

# 行业指南：化妆品生产厂家与化妆品运输公司安全预防措施指南

包含非约束性建议

2003年11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11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. 为防范破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动做好准备
    - 2. 监管
    - 3. 召回措施
    - 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、参访人员）

D. [设施](#)

1. 实体安全
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运作
2. 存储
3. 水电设施的安全
4. 成品
5. 邮包
6. 接近计算机系统

五、[附录：化妆品生产厂家与化妆品运输公司《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。我们删除了实例以及涉及其他部门及其规章的部分。我们鼓励用户在使用本工具前熟悉指南文件。

---

包含非约束性建议

## 行业指南<sup>(1)</sup>

### 化妆品生产厂家与化妆品运输公司安全预防措施指南

本指南代表食品与药物管理局（FDA）对该话题当前的意见。该指南不会产生或赋予任何人以任何权利，也不会对 FDA 或公众具有约束力。您可以采用替代方法，前提是该方法能够满足有关法律和法规的要求。您如果希望探讨一种替代方法，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

本指南旨在为化妆品设施的经营者提供帮助（例如加工、存储、重新包装、重加标签、分销或运输化妆品或化妆品原料的企业）。此类企业的范围很广，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，可供化学品设施经营者最大限度地降低其控制下的化妆品所涉及的风险，以防发生破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动。

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 对某一话题当前的意见，所以只应被视为建议，除非引用了具体规章或法律要求。在 FDA 指南文件中，“应当”一词指的是建议而不是强制性规定。

## 二、背景信息

建议化妆品设施的经营者，就可能发生的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动，评估其现有的程序和控制措施并作出适当的改进。FDA 建议，该评估包括产品单位与分销包装在化妆品安全计划中扮演的角色。本指南的目的在于提请经营者注意按部就班地审查在其控制范围内的化妆品生产过程中的每一个环节，从而最大限度地降低各个环节遭受破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的风险。要想成功地实施强化后的预防措施，管理人员和员工都要对此有所投入。因此，FDA 建议管理人员和员工都参与制定和审议此类措施。

本文件中的所有指南并非都适用于每一座化妆品设施，特别是一些较小的设施和分销商。FDA 建议，此类设施的经营者阅读指南中与其业务有关的各部分内容，以评估适用的预防性措施。本文件为很多列出的预防性措施提供了实例。这些实例不应被视作最低标准，也不应被视作囊括了一切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，评估该目标是否与其业务有关；如果有关，则在其经营条件许可下制定一种有效的方法来达到该目标。

## 三、详述

本指南分为五部分，分别涉及化妆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，以及运营。

### A、相关指南：

FDA 发布了有关食品安全的两份指南文件，分别称为《食品生产商、加工商和运输公司：食品安全预防措施指南》以及《进口商和申报人：食品安全预防措施指

南》，以涵盖从农场至餐桌的各类食品生产设施。这两个文件见于：  
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html>

## B、更多信息来源：<sup>(2)</sup>

一个称为“运营风险管理”（ORM）的程序有助于把预防性措施作优先排序，将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列为优先。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”。该手册见于：  
[http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHandbook/Chap15\\_1200.PDF](http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHandbook/Chap15_1200.PDF)

美国运输部研究与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。该通知见于：[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。该指南见于：  
<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；试图、威胁或阴谋破坏或污染消费品；或假称曾破坏或污染过消费品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。该法律见于：<http://www.fda.gov/opacom/laws/fedatact.htm>

最后，一些行业协会制定了针对具体行业的适当的食品安全指南。例如，国际奶制品协会为奶制品行业编制了一份食品安全指南。

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、为防范破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动做好准备

- 向有专业知识的人员分派安全责任。
- 就化妆品安全程序和运营的作初步评估。我们建议对评估结果保密。
- 制定安全管理措施，为应对破坏及其他恶意、犯罪或恐怖行动（包括威胁和实际发生的事件）做好准备。该措施包括如何鉴别、隔离以及封锁受影响的产品。

- 为紧急撤离做好计划，包括在撤离中防止出现破坏安保的问题。
- 把设施平面图或作业流程图存放于设施外的安全地点。
- 熟悉社区中的急救系统。
- 要让管理人员知道地方、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。
- 要让员工知道应当向哪些主管人员报告安全隐患(24 小时联系)。
- 提高化妆品安全意识，鼓励所有的员工提高警惕，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人员（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的安全问题。
- 制定与公众沟通的措施（例如，确定一名新闻发言人，编写通用的记者会声明和背景信息，以及与有关当局协调新闻发布等）。

## 2、监管

- 对所有员工做适度的监管，包括清洁工和维修工、合同工、数据输入和计算机支持人员，尤其是新员工。
- 对设施进行日常安全检查，包括自动化生产线、水及公用设施以及主要计算机数据系统（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、召回措施

- 确定责任人及替补人选。
- 规定适当的召回产品运输及处置方法。
- 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通报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进行破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动演习，演练产品召回，以及干扰计算机安全系统演习等），根据演练结果修改项目，并对此信息保密。
- 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随机进行化学品安全检查（包括收货和仓储场所），并对此信息保密。

- 适当时核查保安机构是否妥善完成其承包的保安任务。

## **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》填写《移民与归化局就业资格核查表》（INS I-9表），核查所有新员工的就业资格。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管的程度和其他相关因素（例如，取得并验证以往就业状况、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认证项目（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。并非所有的州都有这些试点项目]，由地方执法机构或签约服务机构进行犯罪背景审查[记住首先要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，并了解其各班次工作应在的场所。
- 不断更新信息。

### **3、身份识别**

- 适当建立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）。
- 当员工离开设施职位时要收回工作服、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[在做任何改变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，并在必要时采取类似措施保证安全。

## 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，并且存放于化妆品处理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）带入化妆品处理或存储场所。
- 定期检查员工更衣箱（例如提供带金属网眼的更衣箱、由公司发的锁）、袋子、包裹和进入公司设施地域的车辆（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、化妆品安全程序培训

- 在员工（包括季节工、临时工、合同工和志愿工）培训项目中增加化妆品安全意识教育，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。
- 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（例如让员工参与化妆品安全规划和化妆品安全意识项目，向员工展示安全程序的重要性）。

## 7、异常行为

- 注意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、超出职责范围的接触有关设施的文件/信息或进入某些场所、把文件从设施中带走、询问敏感题目、把照相机带到工作场所）。

## 8、员工健康

- 提高警惕，注意异常的员工健康状况（员工亦可能主动报告）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，在设施中同一场所工作的多名员工反常地在短时间内报告相似的症状），要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，以发现可疑的、不适当的或非寻常的物品或活动。
- 限制进入设施（例如在安全哨检查出入的来访者，要求出示身份证明，向来访者签发身份标牌并在离开时回收，派人陪伴来访者）。
- 在允许进入设施前确认来访者有正当理由，——留意未经邀请的来访者。
- 核查不明来访者的身份。
- 限制出入化妆品处理和存储场所（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、实体安全

- 适当时建造篱笆或其他障碍物，防止有人擅自进入设施。
- 尽可能确保下列场所安全：门（包括未使用或监视中的装货台的门，以及紧急出口）、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（例如上锁、使用防撬板、密封标记、警报器、侵入探测器、警卫、监视录像[在做任何改变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。（在做任何改变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（在做任何改变之前请务必了解有关联邦、州或地方消防或职业安全法规）。
- 确保散装货物卸货设备停用期间的安全（例如螺旋推进器、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、追踪和回收钥匙）。
- 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能被用于临时隐藏污染物的场所（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，以便探测可疑的或异常的活动。
- 实施一个对获权停泊在设施中的车辆进行控制的系统（例如使用公示版、标牌、钥匙卡、钥匙锁或密码锁，签发在规定时间内进入特定场所的来访者车辆通行证）。

- 在可能的情况下把停车场与化妆品生产和存储场所以及水电供应入口隔离开来。

## 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[在做任何改变之前请务必了解有关联邦、州或地方消防或职业安全法规]）。
- 除非取样或其他适当活动的需要，实验用物资应被限制在实验室中。
- 限制接近（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派给合格的人员。
- 了解哪些试剂和阳性对照标本应当进入设施并对其跟踪。
- 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通报尚未解决的问题。
- 要适当处置不需要的试剂和阳性对照标本，以尽量减少此类物资被用作污染源的危险。

## 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

- 设施内仅限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。
- 可行时尽量使有毒和含毒性化学品远离化妆品生产和存储场所。
- 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[在做任何改变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在有覆盖、防破坏的诱饵站点中）。
- 了解哪些有毒和含毒性化学品应当进入设施并对其追踪。
- 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运作

- 在采购物资时，仅限使用已知的、持有适当执照或许可证（在适用情况下）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、标签和用于研发的物资。
- 采取合理步骤确保供应商、承包商和运输公司遵循适当的化妆品安全措施（例如在条件许可时检查其是否遵守了采购和货运合同或信用证中包含的化妆品安全措施，或实施供货商批准程序）。

- 在接收货物之前要鉴别物资，特别是新产品的标签和包装及产品编码/有效期限（在适用情况下）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，要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监护链。
- 在可行的情况下，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。
- 适当时候检查交付的物资，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，查看是否有被破坏、污染或损坏的迹象（例如异常的粉末、液体、污点或气味、重新封装的迹象、原包装破损）或“造假”（例如不适当或不匹配的产品、标签、批号或规格、标签包含防破坏提示而产品防破坏包装缺失）。
- 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。
- 拒绝接收可疑的化妆品或化妆品配料。
- 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

- 建立一个用于接收、存储以及处理有问题的、损坏的、退回以及重新加工产品的系统，以最大限度地降低这些产品被破坏或影响其他产品安全的可能性（例如，销毁不适合使用的产品、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通报尚未解决的问题。
- 把产品标签存放于安全地点，销毁过期或弃置的产品标签。
- 在可能的情况下尽量减少重复使用容器、货运包装、纸箱等。

## 3、水电设施的安全

- 在可能的情况下对空气流通、水、电和制冷控制装置采取保护措施。
- 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。
- 定期并随机对非市政水源进行可饮用性检查，对检查结果中的变化保持警觉。
- 在必要时随时关注新闻媒体可能关于公共供水部门发生问题的警示。
- 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，现场水处理或保持现场储水）。

#### 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包含的化妆品安全措施）。
- 随机抽查存储设施、车辆和轮船。
- 评估用以探测破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的成品测试设备。
- 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。
- 制定提货时间表，不接受没有理由和未经安排的提货。
- 追踪成品。
- 对缺失或多余的货物或超过正常浮动范围的其他异常现象进行调查，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。
- 告诉销售人员要留心造假，发现问题时向管理层报告。

#### 5、邮包

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

#### 6、进入计算机系统

- 仅限于那些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使用计算机的权限。
- 制定一个计算机操作追踪系统。
- 审查防病毒系统以及为关键计算机数据系统做备份的程序是否健全。
- 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。

## 四、附录：化妆品生产厂家与化妆品运输公司食品防卫自我评估工具

(可下载PDF表格直接填写，947KB)

*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。我们删除了实例以及涉及其他部门及其规章的部分。我们鼓励用户在使用本工具前熟悉指南文件。*

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

### 化妆品设施运营：

#### 管理

- Y N N/A Don't know - 做好准备，防范可能发生的破坏或其他恶意、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 - 对化妆品安全程序和运营作初步评估。
- Y N N/A Don't know - 制定安全管理措施，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、隔离和封锁受影响的产品。
- Y N N/A Don't know - 做好紧急撤离的计划，包括在撤离中防止出现安全问题的计划。
- 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 - 管理人员要了解地方、州和联邦警察/火警/急救/卫生/国土安全部门的24小时联络信息。

- Y  N  N/A  Don't know - 员工要了解在发现潜在的安全问题时应当向哪些主管报告(24 小时联络)。
- Y  N  N/A  Don't know - 提高化妆品安全意识，促使所有的员工提高警惕，注意破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动的迹象以及可能出现此类行动的薄弱环节，把情况报告给指定的管理人员。
- 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 - 制定与公众沟通的措施。

## 召回措施

- Y  N  N/A  Don't know - 确定责任人及替补人选。
- Y  N  N/A  Don't know - 规定适当的召回产品运输和处置方法。
- Y  N  N/A  Don't know - 明确客户联络人、地址和电话号码。

## 调查可疑的活动

- 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通报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化学品随机安全检查（包括收货和仓储场所）。
- Y  N  N/A  Don't know - 适当时核查保安合同机构是否妥善完成任务。

## 人事因素——员工

### 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 - 适当时建立真实身份识别系统。
- Y  N  N/A  Don't know - 当员工离开设施职位时收回工作服、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。必要时可采取类似措施保证安全。

## 个人物品

- Y  N  N/A  Don't know - 限制可带入设施的个人物品种类。
- Y  N  N/A  Don't know - 只允许员工带自用的必须药品进入设施。要确保此类药品带有适当的标识，并且存放于化妆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化妆品生产或存储场所。
- Y  N  N/A  Don't know - 定期检查员工的更衣箱、袋子、包裹和进入公司地域的车辆。

## 化妆品安全程序培训

- 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）培训项目中增加化妆品安全意识教育，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，注意员工可能会主动报告的异常的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，要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，以发现可疑的、不适当的或不寻常的物品或活动。
- Y N N/A Don't know - 限制进入设施。
- Y N N/A Don't know - 在允许进入设施前要确认来访者有正当理由，——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 - 限制出入化妆品生产和存储场所。
- Y N N/A Don't know - 限制出入更衣室。

## 设施

### 实体安全

- Y N N/A Don't know - 适时建造篱笆或其他障碍物以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、屋顶开口及盖子、通风口、通风系统、水电房、阁楼、拖车车箱、储罐卡车、铁路车厢以及液体、固体和压缩气体储存罐。
- 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 - 确保停止使用的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安全。
- Y N N/A Don't know - 在可行情况下最大限度地减少可能被用于临时隐藏有预谋的污染物的场所。
- 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中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化妆品生产和存储场所以及水电供应设施分开。

### 有毒和含毒性化学品的存储和使用

- Y N N/A Don't know - 设施内仅限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。
- Y N N/A Don't know - 使有毒和含毒性化学品尽量远离化妆品生产和存储场所。
- Y N N/A Don't know - 限制出入存放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运作：

- Y N N/A Don't know - 在采购物资时，仅限使用已知的、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、标签以及用于研发的物资。
- Y N N/A Don't know - 采取步骤确保供应商、承包商和运输公司遵循适当的化妆品安全措施。
- Y N N/A Don't know - 在物资进入设施之前（特别是针对新产品）要鉴别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/铁路车厢。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 - 核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。

- 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”的迹象。
- Y  N  N/A  Don't know - 评估为发现破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动对配料、压缩气体、包装、标签、退回产品和用于研发的物资的测试的有效性。
- Y  N  N/A  Don't know - 拒绝接收可疑的化妆品或化妆品配料。
- Y  N  N/A  Don't know - 向有关执法机构和公共卫生部门通报破坏、“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 - 建立一个用于接收、存储以及处理有问题的、损坏的、退回的以及重加工产品的系统，以最大限度地降低这些产品被破坏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 - 随机抽查存储设施、车辆和轮船。
- 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 - 要求运输公司使用带锁及/或密封的车辆/集装箱/火车车厢，提供密封号码，并且有能力随时核查货物所在地点。  
**【reviewer's note: it seems that two separate items are mixed in one in the original. Please check.】**
- Y  N  N/A  Don't know - 制定提货时间表，不接受没有理由和未经安排的提货。

- 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通报尚未解决的问题。
- Y  N  N/A  Don't know - 告诉销售人员留心造假，发现问题时向管理人员报告。

## 进入计算机系统

- Y  N  N/A  Don't know - 只有通过适当背景调查的人员才能进入计算机程序控制系统和关键数据系统。
- Y  N  N/A  Don't know - 员工离职即撤消其使用计算机的权限。
- 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为关键计算机数据系统做备份的程序是否健全。
- 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，并且不得视作FDA指南。

---

以上文件取代2003年11月发布的同一文件的前一版本。