

ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

ข้อกำหนดสำหรับองค์กรต่างๆ ในห่วงโซ่อาหาร

1. ขอบเขต

ข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ใช้สำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารสำหรับองค์กรต่างๆ ในห่วงโซ่อาหาร ที่จะแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการควบคุมอันตรายในอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่ามีความปลอดภัยต่อการบริโภค

ข้อกำหนดนี้สามารถประยุกต์ได้กับทุกองค์กร โดยไม่จำกัดขนาดขององค์กร ซึ่งองค์กรนั้นๆ มีความเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร และต้องการนำไปใช้เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย กระบวนการที่จะทำให้บรรลุตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้สามารถดำเนินการร่วมกับการใช้ทรัพยากรทั้งภายใน และ/หรือ ภายนอก

ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ จัดตั้งขึ้นเพื่อให้องค์กร

- วางแผน, นำไปใช้, ปฏิบัติ, รักษาไว้และการทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยมุ่งเน้นในด้านการผลิตที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งจะสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้ด้วย
- แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับการประยุกต์ใช้กับกฎหมาย และข้อกำหนดทางด้านความปลอดภัยในอาหาร
- สามารถตีความหมายและประเมินข้อกำหนดของลูกค้า และแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารได้ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ
- สามารถสื่อสารในเรื่องความปลอดภัยในอาหารให้กับผู้ขาย ลูกค้าและองค์กรที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพในห่วงโซ่อาหาร
- มั่นใจได้ว่าองค์กรดำเนินการเป็นไปตามนโยบายความปลอดภัยในอาหาร
- แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับองค์กรภายนอก และ
- ได้รับการรับรอง หรือขึ้นทะเบียนรับรองระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารจากหน่วยงานภายนอก หรือการประเมินด้วยตัวเอง หรือการประกาศแจ้งด้วยตนเอง ว่าดำเนินการตามระบบมาตรฐานนี้

ข้อกำหนดทั้งหมดในระบบมาตรฐานสากลนี้สามารถนำไปประยุกต์ได้กับทุกองค์กรในห่วงโซ่อาหาร ที่ไม่จำกัดทั้งขนาดและความซับซ้อนขององค์กร ซึ่งข้อกำหนดนี้จะมีความเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมได้ทั้ง 1 ชั้นหรือมากกว่า 1 ชั้นในห่วงโซ่อาหาร โดยองค์กรที่มีความเกี่ยวข้องในทางตรงจะรวมถึงผู้ผลิตอาหารสัตว์, ผู้เก็บเกี่ยว, เกษตรกร, ผู้ผลิตส่วนผสมต่างๆ,

ผู้ผลิตอาหาร, ผู้ค้าปลีก, ผู้ให้บริการทางด้านอาหาร, ผู้ขายอาหาร, องค์กรที่ให้บริการทำความสะอาดและสุขอนามัย, การขนส่ง, ผู้ให้บริการการจัดเก็บและการกระจาย ส่วนองค์กรอื่นที่มีความเกี่ยวข้องทางอ้อม จะรวมถึงผู้ขายเครื่องมืออุปกรณ์, สารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ, วัสดุบรรจุ, และวัสดุสัมผัสอาหารอื่นๆ

ข้อกำหนดมาตรฐานนี้ยินยอมให้องค์กร เช่น องค์กรขนาดเล็ก และ/หรือ ที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย (เช่น ฟาร์มเล็กๆ, ผู้กระจายสินค้ารายเล็ก, ผู้ค้าปลีกรายเล็ก หรือ ผู้ให้บริการทางอาหารรายเล็ก) นำไปประยุกต์ใช้มาตรการควบคุมภายนอก

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงมีความจำเป็นสำหรับการประยุกต์ในเอกสารนี้ เอกสารอ้างอิงที่มีวันที่ จะนำมาเฉพาะครั้งที่พิมพ์ ส่วนเอกสารที่ไม่มีการลงวันที่ จะนำมาใช้เฉพาะเอกสารฉบับล่าสุดเท่านั้น (รวมถึงฉบับแก้ไขด้วย)

3. ศัพท์และนิยาม

เพื่อให้เป็นไปตามเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และนิยามใน ISO 9000 และอื่นๆ สามารถนำไปใช้เพื่อความสะดวกของผู้ใช้ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำนิยาม ISO 9000 สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้

3.1 ความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety)

ความหมายโดยรวม คือ อาหารจะต้องไม่เป็นเหตุให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เมื่อทำการเตรียมและ / หรือรับประทานเข้าไปแล้ว ตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้

NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [II]

NOTE 2. ความปลอดภัยในอาหารจะเกี่ยวข้องกับการเกิดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety Hazard) (3.3) และไม่รวมถึงประเด็นด้านสุขภาพของมนุษย์ เช่น การขาดสารอาหาร

3.2 ห่วงโซ่อาหาร (Food Chain)

ลำดับขั้นตอนที่เกี่ยวข้องในการผลิต, กระบวนการ, การกระจาย การจัดเก็บและการปฏิบัติกับอาหารและส่วนผสม จากการผลิตขั้นต้นไปจนถึงการบริโภค

3.3 อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety Hazard)

วัตถุทางด้านชีวภาพ เคมีและกายภาพในอาหาร หรือสภาพของอาหาร ที่มีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดผลกระทบที่ไม่ดีต่อสุขภาพ

NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [II]

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

NOTE 3. อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร จะรวมถึงการทำให้เกิดอาการแพ้ด้วย

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

3.4 นโยบายความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety Policy)

ความมุ่งหมายโดยรวมและทิศทางขององค์กรจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร (3.1) โดยมีการกำหนดจากผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

3.5 ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (End Product)

ผลิตภัณฑ์ที่จะไม่ได้มีการนำไปดำเนินการต่อ หรือเปลี่ยนไปโดยองค์กร

Note ผลิตภัณฑ์ที่นำไปทำต่อหรือแปรรูปโดยองค์กรอื่น แล้วกลายเป็นผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ในส่วนขององค์กรแรก แต่จะเป็นวัตถุดิบหรือส่วนผสมในส่วนขององค์กรที่สอง

3.6 แผนผังการไหล (flow diagram)

การนำเสนอของลักษณะที่เป็นแผนหรือลำดับขั้นของขั้นตอนต่าง ๆ

3.7 มาตรการควบคุม (control measure)

(ความปลอดภัยในอาหาร) การกระทำหรือกิจกรรมที่ใช้สำหรับป้องกันหรือกำจัดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (3.5) หรือลดลงในระดับที่ยอมรับได้

NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [II]

3.8 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP : prerequisite programmc

(ความปลอดภัยในอาหาร) สภาวะปกติและกิจกรรมที่จำเป็นต่อการดำรงรักษาสุขภาพสุขลักษณะสิ่งแวดล้อมตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร (3.2) ให้มีความเหมาะสมต่อการผลิต การรักษาและการจัดหาผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่มีความปลอดภัย (3.5) และอาหารที่ปลอดภัยสำหรับการบริโภค

NOTE โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานที่จัดทำ จะขึ้นอยู่กับแต่ละส่วนของห่วงโซ่อาหาร ที่องค์กร

ดำเนินการและชนิดขององค์กรด้วย (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 โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน operational PRP : operational prerequisite programmc

PRP (3.8) ที่ถูกระบุขึ้นโดยการวิเคราะห์อันตราย เพื่อทำการควบคุมโอกาสที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (3.3) และ / หรือ สู่การปนเปื้อน หรือแพร่กระจายลงในผลิตภัณฑ์หรือลงในสภาพแวดล้อมของกระบวนการ

3.10 จุดวิกฤต critical control point, CCP

(ความปลอดภัยในอาหาร) ขั้นตอนในการควบคุมที่นำมาประยุกต์ใช้ และมีความสำคัญต่อการป้องกัน หรือกำจัดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (3.3) หรือลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

3.11 ค่าวิกฤต Critical limit

ค่าวิกฤตที่ใช้ในการแยกการยอมรับจากการไม่ยอมรับ

NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [II]

NOTE 2. ค่าวิกฤตที่จัดทำขึ้น เพื่อการทดสอบดูว่าจุดวิกฤตได้รับการควบคุม ถ้าค่าวิกฤตสูงเกินไป แสดงว่าผลิตภัณฑ์จะไม่มีความปลอดภัย

3.12 การเฝ้าติดตาม monitoring

การดำเนินเฝ้าสังเกตหรือการวัดผลตามแผนที่วางไว้ เพื่อประเมินมาตรการควบคุมที่ใช้ ให้เป็นไปตามที่กำหนด

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 หรือการขึ้นอย่างเฉพาะเจาะจง)

3.14 การปฏิบัติการแก้ไข corrective action

กิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง หรือสถานการณ์ที่ไม่คาดไว้

NOTE 1 สิ่งที่ไม่สอดคล้องอาจมีได้มากกว่า 1 สาเหตุ

NOTE 2 การปฏิบัติการแก้ไขรวมถึงการวิเคราะห์สาเหตุ และป้องกันการเกิดซ้ำ

3.15 การรับรอง validation

(ความปลอดภัยในอาหาร) การได้มาซึ่งหลักฐานที่บอกว่ามาตรการควบคุมถูกจัดการโดย HACCP plan และ โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน อย่างมีประสิทธิภาพ

3.16 การทวนสอบ verification

การยืนยันว่าบรรลุตามข้อกำหนดเฉพาะ ตามหลักฐานที่เป็นรูปธรรม

3.17 การทำให้ทันสมัย updating

กิจกรรมที่ทำทันที และ/หรือ ตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการประยุกต์ตามข้อมูลล่าสุด

4. ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้ง ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้ทันสมัยเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องแสดงขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ หรือชนิดของผลิตภัณฑ์, กระบวนการ และพื้นที่ผลิต โดยจะถูกระบุในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

องค์กรต้อง

- a) มั่นใจว่าอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ได้ถูกจัดทำขึ้นมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในขอบเขตของระบบที่มีการระบุไว้ ได้รับการประเมินและควบคุมลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อไม่ให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคทั้งทางตรงและอ้อม
- b) สื่อสารข้อมูลอย่างเหมาะสม ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร ที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร
- c) สื่อสารข้อมูลที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนา, นำไปปฏิบัติและทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทั่วทั้งองค์กรมีความทันสมัย รวมทั้งในส่วนที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับนี้
- d) ประเมินตามช่วงเวลา และทำให้ทันสมัยเมื่อถึงคราวที่จำเป็น ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่จัดทำขึ้น องค์กรต้องมั่นใจว่าระบบได้สะท้อนถึงกิจกรรมขององค์กร และรวมถึงข้อมูลที่มีอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจะต้องทำการควบคุม

องค์กรที่มีการเลือกให้ผู้รับจ้างช่วงในกระบวนการต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าควบคุมกระบวนการทั่วทั้งองค์กร การควบคุมกระบวนการผู้รับจ้างช่วงต้องทำถูกขึ้น และทำเป็นเอกสารไว้ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

เอกสารของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ต้องประกอบด้วย

- a) นโยบายความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องในรูปเอกสาร (ดูข้อ 5.2)
- b) ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารและบันทึกต่างๆ ตามที่มาตรฐานฉบับนี้กำหนด
- c) เอกสารอื่นๆ ที่จำเป็นต่อองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพ, การนำไปปฏิบัติ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทันสมัยอยู่เสมอ

4.2.2 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารต้องมีการควบคุม ทั้งนี้บันทึกต่างๆ จัดเป็นลักษณะพิเศษอย่างหนึ่งของเอกสารซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามข้อ 4.2.3

การควบคุมต้องมั่นใจว่าความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นได้มีการทบทวน ก่อนที่จะนำไปปฏิบัติเพื่อกำหนดปัจจัยต่างๆ ในความปลอดภัยในอาหาร และผลกระทบต่อระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติการควบคุมเอกสาร โดยที่

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

4.2.3 การควบคุมบันทึก

องค์กรต้องจัดทำบันทึก และรักษาบันทึกไว้เพื่อแสดงหลักฐานของความสำเร็จต่อข้อกำหนด และหลักฐานของการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บันทึกต้องรักษาไว้ให้ง่ายต่อการอ่าน การชี้บ่งและการค้นหา องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของการควบคุมบันทึก เพื่อกำหนดให้มีการชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกัน การนำกลับมาใช้ การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมีหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารไปใช้ รวมทั้งการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการ

- a) แสดงถึงความปลอดภัยในอาหารที่จะได้มาจากวัตถุประสงค์ทางธุรกิจขององค์กร
- b) สื่อสารในองค์กรให้เห็นถึงความสำคัญของการดำเนินการตามมาตรฐานสากลฉบับนี้, และข้อกำหนดและกฎระเบียบ เท่ากับข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร
- c) จัดตั้งนโยบายความปลอดภัยในอาหาร
- d) ดำเนินการทบทวนฝ่ายบริหาร
- e) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรเพียงพอ

5.2 นโยบายความปลอดภัยในอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการกำหนด, ทำเป็นเอกสารและสื่อสารนโยบายความปลอดภัยในอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า นโยบายความปลอดภัยในอาหาร

- a) เหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร
- b) เป็นไปตามข้อกำหนดและกฎระเบียบ และสอดคล้องกันในด้านความปลอดภัยในอาหารกับลูกค้า
- c) ได้สื่อสาร, นำไปปฏิบัติ และบำรุงรักษาไว้ในทุกระดับขององค์กร
- d) ทบทวนตามความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง (ดูข้อ 5.8)
- e) จัดให้มีการสื่อสารอย่างทั่วถึง (ดูข้อ 5.6)
- f) มีวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้

5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- a) มีการวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้งบรรลุวัตถุประสงค์ความปลอดภัยในอาหาร
- b) ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารยังคงรักษาไว้ได้ เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเพื่อการเปลี่ยนแปลงของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจของบุคลากรไว้ และสื่อสารกันให้ทราบภายในองค์กร เพื่อมั่นใจถึงความสำเร็จของการดำเนินการและบำรุงรักษาระบบไว้

บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารต่อบุคคลที่แต่งตั้งไว้ ซึ่งบุคคลดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงานไว้

5.5 หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารเพื่อปฏิบัติงาน นอกเหนือจากหน้าที่ประจำ กำหนดให้มีความรับผิดชอบและอำนาจดังนี้

- a) บริหารทีมงานความปลอดภัยในอาหาร และงานที่ทำ
- b) ทำให้มั่นใจในการฝึกอบรมและการศึกษาของสมาชิกในทีมงานความปลอดภัยในอาหาร

- c) ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ
ธำรงรักษาไว้ และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- d) รายงานถึงผู้บริหารระดับสูงถึงควมมีประสิทธิภาพและความเหมาะสมของระบบ

5.6 การสื่อสาร

5.6.1 การสื่อสารภายนอก

เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารได้ถูกสื่อสารไปอย่างทั่วถึงตลอด
ในห่วงโซ่อาหาร องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ กับ

- a) ผู้ขายและผู้รับเหมา
- b) ลูกค้าหรือผู้บริโภค เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงข้อเสนอแนะการใช้, การ
จัดเก็บที่เหมาะสม, อายุของผลิตภัณฑ์), แบบสอบถาม, สัญญาหรือคำสั่งซื้อ ที่รวมทั้ง
การแก้ไข, และการตอบกลับของลูกค้าที่รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้าด้วย
- c) ผู้มีอำนาจตามข้อกำหนดและกฎหมาย
- d) องค์กรอื่นที่มีผลกระทบ หรือได้รับผลกระทบ กับความมีประสิทธิภาพหรือความทันสมัยของ
ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

การสื่อสารต้องให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยในอาหารของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับ
องค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร การดำเนินการนี้ทำให้รู้ถึงอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่จะต้อง
ทำการควบคุมโดยองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร บันทึกการสื่อสารต้องเก็บรักษาไว้

ข้อกำหนดทางความปลอดภัยในอาหารที่มาจากข้อกำหนดกฎหมายและลูกค้า ต้องนำมา
ปฏิบัติด้วย

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งมีหน้าที่และอำนาจในการสื่อสารต่อภายนอกในเรื่องความ
ปลอดภัยในอาหาร ข้อมูลที่ทำการสื่อสารต้องนำมาเป็นข้อมูลนำเข้าที่ทำให้ระบบมีความทันสมัย
(ดูข้อ 8.5.2) และการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)

5.6.2 การสื่อสารภายใน

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ ซึ่งการสื่อสารต่อบุคลากรในเรื่อง
ผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร

การธำรงรักษาไว้ซึ่งความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
องค์กรต้องมั่นใจว่าทีมงานความปลอดภัยในอาหารได้รับการแจ้งในช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลง
รวมทั้ง

- a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่
- b) วัตถุดิบ, ส่วนผสมและการบริการ
- c) ระบบการผลิต และเครื่องมืออุปกรณ์
- d) สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม
- e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย
- f) บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการกระจาย
- g) คุณสมบัติของบุคลากร และ/หรือข้อกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจ
- h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย
- i) ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารและมาตรการควบคุม
- j) ลูกค้า, ส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตได้
- k) แบบสอบถามที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานภายนอก
- l) ข้อร้องเรียนที่เป็นตัวชี้ให้เห็นถึงอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารในผลิตภัณฑ์
- m) สภาพอื่นๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกรวบรวมไว้สำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย(ดูข้อ 8.5.2) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกนำเข้าสู่การทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)

5.7 การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและธำรงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนปฏิบัติในเรื่องการจัดการแนวโน้มการเกิดสภาวะฉุกเฉินและอุบัติเหตุ ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร และที่เกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร

5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความเหมาะสมเพียงพอและมีประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นต่อการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร รวมทั้งนโยบายความปลอดภัยในอาหาร บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.3)

5.8.2 ข้อมูลการทบทวน

ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึง

- a) การติดตามงานจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
- b) การวิเคราะห์ผลของการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)
- c) สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 5.6.2)
- d) สภาวะฉุกเฉิน, อุบัติเหตุ (ดูข้อ 5.7) และการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4)
- e) ผลการทบทวนของการทำระบบให้ทันสมัย
- f) การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมทั้งความรู้สึกของลูกค้า (ดูข้อ 5.6.1)
- g) การตรวจติดตามภายนอก และการตรวจสอบ

หมายเหตุ คำว่า “การถอนคืน (withdrawal)” รวมถึงการเรียกคืนด้วย

ข้อมูลต้องแสดงถึงคุณสมบัติที่ทำให้ผู้บริหารระดับสูงสามารถแสดงความสัมพันธ์ในการกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้

5.8.3 ผลการทบทวน

ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องแสดงถึงการตัดสินใจและการดำเนินการในเรื่อง

- a) การรับประกันความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 4.1)
- b) การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 8.5)
- c) ความต้องการทรัพยากร (ดูข้อ 6.1)
- d) การทบทวนนโยบายความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 5.2)

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับการจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, อนุรักษ์ไว้ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารและบุคคลที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ต้องมีความสามารถ และต้องมีการศึกษา, การฝึกอบรม, ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

ถ้ามีการใช้ผู้ชำนาญการจากภายนอกสำหรับการพัฒนา, การนำไปปฏิบัติ, การดำเนินการ หรือการประเมินระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บันทึกข้อตกลงที่ระบุความรับผิดชอบและอำนาจของผู้ชำนาญการจากภายนอกต้องนำมาใช้ด้วย

6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

- a) ระบุความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคล ที่ต้องปฏิบัติงานซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร
- b) จัดการฝึกอบรม หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถที่จำเป็น
- c) มั่นใจว่ามีบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตาม, การแก้ไขและการปฏิบัติแก้ไขป้องกันในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการฝึกอบรม
- d) ประเมินการนำไปใช้และประสิทธิผลของข้อ a), b) และ c)
- e) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมแต่ละบุคคลที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร
- f) มั่นใจว่าข้อกำหนดของการสื่อสารที่มีประสิทธิผล (ดูข้อ 5.6) เป็นที่เข้าใจกันทุกคน โดยกิจกรรมของคนเหล่านั้น มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร
- g) รักษาไว้ซึ่งบันทึกการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม และกิจกรรมที่ระบุใน ข้อ b) และ c)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง, การจัดการ และการบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้

7. การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องมีการวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

องค์กรต้องมีการนำไปปฏิบัติ, ดำเนินการและมั่นใจถึงความสำเร็จของแผนการดำเนินการและการเปลี่ยนแปลงต่างๆต่อแผนการดำเนินการ ซึ่งจะรวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานและโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ และ/หรือ HACCP plan ด้วย

7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite programmes : PRPs)

7.2.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปใช้และบำรุงไว้ซึ่งโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน เพื่อที่จะช่วยในการควบคุม

- a) โอกาสในการเกิดของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารกับผลิตภัณฑ์ตลอดจนสภาพแวดล้อมในการทำงาน
- b) การปนเปื้อนทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ รวมถึงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ และ
- c) ระดับของอันตรายในผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมในการผลิต

7.2.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน จะต้อง

- a) เหมาะสมกับความต้องการขององค์กร ซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารด้วย
- b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของกระบวนการและธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และ/หรือ ถูกควบคุม
- c) ดำเนินการใช้ในกระบวนการผลิต ทั้งเป็นโปรแกรมทั่วไปหรือเป็นโปรแกรมเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ และ
- d) ได้รับการอนุมัติโดยทีมงานความปลอดภัยในอาหาร
องค์กรจะต้องทำการชี้แจงกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับที่กล่าวมาข้างบน

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

หมายเหตุ ภาคผนวก c เป็นรายการที่เกี่ยวข้องกับ Codex

องค์กรต้องพิจารณาสิ่งเหล่านี้ เมื่อมีการจัดทำโปรแกรม

- a) โครงสร้างและแผนผังอาคาร พร้อมทั้งสาธารณูปโภค

- b) แผนผังของสถานที่ทำงาน พื้นที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน
- c) การใช้อากาศ น้ำ พลังงาน และ สาธารณูปโภคอื่นๆ
- d) การให้บริการ รวมถึงการจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล
- e) ความเหมาะสมของเครื่องมืออุปกรณ์และสามารถที่จะทำความสะอาดได้ การซ่อมบำรุง และการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- f) การจัดการเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุดิบต่างๆ (เช่น วัตถุดิบ, ส่วนผสม, สารเคมี, และบรรจุภัณฑ์) การจัดหา (เช่น น้ำ, อากาศ, ไอน้ำ และน้ำแข็ง) การกำจัด (เช่น ของเสีย และสิ่งปฏิกูล) การรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ (เช่น การเก็บรักษา และการขนส่ง)
- g) มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- h) การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- i) การควบคุมสัตว์พาหะ
- j) สุขลักษณะส่วนบุคคล
- k) ด้านอื่นๆ แล้วแต่ความเหมาะสม

การทวนสอบโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน จะต้องถูกกำหนดเป็นแผน (ดูข้อ 7.8) และโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานต้องทำการปรับปรุงได้ตามความจำเป็น (ดูข้อ 7.7) บันทึกการทวนสอบและการปรับปรุง ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้

เอกสารควรจำเพาะกับกิจกรรม รวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานด้วย ซึ่งควรได้รับการจัดการ

7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

7.3.1 บททั่วไป

ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์อันตราย จะต้องทำการรวบรวม, อ้างอิงไว้, ทำให้ทันสมัย และจัดทำเป็นเอกสาร บันทึกต้องเก็บรักษาไว้ด้วย

7.3.2 ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร

ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ต้องได้รับการแต่งตั้ง

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องมีการรวบรวมความรู้หลายระดับและประสบการณ์สำหรับการพัฒนา และการนำไปใช้ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งสิ่งนี้จะรวมถึงผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, เครื่องมืออุปกรณ์ และอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ไว้ในขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

บันทึกต้องมีการรักษาไว้ ซึ่งบันทึกจะแสดงถึงทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ที่จะต้องแสดงถึงความรู้และประสบการณ์ที่ต้องการไว้ด้วย (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 และกายภาค
- b) องค์ประกอบสูตรของส่วนผสม, วัตถุเจือปนอาหาร และสารช่วยในกระบวนการ
- c) แหล่งกำเนิด
- d) วิธีการผลิต
- e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการจัดส่ง
- f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บ
- g) การเตรียม และ/หรือ การจัดการก่อนการใช้หรือเข้าไปในกระบวนการ
- h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร หรือคุณสมบัติของวัตถุที่จัดซื้อ และส่วนผสมที่เหมาะสมกับการใช้

องค์กรต้องระบุข้อบังคับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้างต้น

การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัยโดยสอดคล้องกับข้อ 7.7 เมื่อถึงคราวที่ต้องการ

7.3.3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ต้องถูกระบุเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) ชื่อหรือการระบุที่คล้ายกับชื่อ
- b) องค์ประกอบ
- c) คุณลักษณะทางชีวะ, เคมี และกายภาพ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร
- d) อายุการเก็บและสภาพการจัดเก็บ
- e) บรรจุภัณฑ์
- f) การติดฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร และ/หรือ ข้อเสนอแนะของการรักษา, การเตรียม และการใช้

g) วิธีการกระจาย

องค์กรต้องทำการระบุกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งมีความสัมพันธ์กับข้างต้น

การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัยโดยสอดคล้องกับข้อ 7.7 เมื่อถึงคราวที่ต้องการ

7.3.4 วัตถุประสงค์การนำไปใช้

วัตถุประสงค์การนำไปใช้บ่งบอกถึงวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ และการใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ จากวิธีการจัดการและการใช้ที่ผิด ต้องถูกนำมาพิจารณาและทำเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4)

กลุ่มผู้ใช้ และกลุ่มผู้บริโภคต้องถูกระบุในแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม และกลุ่มผู้บริโภคที่มีความอ่อนไหวเฉพาะต่ออันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารต้องนำมาพิจารณาด้วยการดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัยโดยสอดคล้องกับข้อ 7.7 เมื่อถึงคราวที่ต้องการ

7.3.5 แผนภูมิการผลิต, ขั้นตอนกระบวนการและมาตรการควบคุม

7.3.5.1 แผนภูมิการผลิต

แผนภูมิการผลิตต้องถูกเตรียมไว้สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ซึ่งครอบคลุมโดยระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร แผนภูมิการผลิตต้องแสดงถึงข้อมูลหลักสำหรับการประเมินความเป็นไปได้ในการเกิด การเพิ่มขึ้น หรือการเกิดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร

แผนภูมิการผลิตจะต้องมีความชัดเจน รายละเอียดถูกต้องและเพียงพอ โดยต้องรวมถึงสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม

- ลำดับและความสัมพันธ์ของทุกขั้นตอนในกระบวนการ
- กระบวนการของผู้รับจ้างและผู้รับจ้างช่วง
- กระบวนการใช้วัตถุดิบ, ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ
- กระบวนการที่มีการทำใหม่และนำกลับมาใช้ใหม่
- กระบวนการที่ผลิตภัณฑ์, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ, by-products และของเสียถูกปล่อยออกมาหรือกำจัดออก

การสอดคล้องกับ ข้อ 7.8 ที่มงานความปลอดภัยต้องทำการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตโดยการตรวจสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตต้องทำการบันทึกและเก็บรักษาไว้

7.3.5.2 การบรรยายขั้นตอนของกระบวนการและมาตรการควบคุม

มาตรการการควบคุม ตัวแปรกระบวนการและ/หรือความรุนแรงที่เกิดขึ้น หรือขั้นตอนการปฏิบัติที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ต้องถูกระบุไว้เพื่อนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4)

ข้อกำหนดจากภายนอก (เช่น จากองค์กรตามกฎหมาย หรือ ลูกค้า) ที่อาจมีผลกระทบต่อทางเลือก และความรุนแรงจากมาตรการควบคุม ต้องถูกนำมาบรรยายด้วย

การดำเนินการต้องมีความทันสมัยโดยสอดคล้องกับ ข้อ 7.7

7.4 การวิเคราะห์อันตราย

7.4.1 บททั่วไป

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตราย เพื่อกำหนดอันตราย, ระดับของการควบคุมที่ทำให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยในอาหาร และการรวมกันของมาตรการควบคุม

7.4.2 การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

7.4.2.1 อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารทั้งหมด จะถูกกำหนดขึ้นโดยมีความสัมพันธ์กับชนิดของผลิตภัณฑ์, ชนิดของกระบวนการ และสิ่งอำนวยความสะดวกในกระบวนการอย่างเป็นทางการเป็นเหตุเป็นผล โดยอันตรายจะถูกทำการชี้บ่งและบันทึกไว้ การกำหนดนั้นต้องพิจารณาจาก

- ข่าวสารและข้อมูลเบื้องต้นที่ทำการเก็บ โดยสอดคล้องกับ ข้อ 7.3
- ประสบการณ์
- ข่าวสารภายนอก รวมถึงการแพร่ระบาดและข้อมูลที่ผ่านมา
- ข่าวสารจากองค์กรในห่วงโซ่อาหารในเรื่องอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และอาหารที่บริโภค

ขั้นตอนต่างๆ (จากวัตถุดิบ, กระบวนการและการแจกจ่าย) ที่อาจมีอันตราย ต้องทำการชี้บ่งด้วย

7.4.2.2 เมื่อทำการชี้บ่งอันตราย การพิจารณาต้องคำนึงถึง

- ขั้นตอนก่อนหน้าและที่ตามมาในกระบวนการ

- b) เครื่องมือในกระบวนการ, สาธารณูปโภค/การบริการ และสภาพแวดล้อม
- c) ความเกี่ยวข้องกันก่อนหน้าและที่ตามมาในห่วงโซ่อาหาร

7.4.2.3 ที่ใดก็ตามที่มีการระบุอันตรายไว้ ต้องมีการกำหนดระดับการยอมรับได้ของอันตรายในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การกำหนดระดับต้องเกี่ยวข้องกับข้อบังคับทางกฎหมาย, ข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร, วัตถุประสงค์การนำไปใช้จากลูกค้าและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง การตัดสินใจและผล และการกำหนดต่างๆต้องทำเป็นบันทึก

7.4.3 การประเมินอันตราย

การประเมินอันตรายทำขึ้นเพื่อใช้กำหนด การกำจัดหรือการลดลงอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ซึ่งจำเป็นต่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย และวิธีการควบคุมที่จะทำให้สามารถอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ตามอันตรายแต่ละตัวที่ชี้บ่งไว้ (ดูข้อ 7.4.2)

อันตรายแต่ละชนิดต้องถูกประเมินให้สอดคล้องกับความเสี่ยงของผลกระทบที่มีต่อสุขภาพและโอกาสในการเกิด วิธีการต้องถูกบรรยายไว้ และผลของการประเมินอันตรายต้องทำการบันทึกด้วย

7.4.4 การเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม

ตามหลักการประเมินอันตราย ข้อ 7.4.3 มาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันอย่างเหมาะสม ต้องถูกเลือกมาใช้เพื่อป้องกัน, กำจัด หรือ ลดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้

ในการเลือกมาตรการควบคุมที่ได้บรรยายไว้ใน ข้อ 7.3.5.2 ต้องถูกทบทวนโดยดูจากประสิทธิผลเทียบกับอันตรายที่ทำการชี้บ่งไว้

มาตรการควบคุมที่คัดเลือกไว้แล้วต้องถูกนำมาจัดแยกว่าต้องการควบคุมโดยโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน หรือแผน HACCP

การคัดเลือกและการจัดแยกต้องใช้เหตุผล ที่รวมกับการประเมินในสิ่งเหล่านี้ด้วย

- a) ผลกระทบต่ออันตรายที่ชี้บ่งไว้แล้ว ซึ่งมีความสัมพันธ์ต่อการนำไปใช้ที่เข้มงวด
- b) การติดตามที่สามารถทำได้ (เช่น ความสามารถที่จะติดตามในช่วงเวลาที่จะแก้ไขได้ทันที)
- c) บริณณภายในระบบที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมอื่นๆ
- d) ความบกพร่องที่น่าจะเกิดขึ้นในขั้นตอนการใช้มาตรการควบคุม หรือกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ
- e) ความรุนแรงของผลที่ตามมาในกรณีที่เกิดความบกพร่องในการใช้งาน

- f) มาตรการควบคุมที่จัดตั้งขึ้นอย่างเฉพาะเจาะจงเพื่อกำจัด หรือลดระดับของอันตรายอย่างมีนัยสำคัญ
- g) ผลกระทบที่เกิดขึ้นรวมกัน (ได้แก่ ปฏิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างมาตรการควบคุมสองหรือมากกว่านั้น ซึ่งจะส่งผลกระทบที่มากกว่าผลรวมแต่ละตัว)

มาตรการควบคุมที่จัดแยกตาม HACCP plan ต้องถูกนำไปใช้ให้สอดคล้องกับข้อ 7.6 ส่วนมาตรการควบคุมอื่นที่ควบคุมตามโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐานต้องสอดคล้องกับข้อ 7.5

วิธีการและตัวแปรที่ใช้ในการจัดแยกจะต้องบรรยายเป็นเอกสาร และผลการประเมินต้องบันทึกไว้

7.5 การจัดตั้งโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน

โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน ต้องทำเป็นเอกสาร และต้องรวมถึงข้อมูลเหล่านี้สำหรับแต่ละโปรแกรม

- a) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่ควบคุมโดยโปรแกรม (ดูข้อ 7.4.4)
- b) มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)
- c) ขั้นตอนการติดตามที่แสดงถึงการประยุกต์ใช้โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน
- d) การแก้ไขให้ถูกต้องและการแก้ไขป้องกันที่ถูกจัดตั้งขึ้น ถ้าการติดตามโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐานแสดงให้เห็นว่าไม่ถูกควบคุม (ดูข้อ 7.10.1 และ 7.10.2 ตามลำดับ)
- e) ความรับผิดชอบและอำนาจ
- f) บันทึกการติดตาม

7.6 การจัดตั้งแผน HACCP

7.6.1 แผน HACCP

แผน HACCP ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร และต้องมีข้อมูลเหล่านี้ในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP)

- a) อันตรายที่ต้องควบคุม ณ จุดวิกฤต (ดูข้อ 7.4.4)
- b) มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)
- c) ค่าวิกฤต (ดูข้อ 7.6.3)
- d) ขั้นตอนการปฏิบัติการติดตาม (ดูข้อ 7.6.4)
- e) การแก้ไขและการแก้ไขป้องกันที่เกิดขึ้น ถ้าเกินจากค่าวิกฤต (ดูข้อ 7.6.5)

- f) ความรับผิดชอบและอำนาจ
- g) บันทึกการติดตาม

7.6.2 การชี้แจงจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม

การควบคุมอันตรายแต่ละตัวด้วย แผน HACCP ซึ่งจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมต้องถูกชี้แจงไว้สำหรับมาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)

7.6.3 การกำหนดค่าวิกฤติสำหรับจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม

ค่าวิกฤติต้องถูกกำหนดไว้สำหรับการติดตามในแต่ละจุดวิกฤติ

ค่าวิกฤติต้องถูกกำหนดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าระดับของอันตรายในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่เกินค่าที่ยอมรับได้

ค่าวิกฤติต้องสามารถวัดได้

เหตุผลของการตั้งค่าวิกฤติต้องทำเป็นเอกสาร

ค่าวิกฤติที่ได้มาจากการตั้งเอง (เช่น การตรวจสอบผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, การรักษาและอื่นๆ ด้วยสายตา) ต้องมีการสนับสนุนจากคู่มือต่างๆ, คุณสมบัติเฉพาะ และ/หรือ การศึกษา และการฝึกอบรม

7.6.4 ระบบการติดตามจุดวิกฤติ

ระบบการติดตามในแต่ละจุดวิกฤติต้องจัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าจุดวิกฤติมีการควบคุม ระบบนี้ต้องรวมถึงการตรวจวัดตามตารางเวลา หรือการสังเกตที่สัมพันธ์กับค่าวิกฤติ

ระบบการติดตามต้องประกอบด้วยขั้นตอนการปฏิบัติ, คู่มือ และบันทึก ซึ่งทั้งหมดจะต้องครอบคลุมในสิ่งเหล่านี้ด้วย

- a) การตรวจวัดหรือการสังเกต ซึ่งจะให้ผลในช่วงเวลาที่เพียงพอ
- b) การใช้เครื่องมือในการติดตาม
- c) วิธีการสอบเทียบ (ดูข้อ 8.3)
- d) ความถี่ของการติดตาม
- e) ความรับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวข้องกับการติดตามและผลการประเมินการติดตาม
- f) ข้อกำหนดด้านบันทึกและวิธีการ

วิธีการและความถี่ของการติดตามต้องสามารถนำมาใช้ในการตัดสินใจแยกผลิตภัณฑ์ออกมา เมื่อค่าวิกฤติสูงเกินค่าที่ยอมรับได้ ก่อนที่จะนำไปใช้หรือบริโภค

7.6.5 การปฏิบัติเมื่อผลการติดตามสูงเกินค่าวิกฤติ

แผนการแก้ไขและการแก้ไขป้องกันที่วางไว้เมื่อค่าวิกฤติสูงเกินไป ต้องถูกระบุในแผน HACCP การปฏิบัติที่เกิดขึ้นต้องมั่นใจว่าสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้แล้ว, ตัวแปรในการควบคุม ณ จุดวิกฤติ อยู่ภายใต้การควบคุม, และมีการป้องกันการเกิดซ้ำ (ดูข้อ 7.10.2)

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ และบำรุงรักษาไว้ซึ่งการจัดการอย่างเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย เพื่อมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหลายไม่ถูกปล่อยจนกว่าจะได้รับการประเมินแล้ว

7.7 การปรับปรุงข้อมูลพื้นฐานและเอกสารที่ระบุถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs) และแผน HACCP ให้มีความทันสมัย

จากการที่มีการจัดทำโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.5) และ/หรือ แผน HACCP (ดูข้อ 7.6), องค์กรต้องทำการปรับปรุงข้อมูลเหล่านี้ให้มีความทันสมัย เมื่อถึงคราวที่จำเป็น

- a) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.3.3)
- b) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ (ดูข้อ 7.3.4)
- c) แผนภูมิการผลิต (ดูข้อ 7.3.5.1)
- d) ขั้นตอนกระบวนการ (ดูข้อ 7.3.5.2)
- e) มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.3.5.2)

แผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) และขั้นตอนและคู่มือที่ระบุถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.2) ต้องได้รับการแก้ไขเมื่อถึงคราวที่จำเป็น

7.8 แผนการทวนสอบ

การวางแผนการทวนสอบต้องระบุจุดมุ่งหมาย, วิธีการ, ความถี่และความรับผิดชอบ สำหรับการทวนสอบ ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบต้องยืนยันได้ว่า

- a) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานที่นำไปใช้ (ดูข้อ 7.2)
- b) ข้อมูลนำเข้าเพื่อไปวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.3) ให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ
- c) โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.5) และข้อมูลในแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) ได้นำมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

- d) ระดับของอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 7.4.2)
- e) ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆที่องค์กรจัดทำขึ้นเพื่อนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลของการวางแผนการทวนสอบต้องทำในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติขององค์กร ผลการทวนสอบต้องมีการบันทึกไว้ และต้องมีการสื่อสารไปยังทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ผลการทวนสอบต้องสามารถนำไปวิเคราะห์กิจกรรมการทวนสอบได้ (ดูข้อ 8.4.3)

ถ้าการทวนสอบระบบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของอันตรายในระดับที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 7.4.2), ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ต้องทำการจัดการเป็นอย่างดีและสอดคล้องตาม ข้อ 7.10.3

7.9 ระบบการสอบกลับ

องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้ระบบการสอบกลับเพื่อให้สามารถระบุ Lot ของผลิตภัณฑ์ และชนิดของวัตถุดิบ, กระบวนการและบันทึกการจัดส่งได้

ระบบการสอบกลับต้องสามารถระบุวัตถุดิบรับเข้าได้จากผู้ผลิตและเส้นทางการกระจายของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

บันทึกการสอบกลับต้องเก็บรักษาไว้สำหรับการประเมินระบบตามช่วงเวลา เพื่อให้สามารถจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้และสถานการณ์ที่มีการถอนคืนผลิตภัณฑ์ บันทึกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดของลูกค้า เช่น อาจขึ้นกับการระบุ Lot ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.1 การแก้ไข

องค์กรต้องมั่นใจว่าเมื่อค่าวิกฤตในจุด CCP สูงเกินที่กำหนด (ดูข้อ 7.6.5) หรือการไม่สามารถควบคุมโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะถูกระบุและควบคุมในการใช้และการปล่อยผลิตภัณฑ์

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติต้องถูกจัดทำขึ้นและอ้างรักษาไว้ซึ่ง

- a) การระบุและประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อจะได้กำหนดการจัดการที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.10.3)
- b) การทบทวนการแก้ไขที่ทำไปแล้ว

การผลิตที่อยู่ภายใต้สภาวะที่ค่าวิกฤติสูงเกินกว่าที่กำหนด ซึ่งผลิตภัณฑ์จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้สภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการด้วยโปรแกรมสุ่มลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติที่ได้จากการวิเคราะห์ตามสาเหตุเกิดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และตามผลที่ตามมาในด้านความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งต้องถูกจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3 การประเมินต้องทำการบันทึกไว้

การแก้ไขในทุกเรื่องต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ และต้องได้รับการบันทึกพร้อมด้วยข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุและผลที่ตามมา รวมไปถึงข้อมูลที่เป็นสำหรับการสอบกลับที่เกี่ยวข้อง Lot ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.2 การปฏิบัติการแก้ไข

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

การปฏิบัติการแก้ไขต้องดำเนินการเมื่อค่าวิกฤติเกินกว่าค่าที่กำหนด (ดูข้อ 7.6.5) หรือเมื่อไม่มีสิ่งที่เป็นไปตามโปรแกรมการปฏิบัติสุ่มลักษณะพื้นฐาน

องค์กรต้องจัดทำและบำรุงรักษาไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติที่ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมและกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด, ป้องกันการเกิดซ้ำ, และเพื่อให้กระบวนการและระบบกลับเข้ามาสู่การควบคุมภายหลังที่ได้พบสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด ซึ่งขั้นตอนต้องรวมสิ่งเหล่านี้ด้วย

- a) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า)
- b) การทบทวนแนวโน้มในผลการติดตามที่อาจชี้ให้เห็นการพัฒนาในเรื่องสูญเสียการควบคุม
- c) การพิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- d) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก
- e) การพิจารณาและการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น
- f) การบันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข
- g) ทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิผล

การปฏิบัติการแก้ไขต้องได้รับการบันทึกไว้

7.10.3 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย

7.10.3.1 บททั่วไป

องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยทำการป้องกันไม่ให้เข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร จนกว่าจะมั่นใจว่า

- a) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่มีอยู่ถูกทำให้ลดลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้
- b) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารจะถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่มีการระบุไว้ (ดูข้อ 7.4.2) ก่อนที่จะนำเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร
- c) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต โดยมีอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ แม้ว่าจะพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผลิตภัณฑ์ในทุกๆ Lot ที่อาจได้รับผลกระทบจากสภาวะที่มีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องได้รับการจัดการภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าจะมีการประเมิน

ถ้าผลิตภัณฑ์อยู่นอกเหนือการควบคุมขององค์กร และผลที่ตามมากำหนดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องมีการแจ้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4)

Note การถอนคืน (withdrawal) จะรวมถึง การเรียกคืน (recall) ด้วย

การควบคุมและการตอบสนอง และอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

7.10.3.2 การประเมินสำหรับการปล่อย

ในแต่ละ Lot ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องพิจารณาปล่อยผลิตภัณฑ์เมื่อมีความปลอดภัยเท่านั้น โดยพิจารณา

- a) หลักฐานอื่นๆที่มากกว่าที่ระบบการติดตามได้แสดงไว้ว่า มาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ
- b) หลักฐานที่แสดงว่า ผลกระทบของการใช้มาตรการควบคุมรวม สำหรับผลิตภัณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับแนวโน้มของสถานะ (เช่น ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ สอดคล้องกับ ข้อ 7.4.2)
- c) ผลการสุ่มตัวอย่าง, การวิเคราะห์ และ/ หรือ กิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่า lot ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับกระทบ สอดคล้องกับระดับของอันตรายที่กำหนดไว้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

7.10.3.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เมื่อทำการประเมิน ถ้าผลิตภัณฑ์ใน Lot นั้นไม่ได้ทำการปล่อย ต้องดำเนินการอย่างไร
อย่างหนึ่งตามนี้

- a) reprocess หรือ กระบวนการอื่นๆที่อยู่ภายใน หรือภายนอก ซึ่งจะต้องมั่นใจว่ามีการ
กำจัดหรือทำให้อันตรายลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้
- b) ทำลาย และ/หรือ กำจัดเป็นของเสีย

7.10.4 การถอนคืน

เพื่อให้สามารถและทำให้การถอนคืนของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยง่ายขึ้นตามช่วงเวลา
และมีความสมบูรณ์

- a) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคคลที่มีอำนาจในการดำเนินการถอนคืนและรับผิดชอบต่อ
การทำให้การถอนคืนสำเร็จ
- b) องค์กรต้องจัดทำและธำรงรักษาไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ สำหรับ
 - 1) การแจ้งต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย
, ลูกค้า และ / หรือ ผู้บริโภค)
 - 2) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืนให้ได้ดีเท่ากับ lot ของผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนที่
ยังคงอยู่ในคลัง
 - 3) ผลที่ตามมา

ผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืนต้องถูกเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและจัดการภายใต้การควบคุมดูแล
จนกว่าจะถูกทำลาย, ใช้เพื่อจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากการนำไปใช้แบบปกติ, กำหนดว่า
ปลอดภัยสำหรับการนำไปใช้แบบเดิม(หรืออื่นๆ), นำกลับเข้ามาในกระบวนการใหม่เพื่อมั่นใจว่า
ปลอดภัย

สาเหตุ, ขอบเขตและผลของการถอนคืนต้องทำการบันทึกและรายงานต่อผู้บริหาร
ระดับสูง เสมือนข้อมูลการนำเข้าในการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)

องค์กรต้องทำการทวนสอบและบันทึกความประสิทธิผลของระบบการถอนคืน โดยใช้
เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองการถอนคืน หรือ การซ้อมการถอนคืน)

8 การรับรอง, การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

8.1 บททั่วไป

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการที่ต้องการเพื่อรับรองมาตรการควบคุม และ / หรือ การใช้มาตรการร่วม และทวนสอบและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

8.2 การรับรองการใช้มาตรการควบคุมร่วม

ก่อนที่จะดำเนินการใช้มาตรการควบคุม ที่มีอยู่ในโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน และ แผน HACCP และหลังจากมีการเปลี่ยนแปลง (ดูข้อ 8.5.2), องค์กรต้องทำการรับรองในสิ่งเหล่านี้

- a) มาตรการควบคุมที่ทำการเลือกไว้ ต้องบรรลุตามจุดประสงค์ของการควบคุมอันตรายตามที่ได้ออกแบบไว้
- b) มาตรการควบคุมที่มีประสิทธิผล และสามารถมั่นใจได้ว่าควบคุมอันตรายที่กำหนดไว้ในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ให้ได้ตามระดับที่ยอมรับได้

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

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

8.3 การควบคุมการติดตามและการวัด

องค์กรต้องจัดทำหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าวิธีการติดตามและวัด มีความเฉพาะเจาะจง และเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ซึ่งเพียงพอต่อการให้ความมั่นใจในกระบวนการติดตามและการวัด

เมื่อมีความจำเป็นที่ต้องยืนยันในผลของการรับรอง เครื่องมือที่ใช้วัดและวิธีการที่ใช้จะต้อง

- a) ต้องทำการสอบเทียบ หรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนการนำไปใช้, โดยอ้างอิงมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงระดับสากล หรือมาตรฐานการวัดแห่งชาติ แต่หากไม่มีมาตรฐานใดๆกำหนดไว้ ซึ่งวิธีการสอบเทียบหรือการทวนสอบต้องจัดทำเป็นเอกสาร
- b) ต้องทำการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น
- c) ต้องถูกขังในทราบถึงสถานะการสอบเทียบ

- d) ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปรับแต่ง ซึ่งจะทำให้ผลการวัดคลาดเคลื่อน
- e) ต้องถูกป้องกันความเสียหายหรือคลาดเคลื่อน

บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบ ต้องเก็บรักษาไว้

องค์กรต้องประเมินและบันทึกผลของการวัดก่อนหน้าซึ่งยืนยันผลได้ เมื่อพบว่าเครื่องมือและกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเครื่องมือวัดมีความบกพร่อง องค์กรต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ องค์กรต้องเก็บรักษาน้ำหนักผลของการประเมินและผลของกิจกรรมต่างๆ

หากนำ computer software มาใช้ในการติดตามและการวัดให้เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องยืนยันความสามารถว่าบรรลุถึงการใช้งานที่ต้องการ โดยการดำเนินการนี้ต้องทำก่อนการนำไปใช้ หรือยืนยันซ้ำตามความจำเป็น

8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

8.4.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

องค์กรต้องตรวจประเมินภายในตามเวลาที่กำหนดไว้เพื่อพิจารณาว่า ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

- a) สอดคล้องกับแผนที่กำหนด, สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้, และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่องค์กรจัดทำขึ้น
- b) มีการนำไปใช้และรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้องมีแผนการตรวจประเมินซึ่งพิจารณาจากสถานะและความสำคัญของกระบวนการ พื้นที่ที่รับการตรวจ รวมทั้งผลของการตรวจประเมินที่ผ่านมา (ดูข้อ 8.5.2 และ 5.8.2) องค์กรต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจประเมิน, ขอบเขต, ความถี่และวิธีการตรวจ ทั้งนี้การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการตรวจต้องไม่ใช้ความคิดเห็นส่วนตัวและมีกระบวนการที่เป็นธรรม ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจงานของตัวเอง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของความรับผิดชอบ และข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมินภายใน รวมทั้งการรายงานผลและการจัดเก็บบันทึก

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการเพื่อกำจัดความบกพร่องและสาเหตุของข้อบกพร่องนั้นภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่ล่าช้า การติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการดำเนินการนั้น

8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบในแต่ละตัว

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการประเมินผลการทวนสอบที่กำหนดไว้ในแต่ละตัวอย่างเป็นระบบ (ดูข้อ 7.8)

ถ้าผลการทวนสอบไม่ได้แสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้, องค์กรต้องมีการดำเนินการเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด ซึ่งการปฏิบัติต้องรวมถึงการทบทวน

- a) ขั้นตอนการปฏิบัติที่มีอยู่ และช่องทางการสื่อสาร (ดูข้อ 5.6 และ 7.7)
- b) ผลสรุปของการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1)
- c) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.2)
- d) ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.2)

8.4.3 การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ รวมถึงผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1) และการตรวจประเมินจากภายนอก ซึ่งการวิเคราะห์ที่ได้ดำเนินการเพื่อ

- a) ยืนยันภาพรวมการดำเนินการของระบบที่องค์กรจัดทำขึ้น ว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนด และตามข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
- b) ระบุความจำเป็นในการทำให้ทันสมัยและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
- c) ระบุแนวโน้มที่ชี้ให้เห็นถึงเหตุการณ์ที่สามารถทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย
- d) จัดทำข้อมูลสำหรับการวางแผนโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ที่มุ่งไปที่สถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมิน
- e) จัดให้มีหลักฐานสำหรับการแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ

ผลการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต้องได้รับการบันทึกและถูกรายงานเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูงในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2) ซึ่งผลที่ได้ นั้นต้องนำมาเป็นข้อมูลสำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

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

8.5.2 การทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการทำให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง

ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการประเมินระบบตามช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้ระบบมีความทันสมัย ทีมงานต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1)

กิจกรรมการประเมินและการทำให้ทันสมัยต้องใช้

- a) ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสาร, ทั้งจากภายนอกและภายใน, ตามที่ระบุในข้อ 5.6
- b) ข้อมูลนำเข้าจากข่าวสารอื่นๆ ที่บอกถึงความเหมาะสม, ความเพียงพอและประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
- c) ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)
- d) ผลที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.3)

ผลการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต้องได้รับการบันทึกและถูกรายงานเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูงในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2)