

行業指南：奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站和液體奶加工設施：食品安全預防措施指南

包含非約束性建議

2003 年 7 月；2007 年 10 月更新

欲索取本文件，請與以下部門聯絡：
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
(電話) 301-436-1622
<http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html>

美國衛生與公眾服務部
食品與藥物管理局
食品安全與應用營養中心
[2003 年 7 月；2007 年 10 月更新]

包含非約束性建議

目錄

- 一、[引言](#)
- 二、[背景資訊](#)
- 三、[詳述](#)
- 四、[建議採取的行動](#)
 - A、[管理](#)
 - 1、人員
 - B、[設施](#)
 - C、[運營](#)
 - 1、維他命補充劑和實驗室用品
 - 2、加標籤

3、鮮奶

[五、附錄：食品防衛自我評估工具，用於奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站和液體奶加工設施。](#)

請注意，《食品防衛自我評估工具》係根據上文提及的指南編寫，我們刪除了舉例以及與其他政府部門及其規章有關的內容。我們鼓勵使用者在使用本工具前閱讀指南件。

包含非約束性建議

行業指南⁽¹⁾

奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站和液體奶加工設施：食品安全預防措施指南

本指南代表食品與藥物管理局（FDA）對該題目的當前意見，並不建立或賦予任何人以任何權利，也並不對 FDA 或公眾具有約束力。您可以採用替代方法，但該方法必須滿足有關法律和法規的要求。您如果希望討論一種替代方法，請與負責實施本指南的 FDA 人員聯絡。您如果無法確定應該與 FDA 的哪些人員聯絡，請撥打本指南封面上列出的有關電話號碼。

一、引言

本指南的目的是為奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站和液體奶加工設施的經營者提供幫助。它列出了這些設施的經營者可採用的多類預防措施，以便最大限度地減少液體奶的風險，使液體奶免受破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。

FDA 的指南文件（包括本指南）並不規定在法律上必須履行的責任。相反，指南文件只是描述 FDA 對某一題目的當前意見，只應當視作建議，除非引用具體監管或法律要求。在 FDA 指南文件中，「應當」一詞是指提出建議，而不是強制性規定。

二、背景資訊

此類設施的經營者應當評估當前程序和控制措施，以防發生破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動，作出適當的改進。FDA 建議該評估包括單位和分銷包裝在食品安全計劃中可能發揮的作用。本指南的目的是提請經營者按順序審查在其控制範圍內的從農場至餐桌的整個過程中的每一個環節，以最大限度地減少破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動可能造成的風險。爲了確保成功，實施強化預防措施要求管理層和員工作出承諾。因此，FDA 建議管理層和員工都參加此類措施的制定和審議。

並非本文件中的所有指南都適用於每一個奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站或液體奶加工設施。FDA 建議，此類設施的經營者就與其業務相關的每一部分審議指南，評估適當的預防措施。FDA 進一步建議，經營者考量預防措施的目標，評估該目標與其業務是否相關，如果相關，設計一種有效的方法來完成其經營條件下的目標。

三、詳述

本指南分爲四部分：管理、人員、設施和運營。

相關指南：

FDA 有一份稱爲「食品生產商、加工商和運輸商：食品安全預防措施指南」的文件，這份文件可能包含適用於此類設施經營者的進一步食品安全指南。該文件載於：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secguid6.html>。

四、建議採取的行動

A、管理

- 對食品安全程序和運營的健全性進行一次初步評估，我們建議對此保密。
- 制定一項安全管理戰略，做好準備，以應對破壞及其他惡意、犯罪或恐怖行動（威脅和實際發生的事件），包括鑒別、分離和保護受影響的產品。
- 制定一項產品召回戰略。
- 提供食品安全意識培訓，鼓勵所有員工提高警惕，注意破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動的跡象以及可能發生此類行動的場所，並且把情形向管理層報告。此項培訓還可鼓勵員工提高警惕，如果發現有任何身份不明的人員或陌生人，或是出現在未經許可的場所的人員，直接盤問此等人員或向管理層報告。
- 對有權接觸鮮奶或消毒奶、維他命補充劑接收和存儲、以及牛奶加工和包裝場所的所有人員提供適當的監督，包括清潔、維護和品質控制人員、季節工、臨時工、合同工和志願工，特別是新雇員。這種監督可包括觀察員工的異常或可疑行爲（例如員工在並無指定目的的情形下，下班後意外推遲離開工作場所，意外提前到達工作場所，超越其職責範圍存取設施文件／資訊或

出入特定場所；從設施中帶走文件；就敏感的事項提問；把相機帶往工作場所等）。

- 對鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所、牛奶加工和包裝場所進行日常安全檢查，以便發現破壞或惡意、犯罪或恐怖行動的跡象，或可能發生此類行動的場所。
- 如果發現任何威脅或可疑的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動，向有關執法機構或公共衛生部門報告。FDA 設有 24 小時緊急聯絡電話，號碼是 1-866-300-4374 或 301-796-8240，亦可透過當地 FDA 地區辦事處報告。FDA 地區辦事處的電話號碼載於：http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html†
- 至少每年一次審查食品安全計劃的有效性，審查人員可包括公司內部瞭解情形的人員或第三方專家，對計劃作出必要的改動，我們建議對此項措施保密。

B、人員

- 對有權出入鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所以及牛奶加工和包裝場所的所有人員，瞭解並核查推薦人提供的資訊以及此等人員的地址和電話號碼，包括清潔、維護和品質控制人員、季節工、臨時工、合同工和志願工。
- 利用當地執法機構或簽約服務機構對上述員工進行犯罪背景調查，除非這些員工在出入上文指定場所時受到直接監督。
- 限止鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所以及牛奶加工和包裝場所的出入，僅限因工作需要進入的人員在適當的工作時間進入。
- 防止員工攜帶個人物品（例如午餐盒、手袋）進入鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所以及牛奶加工和包裝場所。
- 提高警惕，注意觀察（員工亦可能主動報告）異常的員工健康狀況以及缺勤現象，這些情形可能是發生破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動的初步徵兆（例如，許多在設施中同一場所工作的員工在短時間內報告類似的發病症狀），把此類情形報告給當地衛生部門。
- 派專人陪同所有來訪者。

C、設施

- 盡可能確保下列場所安全：門（包括不在使用與監視中的裝貨台的門，以及緊急出口）、窗子、屋頂開口、通風口、通風系統、雜物間、閣樓、拖車車廂、儲罐卡車以及散裝貨物儲罐。
- 使用前檢查接收場所的散裝貨物卸貨設備和泵。
- 監視設施安全。
- 使用連續編號的密封標記鎖上或密封所有奶房的入口或散裝奶儲罐的所有開口，從散裝奶儲罐洗滌時開始，直至排空，除非是在直接目視監督之下（請記住先與州監管機構作出安排，確保監管機構、評級機構和 FDA 能夠繼續

隨時進入奶庫和生產場所進行日常檢查，適當時包括 IMS 「A 檢」和 FDA 檢查評級）。

D、運營

1. 維他命補充劑和實驗室用品
 - 僅限使用已知、持有適當的執照或許可證（如相關）的設施提供的維他命補充劑。
 - 制定運送維他命補充劑的時間表，不接受未做說明、未事先安排的交貨或駕駛員，對延遲交付或遺失的貨物進行調查。
 - 監督交付的維他命補充劑、實驗室試劑和陽性對照組的卸貨，包括下班後交付的貨物。
 - 把交付的產品和數量與收據和貨運文件中的資訊對照。
 - 在發現可疑改動時對有可疑改動的貨運文件進行調查。
 - 檢查交付的維他命補充劑，查看是否有破壞、污染或損壞的跡象（例如異常粉末、液體、污染物或氣味、拆封的跡象），並檢查有無「造假」（例如不適當或不匹配的產品代碼、標籤、批號或規格）。
 - 把維他命補充劑、實驗室試劑和陽性對照組存放在安全地點。
 - 追蹤維他命補充劑、實驗室試劑和陽性對照組；如果根據預定的正常變化範圍發現產品缺失或增多，進行調查。
2. 加標籤
 - 把產品標籤存放在安全的地方，銷毀過期或棄置的標籤。
3. 鮮奶
 - 鮮奶要符合接收標準，送鮮奶的儲罐的所有開口必須上鎖或密封，使用帶有連續編號的密封標記，從儲罐上一次清洗直至貨物交付。如果經過徹底調查表明出現異常的原因可以查證並且合理，則屬於例外情形，可以接收貨物。當儲罐在駕駛員的直接目視監督之下時，密封或鎖可以打開。
 - 僅限聘用已知並且聲譽良好的運輸公司。
 - 制定運送鮮奶的時間表，對於未經說明、未經事先安排的送貨或駕駛員不予接受，對於延遲送貨或缺貨進行調查。我們建議駕駛員的身份識別資訊包括運輸公司名稱。
 - 監督牛奶卸載過程。
 - 根據貨運文件核對接收貨物的數量。
 - 核查散裝奶轉運站的經營人在提供鮮奶時是否遵守本指南中列舉的預防措施。
 - 使用帶有連續編號的密封標記，鎖上或密封每一個儲罐，從上一次清洗直至把牛奶運送至散裝奶轉運站或液體奶加工設施。當儲罐在駕駛員的直接目視監督之下時，密封或鎖可以打開。

緊急聯絡資訊：

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

如果奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站或液體奶加工設施懷疑受 FDA 監管的任何產品受到破壞、出現「造假」或發生其他惡意、犯罪或恐怖行動，FDA 建議他們透過 FDA 24 小時緊急電話報告，號碼是 1-866-300-4374 或 301-796-8240，或者向當地 FDA 地區辦事處報告。FDA 地區辦事處的電話號碼載於：http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html†。FDA 建議他們還通知有關執法機構和公共衛生部門。

五、附錄：奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站和液體奶加工設施食品防衛自我評估工具

(可下載[PDF](#)表格填寫，1MB)

請注意，「食品防衛自我評估工具」係根據上文提及的指南編寫，我們刪除了舉例以及與其他政府部門及其規章有關的內容。我們鼓勵用戶在使用本工具前閱讀指南文件。

用 Y (是)、N (否)、N/A (不適用) 或 Don't Know (不知道) 標明。

牛奶設施運營：

管理

- Y N N/A Don't know - 對食品安全程序和運營的健全性進行初步評估
- Y N N/A Don't know - 制定一項安全管理戰略，做好準備，以應對破壞及其他惡意、犯罪或恐怖行動（威脅和實際發生的事件），包括鑒別、分離和保護受影響的產品。
- Y N N/A Don't know - 制定一項產品召回戰略
- Y N N/A Don't know - 提供食品安全意識培訓，鼓勵所有員工提高警惕，注意破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動的跡象以及可能發生此類行動的場所，並且把情形向管理層報告。
- Y N N/A Don't know - 適當監督有權出入可能受影響場所的所有人員，包括清潔、維護和品質控制人員、季節工、臨時工、合同工和志願工，特別是新員工。

- Y N N/A Don't know - 對鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所、牛奶加工和包裝場所進行日常安全檢查，以便發現破壞或惡意、犯罪或恐怖行動的跡象，或可能發生此類行動的場所。
- Y N N/A Don't know - 如果發現任何威脅或可疑的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動，向有關執法機構和公共衛生部門報告。
- Y N N/A Don't know - 至少每年一次審查食品安全計劃的有效性，審查人員可包括公司內部瞭解情形的人員或第三方專家，對計劃作出必要的改動。

人員

- Y N N/A Don't know - 對有權出入鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所以及牛奶加工和包裝場所的所有人員，瞭解並核查推薦人提供的資訊以及此等人員的地址和電話號碼，包括清潔、維護和品質控制人員、季節工、臨時工、合同工和志願工。
- Y N N/A Don't know - 利用當地執法機構或簽約服務機構對上述員工進行犯罪背景調查，除非這些員工在出入上文指定場所時受到直接監督。
- Y N N/A Don't know - 限止鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所以及牛奶加工和包裝場所的出入，僅限因工作需要進入的人員在適當的工作時間進入。
- Y N N/A Don't know - 防止員工攜帶個人物品進入鮮奶和消毒奶倉庫、維他命補充劑接收和存儲場所以及牛奶加工和包裝場所。
- Y N N/A Don't know - 提高警惕，注意觀察員工主動報告的異常員工健康狀況以及缺勤現象，這些情形可能是發生破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動的初步徵兆，把此類情形報告給當地衛生部門。
- Y N N/A Don't know - 派專人陪同所有來訪者。

設施

- Y N N/A Don't know - 盡可能確保下列場所安全：門、窗、屋頂開口、通風口、通風系統、雜物間、閣樓、拖車車廂、儲罐卡車以及散裝貨物儲罐。
- Y N N/A Don't know - 使用前檢查散裝貨物卸貨設備和接收場所的泵。
- Y N N/A Don't know - 監視設施安全。
- Y N N/A Don't know - 使用連續編號的密封標記鎖上或密封所有奶房的入口或散裝奶儲罐的所有開口，從散裝奶儲罐洗滌時開始，直至排空，除非是在直接目視監督之下。

運營

1. 維他命補充劑和實驗室用品

- Y N N/A Don't know - 僅限使用已知、持有適當的執照或許可證（如相關）的設施提供的維他命補充劑。
- Y N N/A Don't know - 制定運送維他命補充劑的時間表，不接受未做說明、未事先安排的交貨或駕駛員，對延遲交付的貨物或遺失的貨物進行調查。
- Y N N/A Don't know - 監督交付的維他命補充劑、實驗室試劑和陽性對照組的卸貨，包括下班後交付的貨物。
- Y N N/A Don't know - 把交付的產品和數量與收據和貨運文件中的資訊對照。
- Y N N/A Don't know - 在發現可疑改動時對有可疑改動的貨運文件進行調查。
- Y N N/A Don't know - 檢查交付的維他命補充劑，查看是否有破壞、污染或損壞的跡象，並檢查有無「造假」。
- Y N N/A Don't know - 把維他命補充劑、實驗室試劑和陽性對照組存放在安全地點。
- Y N N/A Don't know - 追蹤維他命補充劑、實驗室試劑和陽性對照組；如果根據預定的正常變化範圍發現產品缺失或增多，進行調查。

加標籤

- Y N N/A Don't know - 把產品標籤存放在安全的地方，銷毀過期或棄置的標籤。

鮮奶

- Y N N/A Don't know - 鮮奶要符合接收標準，送鮮奶的儲罐的所有開口必須上鎖或密封，使用帶有連續編號的密封標記，從儲罐上一次清洗直至貨物交付。如果經過徹底調查表明出現異常的原因可以查證並且合理，則屬於例外情形，可以接收貨物。當儲罐在駕駛員的直接目視監督之下時，密封或鎖可以打開。
- Y N N/A Don't know - 僅限聘用已知並且聲譽良好的運輸公司。
- Y N N/A Don't know - 制定運送鮮奶的時間表，對於未經說明、未經事先安排的送貨或駕駛員不予接受，對於延遲送貨或缺貨進行調查。
- Y N N/A Don't know - 監督牛奶卸載過程。
- Y N N/A Don't know - 根據貨運文件核對接收貨物的數量。

- Y N N/A Don't know - 核查散裝奶轉運站的經營人在提供鮮奶時是否遵守本指南中列舉的預防措施。
- Y N N/A Don't know - 使用帶有連續編號的密封標記，鎖上或密封每一個儲罐，從上一次清洗直至把牛奶運送至散裝奶轉運站或液體奶加工設施。當儲罐在駕駛員的直接目視監督之下時，密封或鎖可以打開。

如果奶場、散裝奶運輸公司、散裝奶轉運站或液體奶加工設施懷疑受 FDA 監管的任何產品受到破壞、出現「造假」或發生其他惡意、犯罪或恐怖行動，FDA 建議他們透過 FDA 24 小時緊急電話報告，號碼是 1-866-300-4374 或 301-796-8240，或者向當地 FDA 地區辦事處報告。FDA 地區辦事處的電話號碼載於：
http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html†。FDA 建議他們還通知有關執法機構和公共衛生部門。

⁽¹⁾ 本指南由美國食品與藥物管理局食品安全與應用營養中心食品防衛監督組編寫。

以上文件取代 2003 年 7 月 11 日發佈的同一文件的前一版本。