

2026 年 FDA 食品规范

第八章：合规与执法

规范适用性 • 计划审查 • 许可 • 检查 • 纠正措施 • 员工疾病控制

培训说明：第 8 章描述了许可、计划审查、检查、违规纠正、迫在眉睫的健康危害以及食源性疾病传播的监管框架。FDA 食品规范是一个示范规范；管辖区的采纳和执行可能有所不同。

如何使用这本教材

第 8 章与食品安全操作章节不同。它解释了监管机构如何适用食品规范、审查计划、发放许可、进行检查、记录违规、设定纠正时间、应对即将发生的健康危害，以及在员工可能传播食源性疾病时采取行动。

学习目标

- 确定第八章的五个主要部分。
- 说明何时需要计划、HACCP 计划以及书面食品安全管理系统。
- 请描述许可申请及持证人职责。
- 解释检查频率、访问情况、检查报告及公开披露情况。
- 区分优先项、优先基础项和核心项的纠正要求。
- 识别迫在眉睫的健康危害及停止和恢复运营的要求。
- 描述涉及涉嫌传播食源性疾病的员工的监管行动。

第八章一览

部分	主题
8-1	代码适用性
8-2	方案提交与批准
8-3	运营许可
8-4	违规检查与纠正
8-5	员工预防食源性疾病传播

1. 规范适用性与变更

6 Variances and HACCP



- A variance allows an alternative approach to a specific Food Code requirement.
- A HACCP plan is required when using a variance.
- The plan must identify hazards, critical control points, monitoring procedures, corrective actions, verification, and recordkeeping.

方差和 HACCP：批准的替代程序需要适当的文档和控制。

第八章首先描述了该准则的适用方式，以及监管机构如何应对需要额外公共卫生保护的情况。它还建立了变通的框架。

- 监管机构在必要时可施加额外要求，以防止公共卫生危害或滋扰。
- 监管机构可以在替代方案提供等效公共卫生保护时，批准对守则要求的变通。
- 必须在餐饮场所维持批准的变更许可。
- 当变更获批时，机构必须遵守批准的 HACCP 计划及相关程序。
- 必须维护必要的监控、核查和纠正措施记录，并在监管机构请求时提供。

2. 计划提交与批准

2 Plan Review & Food Safety Management System



- The regulatory authority may review plans, specifications, and menu items before construction or operation.
- Plans must show the layout, equipment, and food flow.
- A food safety management system (e.g., HACCP) may be required for certain processes or when using a variance.

计划审查：设施布局、设备、菜单、操作程序和食品安全控制。

在法规要求时提交计划，包括新食品场所建设前、将现有建筑改建为食品场所前，或监管机构指定的重大改造前提交。

计划中可能包含的内容

- 预定菜单。
- 预计储存、准备和销售或供应的食物量。
- 拟议布局、机械示意图、建筑材料和完工进度。
- 设备类型、制造商、型号、位置、尺寸、容量及安装规格。
- 证明食品安全管理体系正在开发或正在开发中。
- 监管机构为正确审查所需的其他信息。

3. HACCP 计划

在机构开始规范或法律要求 HACCP 计划的活动之前，必须提交一份妥善准备的 HACCP 计划以供审批。

- 当法律要求提交时，必须提交 HACCP 计划。
- 对于需要变更的特定活动，必须有 HACCP 计划。
- 当制备或加工方法需要变更时，监管机构可能会要求 HACCP 计划。
- 根据第 3-502.12 条进行的减氧包装且无变更，需提交妥善准备的 HACCP 计划。

HACCP 计划的主要要素

元素	学生友好型描述
食品/工艺描述	识别食品、配料、配方/配方、设备和加工方法。
关键控制点	识别每个 CCP 及其相关的重大危害。
关键极限	说明每个 CCP 必须达到的可测量限额。
监测	说明每个 CCP 将如何、多频繁被监控，以及谁负责。
纠正措施	说明当未达到临界限制时将采取何种措施。
验证	解释负责人如何核实系统是否被遵守。
纪录	识别维护的记录，以证明 HACCP 计划的正确执行。

4. 2026 年新要求：食品安全管理体系

2026 年食品法典新增了第 8-201.15 条，确立了书面食品安全管理体系的要求。

监管机构通过 2026 年守则后四年内，通常必须制定、维护、实施一份书面食品安全管理体系，并在所有运营时间内实施，并应要求提供给监管机构。

监管机构可能会认定该要求不适用于某些基于运营性质和食品准备范围风险最低的食品场所。第 8-201.16 条，食品安全管理体系的内容，保留在 2026 年法典中。

5. 运前检查

在运营前，监管机构会进行一次或多次运营前检查，以核实场所是否按照批准的计划和修改建造和配备，建立了必要的操作程序，并符合法律和食品规范。

6. 运营许可

1

Permit and Application

FOOD ESTABLISHMENT
PERMIT APPLICATION

Applicant Information

Business Name:

Owner Name:

Address:

Phone:

Email:

Operation Information

Type of Establishment:

Menu Items:

Hours of Operation:



- A food establishment must obtain a permit from the regulatory authority.
- The application includes owner information, facility information, menu, and operation details.
- The permit is specific to the person, location, and type of operation.

许可证申请：在经营餐饮场所之前，通常需要持有有效许可证。

未经监管机构签发的有效许可证，个人不得经营食品场所。

许可主题	第 8 章要求
应用时间	请在计划开业日期前至少 30 日历日提交申请，或在现有设施当前许可到期前提交。
申请表	请通过监管机构提供的表格提交书面申请。

2026 年 FDA 食品规范——第 8 章学生教材

申请人	必须是合法所有权的所有者或管理人员，并符合规范要求。
交通	申请人同意允许必要的访问并提供所需信息。
费用	申请提交时需缴纳适用的许可费用。
转会	许可证不得从一个人或机构转让给另一个机构;未经批准的运营类型变更也会影响转让性。

7. 许可证持有人的职责

- 遵守食品规范及许可条件。
- 允许监管机构代表进入场所并提供必要信息。
- 当存在迫在眉睫的健康危害时，立即停止运营并通知监管机构，除非有法规例外。
- 遵守监管机构发布的指令和纠正措施时间框架。
- 接受依法送达的通知。
- 若未遵守，将接受法律授权的救济措施。
- 通过显眼的标识/标牌或其他监管机构认可的方式通知客户，可获得最新的检查报告副本。

8. 检查频率与基于风险的检查

该规范通常要求至少每六个月检查一次食品场所，但有特定例外情况。

- 符合条件且在经批准和验证的 HACCP 计划下运营的机构，检查周期可能会更长。
- 书面基于风险的检查计划，如果统一执行并至少有六个月的联系以确认管理和运营未发生变化，可能会允许更少的间隔。
- 某些涉及咖啡服务和非 TCS 零食的极低风险操作，可能可获得更长的服务期。
- 风险较高的临时食品场所在许可期间会定期接受检查。
- 更频繁的检查可能会根据合规历史、有效投诉、食品危害、运营类型、服务人数以及是否服务高度易感人群来优先进行。

9. 督察能力与准入

3 Inspections and Access



- The regulatory authority may inspect the establishment at any time.
- The operator must allow access to all areas of the establishment.
- Records, documents, and employee information must be made available upon request.

检查与访问：授权监管代表检查场所并审查所需信息。

负责检查场所或进行计划审查的授权代表必须具备执行这些职责所需的知识、技能和能力，并且必须接受培训和继续教育。

在出示证件并告知检查目的后，授权代表必须被允许在合理时间内进入食品场所。如果被拒绝进入，监管机构将按照法律允许的程序进行，这可能包括申请检查令。

10. 检查报告



检查报告：记录发现、物品分类及所需纠正措施。

检查报告记录了关于成立的行政信息以及对违规或其他需要纠正状况的具体事实观察。

- 报告指出了违规行为及需要采取的纠正措施。
- 监管机构规定了适用的纠正时间范围。
- 检查结束后，会向许可证持有人或负责人提供填写完整的报告和纠正违规通知。
- 监管机构要求签署收件确认书。
- 签署确认书并不等同于同意调查结果。
- 拒绝签字并不意味着消除纠正违规行为的义务;拒绝签字会有记录。
- 除受保护的商业秘密信息外，检查报告被视为公开文件，并依法公开披露。

11. 迫在眉睫的健康危害

当可能存在迫在眉睫的健康危害时，许可证持有人通常必须立即停止运营并通知监管机构。

2026 年 FDA 食品规范——第 8 章学生教材

第 8 章列出的例子	反响
火灾还是洪水	停止受影响的运营并通知监管机构。
电力或供水服务的长期中断	除非符合适用的批准紧急计划例外，否则应停止使用。
污水倒灌	停止受影响的行动并通知。
有毒或有毒物质的滥用	停止受影响的行动并通知。
疑似食源性疾病的爆发	停止受影响的行动并通知。
严重不卫生状况或其他危害公共健康的状况	停止受影响的行动并通知。

未受影响的场所区域不一定必须停止运营。对于某些长期的电力或供水中断，只要有经批准的书面紧急运营计划、立即采取纠正措施控制风险并通知监管机构，仍可允许继续运营。运营停止后，恢复前需获得监管批准。

12. 纠正违规行为

5

Corrective Actions and Enforcement

- Violations must be corrected within the timeframe specified by the regulatory authority.
- Follow-up inspections may be required.
- For repeated or serious violations, the regulatory authority may:
 - Suspend the permit
 - Revoke the permit
 - Restrict the menu
 - Order the establishment to cease operations for an imminent health hazard.

纠正措施：违规行为必须在第 8 章和监管机构规定的时间范围内纠正。

违规类型	模型代码中的校正时间框架
优先项目	检查时尽可能正确。如果允许更长时间，检查后不得

	超过 72 小时。
优先基础项目	在检查时尽可能进行修正。如果允许更长时间，检查后最多只能超过 10 个日历日。
HACCP 临界极限偏差	需要采取纠正措施;如果允许更长的期限，检查后不得超过 10 个日历日。
核心物品	在监管机构同意或指定的日期/时间前进行修正，但通常不晚于检查后 90 日历日。

监管机构负责核实并记录更正。核心项目合规计划在获批并有书面时间表支持且不存在或不会产生健康危害时，可延长至 90 天以上。

13. 防止员工传播食源性疾病

第 8-5 部分为监管机构提供了调查和控制涉及食品员工或有条件雇员的疑似食源性疾病传播的工具。

- 监管机构可能会获取机密病史并进行其他适当调查。
- 可能需要适当的医学检查和样本采集以进行实验室分析。
- 根据调查结果，监管机构可能会限制或排除员工或有条件员工。
- 在法律授权下，监管机构可通过立即暂停许可来关闭该食品场所。
- 限制或排除令会明确行动原因、证明理由已被消除所需的证据以及适用的上诉权。

14. 2026 年食品代码发生了哪些变化？

- § 8-103.12 已更新以反映修订后的交叉引用。
- § 8-201.12 (E) 将“标准程序”一词替换为“食品安全管理系统”。
- 新的第 8-201.15 条规定何时需要书面食品安全管理体系。
- 新增第 8-201.16 条作为保留条款加入。
- 第 8-402.11 条的标题已被更正。

对管理者和教师来说，最重要的第 8 章变更是§ 8-201.15 中新的食品安全管理体系书面要求。

第八章 快速回顾

记住	核心规则
第八章	合规与执法——不是食品加工。
计划	指定新建、改建或翻新场所必须使用。
HACCP	适用于特定工艺、变异和氧气包装减少的情况。
FSMS	2026 年新的书面要求，通常在司法管辖区采纳后 4 年内。
许可证	通常在手术前必须申请;申请至少在开业/到期前 30 天。
检查	通常至少每 6 个月一次，但需遵守法规例外和基于风险的排班。
报告	文件违规、更正时间框架及调查结果;通常公开，除非受保护信息。
迫在眉睫的危险	停止受影响的运营并通知;恢复前需获得批准。
优先级	尽可能立即纠正;否则如果延长，时间不超过 72 小时。
优先基金会	尽可能立即更正;否则如果延长，最多只能纠正 10 个日历日。
核心	通常最晚不超过 90 日历日，除非有批准的排班表。

章节末选择题评测

1. 2026 年 FDA 食品规范第 8 章标题为:

- 答: 食品加工
- B. 合规与执法
- C. 物理设施
- D. 有毒物质

2. 第八章包含多少主要部分?

- 答: 3
- B. 4
- 第 5 章
- 第 8 区

3. 当替代方案提供以下条件时, 可准许变更:

- 答: 成本更低
- B. 等效的公共卫生保护
- C. 更快的服务
- D. 记录减少

4. 计划可能在以下情况下需要:

- A. 新建或重大改造
- B. 每个员工班次
- C. 每一次送餐
- D. 每次菜单打印

5. 计划审查信息通常包含哪些内容?

- 答: 预期菜单
- B. 员工休假安排
- C. 客户名单
- D. 广告预算

6. 当以下情况需要 HACCP 计划:

- A. 使用需要 HACCP 的方差
- B. 任何三明治都可以做
- C. 只销售包装芯片
- D. 一份菜单印刷

7. 根据第 3-502.12 条, 减少氧气包装要求提交:

- A. 营销计划
- B. HACCP 计划
- C. 仅限害虫防治发票

- D. 一份工资报告

8. 识别出的 HACCP 计划:

- A. 关键控制点与临界极限
- B. 只有员工名字
- C. 仅限客户投诉
- D. 菜单价格

9. 2026 年法典增加了一项书面要求:

- 答、食品安全管理体系
- B. 销售管理系统
- C. 工资系统
- D. 预订系统

10. 书面食品安全管理体系的要求通常在监管机构采纳后多久内生效?

- 答: 30 天
- B. 1 年
- 约 4 年
- D. 10 年

11. 必须实施食品安全管理体系:

- A. 只有在检查期间
- B. 全天候运营
- C. 仅周末
- D. 仅在所有者在场时

12. 第 8-201.16 节, 食品安全管理体系的内容, 内容如下:

- 答: 已删除
- B. 保留
- C. 温度图表
- D. 许可表格

13. 餐饮场所通常不能在没有以下条件的情况下运营:

- A. 有效的许可证
- B. 印刷菜单
- C. A 网站
- D. 一辆送货车

14. 许可证申请通常至少在开业前几个日历日提交?

- 答: 7
- B. 14

- 约 30 年
- D. 90

15. 食品场所许可证为:

- 答: 可自由转让
- B. 一般来说, 这些都不能转让
- C. 可自动转让给任何新所有者
- D. 适用于所有司法管辖区

16. 型号规范通常要求至少每隔一次例行检查:

- 答: 月
- B. 3 个月
- 约 6 个月
- D. 2 年

17. 检查频率可能部分基于:

- 答: 依从性历史与食源性疾病风险
- B. 餐厅装饰
- C. 广告
- D. 员工制服

18. 检查员必须具备:

- 答: 具备完成所需职责的知识、技能和能力
- B. 餐厅所有权
- C. 仅需烹饪学位
- D. 供应商账户

19. 检查结束时, 许可证持有人或负责人将获得:

- A. 完整的检查报告和纠正违规通知
- B. 新菜单
- C. 报税表
- D. 一本食谱书

20. 签署检查报告确认书意味着:

- A. 算符同意所有发现
- B. 已确认收到;但不同意认定结果
- C. 所有违规行为均予以豁免
- D. 许可证自动续期

21. 检查报告通常如下:

- 答: 所有情况下都必须保密

- B. 公共文件，受保护信息如商业秘密除外
- C. 立即被摧毁
- D. 仅限员工使用

22. 第 8 章列出的即将发生的健康危害示例为何？

- 答：污水倒灌
- B. 新菜单项
- C. 员工休假
- D. 断裂的椅子

23. 当存在迫在眉睫的健康危害时，许可证持有人通常必须：

- 答：继续进行
- B. 立即停止受影响的运营并通知监管机构
- C. 等待 30 天
- D. 只张贴标志

24. 因即将发生的健康危害而停止运营后，机构通常必须在恢复前获取什么？

- 答：客户认可
- B. 监管机构批准
- C. 供应商批准
- D. 员工投票

25. 在检查过程中无法纠正的优先项目违规，最高可判定：

- 答：24 小时
- B. 48 小时
- 约 72 小时
- D. 90 天

26. 优先基础物品违规最多只能判定：

- 答：72 小时
- B. 10 个日历日
- 约 30 天
- D. 90 天

27. 核心项目通常最迟于以下时间进行纠正：

- 答：10 天
- B. 30 天
- 约 60 天

- D. 90 个日历日

28. 纠正优先权及优先级基金会违规行为如下:

- A. 从未核实过
- B. 经监管机构核实和记录
- C. 可选
- D. 仅由客户录制

29. 第 8-5 部分内容:

- 答: 员工食源性疾病传播
- B. 烹饪温度
- C. 照明
- D. 管道

30. 基于员工疾病调查, 监管机构可以:

- A. 限制或排除员工
- B. 更改菜单价格
- C. 要求更换新标志
- D. 取消所有送货

答案

1-10	11-20	21-30
1. B	11. B	21. B
2. C	12. B	22. A
3. B	13. A	23. B
4. A	14. C	24. B
5. A	15. B	25. C
6. A	16. C	26. B
7. B	17. A	27. D
8. A	18. A	28. B
9. A	19. A	29. A
10. C	20. B	30. A

来源与培训用途

主要来源：美国食品药品监督管理局，2026 年食品规范，第 8 章——合规与执法，第 151–166 页。本教材对第 8 章进行了改述并组织，供学生教学使用。由于 FDA 食品规范为示范规范，请咨询相关监管机构以了解特定司法管辖区的采纳、许可程序、执法救济及法律要求。