



FDA FSMA 食品追溯追踪最终规则

视频演示：食品追溯追踪规则介绍：奶酪供应链示例

观看网址：<https://youtu.be/OwnSiC5xqqg>

[Slide] 根据“食品追溯追踪规则”的要求，生产、加工、包装或贮存《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品的人员应保存食品供应链中的某些重大追溯追踪事件（简称 CTE）的具体信息——称为关键数据元素（简称 KDE），并提供给其供应链伙伴。这一框架性要求是有效追踪食品的基础。

[Slide]以下示例是一个软奶酪供应链。**软奶酪**包含在《食品追溯追踪清单》中，因此，所有处理奶酪的机构都在“食品追溯追踪规则”的规定范围内。接下来，我们将介绍这个供应链中需要关键数据元素的重大追溯追踪事件。

[Slide] 用于生产软奶酪的牛奶以及盐、培养物和凝乳剂等其他原料都不是《食品追溯追踪清单》上的食品。因此，生产牛奶的农场和提供其他原料的供应商不属于本规则的管辖范围。他们不需要根据本规则保存任何记录。

[Slide]牛奶、盐、培养物和凝乳剂送到**奶酪制造商**那里后，由其制作软奶酪。由于牛奶、盐、培养物和凝乳剂不在《食品追溯追踪清单》上，奶酪制造商不需要保存任何奶酪原料的“接收 KDE”。

制作软奶酪等包含在《食品追溯追踪清单》中的食品属于“**转化事件**”。因此，奶酪制造商必须保留“转化 KDE”。由于进货的原料都不在《食品追溯追踪清单》上，相关“转化 KDE”将不包括与这些进货原料有关的任何信息，例如那些不在《食品追溯追踪清单》上的产品的批号。在这种情况下，唯一需要的“转化 KDE”是与该转换事件的产出——软奶酪有关的“关键数据元素”。

奶酪制造商还必须为软奶酪分配一个“**追溯追踪批号**”（简称 TLC）。TLC 是一个描述符，通常是字母和数字的组合，用于在企业的记录中唯一性地标识一个追溯追踪批次。给食品分配追溯追踪批号的地方被称为“追溯追踪批号来源”。FDA 能够通过 TLC 在企业内部以及整个供应链中发现关联。如果我们掌握了 TLC，并知道是由谁分配的，我们就可以在疾病爆发调查期间直接找到该机构；有助于 FDA 更快地识别受污染的食品；并可帮助减轻更多的疾病，直至挽救生命。

只有少数供应链活动可以分配 TLC，这包括您进行的食物转化（如本例所示）、您对生鲜农产品进行初始包装、或是您首次在陆地上接收渔船上的食品。在企业的记录中，TLC 必须与 KDE 相关联。

接下来，奶酪制造商将把软奶酪送到配送中心，配送到零售机构。因此，奶酪制造商必须保存与**运输软奶酪**到供应链中的下一个环节 — 配送中心有关的“关键数据元素”。奶酪制造商还应将许多这样的关键数据元素发送给配送中心。

[Slide] 配送中心（简称 DC）从奶酪制造商那里收到软奶酪，DC 必须保留他们接收的软奶酪的“**接收 KDE**”。配送中心所需要的“接收 KDE”应包含的大部分信息会由奶酪制造商发送给他们。DC 不同于奶酪制造商，其不是 TLC 源，因此**不得**给食品分配新的 TLC。

接下来，DC 计划将奶酪运送到零售店，因此他们必须保存与**奶酪运输**到供应链中的下一个环节 — 零售食品机构有关的“关键数据元素”。他们还应将许多这样的关键数据元素发送给零售食品机构。

[Slide] 零售食品机构从配送中心接收软奶酪，因此，零售食品机构必须保留他们收到的奶酪的“**接收 KDE**”。零售食品机构所需要的“接收 KDE”应包含的大部分信息会由配送中心发送给他们。

[Slide]此外，本规则所适用的所有机构都必须保存一份《**追溯追踪计划**》。在检查时，或在疾病爆发调查的情况下，《追溯追踪计划》可以帮助 FDA 了解某个企业的追溯追踪记录。《追溯追踪计划》应包含以下内容：

- 说明保存本规则所需要的记录的规程。
- 说明用于识别由您制造、加工、包装或贮存的 FTL 上的食品的程序。
- 说明您如何对追溯追踪的批号进行分配（如果适用）；以及
- 有关您的《追溯追踪计划》和记录的问题的联络人。

如果您种植或饲养的食品在 FTL 上（蛋品除外），《追溯追踪计划》还有额外的要求，但这些要求与这个供应链中的其他人员无关。

[Slide]保存供应链的每个重大追溯追踪事件中的“关键数据元素”至关重要，也是本规则所需要的。如果真的出现疾病爆发，这能确保 FDA 能够快速有效地通过供应链追踪被污染的食品。FDA 可以更迅速地向公众提供关键信息，并与受影响的企业合作，从市场上清除任何受污染的产品，避免更多的疾病，直至拯救生命。

有关本最终规则各项规定的更多信息请见我们的网站：www.fda.gov。