

ข้อกำหนดระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ISO22000:2005 ข้อกำหนดสำหรับองค์กรต่างๆ ในลูกโซ่อาหาร

1. ขอบเขต

ข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ใช้สำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารสำหรับองค์กรต่างๆ ในลูกโซ่อาหาร ซึ่งต้องสามารถควบคุมอันตรายที่เกิดขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารมีความปลอดภัยต่อการบริโภคข้อกำหนดนี้สามารถประยุกต์ใช้กับทุกองค์กร โดยไม่จำกัดขนาดขององค์กร ซึ่งองค์กรนั้นๆจะมีความเกี่ยวข้องในลูกโซ่อาหาร และการนำไปใช้เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยข้อกำหนดในมาตรฐานนี้สามารถดำเนินการได้ โดยสามารถใช้ทรัพยากรทั้งภายใน และ/หรือภายนอก

ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ จัดตั้งขึ้นเพื่อให้องค์กร

- วางแผน, การนำไปใช้, การปฏิบัติ, การดำรงไว้และการทำให้ทันสมัยอยู่เสมอสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร มุ่งเน้นในด้านการผลิต ที่สอดคล้องกับการใช้และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับการประยุกต์ใช้กับกฎหมาย และข้อกำหนดทางด้านความปลอดภัยในอาหาร
- สามารถตีความหมายและประเมินข้อกำหนดของลูกค้า และแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารได้ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ
- สามารถสื่อสารในเรื่องความปลอดภัยในอาหารให้กับผู้จัดหา ลูกค้าและองค์กรที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพในลูกโซ่อาหาร
- มั่นใจได้ว่าองค์กรดำเนินการเป็นไปตามนโยบายความปลอดภัยในอาหาร
- แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับองค์กรภายนอก และ
- ได้รับการรับรอง หรือขึ้นทะเบียนรับรองระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารจากหน่วยงานภายนอก หรือการประเมินด้วยตัวเอง หรือการประกาศแจ้งตามระบบมาตรฐานนี้

ข้อกำหนดทั้งหมดในระบบมาตรฐานสากลนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับทุกองค์กรในลูกโซ่อาหาร ที่ไม่จำกัดทั้งขนาดและความซับซ้อนขององค์กร ซึ่งข้อกำหนดนี้มีความเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมได้ทั้ง 1 ขั้นตอนหรือมากกว่า 1 ขั้นตอนในลูกโซ่อาหาร โดยองค์กรที่มีความเกี่ยวข้องในทางตรงจะรวมถึงผู้ผลิตอาหารสัตว์, ผู้เก็บเกี่ยว, เกษตรกร, ผู้ผลิตส่วนผสมต่างๆ, ผู้ผลิตอาหาร, ผู้ค้าขายปลีก, ผู้ให้บริการทางด้านอาหาร, ผู้ขายอาหาร, องค์กรที่ให้บริการทำความสะอาดและสุขอนามัย, การขนส่ง, ผู้ให้บริการการจัดเก็บและการกระจาย ส่วนองค์กรอื่นที่มีความเกี่ยวข้องทางอ้อม จะรวมถึงผู้ขายเครื่องมืออุปกรณ์, สารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ, วัสดุบรรจุ, และวัสดุสัมผัสอาหารอื่นๆ ข้อกำหนดมาตรฐานนี้ยินยอมให้องค์กร เช่น องค์กรขนาดเล็ก และ/หรือ ที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย (เช่น ฟาร์มเล็กๆ, ผู้กระจายสินค้ารายเล็ก, ผู้ค้าปลีกรายเล็ก หรือ ผู้ให้บริการทางอาหารรายเล็ก) นำไปใช้เป็นมาตรการควบคุมภายนอกที่พัฒนาแล้ว

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงมีความจำเป็นสำหรับการประยุกต์ในเอกสารนี้ เอกสารอ้างอิงที่มีวันที่ จะนำมาเฉพาะครั้งที่พิมพ์ ส่วนเอกสารที่ไม่มีการลงวันที่ จะนำมาใช้เฉพาะเอกสารฉบับล่าสุดเท่านั้น(รวมถึงฉบับแก้ไขด้วย)

3. คำศัพท์และนิยาม

เพื่อให้เป็นไปตามเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และนิยามใน ISO 9000 และอื่นๆ สามารถนำไปใช้เพื่อความสะดวกของผู้ใช้ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำนิยาม ISO 9000 สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้

3.1 ความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety)

ความหมายโดยรวม คือ อาหารจะต้องไม่เป็นเหตุให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เมื่อทำการเตรียมและ /หรือรับประทานเข้าไปแล้ว ตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้

NOTE1. ปรับปรุงจาก reference [II]

NOTE2. ความปลอดภัยของอาหารจะเกี่ยวข้องกับการเกิดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร(Food Safety Hazard) (3.3) และไม่รวมถึงประเด็นด้านสุขภาพของมนุษย์ เช่น การขาดสารอาหาร

3.2 ลูกโซ่อาหาร (Food Chain)

ลำดับขั้นตอนที่เกี่ยวข้องในการผลิต, กระบวนการ, การแจกจ่าย การจัดเก็บและการปฏิบัติกับอาหารและส่วนผสมของอาหาร จากการผลิตขั้นต้นไปจนถึงการบริโภค

3.3 อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Hazard)

ทางด้านชีวภาพทางเคมีและทางกายภาพในอาหาร หรือสภาพของอาหาร ที่มีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพที่ไม่ดี

NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [II]

NOTE 2. คำว่า “ อันตราย” (hazard) จะไม่เหมือนกับคำว่า “ เสี่ยง ”(risk) ในความหมายของความปลอดภัยของอาหาร ซึ่ง “อันตราย” จะหมายถึง สิ่งที่มีความเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ(เช่น เป็นโรค) และผลกระทบที่มีระดับความรุนแรง (ตาย, เข้าโรงพยาบาล, ป่วยในงาน และอื่นๆ)เมื่อเกิดอันตรายขึ้น ส่วนความเสี่ยง (Risk) นิยามในISO/IEC Guide 51จะรวมถึงความเป็นไปได้ของการเกิดอันตราย และความรุนแรงของอันตราย

NOTE 3. อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร จะรวมถึงการทำให้เกิดอาการแพ้ด้วย

NOTE 4. ในส่วนของอาหารสัตว์และส่วนผสม ซึ่งอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารอาจจะมีในอาหารสัตว์และ / หรือส่วนผสม ซึ่งอาจมาจากการให้อาหารกับสัตว์ แล้วส่งผลที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพได้ ในส่วนของขั้นตอนอื่นๆ นอกจากการควบคุมการให้อาหารและตัวอาหาร (เช่น ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์, สารทำความสะอาด และอื่นๆ) สามารถที่จะเกี่ยวข้องอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารได้ เนื่องจากอันตรายต่าง ๆ จะถูกส่งผ่านลงอาหารทั้งทางตรงและทางอ้อมเนื่องมาจากการใช้งานเพื่อการผลิต และ/ หรือ การบริการ ดังนั้นจึงเป็นแนวโน้มที่จะทำให้เกิดอันตราย จะส่งผลเสียต่อสุขภาพได้

3.4 นโยบายความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Policy)

ความมุ่งหมายโดยรวมและทิศทางขององค์กรจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร (3.1) โดยมีการกำหนดจากผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

3.5 ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (End Product)

ผลิตภัณฑ์ที่จะไปดำเนินการต่อไปดำเนินการต่อ หรือเปลี่ยนไปโดยองค์กรNote ผลิตภัณฑ์ที่นำไปทำต่อหรือแปรรูปโดยองค์กรอื่น แล้วกลายเป็นผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ในส่วนขององค์กรแรก แต่จะเป็นวัตถุดิบหรือส่วนผสมในส่วนขององค์กรที่สอง

3.6 แผนผังการไหล (flow diagram)

การนำเสนอของลักษณะที่เป็นแผนหรือลำดับขั้นของขั้นตอนต่าง ๆ

3.7 มาตรการควบคุม (control measure) (ความปลอดภัยของอาหาร)

การกระทำหรือกิจกรรมที่ใช้สำหรับป้องกันหรือกำจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร (3.5) หรือลดลงในระดับที่ยอมรับได้

NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [II]

3.8 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP : prerequisite programmc (ความปลอดภัยของอาหาร)

สภาวะปกติและกิจกรรรมที่จำเป็นต่อการดำรงรักษาสภาพสุขลักษณะสิ่งแวดล้อมในลูกโซ่อาหาร (3.2) ให้มีความเหมาะสมต่อการผลิต การรักษาและการจัดหาผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่มีความปลอดภัย (3.5) และอาหารที่ปลอดภัยสำหรับการบริโภค NOTE โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานที่จัดทำ จะขึ้นอยู่กับแต่ละส่วนของลูกโซ่อาหาร ที่องค์กรดำเนินการและชนิดขององค์กรด้วย (ดูภาคผนวก) ตัวอย่างเช่น Good Agriculture Practice :GAP, Good Veterinary Practice :GVP, Good Manufacturing Practice : GMP, Good Hygienic Practice :GHP, Good Production Practice : GPP, Good Distribution Practice : GDP, และ Good Trading Practice : GTP

3.9 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ operational PRP : operational prerequisite

Programmc PRP (3.8) ที่ถูกระบุขึ้นโดยการวิเคราะห์อันตราย เพื่อทำการควบคุมโอกาสที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร (3.3) และ / หรือ สูการปนเปื้อน หรือแพร่กระจายลงในผลิตภัณฑ์หรือลงในสภาพแวดล้อมของกระบวนการ

3.10 จุดวิกฤต critical control point, CCP (ความปลอดภัยของอาหาร)

ขั้นตอนในการควบคุมที่นำมาประยุกต์ใช้ และมีความสำคัญต่อการป้องกัน หรือกำจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร (3.3) หรือลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

3.11 ค่าวิกฤต Critical limit

ค่าวิกฤตที่ใช้ในการแยกการยอมรับจากการไม่ยอมรับ

NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [II]

NOTE 2. ค่าวิกฤตที่จัดทำขึ้น เพื่อการทดสอบว่าจุดวิกฤตได้รับการควบคุม ถ้าค่าวิกฤตสูงเกินไปแสดงว่าผลิตภัณฑ์จะไม่มีความปลอดภัย

3.12 การเฝ้าติดตาม monitoring

จัดทำแผนการเฝ้าสังเกต หรือการวัดผล เพื่อประเมินเกณฑ์ควบคุมที่จัดทำให้เป็นไปตามที่กำหนด

3.13 การแก้ไขให้ถูกต้อง correction

การกระทำเพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

[ISO 9000:2000 , นิยาม 3.6.6]

NOTE 1 สำหรับจุดมุ่งหมายของมาตรฐานสากลฉบับนี้ การแก้ไขให้ถูกต้อง จะเกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย และการทำร่วมกับกิจกรรมการแก้ไขด้วย

NOTE 2 การแก้ไขให้ถูกต้อง อาจหมายถึง การทำซ้ำ , การทำเพิ่มเติม และ/ หรือ การกำจัดผลเสียของความไม่สอดคล้อง (เช่น การทิ้งเพื่อนำไปใช้อย่างอื่น หรือ การขึ้นอย่างเฉพาะเจาะจง)

4. ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้ง ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติและธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้ทันสมัยเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องแสดงขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ หรือชนิดของผลิตภัณฑ์, กระบวนการ และพื้นที่ผลิต โดยจะถูกระบุในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

องค์กรต้อง
a) มั่นใจว่าอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ได้ถูกจัดทำขึ้นมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในขอบเขตที่องค์กรมีการระบุไว้ องค์กรต้องทำการประเมินและควบคุมลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อไม่ให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคทั้งทางตรงและอ้อม

b) สื่อสารข้อมูลอย่างเหมาะสม ในทุกขั้นตอนของลูกโซ่อาหาร ที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร

c) สื่อสารข้อมูลที่มีนัยสำคัญในการพัฒนา, นำไปปฏิบัติและทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั่วทั้งองค์กรมีความทันสมัย รวมทั้งในส่วนที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับนี้

d) ประเมินตามช่วงเวลา และทำให้ทันสมัยเมื่อถึงคราวที่จำเป็น ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่จัดทำขึ้น องค์กรต้องมั่นใจว่าระบบได้สะท้อนถึงกิจกรรมขององค์กร และรวมถึงข้อมูลที่มีอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งจะต้องทำการควบคุม

องค์กรที่มีภาระเลือกใช้ผู้รับจ้างช่วงในกระบวนการต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าความครอบคลุมการทั่วทั้งองค์กร การควบคุมกระบวนการผู้รับจ้างช่วงต้องทำการชี้แจง และทำเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

เอกสารของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ต้องประกอบด้วย

a) นโยบายความปลอดภัยของอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องในรูปเอกสาร (ดูข้อ 5.2)

b) ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารและบันทึกต่างๆ ตามที่มาตรฐานฉบับนี้กำหนด

c) เอกสารอื่นๆ ที่จำเป็นต่อองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่าการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพ, การนำไปปฏิบัติ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทันสมัยอยู่เสมอ

4.2.2 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารต้องมีการควบคุม ทั้งนี้บันทึกต่างๆ จัดเป็นลักษณะพิเศษอย่างหนึ่งของเอกสารซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามข้อ 4.2.3 การควบคุมต้องมั่นใจว่าความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นได้มีการทบทวน ก่อนที่จะนำไปปฏิบัติเพื่อกำหนดปัจจัยต่างๆ ในความปลอดภัยของอาหาร และผลกระทบต่อระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

องค์กรต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสารไว้เป็นเอกสาร โดยที่

- a) กำหนดการอนุมัติเอกสารอย่างเหมาะสมก่อนการบังคับใช้
- b) กำหนดการทบทวนและปรับปรุงตามความจำเป็นและอนุมัติเอกสารซ้ำ
- c) กำหนดการระบุการเปลี่ยนแปลงและสถานะล่าสุดของเอกสาร
- d) กำหนดให้มีเอกสารซึ่งอยู่ในสถานะที่เหมาะสม ณ จุดใช้งาน
- e) กำหนดให้มีเอกสารในรูปแบบที่อ่านได้และระบุได้โดยง่าย
- f) กำหนดให้ใช้เอกสารจากภายนอกซึ่งสามารถระบุได้และความคุ้มครองการแจกจ่ายเอกสารนั้น
- g) กำหนดการป้องกันการนำเอกสารฉบับที่ยกเลิกการบังคับแล้วไปใช้โดยไม่ตั้งใจ แต่หากต้องการเก็บไว้เพื่อใช้ประโยชน์ ให้กำหนดวิธีการขังไว้

4.2.3 การควบคุมบันทึก

องค์กรต้องจัดทำบันทึก และรักษาทันทีไว้เพื่อแสดงหลักฐานของสอดคล้องต่อข้อกำหนด และหลักฐานของการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร บันทึกต้องรักษาไว้ให้ห่างต่อการอ่าน การขังและการค้นหา องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของการควบคุมบันทึก เพื่อกำหนดให้มีการขัง การจัดเก็บ การป้องกันการนำกลับมาใช้ การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมีหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารไปใช้ รวมทั้งการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการ

- a) แสดงถึงความปลอดภัยของอาหารที่ได้มาจากวัตถุประสงค์ทางธุรกิจขององค์กร
- b) สื่อสารในองค์กรให้เห็นถึงความสำคัญของการดำเนินการตามมาตรฐานสากลฉบับนี้, และข้อกำหนดและกฎระเบียบ เท่ากับข้อกำหนดของลูกค้าซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
- c) จัดตั้งนโยบายความปลอดภัยของอาหาร
- d) ดำเนินการทบทวนฝ่ายบริหาร
- e) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรเพียงพอ

5.2 นโยบายความปลอดภัยของอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการกำหนด, ทำเป็นเอกสารและสื่อสารนโยบายความปลอดภัยของอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า นโยบายความปลอดภัยของอาหาร

- a) เหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อุปทานอาหาร
- b) เป็นไปตามข้อกำหนดและกฎระเบียบ และสอดคล้องกันในด้านความปลอดภัยของอาหารกับลูกค้า
- c) ได้สื่อสาร, นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ในทุกระดับขององค์กร
- d) ทบทวนตามความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง (ดูข้อ 5.8)
- e) จัดให้มีการสื่อสารอย่างทั่วถึง (ดูข้อ 5.6)
- f) มีวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้

5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- a) มีการวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้งบรรลุวัตถุประสงค์ความปลอดภัยของอาหาร
- b) ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารยังคงรักษาไว้ได้ เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเพื่อการเปลี่ยนแปลงของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

5.4 หน้าที่และอำนาจ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดหน้าที่และอำนาจของบุคลากรไว้ และสื่อสารกันให้ทราบภายในองค์กร เพื่อมั่นใจถึงความสำเร็จของการดำเนินการและธำรงรักษาระบบไว้

บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารต่อบุคคลที่แต่งตั้งไว้ ซึ่งบุคคลดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงานไว้

5.5 หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยของอาหารเพื่อปฏิบัติงาน

นอกเหนือจากหน้าที่ประจำ กำหนดให้มีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

- a) บริหารทีมงานความปลอดภัยของอาหาร และงานที่ทำ
- b) ทำให้มั่นใจในการฝึกอบรมและการศึกษาของสมาชิกในทีมงานความปลอดภัยของอาหาร
- c) ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้รับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษาไว้ และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- d) รายงานผู้บริหารระดับสูงถึงความสำเร็จและผลและความเหมาะสมของระบบ

5.6 การสื่อสาร

5.6.1 การสื่อสารภายนอก

เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารได้ถูกสื่อสารไปอย่างทั่วถึงตลอดห่วงโซ่อุปทาน องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ กับ

- a) ผู้จัดหาและผู้รับเหมา
- b) ลูกค้าหรือผู้บริโภค เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงข้อเสนอแนะการใช้, การจัดเก็บที่เหมาะสม, อายุของผลิตภัณฑ์), แบบสอบถาม, สัญญาหรือคำสั่งซื้อ ที่รวมทั้งการแก้ไข, และการตอบกลับของลูกค้าที่รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้าด้วย
- c) ผู้มีอำนาจตามข้อกำหนดและกฎหมาย
- d) องค์กรอื่นที่มีผลกระทบ หรือได้รับผลกระทบ กับความมีประสิทธิภาพและความทันสมัย

ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

การสื่อสารต้องให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร การดำเนินการนี้ทำให้รู้ถึงอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่จะต้องทำการควบคุมโดยองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร บันทึกการสื่อสารต้องเก็บรักษาไว้ข้อกำหนดทางความปลอดภัยของอาหารที่มาจากข้อกำหนดกฎหมายและลูกค้า ต้องนำมาปฏิบัติด้วยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งมีหน้าที่และอำนาจในการสื่อสารต่อภายนอกในเรื่องความปลอดภัยของอาหาร ข้อมูลที่ทำการสื่อสารต้องนำมาเป็นข้อมูลนำเข้าที่ทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2) และการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)

5.6.2 การสื่อสารภายใน

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ ซึ่งการสื่อสารต่อนุคลากรในเรื่องผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารการธำรงรักษาไว้ซึ่งความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร องค์กรต้องมั่นใจว่าทีมงานความปลอดภัยของอาหารได้รับการแจ้งในช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงรวมทั้ง

- ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่
- วัตถุดิบ, ส่วนผสมและการบริการ
- ระบบการผลิต และเครื่องมืออุปกรณ์
- สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม
- โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย
- การบรรจุ, การจัดเก็บและระบบแจกจ่าย
- ระดับคุณสมบัติของบุคลากร และ/หรือข้อกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจ
- ข้อกำหนดทางกฎหมาย
- ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร
- ลูกค้า, ส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตได้
- แบบสอบถามที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานภายนอก
- ข้อร้องเรียนที่เป็นตัวชี้ให้เห็นถึงอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์
- สภาพอื่นๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกรวบรวมไว้สำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมีความทันสมัย(ดูข้อ 8.5.2) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกนำเข้าสู่การทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)

5.7 การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและธำรงรักษาไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติในเรื่องการจัดการแนวโน้มการเกิดสภาวะฉุกเฉินและอุบัติเหตุ ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร และที่จะเกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร

5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมีความเหมาะสมเพียงพอและมีประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นต่อการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร รวมทั้งนโยบายความปลอดภัยของอาหาร บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.3)

5.8.2 ข้อมูลการทบทวน

- ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึง
- การติดตามงานจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
 - การวิเคราะห์ผลของการทบทวน (ดูข้อ 8.4.3)
 - สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 5.6.2)
 - สภาวะฉุกเฉิน, อุบัติเหตุ (ดูข้อ 5.7) และการถดถอย (ดูข้อ 7.10.4)
 - ผลการทบทวนของการทำระบบให้ทันสมัย
 - การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมทั้งความรู้สึกของลูกค้า (ดูข้อ 5.6.1)
 - การตรวจติดตามภายนอก และการตรวจสอบ

หมายเหตุ คำว่า “การถดถอย (withdrawal)” รวมถึงการเรียกคืนด้วยข้อมูลต้องแสดงถึงคุณสมบัติที่ทำให้ผู้บริหารระดับสูงสามารถแสดงความสัมพันธ์ในการกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้

5.8.3 ผลการทบทวน

ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องแสดงถึงการตัดสินใจและการดำเนินการในเรื่อง

- การรับประกันความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 4.1)
- การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 8.5)
- ความต้องการทรัพยากร (ดูข้อ 6.1)
- การทบทวนนโยบายความปลอดภัยของอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 5.2)

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับการจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, ธำรงรักษาไว้ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมีความทันสมัย

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

ทีมงานความปลอดภัยของอาหารและบุคคลที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องมีความสามารถ และต้องมีการศึกษา, การฝึกอบรม, ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

ถ้ามีการใช้ผู้ชำนาญการจากภายนอกสำหรับการพัฒนา, การนำไปปฏิบัติ, การดำเนินการหรือการประเมินระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร บันทึกข้อตกลงที่ระบุความรับผิดชอบและอำนาจของผู้ชำนาญการจากภายนอกต้องนำมาใช้ด้วย

6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

- a) ระบุความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคล ที่ต้องปฏิบัติงานซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
- b) จัดการฝึกอบรม หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถที่จำเป็น
- c) มั่นใจว่ามีบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตาม, การแก้ไขและการปฏิบัติแก้ไขป้องกันในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้รับการฝึกอบรม
- d) ประเมินการนำไปใช้และประสิทธิผลของข้อ a), b) และ c)
- e) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมแต่ละบุคคลที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร
- f) มั่นใจว่าข้อกำหนดของการสื่อสารที่มีประสิทธิผล (ดูข้อ 5.6) เป็นที่เข้าใจกันทุกคน โดยกิจกรรมของคนเหล่านั้น มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร
- g) รักษาไว้ซึ่งบันทึกการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม และกิจกรรมที่ระบุใน ข้อ b) และ c)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง, การจัดการ และการบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้

7. การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องมีการวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

องค์กรต้องมีการนำไปปฏิบัติ, ทำการปฏิบัติและมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของแผนการดำเนินการและการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ต่อแผนการดำเนินการ รวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานและโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ และ/หรือ HACCP plan ด้วย

7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite programmes : PRPs)

7.2.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปใช้และธำรงไว้ซึ่งโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน เพื่อที่จะช่วยในการควบคุม

- a) ความน่าจะเป็นของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารต่อผลิตภัณฑ์จากสภาพแวดล้อมในการทำงาน
- b) การปนเปื้อนทางชีวภาพ เคมี และกายภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ และ
- c) ระดับของอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์

7.2.2 โปรแกรมจำเป็นพื้นฐาน จะต้อง

- a) เหมาะสมกับความต้องการขององค์กร ซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารด้วย
- b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของการดำเนินการและธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และ/หรือ ถูกควบคุม
- c) ดำเนินการใช้ในกระบวนการผลิต ทั้งเป็นโปรแกรมทั่วไปหรือเป็นโปรแกรมเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ และ
- d) ได้รับการอนุมัติโดยทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

องค์กรจะต้องทำการชี้แจงกฎและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับที่กล่าวมาข้างบน

7.2.3 เมื่อมีการคัดเลือก และ/หรือ จัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน องค์กรจะต้องพิจารณาและใช้ข้อมูลที่เหมาะสม (เช่น กฎและข้อบังคับ, ความต้องการของลูกค้า, ข้อแนะนำที่ต้องปฏิบัติ, ข้อกำหนด ของ Codex Alimentarius Commission และข้อกำหนดของการปฏิบัติ และมาตรฐานระดับชาติ นานาชาติและหน่วยงาน)

หมายเหตุ ภาคผนวก c เป็นรายการที่เกี่ยวข้องกับ Codex

องค์กรต้องพิจารณาสิ่งเหล่านี้ เมื่อมีการจัดทำโปรแกรม

- a) โครงสร้างและแผนผังอาคาร พร้อมทั้งสาธารณูปโภค
- b) แผนผังของสถานที่ทำงาน พื้นที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน
- c) การจัดการอากาศ น้ำ พลังงาน และ สาธารณูปโภคอื่นๆ
- d) การให้บริการ รวมถึงการกำจัดของเสียและสิ่งปนเปื้อน
- e) ความเหมาะสมของเครื่องมืออุปกรณ์และสามารถที่จะทำความสะอาดได้ การซ่อมบำรุง และการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- f) การจัดการเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุดิบ (เช่น วัตถุดิบ, ส่วนผสม, สารเคมี, และบรรจุภัณฑ์) การจัดหา (เช่น น้ำ, อากาศ, ไขมัน และน้ำแข็ง) การกำจัด (เช่น ของเสีย และสิ่งปนเปื้อน) การรักษาผลิตภัณฑ์ (เช่น การเก็บรักษา และการขนส่ง)
- g) มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- h) การทำความสะอาดและทำให้ถูกสุขอนามัย
- i) การควบคุมสัตว์พาหะ
- j) สุขลักษณะส่วนบุคคล
- k) ด้านอื่นๆ แล้วแต่ความเหมาะสม

การทวนสอบโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน จะต้องถูกวางแผน (ดูข้อ 7.8) และโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานต้องทำการปรับปรุงได้ตามความจำเป็น (ดูข้อ 7.7) บันทึกการทวนสอบและการปรับปรุง ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ เอกสารควรจำเพาะกับกิจกรรม รวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานด้วย ซึ่งควรได้รับการจัดการ

7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

7.3.1 บททั่วไป

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์อันตราย จะต้องนำมาทำการรวบรวม, ธำรงรักษาไว้, ทำให้ทันสมัย และจัดทำเป็นเอกสาร บันทึกต้องเก็บรักษาไว้ด้วย

7.3.2 ทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

ทีมงานความปลอดภัยของอาหาร ต้องได้รับการแต่งตั้ง ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องมีการรวบรวมความรู้หลายระดับและประสบการณ์ สำหรับการพัฒนา และการนำไปใช้ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งสิ่งนี้จะรวมถึงผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, เครื่องมืออุปกรณ์ และอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร ไว้ในขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร บันทึกรับต้องมีการรักษาไว้ ซึ่งบันทึกจะแสดงถึงทีมงานความปลอดภัยของอาหาร ที่จะต้องมีการกำหนดด้านความรู้ และประสบการณ์ไว้ (ดูข้อ 6.2.2)

7.3.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

7.3.3.1 วัตถุดิบ, ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร

วัตถุดิบ, ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสอาหารทั้งหมดเหล่านี้ จะต้องถูกระบุเป็นเอกสารที่จะต้องนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงสิ่งเหล่านี้ด้วย ตามความเหมาะสม

- a) คุณลักษณะทางชีวะ, เคมี และกายภาพ
- b) องค์ประกอบสูตรของส่วนผสม, วัตถุเจือปนอาหาร และ
- c) แหล่งกำเนิด
- d) วิธีการผลิต
- e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการจัดส่ง
- f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บ

g) การเตรียม และ/หรือ การจัดการก่อนการใช้หรือเข้ากระบวนการ
h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร หรือคุณสมบัติของวัตถุดิบที่จัดซื้อ และส่วนผสมที่เหมาะสมกับการใช้ขององค์กรต้องระบุข้อบังคับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้างต้น เมื่อถึงคราวที่ต้องการ การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัย โดยสอดคล้องกับข้อ 7.7

7.3.3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ต้องถูกระบุเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) ชื่อหรือการระบุที่คล้ายกับชื่อ
- b) องค์ประกอบ
- c) คุณลักษณะทางชีวะ, เคมี และกายภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
- d) อายุการเก็บที่กำหนดไว้ และสภาพการจัดเก็บ
- e) บรรจุภัณฑ์
- f) การติดตามที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร และ/หรือ ข้อแนะนำของการรักษา, การเตรียม และการใช้
- g) วิธีการจัดจำหน่าย

องค์กรต้องทำการระบุกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารซึ่งมีความสัมพันธ์กับข้างต้น เมื่อถึงคราวที่ต้องการ การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัย โดยสอดคล้องกับข้อ 7.7

7.3.4 วัตถุประสงค์การนำไปใช้

วัตถุประสงค์การนำไปใช้บ่งบอกถึงวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ และการใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ จากวิธีการจัดการและการใช้ที่ผิด ต้องถูกนำมาพิจารณาและบรรยายเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) กลุ่มผู้ใช้ตามความเหมาะสม และกลุ่มผู้บริโภคต้องถูกระบุบนแต่ละผลิตภัณฑ์ และกลุ่มผู้บริโภคที่มีความอ่อนไหวจำเพาะต่ออันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารต้องนำมาพิจารณาด้วย

เมื่อถึงคราวที่ต้องการ การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัย โดยสอดคล้องกับข้อ 7.7

7.3.5 แผนภูมิการผลิต, ขั้นตอนกระบวนการและมาตรการควบคุม

7.3.5.1 แผนภูมิการผลิต

แผนภูมิการผลิตต้องถูกเตรียมไว้สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ซึ่งครอบคลุมโดยระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร แผนภูมิการผลิตต้องแสดงถึงข้อมูลหลักสำหรับการประเมินเหตุการณ์ที่เป็นไปได้ รวมถึงอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารแผนภูมิการผลิตจะต้องมีความชัดเจน รายละเอียดถูกต้องและเพียงพอ โดยต้องรวมถึงสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม

- a) ลำดับและความสัมพันธ์ของทุกขั้นตอนในกระบวนการ
- b) กระบวนการของผู้รับเหมาและผู้รับจ้างช่วง
- c) กระบวนการของการใช้วัตถุดิบ, ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ
- d) กระบวนการที่มีการทำใหม่และนำกลับมาใช้ใหม่
- e) กระบวนการที่ผลิตภัณฑ์, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ, by-products และของเสียถูกปล่อยออกมาหรือกำจัดออก

การสอดคล้องกับ ข้อ 7.8 ทีมงานความปลอดภัยต้องทำการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตโดยการตรวจสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตต้องทำการบันทึกและเก็บรักษาไว้

7.3.5.2 การบรรยายขั้นตอนของกระบวนการและมาตรการควบคุม

มาตรการการควบคุม ตัวแปรกระบวนการและ/หรือความรุนแรงที่เกิดขึ้น หรือขั้นตอนการปฏิบัติที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องถูกบรรยายเพื่อจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) ข้อกำหนดจากภายนอก (เช่น จากองค์กรตามกฎหมาย หรือ ลูกค้า) ที่อาจมีผลกระทบต่อทางเลือก และความรุนแรงจากมาตรการควบคุม ต้องถูกนำมาบรรยายด้วยการดำเนินการต้องมีความทันสมัยโดยสอดคล้องกับ ข้อ 7.7

7.4 การวิเคราะห์อันตราย

7.4.1 บททั่วไป

ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตราย เพื่อกำหนดอันตรายที่ต้องทำการควบคุม ระดับของการควบคุมที่ทำได้เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารและการรวมกันของมาตรการควบคุม

16 of 29

For training only

7.4.2 การขยับอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

7.4.2.1 อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารทั้งหมด จะถูกกำหนดขึ้นโดยมีความสัมพันธ์กับชนิดของผลิตภัณฑ์, ชนิดของกระบวนการ และสิ่งอำนวยความสะดวกในกระบวนการอย่างเป็นเหตุเป็นผล ซึ่งอันตรายจะถูกทำการชี้บ่งและบันทึก การชี้บ่งนั้นต้องดำเนินการตาม

- ข่าวสารและข้อมูลเบื้องต้นที่ทำการเก็บ โดยสอดคล้องกับ ข้อ 7.3
- ประสบการณ์
- ข่าวสารภายนอก รวมถึงการแพร่ระบาดและข้อมูลที่ผ่านมา
- ข่าวสารจากองค์กรในห่วงโซ่อาหารในเรื่องอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และการแจกจ่าย) ที่อันตรายต่อความปลอดภัยของ

ขั้นตอนอื่นๆ (จากวัตถุดิบ, กระบวนการและการแจกจ่าย) ที่อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารอาจเกิดได้ ต้องทำการชี้บ่งด้วย

7.4.2.2 เมื่อทำการชี้บ่งอันตราย ซึ่งจะต้องพิจารณาถึง

- ขั้นตอนก่อนหน้าและที่ตามมาในกระบวนการ
- เครื่องมือในกระบวนการ, สาธารณูปโภค/การบริการ และสภาพแวดล้อม
- ความเกี่ยวข้องกันก่อนหน้าและที่ตามมาในห่วงโซ่อาหาร

7.4.2.3 อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารแต่ละตัว จะต้องมีการกำหนดระดับการยอมรับได้ของอันตรายในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เมื่อมีความเป็นไปได้ที่จะเกิด การกำหนดระดับต้องเกี่ยวข้องกับข้อบังคับทางกฎหมาย, ข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร, วัตถุประสงค์การนำไปใช้จากลูกค้าและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง การตัดสินใจ, และผล, และการกำหนดต่างๆต้องทำเป็นบันทึก

7.4.3 การประเมินอันตราย

การประเมินอันตรายทำขึ้นเพื่อใช้ในการกำหนด (สำหรับอันตรายที่ชี้บ่งไว้ (ดูข้อ 7.4.2))วิธีการกำจัด และการลดอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ซึ่งจำเป็นต่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย และวิธีการควบคุมที่จะทำให้สามารถอยู่ในระดับที่ยอมรับได้อันตรายแต่ละชนิดต้องถูกประเมินให้สอดคล้องกับความเป็นไปได้ที่จะเป็นผลกระทบกับสุขภาพ และสิ่งที่จะเกิดขึ้นวิธีการใช้จะต้องถูกบรรยายไว้ และผลของการประเมินอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องทำการบันทึกด้วย

7.4.4 การคัดเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม

ตามหลักการประเมินอันตราย ข้อ 7.4.3 มาตรการควบคุมที่ใช้รวมกันอย่างเหมาะสม ต้องถูกเลือกมาใช้เพื่อป้องกัน, กำจัด หรือ ลดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร ลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้ในการคัดเลือกมาตรการควบคุมที่ได้บรรยายไว้ในข้อ 7.3.5.2 ต้องถูกทบทวนโดยดูจากควมมีประสิทธิภาพของอันตรายที่ทำการชี้บ่งไว้มาตรการควบคุมที่คัดเลือกไว้แล้วต้องถูกนำมาจัดแยกความต้องการควบคุมโดยโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติงานหรือแผน HACCP

การคัดเลือกและการจัดแยกต้องทำให้สมบูรณ์โดยการใช้ความเป็นเหตุเป็นผล ซึ่งจะรวมถึงการประเมินที่เกี่ยวกับสิ่งเหล่านี้ด้วย

- ผลกระทบต่ออันตรายที่ชี้บ่งไว้แล้ว ซึ่งมีความสัมพันธ์ต่อการนำไปใช้ที่เข้มงวด
- การติดตามที่สามารถทำได้ (เช่น ความสามารถที่จะติดตามในช่วงเวลาที่จะแก้ไขได้ทันที)
- บริเวณภายในระบบที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมอื่นๆ
- ความบกพร่องที่น่าจะเกิดขึ้นในขั้นตอนการใช้มาตรการควบคุม หรือกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ
- ความรุนแรงของผลที่ตามมาในกรณีที่เกิดความบกพร่องในการใช้งาน
- มาตรการควบคุมที่จัดตั้งขึ้นอย่างเฉพาะเจาะจงเพื่อกำจัด หรือลดระดับของอันตรายอย่างมีนัยสำคัญ
- ผลกระทบที่เกิดขึ้นร่วมกัน (คือ ปฏิริยากระทบที่เกิดขึ้นจากผลรวมของมาตรการควบคุมสองหรือสามชนิดในผลกระทบที่มากกว่าผลรวมแต่ละผลกระทบ)

มาตรการควบคุมที่จัดแยกตาม HACCP plan ต้องถูกนำไปใช้โดยสอดคล้องกับข้อ 7.6 ส่วนมาตรการควบคุมอื่นที่ควบคุมตามโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติงานต้องสอดคล้องกับข้อ 7.5 วิธีการและตัวแปรที่ใช้ในการจัดแยกจะต้องบรรยายเป็นเอกสาร และผลการประเมินต้องบันทึกไว้

7.5 การจัดตั้งโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติงาน

โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติงาน ต้องทำเป็นเอกสาร และต้องรวมถึงข้อมูลเหล่านี้สำหรับแต่ละโปรแกรม

- อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่ควบคุมโดยโปรแกรม (ดูข้อ 7.4.4)
- มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)
- ขั้นตอนการปฏิบัติที่แสดงถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติงาน
- การแก้ไขให้ถูกต้องและการแก้ไขป้องกันที่ถูกจัดตั้งขึ้น ถ้าการติดตามโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติงานแสดงให้เห็นว่าไม่ถูกต้อง (ดูข้อ 7.10.1 และ 7.10.2 ตามลำดับ)
- ความรับผิดชอบและอำนาจ
- บันทึกการติดตาม

7.6 การจัดตั้งแผน HACCP

7.6.1 แผน HACCP

แผน HACCP ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร และต้องมีข้อมูลเหล่านี้ในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP)

- อันตรายที่ต้องควบคุม ณ จุดวิกฤต (ดูข้อ 7.4.4)
- มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)
- ค่าวิกฤต (ดูข้อ 7.6.3)
- ขั้นตอนการปฏิบัติที่การติดตาม (ดูข้อ 7.6.4)
- การแก้ไขและการแก้ไขป้องกันที่เกิดขึ้น ถ้าเกินจากค่าวิกฤต (ดูข้อ 7.6.5)
- ความรับผิดชอบและอำนาจ
- บันทึกการติดตาม

7.6.2 การขี้งจรวกฤดที่ต้งควมคุม

การควมคุมอันตรรายแต่ละตัวด้วย แผน HACCP ซึ่งจรวกฤดที่ต้งควมคุมต้งถูกขี้งจรวไว้สำหรับมาตรการควมคุม (ดูข้อ 7.4.4)

7.6.3 การกำหนดค่าวกฤดสำหรับจรวกฤดที่ต้งควมคุม

ค่าวกฤดต้งถูกกำหนดไว้สำหรับการตดตามในแต่ละจรวกฤดค่าวกฤดต้งถูกกำหนดขึ้นเพื่อให้งั้นใจว่าระดับของอันตรรายในผลต้งท้งสุดท้งยไม่เก้นค่าที่ยอมร้งได้ค่าวกฤดต้งสามารถวัดได้เหตุผลของการต้งค่าวกฤดต้งทำเป็นเอกสารค่าวกฤดที่ได้มาจากการต้งเอง (เช่น การตรวจสอบผลต้งท้ง, กระบวนการ, การร้งษา และอ่นๆ ด้วยสายตา) ต้งมีการสน้งสนุนจากค้มอ้ดอ้งๆ, คุณล้กษณะ และ/หรือ การศ้กษาและการฝ้กอบรณ

7.6.4 ระบบการตดตามจรวกฤด

ระบบการตดตามในแต่ละจรวกฤดต้งจ้งทำขึ้นเพื่อแสดงว่าจรวกฤดม้การควมคุม ระบบน้ต้งรวมถ้งการตรวจสอบตดตามตารางเวลา หรือการส้งเกดที่ส้งพ้งกับค่าวกฤดระบบการตดตามต้งประกอบด้วยข้ตอนการปฏิบัติ, ค้มอ้ และบ้กท้ง ข้ท้งหมดจ้งต้งครอบคลุมน้ส้งเหล่าน้ด้วย

- การตรวจสอบหรือการส้งเกด ข้จ้งให้ผลน้ช่วงเวลาที่ย้งพอ
- การใช้คร้มอ้ม้ในการตดตาม
- ว้ธีการสอบเท้ยม (ดูข้อ 8.3)
- ความถ้ของการตดตาม
- ความร้งมดขอบและอ้งานจ้งที่เก้ยวกับการตดตามและผลการประเม้นระบบการตดตาม
- ข้ก้หนดด้านบ้กท้งและว้ธีการ

ว้ธีการและความถ้ของการตดตามต้งสามารถนำมาใช้ในการตดส้งใจแยกผลต้งท้งออกมมา เม้อค่าวกฤดส้งเก้นค่าที่ยอมร้งได้ ก่อนที่จะนำไปใช้หรือบร้โศค

7.6.5 การปฏิบัติเม้อผลการตดตามส้งเก้นค่าวกฤด

แผนการแก้ไขและการแก้ไขป้องก้กันท้งวางไว้ จะนำมาใช้เม้อค่าวกฤดส้งเก้นไป ต้งถูกระบุนในแผน HACCP การปฏิบัติที่เกดขึ้นต้งม้งน้ใจว่าสาเหตุของส้งท้งไม่เป็นไปตามข้ก้หนดได้ถูกระบุนไว้แล้ว, ตัวแปรในการควมคุม ณ จรวกฤด อยู่ภายใต้การควมคุม, และม้การป้องก้กันการเกดข้ (ดูข้อ 7.10.2) อ้องคร้จ้งจ้งทำข้ตอนการปฏิบัติเป็นเอกสารและธำรงร้งษาไว้ข้จ้งการจ้งการอ้งย้งเหมาะสมกับผลต้งท้งท้งไม่ปลอด้ก้ย เพื่อม้งน้ใจว่าผลต้งท้งท้งหลายไม่ถูกล้อยจวนก้ว่าจะได้ม้การประเม้นแล้ว

7.7 การร้งปร้งจ้งข้อมูลพ้ันฐานและเอกสารที่ระบุนถ้งโปรแกรมสขล้กษณะพ้ันฐาน (PRPs) และแผน HACCP ให้ม้ความท้งสม้งย

จากการท้งมีการจ้งทำการปฏิบัติจ้งงาน (ดูข้อ 7.5) และ/หรือ แผน HACCP (ดูข้อ 7.6), อ้องคร้จ้งต้งทำการร้งปร้งจ้งข้อมูลเหล่าน้ให้ม้ความท้งสม้งย เม้อถ้งคราวท้งจ้งเป็น

- คุณล้กษณะของผลต้งท้ง (ดูข้อ 7.3.3)
- ว้ดถ้ประส้งการนำไปใช้ (ดูข้อ 7.3.4)
- แผนภูมิการผลิต (ดูข้อ 7.3.5.1)
- ข้ตอนการกระบวนการ (ดูข้อ 7.3.5.2)
- มาตรการควมคุม (ดูข้อ 7.3.5.2)

แผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) และข้ตอนและค้มอ้ที่ระบุนถ้งโปรแกรมสขล้กษณะพ้ันฐาน(ดูข้อ 7.2) ต้งได้รับการแก้ไขเม้อถ้งคราวท้งจ้งเป็น

7.8 การวางการทวนสอบ

การวางแผนการทวนสอบต้งระบุนจ้งม้งหมาย, ว้ธีการ, ความถ้และความร้งมดขอบสำหรับการทวนสอบ ข้จ้งกิจกรรมการทวนสอบต้งย้งน้ได้ว่า

- โปรแกรมสขล้กษณะพ้ันฐานท้งนำไปใช้ (ดูข้อ 7.2)
- ข้อมูลท้งนำปร้เคราะห้อันตรราย (ดูข้อ 7.3) ม้ความท้งสม้งยอ้ย้งเสมอ
- โปรแกรมสขล้กษณะพ้ันฐานการปฏิบัติจ้งงาน (ดูข้อ 7.5) และข้อมูลในแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) ได้นำมาใช้อย่างม้ประส้ทธิผล
- อันตรรายท้งทำการระบุนในระดับที่ยอมร้งได้ (ดูข้อ 7.4.2)
- ข้ตอนการปฏิบัติอ่นๆท้งอ้องคร้จ้งทำขึ้นเพื่อนำไปใช้อย่างม้ประส้ทธิผล

ผลของการวางแผนการทวนสอบต้งทำในรูปแบบท้งเหมาะสมกับว้ธีการปฏิบัติของอ้องคร้ผลการทวนสอบต้งม้การบ้กท้งไว้ และต้งม้การส้สอสรไปย้งท้งงานความปลอด้ก้ยของอาหาร ผลการทวนสอบต้งสามารถนำไปเคราะห้จ้งกิจกรรมการทวนสอบได้ (ดูข้อ 8.4.3) ถ้าการทวนสอบระบบด้าเป็นการตามล้กข้ของการทดสอบด้วยอย่างผลต้งท้งสุดท้งย โดยด้วยอย่างจะแสดงให้เห็นถ้งส้งท้งไม่เป็นไปตามข้ก้หนด พร้มกับอันตรรายในระดับที่ยอมร้งได้ (ดูข้อ 7.4.2) ข้จ้งผลต้งท้งท้งได้รับผลกระทบ ต้งทำการจ้งการเป็นอย้งดีและสอด้ล้องตาม ข้อ 7.10.3

7.9 ระบบการสอบกล้ง

อ้องคร้จ้งจ้งทำและประยุกต้ใช้ระบบการสอบกล้งเพื่อให้สามารถระบุน lot ของผลต้งท้งและข้บดของว้ดถ้บด, กระบวนการและบ้กท้งการจ้งส้งจ้งระบบการสอบกล้งต้งสามารถระบุนว้ดถ้ที่ร้งบเข้าได้จากผลต้งและจากล้กข้ทางการจ้งจ้งนายของผลต้งท้งข้บดท้งบ้กท้งการสอบกล้งต้งเก้บร้งษาไว้สำหรับการประเม้นระบบ เพื่อให้สามารถจ้งการกับผลต้งท้งท้งไม่ปลอด้ก้ยได้และสถานการถ้ท้งมีการเร้กค้ณผลต้งท้ง บ้กท้งต้งสอด้ล้องกับข้ก้หนดกฏหมายและข้ก้หนดของล้กค้ และอ้อจ้งเป็นไปตามล้กข้ของการระบุน lot ของผลต้งท้งสุดท้งย

7.10 การควมคุมผลต้งท้งที่ไม่เป็นไปตามข้ก้หนด

7.10.1 การแก้ไข

อ้องคร้จ้งม้งน้ใจว่าเม้อค่าวกฤดในจรว CCP ส้งเก้นท้งกำหนด (ดูข้อ 7.6.5) หรือการไม่สามารถควมคุมโปรแกรมสขล้กษณะพ้ันฐานการปฏิบัติ ข้จ้งผลต้งท้งท้งได้รับผลกระทบจะถูกระบุนและควมคุมในการใช้และการปลอด้ผลต้งท้งข้ตอนการปฏิบัติท้งเป็นเอกสารต้งถูกจ้งทำขึ้นและธำรงร้งษาไว้ข้จ้ง

- a) การระบุและประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อจะได้นำมาจัดการที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.10.3)
b) การทบทวนการแก้ไขที่ทำได้แล้วการผลิตรอบถัดมาที่ควรเกิดขึ้นเกินกว่าที่กำหนด ซึ่งผลิตภัณฑ์จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้สภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการด้วยโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติที่ได้จากการวิเคราะห์ตามสาเหตุเกิดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และตามผลที่ตามมาในด้านความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งต้องถูกจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3 การประเมินต้องทำการบันทึกไว้การแก้ไขในทุกเรื่องต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ และต้องได้รับการบันทึกพร้อมด้วยข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุและผลที่ตามมา รวมไปถึงข้อมูลที่เป็นสำหรับการสอบสวนที่เกี่ยวข้อง lot ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.2 การปฏิบัติการแก้ไข

ข้อมูลที่ได้มาจากการติดตามโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติและจุดวิกฤติ ต้องได้รับการประเมินโดยผู้ที่ถูกกำหนดไว้ซึ่งมีความรู้เพียงพอ (ดูข้อ 6.2) และอำนาจ (ดูข้อ 5.4) ในการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข

การปฏิบัติการแก้ไขต้องดำเนินการเมื่อค่าวิกฤติเกินกว่าค่าที่กำหนด (ดูข้อ 7.6.5) หรือเมื่อไม่มีสิ่งที่เป็นไปตามโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ

องค์กรต้องจัดทำและธำรงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นเอกสาร ที่จะป็นกิจกรรมเฉพาะสำหรับการระบุและกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, ป้องกันการเกิดซ้ำ, และการทำให้กระบวนการและระบบกลับเข้ามาสู่การควบคุมภายหลังที่ได้พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งขั้นตอนต้องรวมถึงสิ่งเหล่านี้ด้วย

- การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า)
 - การทบทวนแนวโน้มในผลการติดตามที่อาจชี้ให้เห็นการพัฒนาในเรื่องสูญเสียการควบคุม
 - การพิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก
 - การพิจารณาและการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น
 - การบันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข
 - ทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิผล
- การปฏิบัติการแก้ไขต้องได้รับการบันทึกไว้

7.10.3 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย

7.10.3.1 มททั่วไป

องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยทำการป้องกันไม่ให้เข้าสู่ลูกโซ่อาหาร จนกว่าจะมั่นใจว่า

- อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่มีอยู่ถูกทำให้ลดลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้
- อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารจะถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่มีการระบุไว้ (ดูข้อ 7.4.2) ก่อนที่จะนำเข้าสู่ในลูกโซ่อาหาร
- ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต โดยมีอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ แม้ว่าอาจจะพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผลิตภัณฑ์ในทุกๆ lot ที่อาจได้รับผลกระทบจากสภาวะที่มีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการจัดการภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าจะมีการประเมินถ้าผลิตภัณฑ์อยู่นอกเหนือการควบคุมขององค์กร และผลที่ตามมาที่กำหนดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องมีการแจ้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการถอดถอน (ดูข้อ 7.10.4)

Note การถอดถอน (withdrawal) จะรวมถึง การเรียกคืน (recall) ด้วยการควบคุมและการตอบสนอง และอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

7.10.3.2 การประเมินสำหรับการปล่อย

ในแต่ละ lot ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องปล่อยผลิตภัณฑ์เมื่อมีความปลอดภัยเท่านั้น โดยมีการนำสิ่งเหล่านี้มาพิจารณา

- หลักฐานอื่นๆที่มากกว่าที่ระบบการติดตามได้แสดงไว้ว่า มาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ
- หลักฐานที่แสดงว่า มาตรการควบคุมต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับแนวโน้มของการปฏิบัติการ (เช่น ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ สอดคล้องกับ ข้อ 7.4.2)
- ผลการสุ่มตัวอย่าง, การวิเคราะห์ และ/ หรือ กิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่า lot ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับกระทบ ได้ผลสอดคล้องกับระดับของอันตรายที่กำหนดไว้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

7.10.3.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เมื่อทำการประเมิน ถ้าผลิตภัณฑ์ใน lot นั้นไม่ได้ทำการปล่อย ต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามนี้

- Reprocess หรือ กระบวนการอื่นๆที่อยู่ภายใน หรือภายนอก ซึ่งจะต้องมั่นใจว่ามีการกำจัดหรือทำให้อันตรายลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้
- ทำลาย และ/หรือ กำจัดเป็นของเสีย

7.10.4 การถอดถอน

เพื่อให้สามารถและทำให้การถอดถอนของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยง่ายขึ้นตามช่วงเวลาและมีความสมบูรณ์

- ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคคลที่มีอำนาจในการดำเนินการถอดถอนและรับผิดชอบต่อการทำให้การถอดถอนสำเร็จ
- องค์กรต้องจัดทำและธำรงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นเอกสาร สำหรับ
 - การแจ้งต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย, ลูกค้า และ / หรือ ผู้บริโภค)
 - การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอดถอนให้ได้ดีเท่ากับ lot ของผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนในคลัง
 - การกระทำที่ตามมา

ผลิตภัณฑ์ที่ถอดถอนต้องถูกเก็บรักษาและจัดการภายใต้การควบคุมดูแล จนกว่าจะถูกทำลาย, ใช้เพื่อจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากการนำไปใช้แบบปกติ, กำหนดว่าปลอดภัยสำหรับการนำไปใช้แบบเดิม (หรือ

อื่นๆ), นักกลับเข้ามาในกระบวนการใหม่เพื่อมั่นใจว่าปลอดภัยสาเหตุ, ขอบเขตและผลของการถอดถอน
ต้องทำการบันทึกและรายงานต่อผู้บริหารระดับสูง เสมือนข้อมูลการนำเข้าในการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ
5.8.2)

องค์กรต้องทำการทวนสอบและบันทึกความประสิทธิผลของระบบการถอดถอน โดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การ
จำลองการถอดถอน หรือ การซ้อมการถอดถอน)

8 การรับรอง, การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

8.1 บททั่วไป

ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติในกระบวนการที่ต้องการการรับรองมาตรฐานควบคุม
และ / หรือ มาตรการต่างๆ และทวนสอบและปรับปรุงระบบการ
จัดการความปลอดภัยของอาหาร

8.2 การรับรองมาตรฐานควบคุมต่างๆ

ก่อนที่จะดำเนินการใช้มาตรการควบคุม ที่มีอยู่ในโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติและ แผน HACCP และ
หลังจากมีการเปลี่ยนแปลง (ดูข้อ 8.5.2) , องค์กรต้องทำการรับรองในสิ่งเหล่านี้

a) มาตรการควบคุมที่ทำการเลือกไว้ ต้องสามารถควบคุมอันตรายที่ได้กำหนดไว้แล้ว

b) มาตรการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ และสามารถมั่นใจได้ว่าควบคุมอันตรายที่กำหนดไว้ใน
ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ให้ได้ตามระดับที่ยอมรับได้

ถ้าผลการรับรองแสดงให้เห็นว่าหนึ่ง หรือทั้งสองข้อไม่สามารถให้การรับรองได้,
มาตรการควบคุม และ / หรือมาตรการต่างๆ จะต้องนำมาทำการดัดแปลงและประเมินใหม่ (ดูข้อ
7.4.4)

การดัดแปลงอาจรวมถึงการทำการเปลี่ยนในมาตรการควบคุม (เช่น พารามิเตอร์ของกระบวนการ, ความรุนแรง และ /
หรือรวมๆกัน) และ/ หรือการเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ, เทคโนโลยีการผลิต, คุณลักษณะผลิตภัณฑ์, วิธีการกระจาย และ/ หรือ
วัตถุประสงค์การนำไปใช้ของผลิตภัณฑ์

8.3 การควบคุมการติดตามและการวัด

องค์กรต้องจัดทำหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าวิธีการติดตามและวัด มีความเฉพาะเจาะจงและเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ซึ่ง
เพียงพอต่อการให้ความมั่นใจในกระบวนการติดตามและการวัดเมื่อมีความจำเป็นที่ต้องยืนยันในผลของการรับรอง เครื่องมือที่
ใช้วัดและวิธีการที่ใช้จะต้อง

a) ต้องทำการสอบเทียบ หรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนการนำไปใช้, โดย

อ้างอิงมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงระดับสากล หรือมาตรฐานการวัด

แห่งชาติ แต่หากไม่มีมาตรฐานใดๆกำหนดไว้ ซึ่งวิธีการสอบเทียบหรือการทวนสอบต้อง

จัดทำเป็นเอกสาร

b) ต้องทำการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น

c) ต้องถูกขังในทราบถึงสถานะการสอบเทียบ

d) ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปรับแต่ง ซึ่งจะทำให้ผลการวัดคลาดเคลื่อน

e) ต้องถูกป้องกันความเสียหายหรือคลาดเคลื่อน

องค์กรต้องประเมินและบันทึกผลของการวัดก่อนหน้าซึ่งยืนยันผลได้ เมื่อพบว่าเครื่องมือและกระบวนการไม่เป็นไป
ตามข้อกำหนด ถ้าเครื่องมือวัดมีความบกพร่อง องค์กรต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ สำหรับ
เครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ องค์กรต้องเก็บรักษานักผลของการประเมินและผลของกิจกรรมต่างๆ

หากนำ computer software มาใช้ในการติดตามและการวัดให้เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องยืนยันความสามารถว่าบรรลุถึงการใช
งานที่ต้องการ โดยการดำเนินการนี้ก่อนการนำไปใช้หรือยืนยันซ้ำตามความจำเป็น

8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

8.4.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

องค์กรต้องตรวจประเมินภายในตามเวลาที่กำหนดไว้เพื่อพิจารณาว่า ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

a) สอดคล้องกับแผนที่กำหนด, สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้, และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการ
จัดการความปลอดภัยของอาหารที่องค์กรจัดทำขึ้น

b) มีการนำไปใช้และรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้องมีแผนการตรวจประเมินซึ่งพิจารณาจากสถานะและความสำคัญของกระบวนการ พื้นที่ที่ได้รับการตรวจ รวมทั้ง
ผลของการตรวจประเมินที่ผ่านมา (ดูข้อ 8.5.2 และ 5.8.2) องค์กรต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจประเมิน, ขอบเขต, ความถี่
และวิธีการตรวจ ทั้งนี้การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการตรวจต้องไม่ใช้ความคิดเห็นส่วนตัวและมีกระบวนการที่เป็น
ธรรม ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจงานของตัวเององค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของการรับผิดชอบ และ
ข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมินภายใน รวมทั้งการรายงานผลและการจัดเก็บบันทึก

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการเพื่อกำจัดความบกพร่องและ
สาเหตุของข้อบกพร่องนั้นภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่ล่าช้า การติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการ
รายงานผลการดำเนินการนั้น

8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบในแต่ละครั้ง

ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องทำการประเมินผลการทวนสอบที่กำหนดไว้ในแต่ละครั้งอย่างเป็นระบบ (ดูข้อ
7.8)

ถ้าผลการทวนสอบไม่ได้แสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้, องค์กรต้องมีการดำเนินการเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด
ซึ่งการปฏิบัติต้องรวมถึงการทบทวน

a) ขั้นตอนการปฏิบัติที่มีอยู่ และช่องทางการสื่อสาร (ดูข้อ 5.6 และ 7.7)

b) ผลสรุปของการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ (ดูข้อ 7.5) และแผน
HACCP (ดูข้อ 7.6.1)

c) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.2)

d) ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.2)

8.4.3 การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ

ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องทำการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ รวมถึงผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1) และการตรวจประเมินจากภายนอก ซึ่งการวิเคราะห์ที่ได้ดำเนินการเพื่อ

- ยืนยันภาพรวมการดำเนินการของระบบที่องค์กรจัดทำขึ้น ว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนดและตามข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
- ระบุความจำเป็นในการทำให้ทันสมัยและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
- ระบุแนวโน้มที่ชี้ให้เห็นถึงเหตุการณ์ที่สามารถทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยd) จัดทำข้อมูลสำหรับการวางแผนโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ที่มุ่งไปที่สถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมิน
- จัดให้มีหลักฐานสำหรับการแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต้องได้รับการบันทึกและถูกรายงานเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูงในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2) ซึ่งผลที่ได้นั้นต้องนำมาเป็นข้อมูลสำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าองค์กรมีการพัฒนาประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง ผ่านทางการใช้การสื่อสาร (ดูข้อ 5.6), การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8), การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1), การประเมินผลการทวนสอบในแต่ละครั้ง (ดูข้อ 8.4.2), การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3), การรับรองมาตรฐานการควบคุมต่างๆ (ดูข้อ 8.2), การปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 7.10.2), และการทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)

8.5.2 การทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมีความทันสมัย

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้รับการทำให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องทำการประเมินระบบตามช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้ระบบมีความทันสมัย ทีมงานต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) กิจกรรมการประเมินและการทำให้ทันสมัยต้องใช้

- ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสาร, ทั้งจากภายนอกและภายใน, ตามที่ระบุในข้อ 5.6
- ข้อมูลนำเข้าจากข่าวสารอื่นๆ ที่บอกถึงความเหมาะสม, ความเพียงพอและประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
- ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)
- ผลที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.3)

ผลการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต้องได้รับการบันทึกและถูกรายงานเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูงในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2)