

行业指南：奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站和液体奶加工设施：食品安全预防措施指南

包含非约束性建议

2003年7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7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](#)
- 四、[建议采取的行动](#)
 - A、[管理](#)
 - 1、人事因素
 - B、[设施](#)
 - C、[运营](#)
 - 1、维生素补充剂和实验室用品
 - 2、加标签
 - 3、鲜奶

五、附录：食品防卫自我评估工具，用于奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站和液体奶加工设施。

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⁽¹⁾

奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站和液体奶加工设施：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

本指南的目的是为奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站和液体奶加工设施的经营者提供帮助。它列出了这些设施的经营者可采用的多类预防措施，以便最大限度地减少液体奶的风险，使液体奶免受破坏或其他恶意、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”一词是指建议或推荐，而不是强制性规定。

二、背景信息

此类设施的经营者应当评估目前实施的程序和控制措施，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个奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站或液体奶加工设施。FDA 建议，此类设施的经营者阅读指南中与其业务内容相关的每一部分，评估适当的预防措施。FDA 进一步建议，经营者考虑预防措施的目标，评估该目标与其业务是否相关，如果相关，设计一种有效率的方法来完成其经营条件下的目标。

三、详述

本指南分为四部分：管理、人员、设施和运营。

相关指南：

FDA 有一份称为《食品生产商、加工商和运输商：食品安全预防措施指南》的文件，这份文件可能包含适用于此类设施经营者的进一步食品安全指南。该文件载于：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secguid6.html>

四、建议采取的行动

A、管理

- 对食品安全程序和运营的健全性进行一次初步评估，我们建议对此保密。
- 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、隔离和保护受影响的产品。
- 制定一项产品召回策略。
- 提供食品安全意识培训，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，并且把情况向管理层报告。此项培训还可鼓励员工提高警惕，如果发现有任何身份不明的人员或陌生人出现在未经许可的场所，直接盘问此等人员或向管理层报告。
- 对有权接触鲜奶或消毒奶、维生素补充剂接收和存储、以及牛奶加工和包装场所的所有人员提供适当的监督，包括清洁、维护和质量控制人员、季节工、临时工、合同工和志愿工，特别是新雇员。这种监督可包括观察员工的异常或可疑行为（例如员工在并无指定目的的情况下异乎寻常地推迟下班或提前到达工作场所，超越其职责范围存取设施文件 / 信息或出入特定场所；从设施中带走文件；就敏感的事项提问；把照像机带往工作场所等）。
- 对鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所、牛奶加工和包装场所或可能发生问题的场所进行日常安全检查，以便发现破坏或恶意、犯罪或恐怖行动的迹象。

- 如果发现任何威胁或可疑的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动，向有关执法机构或公共卫生部门报告。FDA 设有 24 小时紧急联系电话，号码是 1-866-300-4374 或 301-796-8240，亦可通过当地 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†
- 至少每年一次审查食品安全计划的有效性，审查人员可包括公司内部了解情况的人员或第三方专家，对计划作出必要的改动，我们建议对此项措施保密。

B、人事因素

- 对有权出入鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所以及牛奶加工和包装场所的所有人员，了解并核查推荐人提供的信息以及此等人员的地址和电话号码，包括清洁、维护和质量控制人员、季节工、临时工、合同工和志愿工。
- 聘请当地执法机构或签约服务机构对上述员工进行犯罪背景调查，除非这些员工在出入上文指定场所时受到直接监督。
- 限止鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所以及牛奶加工和包装场所的出入，仅限因工作需要进入的人员在适当的工作时间进入。
- 防止员工携带个人物品（例如午餐盒、手袋）进入鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所以及牛奶加工和包装场所。
- 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，许多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。
- 派专人陪同所有来访者。

C、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、屋顶开口及盖子、通风口、通风系统、水电房、阁楼、拖车车厢、储罐卡车以及散装货物储罐。
- 使用前检查散装货物卸货设备和接收场所的泵。
- 监视设施安全。
- 使用编号的密封标记锁定或密封所有奶房的入口或散装奶储罐的所有开口，从散装奶储罐洗涤时开始，直至排空，除非是在直接目视监督之下（请记住先与州监管机构作出安排，确保监管机构、评级机构和 FDA 能够继续随时进入奶库和生产场所进行日常检查，适当时包括 IMS “A 级” 评审和 FDA 检查评级）。

D、运营

1. 维生素补充剂和实验室用品
 - 仅限使用已知、持有适当的执照或许可证（如相关）的设施提供的维生素补充剂。
 - 制定运送维生素补充剂的时间表，不接受未做说明、未事先安排的交货或驾驶员，对延迟交付的货物或缺失的货物进行调查。
 - 监督交付的维生素补充剂、实验室试剂和阳性对照标本的卸货，包括下班后交付的货物。
 - 把交付的产品和数量与收据和货运文件中的信息对照。
 - 对有可疑改动的货运文件进行调查。
 - 检查交付的维生素补充剂，查看是否有破坏、污染或损坏的迹象（例如异常粉末、液体、污渍或气味、以及拆后重封的迹象），并检查有无“造假”（例如不适当或不匹配的产品认证、标签、批号或规格）。
 - 把维生素补充剂、实验室试剂和阳性对照标本存放在安全地点。
 - 追踪维生素补充剂、实验室试剂和阳性对照标本；对库存中任何超出预定正常变化范围的缺失或增多，进行调查。
2. 加标签
 - 把产品标签存放在安全的地方，销毁过期或弃置的标签。
3. 鲜奶
 - 鲜奶要符合接收标准，送鲜奶的储罐的所有开口必须上锁或密封，使用带有编号的密封标记，从储罐上一次清洗直至货物交付。如果经过彻底调查表明出现异常的原因可以查证并且合理，则属于例外情况，可以接收货物。当储罐在驾驶员的直接目视监督之下时，密封或锁可以打开。
 - 仅限聘用已知并且声誉良好的运输公司。
 - 制定运送鲜奶的时间表，对于未经说明、未经事先安排的送货或驾驶员不予接受，对于延迟送货或缺货进行调查。我们建议驾驶员的身份识别信息包括运输公司名称。
 - 监督牛奶卸载过程。
 - 根据货运文件核对接收货物的数量。
 - 核查散装奶转运站的经营人在提供鲜奶时是否遵守本指南中列举的预防措施。
 - 锁定或用编号的密封标记密封每一个储罐，从上一次清洗直至把牛奶运送至散装奶转运站或液体奶加工设施。当储罐在驾驶员的直接目视监督之下时，密封或锁可以打开。

紧急联系信息：

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

如果奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站或液体奶加工设施怀疑受 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 建议他们通过 FDA 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†。FDA 建议他们还通知有关执法机构和公共卫生部门。

五、附录：奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站和液体奶加工设施食品防卫自我评估工具

（可填写打印的[PDF](#)表格，1MB）

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，我们删除了举例和有关其他政府部门及其规章的内容。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。

牛奶设施运营：

管理

- 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 - 制定一项产品召回策略
- Y N N/A Don't know - 提供食品安全意识培训，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以及把情况向管理层报告。
- Y N N/A Don't know - 适当监督有权出入可能受影响场所的所有人员，包括清洁、维护和质量控制人员、季节工、临时工、合同工和志愿工，特别是新员工。
- Y N N/A Don't know - 对鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所、牛奶加工和包装场所进行日常安全检查，以便发现破坏或恶意、犯罪或恐怖行动的迹象，或可能发生此类行动的场所以及把情况向管理层报告。
- Y N N/A Don't know - 如果发现任何威胁或可疑的破坏或其他恶意、犯罪或恐怖行动，向有关执法机构和公共卫生部门报告。

- Y N N/A Don't know - 至少每年一次审查食品安全计划的有效性，审查人员可包括公司内部了解情况的人员或第三方专家，对计划作出必要的改动。

人事因素

- Y N N/A Don't know - 对有权出入鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所以及牛奶加工和包装场所的所有人员，了解并核查推荐人提供的信息以及此等人员的地址和电话号码，包括清洁、维护和质量控制人员、季节工、临时工、合同工和志愿工。
- Y N N/A Don't know - 聘请当地执法机构或签约服务机构对上述员工进行犯罪背景调查，除非这些员工在出入上文指定场所时受到直接监督。
- Y N N/A Don't know - 阻止鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所以及牛奶加工和包装场所的出入，仅限因工作需要进入的人员在适当的工作时间进入。
- Y N N/A Don't know - 防止员工携带个人物品进入鲜奶和消毒奶仓库、维生素补充剂接收和存储场所以及牛奶加工和包装场所。
- Y N N/A Don't know - 提高警惕，注意观察员工主动报告的异常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。
- Y N N/A Don't know - 派专人陪同所有来访者。

设施

- Y N N/A Don't know - 尽可能确保下列场所安全：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、储罐卡车以及散装货物储罐。
- Y N N/A Don't know - 使用前检查散装货物卸货设备和接收场所的泵。
- Y N N/A Don't know - 监视设施安全。
- Y N N/A Don't know - 使用编号的密封标记锁定或密封所有奶房的入口或散装奶储罐的所有开口，从散装奶储罐洗涤时开始，直至排空，除非是在直接目视监督之下。

运营

1. 维生素补充剂和实验室用品

- Y N N/A Don't know - 仅限使用已知、持有适当的执照或许可证（如相关）的设施提供的维生素补充剂。

- Y N N/A Don't know - 制定运送维生素补充剂的时间表，不接受未做说明、未事先安排的交货或驾驶员，对延迟交付的货物或缺失的货物进行调查。
- Y N N/A Don't know - 监督交付的维生素补充剂和实验室试剂卸货，实施控制措施，包括下班后交付的货物。
- Y N N/A Don't know - 把交付的产品和数量与收据和货运文件中的信息对照。
- Y N N/A Don't know - 在发现可疑改动时对有可疑改动的货运文件进行调查。
- Y N N/A Don't know - 检查交付的维生素补充剂，查看是否有破坏、污染或损坏的迹象，并检查有无“造假”。
- Y N N/A Don't know - 把维生素补充剂、实验室试剂和阳性对照标本存放在安全地点。
- Y N N/A Don't know - 追踪维生素补充剂、实验室试剂和阳性对照标本；如果根据预定的正常变化范围发现产品缺失或增多，进行调查。

加标签

- Y N N/A Don't know - 把产品标签存放在安全的地方，销毁过期或弃置的标签。

鲜奶

- Y N N/A Don't know - 鲜奶要符合接收标准，送鲜奶的储罐的所有开口必须上锁或密封，使用带有编号的密封标记，从储罐上一次清洗直至货物交付。如果经过彻底调查表明出现异常的原因可以查证并且合理，则属于例外情况，可以接收货物。当储罐在驾驶员的直接目视监督之下时，密封或锁可以打开。
- Y N N/A Don't know - 仅限聘用已知并且声誉良好的运输公司。
- Y N N/A Don't know - 制定运送鲜奶的时间表，对于未经说明、未经事先安排的送货或驾驶员不予接受，对于延迟送货或缺货进行调查。
- Y N N/A Don't know - 监督牛奶卸载过程。
- Y N N/A Don't know - 根据货运文件核对接收货物的数量。
- Y N N/A Don't know - 核查散装奶转运站的经营人在提供鲜奶时是否遵守本指南中列举的预防措施。
- Y N N/A Don't know - 锁定或用编号的密封标记密封每一个储罐，从上一次清洗直至把牛奶运送至散装奶转运站或液体奶加工设施。当储罐在驾驶员的直接目视监督之下时，密封或锁可以打开。

如果奶牛场、散装奶运输公司、散装奶转运站或液体奶加工设施怀疑受 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 建议他们通过 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[†]。FDA 建议他们还通知有关执法机构和公共卫生部门。

⁽¹⁾ 本指南由美国食品药品监督管理局食品安全与应用营养中心食品防卫监督组编写。

以上文件取代 2003 年 7 月 11 日发布的同一文件的前一版本。