

行業指南：化妝品公司和化妝品運輸公司安全預防措施指南

包含非約束性建議

2003 年 11 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 11 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](#)

A、[相關指南](#)

B、[更多資訊來源](#)

四、[建議採取的行動](#)

A. [管理](#)

1. 做好準備，防範破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動
2. 監督

3. 召回戰略
 4. 調查可疑的活動
 5. 評估計劃
- B. [人員——員工](#)
1. 背景審查（聘用前、聘用時、聘用後）
 2. 日常工作分配
 3. 身份識別
 4. 限制出入
 5. 個人物品
 6. 化妝品安全程序培訓
 7. 異常行爲
 8. 員工健康
- C. [人員——公眾](#)
1. 來訪者（例如承包商、供應商代表、送貨司機、客戶、快遞、蟲害治理人員、第三方審查人員、監管人員、記者、參訪人員）
- D. [設施](#)
1. 實體安全
 2. 實驗室安全
 3. 有毒和含毒性化學品（例如清潔劑、消毒劑、殺蟲劑）的存儲和使用
- E. [運營](#)
1. 進入設施的物料與承包管理
 2. 存儲
 3. 水和公用事業設施保安
 4. 成品
 5. 郵包
 6. 存取電腦系統

五、[附錄：化妝品公司與化妝品運輸公司食品防衛自我評估工具](#)

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⁾

化妝品公司與化妝品運輸公司安全預防措施指南

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

本指南旨在為化妝品設施的經營者提供幫助（例如加工、存儲、重新包裝、重加標籤、分銷或運輸化妝品或化妝品原料的企業）。此類企業範圍很廣，既有規模很大的公司，也有規模很小的公司。

本指南闡述了多種預防性措施，可供化妝品設施經營者最大限度地降低其控制下的化妝品所涉及的風險，以防發生破壞或其他惡意、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

化妝品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化妝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化妝品生產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。為了確保成功，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座化妝品設施，特別是一些較小的設施和分銷商。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，評估適當的預防性措施。此處為本文件所列的很多預防性措施提供了一些方法舉例。這些方法不應視作最低標準，也不應視作包括所有可能實現預防性措施目標的方法。FDA 建議經營者考量預防性措施的目標，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

本指南分為五部分，分別涉及化妝品設施運營的各個方面：管理、人員——員工、人員——公眾、設施和運營。

A、相關指南：

FDA 發佈了有關食品安全的兩份指南文件，分別稱為「食品生產商、加工商和運輸公司：食品安全預防措施指南」以及「進口商和申報人：食品安全預防措施指南」，這兩份指南涵蓋了從農場至餐桌的食品生產相關資訊，文件載於：
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html>。

B、更多資訊來源：⁽²⁾

一個稱為「運營風險管理」（ORM）的程序可幫助把預防性措施排序，排序時基於最有可能減少針對食品的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動風險的措施。關於 ORM 的資訊載於美國運輸部聯邦航空局（FAA）2000 年 12 月 30 日發佈的「聯邦航空局系統安全手冊」第十五章，標題是「運營風險管理」。該手冊載於：
http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHHandbook/Chap15_1200.PDF。

美國運輸部研究和特別項目管理局發佈了一份關於自願措施的通知，旨在強化有害物料運輸過程中的安全。該通知載於：http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002_register&docid=02-3636-filed.pdf。該通知為運輸公司提供了有關人員、設施和運輸途中安全問題的指南。

美國郵政局編製了識別和處理可疑郵件的指南。該指南載於：
<http://www.usps.com/news/2001/press/mailsecurity/postcard.htm>。

「聯邦反破壞法」（18 USC 1365）規定，破壞或污染消費品，或嘗試、威脅或陰謀破壞或污染消費品，或就破壞或污染消費品提供虛假聲明，均屬於違反聯邦法律的犯罪行爲。一旦定罪，可判處高達 10 萬美元的罰金以及最高為終身監禁的刑期。該法律載於：<http://www.fda.gov/opacom/laws/fedatact.htm>。

最後，一些行業協會制定了有關具體行業的食品安全指南。例如，國際奶製品協會編製了一份食品安全指南，用以幫助奶製品行業。

FDA 鼓勵其他行業協會評估本 FDA 指南文件中包含的預防性措施，並針對其具體產品和運營程序進行修改，在必要時對本指南進行補充，增加預防性措施。FDA 歡迎與有關行業協會就適用於該行業的指南內容進行對話。

四、建議採取的行動

A、管理

1、做好準備，防範破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動

- 向有專業知識的人員分配安全責任。
- 從事化妝品安全程序和運營的初步評估，我們建議對此保密。
- 制定一份安全管理戰略，做好準備，以便應對破壞和其他惡意、犯罪或恐怖行動（威脅和實際發生的事件），包括鑒別、分隔和保護受影響的產品。
- 為緊急撤離做好計劃，包括在撤離中防止出現安全問題。
- 把設施平面圖或作業流程圖存放於設施外的安全地點。
- 熟悉社區中的緊急應變系統。
- 向管理層報告地方、州和聯邦警察/火警/急救/衛生/國土安全部門 24 小時聯絡資訊。
- 讓員工瞭解在發生可能的安全問題時應當向哪些主管報告(24 小時聯絡)。
- 提高化妝品安全意識，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，把情形報告給指定的主管（例如提供培訓、制定獎勵系統、把安全納入工作表現標準）。
- 建立內部通訊系統，以便隨時通知員工有關安全的問題。
- 制定與公眾溝通的戰略（例如，確定一名面對媒體的發言人，編製一般性記者會聲明和背景資訊，與有關當局協調新聞發佈）。

2、監督

- 對所有員工進行適當程度的監督，包括清潔工和維修工、合同工、資料輸入和電腦維修人員，特別是新員工。
- 對設施進行日常安全檢查，包括自動化生產線、公用事業設施和關鍵電腦資料系統（檢查頻率視運營狀況而定），以便發現破壞或惡意、犯罪或恐怖行動的跡象以及可能發生此類行動的場所。

3、召回戰略

- 確定責任人及替補人選。
- 規定適當的召回產品運輸和處置方法。
- 明確客戶聯絡人、地址和電話號碼。

4、調查可疑的活動

- 調查威脅或破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動的跡象。
- 向有關執法機構和公共衛生部門報告威脅或可疑的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。

5、評估計劃

- 評估從以往發生的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動和威脅中吸取的教訓。
- 至少每年一次審議與核查安全管理項目的有效性（例如使用瞭解情形的內部人員或第三方專家從事破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動演習，演練召回，運用電腦安全系統解決模擬問題），根據情形修改項目，此資訊需要保密。
- 使用瞭解情形的內部人員或第三方專家，對設施中的所有有關場地進行化妝品隨機安全檢查（包括收貨和倉儲場所），此資訊需要保密。
- 適當時核查安全承包商是否妥善完成任務。

B、人員——員工

根據聯邦法律，食品設施經營者必須根據「移民和國籍法」的要求核查所有新員工的就業資格，申請人必須填寫「移民與歸化局就業資格核查表」（INS I-9 表）。有關要求為新雇員填寫 I-9 表的規定載於 8 USC 1324a，關於在核查過程中不得歧視的條款載於 8 USC 1324b。

1、背景審查（聘用前、聘用時、聘用後）

- 根據職務要求審查所有人員的背景資訊（包括季節工、臨時工、合同工和志願工，無論是直接聘用還是透過招聘公司），審查時要考量員工是否出入設施中的敏感場所，以及員工受監督的程度和其他相關因素（例如，獲取和驗證以往就業狀況、地址和電話號碼、參加移民和歸化局以及社會安全局管理的試點項目之一[此類項目為新招聘的員工提供就業資格的電子確認。欲瞭解詳細資訊，請打電話給 INS SAVE 項目，免費電話號碼是 1-888-464-4218；可發傳真索取資訊，傳真號碼是（202）514-9981；亦可寫信給：US/INS, SAVE Program, 425 I Street, NW, ULLICO-4th Floor, Washington, DC 20536。這些試點項目並不是在所有的州都有]，由地方執法機構或簽約服務供應商進行犯罪背景審查[記住首先查閱可能適用於此類審查的州或地方法律]）

備註：做背景審查時應當對所有員工一視同仁，而不考量其種族、原國籍、宗教信仰、公民身份或移民身份。

2、日常工作分配

- 瞭解哪些人員在設施中以及哪些人員應當在設施中，並瞭解其工作場所和班次。
- 持續更新資訊。

3、身份識別

- 建立可靠的、適合員工工作性質的身份識別系統（例如，工作服、姓名標牌或帶有個人控制號碼的有照身份證，身份證件應當用不同顏色標明授權出入的場所）。
- 當員工離開設施時收回工作服、姓名標牌或身份證件。

4、限制出入

- 確定哪些員工有權出入設施的所有場所。
- 定期重新評估所有員工的出入需要。
- 對員工出入設施加以限制，僅限在適當的工作時間出入與其工作相關的場所（例如使用鑰匙卡、門鎖或密碼鎖進入敏感場所，配置不同顏色的工作服 [在做任何改動之前請務必瞭解有關聯邦、州或地方消防或職業安全法規]）
- 改變密碼，重配鑰匙及/或在員工離職時收回鑰匙卡，另外，在必要時採取類似措施保證安全。

5、個人物品

- 限制可帶入設施的個人物品。
- 允許帶入設施的物品僅限於供員工個人使用的必要藥品，確保此類藥品帶有適當的標籤，並且存放於化妝品處理或存儲場所之外的其他地點。
- 防止員工把個人物品（例如午餐盒、手袋）帶入化妝品處理或存儲場所。
- 定期檢查員工更衣箱（例如提供帶金屬網眼的更衣箱、由公司發給鎖）、袋子、包裹和進入公司設施的車輛（請記住首先查閱可能與此類檢查相關的聯邦、州或地方法律）。

6、化妝品安全程序培訓

- 在員工（包括季節工、臨時工、合同工和志願工）培訓項目中增加化妝品安全意識教育，包括如何防範、探測和應對破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動或威脅的資訊。
- 定期提示安全程序的重要性（例如開會、散發說明材料或在工資單信封中附頁提示）。
- 鼓勵員工支持安全工作（例如讓員工參與化妝品安全規劃和化妝品安全意識項目，向員工展示安全程序的重要性）。

7、異常行爲

- 觀察員工的異常或可疑行爲（例如員工在沒有明確目的的情形下推遲下班，提前上班，超出職責範圍存取設施的文件/資訊或進入某些場所；把文件從設施中帶走；對敏感的題目提問；把相機帶入設施）。

8、員工健康

- 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。

C、人員——公眾

1、來訪者（例如承包商、供應商代表、送貨司機、客戶、快遞、蟲害治理人員、第三方審查人員、監管人員、記者、參訪人員）

- 在可行情形下檢查出入車輛、包裹和公文包，以發現可疑、不適當的或意外的物品或活動。
- 限制進入設施（例如在安全哨或前台檢查出入的來訪者，要求出示身份證明，向來訪者頒發身份標牌，在離開時收回，派人陪伴來訪者）。
- 確保來訪者有正當理由，然後再允許進入設施——防範未經邀請的來訪者。
- 核查不明來訪者的身份。
- 限制出入化妝品處理和存儲場所（例如派人陪伴來訪者，經特別授權者例外）。
- 限制出入更衣室。

D、設施

1、實體安全

- 適當時建造籬笆或其他障礙物，防止有人擅自進入設施。
- 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、制冰室和儲冰室、閣樓、拖車車廂、儲罐卡車、鐵路車輛以及液體、固體和壓縮氣體儲罐（例如上鎖、使用防撬板、密封標記、警報器、侵入探測器、警衛、監視錄影[在做任何改動之前請務必瞭解有關聯邦、州或地方消防或職業安全法規]）。
- 在設施不運營時，盡可能使用金屬或金屬包層的大門關閉設施，除非作為威懾手段故意讓公用街道上的路人看到大門（在做任何改動之前請務必瞭解有關聯邦、州或地方消防或職業安全法規）。
- 最大限度地減少通往限制場所的入口（在做任何改動之前請務必瞭解有關聯邦、州或地方消防或職業安全法規）。
- 當不使用時確保散裝貨物卸貨設備的安全（例如螺絲鑽、管道、傳送帶和軟管），使用前檢查設備。
- 清點設施入口的所有鑰匙（例如指定專人負責頒發、追蹤和收回鑰匙）。
- 使用適當的方法監視設施安全（例如派保安巡邏[穿制服及/或便裝]、錄影監測）。

- 在可行情形下最大限度地減少用於臨時隱藏污染物的地點（例如最大限度地減少隱蔽處和裂縫、假天花板）。
- 提供充足的內部和外部照明，適當時包括緊急照明，以便於探測可疑或異常活動。
- 實施車輛授權系統，對停泊在設施中的車輛加以控制（例如使用標識卡、標籤、鑰匙卡、鑰匙鎖或密碼鎖，頒發在規定時間進入特定場所的來訪者車輛通行證）。
- 在可行時確保停車場與化妝品生產和存儲場所以及公用事業管線分開。

2、實驗室安全

- 限制實驗室出入（例如使用鑰匙卡、鑰匙鎖或密碼鎖[在做任何改動之前請務必瞭解有關聯邦、州或地方消防或職業安全法規]）。
- 限制進入實驗室的實驗物料，僅限放行用於樣本或其他適當活動的物料。
- 限制接觸（例如用鎖、密封標記、警報器、鑰匙卡、鑰匙鎖或密碼鎖）敏感物料（例如試劑以及帶菌和有毒的陽性對照組）。
- 把保護陽性對照組的責任分配給合格的人員。
- 瞭解哪些試劑和陽性對照組應當進入設施以及如何跟蹤。
- 立即調查遺失的試劑或陽性對照組或超過正常浮動範圍的其他異常現象，必要時向有關執法機構和公共衛生部門報告未解決的問題。
- 在處置不需要的試劑和陽性對照組時儘量避免此類物料被用於污染。

3、有毒和含毒性化學品（例如清潔劑、消毒劑、殺蟲劑）的存儲和使用

- 僅限設施運營和維護所必需的有毒和含毒性化學品。
- 使有毒和含毒性化學品儘量遠離化妝品生產和存儲場所。
- 限制出入存放不用於銷售的有毒和含毒性化學品的場所，並採取保安措施（例如使用鑰匙鎖或密碼鎖、鑰匙卡、密封、警報器、侵入探測器、警衛、監視錄影等手段[在做任何改動之前務必查閱有關聯邦、州或地方消防法規]）。
- 確保有毒和含毒性化學品帶有適當的標籤。
- 根據「聯邦殺蟲劑、除真菌劑和殺鼠劑法」使用殺蟲劑（例如把殺鼠劑放在覆蓋、不易擅動的誘餌站中）。
- 瞭解哪些有毒和含毒性化學品應當進入設施以及如何追蹤。
- 調查遺失的存貨或其他超出正常浮動範圍的異常現象，必要時通知有關執法機構和公共衛生部門未解決的問題。

E、運營

1、進入設施的物料與承包管理

- 在採購物料時，僅限使用已知、持有適當執照或許可證（在適用情況下）的簽約製造商和包裝商以及物料來源，包括配料、壓縮氣體、包裝材料、標籤和研發物料。
- 採取合理步驟確保供應商、承包商和運輸公司遵循適當的化妝品安全措施（例如在條件許可時檢查是否遵守了採購和貨運合同或信用證中包含的化妝品安全措施，或實施一套貨商批准程序）。
- 在物料進入設施之前（特別是針對新產品）檢查標籤和包裝及產品編碼/到期系統（在適用情況下）的真實性。
- 要求使用帶鎖及/或密封的車輛/集裝箱/火車車廂。如果有密封，向供應商索取密封號碼，在接收貨物時予以核對。作出安排，以便在政府部門拆封檢查或由於多處送貨需要拆封時保持完整的保護鏈。
- 在可行時要求運輸公司有能力和隨時核對貨物所在地。
- 制定送貨時間表，不接收沒有原因、沒有事先安排的貨物或駕駛員，調查延誤或遺失的貨物。
- 監督到貨的卸載，包括正常工作時間外的送貨。
- 根據發票和貨運文件核對接收的產品和數量，考量在接收前進行的任何取樣。
- 調查有可疑改動的貨運文件。
- 適當時檢查交付的物料，包括配料、壓縮氣體、包裝、標籤、退回的產品以及用於研發的物料，查看是否有破壞、污染或損壞的痕跡（例如異常的粉末、液體、污點或氣味、拆封的跡象、原包裝被破壞的跡象）或「造假」（例如不適當或不匹配的產品、標籤、批號或規格、當標籤包含防止破壞的通知時卻沒有防破壞包裝）。
- 評估對配料、壓縮氣體、包裝、標籤、退回產品和用於研發的物料進行測試的有效性，以判定測試能否發現破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。
- 拒絕接收可疑的化妝品或化妝品配料。
- 向有關執法機構和公共衛生部門報告破壞、「造假」或其他惡意、犯罪或恐怖行動的證據。

2、存儲

- 建立一個系統，用於接收、存儲以及處理有問題的、損壞的、退回與返工的產品，以最大限度地降低被破壞的可能性或影響其他產品安全的可能性（例如，銷毀不適合使用的產品、帶有非法代碼的產品、來源可疑的產品以及消費者退回零售商店的產品）。
- 追蹤進入設施的和正在使用的物料，包括配料、壓縮氣體、包裝、標籤、廢舊產品、重新加工產品和退回的產品
- 調查遺失或多餘的貨物或超出正常浮動範圍的其他異常現象，必要時向有關執法機構和公共衛生部門報告尚未解決的問題。
- 把產品標籤存放於安全地點，銷毀過期或棄置的產品標籤。
- 可行時最大限度地避免重複使用容器、貨運包裝、紙箱等。

3、水和公用事業設施保安

- 在可行時對氣流、水、電和製冷控制裝置採取保護措施。
- 保護非市政水井、消防栓、儲存和處理設施。
- 確保供水系統和送水卡車裝備防止回流的設備。
- 用氯對水系統消毒，可行時監測氯消毒設備，特別是非市政供水系統。
- 定期對非市政水源進行可飲用檢查，並且進行隨機抽查，對檢查結果中的變化保持警覺。
- 在必要情形下隨時關注新聞媒體關於供水部門發生問題的公眾警示。
- 確定在正常供水系統被破壞的緊急情形下可依賴的備用飲用水來源（例如用卡車從經過批准的水源運水，現場處理或現場存水）。

4、成品

- 確保公共倉庫和運輸公司（車輛和輪船）實施適當的安全措施（例如在可行時審查是否遵守了合同或擔保書中的化妝品安全措施）。
- 對存儲設施、車輛和輪船進行隨機抽查。
- 評估成品測試的有效性，以便確定能否有效地探測破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。
- 要求使用帶鎖及/或密封的車輛/集裝箱/火車車廂，並向收件人提供密封號碼。
- 要求運輸公司有能力和隨時核查貨物所在地點。
- 制定取貨時間表，不接受沒有理由和未經安排的取貨。
- 追蹤成品。
- 立即調查遺失或多餘的貨物或超過正常浮動範圍的其他異常現象，必要時向有關執法機構和公共衛生部門報告未解決的問題。
- 告訴銷售人員留心造假產品，發現問題時向管理層報告。

5、郵包

- 實施程序，確保進入設施的郵件和郵包安全（例如把郵件室設在遠離化妝品加工和存儲的場所，對郵件室採取保安措施，對郵件/郵包進行目視檢查和X光檢查，遵守美國郵政局指南）。

6、存取電腦系統

- 限制對電腦程序控制系統和關鍵資料系統的存取（例如使用密碼、防火牆），僅限通過適當背景調查的人員存取。
- 在員工離職時撤消其電腦存取權。
- 制定一個電腦操作追蹤系統。
- 審查防病毒系統以及備份關鍵資料系統的程序是否健全。
- 核查電腦安全系統。

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

如果食品設施經營者懷疑受 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 建議經營者透過 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 還建議經營者通知有關執法機構和公共衛生部門。

五、附錄：化妝品公司與化妝品運輸公司食品防衛自我評估工具

(可下載 [PDF](#) 表格填寫，947KB)

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。

化妝品設施運營：

管理

- Y N N/A Don't know - 做好準備，防範可能發生的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。
- Y N N/A Don't know - 向有專業知識的人員分配安全責任。
- Y N N/A Don't know - 從事化妝品安全程序和運營的初步評估。

- Y N N/A Don't know - 制定一份安全管理戰略，做好準備，以便應對破壞和其他惡意、犯罪或恐怖行動（威脅和實際發生的事件），包括鑒別、分隔和保護受影響的產品。
- Y N N/A Don't know - 為緊急撤離做好計劃，包括在撤離中防止出現安全問題。
- Y N N/A Don't know - 把設施平面圖或作業流程圖存放於設施外的安全地點。
- Y N N/A Don't know - 熟悉社區中的緊急應變系統。
- Y N N/A Don't know - 向管理層報告地方、州和聯邦警察/火警/急救/衛生/國土安全部門 24 小時聯絡資訊。
- Y N N/A Don't know - 讓員工瞭解在發生可能的安全問題時應當向哪些主管報告(24 小時聯絡)。
- Y N N/A Don't know - 提高化妝品安全意識，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，把情形報告給指定的主管。
- Y N N/A Don't know - 建立內部通訊系統，以便隨時通知員工有關安全的問題。
- Y N N/A Don't know - 制定與公眾溝通的戰略。

召回戰略

- Y N N/A Don't know - 確定責任人及替補人選。
- Y N N/A Don't know - 規定適當的召回產品運輸和處置方法。
- Y N N/A Don't know - 明確客戶聯絡人、地址和電話號碼。

調查可疑的活動

- Y N N/A Don't know - 調查威脅或破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動的跡象。
- Y N N/A Don't know - 向有關執法機構和公共衛生部門報告威脅或可疑的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。

評估計劃

- Y N N/A Don't know - 評估從以往發生的破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動和威脅中吸取的教訓。
- Y N N/A Don't know - 至少每年一次審議與核查安全管理項目的有效性，根據情形修改項目。

- Y N N/A Don't know - 使用瞭解情形的內部人員或第三方專家，對設施中的所有有關場地進行化妝品隨機安全檢查（包括收貨和倉儲場所）。
- Y N N/A Don't know - 適當時核查安全承包商是否妥善完成任務。

人員——員工

日常工作分配

- Y N N/A Don't know - 瞭解哪些人員在設施中以及哪些人員應當在設施中，並瞭解其工作場所和班次。
- Y N N/A Don't know - 持續更新資訊。

身份識別

- Y N N/A Don't know - 適當時建立可靠的身份識別系統。
- Y N N/A Don't know - 當員工離開設施時收回工作服、姓名標牌或身份證件。

限制出入

- Y N N/A Don't know - 確定哪些員工有權出入設施的所有場所。
- Y N N/A Don't know - 定期重新評估所有員工的出入需要。
- Y N N/A Don't know - 對員工出入設施加以限制，僅限在適當的工作時間出入與其工作相關的場所。
- Y N N/A Don't know - 改變密碼，重配鑰匙及/或在員工離職時收回鑰匙卡，另外，在必要時採取類似措施保證安全。

個人物品

- Y N N/A Don't know - 限制可帶入設施的個人物品。
- Y N N/A Don't know - 允許帶入設施的物品僅限於供員工個人使用的必要藥品，確保此類藥品帶有適當的標籤，並且存放於化妝品處理或存儲場所之外的其他地點。
- Y N N/A Don't know - 防止員工把個人物品帶入化妝品處理或存儲場所。
- Y N N/A Don't know - 定期檢查員工更衣箱、袋子、包裹和進入公司設施的車輛。

化妝品安全程序培訓

- Y N N/A Don't know - 在員工（包括季節工、臨時工、合同工和志願工）培訓項目中增加化妝品安全意識教育，包括如何防範、探測和應對破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動或威脅的資訊。
- 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 - 鼓勵員工參與安全規劃。

異常行爲

- Y N N/A Don't know - 觀察員工的異常或可疑行爲。

員工健康

- Y N N/A Don't know - 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，把此類情形報告給當地衛生部門。

人員——公衆

來訪者（非員工）

- Y N N/A Don't know - 在可行情形下檢查出入車輛、包裹和公文包，以發現可疑、不適當的或意外的物品或活動。
- Y N N/A Don't know - 限制進入設施。
- Y N N/A Don't know - 確保來訪者有正當理由，然後再允許進入設施——防範未經邀請的來訪者。
- Y N N/A Don't know - 核查不明來訪者的身份。
- Y N N/A Don't know - 限制出入化妝品製造和存儲場所。
- Y N N/A Don't know - 限制出入更衣室。

設施

實體安全

- Y N N/A Don't know - 適當時建造籬笆或其他障礙物，防止有人擅自進入設施。

- Y N N/A Don't know - 盡可能確保下列場所安全：所有的門、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、鐵路車輛以及液體、固體和壓縮氣體儲罐。
- Y N N/A Don't know - 在設施不運營時，盡可能使用金屬或金屬包層的大門關閉設施，除非作為威懾手段故意讓公用街道上的路人看到大門。
- Y N N/A Don't know - 最大限度地減少通往限制場所的入口。
- Y N N/A Don't know - 當不使用時確保散裝貨物卸貨設備的安全，使用前檢查設備。
- Y N N/A Don't know - 清點設施入口的所有鑰匙。
- Y N N/A Don't know - 使用適當的方法監視設施安全。
- Y N N/A Don't know - 在可行情形下最大限度地減少用於臨時隱藏污染物的地點。
- Y N N/A Don't know - 提供充足的內部和外部照明，適當時包括緊急照明，以便於探測可疑或異常活動。
- Y N N/A Don't know - 實施車輛授權系統，對停泊在設施中的車輛加以控制。
- Y N N/A Don't know - 在可行時確保停車場與化妝品生產和存儲場所以及公用事業管線分開。

有毒和含毒性化學品的存儲和使用

- Y N N/A Don't know - 僅限設施運營和維護所必需的有毒和含毒性化學品。
- Y N N/A Don't know - 使有毒和含毒性化學品儘量遠離化妝品生產和存儲場所。
- Y N N/A Don't know - 限制出入存放有毒和含毒性化學品的場所，並採取保安措施。
- Y N N/A Don't know - 確保有毒和含毒性化學品帶有適當的標籤。
- Y N N/A Don't know - 根據「聯邦殺蟲劑、除真菌劑和殺鼠劑法」使用殺蟲劑。
- Y N N/A Don't know - 瞭解哪些有毒和含毒性化學品應當進入設施以及如何追蹤。
- Y N N/A Don't know - 調查遺失的存貨或其他超出正常浮動範圍的異常現象，必要時通知有關執法機構和公共衛生部門未解決的問題。

運營

進入設施的物料與承包管理：

- Y N N/A Don't know - 在採購物料時，僅限使用已知、持有適當執照或許可證（在適用情況下）的簽約製造商和包裝商以及物料來源，包括配料、壓縮氣體、包裝材料、標籤和研發物料。
- Y N N/A Don't know - 採取步驟確保供應商、承包商和運輸公司遵循適當的化妝品安全措施。
- Y N N/A Don't know - 在物料進入設施之前（特別是針對新產品）檢查標籤和包裝及產品編碼/到期系統（在適用情況下）的真實性。
- Y N N/A Don't know - 要求使用帶鎖及/或密封的車輛/集裝箱/火車車廂。如果有密封，向供應商索取密封號碼，在接收貨物時予以核對。作出安排，以便在政府部門拆封檢查或由於多處送貨需要拆封時保持完整的保護鏈。
- Y N N/A Don't know - 在可行時要求運輸公司有能力和隨時核查貨物所在地。
- Y N N/A Don't know - 制定送貨時間表，不接收沒有原因、沒有事先安排的貨物或駕駛員，調查延誤或遺失的貨物。
- Y N N/A Don't know - 監督到貨的卸載，包括正常工作時間外的送貨。
- Y N N/A Don't know - 根據發票和貨運文件核對接收的產品和數量，考量在接收前進行的任何取樣。
- Y N N/A Don't know - 調查有可疑改動的貨運文件。
- Y N N/A Don't know - 適當時檢查交付的物料，包括配料、壓縮氣體、包裝、標籤、退回的產品以及用於研發的物料，查看是否有破壞、污染或損壞或「造假」的痕跡。
- Y N N/A Don't know - 評估對配料、壓縮氣體、包裝、標籤、退回產品和用於研發的物料進行測試的有效性，以判定測試能否發現破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。
- Y N N/A Don't know - 拒絕接收可疑的化妝品或化妝品配料。
- Y N N/A Don't know - 向有關執法機構和公共衛生部門報告破壞、「造假」或其他惡意、犯罪或恐怖行動的證據。

存儲

- Y N N/A Don't know - 建立一個系統，用於接收、存儲以及處理有問題的、損壞的、退回與返工的產品，以最大限度地降低被破壞的可能性或影響其他產品安全的可能性。
- Y N N/A Don't know - 追蹤進入設施的和正在使用的物料，包括配料、壓縮氣體、包裝、標籤、廢舊產品、重新加工產品和退回的產品。

- Y N N/A Don't know - 調查遺失或多餘的貨物或超出正常浮動範圍的其他異常現象，必要時向有關執法機構和公共衛生部門報告尚未解決的問題。
- Y N N/A Don't know - 把產品標籤存放於安全地點，銷毀過期或棄置的產品標籤。
- Y N N/A Don't know - 可行時最大限度地避免重複使用容器、貨運包裝、紙箱等。

成品

- Y N N/A Don't know - 確保倉庫和運輸公司（車輛和輪船）實施適當的安全措施。
- Y N N/A Don't know - 對存儲設施、車輛和輪船進行隨機抽查。
- Y N N/A Don't know - 評估成品測試的有效性，以便確定能否有效地探測破壞或其他惡意、犯罪或恐怖行動。
- Y N N/A Don't know - 要求運輸公司使用帶鎖及/或密封的車輛/集裝箱/火車車廂，提供密封號碼，並且有能力隨時核查貨物所在地點。
- Y N N/A Don't know - 制定取貨時間表，不接受沒有理由和未經安排的取貨。
- Y N N/A Don't know - 追蹤成品。
- Y N N/A Don't know - 立即調查遺失或多餘的貨物或超過正常浮動範圍的其他異常現象，必要時向有關執法機構和公共衛生部門報告未解決的問題。
- Y N N/A Don't know - 告訴銷售人員留心造假產品，發現問題時向管理層報告。

Access to computer systems 存取電腦系統

- Y N N/A Don't know - 限制對電腦程序控制系統和關鍵資料系統的存取，僅限通過適當背景調查的人員存取。
- Y N N/A Don't know - 在員工離職時撤消其電腦存取權。
- Y N N/A Don't know - 制定一個電腦操作追蹤系統。
- Y N N/A Don't know - 審查防病毒系統以及備份關鍵資料系統的程序是否健全。
- Y N N/A Don't know - 核查電腦安全系統。

如果食品設施經營者懷疑受 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 建議經營者透過 FDA24 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 還建議經營者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。

⁽²⁾此等文件僅限提供參考資訊，不得視作本指南的一部分，並且不應當視作FDA指南。

以上文件取代 2003 年 11 月發佈的同一文件的前一版本。