



NEW ERA OF SMARTER FOOD SAFETY

FDA's Blueprint for the Future

更智慧的食品安全新时代
FDA 的未来蓝图

目录

一、总述.....	3
二、前言.....	4
三、我们的原则.....	6
四、我们的历程.....	7
五、四个核心要素.....	8
核心要素 1：以技术为支持的可追溯性	10
1.1 开发基础组成部分.....	10
1.2 鼓励和激励行业采用新技术.....	10
1.3 借助数字化转型.....	10
核心要素 2：更智能的预防和暴发应对工具及方法	12
2.1 促进根本原因分析.....	12
2.2 加强预测分析能力.....	12
2.3 国内相互依赖.....	13
2.4 检验、培训和合规工具.....	13
2.5 暴发应对.....	13
2.6 召回现代化.....	13
核心要素 3：新商业模式和零售现代化	15
3.1 确保以新商业模式生产或交付的食品的安全.....	15
3.2 实现传统零售食品安全方法现代化.....	15
核心要素 4：食品安全文化	16
4.1 在整个食品体系中推广食品安全文化.....	16
4.2 进一步在整个 FDA 推广食品安全文化.....	16
4.3 制定和推广更智慧的食品消费者教育活动.....	16
六、结语.....	17



一、总述

我们周围的世界正在飞速变化，我们也正处于一场食品革命之中。许多人认为，在未来的 10 年里，食品体系将经历比过去几十年更多的变化。食品领域正在发生改变，新食品和新的食品生产方式正在不断涌现，同时食品体系正变得日益数字化。美国食品药品监督管理局（FDA）认为现今时代需要现代化的方法。

我们原本计划在 2020 年春季公布这一蓝图，但为了让 FDA 能够专注于应对 COVID-19 大流行，我们不得不暂停这一计划。这场危机凸显了我们面临的一些挑战，也彰显了在应对食品体系特殊需求方面以及努力确保食品供应安全和稳健的时候，我们比以往任何时候都需要现代化方法。随着疫情的发生，市场表现出了前所未有的不平衡，消费者行为发生了变化和电子商务兴起，以及 FDA 的传统检查和合规工作方式也正面临着挑战。这表明我们需要找到更加实时、数据导向且具有弹性的方法，以帮助确保稳健而灵活的食品体系，并在危机期间保护包括联邦工作人员、食品行业工人和消费者在内的所有美国人民的安全。

更智慧的食品安全新时代体现了一种新的食品安全手段，借助技术和其他工具来建立一个更加安全、更加数字化且可追溯的食品体系。更智慧的食品安全不仅仅关乎技术，还涉及了更简单、更有效、更现代化的方法和流程。更智慧的食品安全关乎领导力、创造力和文化。

本蓝图对 FDA 在未来的十年里为开创更智慧的食品安全新时代而将采取的方法进行了概括介绍。其将随着食品技术和食品体系的发展而不断变化，并且以《FDA 食品安全现代化法》（FSMA）实施的工作为基础，其中规定了基于风险的科学保护措施。

本文反映了 FDA 食品安全专家、消费者、食品行业、技术公司、联邦和州的监管合作伙伴、其他国家的监管同行以及学术界的观点。大家共同构想了一个框架，以便今后仅需数秒钟即可追溯食品来源，并利用新的数据分析技术来加强对食源性疾病预防，在消费者食用受污染的或错误标识的食品之前及时予以提醒。我们构想了这样一个框架，在这个框架下，教育、沟通交流和数据民主化可以让业界、公共卫生倡导者和政府协同工作，以保证食品供应安全。

为了改善可追溯性、改进预测分析、更迅速地对暴发做出反应、应对新的商业模式、减少食品污染，以及促进食品安全文化的发展，本文提出了一些可实现的目标。文中概述了政府、行业和公共卫生倡导者之间在致力于创建更加现代化的食品安全方法的基础上形成的合作关系。这正是一次推动改革，打造一个更加安全的数字化食品体系的良机。我们将携手共进。

如果你曾听到过 FDA 负责人谈论的“更智慧的食品安全新时代”，可能不禁会扪心自问：我们如何计划实现这一巨大变革？请继续往下读。

Smarter Food Safety to me means always looking to the future. Our destination – safe food for our families, our children, and our animals – is unchanged. But how do we get there more quickly and effectively using modern tools as the world transforms around us?

Stephen Hahn,
FDA Commissioner

对我而言，“更智慧的食品安全”意味着始终着眼于未来。我们的目标--为我们的家人、孩子和动物提供安全的食品--并没有改变。但是，当我们周围的世界发生变化时，我们应当如何利用现代化工具来更迅速、更有效地实现这一目标呢？

Stephen Hahn
FDA 局长

二、前言

什么是更智慧的食品安全新时代？尽管在过去的十年里，我们在食品安全方面取得了进步，但美国的食源性疾病发病率并没有明显的改观。我们的最终目标是通过减少病例数量来力挽这个国家的食源性疾病趋势。从根本上说，我们将努力建立起一个现代化的食品安全监管框架，同时借助新技术和新方法来加强我们的预测能力，促进预防，改善暴发应对，并增强我们迅速应对那些可能影响食品供应的危机的能力。

当我们在研究业界是如何通过数字化手段实时追踪飞机、拼车和包装发运的商品的动向时，或者企业如何利用大数据来确定趋势时，FDA 以及我们的利益相关方显然应该研究如何利用这些包括但不限于人工智能、物联网、传感技术和区块链的新技术。

也就是说，尽管技术是“更智慧的食品安全新时代”的重要组成部分，但其并不止于此。这是关乎更简单、更有效的现代化方法和流程。这是关乎领导力和创造力。这是关乎营造一种超越公共和私营部门界限的食品安全文化。这一“更智慧的食品安全新时代”是以人为本，以《食品安全现代化法》为基础，以技术为支撑的。

《食品安全现代化法》所赋予的工具和权力为我们创造了一个能够适应不断变化的食品安全环境的弹性框架。我们继续推进实施 FSMA 基石作用的七项法规，它们为人类和动物食品的生产、运输和进口奠定了标准。目前已经到达重要的法规执行期，检查工作正在开展，而且所面临的挑战也在予以解决。

全面实施 FSMA 规定的其余要求将有助于进一步防止污染。然而，我们的预防框架必须继续与时俱进。检测技术的进步(如全基因组测序和增强型分析)意味着可以检测出更多以前无法检出的暴发。在认识到这一情况后，FDA 将会把工作重点放在进一步实现预防现代化，快速识别受污染的食品，并帮助确保从市场上清除此类食品。

总体而言，FDA 和所有的利益相关方应努力确保尽一切可能及时地将那些从污染事件中汲取的教训纳入预防工作，并尽快完成我们的工作。

我们的世界正在经历飞速发展。从新的数字工具到新的食品原料来源，新技术也伴随着发展而不断涌现。同时还出现了新的商业模式，例如电子商务和全渠道食品分销，其涵盖了网上、移动设备、电话和实体店购物平台。这些进步为解决食品安全问题提供了新的工具和方法，但也为确定如何监管食品安全带来了需要考虑的新问题。

FDA 已确定要再次着眼于食品安全的未来，其方法是在 FSMA 已取得的进展的基础上，建立一个基于风险、以预防为主的监管框架，同时利用新技术，建立一个更安全、更数字化、可追溯的体系。

我们计划让行业界、学术界、贸易协会和消费者团体等广泛的利益相关方，以及我们的州、联邦、国际和其他监管伙伴，以及我们之前通常未邀请的团体组织（如技术公司）参与其中。

我们意识到，在这样一个高速发展和彼此相互关联的世界中，创建我们的食品安全方法需要资源和创新。对整个 FDA 和食品安全体系的持续投入对于改善公众健康和减少供应链中断至关重要。

The New Era of Smarter Food Safety is an approach to bending the curve of foodborne illness through the use of new technologies and approaches.

Frank Yiannas,
Deputy FDA Commissioner

更智慧的食品安全新时代是一种通过利用新技术、新方法来改变食源性疾病趋势的方法。

Frank Yiannas
FDA 副局长

We are not walking away from, nor are we replacing, FSMA. Instead we are building on the progress we have made in implementing this landmark law.

Susan Mayne,
Director of FDA's Center for Food Safety and Applied Nutrition

我们既不是要放弃 FSMA，也不是要取代 FSMA，而是在实施这一具有里程碑意义的法律所取得进展的基础上再接再厉。

Susan Mayne
FDA 食品安全及应用营养中心主任。

三、我们的原则



以人为本

加强对消费者每日食用食品的安全保障，以及让消费者对于食品体系更有信心，需要高度重视预防工作，完善食品的可追溯性，并继续努力向消费者提供所食用食品的可采取措施的准确信息。

为了解决日益复杂的食品系统问题，我们需要依据最好的专业知识采取行动。科学和监管方面的专业知识是我们所肩负的公共卫生使命的根基，FDA 的人员和我们的利益相关方的人员对于未来的成功至关重要。FDA 将联合各种不同的团体，以谋求共同点和找出明智的解决方案。我们可以携手实施更好的解决方案，以实现共同价值观的方式保护公众健康。



以法为据

FSMA 建立的预防为主的体系是今后工作的基础。数字创新、复杂且不断发展变化的全球供应链正在重塑食品和食品安全的未来。能否把握住变革所带来的机遇将取决于我们的集体愿景和承诺。这一方法将以 FSMA 为基础来促进信息和技术进步，从而进一步加强食品安全。



以技术为支撑

世界正在迅速变得更加数字化。人工智能、物联网、传感技术和区块链领域的进步正在不断改进商业流程。新的数字技术可以帮助我们预测和预防食品安全问题，并在其出现时能够让我们更容易地发现和应对这些问题。

我们将尽可能地与利益相关者合作，探讨低成本或无成本的方案，以便让我们的方法可以涵盖并适用于各类规模的食物经营。正如我们从 FSMA 法规中所了解到的，在保护多样化的食品体系方面，目前并没有“普遍适用”的解决方案，因此方法的灵活性至关重要。

四、我们的历程

2019年4月，FDA宣布了“更智能的食品安全新时代”倡议。7月，FDA食品项目的领导层迈出了第一步，在FDA内部挑选专家，请他们就如何落实这一目标提出自己的见解，从这些想法出发，然后不断探讨如何实现这些想法。这些专家来自食品政策与应对办公室、食品安全与应用营养中心、兽医医药中心、监管事务办公室和局长办公室。100多名专家就这些核心要素集思广益。


- 以技术为支持的可追溯性
- 更智能的预防和暴发应对工具和方法。
- 新的商业模式和零售现代化
- 食品安全文化

在首轮集思广益会议上，我们要求与会者畅所欲言，不考虑人员和资源等实际因素的限制。在第二轮会议上，我们开展了可行性研究，这些专家在会上用新的眼光审视自己的想法，思考其可行性，并为今后的十年提出切实可行的目标。

2019年10月，FDA举行了一次公开会议，让利益相关方参与进来，并推动与我们的国内和国际监管伙伴、业界、消费者保护团体等开展对话。超过1300人亲自到场或通过网上直播参与了此次会议。FDA还在《联邦公报》上发布了一则公开征求意见的公告。意见征求期于12月5日截止，在此之后FDA组织了一个团队对所有的意见进行了整理和审查，以便在规划时加以考虑。

这一蓝图最初计划于2020年春季发布，但由于应对COVID-19疫情而推迟，但我们在长期应对工作中积累的经验进一步印证了“更智慧的食品时代”的确是一种适合未来的方法。我们学习到的经验教训将有助于我们确定目标的优先级，重点放在那些亟需新技术、工具和方法的领域。

本蓝图反映了各个利益相关方的意见，并为下一个十年提供了一个愿景。蓝图的短期和长期目标将随着我们的实施而不断发展。那些优先事项将为资源部署提供信息，并可以根据食品安全绩效指标和利益相关方的意见进行调整。



Science, technology, and innovation continue to evolve, and we must constantly think about how we evolve along with them.

Judy McMeekin,
FDA Associate Commissioner for Regulatory Affairs

科学、技术和创新不断发展，我们必须时常思考如何与时俱进。

Judy McMeekin

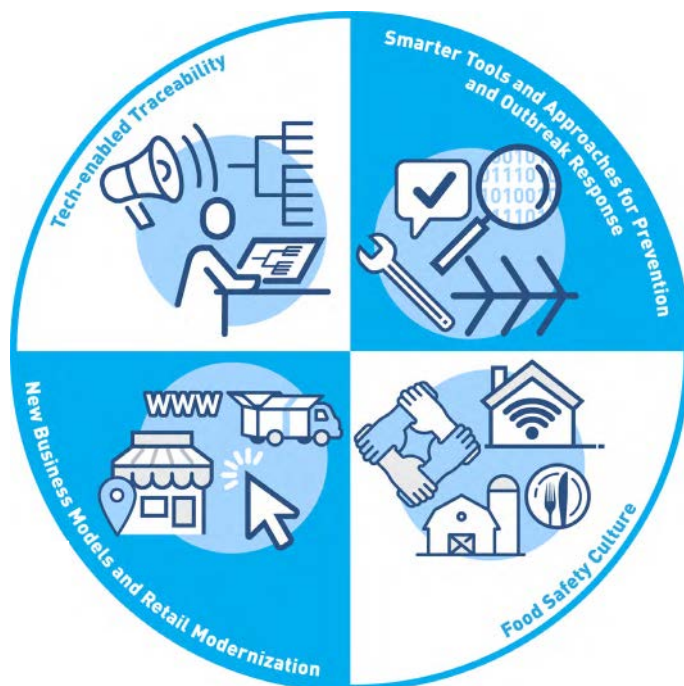
FDA 负责监管事务的助理局长

五、四个核心要素

这些要素是“更智慧的食品安全新时代”的基础支柱，涵盖了一系列作为其组成部分的技术、分析学、商业模式、现代化和价值观。

其中涉及了诸多协同作用；某一个要素方面的想法可能与一个或多个其他要素相关。例如，分析学可跨越溯源和新商业模式。联邦和各州的合作伙伴之间的相互依赖和食品安全文化的重要性则是始终贯穿的主题。

衡量指标和可靠的第三方检查则属于共同的需求。这些要素共同作用，引领我们进入更智慧的食品安全新时代。



以技术为支持的可追溯性

供应链中的食品运输记录主要还是以纸质票证为依据。这构建了一个系统，在这个系统中，必须往前一步才能确定食品的去向，退回一步才能确定食品之前的来源。这一点，再加上供应链中的产品识别数据不足，导致我们无法快速跟踪和追溯食品。在疾病暴发期间，这可能会导致生命损失、原本可避免的数百万美元的产品损失，并影响消费者的信任度。正如过去十年间发生的新鲜绿叶蔬菜和其他食品引起的疾病暴发一样，食品体系的匿名性和缺乏可追溯性是一个致命的缺陷，导致我们难以在快速追溯确定受污染食品方面有所建树。这也导致了在公共卫生危机（如 COVID-19 大流行）发生时无法提供更清楚了解供应链所需的透明度，阻碍了我们建立起一个更灵活、更有弹性和具有互操作性的食品体系。

技术已经可以协助我们应对疾病暴发。全基因组测序让我们能够在发病群体规模还较小的时候就能够发现。公共卫生机构在暴发调查中越来越多地依赖于电子数据--例如，购物卡数据；食品包装上的条形码；供应商-客户数据；采购订单；货运提单。然而，这些数据的质量和兼容性差异很大。我们希望利用新技术和整合数据流，以便能够在几分钟甚至几秒钟内识别暴发，并追溯被污染食品的来源，从而在公众健康受到威胁时提高我们的响应速度。

更智能的预防和应对暴发的工具和方法

通过更好的追溯，我们开展源头分析的能力将会得到进一步的加强，而且调查结果可以更好地为 FSMA 所建立的基于预防的框架提供信息。为了充分实现快速纳入新知识的预防控制体系，如何让流程和沟通更有效、更高效，并在某些情况下更简单，是非常重要的—一件事。

这对于我们与公共和私营部门合作以降低那些特别容易受污染的食品所带来的风险而言尤其具有价值。随着更多的快速分析数据的工具和数据流的出现，我们还应该考虑如何充分利用预测分析工具来确定污染可能发生的时间和地点，防止被污染的产品进入食品供应环节，并有针对性地清除可能遭受污染的产品。对我们而言，以具有创意的新方式与其他方开展合作也很重要，例如借助可靠的第三方检查及州和地方监管合作伙伴的专业知识来促进食品安全。在公共卫生危机发生期间，如果无法采用传统方法，我们还必须有其他可供选择的办法。

新的商业模式和零售现代化

行业中正在不断涌现出新的食品生产方式和分销方式，而我们将努力为应对新的商业模式作好准备。在 COVID-19 大流行之前，研究表明在未来的几年内，网上食品杂货购物将在消费者的食品支出中占据 20% 的份额。然而，对于待在家中躲避疫情的消费者而言，网上购物又有了新的重要意义，一项调查报告显示，31% 的美国家庭在网上购买食品杂货。FDA 应该采取哪些方法来帮助保障食品安全呢？我们应该如何教育分销商、制造商和零售商，使其了解温度控制、交叉污染和其他安全问题的重要性呢？我们还将探讨如何调整我们的监督工作，以帮助确保新成分、新食品以及新食品生产方式的安全。

我们还应该推进传统零售企业所销售的食品安全。据美国疾病预防控制中心（CDC）的数据显示，餐馆和其他零售场所依然是最为常见的食源性疾病暴发场所。我们将会重点关注已知的风险因素，以改变人们的行为和习惯做法。

食品安全文化

最后同样重要的一点是，我们应该在农场、食品企业和家庭中营造、支持和加强食品安全文化。为了能够有效减轻食源性疾病造成的负担，我们需要开展更多的工作来影响和改变人们的行为，提高员工对食品安全的认识，以及帮助他们改进工作方式以实现这一目标承诺。在 COVID-19 大流行期间，食品安全文化的重要性已有目共睹，其重点是保证食品相关工人的安全，并让消费者了解安全的食品处理方法，鼓励人们更多地在家中烹饪食品。我们还应该着眼于内部，确保我们作为监管者促进全球食品安全文化发展。

Whether you're working on the safety of human or animal food, we will all benefit from being able to more rapidly trace a contaminated food to its source.

Steven Solomon,
Director of FDA's Center for
Veterinary Medicine

无论你是在研究人类还是动物食品的安全问题，能够更快溯源受污染食品的能力会使我们大家都受益。

Steven Solomon
FDA 兽医药中心主任

核心要素 1：以技术为支持的可追溯性

我们正在促进改善可追溯性，以帮助消费者免受污染产品的影响，其中我们所采取的方法是快速溯源，确定具体的来源，并在必要时协助尽快从市场上撤下产品。我们工作的第一步是完善 FSMA 第 204 条的规则制定，对那些改善可追溯性所需的核心数据要素和关键跟踪事件进行统一。

这一溯源基础的建立，可以让供应链中的利益相关方应用和借助数字化技术，实现数据共享，以及引入各种方法，大幅缩短与召回和/或暴发相关的受污染食品的来源确定所需的时间。此举还将产生必要的透明度，以便在公共卫生紧急事件（如疾病大流行）期间预测和帮助防止供应链中断。

最后，我们希望在整个食品安全体系中实现端到端的可追溯性。我们还打算探讨如何鼓励企业自愿采用追踪技术，以及如何协调追踪活动，从而为各种技术解决方案的互操作性提供支持，努力向所有的行业都能够实现的目标迈进。



1.1 开发基础组成部分

- 通过利用**标准化关键跟踪事件和核心数据元素**，帮助食品体系采用相同的追溯语言。
- 在可能的情况下，**利用现有的一致标准**，努力使行业遵守 FDA 的追溯法规。
- 发展 FDA 快速处理所有食品类商品数据的能力，鼓励在自愿的基础上**扩大追溯范围**使之涵盖那些最为广泛的商品。
- 发挥主导作用，与美国和国际监管同行一道，通过 GS1 和 Codex 等机构，推动和参与治理及协调工作。
- 制定实现**互操作性**的方法。具体而言，是指与标准机构、技术供应商和用户合作，以帮助确保将互操作性作为系统设计的一个基本要素。

1.2 鼓励和激励行业采用新技术

- 在对食品行业开展的外展活动中强调技术辅助式追溯的广泛好处，以及与那些并非传统意义上的利益攸关方(如金融业、技术公司、保险公司)进行对话，都说明 FDA **提倡行业采用新技术**。
- 考虑如何在提高透明度的同时，为那些与追溯相关的披露行动提供一切必要的**机密和所有权权益保护**。
- 探讨 FDA 在开展**食品安全监督**活动中如何认可所采用的**完善追溯体系**的方法(例如，在基于风险的检查规划中考虑到可追溯性)。
- 鼓励食品追溯技术提供商开发创新的财务模式，而这些模式应当是**低成本或无成本**的解决方案，且与参与所带来的好处相称，并能够让各种规模的食品生产企业以灵活且符合成本效益的方式参与进来。

1.3 借助数字化转型

- 对 FDA 目前的**暴发应对和召回办法**进行审查，以优化 FDA 向企业提出追溯请求以及接收数字形式信息的方式。
- 与联邦、州、地方、部落和领地的合作伙伴进行合作，在以技术为支持的食品追溯领域中研究**加快追溯速度和向前追溯的新方法**。
- 在可能的情况下，协调 FDA 监管的其他产品（如药品和医疗器械）**目前已开展的相关追溯工作**。
- 与利益相关方合作，设计并实施**追溯所需的概念试点**，以进一步扩大规模，例如测试互操作

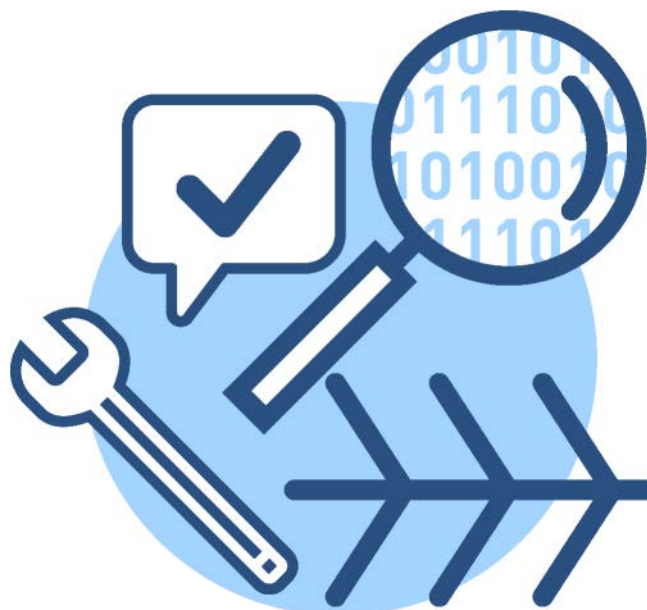
性和公私数据共享。选择最近导致暴发的商品，特别是绿叶蔬菜，做为优先考虑的对象。

- 实施一套**内部的数字技术系统**，例如区块链，以便接收来自行业和监管伙伴的关键跟踪事件和核心数据元素。

核心要素 2：更智能的预防和暴发应对工具及方法。

由于现代食品安全方法产生了新的数据流 -- 以及用于快速分析大数据的工具的出现，我们目前正在探索其在预防方面的价值。我们正在改进和加强根本原因分析和预测分析。根本原因分析的结果对帮助行业改变做法以避免已知风险非常重要，还可以为预测分析提供更有力的数据。

对我们而言，以全新且具有创造性的方式与其他方开展合作也很重要。这些包括国内相互依赖的积极行动，FDA 在这些行动中寻求立足于现有的工作，与具有等同监管体系和公共卫生体系的伙伴进行合作，利用彼此的数据和分析，确保资源的优化利用，最大限度地扩大我们的食品安全范围。这些还包括借助可靠的第三方检查来促进食品安全，并在传统方法无法奏效时提供替代方法。



这些工具和方法还可以让人们了解 FDA 以及我们的监管伙伴所采用的检查方法、暴发应对方法和现代化召回方法。

2.1 促进根本原因分析

- 与联邦、州、行业、消费者和学术界的利益相关方合作，推动**食品安全的根本原因分析方案**，并使之标准化和社会化。
- 考虑如何在提高透明度的同时，以能够为**机密内容和所有权权益**提供一切必要保护的方式解决与数据分析相关的行动披露问题。
- 强化**根本原因分析程序** -- 与联邦、州、地方、部落和领地合作伙伴进行协调，以确保一旦暴发被追溯至具体地点后能够**迅速采取部署**。
- 统一暴发**根本原因分析报告的标准和格式**，并确定最快的信息传播流程以及防止暴发再次发生所需采取的行动。
- **改进沟通交流工具**，以便迅速、透明和及时地向内部和外部转发根本原因分析的结果。
- 将根本原因分析数据纳入 FDA 的**风险分级以及预测分析系统**，以提高预测和防止未来污染事件的能力。

2.2 加强预测分析能力

- 通过更广泛地应用**人工智能和机器学习工具**，提高 FDA 的预测分析能力，而这应当从 FDA 利用人工智能在入境口岸筛查进口食品进一步扩大大概念证据范围开始。
- 通过各种机制，包括更广泛地利用与监管合作伙伴和公共卫生合作伙伴、学术机构、行业和其他方面的**信息共享协议**，进一步提高 FDA 数据的数量和质量。
- 探索创建公私“**数据信任**”的方法，这是一个由业界生成的巨大数据库，可用于分析工作，以进一步加强预防手段。
- 首先与利益攸关方合作，建立起一个“**绿叶蔬菜数据信任**”。
- 与行业合作，以便在改进预测分析工作中，在**透明度要求与商业数据保密问题**之间找到平衡点，其中包括制定方案，以规定数据请求用于专门目的。
- 探索技术以改进**预测性毒理学工具来识别和描述食品化学危害**，进一步加强预防手段以及为安全的创新食品成分和生产技术提供支持。
- 与利益相关方合作，制定**大数据和非传统数据信息源的分析流程**，如环境条件（雨水、温度、风等），公共和私营部门可以借此来加强食源性疾病预防能力以及作出更明智的风险管

理决策。

2.3 国内相互依赖

- 依据我们的法律框架，制定并实施一项**州和联邦相互依赖计划**，该计划将基于现有的工作，为 FDA 及各州的监管同行提供一种有效的办法，以便在公共卫生危机期间通过分享、协作和协调以及支持活动开展合作。
- 进一步开发和改进适当的**数据和信息共享**机制，让 FDA 与各个拥有等同监管体系和公共卫生体系的州能够更充分地依赖、协调和利用彼此的工作、数据和活动。
- 改进工作规划和风险优先级划分/分类的综合方法，包括检查频率规定、库存比较/协调和样本采集。
- 通过进一步壮大我们的联邦、州快速响应团队，改进以公共卫生为重点的综合**紧急情况 and 事件响应协调**方法，其中包括监督召回、暴发和投诉调查以及供应链中断。
- 在**培训和教育**方面开展合作，包括现场工作人员和行业人员培训及消费者教育。
- 统一各州和联邦实验室所采用的**食品检测方法**，包括样品采集、分析和报告。

2.4 检验、培训和合规工具

- 开展**概念验证**，以评估对那些长期以来符合规定的外国公司和国内公司进行**远程检查、虚拟检查和(或)部分检查的可行性**。在 COVID-19 大流行期间，FDA 对某些进口商进行了远程检查。
- 鼓励和支持业界使用**传感技术**，并对其进行评估，以加强对关键控制点和预防控制点的监督。
- 提供更多形式的行业培训和监管培训，以在适当的时候纳入**计算机辅助学习模式和远程学习模式**。
- 更多地**采用可靠的第三方检查**，以帮助确保食品安全，包括探讨在为 FDA 的监管活动确定风险优先级时使用可靠的审计数据，例如在检查进口食品和国内生产的食品方面。
- **开发在线工具**，协助种植者评估其水源风险，并确定可能的管理方案，以帮助确保遵守《农产品安全法规》。
- 借助**移动检查技术和数字报告工具**，使 FDA 的检查和报告流程实现现代化。

2.5 暴发应对

- 与联邦伙伴合作，探索相关的机制，让州卫生部门和州农业部门能够更加快捷地向联邦主管部门**提交食源性疾病报告**。
- 与国际、联邦、州和学术界的伙伴合作，让更多的实验室能够通过 **FDA 的 GenomeTrakr** 提交从食品样品中分离出的寄生虫、病原体和病毒的序列。
- 继续开展能力建设，以便将 FDA 的食品样本和环境样本**序列数据上传到 PulseNet**，从而方便开展食源性突发事件的调查工作。
- 探讨各种障碍和机制，以便更好地利用**业界的食品检测结果**，以确定可能发生的疾病暴发。
- 通过促进与其他国家及各国之间交流就食源性疾病和从食品样本中分离出的病原体的信息，进一步强化**早期预警机制**。
- 加强宣传和培训，让**公共和私营实验室有机会加快病原体全基因组测序工作**。
- 探索利用**人工智能挖掘非传统信息来源**（如顾客在线评论、药品销售趋势和餐饮应用程序）来发现暴发，并作为传统卫生报告的辅助手段。

2.6 召回现代化

- 探索相关的机制，以便协调 FDA 和 USDA 向消费者传达**召回信息**的方式。
- 制定各类**消费者通知程序**的最佳实践指南，包括网络和社交媒体消息、短信、电子邮件、警报和数码扫描提示，以确保消费者了解他们是否购买了已被召回的产品。
- 探索利用**各种各样的技术**来加强对外沟通和召回的成效。
 - 创建一个用于向消费者告知食品召回和**建议的美国政府 (USG) 应用程序**，以便让其

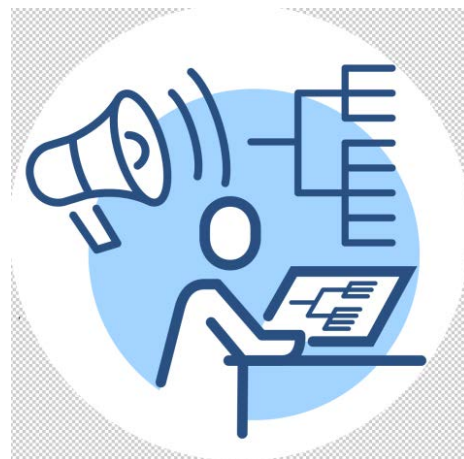
能够实时获得可付诸行动的信息。

- 探索创建和激励广泛使用协议和标准的能力，以实现**登记锁定功能**，防止销售已被召回的食品。
- 加强“**需报告的食品登记**”系统的提交信息和食品召回中的数据连接。

核心要素 3：新商业模式和零售现代化

为了满足现代消费者的需求，出现了新的商业模式并且还会不断变化，因此我们正在寻求如何在这些情况下保护食品免受污染办法。随着电子商务和全新配送模式的出现，食品从农场到餐桌的方式正在不断发展。随着推动新原料、新食品和新食品生产体系领域创新的新商业模式的出现，食品生产方式也在不断发展。这些新模式包括在 COVID-19 大流行期间数量激增的网上购餐和网购食品杂货。

对于那些更为传统的商业模式而言，我们正在探索进一步现代化以及帮助确保餐厅和其他零售场所销售食品安全的最佳方法。



3.1 确保以新商业模式生产或配送的食品的安全

- 与监管伙伴合作，包括广泛的利益相关方，举行一场**新食品业态峰会**，以确定未来的行动方针，解决潜在的食品安全漏洞。
- 与监管伙伴合作，应对目前可能未受《食品安全现代化法》监管的新商业模式（例如，解决最后一英里谁“拥有”该食品的问题）。
- 与**食品配送公司**合作，就正确处理食品的重要性进行教育，包括向美国邮政署、UPS、联邦快递、Uber、Lyft、DoorDash 等配送服务机构进行宣传。
- 与美国农业部、疾控中心、行业和消费者利益团体合作，为消费者编制**教育材料告诉大家如何处理快递到家的食品**，包括时间/温度注意事项、检查防篡改包装，以及减少交叉感染的可能性。这些教育材料也与家中形成食品安全文化相关。
- 鼓励使用那些能够**自动监测**与新商业模式相关的**产品风险因素**（如时间、温度、防篡改和追溯信息）的**技术**。
- 促进食品**新原料和生产技术**的安全开发，以促进产品创新并安全、及时地进入市场。

3.2 实现传统零售食品安全方法现代化

- **独立审评传统的零售食品安全项目在预防食源性疾病以及合作伙伴之间有效沟通方面的效果。**
- 进一步提升**设施设备设计**在零售食品安全管理预防控制（即工程控制）中的重要性。特别是鼓励开发和使用能够自动监测时间和温度过程的商用**智能厨房设备**。
- 与食品保护大会合作：
 - 增进各州、地方、部落和领地的零售食品安全项目**统一采用 FDA《食品法典》**，以及
 - 探索将零售场所**食品安全管理体系方法**更全面纳入《食品法典》中。
- 鼓励和探索使用**新数字工具和促使规范行为的激励措施**，如洗手和手动监测温度（即管理控制）。
- 与合作伙伴合作，加强现有的管理人认证和食品操作人员的教育和培训要求，引入那些被证明能够积极影响人们行为的准则。
- 改进**联邦、州、地方、部落和领地监管零售业的人员和员工的培训课程**，同时加大与行业和监管伙伴的合作力度，以那些能够最有效地预防食源性疾病的食品安全惯例作为目标。
- 更多地使用与《食品法典》附件 5 原则一致的**基于风险的检查方法**，该附件为规划、开展和评估基于风险的检查提供了指导。
- 推动有关**加强零售食品安全的研究**，鼓励开展学术研究，以填补这方面的知识空白。
- 确定和制定已知能够有效减少食源性疾病风险因素的**干预战略**，并将这些战略与 FDA 的州和地方零售项目的资助挂钩，以刺激鼓励项目的实施。

核心要素 4：食品安全文化

我们应当在农场、食品企业和家庭中营造、支持和加强食品安全文化。我们需要付诸更多的努力来影响人们的观念、态度，最重要的是影响人们的行为和组织团体的行动，才能在减轻食源性疾病的负担方面取得长足的进步。



浓厚的食品安全文化是有效开展食品安全管理的前提。

4.1 在整个食品体系中推广食品安全文化

- 审阅文献资料，开展和支持研究，针对影响食品安全文化相关的态度和行为改变的**挑战、障碍和机会**进行研究。
- 制定 **FDA 食品安全文化社会营销计划**，以加强我们所监管的企业的食品安全文化，进而影响和支持普遍的安全食品行为转变。
- 鼓励那些具有**影响力**的人士，如大厨、博客作者、烹饪节目、名流和行业领导者，为理想的安全食品行为做出表率，并让更智慧的安全食品成为国家间对话和社会规范的一部分。
- 确保将已建立的能够促进食品安全文化的行为科学纳入 **FDA 的教育、培训和检查工具**。
- 促进把食品安全文化和**行为科学原则**作为我们与联邦、州、地方、部落、领地和国际监管伙伴开展食品安全合作的重要组成部分。
- 与行业和学术界合作，为开发和统一那些企业可用于**评估其食品安全文化的工具**提供支持。

4.2 进一步在整个 FDA 推广食品安全文化

- 确保考虑到**食品安全文化的核心作用**，将其作为推动 FDA 食品安全使命的核心原则。
 - 制定程序，进一步加强和衡量对食品安全文化**内部理解**，包括作为我们食品安全团队重要成员的公共卫生合作伙伴及监管合作伙伴的作用。
- 作为 FDA 食品项目的一部分，从 FDA 领导层加强**食品安全文化重要性**方面的沟通。
- 思考公司的**积极的食品安全文化**如何能成为减少检查频率的因素。
 - 让检查员了解那些能够表明一个企业拥有浓厚食品安全文化的**特征**。

4.3 制定和推广更智慧的安全食品消费者教育活动

- 制定战略，帮助消费者接触、了解和使用**与食品安全相关的新技术**，并促进他们采用新的工具（如应用程序）。
- 让**新合作伙伴参与广泛的联盟**（消费者团体、如科技公司之类的行业团体、其他政府合作伙伴和媒体组织），以推广食品安全文化。
- 借助新的、**以技术为支持的大众传媒和工具**，如智能家居设备、智能手机、数字平台等，向消费者传达更智慧的安全食品信息。

六、结语

我们都清楚，FDA 不可能在这条路上孤军奋战，而且如果要想取得成功，同样重要的一点是需要食品公司和技术公司，以及政府机构和消费者与我们一同努力。

请想象一下，如果我们能够利用工具和技术以及现代方法，从根本上改变我们保证食品安全的方式，我们的工作和生活将会迎来什么样的变化。

无论你是食品生产者还是食品监管者，无论你效力于政府、业界或学术界，最终我们都是消费者。所以，请想象一下这些愿望将成为生活中的常态：

- 扫描一袋生菜，然后能立刻知道它来自哪里，以确定它是否与食源性疾病暴发相关。
- 收到一条短信，让你知道你购买的商品已被召回。
- 因为人工智能让 FDA 能够大幅提升其发现受污染食物的预测能力，让你对与家人分享的食品的安全性更有信心。
- 归功于大数据分析，你能够知道飓风或洪水等天气事件对数百英里以外的食品可能造成哪些安全方面的影响。
- 因为农民已利用智能设备对其进行了实时传感监控，你就可以知道你购买的农产品所使用的农业用水是否安全。
- 当你的晚餐达到安全温度时，你的智能手机会收到提醒。
- 让你知道你最喜欢的餐厅里的工人采用了安全的食品处理方法，并不是因为他们被要求这样做，而是因为工作场所的文化已经让这成为了第二天性。

在提出这份蓝图中的概念时，我们并非在夸夸其谈。我们谈论的是用不同方式来开展我们的工作。

通过携手共同努力，解放思想，我们将建立一个更数字化、可追溯且更安全的食品体系，从而能够促进食品安全，提升美国和全世界消费者的生活质量以及更好地应对那些可能影响食品供应的突发事件。





U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

July 2020

美国食品药品监督管理局
马里兰州新罕布什尔大道 10903 邮编： 20993

www.fda.gov

2020 年 7 月