

ISO 22000:2005

**Food safety management systems —
Requirements for any organization in the
food chain**

1 Scope This International Standard specifies requirements for a food safety management system where an organization in the food chain needs to demonstrate its ability to control food safety hazards in order to ensure that food is safe at the time of human consumption. It is applicable to all organizations, regardless of size, which are involved in any aspect of the food chain and want to implement systems that consistently provide safe products. The means of meeting any requirements of this International Standard can be accomplished through the use of internal and/or external resources. This International Standard specifies requirements to enable an organization a) to plan, implement, operate, maintain and update a food safety management system aimed at providing products that, according to their intended use, are safe for the consumer, b) to demonstrate compliance with applicable statutory and regulatory food safety requirements, c) to evaluate and assess customer requirements and demonstrate conformity with those mutually agreed customer requirements that relate to food safety, in order to enhance customer satisfaction, d) to effectively communicate food safety issues to their suppliers, customers and relevant interested parties in the food chain, e) to ensure that the organization conforms to its stated food safety policy, f) to demonstrate such conformity to relevant interested parties, and g) to seek certification or registration of its food safety management system by an external organization, or make a self-assessment or self-declaration of conformity to this International Standard. All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations in the food chain regardless of size and complexity. This includes organizations directly or indirectly involved in one or more steps of the food chain. Organizations that are directly involved include, but are not limited to, feed producers, harvesters, farmers, producers of ingredients, food manufacturers, retailers, food services, catering services, organizations providing cleaning and sanitation services, transportation, storage and distribution services. Other organizations that are indirectly involved include, but are not limited to, suppliers of equipment, cleaning and sanitizing agents, packaging material, and other food contact materials. This International Standard allows an organization, such as a small and/or less developed organization (e.g. a small farm, a small packer-distributor, a small retail or food service outlet), to implement an externally developed combination of control measures. NOTE Guidance on the application of this International Standard is given in ISO/TS 22004.	1. ขอบข่าย ข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ เฉพาะเจาะจงสำหรับการระบบบริหารจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารที่ซึ่งองค์กรในห่วงโซ่อาหาร ต้องการแสดงให้เห็นถึงการควบคุมอันตรายของอาหาร เพื่อความมั่นใจว่าอาหารนั้นมีความปลอดภัยจนถึงมือผู้บริโภค ทุกองค์กร ไม่ว่าจะมีขนาดใดก็ตาม หากมีส่วนเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร และต้องปฏิบัติตามระบบที่ซึ่งผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ วิธีการในการทำให้บรรลุตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ สามารถประยุกต์นำมาตรฐานไปปฏิบัติ โดยใช้ทรัพยากรภายในองค์กร และ/หรือ ภายนอก มาตรฐานสากลฉบับนี้มีข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจง เพื่อให้องค์กร a. วางแผน ปฏิบัติ ควบคุม ตรวจจับ และทำให้ทันสมัย ระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้ผลิตภัณฑ์, ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค b. แสดงถึงความสอดคล้องในการปฏิบัติตามกฎหมาย ข้อกำหนด และกฎระเบียบอื่นๆ ด้านความปลอดภัยในอาหาร c. ประมวลผลและประเมินถึงความต้องการของลูกค้า และแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อตกลงกับลูกค้าในด้านความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้ได้มาซึ่งความพึงพอใจของลูกค้า d. มีการสื่อสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ ไปยังผู้ขาย ลูกค้า และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร e. เพื่อมั่นใจได้ว่าองค์กรปฏิบัติตามได้สอดคล้องกับนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหารที่กำหนดไว้ f. เพื่อแสดงให้เห็นให้ผู้มีส่วนได้เสีย เห็นได้ว่าองค์กรปฏิบัติตามได้สอดคล้องกับข้อกำหนด g. เพื่อการรับรองตามระบบมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร โดยองค์กรภายนอก หรือ เพื่อการประเมินผลการปฏิบัติด้วยตนเอง หรือเพื่อยืนยันความสอดคล้องตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ด้วยตนเอง ข้อกำหนดทุกข้อตามมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นเรื่องทั่วไป ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทุก องค์กรในห่วงโซ่อาหาร สามารถปฏิบัติตามได้ ไม่ว่าองค์กรจะมีขนาดใด และมีความซับซ้อนเพียงใด ซึ่งรวมถึงองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงและโดยอ้อม ในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในห่วงโซ่อาหาร องค์กร ที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรง รวมถึง (แต่ไม่เป็นการจำกัด) ผู้ผลิตอาหารสัตว์ การเพาะปลูก การเลี้ยงสัตว์ ผู้ผลิตส่วนผสมอาหาร ผู้ผลิตอาหาร ผู้จัดจำหน่าย ผู้ให้บริการด้านอาหาร ผู้ประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย องค์กรที่ให้บริการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ ผู้ขนส่ง จัดเก็บ และบริการด้านการกระจายสินค้า เป็นต้น องค์กรที่มีความเกี่ยวข้องโดยทางอ้อม รวมถึง (แต่ไม่เป็นการจำกัด) ผู้จำหน่ายเครื่องมือ สารทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อ บรรจุภัณฑ์ และวัสดุอื่นที่สัมผัสโดยตรงกับอาหาร เป็นต้น ข้อกำหนดมาตรฐานนี้ยินยอมให้องค์กร เช่น องค์กรขนาดเล็ก และ/หรือ องค์กรด้อยพัฒนา (เช่น ฟาร์มเล็ก, ผู้กระจายสินค้ารายเล็ก, ผู้ค้าปลีกรายเล็ก หรือ ผู้ให้บริการทางอาหารรายเล็ก) นำมาตรการควบคุมรวมภายนอกมาปฏิบัติ NOTE ข้อเสนอแนะในการประยุกต์ใช้มาตรฐานสากลฉบับนี้ ให้ไว้ใน ISO/TS 22004.
2 Normative references The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies. ISO 9000:2000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary	2 เอกสารอ้างอิง เอกสารอ้างอิงข้างล่างนี้ มีความจำเป็นสำหรับการประยุกต์ในเอกสารนี้ เอกสารอ้างอิงที่มีวันที่ จะนำมาเฉพาะครั้งที่พิมพ์ ส่วนเอกสารที่ไม่มีการลงวันที่ จะนำมาใช้เฉพาะเอกสารฉบับล่าสุดเท่านั้น (รวมถึงฉบับแก้ไขด้วย) ISO 9000:2000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

3 Terms and definitions For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 and the following apply. For the convenience of the users of this International Standard, some of the definitions in ISO 9000 are quoted with added notes that are applicable only to this special application. NOTE Terms are not defined where they retain their normal dictionary definition. Where bold type is used in a definition, this indicates a cross-reference to another term defined in this clause, and the number reference for the term is given in parentheses.	3. ศัพท์และนิยาม เพื่อให้เป็นไปตามเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และนิยามใน ISO 9000 และอื่นๆตามข้างล่างนี้ เพื่อความสะดวกของผู้ใช้ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ บางคำนิยาม ISO 9000 ได้อ้างมาถึงพร้อมหมายเหตุเพิ่มเติม ที่ซึ่งนำไปประยุกต์ใช้ในกรณีพิเศษ NOTE นิยาม ไม่ได้กำหนดเหมือนพจนานุกรมทั่วไป ในกรณีที่มีการกำหนดเป็นตัวเข้ม bold หมายถึงการอ้างอิงไปถึงนิยามอื่นๆในข้อกำหนดนี้ และกำหนดหมายเลขอ้างอิงในวงเล็บ
3.1 food safety concept that food will not cause harm to the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use NOTE 1 Adapted from Reference [11]. NOTE 2 Food safety is related to the occurrence of food safety hazards (3.3) and does not include other human health aspects related to, for example, malnutrition.	3.1 อาหารปลอดภัย (Food Safety) หลักการที่ว่า อาหารที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เมื่อมีการเตรียม และ/หรือบริโภค ตามวัตถุประสงค์ของอาหารนั้น NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [11] NOTE 2. อาหารปลอดภัยนี้เกี่ยวข้องกับการเกิดอันตรายทางด้านความปลอดภัยอาหาร (food safety hazard) (3.3) และไม่รวมถึงประเด็นอื่นด้านสุขภาพของมนุษย์ เช่น การขาดสารอาหาร
3.2 food chain sequence of the stages and operations involved in the production, processing, distribution, storage and handling of a food and its ingredients, from primary production to consumption NOTE 1 This includes the production of feed for food-producing animals and for animals intended for food production. NOTE 2 The food chain also includes the production of materials intended to come into contact with food or raw materials.	3.2 ห่วงโซ่อาหาร (Food Chain) ลำดับ ขั้นตอนในกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การจัดส่ง การจัดเก็บ และการจัดการอาหาร และส่วนประกอบของอาหาร ตั้งแต่การผลิตในขั้นต้น จนถึงผู้บริโภค NOTE 1 รวมถึงผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อการบริโภคของมนุษย์ และเพื่อนำไปแปรรูปเป็นอาหาร NOTE 2 ห่วงโซ่อาหารหมายถึงความรวมถึงการผลิตวัสดุที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการเป็นวัตถุดิบสำหรับอาหาร หรือนำมาใช้สัมผัสกับอาหาร
3.3 food safety hazard biological, chemical or physical agent in food, or condition of food, with the potential to cause an adverse health effect NOTE 1 Adapted from Reference [11]. NOTE 2 The term “hazard” is not to be confused with the term “risk” which, in the context of food safety, means a function of the probability of an adverse health effect (e.g. becoming diseased) and the severity of that effect (death, hospitalization, absence from work, etc.) when exposed to a specified hazard. Risk is defined in ISO/IEC Guide 51 as the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. NOTE 3 Food safety hazards include allergens. NOTE 4 In the context of feed and feed ingredients, relevant food safety hazards are those that may be present in and/or on feed and feed ingredients and that may subsequently be transferred to food	3.3 อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety Hazard) สิ่งที่อยู่ในอาหาร ประเภทสิ่งมีชีวิต(ชีวภาพ) เคมี หรือกายภาพ หรือสภาวะของอาหาร ซึ่งมีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [11] NOTE 2. คำว่า “อันตราย” (hazard) ไม่ควรสับสนกับคำว่า “ความเสี่ยง” (risk) ซึ่ง เป็นศัพท์ที่ใช้ในเรื่องความปลอดภัยของอาหารเช่นเดียวกัน , ซึ่งหมายถึงสภาพที่มีความเป็นไปได้ว่าจะมีผลร้ายกับสุขภาพ (เช่น ทำให้เกิดโรค) และความรุนแรงของผลกระทบนั้น (เช่น เสียชีวิต เข้าโรงพยาบาล ขาดงาน เป็นต้น) เมื่อได้รับอันตรายดังกล่าวข้างต้น • คำว่า ความเสี่ยง (risk) ได้นิยามไว้ใน ISO/IEC Guide 51 ว่าเป็นองค์ประกอบระหว่าง ความเป็นไปได้ของการเกิดอันตราย และความรุนแรงของอันตรายนั้น NOTE 3. อันตรายของอาหาร รวมถึงสารก่อภูมิแพ้ (Allergens) NOTE 4. ในส่วนของอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ หรือส่วนประกอบอาหารสัตว์ อันตรายของอาหารอาจอยู่ในอาหาร และ/หรือ ส่วนประกอบอื่นของอาหารสัตว์ และอาจส่งผ่านจากอาหารมายังสัตว์ที่บริโภคอาหารนั้น แล้วมีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลร้ายกับสุขภาพของมนุษย์ ในส่วนของกระบวนการอื่นๆ นอกเหนือจากอาหารมนุษย์โดยตรง และอาหาร

through animal consumption of feed and may thus have the potential to cause an adverse human health effect. In the context of operations other than those directly handling feed and food (e.g. producers of packaging materials, cleaning agents, etc.), relevant food safety hazards are those hazards that can be directly or indirectly transferred to food because of the intended use of the provided products and/or services and thus can have the potential to cause an adverse human health effect.	สัตว์ (เช่น การผลิตวัสดุสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหาร สารเคมีในการทำมาสะอาด เป็นต้น) อันตรายของอาหารที่เกี่ยวข้อง คืออันตรายที่อาจส่งผ่านโดยตรง หรือโดยอ้อมไปยังอาหาร อันเนื่องมาจาก วัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์ และ/หรือบริการ ซึ่งมีความเป็นไปได้ว่าจะส่งผลร้ายกับสุขภาพของมนุษย์
3.4 food safety policy overall intentions and direction of an organization related to food safety (3.1) as formally expressed by top management	3.4 นโยบายความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety Policy) ความมุ่งหมายและทิศทางโดยรวมขององค์กรจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร (3.1) โดยมีการประกาศเป็นทางการจากผู้บริหารสูงสุดขององค์กร
3.5 end product product that will undergo no further processing or transformation by the organization NOTE A product that undergoes further processing or transformation by another organization is an end product in the context of the first organization and a raw material or an ingredient in the context of the second organization .	3.5 ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (End Product) ผลิตภัณฑ์ ซึ่งเสร็จสิ้นแล้ว จะไม่ผ่านกระบวนการใดๆ หรือเปลี่ยนรูป โดยองค์กร Note ผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องผ่านกระบวนการ หรือเปลี่ยนรูป โดยองค์กรอื่น เป็นผลิตภัณฑ์สุดท้ายในความหมายขององค์กรแรก และเป็นวัตถุดิบ หรือส่วนประกอบ ในความหมายสำหรับองค์กรที่สอง
3.6 flow diagram schematic and systematic presentation of the sequence and interactions of steps	3.6 แผนภูมิกระบวนการ (flow diagram) แผนผังที่แสดงอย่างเป็นระบบ ถึงลำดับขั้นและความเชื่อมโยงในแต่ละขั้นตอน
3.7 control measure ☐ food safety ☐ action or activity that can be used to prevent or eliminate a food safety hazard (3.3) or reduce it to an acceptable level NOTE Adapted from Reference [11].	3.7 มาตรการควบคุม (control measure) (ความปลอดภัยของอาหาร) การกระทำ หรือกิจกรรมที่สามารถป้องกัน หรือกำจัดอันตรายในอาหาร(3.3) หรือลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [11]
3.8 PRP prerequisite programme ☐ food safety ☐ basic conditions and activities that are necessary to maintain a hygienic environment throughout the food chain (3.2) suitable for the production, handling and provision of safe end products (3.5) and safe food for human consumption NOTE The PRPs needed depend on the segment of the food chain in which the organization operates and the type of organization (see Annex C). Examples of equivalent terms are: Good Agricultural Practice (GAP), Good Veterinarian Practice (GVP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Hygienic Practice (GHP), Good Production Practice (GPP), Good Distribution Practice (GDP) and Good Trading Practice (GTP).	3.8 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP prerequisite programme (ความปลอดภัยในอาหาร) สภาพ ขั้นพื้นฐาน และกิจกรรมที่จำเป็นในการรักษาสภาพแวดล้อมด้านสุขลักษณะ ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร (3.2) ที่เหมาะสมในด้านการผลิต การจัดการดูแล และให้ได้มาผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย(3.5)ที่มีความปลอดภัยสำหรับการบริโภคของมนุษย์ NOTE โปรแกรม พื้นฐานที่จำเป็น ขึ้นอยู่กับแต่ละส่วนในห่วงโซ่อาหาร แต่ละองค์กรว่าเป็นองค์กรดำเนินงานด้านใด (see Annex C) ตัวอย่างที่มีความหมายเท่าเทียม ได้แก่ Good Agricultural Practice (GAP), Good Veterinarian Practice (GVP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Hygienic Practice (GHP), Good Production Practice (GPP), Good Distribution Practice (GDP) and Good Trading Practice (GTP)
3.9 operational PRP operational prerequisite programme PRP (3.8) identified by the hazard analysis as essential in order to control the likelihood of introducing food safety hazards (3.3) to and/or the contamination or proliferation of food safety hazards in the	3.9 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ operational PRP : operational prerequisite programme PRP (3.8) ที่ถูกระบุ จากการวิเคราะห์อันตราย ว่าสำคัญในการควบคุมความเป็นไปได้ที่จะมีอันตรายในอาหาร(3.3) และ/หรือการปนเปื้อน หรือการเพิ่มขึ้นของอันตรายในผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมในการผลิต

product(s) or in the processing environment 3.10 CCP critical control point ☐ food safety ☐ step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard (3.3) or reduce it to an acceptable level NOTE Adapted from Reference [11].	3.10 จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม critical control point, CCP (ความปลอดภัยในอาหาร) ขั้นตอนที่จะสามารถทำการควบคุมและจำเป็นเพื่อป้องกัน หรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร (3.3) หรือลดอันตรายลงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้ NOTE Adapted from Reference [11].
3.11 critical limit criterion which separates acceptability from unacceptability NOTE 1 Adapted from Reference [11]. NOTE 2 Critical limits are established to determine whether a CCP (3.10) remains in control. If a critical limit is exceeded or violated, the products affected are deemed to be potentially unsafe.	3.11 ค่าวิกฤต Critical limit เกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้น ที่แยกระหว่างการยอมรับกับการไม่ยอมรับ NOTE 1. ปรับปรุงจาก reference [11] NOTE 2. ค่า ควบคุมวิกฤต กำหนดขึ้นเพื่อใช้ในการตัดสินใจ ว่า CCP (3.10) อยู่ภายใต้การควบคุมหรือไม่ หากออกนอกเหนือค่าควบคุมวิกฤต ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบต้องตั้งข้อสงสัยว่ามีความไม่ปลอดภัยอย่างมีนัยยะ
3.12 monitoring conducting a planned sequence of observations or measurements to assess whether control measures (3.7) are operating as intended	3.12 ตรวจเฝ้าระวัง (monitor) ดำเนินการกิจกรรมตามแผนที่ได้จัดทำไว้เป็นลำดับเพื่อสังเกตหรือ ตรวจวัดค่าต่างๆ เพื่อประเมินว่ามาตรการควบคุม(3.7) มีการดำเนินงานเป็นไปตามเจตนาหรือไม่
3.13 correction action to eliminate a detected nonconformity [ISO 9000:2000, definition 3.6.6] NOTE 1 For the purposes of this International Standard, a correction relates to the handling of potentially unsafe products, and can therefore be made in conjunction with a corrective action (3.14) NOTE 2 A correction may be, for example, reprocessing, further processing, and/or elimination of the adverse consequences of the nonconformity (such as disposal for other use or specific labelling).	3.13 การแก้ไข / correction การปฏิบัติเพื่อกำจัด สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ [ISO 9000:2000, นิยาม 3.6.6] NOTE 1 วัตถุประสงค์ของมาตรฐานสากลฉบับนี้ การแก้ไข (Correction) ที่ เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะไม่ปลอดภัย, และเพราะฉะนั้นสามารถดำเนินการร่วมกันกับปฏิบัติการแก้ไขอย่างเป็นระบบ (Corrective action) (3.14) NOTE 2 การแก้ไขอาจจะ, ยกตัวอย่างได้ดังนี้, การผลิตใหม่ (reprocessing) นำไปผ่านกระบวนการเพิ่มเติม และ/หรือ กำจัดผลกระทบที่อาจจะตามมาเนื่องจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (เช่น การนำไปทิ้งเพื่อใช้ตามวัตถุประสงค์อื่น หรือ ระบุฉลากพิเศษ)
3.14 corrective action action to eliminate the cause of a detected nonconformity or other undesirable situation NOTE 1 There can be more than one cause for a nonconformity. [ISO 9000:2000, definition 3.6.5] NOTE 2 Corrective action includes cause analysis and is taken to prevent recurrence.	3.14 การปฏิบัติการแก้ไข corrective action กิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ หรือ สถานการณ์ที่ไม่ต้องการ NOTE 1 สาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด อาจมีมากกว่า 1 สาเหตุ [ISO 9000:2000, definition 3.6.5] NOTE 2 การปฏิบัติการแก้ไข รวมถึงการวิเคราะห์สาเหตุ และทำเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
3.15 validation ☐ food safety ☐ obtaining evidence that the control measures (3.7) managed by the HACCP plan and	3.15 การรับรองผล การยืนยันความใช้ได้ , validation (ความปลอดภัยในอาหาร) หลักฐานที่สามารถยืนยันว่ามาตรการควบคุม (Control measure) โดย แผน HACCP และ

by the operational PRPs (3.9) are capable of being effective NOTE This definition is based on Reference [11] and is more suitable for the field of food safety (3.1) than the definition given in ISO 9000.	โดยโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational PRP) ว่ายังมีประสิทธิผลและมีสภาพใช้งานได้ หมายเหตุ นิยามนี้อ้างอิงจาก [11] และ เหมาะสมต่อเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร (3.1) มากกว่านิยามตามข้อกำหนด ISO 9000
3.16 verification confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled [ISO 9000:2000, definition 3.8.4]	3.16 การทวนสอบ verification การยืนยัน จากหลักฐานที่ชัดเจนเป็นรูปธรรม ว่าข้อกำหนดต่างๆ ได้บรรลุ [ISO 9000:2000, definition 3.8.4]
3.17 updating immediate and/or planned activity to ensure application of the most recent information	3.17 การทำให้ทันสมัย updating กิจกรรมที่กระทำอย่างทันที หรือวางแผนไว้ เพื่อความมั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อมูลล่าสุด
4 Food safety management system	4. ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
4.1 General requirements The organization shall establish, document, implement and maintain an effective food safety management system and update it when necessary in accordance with the requirements of this International Standard. The organization shall define the scope of the food safety management system. The scope shall specify the products or product categories, processes and production sites that are addressed by the food safety management system. The organization shall a) ensure that food safety hazards that may be reasonably expected to occur in relation to products within the scope of the system are identified, evaluated and controlled in such a manner that the products of the organization do not, directly or indirectly, harm the consumer, b) communicate appropriate information throughout the food chain regarding safety issues related to its products, c) communicate information concerning development, implementation and updating of the food safety management system throughout the organization, to the extent necessary to ensure the food safety required by this International Standard, and d) evaluate periodically, and update when necessary, the food safety management system to ensure that the system reflects the organization's activities and incorporates the most recent information on the food safety hazards subject to control. Where an organization chooses to outsource any process that may affect end product conformity, the organization shall ensure control over such processes. Control	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป องค์กรต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้ทันสมัยเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ องค์กรต้องแสดงขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร <u>ซึ่งขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์, กระบวนการ และพื้นที่ผลิต</u> โดยจะถูกระบุในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้อง a) มั่นใจว่าอันตรายที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในขอบเขตของระบบ ได้มีการชี้บ่ง ประเมิน และควบคุม ในลักษณะที่จำทำให้ผลิตภัณฑ์ขององค์กรจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค harm the (consumer)ไม่ว่าทั้งทางตรงหรืออ้อม b) สื่อสารข้อมูลอย่างเพียงพอตลอดห่วงโซ่อุปทาน ที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ c) สื่อสารข้อมูลที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนา, นำไปปฏิบัติและทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทั่วทั้งองค์กรมีความทันสมัย และตามขอบเขตที่เป็น เพื่อให้มั่นใจว่าความปลอดภัยในอาหารเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับนี้ d) ประเมินตามช่วงเวลา และทำให้ทันสมัยเมื่อถึงคราวที่จำเป็น ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่จัดทำขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่าระบบได้สะท้อนถึงกิจกรรมขององค์กร และรวมถึงข้อมูลปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (food safety hazards) ที่ต้องทำการควบคุม องค์กรที่มีการเลือกให้ผู้รับจ้างช่วงในกระบวนการต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าควบคุมกระบวนการดังกล่าว การควบคุมกระบวนการผู้รับจ้างช่วงต้องได้รับชี้บ่ง และทำเป็นเอกสารไว้ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

4.2 Documentation requirements 4.2.1 General The food safety management system documentation shall include - documented statements of a food safety policy and related objectives (see 5.2), - documented procedures and records required by this International Standard, and - documents needed by the organization to ensure the effective development, implementation and updating of the food safety management system.	4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร 4.2.1 ทั่วไป เอกสารของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ต้องประกอบด้วย - นโยบายความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องในรูปเอกสาร (ดูข้อ 5.2) - ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารและบันทึกต่างๆ ตามที่มาตรฐานฉบับนี้กำหนด - เอกสารอื่นๆ ที่จำเป็นต้องมีเพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิภาพของการพัฒนา, การนำไปปฏิบัติ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทันสมัยอยู่เสมอ
4.2.2 Control of documents Documents required by the food safety management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.3. The controls shall ensure that all proposed changes are reviewed prior to implementation to determine their effects on food safety and their impact on the food safety management system. A documented procedure shall be established to define the controls needed - to approve documents for adequacy prior to issue, - to review and update documents as necessary, and re-approve documents, - to ensure that changes and the current revision status of documents are identified, - to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use, - to ensure that documents remain legible and readily identifiable, - to ensure that relevant documents of external origin are identified and their distribution controlled, and - to prevent the unintended use of obsolete documents, and to ensure that they are suitably identified as such if they are retained for any purpose.	4.2.2 การควบคุมเอกสาร เอกสารต่างๆ ในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารต้องมีการควบคุม บันทึกต่างๆ จัดเป็นลักษณะพิเศษอย่างหนึ่งของเอกสารซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามข้อ 4.2.3 การควบคุมต้องมั่นใจว่าทุกการเปลี่ยนแปลงที่เสนอได้รับการทบทวนก่อนนำไปปฏิบัติ เพื่อพิจารณาผลกระทบด้านความปลอดภัยด้านอาหารต่อระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็น - เพื่ออนุมัติเอกสารว่ามีความเหมาะสมก่อนแจกจ่าย - เพื่อทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน และอนุมัติใหม่ - เพื่อทำให้มั่นใจว่าการแสดงการเปลี่ยนแปลงและสถานะล่าสุดของเอกสาร - เพื่อมั่นใจว่าเอกสารฉบับล่าสุด พร้อมใช้ ที่จุดทำงาน - เพื่อมั่นใจว่าเอกสารสามารถอ่านเข้าใจง่ายและสามารถเข้าถึงได้ - เพื่อมั่นใจว่าเอกสารจากภายนอก ได้รับการขึ้นบ่งและควบคุมการแจกจ่าย - เพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ และมีขึ้นบ่ง จัดเก็บอย่างเหมาะสมตามวัตถุประสงค์
4.2.3 Control of records Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and evidence of the effective operation of the food safety management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.	4.2.3 การควบคุมบันทึก องค์กรต้องจัดทำบันทึก และรักษาทันทีไว้เพื่อแสดงหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนด และหลักฐานของการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บันทึกต้องรักษาไว้ให้ง่ายต่อการอ่าน การขึ้นบ่งและการค้นหา เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติต้องได้รับการจัดทำเพื่อระบุเรื่องของการควบคุมที่จำเป็น สำหรับการขึ้นบ่ง การจัดเก็บ การป้องกัน การเรียกคืน ระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก
5 Management responsibility 5.1 Management commitment Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the food safety management system and to continually improving its effectiveness by - showing food safety is supported by the business objectives of the organization, - communicating to the organization the importance of meeting the requirements of this International Standard, any statutory and regulatory requirements, as well as customer requirements relating to food safety, - establishing the food safety policy,	5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมีหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารไปใช้ รวมทั้งการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการ - แสดงให้เห็นว่าความปลอดภัยในอาหาร ได้รับการสนับสนุนจากวัตถุประสงค์ทางธุรกิจขององค์กร - สื่อสารในองค์กรให้เห็นถึงความสำคัญของการดำเนินการตามมาตรฐานสากลฉบับนี้, และข้อกำหนดและกฎระเบียบ เช่นเดียวกับข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร - จัดทำนโยบายความปลอดภัยในอาหาร - ดำเนินการทบทวนฝ่ายบริหาร

d) conducting management reviews, and e) ensuring the availability of resources.	e) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรเพียงพอ
5.2 Food safety policy Top management shall define, document and communicate its food safety policy. Top management shall ensure that the food safety policy a) is appropriate to the role of the organization in the food chain, b) conforms with both statutory and regulatory requirements and with mutually agreed food safety requirements of customers, c) is communicated, implemented and maintained at all levels of the organization, d) is reviewed for continued suitability (see 5.8), e) adequately addresses communication (see 5.6), and f) is supported by measurable objectives.	5.2 นโยบายความปลอดภัยในอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการกำหนด, ทำเป็นเอกสารและสื่อสารนโยบายความปลอดภัยในอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า นโยบายความปลอดภัยในอาหาร a) เหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร b) เป็นไปตามข้อกำหนดและกฎระเบียบ และสอดคล้องกันในด้านความปลอดภัยในอาหารกับลูกค้า c) ได้สื่อสาร, นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ในทุกระดับขององค์กร d) ทบทวนตามความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง (ดูข้อ 5.8) e) จัดให้มีการสื่อสารอย่างทั่วถึง (ดูข้อ 5.6) f) รองรับโดยวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้
5.3 Food safety management system planning Top management shall ensure that a) planning of the food safety management system is carried out to meet requirements given in 4.1 as well as the objectives of the organization that support food safety, and b) the integrity of the food safety management system is maintained when changes to the food safety management system are planned and implemented.	5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า a) การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ได้มีการกระทำเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้งบรรลุลักษณะที่พึงประสงค์ด้านความปลอดภัยในอาหาร b) ยังคงรักษาความสมบูรณ์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
5.4 Responsibility and authority Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization to ensure the effective operation and maintenance of the food safety management system. All personnel shall have responsibility to report problems with the food safety management system to identified person(s). Designated personnel shall have defined responsibility and authority to initiate and record actions.	5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจ ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าความรับผิดชอบและอำนาจได้มีการกำหนดและสื่อสารภายในองค์กร เพื่อมั่นใจถึงประสิทธิผลของการดำเนินการและธำรงรักษาระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บุคลากรทุกคนต้องมีความรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารให้กับบุคคลที่ได้รับมอบหมาย บุคลากรที่ได้รับมอบหมายต้องมีหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการก่อให้เกิดกิจกรรมและบันทึกการกระทำต่างๆ
5.5 Food safety team leader Top management shall appoint a food safety team leader who, irrespective of other responsibilities, shall have the responsibility and authority a) to manage a food safety team (see 7.3.2) and organize its work, b) to ensure relevant training and education of the food safety team members (see 6.2.1), c) to ensure that the food safety management system is established, implemented, maintained and updated, and d) to report to the organization's top management on the effectiveness and suitability of the food safety management system. NOTE The responsibility of the food safety team leader may include liaison with external parties on	5.5 หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร (Food safety team leader) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารเพื่อปฏิบัติงานนอกเหนือจากหน้าที่ประจำ กำหนดให้มีความรับผิดชอบและอำนาจดังนี้ a) บริหารทีมงานความปลอดภัยในอาหาร (food safety team) (see 7.3.2) และจัดการงาน b) ทำให้มั่นใจว่ามีการฝึกอบรมและการศึกษาให้กับสมาชิกของทีมงานความปลอดภัยในอาหาร(see 6.2.1), c) ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษาไว้ และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ d) รายงานถึงผู้บริหารระดับสูงถึงความมีประสิทธิภาพและความเหมาะสมของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร หมายเหตุ หน้าที่ของหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร อาจรวมถึงการประสานงานกับหน่วยงานภายนอก ใน

matters relating to the food safety management system.	เรื่องที่เกี่ยวข้องกับ ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
5.6 Communication 5.6.1 External communication To ensure that sufficient information on issues concerning food safety is available throughout the food chain, the organization shall establish, implement and maintain effective arrangements for communicating with a) suppliers and contractors, b) customers or consumers, in particular in relation to product information (including instructions regarding intended use, specific storage requirements and, as appropriate, shelf life), enquiries, contracts or orderhandling including amendments, and customer feedback including customer complaints, c) statutory and regulatory authorities, and d) other organizations that have an impact on, or will be affected by, the effectiveness or updating of the food safety management system. Such communication shall provide information on food safety aspects of the organization's products that may be relevant to other organizations in the food chain. This applies especially to known food safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain. Records of communications shall be maintained. Food safety requirements from statutory and regulatory authorities and customers shall be available. Designated personnel shall have defined responsibility and authority to communicate externally any information concerning food safety. Information obtained through external communication shall be included as input to system updating (see 8.5.2) and management review (see 5.8.2).	5.6 การสื่อสาร 5.6.1 การสื่อสารภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร สามารถหาได้ตลอดห่วงโซ่อาหาร องค์กร<u>ต้อง</u> จัดทำ นำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ การประสานงานอย่างมีประสิทธิภาพในการสื่อสาร กับ a) ผู้ส่งมอบและผู้รับจ้างช่วง b) ผู้ค้า หรือผู้บริโภค โดยเฉพาะเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ (รวมถึงข้อแนะนำถึงวิธีการใช้งาน การเก็บรักษา และอายุผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม) คำร้องขอ สัญญา หรือ การดำเนินการตามคำสั่ง รวมถึงการเปลี่ยนแปลง และการตอบสนองกลับจากลูกค้า และคำร้องเรียน c) หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย d) องค์กรอื่นๆ ที่มีผลกระทบ หรือ อาจได้รับผลกระทบจากประสิทธิภาพการดำเนินงานหรือการปรับปรุงให้ทันสมัย ของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร การสื่อสารดังกล่าว<u>ต้อง</u>ให้ข้อมูลประเด็นด้านความปลอดภัยในอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์ขององค์กร ที่ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่ทราบ ที่ซึ่ง<u>ต้อง</u> ได้รับการควบคุมโดยองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร บันทึกการสื่อสาร<u>ต้อง</u>เก็บรักษาไว้ ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหาร จากหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย และ จากลูกค้า ต้องเรียกหาใช้ได้ บุคคลที่ได้รับมอบหมาย ต้องได้รับการกำหนดให้มีความรับผิดชอบ และ อำนาจ ในการสื่อสารข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยสู่ภายนอก ข้อมูลที่ได้รับจากการสื่อสารจากภายนอกขององค์กรถือเป็นข้อมูลที่ต้องนำมาใช้ในปรับปรุงระบบให้ทันสมัย (see 8.5.2) และทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)
5.6.2 Internal communication The organization shall establish, implement and maintain effective arrangements for communicating with personnel on issues having an impact on food safety. In order to maintain the effectiveness of the food safety management system, the organization shall ensure that <u>the food safety team</u> is informed in a timely manner of changes, including but not limited to the following: a) products or new products; b) raw materials, ingredients and services; c) production systems and equipment; d) production premises, location of equipment, surrounding environment; e) cleaning and sanitation programmes; f) packaging, storage and distribution systems; g) personnel qualification levels and/or allocation of responsibilities and authorizations; h) statutory and regulatory requirements; i) knowledge regarding food safety hazards and control measures; j) customer, sector and other requirements that the organization observes; k) relevant enquiries from external interested parties; l) complaints indicating food safety hazards associated with the product;	5.6.2 การสื่อสารภายใน องค์กร<u>ต้อง</u>จัดทำ นำไปปฏิบัติ และอนุรักษ์ไว้ ซึ่งการสื่อสารต่อบุคลากรในเรื่องผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร เพื่อการอนุรักษ์ไว้ซึ่งความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร องค์กร<u>ต้อง</u> ทำให้มั่นใจว่า ทีมงานความปลอดภัยในอาหารได้รับการแจ้งให้ทราบ ถึงการเปลี่ยนแปลงในเวลาที่เหมาะสม ในเรื่องต่างๆ (แต่ไม่จำกัด) ต่อไปนี้ a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ b) วัตถุดิบ, ส่วนผสมและการบริการ c) ระบบการผลิต และเครื่องมือ d) สถานที่ผลิต, ตำแหน่งติดตั้งเครื่องมือ, สภาพแวดล้อมโดยรอบ e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย f) บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการจัดจำหน่าย (distribution systems) g) ระดับคุณสมบัติบุคลากร และ/หรือการกำหนดความรับผิดชอบ และ อำนาจ h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย i) ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารและมาตรการควบคุม j) ข้อกำหนดของลูกค้า กลุ่มอุตสาหกรรม และอื่น ๆ ที่องค์กรต้องปฏิบัติตาม k) ระดับคำร้องขอที่เกี่ยวข้องจากผู้ที่เกี่ยวข้องภายนอก l) ข้อร้องเรียนที่บ่งชี้ถึงอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

m) other conditions that have an impact on food safety. The food safety team shall ensure that this information is included in the updating of the food safety management system (see 8.5.2). Top management shall ensure that relevant information is included as input to the management review (see 5.8.2).	ก) สภาวะอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ จะถูกรวบรวมสำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องจะถูกนำเข้าสู่การทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)
5.7 Emergency preparedness and response Top management shall establish, implement and maintain procedures to manage potential emergency situations and accidents that can impact food safety and which are relevant to the role of the organization in the food chain.	5.7 การเตรียมพร้อมและการตอบสนองสภาวะฉุกเฉิน ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและบำรุงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนปฏิบัติ ในการจัดการสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีนัยยะ และอุบัติเหตุที่สามารถกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร ตามความเหมาะสมต่อบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร
5.8 Management review 5.8.1 General Top management shall review the organization's food safety management system at planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for change to the food safety management system, including the food safety policy. Records of management reviews shall be maintained (see 4.2.3).	5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 5.8.1 บททั่วไป ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร รวมทั้งนโยบายความปลอดภัยในอาหาร บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.3)
5.8.2 Review input The input to management review shall include, but is not limited to, information on a) follow-up actions from previous management reviews, b) analysis of results of verification activities (see 8.4.3), c) changing circumstances that can affect food safety (see 5.6.2), d) emergency situations, accidents (see 5.7) and withdrawals (see 7.10.4), e) reviewing results of system-updating activities (see 8.5.2), f) review of communication activities, including customer feed-back (see 5.6.1), and g) external audits or inspections. NOTE The term "withdrawal" includes recall. The data shall be presented in a manner that enables top management to relate the information to stated objectives of the food safety management system.	5.8.2 ข้อมูลการทบทวน ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึง, แต่ไม่จำกัด, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ a) การติดตามความคืบหน้าของกิจกรรมจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อน b) การวิเคราะห์ผลกิจกรรมการทวนสอบ (verification activities) (ดูข้อ 8.4.3) c) การเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 5.6.2) d) สถานการณ์ฉุกเฉิน อุบัติเหตุ(ดูข้อ 5.7) และการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4) e) ผลการทบทวน กิจกรรมการทำให้ทันสมัย (system-updating activities) (ดู 8.5.2), f) การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมถึงการตอบสนองกลับจากลูกค้า(ดูข้อ 5.6.1) g) การตรวจประเมิน หรือการตรวจสอบต่าง ๆ จากภายนอก หมายเหตุ คำว่า "การถอนคืน (withdrawal)" รวมถึงการเรียกคืน (recall) ด้วย ข้อมูลต้องถูกนำเสนอในลักษณะที่ให้ผู้บริหารระดับสูงสามารถเห็นความสัมพันธ์ของข้อมูล กับ วัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
5.8.3 Review output The output from the management review shall include decisions and actions related to a) assurance of food safety (see 4.1), b) improvement of the effectiveness of the food safety management system (see 8.5), c) resource needs (see 6.1), and	5.8.3 ผลการทบทวน ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้อง รวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับ a) การประกันความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 4.1) b) การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 8.5) c) ทรัพยากรที่จำเป็น (ดูข้อ 6.1)

d) revisions of the organization's food safety policy and related objectives (see 5.2).	d) การปรับเปลี่ยนนโยบายความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 5.2)
6 Resource management	6. การบริหารทรัพยากร
6.1 Provision of resources	6.1 การจัดสรรทรัพยากร
The organization shall provide adequate resources for the establishment, implementation, maintenance and updating of the food safety management system.	องค์กร <u>ต้อง</u> จัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับการจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, อนุรักษ์ไว้และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย
6.2 Human resources 6.2.1 General The food safety team and the other personnel carrying out activities having an impact on food safety shall be competent and shall have education, training, skills and experience. Where the assistance of external experts is required for the development, implementation, operation or assessment of the food safety management system, records of agreement or contracts defining the responsibility and authority of external experts shall be available.	6.2 ทรัพยากรบุคคล 6.2.1 บททั่วไป ทีมงานความปลอดภัยในอาหารและบุคคลอื่นๆ ที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร <u>ต้อง</u> มีความสามารถและ <u>ต้อง</u> มีการศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม เมื่อต้องการความช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกในการพัฒนา ดำเนินการปฏิบัติ ดำเนินงาน หรือการประเมินระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร บันทึกข้อตกลง หรือสัญญา ระบุถึงความรับผิดชอบ และสิทธิอำนาจของผู้เชี่ยวชาญภายนอก ต้องมีการจัดทำและรักษาไว้
6.2.2 Competence, awareness and training The organization shall a) identify the necessary competencies for personnel whose activities have an impact on food safety, b) provide training or take other action to ensure personnel have the necessary competencies, c) ensure that personnel responsible for monitoring, corrections and corrective actions of the food safety management system are trained, d) evaluate the implementation and the effectiveness of a), b) and c), e) ensure that the personnel are aware of the relevance and importance of their individual activities in contributing to food safety, f) ensure that the requirement for effective communication (see 5.6) is understood by all personnel whose activities have an impact on food safety, and g) maintain appropriate records of training and actions described in b) and c).	6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม องค์กร <u>ต้อง</u> a) ระบุความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคล ที่ซึ่งการทำหน้าที่ดังกล่าวส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร b) จัดการฝึกอบรม หรือดำเนินการกิจกรรมอื่นๆ ที่ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถที่จำเป็น c) มั่นใจได้ว่ามีบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตาม (monitoring), การแก้ไข (corrections) และการปฏิบัติแก้ไขป้องกัน (corrective actions) ในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการฝึกอบรม d) ประเมินการนำปฏิบัติและประสิทธิผลของข้อ a), b) และ c) e) มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมแต่ละบุคคล ที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร f) มั่นใจว่าข้อกำหนดสำหรับการสื่อสารที่มีประสิทธิผล (ดูข้อ 5.6) เป็นที่เข้าใจกับบุคลากรที่กิจกรรมของคนเหล่านั้น มีผลต่อความปลอดภัยในอาหารทุกคน g) รักษาไว้ซึ่งบันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสม และกิจกรรมที่ระบุใน ข้อ b) และ c)
6.3 Infrastructure The organization shall provide the resources for the establishment and maintenance of the infrastructure needed to implement the requirements of this International Standard.	6.3 โครงสร้างพื้นฐาน องค์กร <u>ต้อง</u> จัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้
6.4 Work environment The organization shall provide the resources for the establishment, management and maintenance of the work environment needed to implement the requirements of this International Standard.	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน องค์กร <u>ต้อง</u> จัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง, การจัดการ และการบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้
7 Planning and realization of safe products	7. การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย
7.1 General	7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

The organization shall plan and develop the processes needed for the realization of safe products. The organization shall implement, operate and ensure the effectiveness of the planned activities and any changes to those activities. This includes PRP(s) as well as operational PRP(s) and/or the HACCP plan.	องค์กร<u>ต้อง</u>วางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย องค์กร<u>ต้อง</u>มีการนำไปปฏิบัติ, ดำเนินการ และมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้วางแผนและการเปลี่ยนแปลงต่างๆต่อแผนกิจกรรม ซึ่งจะรวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRP(s))และโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ (operational PRP(s))และ/หรือHACCP plan ด้วย
7.2 Prerequisite programmes (PRPs) 7.2.1 The organization shall establish, implement and maintain PRP(s) to assist in controlling a) the likelihood of introducing food safety hazards to the product through the work environment, b) biological, chemical and physical contamination of the product(s), including cross contamination between products, and c) food safety hazard levels in the product and product processing environment.	7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite programmes : PRPs) 7.2.1 องค์กร<u>ต้อง</u>จัดทำ นำไปใช้และธำรงไว้ซึ่งโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRP(s)) เพื่อช่วยในการควบคุม a) โอกาสเกิดของการก่อให้เกิดสิ่งอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์อันเนื่องมาจากสภาพแวดล้อมในการทำงาน b) สิ่งปนเปื้อนทางชีวภาพ เคมี และกายภาพในผลิตภัณฑ์ รวมถึงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ c) ระดับของสิ่งอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมในการผลิตผลิตภัณฑ์
7.2.2 The PRP(s) shall a) be appropriate to the organizational needs with regard to food safety, b) be appropriate to the size and type of the operation and the nature of the products being manufactured and/or handled, c) be implemented across the entire production system, either as programmes applicable in general or as programmes applicable to a particular product or operational line, and d) be approved by <u>the food safety team</u>. The organization shall identify statutory and regulatory requirements related to the above.	7.2.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP(s) <u>ต้อง</u> a) เหมาะสมสำหรับความจำเป็นขององค์กรเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร b) เหมาะสมสำหรับขนาดและประเภทการดำเนินงาน และลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กำลังทำการผลิตและ/หรือดำเนินการ c) นำไปปฏิบัติตลอดระบบการผลิต ไม่ว่าจะเป็นการประยุกต์ใช้โปรแกรมโดยทั่วไปหรือการประยุกต์ใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง หรือสายการผลิตงานใดสายปฏิบัติการณ์หนึ่ง d) ได้รับการอนุมัติโดยทีมงานความปลอดภัยในอาหาร องค์กร<u>ต้อง</u>ทำการชี้แจงกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ตามที่กล่าวมาข้างบน
7.2.3 When selecting and/or establishing PRP(s), the organization shall consider and utilize appropriate information [e.g. statutory and regulatory requirements, customer requirements, recognized guidelines, Codex Alimentarius Commission (Codex) principles and codes of practices, national, international or sector standards]. NOTE Annex C gives a list of relevant Codex publications. The organization shall consider the following when establishing these programmes: a) construction and lay-out of buildings and associated utilities; b) lay-out of premises, including workspace and employee facilities; c) supplies of air, water, energy and other utilities; d) supporting services, including waste and sewage disposal; e) the suitability of equipment and its accessibility for cleaning, maintenance and preventative maintenance; f) management of purchased materials (e.g. raw materials, ingredients, chemicals and packaging), supplies (e.g. water, air, steam and ice), disposals (e.g. waste and sewage) and handling of products (e.g. storage and transportation); g) measures for the prevention of cross contamination; h) cleaning and sanitizing; i) pest control;	7.2.3 เมื่อมีการคัดเลือก และ/หรือ จัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP(s) องค์กร<u>ต้อง</u>พิจารณาและใช้ข้อมูลที่เหมาะสม (เช่น กฎหมายและข้อบังคับ, ความต้องการของลูกค้า, แนวทางการดำเนินงานที่น่าเชื่อถือ, หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติของ Codex (Codex Alimentarius Commission) และมาตรฐานระดับประเทศ นานาชาติ หรือมาตรฐานในกลุ่ม) หมายเหตุ ภาคผนวก c เป็นรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องเผยแพร่โดย Codex องค์กร<u>ต้อง</u>พิจารณาสิ่งเหล่านี้ เมื่อจัดทำโปรแกรม a) โครงสร้างและแผนผังอาคาร และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง b) แผนผังของสถานที่ รวมถึงพื้นที่ทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน c) ระบบอากาศ, น้ำ ,พลังงาน และ สาธารณูปโภคอื่นๆ d) กิจกรรมบริการสนับสนุน รวมถึงการกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล e) ความเหมาะสมของเครื่องมือ และความสามารถที่จะทำความสะอาดได้ การซ่อมบำรุงและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน f) การจัดการเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุดิบต่างๆ (เช่น วัตถุดิบ, ส่วนผสม, สารเคมี, และบรรจุภัณฑ์) การจัดหา (เช่น น้ำ, อากาศ, ไอน้ำ และน้ำแข็ง) การกำจัด (เช่น ของเสีย และสิ่งปฏิกูล) การเคลื่อนย้ายขนถ่ายผลิตภัณฑ์ (เช่น การเก็บรักษา และการขนส่ง) g) มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนข้าม h) การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

j) personnel hygiene; k) other aspects as appropriate. Verification of PRP(s) shall be planned (see 7.8) and PRP(s) shall be modified as necessary (see 7.7). Records of verifications and modifications shall be maintained. Documents should specify how activities included in the PRP(s) are managed.	i) การควบคุมสัตว์พาหะ j) สุขลักษณะส่วนบุคคล k) ด้านอื่นๆ แล้วแต่ความเหมาะสม การทวนสอบ PRP(s) ต้องถูกกำหนดเป็นแผน (ดูข้อ 7.8) และ PRP(s) ต้องทำการปรับเปลี่ยนตามความจำเป็น (ดูข้อ 7.7) บันทึกการทวนสอบและการปรับเปลี่ยน ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ เอกสารควรกำหนดชัดเจนว่า กิจกรรมที่เกี่ยวข้องใน PRP(s) จะได้รับการจัดการอย่างไร
7.3 Preliminary steps to enable hazard analysis 7.3.1 General All relevant information needed to conduct the hazard analysis shall be collected, maintained, updated and documented. Records shall be maintained.	7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย 7.3.1 บททั่วไป ข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย ต้องทำการรวบรวม, อนุรักษ์ไว้, ทำให้ทันสมัย และจัดทำเป็นเอกสาร บันทึกต้องเก็บรักษาไว้ด้วย
7.3.2 Food safety team A food safety team shall be appointed. The food safety team shall have a combination of multi-disciplinary knowledge and experience in developing and implementing the food safety management system. This includes, but need not be limited to, the organization's products, processes, equipment and food safety hazards within the scope of the food safety management system. Records shall be maintained that demonstrate that the food safety team has the required knowledge and experience (see 6.2.2).	7.3.2 ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร (Food safety team) ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ต้องได้รับการแต่งตั้ง ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องประกอบด้วยบุคลากรที่ความรู้และประสบการณ์ที่หลากหลาย (multi-disciplinary knowledge) ในเรื่องการพัฒนาและการนำไปใช้ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งรวมถึง (แต่ไม่เป็นการจำกัด) ผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, เครื่องมือ และอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ในองค์กรภายใต้ขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บันทึกต้องมีการรักษาไว้ เพื่อแสดงให้เห็นว่าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร มีความรู้และประสบการณ์ที่ต้องการไว้ด้วย (ดูข้อ 6.2.2)
7.3.3 Product characteristics 7.3.3.1 Raw materials, ingredients and product-contact materials All raw materials, ingredients and product-contact materials shall be described in documents to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4), including the following, as appropriate: a) biological, chemical and physical characteristics; b) composition of formulated ingredients, including additives and processing aids; c) origin; d) method of production; e) packaging and delivery methods; f) storage conditions and shelf life; g) preparation and/or handling before use or processing; h) food safety-related acceptance criteria or specifications of purchased materials and ingredients appropriate to their intended uses. The organization shall identify statutory and regulatory food safety requirements related to the above. The descriptions shall be kept up-to-date including, when required, in accordance with 7.7.	7.3.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ 7.3.3.1 วัตถุดิบ, ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร วัตถุดิบ, ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสอาหารทั้งหมดเหล่านี้ ต้องถูกระบุรายละเอียดเป็นเอกสาร ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงสิ่งเหล่านี้ด้วย ตามความเหมาะสม a) คุณลักษณะทางชีวะ, เคมี และกายภาพ b) ส่วนประกอบของส่วนผสม, รวมถึงวัตถุดิบอาหาร และสารช่วยในกระบวนการผลิต c) แหล่งที่มา d) วิธีการผลิต e) วิธีการบรรจุและจัดส่ง f) สภาพการจัดเก็บและอายุผลิตภัณฑ์ g) การจัดเตรียม และ/หรือ การดำเนินการก่อนการใช้หรือระหว่างกระบวนการ h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร หรือคุณสมบัติของวัสดุที่จัดซื้อ และส่วนผสมที่เหมาะสมกับการนำไปใช้ องค์กรต้องชี้บ่งข้อบังคับกฎหมายที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องข้างต้น รายละเอียดคำอธิบายดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัย, เมื่อต้องการ, ตามข้อกำหนดข้อ 7.7

7.3.3.2 Characteristics of end products The characteristics of end products shall be described in documents to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4), including information on the following, as appropriate: a) product name or similar identification; b) composition; c) biological, chemical and physical characteristics relevant for food safety; d) intended shelf life and storage conditions; e) packaging; f) labelling relating to food safety and/or instructions for handling, preparation and usage; g) method(s) of distribution. The organization shall identify statutory and regulatory food safety requirements related to the above. The descriptions shall be kept up-to-date including, when required, in accordance with 7.7.	7.3.3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย<u>ต้อง</u>ถูกอธิบายไว้ในเอกสาร ในสาระที่ต้องการเพื่อการวิเคราะห์อันตราย (ดู 7.4) , รวมถึงข้อมูลต่าง ๆ, ตามความเหมาะสม: a) ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือการบ่งชี้ด้วยวิธีอื่น ๆ b) องค์ประกอบ c) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี และกายภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางอาหาร d) อายุผลิตภัณฑ์และสภาพการเก็บรักษา e) การบรรจุ f) ฉลากที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยของอาหาร และ/หรือคำแนะนำในการขนย้าย, การจัดเตรียม และการใช้งาน g) วิธีการกระจายสินค้า องค์กร<u>ต้อง</u>บ่งชี้ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับประเด็นข้างต้น คำอธิบาย<u>ต้อง</u>ถูกปรับปรุงให้ทันสมัย, รวมถึงเมื่อต้องการ,ตามข้อกำหนด 7.7
7.3.4 Intended use The intended use, the reasonably expected handling of the end product, and any unintended but reasonably expected mishandling and misuse of the end product shall be considered and shall be described in document to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4). Groups of users and, where appropriate, groups of consumers shall be identified for each product, and consumer groups known to be especially vulnerable to specific food safety hazards shall be considered. The descriptions shall be kept up-to-date including, when required, in accordance with 7.7.	7.3.4 วัตถุประสงค์การนำไปใช้ วัตถุประสงค์การนำไปใช้, การดำเนินการที่คาดหวังอย่างสมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย, และที่ไม่ได้เจตนาแต่มีเหตุผลอันเป็นไปได้อาจเกิดขึ้นได้ในการดำเนินการและการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย <u>ต้อง</u>ได้รับการพิจารณาและต้องอธิบายไว้ในเอกสาร ในรายละเอียดตามความจำเป็นในการทำวิเคราะห์อันตราย (ดู 7.4) กลุ่มผู้ใช้ และ, ที่ซึ่งเหมาะสม, กลุ่มของผู้บริโภค <u>ต้อง</u>ถูกบ่งชี้สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์, และกลุ่มผู้บริโภคที่ถูกพิจารณาว่า เป็นกลุ่มอ่อนไหวต่อสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร <u>ต้อง</u>ได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษ คำอธิบาย<u>ต้อง</u>ถูกปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ, เมื่อต้องการ, ตามข้อกำหนด 7.7
7.3.5 Flow diagrams, process steps and control measures 7.3.5.1 Flow diagrams Flow diagrams shall be prepared for the products or process categories covered by the food safety management system. Flow diagrams shall provide a basis for evaluating the possible occurrence, increase or introduction of food safety hazards. Flow diagrams shall be clear, accurate and sufficiently detailed. Flow diagrams shall, as appropriate, include the following: a) the sequence and interaction of all steps in the operation; b) any outsourced processes and subcontracted work; c) where raw materials, ingredients and intermediate products enter the flow; d) where reworking and recycling take place; e) where end products, intermediate products, by-products and waste are released or removed. In accordance with 7.8, the food safety team shall verify the accuracy of the flow diagrams by on-site checking. Verified flow diagrams shall be maintained as records.	7.3.5 แผนภูมิกระบวนการผลิต, ขั้นตอนกระบวนการและมาตรการควบคุม 7.3.5.1 แผนภูมิกระบวนการผลิต แผนภูมิกระบวนการผลิต<u>ต้อง</u>ถูกจัดเตรียมไว้สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ หรือ ตามประเภทกระบวนการ ที่อยู่ภายใต้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร แผนภูมิกระบวนการผลิต<u>ต้อง</u>ให้ข้อมูลพื้นฐาน ในการพิจารณาความเป็นไปได้ของการเกิดขึ้นได้, การเพิ่มขึ้นหรือการนำเข้ามาของสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร แผนภูมิกระบวนการผลิตจะ<u>ต้อง</u>มีความชัดเจน ถูกต้อง และมีรายละเอียดที่เพียงพอ แผนภูมิกระบวนการผลิต <u>ต้อง</u>, ครอบคลุมสิ่งเหล่านี้,ตามความเหมาะสม : a) ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของทุกขั้นตอนในการดำเนินการ b) กิจกรรมจากภายนอกหรืองานของผู้รับเหมาช่วง c) จุดที่วัตถุดิบ ส่วนผสมหรือผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ถูกนำเข้าในแผนภูมิ d) จุดที่มีการดำเนินการซ้ำและการนำไปใช้ประโยชน์ใหม่ e) จุดที่ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลพลอยได้ และของเสียที่ถูกปล่อยหรือถูกนำออก ตาม ข้อ 7.8 , ทีมงานความปลอดภัยด้านอาหาร <u>ต้อง</u>ทำการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต โดยการตรวจสอบกับพนักงานจริง แผนภูมิกระบวนการผลิตที่ทวนสอบแล้ว<u>ต้อง</u>ได้รับการเก็บรักษาเป็นบันทึก

7.3.5.2 Description of process steps and control measures The existing control measures, process parameters and/or the rigorousness with which they are applied, or procedures that may influence food safety, shall be described to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4). External requirements (e.g. from regulatory authorities or customers) that may impact the choice and the rigorousness of the control measures shall also be described. The descriptions shall be updated in accordance with 7.7.	7.3.5.2 อธิบายขั้นตอนการผลิต และมาตรการควบคุม มาตรการควบคุมที่มีอยู่. ตัวแปรในกระบวนการ และ/หรือความระมัดระวังที่ใช้, หรือระเบียบการปฏิบัติที่อาจมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยของอาหาร<u>ต้อง</u>ถูกอธิบายรายละเอียดไว้ ในเนื้อหาสาระที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์อันตราย (ดู 7.4) ความต้องการจากภายนอก (เช่น จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านกฎหมาย หรือลูกค้า) ที่อาจมีผลกระทบต่อทางเลือกและระดับความเข้มงวดของมาตรการควบคุม <u>ต้อง</u>ถูกอธิบายไว้เช่นกัน คำอธิบาย<u>ต้อง</u>ถูกปรับปรุงให้ทันสมัย ตามข้อกำหนด 7.7
7.4 Hazard analysis 7.4.1 General The food safety team shall conduct a hazard analysis to determine which hazards need to be controlled, the degree of control required to ensure food safety, and which combination of control measures is required.	7.4 การวิเคราะห์อันตราย 7.4.1 บททั่วไป ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร<u>ต้อง</u>ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย เพื่อกำหนดว่าความเป็นอันตรายใดที่ต้องทำการควบคุม, ระดับของการควบคุมที่ต้องการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหาร, และมาตรการควบคุมรวม (Combination of control measures) ใดที่ต้องการ
7.4.2 Hazard identification and determination of acceptable levels 7.4.2.1 All food safety hazards that are reasonably expected to occur in relation to the type of product, type of process and actual processing facilities shall be identified and recorded. The identification shall be based on a) the preliminary information and data collected according to 7.3, b) experience, c) external information including, to the extent possible, epidemiological and other historical data, and d) information from the food chain on food safety hazards that may be of relevance for the safety of the end products, intermediate products and the food at consumption. The step(s) (from raw materials, processing and distribution) at which each food safety hazard may be introduced shall be indicated.	7.4.2 การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้ 7.4.2.1 สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารทั้งหมด ที่มีเหตุผลว่าอาจเกิดขึ้นได้ โดยสัมพันธ์กับประเภทของผลิตภัณฑ์ ประเภทของกระบวนการ และสิ่งอำนวยความสะดวกในกระบวนการจริง <u>ต้อง</u>ถูกบ่งชี้และบันทึก การชี้บ่ง<u>ต้อง</u>ขึ้นอยู่กับ a) ข่าวสารเบื้องต้นและข้อมูลที่ถูกรวบรวมไว้ตามข้อ 7.3 b) ประสบการณ์ c) ข้อมูลจากภายนอก รวมถึง, (ในเนื้อหาสาระที่เป็นไปได้) ข้อมูลด้านระบาดวิทยา และประวัติอื่น ๆ d) ข้อมูลจากห่วงโซ่อาหารเกี่ยวกับอันตรายของอาหาร ที่อาจเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และอาหาร ณ จุดบริโภค ขั้นตอนต่างๆ (จากวัตถุดิบ, กระบวนการและการจัดจำหน่าย) ที่แต่ละอันตรายของอาหาร อาจเกิดขึ้น <u>ต้อง</u>ทำการระบุด้วย
7.4.2.2 When identifying the hazards, consideration shall be given to a) the steps preceding and following the specified operation, b) the process equipment, utilities/services and surroundings, and c) the preceding and following links in the food chain.	7.4.2.2 ในการระบุความเป็นอันตราย <u>ต้อง</u>พิจารณา ดังนี้ a) ขั้นตอนก่อนหน้าและตามมา ของการดำเนินการที่กำหนด b) เครื่องมือในกระบวนการ, สาธารณูปโภค/บริการ และสิ่งรอบข้าง c) ความเกี่ยวข้องก่อนหน้าและตามมาในห่วงโซ่อาหาร
7.4.2.3 For each of the food safety hazards identified, the acceptable level of the food safety hazard in the endproduct shall be determined whenever possible. The determined level shall take into account established statutory and regulatory requirements, customer food safety requirements, the intended use by the customer and other relevant data. The justification for, and the result of, the determination shall be recorded.	7.4.2.3 สำหรับแต่ละอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่ได้รับการชี้บ่ง, ระดับการยอมรับได้ของสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้าย <u>ต้อง</u>ได้รับการพิจารณา เท่าที่ทำได้ ระดับที่พิจารณาที่กำหนดขึ้น <u>ต้อง</u>พิจารณาถึงข้อกำหนดกฎหมาย, ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารจากลูกค้า, วัตถุประสงค์การนำไปใช้ของลูกค้าน และข้อมูลเกี่ยวข้องอื่นๆ ผลการตัดสินใจและเหตุผลที่ใช้ในการตัดสินใจ ในการพิจารณาหาหน้<u>ต้อง</u>ทำเป็นบันทึก

7.4.3 Hazard assessment A hazard assessment shall be conducted to determine, for each food safety hazard identified (see 7.4.2), whether its elimination or reduction to acceptable levels is essential to the production of a safe food, and whether its control is needed to enable the defined acceptable levels to be met. Each food safety hazard shall be evaluated according to the possible severity of adverse health effects and the likelihood of their occurrence. The methodology used shall be described, and the results of the food safety hazard assessment shall be recorded.	7.4.3 ประเมินอันตราย การประเมินความเป็นอันตรายต้องถูกดำเนินการ เพื่อพิจารณากำหนด,ในแต่ละอันตรายด้านความปลอดภัยในอาหาร ที่ได้รับการชี้บ่ง(ดู 7.4.2) ว่าการกำจัดหรือการทำให้ลดลง สู่ระดับที่ยอมรับได้มีความสำคัญต่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัยหรือไม่ และ มาตรการควบคุมใดมีความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามระดับการยอมรับได้ แต่ละ สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องถูกประเมิน ตามความรุนแรงที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์ และความเป็นไปได้ในการเกิดอันตรายนั้น วิธีที่ใช้ประเมินจะต้องได้รับอธิบาย, และผลการประเมิน ความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารต้องถูกบันทึก
7.4.4 Selection and assessment of control measures Based on the hazard assessment of 7.4.3, an appropriate combination of control measures shall be selected which is capable of preventing, eliminating or reducing these food safety hazards to defined acceptable levels. In this selection, each of the control measures as described in 7.3.5.2 shall be reviewed with respect to its effectiveness against the identified food safety hazards. The control measures selected shall be categorized as to whether they need to be managed through operational PRP(s) or by the HACCP plan. The selection and categorization shall be carried out using a logical approach that includes assessments with regard to the following: - its effect on identified food safety hazards relative to the strictness applied; - its feasibility for monitoring (e.g. ability to be monitored in a timely manner to enable immediate corrections); - its place within the system relative to other control measures; - the likelihood of failure in the functioning of a control measure or significant processing variability; - the severity of the consequence(s) in the case of failure in its functioning; - whether the control measure is specifically established and applied to eliminate or significantly reduce the level of hazard(s); - synergistic effects (i.e. interaction that occurs between two or more measures resulting in their combined effect being higher than the sum of their individual effects). Control measures categorized as belonging to the HACCP plan shall be implemented in accordance with 7.6. Other control measures shall be implemented as operational PRPs according to 7.5. The methodology and parameters used for this categorization shall be described in documents, and the results of the assessment shall be recorded.	7.4.4 การเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม จากการประเมินอันตราย ตามข้อ 7.4.3, มาตรการการควบคุมร่วม (combination of control measures) ที่เหมาะสม ต้องถูกเลือก ตามความสามารถในการป้องกัน กำจัด หรือลดสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ในการเลือกนี้, แต่ละมาตรการควบคุมตามที่ได้ระบุ 7.3.5.2 ต้องถูกทบทวนถึงประสิทธิผลกับสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่ได้มีการชี้บ่งไว้ มาตรการควบคุมที่ถูกเลือกต้องถูกจัดลำดับความสำคัญว่ามาตรการเหล่านั้นจำเป็นต้องถูกจัดการโดย Operational PRPs หรือ HACCP plan การเลือกและการจัดประเภท ต้องถูกดำเนินไปโดยอาศัยหลักตรรกวิทยา ที่ซึ่งครอบคลุมถึงการประเมินด้านต่าง ๆ ดังนี้ - ผลกระทบต่ออันตรายในอาหารที่ระบุ กับความเข้มงวดในการควบคุม - ความเป็นไปได้ในการตรวจเฝ้าระวัง (เช่น ความสามารถในการเฝ้าระวังในช่วงเวลาที่สามารถแก้ไขได้ทันทั่วทั้ง) - ความสัมพันธ์กับมาตรการควบคุมอื่นๆ ที่มีอยู่ - โอกาสของความล้มเหลวของมาตรการควบคุม หรือการเบี่ยงเบนในกระบวนการอย่างมีนัยยะ - ความรุนแรงของผลที่ตามมาจากความล้มเหลวของการทำงานของมาตรการควบคุม - ว่ามาตรการควบคุม เป็นการควบคุมเฉพาะและใช้เพื่อกำจัด หรือลดระดับความรุนแรงของความเป็นอันตรายอย่างมีนัยยะหรือไม่ - การเกิดผลรวม (เช่น ผลที่เกิดขึ้นจากการใช้ สองมาตรการหรือมากกว่า ร่วมกัน ส่งผลกระทบบรรยากาศมากกว่า ผลของแต่ละมาตรการเมื่อนำมารวมกัน มาตรการควบคุมที่จัดแยกประเภทตาม HACCP plan ต้องถูกนำไปปฏิบัติใช้ให้สอดคล้องกับข้อ 7.6 มาตรการควบคุมอื่นต้องนำไปปฏิบัติใช้ให้สอดคล้องกับ operational PRPs ตามข้อ 7.5 วิธีการและตัวแปรที่ใช้ในการแยกประเภทต้อง ระบุอธิบายรายละเอียดเป็นเอกสาร และผลการประเมินต้องถูกบันทึกไว้
7.5 Establishing the operational prerequisite programmes (PRPs) The operational PRPs shall be documented and shall include the following information for each programme: - food safety hazard(s) to be controlled by the programme (see 7.4.4); - control measure(s) (see 7.4.4); - monitoring procedures that demonstrate that the operational PRPs are implemented;	7.5 การจัดทำโปรแกรมปฏิบัติการสุขลักษณะพื้นฐาน operational PRPs ต้องถูกจัดทำไว้เป็นเอกสาร และต้องครอบคลุมถึงรายละเอียดข้อมูลต่อไปนี้ในแต่ละโปรแกรม - สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่ต้องควบคุมโดยโปรแกรม (ดูข้อ 7.4.4) - มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4) - ระเบียบปฏิบัติการตามเฝ้าระวังที่แสดงว่า operational PRPs ได้ถูกนำไปปฏิบัติ - การแก้ไข (corrections) และกิจกรรมการปฏิบัติการแก้ไข (corrective actions) ที่ต้องนำมาใช้ เมื่อผลการ

d) corrections and corrective actions to be taken if monitoring shows that the operational PRPs are not in control (see 7.10.1 and 7.10.2, respectively); e) responsibilities and authorities; f) record(s) of monitoring.	ตรวจเฝ้าระวังติดตามเมื่อ operational PRPs ไม่อยู่ในการควบคุม (ดูข้อ 7.10.1 และ 7.10.2 ตามลำดับ) e) ความรับผิดชอบ และอำนาจ f) บันทึกการติดตามตรวจเฝ้าระวัง
7.6 Establishing the HACCP plan 7.6.1 HACCP plan The HACCP plan shall be documented and shall include the following information for each identified critical control point (CCP): a) food safety hazard(s) to be controlled at the CCP (see 7.4.4); b) control measure(s) (see 7.4.4) c) critical limit(s) (see 7.6.3); d) monitoring procedure(s) (see 7.6.4); e) corrections and corrective action(s) to be taken if critical limits are exceeded (see 7.6.5); f) responsibilities and authorities; g) record(s) of monitoring.	7.6 การจัดทำแผน HACCP 7.6.1 แผน HACCP แผน HACCP ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร และต้องครอบคลุมถึงข้อมูลต่อไปนี้ในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) ที่ขึ้น: a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่ถูกควบคุมที่จุดควบคุมวิกฤต (ดู 7.4.4) b) มาตรการควบคุม (ดู 7.4.4) c) ค่าวิกฤต (ดู 7.6.3) d) ระเบียบปฏิบัติการตรวจเฝ้าระวัง (ดู 7.6.4) e) การแก้ไข (corrections) และกิจกรรมการปฏิบัติการแก้ไข (corrective actions) ที่ต้องนำมาใช้ เมื่อ เกินจากค่าวิกฤต (ดู 7.6.5) f) ความรับผิดชอบ และอำนาจ g) บันทึกการตรวจเฝ้าระวัง
7.6.2 Identification of critical control points (CCPs) For each hazard that is to be controlled by the HACCP plan, CCP(s) shall be identified for the control measures identified (see 7.4.4).	7.6.2 การขึ้นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม แต่ละอันตรายที่จะถูกควบคุมด้วยแผน HACCP , CCPs ต้องได้รับการขึ้นสำหรับมาตรการควบคุมที่ระบุ (ดู 7.4.4)
7.6.3 Determination of critical limits for critical control points Critical limits shall be determined for the monitoring established for each CCP. Critical limits shall be established to ensure that the identified acceptable level of the food safety hazard in the end product (see 7.4.2) is not exceeded. Critical limits shall be measurable. The rationale for the chosen critical limits shall be documented. Critical limits based on subjective data (such as visual inspection of product, process, handling, etc.) shall be supported by instructions or specifications and/or education and training.	7.6.3 การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ค่าวิกฤตต้องได้รับการพิจารณากำหนด เพื่อการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละ CCP ค่าวิกฤตต้องถูกกำหนดขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่าค่ายอมรับความเป็นอันตรายของอาหารที่ผลิตภัณฑ์สุดท้าย(see 7.4.2) ไม่เกินค่ากำหนด ค่าวิกฤตต้องสามารถวัดได้ ที่มาของค่าวิกฤตที่เลือก ต้องจัดทำไว้เป็นเอกสาร ค่าวิกฤตที่ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ไม่ชัดเจน (เช่น การตรวจสอบพินิจผลิตภัณฑ์, กระบวนการ ,การปฏิบัติการ ฯลฯ) ต้องได้รับการสนับสนุนด้วย ข้อเสนอแนะหรือ สเป็ค และ/หรือการศึกษา และการฝึกอบรม

7.6.4 System for the monitoring of critical control points A monitoring system shall be established for each CCP to demonstrate that the CCP is in control. The system shall include all scheduled measurements or observations relative to the critical limit(s). The monitoring system shall consist of relevant procedures, instructions and records that cover the following: a) measurements or observations that provide results within an adequate time frame; b) monitoring devices used; c) applicable calibration methods (see 8.3); d) monitoring frequency; e) responsibility and authority related to monitoring and evaluation of monitoring results; f) record requirements and methods. The monitoring methods and frequency shall be capable of determining when the critical limits have been exceeded in time for the product to be isolated before it is used or consumed.	7.6.4 ระบบการตรวจเฝ้าระวัง จุดวิกฤติ ระบบการตรวจเฝ้าระวัง<u>ต้อง</u>จัดทำขึ้นสำหรับแต่ละ CCP เพื่อแสดงว่า CCP อยู่ภายใต้การควบคุม ระบบ<u>ต้อง</u>ครอบคลุมทั้งหมดของกำหนดการตรวจวัด หรือการสังเกตการณ์ที่เกี่ยวข้องกับระดับวิกฤติ ระบบตรวจเฝ้าระวัง <u>ต้อง</u>ประกอบด้วยขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง, ข้อเสนอแนะ, และบันทึกที่ครอบคลุมถึง a) การตรวจวัดและการสังเกตการณ์ ที่ให้ผลลัพธ์ภายใต้กรอบระยะเวลาที่เหมาะสม b) เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัด c) วิธีการสอบเทียบที่นำมาใช้ได้ (ดู 8.3) d) ความถี่ในการตรวจติดตาม e) ความรับผิดชอบและอำนาจเกี่ยวกับการตรวจเฝ้าระวัง และการประเมินผลการตรวจเฝ้าระวัง f) บันทึกที่จำเป็น และวิธีการที่ใช้ วิธีการและความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง <u>ต้อง</u>สามารถทำให้พิจารณาว่า เมื่อใดที่ค่าวิกฤติเกินระดับที่กำหนด ทันเวลาในการแยกผลิตภัณฑ์ออกก่อนการใช้งาน หรือการบริโภค
7.6.5 Actions when monitoring results exceed critical limits Planned corrections and corrective actions to be taken when critical limits are exceeded shall be specified in the HACCP plan. The actions shall ensure that the cause of nonconformity is identified, that the parameter(s) controlled at the CCP is (are) brought back under control, and that recurrence is prevented (see 7.10.2). Documented procedures shall be established and maintained for the appropriate handling of potentially unsafe products to ensure that they are not released until they have been evaluated (see 7.10.3).	7.6.5 การปฏิบัติเมื่อผลการตรวจเฝ้าระวังออกนอกค่าวิกฤติ แผนการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องดำเนินการเมื่อค่าวิกฤติเกินเกณฑ์ที่กำหนด <u>ต้อง</u>ระบุไว้ชัดเจนใน HACCP plan ในการกระทำ<u>ต้อง</u>ทำให้มั่นใจว่าสาเหตุความไม่สอดคล้องได้รับการระบุ, ตัวแปรควบคุมจุดวิกฤติได้กลับสู่ภายใต้การควบคุม, และมีการป้องกันการเกิดซ้ำ (ดู 7.10.2) เอกสารระเบียบปฏิบัติ <u>ต้อง</u>ได้รับการจัดทำ และ อนุรักษ์รักษา เพื่อใช้ในการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะไม่ปลอดภัย เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะไม่จำหน่ายออกไป จนกว่าจะได้รับการประเมิน (ดู 7.10.3)
7.7 Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP Plan Following the establishment of operational PRP(s) (see 7.5) and/or the HACCP plan (see 7.6), the organization shall update the following information, if necessary: a) product characteristics (see 7.3.3); b) intended use (see 7.3.4); c) flow diagrams (see 7.3.5.1); d) process steps (see 7.3.5.2); e) control measures (see 7.3.5.2). If necessary, the HACCP plan (see 7.6.1) and the procedures and instructions specifying the PRP(s) (see 7.2) shall be amended.	7.7 การปรับปรุงข้อมูลเบื้องต้น และ เอกสารกำหนด PRPs และ แผน HACCP จากการจัดทำ operational PRP(s) ดู 7.5) และ/หรือ แผน HACCP (ดู 7.6) องค์กร<u>ต้อง</u>ปรับปรุงข้อมูลเหล่านี้ให้ทันสมัย, หากจำเป็น a) คุณลักษณะผลิตภัณฑ์ (ดู 7.3.3) b) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ (ดู 7.3.4) c) แผนภูมิกระบวนการ (ดู 7.3.5.1) d) ขั้นตอนกระบวนการ (ดู 7.3.5.2) e) มาตรการควบคุม (ดู 7.3.5.2) เมื่อจำเป็น แผน HACCP (ดู 7.6.1) และขั้นตอนปฏิบัติงาน และข้อเสนอแนะที่ระบุ PRPs (ดู 7.2) <u>ต้อง</u>ได้รับการแก้ไข
7.8 Verification planning Verification planning shall define the purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities. The verification activities shall confirm that a) the PRP(s) are implemented (see 7.2), b) input to the hazard analysis (see 7.3) is continually updated, c) the operational PRP(s) (see 7.5) and the elements within the HACCP plan (see 7.6.1) are	7.8 แผนการทวนสอบ แผนการทวนสอบ<u>ต้อง</u>วัดวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ และความรับผิดชอบ สำหรับกิจกรรมการทวนสอบ กิจกรรมการทวนสอบ<u>ต้อง</u>ยืนยันว่า a) PRPs ถูกนำไปปฏิบัติ (ดู 7.2) b) ข้อมูลนำเข้าเพื่อวิเคราะห์อันตราย (ดู 7.3) มีความทันสมัยอย่างต่อเนื่อง c) operational PRP(s) (ดู 7.5) และองค์ประกอบใน แผน HACCP (ดู 7.6.1) ถูกนำไปปฏิบัติและมีประสิทธิผล

implemented and effective, d) hazard levels are within identified acceptable levels (see 7.4.2), and e) other procedures required by the organization are implemented and effective. The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations. Verification results shall be recorded and shall be communicated to the food safety team. Verification results shall be provided to enable the analysis of the results of the verification activities (see 8.4.3). If system verification is based on testing of end product samples, and where such test samples show nonconformity with the acceptable level of the food safety hazard (see 7.4.2), the affected lots of product shall be handled as potentially unsafe in accordance with 7.10.3.	d) ระดับความเป็นอันตราย อยู่ภายใต้ระดับที่ยอมรับได้ตามที่ระบุ (ดู 7.4.2) e) ขั้นตอนปฏิบัติอื่น ๆ ที่องค์กรต้องการ ได้ถูกนำไปปฏิบัติและมีประสิทธิผล ผลของการวางแผนนี้ ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินงานขององค์กร ผลการทวนสอบต้องได้รับการบันทึกและต้องสื่อสารให้กับทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ผลการทวนสอบต้องสามารถในการนำไปใช้เพื่อวิเคราะห์ผลกิจกรรมการทวนสอบ (ดู 8.4.3) ถ้าการทวนสอบระบบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้าย และซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของอันตรายในระดับที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 7.4.2), ล็อตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ต้องได้รับการดำเนินการแบบผลิตภัณฑ์ที่มีนัยยะไม่ปลอดภัย ตาม ข้อ 7.10.3
7.9 Traceability system The organization shall establish and apply a traceability system that enables the identification of product lots and their relation to batches of raw materials, processing and delivery records. The traceability system shall be able to identify incoming material from the immediate suppliers and the initial distribution route of the end product. Traceability records shall be maintained for a defined period for system assessment to enable the handling of potentially unsafe products and in the event of product withdrawal. Records shall be in accordance with statutory and regulatory requirements and customer requirements and may, for example, be based on the end product lot identification	7.9 ระบบการสอบกลับ องค์กรต้องจัดทำและนำระบบการสอบกลับได้ไปใช้ ที่ทำให้สามารถบ่งชี้รุ่น (Lot) ของผลิตภัณฑ์และความสัมพันธ์กับวัตถุดิบ กระบวนการ และบันทึกการส่งมอบ ระบบการสอบกลับได้ต้องสามารถบ่งชี้วัตถุดิบที่นำเข้าจากผู้ส่งมอบ และช่องทางการกระจายขั้นต้น (initial distribution route) ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย บันทึกการสอบกลับต้องคงไว้ในช่วงเวลาที่กำหนด สำหรับการประเมินระบบ เพื่อให้สามารถดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย และเหตุการณ์เมื่อผลิตภัณฑ์ถูกถอนคืน บันทึกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย และข้อกำหนดลูกค้า และอาจ, ตัวอย่าง, เช่น ขึ้นอยู่กับ Lot. ผลิตภัณฑ์สุดท้าย
7.10 Control of nonconformity 7.10.1 Corrections The organization shall ensure that when critical limits for CCP(s) are exceeded (see 7.6.5), or there is a loss of control of operational PRP(s), the products affected are identified and controlled with regard to their use and release. A documented procedure shall be established and maintained defining a) the identification and assessment of affected end products to determine their proper handling (see 7.10.3), and b) a review of the corrections carried out. Products manufactured under conditions where critical limits have been exceeded are potentially unsafe products and shall be handled in accordance with 7.10.3. Products manufactured under conditions where operational PRP(s) have not been conformed with shall be evaluated with respect to the cause(s) of the nonconformity and to the consequences thereof in terms of food safety and shall, where necessary, be handled in accordance with 7.10.3. The evaluation shall be recorded. All corrections shall be approved by the responsible person(s), and shall be recorded together with information on the nature of the nonconformity, its cause(s) and consequence(s), including information needed for traceability purposes related to the nonconforming lots.	7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 7.10.1 Corrections/ การแก้ไข องค์กรต้องมั่นใจว่าเมื่อค่าวิกฤตสำหรับ CCP(s) เกินเกณฑ์ที่กำหนด (ดู 7.6.5), หรือสูญเสียการควบคุม operational PRP(s), ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะถูกบ่งชี้และควบคุม ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานและการปล่อยผ่าน เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ ต้องจัดทำและธำรงรักษาไว้ โดยระบุ a) การบ่งชี้และการประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้รับการดำเนินการที่เหมาะสม (ดู 7.10.3) b) การทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้สภาวะที่ค่าวิกฤตเกินเกณฑ์กำหนด จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย และ ต้องจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้สภาวะที่ไม่สอดคล้องตาม operational PRP(s) ต้องได้รับการประเมินในประเด็นสาเหตุของการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และผลที่ตามมา ในด้านความปลอดภัยในอาหาร และต้อง, ตามความจำเป็น,ถูกจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3 การประเมินต้องได้รับการบันทึกไว้ การแก้ไขในทุกเรื่องต้องได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ และต้องได้รับการบันทึกพร้อมด้วยข้อมูลลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, สาเหตุและผลที่ตามมา, รวมไปถึงข้อมูลที่เป็นสำหรับการสอบกลับสินค้า Lot ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.2 Corrective actions Data derived from the monitoring of operational PRPs and CCPs shall be evaluated by designated person(s) with sufficient knowledge (see 6.2) and authority (see 5.4) to initiate corrective actions. Corrective actions shall be initiated when critical limits are exceeded (see 7.6.5) or when there is a lack of conformity with operational PRP(s). The organization shall establish and maintain documented procedures that specify appropriate actions to identify and eliminate the cause of detected nonconformities, to prevent recurrence, and to bring the process or system back into control after nonconformity is encountered. These actions include a) reviewing nonconformities (including customer complaints), b) reviewing trends in monitoring results that may indicate development towards loss of control, c) determining the cause(s) of nonconformities, d) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur, e) determining and implementing the actions needed, f) recording the results of corrective actions taken, and g) reviewing corrective actions taken to ensure that they are effective. Corrective actions shall be recorded.	7.10.2 การปฏิบัติการแก้ไข ข้อมูลที่ได้มาจากการตรวจเฝ้าระวัง operational PRPs และ CCPs ต้องได้รับการประเมินโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งมีความรู้ที่เพียงพอ(ดูข้อ 6.2) และอำนาจหน้าที่ (ดูข้อ 5.4) ในการก่อให้เกิดการปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข ต้อง เริ่มต้นเมื่อค่าวิกฤตเกินกว่าค่าที่กำหนด (ดูข้อ 7.6.5) หรือเมื่อเกิดการไม่สอดคล้องกับ operational PRP(s) องค์กรต้องจัดทำและรักษาระบบไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ ที่ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมในการชี้แจงและกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ, ป้องกันการเกิดซ้ำ, และเพื่อนำกระบวนการหรือระบบกลับเข้าสู่การควบคุม ภายหลังจากที่ได้ดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง กิจกรรมต่างๆรวมถึง a. การทบทวนความไม่สอดคล้อง (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า) b. การทบทวนแนวโน้มจากผลการตรวจเฝ้าระวัง ที่อาจชี้ให้เห็นถึงการพัฒนาไปในทางที่ไม่สามารถควบคุมได้ c. การค้นหาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง d. การประเมินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่สอดคล้องจะไม่เกิดขึ้นอีก e. การพิจารณาและการนำไปปฏิบัติ กิจกรรมที่เป็น f. การบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข และ g. การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผล กิจกรรมการปฏิบัติการแก้ไขต้องได้รับการบันทึก
7.10.3 Handling of potentially unsafe products 7.10.3.1 General The organization shall handle nonconforming products by taking action(s) to prevent the nonconforming product from entering the food chain unless it is possible to ensure that a) the food safety hazard(s) of concern has(ve) been reduced to the defined acceptable levels, b) the food safety hazard(s) of concern will be reduced to identified acceptable levels (see 7.4.2) prior to entering into the food chain, or c) the product still meets the defined acceptable level(s) of the food safety hazard(s) of concern despite the nonconformity. All lots of product that may have been affected by a nonconforming situation shall be held under control of the organization until they have been evaluated. If products that have left the control of the organization are subsequently determined to be unsafe, the organization shall notify relevant interested parties and initiate a withdrawal (see 7.10.4). NOTE The term “withdrawal” includes recall. The controls and related responses and authorization for dealing with potentially unsafe products shall be documented.	7.10.3 การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มความไม่ปลอดภัย 7.10.3.1 บททั่วไป องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยทำการป้องกันไม่ให้เข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร จนกว่าจะมั่นใจว่า a) • สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่สนใจ ได้ถูกทำให้ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ b) • สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่สนใจ จะถูกลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้(ดูข้อ 7.4.2) ก่อนการเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร c) • ผลิตภัณฑ์ยังคงมีสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่สนใจ อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ แม้ว่าพบความไม่สอดคล้อง ผลิตภัณฑ์ในทุก Lot ที่อาจได้รับผลกระทบจากสภาวะการไม่สอดคล้อง ต้องได้รับการจัดการภายใต้การควบคุมขององค์กร จนกว่าได้รับการประเมิน หากผลิตภัณฑ์ได้พ้นจากการควบคุมขององค์กร ได้ถูกพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องแจ้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง (relevant interested parties) และเริ่มดำเนินการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4) Note การถอนคืน (withdrawal) จะรวมถึง การเรียกคืน (recall) ด้วย การควบคุม และการตอบสนองที่เกี่ยวข้อง และอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัย ต้องจัดทำเป็นเอกสาร
7.10.3.2 Evaluation for release Each lot of product affected by the nonconformity shall only be released as safe when any of the following conditions apply:	7.10.3.2 การประเมินเพื่อปล่อยขาย/ นำออกจากแหล่งผลิต แต่ละรุ่น (Lot) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องปล่อยออกจากแหล่งผลิตได้ในลักษณะที่ปลอดภัยได้ต่อเมื่อ เมื่อมีสภาพต่อไปนี้ a) หลักฐานอื่น นอกเหนือจากระบบตรวจเฝ้าระวังแสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ

a) evidence other than the monitoring system demonstrates that the control measures have been effective; b) evidence shows that the combined effect of the control measures for that particular product complies with the performance intended (i.e. identified acceptable levels as identified in accordance with 7.4.2); c) the results of sampling, analysis and/or other verification activities demonstrate that the affected lot of product complies with the identified acceptable levels for the food safety hazard(s) concerned.	b) หลักฐานที่แสดงว่าผลกระทบร่วม ของมาตรการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น สอดคล้องกับการสมรรถนะที่กำหนด (เช่น ระดับการยอมรับที่กำหนดตามข้อ 7.4.2) ผลการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ และ/หรือกิจกรรมการทวนสอบอื่น ๆ แสดงว่าผลิตภัณฑ์ (lot) ที่ได้รับผลกระทบ มีสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารอยู่ในระดับที่สอดคล้องกับระดับการยอมรับได้
7.10.3.3 Disposition of nonconforming products Following evaluation, if the lot of product is not acceptable for release it shall be handled by one of the following activities: a) reprocessing or further processing within or outside the organization to ensure that the food safety hazard is eliminated or reduced to acceptable levels; b) destruction and/or disposal as waste.	7.10.3.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หลังจากการประเมิน,ถ้าผลิตภัณฑ์รุ่น (Lot) ใดไม่ได้รับการยอมรับให้ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ ต้องถูกดำเนินการดังนี้: a) นำกลับไปทำการผลิตใหม่ หรือผลิตต่อไปภายในหรือภายนอกองค์กร เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารถูกกำจัดหรือทำให้ลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ b) ทำลาย และ/หรือ ทิ้งในลักษณะที่เป็นของเสีย
7.10.4 Withdrawals To enable and facilitate the complete and timely withdrawal of lots of end products which have been identified as unsafe a) top management shall appoint personnel having the authority to initiate a withdrawal and personnel responsible for executing the withdrawal, and b) the organization shall establish and maintain a documented procedure for 1) notification to relevant interested parties (e.g. statutory and regulatory authorities, customers and/or consumers), 2) handling of withdrawn products as well as affected lots of the products still in stock, and 3) the sequence of actions to be taken. Withdrawn products shall be secured or held under supervision until they are destroyed, used for purposes other than originally intended, determined to be safe for the same (or other) intended use, or reprocessed in a manner to ensure they become safe. The cause, extent and result of a withdrawal shall be recorded and reported to top management as input to the management review (see 5.8.2). The organization shall verify and record the effectiveness of the withdrawal programme through the use of appropriate techniques (e.g. mock withdrawal or practice withdrawal).	7.10.4 การถอนคืน เพื่อให้สามารถและอำนวยความสะดวกต่อการถอนคืนผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ซึ่งพบว่าไม่ปลอดภัยอย่างสมบูรณ์และทันเวลา a) ผู้บริหารสูงสุดต้องแต่งตั้งบุคคล ให้มีอำนาจหน้าที่ในการริเริ่มการถอนคืน และบุคคลที่รับผิดชอบในการทำการถอนคืน b) องค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารระเบียบปฏิบัติ สำหรับ a) การแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ได้แก่ หน่วยงานด้านกฎหมาย ลูกค้า และ/หรือผู้บริโภค) b) การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบที่ยังคงอยู่ในคลัง c) กำหนดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการจัดการ สินค้าที่ถอนคืน ต้องถูกจัดเก็บอย่างปลอดภัยและอยู่ภายใต้การควบคุมจนกระทั่งถูกนำไปทำลาย, นำไปใช้งานในวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากเดิม, ประเมินว่าปลอดภัยสำหรับการใช้งานเดิม (หรือการใช้งานอื่น), หรือนำกลับไปทำการผลิตใหม่เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าปลอดภัย สาเหตุ, ขอบเขตและผลของการถอนคืนต้องทำการบันทึกและรายงานต่อผู้บริหารระดับสูง เสมือนข้อมูลการนำเข้าในการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2) องค์กรต้องทำการทวนสอบและบันทึกความประสิทธิผลของระบบการถอนคืน โดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองการถอนคืน หรือ การซ้อมการถอนคืน)
8 Validation, verification and improvement of the food safety management system	8 การรับรอง, การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
8.1 General The food safety team shall plan and implement the processes needed to validate control measures and/or control measure combinations, and to verify and improve the food safety management system.	8.1 บททั่วไป ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการที่จำเป็นเพื่อรับรอง (validate) มาตรการควบคุม และ / หรือ มาตรการควบคุมร่วม และทวนสอบ (verify) และปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร
8.2 Validation of control measure combinations	8.2 การรับรองการใช้มาตรการควบคุมร่วม

Prior to implementation of control measures to be included in operational PRP(s) and the HACCP plan and after any change therein (see 8.5.2), the organization shall validate (see 3.15) that a) the selected control measures are capable of achieving the intended control of the food safety hazard(s) for which they are designated, and b) the control measures are effective and capable of, in combination, ensuring control of the identified food safety hazard(s) to obtain end products that meet the defined acceptable levels. If the result of the validation shows that one or both of the above elements cannot be confirmed, the control measure and/or combinations thereof shall be modified and re-assessed (see 7.4.4). Modifications may include changes in control measures (i.e. process parameters, rigorousness and/or their combination) and/or change(s) in the raw materials, manufacturing technologies, end product characteristics, methods of distribution and/or intended use of the end product.	ก่อนที่นำมามาตรการควบคุมไปปฏิบัติ ที่มีอยู่ใน operational PRP(s) and the HACCP plan ไปปฏิบัติใช้ และหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ (ดูข้อ 8.5.2), องค์กร<u>ต้อง</u>ทำการรับรองว่า a) มาตรการควบคุมที่ทำการเลือกไว้ จะบรรลุตามจุดประสงค์ของการควบคุมอันตรายตามที่ได้ออกแบบไว้ b) มาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพและสามารถ มั่นใจได้ว่าควบคุมอันตรายในอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย หากผลการรับรองแสดงให้เห็นว่าหนึ่ง หรือทั้งสองข้อข้างต้น ไม่สามารถยืนยันได้ , มาตรการควบคุม และ / หรือ มาตรการควบคุมรวม <u>ต้อง</u>นำมาทำการปรับเปลี่ยนและประเมินใหม่ (ดูข้อ 7.4.4) การปรับเปลี่ยนอาจรวมถึงการเปลี่ยนแปลงในมาตรการควบคุม (เช่น พารามิเตอร์ของกระบวนการ, ความรุนแรง และ/หรือรวมๆกัน) และ/หรือการเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ, เทคโนโลยีการผลิต, คุณลักษณะผลิตภัณฑ์สุดท้าย, วิธีการจัดจำหน่าย และ/ หรือวัตถุประสงค์การนำไปใช้ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
8.3 Control of monitoring and measuring The organization shall provide evidence that the specified monitoring and measuring methods and equipment are adequate to ensure the performance of the monitoring and measuring procedures. Where necessary to ensure valid results, the measuring equipment and methods used a) shall be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded, b) shall be adjusted or re-adjusted as necessary, c) shall be identified to enable the calibration status to be determined, d) shall be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement results, and e) shall be protected from damage and deterioration. Records of the results of calibration and verification shall be maintained. In addition, the organization shall assess the validity of the previous measurement results when the equipment or process is found not to conform to requirements. If the measuring equipment is nonconforming, the organization shall take action appropriate for the equipment and any product affected. Records of such assessment and resulting actions shall be maintained. When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and shall be reconfirmed as necessary.	8.3 การควบคุมการตรวจเฝ้าระวังและการวัด องค์กร<u>ต้อง</u>จัดทำหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า วิธีการเฝ้าระวังและการวัดที่ระบุ รวมถึงเครื่องมือ มีความเพียงพอในการทำให้มั่นใจสมรรถนะของขั้นตอนปฏิบัติการเฝ้าระวังติดตามและวัด เมื่อมีความจำเป็นในการยืนยันผล, เครื่องมือที่ใช้วัดและวิธีการที่ใช้ a) <u>ต้อง</u>ทำการสอบเทียบ หรือทวนสอบ ในช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนการนำไปใช้, โดยอ้างอิงมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงระดับสากล หรือมาตรฐานการวัดแห่งชาติ ;แต่หากไม่มีมาตรฐานใดกำหนดไว้, วิธีที่ใช้ในการสอบเทียบหรือการทวนสอบ<u>ต้อง</u>จัดทำเป็นบันทึก b) <u>ต้อง</u>ทำการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น c) <u>ต้อง</u>ถูกชี้ข่งในทราบถึงสถานะ การสอบเทียบ d) <u>ต้อง</u>ป้องกันไม่ให้เกิดการปรับแต่ง ที่ซึ่งจะทำให้ผลการวัดคลาดเคลื่อน e) <u>ต้อง</u>ถูกป้องกันจากการเสียหายหรือเสื่อมสภาพ บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบ <u>ต้อง</u>เก็บรักษาไว้ เพิ่มเติม, องค์กร<u>ต้อง</u>ประเมินรับรองผลของการวัดก่อนหน้า เมื่อพบว่าเครื่องมือและกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หากเครื่องมือวัดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, องค์กร<u>ต้อง</u>ดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ องค์กร<u>ต้อง</u>เก็บรักษาบันทึกผลของการประเมินและผลของกิจกรรมต่างๆ หากนำ computer software มาใช้ในการตรวจเฝ้าระวังและการวัดตามข้อกำหนด <u>ต้อง</u>ยืนยันความสามารถของ computer software ว่าบรรลุถึงวัตถุประสงค์การใช้งานที่ต้องการ โดยการดำเนินการนี้<u>ต้อง</u>ทำก่อนเริ่มนำไปใช้ และต้องทำการยืนยันซ้ำตามความจำเป็น
8.4 Food safety management system verification 8.4.1 Internal audit The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the food safety management system a) conforms to the planned arrangements, to the food safety management system requirements established by the organization, and to the requirements of this International Standard, and b) is effectively implemented and updated. An audit programme shall be planned, taking into consideration the importance of the processes and	8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร 8.4.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน องค์กร<u>ต้อง</u>ตรวจประเมินภายในตามเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อพิจารณาว่า ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร a) สอดคล้องกับแผนที่กำหนด, สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้, และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่องค์กรจัดทำขึ้น b) มีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และทันสมัย โปรแกรมการตรวจประเมิน<u>ต้อง</u>ได้รับการวางแผน, ซึ่งพิจารณาจากสถานะและความสำคัญของ กระบวนการและ

areas to be audited, as well as any updating actions resulting from previous audits (see 8.5.2 and 5.8.2). The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and the conduct of audits shall ensure the objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work. The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records, shall be defined in a documented procedure. The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.	พื้นที่ที่ได้รับการตรวจ, เช่นเดียวกันกับกิจกรรมใดๆที่มีผลจากการตรวจประเมินที่ผ่านมา (ดูข้อ 8.5.2 และ 5.8.2) เกณฑ์ในการตรวจประเมิน, ขอบเขต, ความถี่และวิธีการ ต้องได้รับการระบุ การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องทำให้มั่นใจในความเป็นกลางและเป็นธรรม ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจงานของตัวเอง ความรับผิดชอบ และข้อกำหนด ในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตามภายใน, รวมทั้งการรายงานผลและการจัดเก็บบันทึก, ต้องระบุไว้ในเอกสารระเบียบปฏิบัติ ผู้บริหารที่รับผิดชอบในหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการเพื่อกำจัดความบกพร่องและสาเหตุของข้อบกพร่องนั้นภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่ล่าช้า การติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบกิจกรรมที่ได้กระทำ และการรายงานผลการทวนสอบ
8.4.2 Evaluation of individual verification results The food safety team shall systematically evaluate the individual results of planned verification (see 7.8). If verification does not demonstrate conformity with the planned arrangements, the organization shall take action to achieve the required conformity. Such action shall include, but is not limited to, review of a) existing procedures and communication channels (see 5.6 and 7.7), b) the conclusions of the hazard analysis (see 7.4), the established operational PRP(s) (see 7.5) and the HACCP plan (see 7.6.1), c) the PRP(s) (see 7.2), and d) the effectiveness of human resource management and of training activities (see 6.2).	8.4.2 การประเมิน แต่ละผลของการทวนสอบ ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการประเมินแต่ละผลของการทวนสอบอย่างเป็นระบบ ตามแผนการทวนสอบ (ดูข้อ 7.8) หากผลการทวนสอบ ไม่แสดงให้เห็นการสอดคล้องตามแผนที่กำหนดไว้, องค์กรต้องดำเนินการเพื่อให้บรรลุการสอดคล้องตามจำเป็น ซึ่งการกระทำต้องรวมถึงการทบทวน (แต่ไม่จำกัด) a) ขั้นตอนการปฏิบัติที่มีอยู่ และช่องทางการสื่อสาร (ดูข้อ 5.6 และ 7.7) b) ผลสรุปของการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), operational PRP(s) (see 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) ที่ได้จัดทำ c) PRPs (ดูข้อ 7.2) d) ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.2)
8.4.3 Analysis of results of verification activities The food safety team shall analyze the results of verification activities, including the results of the internal audits (see 8.4.1) and external audits. The analysis shall be carried out in order a) to confirm that the overall performance of the system meets the planned arrangements and the food safety management system requirements established by the organization, b) to identify the need for updating or improving the food safety management system, c) to identify trends which indicate a higher incidence of potentially unsafe products, d) to establish information for planning of the internal audit programme concerning the status and importance of areas to be audited, and e) to provide evidence that any corrections and corrective actions that have been taken are effective. The results of the analysis and the resulting activities shall be recorded and shall be reported, in an appropriate manner, to top management as input to the management review (see 5.8.2). It shall also be used as an input for updating the food safety management system (see 8.5.2).	8.4.3 การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ รวมถึงผลการตรวจติดตามภายใน (ดูข้อ 8.4.1) และการตรวจประเมินจากภายนอก การวิเคราะห์ต้องดำเนินการ a) เพื่อยืนยันภาพรวมสมรรถนะของระบบว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนดและตามข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ที่จัดทำโดยองค์กร b) เพื่อระบุความจำเป็นในการทำให้ทันสมัย หรือ ปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร c) เพื่อระบุแนวโน้มที่ชี้ให้เห็นถึงอุบัติการณ์ที่สูงขึ้น ของผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย d) เพื่อจัดทำข้อมูลสำหรับการวางแผนโปรแกรมการตรวจติดตามภายใน ที่เกี่ยวข้องกับสถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมิน e) เพื่อจัดให้มีหลักฐานว่าการแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไข ได้มีการกระทำอย่างมีประสิทธิภาพ ผลการวิเคราะห์และผลของกิจกรรม ต้องได้รับการบันทึก และ ต้องถูกรายงาน ,ในรูปแบบที่เหมาะสม,เป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูงในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2) และเช่นกันต้องนำมาเป็นข้อมูลเข้าสำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)
8.5 Improvement 8.5.1 Continual improvement Top management shall ensure that the organization continually improves the effectiveness of the food safety management system through the use of communication (see 5.6), management review (see 5.8), internal audit (see 8.4.1), evaluation of individual verification results (see 8.4.2), analysis of	8.5 การปรับปรุง 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า องค์กรมีการพัฒนาประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่อง ผ่านการใช้การสื่อสาร (ดูข้อ 5.6), การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8), การตรวจติดตามภายใน (ดูข้อ 8.4.1), การประเมินผลแต่ละการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.2), การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ

results of verification activities (see 8.4.3), validation of control measure combinations (see 8.2), corrective actions (see 7.10.2) and food safety management system updating (see 8.5.2). NOTE ISO 9001 addresses continual improvement of the effectiveness of quality management systems. ISO 9004 provides guidance on continual improvement of the effectiveness and efficiency of quality management systems beyond what is addressed in ISO 9001.	8.4.3), การรับรองผลมาตรการควบคุมต่างๆ (ดูข้อ 8.2), การปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 7.10.2), และการทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2) NOTE : ISO9001 ระบุ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ ISO9004 ให้แนวทางในการปรับปรุงประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง มากกว่าระบุใน ISO9001
8.5.2 Updating the food safety management system Top management shall ensure that the food safety management system is continually updated. In order to achieve this, the food safety team shall evaluate the food safety management system at planned intervals. The team shall then consider whether it is necessary to review the hazard analysis (see 7.4), the established operational PRP(s) (see 7.5) and the HACCP plan (see 7.6.1). The evaluation and updating activities shall be based on a) input from communication, external as well as internal, as stated in 5.6, b) input from other information concerning the suitability, adequacy and effectiveness of the food safety management system, c) output from the analysis of results of verification activities (see 8.4.3), and d) output from management review (see 5.8.3). System updating activities shall be recorded and reported, in an appropriate manner, as input to the management review (see 5.8.2).	8.5.2 การทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย ผู้บริหารระดับสูง<u>ต้อง</u>มั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการทำให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง ในการทำให้บรรลุ, ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร<u>ต้อง</u>ทำการประเมินระบบความปลอดภัยในอาหารตามช่วงเวลาที่กำหนด ทีมงาน<u>ต้อง</u>พิจารณาถึงความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), การจัดทำ operational PRP(s) (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) กิจกรรมการประเมินและการทำให้ทันสมัย<u>ต้อง</u> ยึดหลัก a) ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสาร, ทั้งจากภายนอกและภายใน, ตามที่ระบุในข้อ 5.6 b) ข้อมูลนำเข้าจากข่าวสารอื่นๆ ที่บอกถึงความเหมาะสม, ความเพียงพอและประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร c) ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3) d) ผลที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.3) กิจกรรมการทำให้ระบบทันสมัย ต้องได้รับการบันทึกและถูกรายงาน, ในรูปแบบที่เหมาะสม, เป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูง(ดูข้อ 5.8.2)