项有一名符合资格的培训师在场的联合检查，并获得至少两项由培训师作出的合格评价。联合检查在代表专业领域的食品企业内进行。检查员在进行独立的检查前要完成最基本的现场培训要求。

⁵ 食品与药品管理局，监管事务办公室的课堂和远程学习课程可在下列网址查询：
http://www.fda.gov/ora/training/course_ora.html

c. 继续培训

州立项目要求每名检查员参与继续培训，包括授课课程和检查。每名检查员要求在每 36 个月的间隔段内接受 36 小时的课堂接触训练并参与至少两项有一名符合资格的培训师在场的联合检查。此类联合检查目的是帮助检查员将课堂所学到的知识应用于现场的检查工作。

【注意：36 个月的继续教育间隔段从基本培训环节完成之时开始，也就是在雇员开始参与州立项目之日 24 个月后。】

通过 2.3a 所描述的方式接受继续教育，每参与其中一个小时即为接受了一个小时的课堂接触训练。

2.4 结果

通过州立项目对检查员知识，技巧和能力的培训，检查员能够胜任对食品企业的检查任务。

2.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案：

- 附件 2.1 自我评定工作表
- 附件 2.2 个人培训记录
- 顺利完成必修课程的证明文件
- 课程描述，如有必要的话
- 现场培训和评价
- 继续教育证书

标准 3 检查项目

3.1 宗旨

该标准描述了针对食品企业进行的有效检查项目的各要素。

3.2 要求综述

州立项目中包含一个检查体系。该体系提供了一个对食品企业进行检查的基础，以此决定它们是否遵从了联邦政府，州政府以及地方政府所实施的法律。另外，州立项目中还包括：（1）一个稳定的召回体系，（2）一个适当处理顾客投诉的体系，（3）一个解决食品行业投诉检查活动的体系，（4）一个记录检查项目中各要素的档案体系。

3.3 项目要素

a. 基于风险的检查项目

州立项目中包含了各州食品企业的详细目录。这一目录根据食品安全和食品防护事件发生的可能性对食品企业进行分类。根据某一食品企业或者某一食品所在的风险类别、以及生产过程和过去的检查历史，来确定对其进行检查的重点、频率和资源分配。附件 3.2 中包含了定义风险种类时可以考虑的因素。

b. 检查方案

州立项目中明确了检查食品企业时检查人员应遵守的政策和程序：

1. 审查以往的检查报告和客户投诉
2. 准备好检查所需的必要设备⁶和表格
3. 设定食品药品监督管理局的管理权限
4. 合理选出要检查的一种产品，并且在必要的情况下，基于待检企业正在生产的产品种类，对检查哪种产品进行适当的调整
5. 对企业员工的一些行为进行评估，且这些行为对于食品的安全、清洁生产和储存来说应是至关重要的

⁶ 标准 8，附件 8.3 检查所用设备

6. 某些情况、惯例、原料和/或标签可能造成产品质量下降或者错贴标签，对这种可能性要进行适当评估
7. 发现可能存在的严重违规的情况和做法，根据州立项目程序记录这些结果
8. 区分重要和无关紧要的事项，将单独事件和整体趋势区别开来
9. 审视并评估企业经营活动的详细记录和程序，并且在检查过程中有效利用从中获得的信息
10. 依据州立项目程序，搜集足够的证据和文件，以证实检查中得出的结论
11. 核实企业对先前检查中发现的缺陷进行矫正的情况
12. 检查人员要表现出专业性，在检查过程中要符合卫生标准

适用于海产品和果汁产品加工企业，这些企业须遵守 HACCP 的规定

13. 在适当情况下，利用“海产品的危害与控制导则”或者“果汁 HACCP 危害与控制导则”，确定并评估与产品以及产品生产过程相关联的危害。

14. 评估企业实施卫生监督，监控八个关键卫生领域情况

15. 评审企业的 HACCP 计划（在没有 HACCP 计划的情况下，评审企业必备的过程控制体系），评审企业监督、核查和矫正行动的记录，包括与卫生相关的内容。

16. 通过现场观察，发现企业监督和卫生程序中存在的缺陷

17. 进行适当的介绍，向企业解释检查活动的目的和范围

18. 适当采用问答技巧

19. 在检查的全过程中，清晰并充分地解释检查得出的结果

20. 在有必要立即采取矫正措施时，提示有关负责人注意。

21. 以恰当方式回答问题，提供信息

22. 在州文件中精确、清晰并且简洁地记录检查的结果，向企业负责人提供记录的复印件

c. 食品召回

州立项目中包含一个食品召回体系。

州立项目中写明了产品召回的程序，包括：

1. 与政府相关部门分享有关产品召回的信息
2. 立即撤走市场上正在销售的所有需要召回的食品
3. 进行召回审核检查
4. 记录重要的产品召回信息，并将记录文件。

d. 顾客投诉

州立项目中包括一个专门用于处理客户投诉的体系。这一体系中明确列出了以下程序：接受顾客投诉、跟踪投诉、评估投诉、回答投诉、解决投诉、将投诉文件等。

e. 对食品行业检查活动的投诉

州立项目中有一个体系，专门用于解决对检查活动的投诉。这一体系包括以下程序：接受对检查活动的投诉、评估投诉、回答投诉、将投诉文件等。

3.4 结果

州立项目中包括一个检查项目，用以减少食源性疾病、伤害和过敏反应，主要方式是：

1. 将资源集中用于检查被列入高风险公司行列的食品公司、产品和加工过程。
2. 食品生产加工商应立刻进行矫正，并采取长期性改进措施
3. 立刻进行有效应对，防止不安全食品到达消费者手中，或者将不安全食品从人用食品这一类别中撤除。

3.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案。

- 附件 3.1 自我评定工作表
- 食品企业的正规官方目录表
- 根据食品安全风险等级，对食品企业进行分类的书面程序和原则，包括对处于不同风险等级的食品企业进行检查的频率。
- 检查的规定和程序，包括实施检查时，要求食品企业立即采取矫正措施并对企业进行复检所依据的指导原则
- 食品召回、顾客投诉、以及食品行业对检查活动进行投诉的书面程序
- 检查之前三年的记录，包括检查记录、与食品召回和其后续活动的记录以及顾客投诉和食品行业对检查活动的投诉记录。

标准 4 检查活动的审查项目

4.1 宗旨

该标准中描述了如何保证检查活动质量的基本审查过程，这些审查对于以下活动是必不可少的：(1) 评估检查项目的效力，(2) 认清检查覆盖范围的变动趋势，(3) 确定检查的最佳做法，用以确保检查和取样的质量。

4.2 要求综述

州立项目中要求对检查活动的质量进行审查，以此评估检查和取样过程的效力。观察检查人员的检查活动，阅读检查人员的书面报告，从观察和阅读中获得的数据将用于质量评审。但是这一标准的用意并不在于评估检查人员在检查活动中的个人表现。

4.3 项目要素

州立项目中包含一个“质量保证项目”(QAP)，据此确认检查过程和取样过程中需要改进的各要素。“质量保证项目”有两个组成部分：(1) 现场审查。这一部分指现场对检查活动的效果进行实地评估；(2) 书面审查，这一部分指对书面检查报告和取样的效果进行评估。工作表 4.2、4.3 和 4.4 将被用于：(1) 确定各次评估的总体审查等级(现场检查的效果，检查活动和取样过程的书面报告)，(2) 评定影响结果的各个因素的分数等级。管理者利用这些等级来确定其检查活动中需要改进的具体方面。如果检查活动的得分低于 80 分，就表明有必要进行改进，需要采取矫正行动。

州立项目规定，要对现场审查和书面审查的结果进行年度汇编和总结，评定检查活动的总体效果等级。这一等级要记入自我评定工作表(附件 4.1)，审查的结果每 36 个月评估一次：(1) 确定食品检查项目的效力，(2) 认清检查覆盖范围的变动趋势，(3) 确定检查的最佳做法，用以确保检查和取样的质量。

附件 4.1 和 4.8 中的工作表用于记录、总结审查的结果，或者州立项目也可使用类似工作表记录审查的结果。

a. 检查活动的现场审查

监督人员，高级检查人员，或者检查小组组长对检查活动进行现场审查，确保检查活动一向是根据既定的规定和程序进行的。根据附件 4.5 中规定的各项元素，审查各次检查活动的质量。根据工作表 4.2 对检查活动的效果进行总体评级。

频率 “质量保证项目”要求每 36 个月至少对各个检查人员检查活动进行两次现场审查。

审查活动所选中的检查活动应该包括高风险食品的生产企业，比如海产品生产设施，果汁加工企业，和低酸性罐装食品生产企业。

检查效果文件 附件 4.5 和 4.2 (也包括工作表 4.2)

影响效果的因素 在标准 3 和附件 4.5 中描述的检查程序和规定

b. 检查报告的评审

“质量保证项目”要求定期评估检查报告，以确保检查结论是根据既定的程序和规定得出的。每份检查报告的质量都是根据在附件 4.6 中列出的因素进行评估的。检查报告的总体级别是使用工作表 4.3 来评定的。

频率 州立项目中规定，要评估多少份报告是根据州立项目中包含的食品企业的数量和在过去 12 个月里完成的检查活动的数量来确定的。至少要随机选择不同检查人员、不同监督人员和不同地区的 75 份报告。如果检查活动的次数少于 75 次，所有的检查报告都需审查。

检查效果文件 附件 4.6 和 4.3 (也包括工作表 4.3)

影响效果的因素 在附件 4.6 中列出的影响效果的因素，以及州立项目中规定的政策和程序。

c. 抽样报告审核

“质量保证项目”要求定期评估抽样报告，以确保样品是根据既定的程序和规定，以恰当的方法搜集、鉴别并提交的，并确保必要的信息已经记录在案。每份抽样报告的质量都是根据附件 4.7 中列出的各因素进行评估的。抽样报告的总体级别是使用工作表 4.4 来评定的。

频率 州立项目中规定，要评估多少份抽样报告是根据在过去 12 个月里完成的抽样活动的数量来确定的。根据抽样类型，至少要随机选择不同检查人员和监督人员的 75 份报告。举例说明抽样类型，比如微生物抽样，黄曲霉毒素抽样，低酸性罐装食品抽样。如果抽样活动少于 75 次，所有的抽样报告都需审查。

检查效果文件 附件 4.7 和 4.4 (也包括工作表 4.4)

影响效果的因素 在附件 4.7 中列出的影响效果的因素，以及州立项目中规定的政策和程序。

d. 矫正行动计划

当总体审查评价或者个人表现因素评分低于 80 分时，就需要制定矫正行动计划。附件 4.8 可以用来记录检查活动缺陷的矫正方法。

4.4 结果

州立项目系统评估并改进其检查活动和抽样系统，以确保检查活动和信息的精确性、完整性，并保证检查活动和信息采集活动是根据法定的程序和政策开展的。

4.5 文件

州立项目将列在此处的记录备案。

- 描述“质量担保项目”书面程序
- 附件 4.1 自我评定工作表
- 附件 4.2 对检查活动进行的现场审查结果的总结 (包括工作表 4.2)
- 附件 4.3 检查报告审查结果的总结 (包括工作表 4.3)

- 附件 4.4 抽样报告审查结果的总结
(包括工作表 4.4)
- 附件 4.5 合同审查—食品与药品管理局 表格 3610
- 附件 4.5a 合同审查表格填写指南
- 附件 4.6 检查报告审查表
- 附件 4.7 抽样报告审查表
- 附件 4.8 矫正行动计划 (包括表格 4.8)

标准 5 食源性疾病和疾病爆发以及食品防护准备和应对措施

5.1 宗旨

这一标准适用于监督、调查、应对以及事后审查涉嫌非蓄意或蓄意的食源性事件及突发状况，这些事件及突发状况有可能导致疾病、伤害的发生和疾病爆发。标准还适用于收集、分析及传播可能防止这些事件再次发生的信息。

5.2 要求综述

州立项目建立一个体系以：

- a. 利用地区、州立或联邦机构所提供的流行病学信息来监测有关食源性疾病和食源性伤害的事件或食源性疾病的爆发情况；
- b. 调查有关食源性疾病、伤害和疑似食源性疾病爆发情况的报告；
- c. 寻找数据之间的联系并分析数据；
- d. 传播公共信息；
- e. 向有关机构发布有关食源性疾病爆发的报告及监督总结。
- f. 向有关食品防卫的行业发布现有指导性信息；
- g. 当怀疑存在或受到蓄意食品污染或恐怖主义的威胁时，提供指导以即时通知执法机构；
- h. 在蓄意污染的威胁加剧的情况下，必要时与食品与药品监管局及其他联邦机构合作。

5.3 项目要素

州立项目或者实施此条标准所规定的所有要素或者与另一个州立机构订立合同（或者签订谅解备忘录）实施、协调以及/或者交流有关食源性疾病的支持行动，以此遵循该标准的规定。

如果一个州立项目签约支持食源性疾病或食源性伤害调查，它将：

- a. 在食品项目与流行病学支持项目之间发展并协调书面服务支持条约的行动；
- b. 确保服务支持合同或协议指出并描述每个项目的作用、任务及责任以：(1)接受食源性疾病或食源性伤害的报告，(2)为确定问题来源开展调查行动，(3) 报告调查结果并文件，(4) 遏制事态发展或减少事件影响，以及(5) 防止类似事件再次发生。

无论食源性疾病支持行动由州立项目实施还是在签订的协议下进行，食源性疾病支持行动都应包括（或者签约规定）一个体系以：

- a. 运用与《国际食品保护协会调查食源性疾病程序，第五版》相近的业已建立的流行病学程序开展食源性疾病或食源性伤害调查，并收集相关信息。
- b. 为食源性疾病、食源性伤害或食源性疾病爆发调查提供实验室支持⁷。
- c. 持续更新相关机构和紧急联系方式的名单。
- d. 协调某种食源性疾病、食源性伤害或食源性疾病爆发所涉及食品的追溯和追踪行动。
- e. 查明食源性疾病、食源性伤害或食源性疾病爆发报告所涉及食品的成因
- f. 保留调查结果
- g. 向有关机构例如州聘流行病学家及疾病控制中心发布食源性伤害或食源性伤害所涉及食品的最终报告
- h. 如果怀疑或受到蓄意污染的威胁，如蓄意破坏或恐怖主义，立即通知所有相关机构
- i. 建立向公众披露信息的标准（包括指定媒体发言人及制定相关指导原则，以便与其他管辖区域协调向媒体公布的信息）
- j. 通过实施行动及开展公众意识项目减少食源性伤害及食源性伤害并遏制相关事态的发展
- k. 提供指导，以避免或减少食源性伤害、食源性伤害及蓄意污染，如蓄意破坏或恐怖主义
- l. 在蓄意污染的威胁加剧的情况下，必要时与食品与药品监管局及其他联邦机构合作。

5.4 结果

州立项目拥有一个监督、调查、应对、文件、分析以及交流涉嫌食源性伤害、食源性伤害、非蓄意或蓄意食品污染的体系。

5.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案。

- 附件 5.1 自我评定工作表
- 一份书面描述可用流行病学支持的文件或一项列出流行病学支持的协议⁸
- 一份投诉日志或数据库

⁷ 临床实验支持的具体要求包含在第十号标准内。

⁸ 附件 5.2 是一份美国农业部和卫生部之间签订的流行病学支持协议样本。

- 目前与所有相关机构进行紧急沟通的联系表
- 向公众披露信息的程序和联系人
- 记录在案的回应投诉的时间间隔
- 食源性疾病、食源性伤害或食源性疾病爆发的应对程序及数据收集表
- 在威胁或蓄意污染加剧的情况下，处理蓄意污染事件和威胁以及与食品与药品监管局及其他联邦机构合作所采用的政策和程序
- 书面协议，指出并说明额外的试验能力和专业技术，包括试验室支持⁹以监测通常未在食品中发现的污染
- 调查报告和总结

⁹ 第十号标准说明了用于石屏监管项目的实验支持要素。

标准 6 遵从和执行项目

6.1 宗旨

本条标准说明了州立机构贯彻法律和法规的战略、程序以及行动，通过这些战略、程序和行动，州立机构遵循法律并评估其遵从和执行项目的效率。

6.2 要求综述

州立项目需有一个遵从和执行项目，项目说明了它的遵从战略和程序。州立项目还审核业已建立的遵从程序是否合法，指出需要改进的地方，并可以要求进行程序上的变更。

6.3 项目要素

州立项目中有遵从和执行项目，该项目(1)包含执行战略，(2)追踪关键及长期的违法案件和违法者，(3)运用一个以风险评估为基础的系统来确定何时需要进行有指导的调查、后续行动或重新检查，(4)建立一个逐步行动的时间表，以及(5)拥有一个体系向管理人员及非管理人员传达口头和书面政策信息。附件6.1 用于说明遵从和执行项目。

州立项目对执行行动进行表现评审。撰写一份“执行行动总结”¹⁰，并利用工作表6.2计算出总体评级等级。表现评级在80分以下意味着需要进行改进和矫正行动。

频率 审核每12个月进行一次。审核结果将包含在针对项目标准所作的36个月州立项目表现总体评估中。

¹⁰ 执行战略中的行动可包括但不限于下列行动：

- 防御性行动，如通过教育项目和顾问咨询促进公众自觉守法；
- 现场行动，如口头警告，文件警告，重新检查和产品禁运；
- 监督性/管理性行动，如警告信或非正式听证会；
- 行政性行动，如为暂停或吊销营业执照进行投诉和举证听证会；以及
- 民事或刑事制裁。

行动执行效果文件 附件6.2(包括工作表6.2) 或者与此相当的表格。

影响效果的因素 列在附件6.1中的表现因素及州立项目所规定的政策和程序。

6.4 结果

州立项目拥有一个遵从和执行项目，该项目提供程序以保证遵从行动得到公正裁判、充足证据及合理文件的支持，上述文件以项目所规定的表格和时间表之方式提交。

6.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案。

- 附件 6.1 自我评定工作表
- 附件 6.2 遵从和执行行动总结 (包括工作表 6.2)
- 可从第 1 号标准中查到的适用的法律、法规和指导性文件
- 说明遵从和执行项目的书面程序
- 书面执行战略及/或程序

标准 7 业界和社区关系

7.1 宗旨

该标准说明由州立项目所发展和开展的业界和社区外展行动。

7.2 要求综述

州立项目参与能够促进监管者、业界、学术界和消费者代表之间沟通和信息交流的活动。

州立项目协调或参与外展行动，就有关食品安全和食品防护有关问题提供普及性的知识。

7.3 项目要素

州立项目通过赞助或参与诸如特遣小组、顾问理事会或顾问委员会的会议与业界及消费者互动。此类外展行动的主题可包括：食品防护、调查战略和监管要求。这些会议邀请来自所涉及的食物业界、消费者、学术界及其他联邦、州立和地区食品保护机构的代表参加。

外展行动根据目标人群因地制宜，还可利用电子资源和传统方式如邮件等渠道传播信息。

7.4 结果

州立项目利用外展行动就与食品有关的事件向不同人群披露信息。

7.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案。

- 附件 7 自我评定工作表
- 会议纪要、日程或其他记录与食品业界和消费者互动的文件。

标准 8 项目资源

8.1 宗旨

该标准说明用于评估支持一项食品生产监管项目所需资源是否充足的要素。

8.2 要求综述

调配工作人员、设施及资金以完成这些标准中详细说明了的要素。

8.3 项目要素

人员配备

a. 总体管理和运作

州立项目拥有足够的人员提供指导、支持和监督服务，以达到项目标准。这些行动包括项目运作和指导、总体管理、医疗支持、办公室服务以及与实验室的协调工作。

b. 培训项目(标准2)

州立项目拥有足够的人员协调培训课程，并保证课程教授及后续课程检测合理。

c. 检查项目 (标准3)

州立项目拥有足够的人员以一定的频率检查所有食品企业的已有库存，该频率是按照食品企业的风险分类及必需的检查 and 差旅所需时间为基础设定的。附件8.2为计算充足的检查人员数量提供了公式。

d. 检查审核项目 (标准4)

州立项目拥有充足的人员以管理和监督其质量检查保障系统。

e. 食源性疾病和食源性疾病爆发以及食品防护准备和应对措施 (标准5)

州立项目拥有充足的人员为突发事件作准备并应对此类事件。

f. 遵从和执行项目 (标准6)

州立项目拥有充足的人员实施遵从和执行战略

g. 业界和社区关系 (标准7)

州立项目拥有充足的人员参与外展和教育普及行动。

h.项目评估 (标准9)

州立项目拥有充足的人员为食品生产监管项目进行自我评定。

设备

a.项目管理和文件

州立项目拥有保存和保护档案所必需的计算机、软件及设备。

b. 沟通系统和设备

州立项目拥有日常和紧急沟通所必需的设备。

c. 检查

州立项目向检查人员提供质量检查所必需的设备。附件8.3是质量检查所需设备的列表。

项目资金

州立项目拥有足够资金支付下列开支：

a. 工作人员薪酬和福利

b. 培训费用

c. 与差旅有关的开支

d. 设备和各类物资

e. 业界和社区外展行动所需资金

f. 实验室开支

g. 法律服务所需费用

h. 间接开支

i. 日常开支

8.4 结果

州立项目拥有支持一项食品生产监管项目所需的资源。

8.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案。

- 附件8.1 自我评定工作表
- 表明用于计算充足检查人员数量的计算方式的文件，如附件8.2
- 指定的及可用的质量检查所需设备的总列表，类似于附件8.3
- 包括行政支持人员数量和职能的文件

标准 9 项目评估

9.1 宗旨

该标准说明州立项目用以评估和展示其达到每条项目标准所需的过程。

9.2 要求综述

管理人员按照每条项目标准所规定的标准就其食品生产监管项目进行定期的自我评定。自我评定旨在通过确定达到项目标准的水平来明确州立项目的优缺点。自我评定利用一个审核过程独立核实。

自我评定的结果被用于确定州立项目中需要改进的地方或职能。初次自我评定的结果被用于制定一项改进计划，以便使州立项目达到每条项目标准的要求及为改进过程建立时间表。随后的自我评定被用于追踪在达到或保持州立项目标准方面所取得的进展。

9.3 项目要素

a. 州立项目就每条标准的达标情况进行初次自我评定。随后的自我评定在初次自我评定完成后的每36个月或少于36个月开展一次。

b. 在开展自我评定时，州立项目运用与每条标准中附件所包含的工作表相当的文件进行评估。

c. 州立项目利用自我评定的结果制定或更新改进计划。如果标准所规定的要素未达标，改进计划应包含详细的战略措施以及为达标和保持一个可接受的达标标准所制定的时间表。改进计划还应包括州立项目在执行该改进计划方面所取得进步的审查。

d. 州立项目安排核实性审核以证实和确认每次自我评定的准确性。在核实性审核时，一名审计人员审查每项标准所规定的档案，以确定自我评定是否准确地反映了州立项目每条标准的达标水平。

核实性审核在自我评定完成的六个月内进行。出于合同规定由食品与药品监管局所进行的审核符合该项要求。

e. 州立项目保有每条标准所规定的档案以及所有自我评定、改进计划和核实性审核的档案，直到这些档案被新的档案所替代。

9.4 结果

州立项目通过定义明确的评估行动及持续改进的过程来达到每个项目所规定的标准。

9.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案。

- 工作表9 自我评定工作表及改进跟踪
- 填写完整的附件1, 2.1-6.1, 7, 8.1, 10
- 每条标准所要求的证明性文件
- 核实性审核报告
- 项目改进计划

标准 10 实验室支持

10.1 宗旨

该标准说明为一项食品生产监管项目提供实验室支持的要素。

10.2 要求综述

州立项目可获得帮助完成项目职能所需的实验室服务，并就实验室能力进行文件，包括与其它实验室签订的协议。

10.3 项目要素

a.州立项目可获得能够分析诸如食品、环境及医学样本等各种抽样标本的实验室服务。

b.州立项目保有经常性及非经常性分析服务的档案，如生物危害确定实验。

c.州立项目与为其提供服务的实验室拥有合同或书面协议。

d.州立项目使用被认可的、被认证或拥有“质量保证程序”书面认证的实验室。“质量保证程序”要求如下：

- 设备的校准、审核和保养
- 分析结果的文件
- 文件的控制和管理
- 样本可信度
- 样本完整性和监管链条
- 分析师的资格认证和培训
- 审核程序，如预先规定的人员表现审查和设备检查

10.4 结果

州立项目可获得该标准所说明的实验室服务。

10.5 文件

州立项目将此处列明的记录备案。

- 附件10 自我评定工作表
- 为州立项目提供服务的实验室清单
- 与提供服务的实验室所签订的合同或书面协议