

FDA 新时代智能食品安全蓝图：全球视角

By Ritu Nalubola, Letitia Robinson, Katie Serrano, and Vanessa Shaw-Dore

在我们快速发展并与全球接轨的市场中，美国食品药品监督管理局（FDA）认识到有必要扩大我们处理食品安全的方式，正如我们最近发布的[《智能食品安全新时代：FDA 的未来蓝图》](#)中所述。

这一举措不仅针对美国国内食品安全体系的创新。美国约有 13% 的食品供应，包括 52% 的新鲜水果、29% 的蔬菜和 93% 的水产品来自美国境外，因此蓝图必须包括加强国际外联和伙伴关系。

当我们都在经历全球 COVID-19 疫情的影响时，我们意识到蓝图中概述的想法更加相关。确保一个数字化、可追溯和更安全的食品系统将有助于世界各国努力为其消费者维持有弹性和稳定的食品供应。

近十年来，我们一直致力于根据 FDA [食品安全现代化法](#)（FSMA）建立和实施基于科学和风险的要求，这使我们的重点从应对食源性疾病转移到预防。

现在，通过我们的蓝图，我们正在利用新技术、工具和方法，在 FSMA 下取得的进展基础上不断前进。蓝图侧重于四个核心要素，即“新时代”的基础支柱：技术支持的可追溯性、更智能的预防和爆发应对的工具和方法、新的商业模式和零售现代化以及食品安全文化。

以下是蓝图的关键内容，这些内容强调了实现食品安全体系现代化的全球而非仅限于国内的途径。

技术支持的可追溯性

可追溯性的可靠性依赖于记录保存系统，然而目前，食品在国际供应链中移动的相关记录通常仍然是纸质的。即使食品工业中的部分企业已经采用了现代的追溯系统，这些系统也很少能相互兼容。因此，当食品安全事件发生时，可能很难快速把受污染食品的源头从销售点追踪到农场或食品设施。缺乏端到端的可追溯性也阻碍了更全面地了解供应链所需的透明度，尤其是在公共卫生危机期间。我们在 COVID-19 疫情期间的经验表明了提高供应链可视性的重要性，以便 FDA 和食品行业能够预见可能导致某些产品暂时短缺和其他产品浪费的市场失衡。

蓝图包括未来十年的发展和执行战略，并有以下四个方面的重点：

1

技术支持的可追溯性

2

更智能的预防和爆发应对的工具和方法

3

新的商业模式和零售现代化

4

食品安全文化

我们希望与我们的全球同行和利益相关者合作，创建一个更灵活、更具弹性和可互操作的食品系统，该系统可以利用新技术，整合数据流，在几分钟内识别食品安全爆发事件，并追溯到受污染食品的源头，从而在公共卫生面临风险时加快我们的反应速度。

我们建立端到端可追溯性工作的第一步是最近发布的《食品可追溯性建议规定》，该规定旨在创建一种在整个供应链中追踪某些既定食品的标准化的方法。这将通过使用与关键追踪事件相关的数据要素来实现，这些数据要素包括种植、接收、转换、创建和发送。终版发布后，《食品可追溯性规定》将为行业在未来采用、协调和利用更多的数字化追溯系统奠定基础。

越来越多的大型国际供应商和零售商联盟正在探索和使用追踪技术。例如，超过一半的农产品行业已经利用国际组织 **GS1** 制定的技术标准实施了可追溯性过程。这意味着他们使用唯一的产品识别号和供应链每一步的位置号。

通过与国内外利益相关者的发展伙伴关系和对话，我们预期在端到端可追溯性方面将有重大的发展。通过关注诸如互操作性、管理和数据要素的通用术语等问题，我们可以帮助确保行业使用的追踪技术能够很好地协同工作。**FDA** 还将通过 **GS1** 和粮农组织-世卫组织联合食品法典委员会在促进和参与可追溯性管理和协调方面发挥主导作用，该组织为国际食品贸易的许多方面制定国际食品标准、准则和行业规则。

更智能的预防和爆发应对的工具和方法

随着用于快速分析数据的新数据流和工具的出现，我们希望更好地探索它们的预防价值。通过使用机器学习（**ML**）和人工智能（**AI**），我们可以筛选数据集来搜索可能的食品安全事件爆发方面的信息。去年，我们启动了一个新的试点项目，利用这些更智能的工具在入境口岸筛查进口的水产品。早期试点表明，**AI/ML** 可能会使我们发现一批有公共卫生问题产品的可能性增加两倍。

还可以使用大数据分析来现代化发展召回通知程序，并就报告的食源性疾病和从食品样本中分离出的病原体建立强化的预警机制，这些信息可能在遵守信息披露法律的前提下与其他国家交换或在其他国家之间交换。

全球食品安全事件爆发跟踪

检测技术的进步意味着检测到的食品安全事件比过去可能检测到的要多。技术已经有助于食品安全事件的应对：全基因组测序（WGS）和增强的分析使我们能够在疾病群较小的时候识别疾病群。

FDA 在 GenomeTrakr 的创建过程中发挥了重要作用，GenomeTrakr 是一个全球数据库网络，它将来自世界各地的组织的数据链接起来，并对公众开放进行研究。值得注意的是，FDA 全球政策和战略办公室（OGPS）的拉丁美洲办事处（LAO）通过与墨西哥、哥斯达黎加、阿根廷和智利的实验室和政府建立伙伴关系，在帮助扩大该区域的 GenomeTrackr 网络方面发挥了关键作用。

参与实验室共享 WGS 关于病原体鉴定的分析数据以及关于样本采集地点和日期的信息。挖掘这些数据可以揭示模式和异常，这些模式和异常可以描述特定病原体菌株爆发的范围和毒性。这有助于公共卫生官员发现有助于确定爆发源头或更好地了解人类和病原体相互作用方式的联系。

例如，FDA 拉丁美洲办事处一直积极参与帮助推进一个 WGS 水项目（由 FDA 食品安全和应用营养中心牵头，通过与马里兰大学食品安全和应用营养联合研究所的合作协议实施），该项目包括巴西、阿根廷、智利和墨西哥。该水项目绘制了水域中病原体的基因组图，以帮助更好地确定病原体的源头，并希望能够采取缓解措施，防止食品安全事件的爆发。

OGPS 的欧洲办事处（EO）也在探索与欧洲食品安全局（EFSA）的合作，这可能进一步扩大 GenomeTrackr 网络的覆盖范围。FDA 欧洲办事处和欧洲食品安全局共同成立了一个技术“集群”工作组，讨论与食品可追溯性和爆发调查中使用 WGS 相关的问题，如互操作性、数据共享、生物信息学工具、方法间的协调和新的测序技术。

蓝图还要求探索检查和监督的新方法。在 COVID-19 疫情期间，FDA 根据“国外供应商验证计划”的规定对某些进口商进行了远程检查。同样，蓝图也考虑概念验证活动，为 FDA 的优先工作安排目的，对于有已证明合规历史的外国和国内企业评估使用远程、虚拟和/或部分检查的可行性。我们还将探索使用可靠的第三方审计来帮助确定检查的优先次序。

新的商业模式和零售现代化

这一蓝图促使我们扪心自问：作为监管者，我们可以采取什么方法来帮助确保全球食品体系中的食品安全？在这个体系中，既包括促进新配料、新食品、新食品生产和分销体系创新的新商业模式，也包括传统生产的食品。在一个包含如此广泛实践的市场中，我们如何向生产商、分销商和零售商说明基本食品安全问题的重要性？这一挑战通过与我们的国内外合作伙伴和利益相关者对

通过技术加强文化

FDA 全球政策和战略办公室资助了一项与美洲农业合作研究所的合作协议，该协议探讨了如何利用技术扩大农产品安全概念的宣教，从而支持食品安全文化的推广—通过直接交给种植者。

目前，大多数外展宣教都是线下进行的。这项为期 5 年的合作协议于 2019 年 10 月启动，将评估通过新技术提供的远程培训的有效性，以了解远程培训在促进食品安全文化方面的效用。这可能包括智能手机应用程序和其他基于技术的便携式应用程序，这些应用程序比安排线下培训更容易、更快地抵达用户。

识到行为科学原理，努力做更多的事情来影响和改变人类行为，解决食品行业员工和普通消费者对食品安全的看法，以及他们如何表现出对这一目标的承诺。除非我们采取更多措施来影响人们的信念、态度，以及最重要的，影响人们的行为和组织的行动，我们将无法在减轻食源性疾病负担方面取得重大进展。

前景

蓝图以现实为基础。它没有试图解决不可能完成的事情。相反，它说的是用不同的方式来开展我们的工作。但需要明确的是，蓝图并不是像 FSMA 那样的法律或法规。相反，这是一个开展下一步工作新方式的提纲，以进一步加强食品安全。正如我们在实施 FSMA 方面与国内和国际利益相关者的合作卓有成效，我们希望在推出“新时代”蓝图时也与他们合作。我们的目的，只要可能，是探索包括并适用于各种规模食品经营的灵活的方法。

在接下来的十年里，我们相信食品商业将发展成为一个安全、互联和可互操作的数字平台，利用技术来满足不断变化的消费者行为和不断增长的电子商务。这样一个现代化的食品安全系统将允许实时获取来自食品供应链各个环节（包括食品安全监管部门、企业和消费者）的数据，并支持对新出现的危害进行早期识别和有效的风险评估以及管理决策。在数据标准化、数据分析和开放数据领域，监管机构之间的伙伴关系将是建立一个由数据驱动、数字化和可追踪的食品系统组成

话可以得到最好的解决。例如，日益增长的电子商务数字世界，包括广泛的食物企业和不断变化的全球供应链，可能会带来独特的挑战，这些挑战可以从全球监管界的合作中获益。

食品安全文化

作为监管者，我们在促进全球食品安全文化的发展方面扮演着重要角色。我们应该在农场、食品设施和家庭中培育、支持和加强食品安全文化—抓住这样做的机会，同时相信存在的挑战和障碍，并注意各国在规范方面的差异。

食品安全文化着眼于我们如何鼓励、塑造和激励行为，以实现我们的食品安全和公共卫生目标。我们欢迎与美国和全球的食物方面的利益相关者就食品安全优先事项以及如何与生产者和消费者进行有效沟通方面开展创造性对话。这意味

着要认

强大的食品安全文化是有效管理食品安全的前提。

的全球综合供应链的重要因素。由于其他国家和地区，如欧盟，也在考虑食品安全的数据策略，FDA 将寻求合作，以实现互利的技术解决方案。

我们将与全球的监管部门和食品安全利益相关者共同努力，创新思维，建立一个促进食品安全的更为数字化、可追溯、更安全的食品体系，为美国和全世界的消费者提高食品质量，更好地为我们应对可能影响食品供应的突发事件做好准备。

###

Ritu Nalubola is

Letitia Robinson is

Katie Serrano is

Vanessa Shaw-Dore is

Draft Heidi Marks 7/16/20

Edits KRiley, HMarks 7/21/20 through 7/30/20 (GenomeTrackr box added 7/30), 8/11, 8/12 revise + add boxes, 8/13 clean up; 9-16 update with add'l EO comments and OFPR; HM Comments 10/19/20; 10/20/20 clarification from Sjursen; 10/23/20 cleanup; 11/5/20 review OCC comments with H.Bennett then tweaky edits by KR + HM.

C Priddy (INO) 7/23/20

R Nalubola (EO) 7/29-30/20, and 10/21/20

K Serrano (LAO) 8/12/20, and 10/22/20

S Mayl 9/2/20

DPrater, OFPR, 9/10/20

T.Sjursen, CPES, 10/13/20

S. Kelly, OFPR, 10/15/20

S. Mayl, OFPR, 10/15/20 (second review)

F. Yiannas, OFPR, 10/20/20

OGPS Blog on New Era Blueprint 11-05-2020

C Priddy (INO) 10/22/20

Robinson and Priestly (CNO) 10/22/20

M. Abdoo 10/28/2020

Becky Goldberg (OCC) 11/2/20 (FSMA 204 section); H. Levine; H. Bennett 11/4/20