



执行摘要

概述。 诸如 SQF 等全球食品安全质量标准的使用已成为在食品领域实施预防控制的主要推动因素。FDA 的“现行良好操作规范、危害分析及基于风险的预防控制措施”提议条例（简称“预防控制条例”或“提议条例”）同样非常关注食品安全问题的预防，采取有效的纠正措施，及维护有效的文档。考虑到 GFSI 和 FSMA 预防控制措施间明显的相似之处，SQF 与 Leavitt Partners 全球食品安全解决方案（LP GFSS）公司签约，来比较 SQF 级别 2（特别是模块 2 和 11）和提议的“预防控制条例”要求，以便找出相似之处，并让 SQF 领导层能够处理任何方面的问题，使他们可以更好地遵守这些方面的新条例。

异同。 表一总结了 SQF 和/或 FDA 提议条例所解决的主要方面（预防控制和/或 GMP）。SQF 解决的主要方面与 FDA 的期望非常类似。在某些方面，FDA 更为规范。但是，SQF 遵守法规（2.4.1）的要求解决了各国要求稍有不同这一事实，并考虑到 SQF 是一项全球计划，并不以美国或 FDA 为中心。

在许多方面，SQF 的要求比 FDA 的要求更为具体。例如，SQF 要求对高风险过程进行环境监测，而 FDA 要求考虑即食食物环境中的病原体，但不及提议条例中要求环境监测那样具体。SQF 同样具有比 FDA 更清晰的要求，确保进货和原材料的安全。

表一

	SQF - 级别 2	FDA 预防控制食品安全计划	FDA GMP (117 b 子部分)
总体政策声明	是	否	否
书面计划	是	是	否

有经验的负责人	是	是	否
受过培训的员工	是	否	是
前提方案	是	否	是
原材料/进货产品安全保证	是	否	否
供应商验证	是	否	否
过敏原管理	是	是	是
控制措施确认	是	是	否
成品测试	否	否	否
卫生控制	是	是	是
环境监测	是	否	否
纠正措施	是	是	否
可追溯性	是	否 ¹	否
召回	是	是	否
记录保存	是	是	否
食品防护	是	否 ²	否
内部审核	是	否 ³	否

¹ FDA 已根据源于《2002 生物恐怖主义法案》(2002 Bioterrorism Act) 的法规建立可追溯性要求，同时可追溯性是 FMSA 204 节的一个组成部分，独立于预防控制措施之外

² 尽管 FSMA 在 103 节中解决了食品防护问题，但 FDA 已声明，将单独发布有关蓄意污染的法规

³ 某些记录审核要求与内部审核达到类似的目标

表一显示，整体来看，SQF 要素与提议的“预防控制条例”要求相当。但是，在某些方面，SQF 要求的差距在于它不如 FDA 要求那样规范。从表中赫然可见，SQF 解决的多个方面在提议条例中并未解决。有些项目受现行法规或 FSMA 的控制，并将会在其他即将推出的法规中得以解决（例如：可追溯性，FDA 已根据源于《2002 生物恐怖主义法案》(2002 Bioterrorism Act) 的法规建立可追溯性要求），同时可追溯性是 FMSA 204 节的一个组成部分，独立于预防控制措施之外。此外，预防控制条例给 FDA 提供要求高风险食品提供更多记录的权利。在其他方面，SQF 含有提议条例中没有的要素（如 FDA 未就食品防护发布法规）。在完整的对比表中，SQF 模块 2 和 11 的每个要素均与预防控制条例中的匹配项目对应列出（如果存在），同时超过、相当或差异之处已标明。

SQF 认证机构现在应该做什么？ 随着食品行业期望保护客户及其品牌以及遵守提议的新条例，我们的分析表明，SQF 级别 2 通过如今的 SQF 标准认证

是一个非常良好的开端。这表明，受 FDA 监管的 SQF 认证机构希望确保他们特别注意 FDA 目前比 SQF 更规范或更具体的要求上面（参考表一）。尽管这些方面在完整报告的对照表中被标识得更为全面，但认证机构应确保他们的 FDA 食品安全计划融入 FDA 规定的纠正措施，包括以符合 FDA 要求的频率进行监控，以及确保食品安全计划中包括清晰的保留和审核记录的程序（关于校准、测试、监控等）。

结论：随着机构继续执行 FSMA，公司希望与正在进行的条例制定过程、最终条例的发布以及新 FDA 法规保持同步，从而确保他们全面实施预防控制最终规则，同时继续符合 SQF 的要求。