

# 行业指南：食品生产商、加工商和运输公司：食品安全预防措施指南

包含非约束性建议

2003年3月；2007年10月更新

欲索取本文件，请与以下部门联系：

*Office of Food Defense, Communication and Emergency Response*

*Food Defense Oversight Team HFS-007*

*Center for Food Safety and Applied Nutrition*

*Food and Drug Administration*

*5100 Paint Branch Parkway*

*College Park, MD 20740*

*(电话) 301-436-1622*

*<http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html>*

美国卫生与公众服务部  
食品与药物管理局  
食品安全与应用营养中心  
[2003年3月；2007年10月更新]

---

包含非约束性建议

## 目录

### 一、[引言](#)

### 二、[背景信息](#)

### 三、[详述](#)

#### A、[相关指南](#)

#### B、[更多信息来源](#)

### 四、[建议采取的行动](#)

#### A、[管理](#)

1. 做好准备，防范破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动
2. 监督

3. 召回策略
  4. 调查可疑的活动
  5. 评估计划
- B. [人事因素——员工](#)
1. 背景审查（聘用前、聘用时、聘用后）
  2. 日常工作分配
  3. 身份识别
  4. 限制出入
  5. 个人物品
  6. 食品安全程序培训
  7. 异常行为
  8. 员工健康
- C. [人事因素——公众](#)
1. 来访者（例如承包商、供应商代表、送货司机、客户、信使、虫害治理人员、第三方审查人员、监管人员、记者、游客）
- D. [设施](#)
1. 实物安全
  2. 实验室安全
  3. 有毒和含毒性化学品（例如清洁剂、消毒剂、杀虫剂）的存储和使用
- E. [运营](#)
1. 进入设施的物资与合同管理
  2. 存储
  3. 水电设施安全
  4. 成品
  5. 邮包
  6. 进入计算机系统

## 五、[附录：食品生产商、加工商和运输公司食品防卫自我评估工具](#)

*请注意，《食品防卫自我评估工具》系根据上文提及的指南编写，我们删除了举例以及与其他政府部门及其规章有关的内容。我们鼓励用户在使用本工具前阅读指南文件。*

---

包含非约束性建议

行业指南<sup>(1)</sup>

食品生产商、加工商和运输公司：食品安全预防措施指南

本指南代表食品与药物管理局（FDA）对该题目的当前意见，并不建立或赋予任何人以任何权利，也并不对 FDA 或公众具有约束力。您可以采用替代方法，但该方法必须满足有关法律和法规的要求。您如果希望讨论一种替代方法，请与负责实施本指南的 FDA 人员联系。您如果无法确定应该与 FDA 的哪些人员联系，请拨打本指南封面上列出的有关电话号码。

## 一、引言

本指南旨在为食品设施的经营者提供帮助（包括生产、加工、存储、重新包装、重加标签、分销或运输食品或食品原料的企业）。此类企业范围很广，既有规模很大的公司，也有规模很小的公司。

本指南阐述了多种预防性措施，可供食品设施经营者最大限度地降低其控制下的食品所涉及的风险，以防发生破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动。本指南涉及食品系统的各个部分，包括农场、苗圃、渔船、生产商、运输公司、加工厂、包装设施和仓库。本指南不用于食品零售店或餐厅。

FDA 的指南文件（包括本指南）并不规定在法律上必须履行的责任。相反，指南文件只是描述 FDA 对某一题目的当前意见，只应当视作建议，除非引用具体监管或法律要求。在 FDA 指南文件中，“应当”一词是指提出建议，而不是强制性规定。

## 二、背景信息

食品设施的经营者应当评估当前程序和控制措施，以防发生破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动，作出适当的改进。FDA 建议该评估包括单位和分销包装在食品安全计划中可能发挥的作用。本指南的目的是提请经营者按顺序审查在其控制范围内的从农场至餐桌的整个生产过程中的每一个环节，以最大限度地减少破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动可能造成的风险。为了确保成功，实施强化预防措施要求管理层和员工作出承诺。因此，FDA 建议管理层和员工都参加此类措施的制定和审议。

并非本文件中的所有指南都适用于每一座食品设施，特别是一些较小的设施和分销商。FDA 建议，此类设施的经营者就与其业务相关的每一部分阅读指南，评估适当的预防性措施。此处为本文件所列的很多预防性措施提供了一些方法举例。这些方法不应视作最低标准，也不应视作包括所有可能实现预防性措施目标的方法。FDA 建议经营者考虑预防性措施的目标，评估该目标与其业务是否相关，如果相关，设计一种有效的方法来完成其经营条件下的目标。

## 三、详述

本指南分为五部分，分别涉及食品设施运营的各个部分：管理、人事因素——员工、人事因素——公众、设施和运营

### A、相关指南

FDA发布了有关食品安全的另一份伴随指南文件，称为《进口商和申请人：食品安全预防措施指南》，这份指南涵盖了从农场至餐桌的各类食品生产设施，文件载于：[http://www.access.gpo.gov/su\\_docs/aces/aces140.html](http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces140.html)

### B、更多信息来源<sup>(2)</sup>

一个称为“运营风险管理”（ORM）的程序可帮助对预防性措施进行优先排序，最有可能减少针对食品的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动风险的措施得到优先。关于ORM的信息载于美国运输部联邦航空局（FAA）2000年12月30日发布的《联邦航空局系统安全手册》第十五章，标题是“运营风险管理”。该手册载于：[http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHHandbook/Chap15\\_1200.PDF](http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHHandbook/Chap15_1200.PDF)

美国运输部研究和特别项目管理局发布了一份关于自愿措施的通知，旨在强化有害物资运输过程中的安全。该通知载于：[http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002\\_register&docid=02-3636-filed.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002_register&docid=02-3636-filed.pdf)。该通知为托运人和运输公司提供了有关人员、设施和运输途中安全问题的指南。

美国邮政局编制了识别和处理可疑邮件的指南。该指南载于：<http://www.usps.com/news/2001/press/mailsecurity/postcard.htm>

《联邦反破坏法》（美国法典第18卷第1365条）规定，破坏或污染消费品，或尝试、威胁或阴谋破坏或污染消费品，或就被破坏或污染的消费品提供虚假声明，均属于违反联邦法律的犯罪行为。一旦定罪，可判处高达10万美元的罚金以及最高为终身监禁的刑期。该法律载于：<http://www.fda.gov/opacom/laws/fedatact.htm>

国家基础设施保护中心（NIPC）作为联邦政府的协调机构，负责威胁评估、预警、调查、以及就针对美国关键基础设施的威胁或攻击采取应对措施。NIPC把食品系统确定为八类关键基础设施之一，并与食品行业结成伙伴关系，设立了食品行业信息与分析中心（食品行业ISAC）。NIPC对食品行业ISAC开放，为其提供信息与分析，使之能够报告、识别、减少可能遭受恶意攻击的薄弱环节，并在发生攻击后尽快恢复。具体而言，NIPC努力发现可信的威胁并向食品行业发出特定警报信息。详情见：<http://www.nipc.gov> 和 <http://www.foodisac.org/>

最后，一些行业协会制定了有关具体行业的食品安全指南。例如，国际奶制品协会编制了一份食品安全指南，用以帮助奶制品行业。

FDA 鼓励其他行业协会评估本 FDA 指南文件中包含的预防性措施，并针对其具体产品和运营程序进行修改，在必要时对本指南进行补充，增加预防性措施。FDA 欢迎与有关行业协会就适用于该行业的指南内容进行对话。

## 四、建议采取的行动

### A、管理

#### 1、做好准备，防范破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动

- 向有专业知识的人员分配安全责任。
- 从事食品安全程序和运营的初步评估，我们建议对此保密。
- 制定一份安全管理策略，做好准备，以便应对破坏和其他恶意、犯罪或恐怖行动（威胁和实际发生的事件），包括鉴别、分隔和保护受影响的产品。
- 为紧急撤离做好计划，包括在撤离中防止出现安全问题。
- 把设施平面图或作业流程图存放于设施外的安全地点。
- 熟悉社区中的应急反应系统。
- 让管理层了解地方、州和联邦警察/火警/急救/卫生/国土安全部门 24 小时联系信息。
- 让员工了解在发生可能的安全问题时应当向哪些主管报告(24 小时联系)。
- 提高食品安全意识，鼓励所有员工提高警惕，注意破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的迹象以及可能发生此类行动的场所，把情况报告给指定的主管（例如提供培训、制定奖励系统、把安全纳入工作表现标准）。
- 建立内部通讯系统，以便随时通知员工有关安全的问题。
- 制定与公众沟通的策略（例如，确定一名面对媒体的发言人，编写一般性新闻陈述和背景信息，与有关当局协调新闻发布）。

#### 2、监督

- 对所有员工进行适当程度的监督，包括清洁工和维修工、合同工、数据输入和计算机支持人员，特别是新员工。
- 对设施进行日常安全检查，包括自动化生产线、水电和关键计算机数据系统（检查频率视运营状况而定），以便发现破坏或恶意、犯罪或恐怖行动的迹象以及可能发生此类行动的场所。

#### 3、召回策略

- 确定责任人及替补人选。
- 规定适当的召回产品运输和处置方法。
- 明确客户联络人、地址和电话号码。

#### 4、调查可疑的活动

- 调查威胁或破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的迹象。
- 向有关执法机构和公共卫生部门报告威胁或可疑的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动。

#### 5、评估计划

- 评估从以往发生的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动和威胁中吸取的教训。
- 至少每年一次审议与核查安全管理项目的有效性（例如使用了解情况的内部人员或第三方专家从事破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动演习，演练召回，运用计算机安全系统解决模拟问题），根据情况修改项目，此信息需要保密。
- 使用了解情况的内部人员或第三方专家，对设施中的所有有关场地进行随机食品安全检查（必要时包括收货和仓储场所），此信息需要保密。
- 适当时核查安全承包商是否妥善完成任务。

### B、人事因素——员工

根据联邦法律，食品设施经营者必须根据《移民和国籍法》的要求核查所有新员工的就业资格，申请人必须填写《移民与归化局就业资格核查表》（INS I-9表）。有关要求新雇员填写I-9表的规定载于美国法典第8卷第1324a条，关于在核查过程中不得歧视的条款载于美国法典第8卷第1324b条。

#### 1、背景审查（聘用前、聘用时、聘用后）

- 根据职务要求审查所有人员的背景信息（包括季节工、临时工、合同工和志愿工，无论是直接聘用还是通过招聘公司），审查时要考虑到员工是否出入设施中的敏感场所以及员工受监督的程度和其他相关因素（例如，获取和验证以往就业状况、地址和电话号码、参加移民和归化局以及社会安全局管理的试点项目之一[此类项目为新招聘的员工提供就业资格的电子确认。欲了解详细信息，请打电话给移民局外国人权益身份系统鉴别项目（INS SAVE），免费电话号码是1-888-464-4218；可发传真索取信息，传真号码是（202）514-9981；亦可写信给：US/INS, SAVE Program, 425 I Street, NW, ULLICO-4th Floor, Washington, DC 20536。这些试点项目并不是在所有的州都有]，由地方执法机构或签约服务供应商进行犯罪背景审查[记住首先查阅可能适用于此类审查的州或地方法律]

*备注：做背景审查时应当对所有员工一视同仁，而不考虑其种族、原国籍、宗教信仰、公民身份或移民身份。*

#### 2、日常工作分配

- 了解哪些人员在设施中以及哪些人员应当在设施中，并了解其工作场所和班次。
- 持续更新信息。

### 3、身份识别

- 适当时建立一个适合员工工作性质的真实身份识别系统（例如工作服、姓名标牌或带有照片和个人控制号码的身份证，身份证应当用不同颜色标明授权出入的场所）。
- 如员工不再与设施有关，则收回工作服、姓名标牌或身份证。

### 4、限制出入

- 确定哪些员工有权出入设施的所有场所。
- 定期重新评估所有员工的出入需要。
- 对员工出入设施加以限制，仅限在适当的工作时间出入与其工作相关的场所（例如使用钥匙卡、通过钥匙或密码锁进入敏感场所，配置不同颜色的工作服[在做任何改动之前请务必了解有关联邦、州或地方消防或职业安全法规]）
- 改变密码，重配钥匙及/或在员工离职时收回钥匙卡，另外，在必要时采取补充措施保证安全。

### 5、个人物品

- 限制可带入设施的个人物品。
- 允许带入设施的物品仅限于供员工个人使用的必要药品，确保此类药品带有适当的标签，并且存放于食品装卸或存储场所之外的其他地点。
- 防止员工把个人物品（例如午餐盒、手袋）带入食品处理或存储场所。
- 定期检查员工更衣箱（例如提供带金属网眼的更衣箱、由公司发给锁）、进入公司地域的袋子、包裹和车辆（请记住首先查阅可能与此类检查相关的联邦、州或地方法律）。

### 6、食品安全程序培训

- 在员工（包括季节工、临时工、合同工和志愿工）培训项目中增加食品安全意识教育，包括如何防范、发觉和应对破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动或威胁的信息。
- 定期提示安全程序的重要性（例如开会、散发说明材料或在工资单信封中附页提示）。
- 鼓励员工支持安全工作（例如让员工参与食品安全规划和食品安全意识项目，向员工展示安全程序的重要性）。

## 7、异常行为

- 观察员工的异常或可疑行为（例如员工在没有明确目的的情况下推迟下班，提前上班，超出职责范围接触设施的文件/信息或进入某些场所；把文件从设施中带走；对敏感的题目提问；把相机带入设施）。

## 8、员工健康

- 提高警惕，注意观察（员工亦可能主动报告）异常的员工健康状况以及缺勤现象，这些情况可能是发生破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的初步征兆（例如，异常数目的，在设施中同一场所工作的员工在短时间内报告类似的发病症状），把此类情况报告给当地卫生部门。

## C、人事因素——公众

### 1、来访者（例如承包商、供应商代表、送货司机、客户、信使、虫害治理人员、第三方审查人员、监管人员、记者、游客）

- 在可行情况下检查出入车辆、包裹和公文包，以发现可疑、不适当的或异常的物品或活动。
- 限制进入设施（例如在安全哨或接待处检查出入的来访者，要求出示身份证明，向来访者签发身份标牌，在离开时收回，派人陪伴来访者）。
- 确保来访者有正当理由，然后再允许其进入设施——防范未经邀请的来访者。
- 核查不明来访者的身份。
- 限制出入食品处理和存储场所（例如派人陪伴来访者，经特别授权者例外）。
- 限制出入更衣室。

## D、设施

### 1、实物安全

- 适当时建造篱笆或其他威慑物，防止有人擅自进入设施。
- 尽可能确保下列场所安全：门（包括不在使用或监视中的装货台的门，以及紧急出口）、窗子、屋顶开口或盖子、通风口、通风系统、水电房、制冰室和储冰室、阁楼、拖车车箱、储罐卡车、铁路车厢以及液体、固体和压缩气体储罐（例如上锁、使用防撬板、密封标记、警报器、入侵探测器、警卫、监视录像[在做任何改动之前请务必了解有关联邦、州或地方消防或职业安全法规]）。



- 在设施不运营时，尽可能使用金属的或金属包皮的大门关闭设施，除非有意让来自公用通道上的视线作为一种威慑手段。（在做任何改动之前请务必了解有关联邦、州或地方消防或职业安全法规）。
- 最大限度地减少通往限制场所的入口（在做任何改动之前请务必了解有关联邦、州或地方消防或职业安全法规）。
- 当不再使用时确保散装货物卸货设备的安全（例如螺旋推运器、管道、传送带和软管），使用前检查设备。
- 清点进入设施用的所有钥匙（例如指定专人负责签发、追踪和收回钥匙）。
- 使用适当的方法监视设施安全（例如派保安巡逻[穿制服及/或便装]、录像监测）。
- 在可行情况下最大限度地减少可被用于临时隐藏污染物的地点（例如最大限度地减少隐蔽处和裂缝、假天花板）。
- 提供充足的内部和外部照明，适当时包括紧急照明，以便于探测可疑或异常活动。
- 实施一个对获权停泊在设施中的车辆进行控制的系统（例如使用布告牌、标识牌、钥匙卡、钥匙锁或密码锁，对来访车辆签发在规定时间内进入特定场所的通行证）。
- 在可行时将停车场与食品存储和加工场所以及水电供应设施的入口分开。

## 2、实验室安全

- 限制实验室出入（例如使用钥匙卡、钥匙锁或密码锁[在做任何改动之前请务必了解有关联邦、州或地方消防或职业安全法规]）。
- 将实验物资限制在实验室内，需要进行取样或其他适当活动时例外。
- 限制接触（例如用锁、密封标记、警报器、钥匙卡、钥匙锁或密码锁）敏感物资（例如试剂以及带菌和有毒的阳性对照标本）。
- 把保护阳性对照标本的责任分配给合格的人员。
- 了解哪些试剂和阳性对照标本应当进入设施以及如何跟踪。
- 立即调查缺失的试剂或阳性对照标本或超过正常浮动范围的其他异常现象，必要时向有关执法机构和公共卫生部门报告未解决的问题。
- 在处置不需要的试剂和阳性对照标本时尽量减少此类物资可能被用于污染的危险。

## 3、有毒和含毒性化学品（例如清洁剂、消毒剂、杀虫剂）的存储和使用

- 设施内只可存放运营和维护所必需的及用于销售的有毒和含毒性化学品。
- 可行时尽量把有毒和含毒性化学品储存在远离食品处理和存储场所的地方。
- 限制出入存放不用于销售的有毒和含毒性化学品的场所，并采取保安措施（例如使用钥匙锁或密码锁、钥匙卡、密封、警报器、入侵探测器、警卫、监视录像等手段[在做任何改动之前务必查阅有关联邦、州或地方消防法规]）。

- 确保有毒和含毒性化学品带有适当的标签。
- 根据《联邦杀虫剂、除真菌剂和杀鼠剂法》使用杀虫剂（例如把正在使用的杀鼠剂固定放在有覆盖的、防破坏的诱饵站点）。
- 了解哪些有毒和含毒性化学品应当进入设施以及如何追踪。
- 调查缺失的存货或其他超出正常浮动范围的异常现象，必要时向有关执法机构和公共卫生部门通报尚未解决的问题。

## E、运营

### 1、进入设施的物资与合同管理

- 在采购物资时，仅限使用已知、持有适当执照或许可证（如要求）的签约制造商和包装商以及物资来源，包括配料、压缩气体、包装材料、标签和研发物资。
- 采取合理步骤确保供应商、承包商和运输公司遵循适当的食品安全措施（例如在条件许可时检查是否遵守了采购和货运合同或信用证中包含的食品安全措施，或实施一套货商批准程序）。
- 在物资进入设施之前（特别是针对新产品）检查标签和包装及产品编码/到期系统（如相关）的真实性。
- 要求使用带锁及/或密封的车辆/集装箱/火车车厢。如果有密封，向供应商索取密封号码，在接收货物时予以核对。作出安排，以便在政府部门拆封检查或由于多处送货需要拆封时保持完整的保护链。
- 在可行时要求运输公司有能力和随时核查货物所在地。
- 制定送货时间表，不接收没有原因、没有事先安排的货物或驾驶员，调查延误或缺失的货物。
- 监督到货的卸载，包括正常工作时间外的送货。
- 根据发票和货运文件核对订购和收到的产品及数量，应把在接收前进行的任何取样考虑在内。
- 调查有可疑改动的货运文件。
- 适当时检查交付的物资，包括配料、压缩气体、包装、标签、退回的产品以及用于研发的物资，查看是否有破坏、污染或损坏的痕迹（例如异常的粉末、液体、污点或气味、拆后重封的迹象、原有防破坏包装被损坏）或“造假”（例如不适当或不匹配的产品特、标签、批号或规格、标签包含防破坏的提示而防破坏包装缺失）。
- 评估为发现破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动而对进货中配料、压缩气体、包装、标签、退回产品和用于研发的物资进行的测试的有效性。
- 拒绝接收可疑的食品。
- 向有关执法机构和公共卫生部门报告破坏、“造假”或其他恶意、犯罪或恐怖行动的证据。

### 2、存储

- 建立一个系统，用于接收、存储以及处理有问题的、损坏的、退回的产品，重新加工的产品，以最大限度地降低被破坏的可能性或影响其他产品安全的可能性（例如，销毁不适合人类和动物食用的产品、带有非法代码的产品、来源可疑的产品以及消费者退回零售商店的产品）。
- 追踪进入设施的和正在使用的物资，包括配料、压缩气体、包装、标签、废旧产品、重新加工产品和退回的产品。
- 调查缺失或多余的货物或超出正常浮动范围的其他异常现象，必要时向有关执法机构和公共卫生部门报告尚未解决的问题。
- 把产品标签存放于安全地点，销毁过期或弃置的产品标签。
- 可行时最大限度地避免重复使用容器、货运包装、纸箱等。

### 3、水电设施安全

- 在可行时对空气流通、水、电力和制冷控制装置采取限制接触措施。
- 保护非市政水井、消防栓、仓库和装卸设施。
- 确保供水系统和送水卡车装备防止回流的设备。
- 用氯对水系统消毒，可行时监测氯消毒设备，特别是非市政供水系统。
- 定期对非市政水源进行可饮用检查，并且进行随机抽查，对检查结果中的变化保持警觉。
- 在必要情况下随时关注新闻媒体可能发布的关于供水部门发生问题的公众警示。
- 确定在正常供水系统被破坏的紧急情况下可依赖的备用饮用水来源（例如用卡车从经过批准的水源运水，现场处理或现场存水）。

### 4、成品

- 确保公共仓库和运输公司（车辆和轮船）实施适当的安全措施（例如在可行时审查是否遵守了合同或担保书中的食品安全措施）。
- 对存储设施、车辆和轮船进行随机抽查。
- 评估成品测试的有效性，以便确定能否有效地探测破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动。
- 要求使用带锁及/或密封的车辆/集装箱/火车车厢，并向收件人提供密封号码。
- 要求运输公司有能力和随时核查货物所在地点。
- 制定取货时间表，不接受没有理由和未经安排的取货。
- 追踪成品。
- 调查缺失或多余的货物或超过正常浮动范围的其他异常现象，必要时向有关执法机构和公共卫生部门报告未解决的问题。
- 告诉销售人员留心造假产品，发现问题时向管理层报告。

### 5、邮包

- 实施程序，确保进入设施的邮件和邮包安全（例如把邮件室设在远离食品加工和存储的场所，对邮件室采取保安措施，对邮件/邮包进行目视检查和 X 光检查，遵守美国邮政局指南）。

## 6、进入计算机系统

- 仅限通过适当背景调查的人员进入计算机程序控制系统和关键数据系统（例如使用密码、防火墙）。
- 在员工离职时撤消其计算机使用权。
- 制定一个计算机操作追踪系统。
- 审查防病毒系统以及备份关键计算机数据系统的程序是否健全。
- 核查计算机安全系统。

### 紧急联络信息：

U.S. Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
1-866-300-4374 或 301-796-8240

如果食品设施经营者怀疑受FDA监管的任何产品受到破坏、出现“造假”或发生其他恶意、犯罪或恐怖行动，FDA建议经营者通过FDA的 24 小时紧急电话报告，号码是 1-866-300-4374 或 301-796-8240，或者向当地FDA地区办事处报告。FDA地区办事处的电话号码载于：[http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/iom/iomoradir.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html)。FDA还建议经营者通知有关执法机构和公共卫生部门。

## 五、附录：食品生产商、加工商和运输公司食品防卫自我评估工具

(可下载[PDF](#)表格填写，824KB)

*请注意，《食品防卫自我评估工具》系根据上文提及的指南编写，我们删除了举例以及与其他政府部门及其规章有关的内容。我们鼓励用户在使用本工具前阅读指南文件。*

用 Y（是）、N（否）、N/A（无关）或“不知道”（Don't Know）标明。

# 食品设施运营:

## 管理

- Y N N/A Don't know - 做好准备，防范破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动。
- Y N N/A Don't know - 向有专业知识的人员分配安全责任。
- Y N N/A Don't know - 对食品安全程序和运营的健全性进行初步评估。
- Y N N/A Don't know - 制定一项安全管理策略，做好准备，以应对破坏及其他恶意、犯罪或恐怖行动（威胁和实际发生的事件），包括鉴别、分离和保护受影响的产品。
- Y N N/A Don't know - 为紧急撤离做好计划，包括在撤离中防止出现安全问题。
- Y N N/A Don't know - 把设施平面图或作业流程图存放于设施外的安全地点。
- Y N N/A Don't know - 熟悉社区中的急救系统。
- Y N N/A Don't know - 让管理层了解地方、州和联邦警察/火警/急救/卫生/国土安全部门 24 小时联系信息。
- Y N N/A Don't know - 让员工了解在发生可能的安全问题时应当向哪些主管报告(24 小时联系)。
- Y N N/A Don't know - 提高食品安全意识，鼓励所有员工提高警惕，注意破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的迹象以及可能发生此类行动的场所，把情况报告给指定的主管。
- Y N N/A Don't know - 建立内部通讯系统，以便随时通知员工有关安全的问题。
- Y N N/A Don't know - 制定与公众沟通的策略。

## 监督

- Y N N/A Don't know - 对所有员工进行适当程度的监督，包括清洁工和维修工、合同工、数据输入和计算机支持人员，特别是新员工。
- Y N N/A Don't know - 对设施进行日常安全检查，包括自动化生产线、水电和关键计算机数据系统（检查频率视运营状况而定），以便发现破坏或恶意、犯罪或恐怖行动的迹象以及可能发生此类行动的场所。

## 召回策略

- Y  N  N/A  Don't know - 确定责任人及替补人选。
- Y  N  N/A  Don't know - 规定适当的产品处理和弃置方法。
- Y  N  N/A  Don't know - 明确客户联络人、地址和电话号码。

### 可疑行动的调查

- Y  N  N/A  Don't know - 调查威胁或破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的迹象。
- Y  N  N/A  Don't know - 向有关执法机构和公共卫生部门报告威胁或可疑的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动。

### 评估计划

- Y  N  N/A  Don't know - 评估从以往发生的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动和威胁中吸取的教训。
- Y  N  N/A  Don't know - 至少每年一次审议与核查安全管理项目的有效性，根据情况修改项目。
- Y  N  N/A  Don't know - 使用了解情况的内部人员或第三方专家，对设施中的所有有关场地进行随机食品安全检查（必要时包括收货和仓储场所）。
- Y  N  N/A  Don't know - 适当时核查安全承包商是否妥善完成任务。

## 人事因素——员工

### 背景审查（聘用前、聘用时、聘用后）

Y  N  N/A  Don't know - 根据职务要求审查所有人员的背景信息，审查时要考虑到员工是否出入设施中的敏感场所以及员工受监督的程度和其他相关因素。

### 日常工作分配

- Y  N  N/A  Don't know - 了解哪些人员在设施中以及哪些人员应当在设施中，并了解其工作场所和班次。
- Y  N  N/A  Don't know - 持续更新信息。

### 身份识别

- Y  N  N/A  Don't know - 适当时建立适合员工工作性质的真实身份确认与识别系统。
- Y  N  N/A  Don't know - 当员工离开设施工作职位时收回工作服、姓名标牌或身份证。

## 限制出入

- Y  N  N/A  Don't know - 确定哪些员工有权出入设施的所有场所。
- Y  N  N/A  Don't know - 定期重新评估所有员工的出入需要。
- Y  N  N/A  Don't know - 对员工出入设施加以限制，仅限在适当的工作时间出入与其工作相关的场所。
- Y  N  N/A  Don't know - 改变密码，重配钥匙及/或在员工离职时收回钥匙卡，另外，在必要时采取补充措施保证安全。

## 个人物品

- Y  N  N/A  Don't know - 限制可带入设施的个人物品。
- Y  N  N/A  Don't know - 允许带入设施的物品仅限于供员工个人使用的必要药品，确保此类药品带有适当的标签，并且存放于食品处理或存储场所之外的其他地点。
- Y  N  N/A  Don't know - 防止员工把个人物品带入食品处理或存储场所。
- Y  N  N/A  Don't know - 定期检查员工更衣箱、进入公司地域的袋子、包裹和车辆。

## 食品安全程序培训

- Y  N  N/A  Don't know - 在员工（包括季节工、临时工、合同工和志愿工）培训项目中增加食品安全意识教育，包括如何防范、探测和应对破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动或威胁的信息。
- Y  N  N/A  Don't know - 定期提示安全程序的重要性。
- Y  N  N/A  Don't know - 鼓励员工参与安全规划。

## 异常行为

- Y  N  N/A  Don't know - 观察员工的异常或可疑行为。

## 员工健康

- Y  N  N/A  Don't know - 提高警惕，注意观察（员工亦可能主动报告）异常的员工健康状况以及缺勤现象，这些情况可能是发生破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的初步征兆，把此类情况报告给当地卫生部门。

## 人事因素——公众

## 来访者（非员工）

- Y  N  N/A  Don't know - 在可行情况下检查出入车辆、包裹和公文包，以发现可疑、不适当的或异常的物品或活动。
- Y  N  N/A  Don't know - 限制进入设施。
- Y  N  N/A  Don't know - 确保来访者有正当理由，然后再允许进入设施——防范未经邀请的来访者。
- Y  N  N/A  Don't know - 核查不明来访者的身份。
- Y  N  N/A  Don't know - 限制出入食品处理和存储场所。
- Y  N  N/A  Don't know - 限制出入更衣室。

## 设施

### 实物安全

- Y  N  N/A  Don't know - 适当时建造篱笆或其他威慑物，防止有人擅自进入设施。
- Y  N  N/A  Don't know - 尽可能确保下列场所安全：所有的门、窗子、屋顶开口及盖子、通风口、通风系统、水电房、制冰室和储冰室、阁楼、拖车车箱、储罐卡车、铁路车厢以及液体、固体和压缩气体储罐。
- Y  N  N/A  Don't know - 在设施不运营时，尽可能使用金属的或金属包皮的大门关闭设施，除非有意让来自公用通道上的视线作为一种威慑手段。
- Y  N  N/A  Don't know - 最大限度地减少通往限制场所的入口。
- Y  N  N/A  Don't know - 当不再使用时确保散装货物卸货设备的安全，使用前检查设备。
- Y  N  N/A  Don't know - 清点进入设施用的所有钥匙。
- Y  N  N/A  Don't know - 使用适当的方法监视设施场地的安全。
- Y  N  N/A  Don't know - 在可行情况下最大限度地减少可被用于临时隐藏污染物的地点。
- Y  N  N/A  Don't know - 提供充足的内部和外部照明，适当时包括紧急照明，以便于探测可疑或异常活动。
- Y  N  N/A  Don't know - 实施一个对获权在设施场地内停泊的车辆加以控制的系统。
- Y  N  N/A  Don't know - 在可行时确保停车场与食品存储和加工场所及水电供应入口分开。

### 有毒和含毒性化学品（例如清洁剂、消毒剂、杀虫剂）的存储和使用

- Y  N  N/A  Don't know - 在设施内仅限存放设施运营和维护所必需的以及用于销售的有毒和含毒性化学品。



- Y  N  N/A  Don't know - 使有毒和含毒性化学品尽量远离食品处理和存储场所。
- Y  N  N/A  Don't know - 限制出入存放不用于销售的有毒和含毒性化学品的场所，并采取保安措施。
- Y  N  N/A  Don't know - 确保有毒和含毒性化学品带有适当的标签。
- Y  N  N/A  Don't know - 根据《联邦杀虫剂、除真菌剂和杀鼠剂法》使用杀虫剂。
- Y  N  N/A  Don't know - 了解哪些有毒和含毒性化学品应当进入设施以及如何追踪。
- Y  N  N/A  Don't know - 调查缺失的存货或其他超出正常浮动范围的异常现象，必要时向有关执法机构和公共卫生部门通报尚未解决的问题。

## 运营

### 进入设施的物资与合同管理：

- Y  N  N/A  Don't know - 在采购物资时，仅限使用已知、持有适当执照或许可证（如要求）的签约制造商和包装商以及物资来源，包括配料、压缩气体、包装材料、标签和研发物资。
- Y  N  N/A  Don't know - 采取合理步骤确保供应商、承包商和运输公司遵循适当的食品安全措施。
- Y  N  N/A  Don't know - 在物资进入设施之前（特别是针对新产品）检查标签和包装及产品编码/到期系统（如相关）的真实性。
- Y  N  N/A  Don't know - 要求使用带锁及/或密封的车辆/集装箱/火车车厢。如果有密封，向供应商索取密封号码，在接收货物时予以核对。作出安排，以便在政府部门拆封检查或由于多处送货需要拆封时保持完整的保护链。
- Y  N  N/A  Don't know - 在可行时要求运输公司有能力和随时核查货物所在地。
- Y  N  N/A  Don't know - 制定送货时间表，不接收没有原因、没有事先安排的货物或驾驶员，调查延误或缺失的货物。
- Y  N  N/A  Don't know - 监督到货的卸载，包括正常工作时间外的送货。
- Y  N  N/A  Don't know - 根据发票和货运文件核对订购的和接收的产品及数量，应把在接收前进行的任何取样考虑在内。
- Y  N  N/A  Don't know - 调查有可疑改动的货运文件。
- Y  N  N/A  Don't know - 适当时检查交付的物资，包括配料、压缩气体、包装、标签、退回的产品以及用于研发的物资，查看是否有破坏、污染或损坏或“造假”的痕迹。

- Y N N/A Don't know - 评估为发现破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动而对配料、压缩气体、包装、标签、退回产品和用于研发的物资进行的测试的有效性，
- Y N N/A Don't know - 拒绝接收可疑的食品。
- Y N N/A Don't know - 向有关执法机构和公共卫生部门报告破坏、“造假”或其他恶意、犯罪或恐怖行动的证据。

## 存储

- Y N N/A Don't know - 建立一个系统，用于接收、存储以及处理有问题的、损坏的、退回的和重新加工的产品，以最大限度地降低被破坏的可能性或影响其他产品安全的可能性。
- Y N N/A Don't know - 追踪进入设施的和正在使用的物资，包括配料、压缩气体、包装、标签、废旧产品、重新加工产品和退回的产品。
- Y N N/A Don't know - 调查缺失或多余的货物或超出正常浮动范围的其他异常现象，必要时向有关执法机构和公共卫生部门报告尚未解决的问题。
- Y N N/A Don't know - 把产品标签存放于安全地点，销毁过期或弃置的产品标签。
- Y N N/A Don't know - 可行时最大限度地避免重复使用容器、货运包装、纸箱等。

## 成品

- Y N N/A Don't know - 确保公共仓库和运输公司（车辆和轮船）实施适当的安全措施。
- Y N N/A Don't know - 对存储设施、车辆和轮船进行随机抽查。
- Y N N/A Don't know - 评估为探测破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动而对成品进行的测试的有效性。
- Y N N/A Don't know - 要求使用带锁及/或密封的车辆/集装箱/火车车厢，并向收件人提供密封号码。
- Y N N/A Don't know - 要求运输公司有能力和随时核查货物所在地点。
- Y N N/A Don't know - 制定取货时间表，不接受没有理由和未经安排的取货。
- Y N N/A Don't know - 追踪成品。
- Y N N/A Don't know - 调查缺失或多余的货物或超过正常浮动范围的其他异常现象，必要时向有关执法机构和公共卫生部门报告未解决的问题。
- Y N N/A Don't know - 告诉销售人员留心造假产品，发现问题时向管理层报告。

## 进入计算机系统

- Y  N  N/A  Don't know - 仅限通过适当背景调查的人员进入对计算机程序控制系统和关键数据系统。
- Y  N  N/A  Don't know - 在员工离职时撤消其计算机使用权。
- Y  N  N/A  Don't know - 制定一个计算机操作追踪系统。
- Y  N  N/A  Don't know - 审查防病毒系统以及关键计算机数据系统的备份程序是否健全。
- Y  N  N/A  Don't know - 核查计算机安全系统。

如果食品设施经营者怀疑FDA监管下的任何产品受到破坏、出现“造假”或受到其他恶意、犯罪或恐怖行动的影响，FDA建议经营者通过FDA的24小时紧急电话报告，号码是1-866-300-4374或301-796-8240，或者向当地FDA地区办事处报告。

FDA地区办事处的电话号码载于：

[http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/iom/iomoradir.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html)。FDA还建议经营者通知有关执法机构和公共卫生部门。

---

<sup>(1)</sup>本指南由美国食品与药物管理局食品安全与应用营养中心食品防卫监督组编写。

<sup>(2)</sup>此等文件仅限提供参考信息，不得视作本指南的一部分，并且不应当视作FDA指南。

---

以上文件取代2003年3月21日发布的同一文件的前一版本。