



ISO22000:2018, FSSC22000 Version 5 Requirement and Interpretation

22-23 February 2020
Faculty of Science, Maejo University

***By
Tammaraath Rungsung***

Working with largest brand owners



PEPSICO

Mondelēz
International



Kraft *Heinz*



Cargill

MARS

Coca-Cola

DANONE



**Ahold
Delhaize**

METRO



FrieslandCampina nl



Unilever

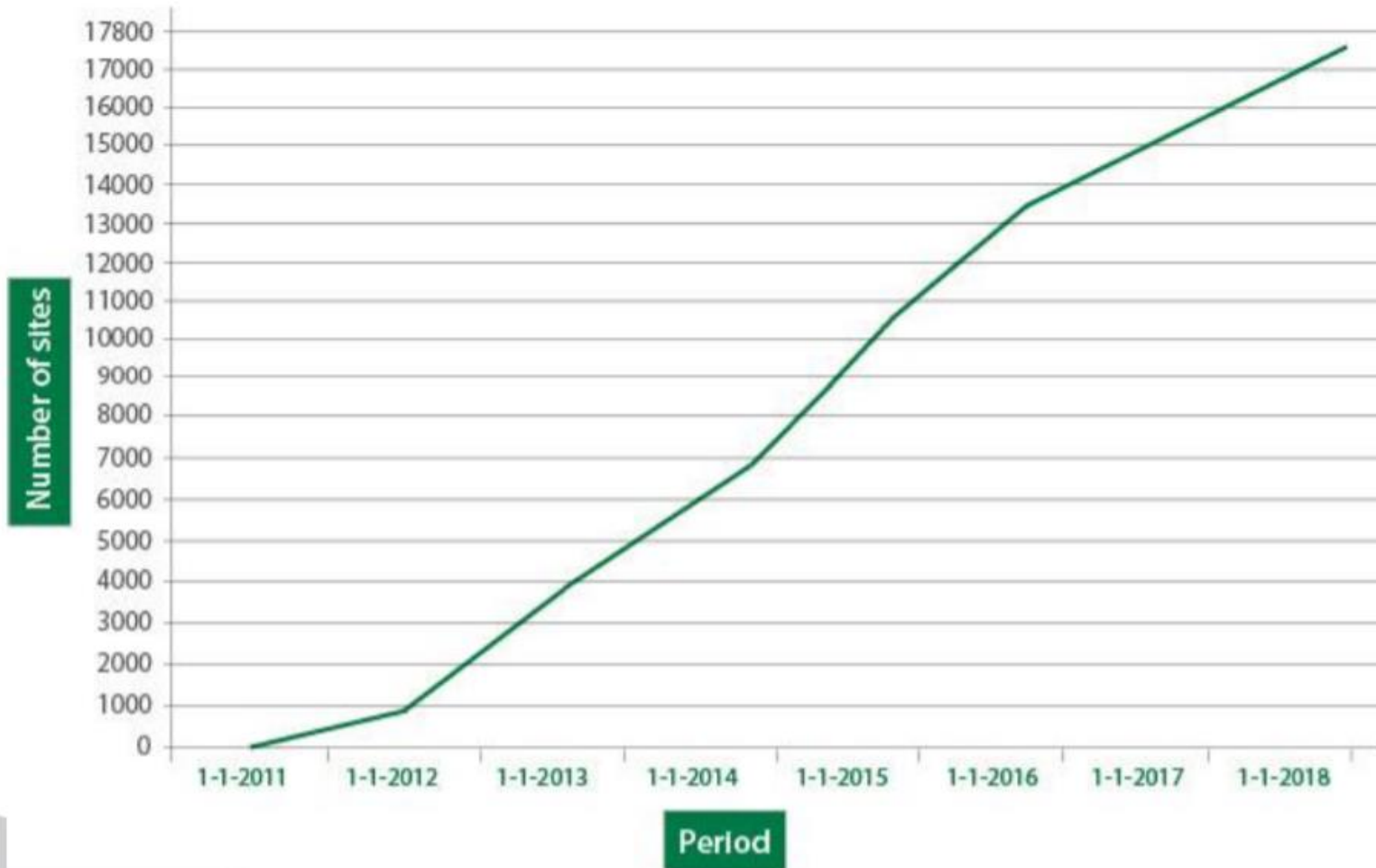


Nestlé

 **FSSC 22000**

Why shall Certified FSSC22000?

Global Growth in FSSC 22000 Certificates



CONTENT/หัวข้อการบรรยาย

- ❑ ประเด็นสำคัญที่มีการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน
- ❑ แนวคิดพื้นฐานใหม่
- ❑ หลักการบริหารจัดการความปลอดภัยของอาหาร
โครงสร้างและค่านิยมใหม่
- ❑ ข้อกำหนดใหม่ และข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง
เปรียบเทียบรายละเอียด ข้อกำหนด **version 4.1** และ **version 5**
- ❑ แนวทางการกำหนดแผนงาน เพื่อปรับเปลี่ยน **version 4.1** สู่ **version 5**

TIMELINE OF THE REVISION AND UPGRADE FSSC22000 VERSION 5

Note

- **FSSC 22000 version 5** ประกาศใช้ พฤษภาคม 2562
- การตรวจประเมิน **FSSC 22000 version 4.1** สามารถทำได้จนถึง 31 ธันวาคม 2562
- ใบรับรองมาตรฐาน **FSSC22000 version 4.1** จะหมดอายุลงทันที ในวันที่ 29 มิถุนายน 2564
- การตรวจประเมิน **FSSC22000 version 5** จะเริ่มตรวจได้ ในวันที่ 1 มกราคม 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2563

2017	2018	2019	2020	2021	2022
V3.2 Recert	V4.1 S1 Upgrade	S2 V4.1 Unannounced	V5 Recert	V5 S1 Unannounced or Announced	V5 S2 Unannounced or Announced
V3.2 S1	V4.1 S2 Upgrade	V4.1 Recert	V5 S1 Upgrade	V5 S2 Unannounced	V5 Recert
V3.2 S2	V4.1 Recert	V4.1 S1 Announced	V5 S2 Upgrade	V5 Recert	V5 S1 Unannounced
V3.2 S2	V4.1 Recert	V4.1 S1 Unannounced	V5 S2 Upgrade	V5 Recert	V5 S1 Announced or Unannounced

FSSC Overview and Update

Category	Sub category	Description	Example of included activities and products Normative	Documents
A	AI	Farming of animals for meat/milk/ eggs/honey	Raising animals used for meat production, egg production, milk production or honey production (associated farm packing and storage).	ISO 22000, ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 Additional requirements
A	All	Farming of Fish and seafood	Raising fish and seafood used for meat production (associated farm packing and storage).	ISO 22000, ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 Additional requirements
C	CI	Processing of perishable animal products	Slaughtering, deboning, evisceration, gutting, cutting, sorting, washing, pasteurizing, trimming, curing, fermentation, smoking, freezing, chilling, cooling, scalding. Final product examples: fish, meat, poultry, eggs, frozen and/or chilled dairy products and fish/seafood products.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 Additional requirements
C	CII	Processing of perishable plant products	De-shelling, drying, packing, sorting, washing, rinsing, fluming, trimming, slicing, pasteurizing, roasting, scalding, peeling, de-husking, cooling, chilling, freezing and final product. Final product examples: chilled or frozen e.g. fresh fruits, fresh juices, vegetables, grains, nuts and pulses, meat replacers based on plant materials (e.g. soy)	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 Additional requirements

FSSC Overview and Update

Category	Sub category	Description	Example of included activities and products Normative	Documents
C	C3III	Processing of perishable animal and plant products (mixed products)	Mixing, cooking, packing, ensemble cooling, chilling, freezing Final products e.g. mixed products, pizza, lasagna, sandwich, dumplings, ready-toeat meals.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 Additional requirements
C	CIV	Processing of ambient stable products	Mixing, cooking, packing, bottling, brewing, drying, pressing, milling, blending, roasting , refining, ensemble, distilling, drying, canning, pasteurizing, sterilization. Final product examples: canned products, biscuits, bread, snacks, oil, drinking water, beverages alcoholic and nonalcoholic, pasta, flour, sugar, food-grade salt, dairy products with long shelf life, margarines.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 Additional requirements
D	DI	Production of feed	Production of single or multiple products, whether processed, semi-processed or raw, which are intended to be fed to food producing animals	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000 Additional requirements
D	DIIa	Production of pet food (only for dogs and cats)	Production of single or multiple products, whether processed, semi-processed or raw, which are intended to be fed to nonfood producing animals being dogs and cates. Examples: Dry and wet pet food, treats, cooled, chilled, frozen and ambient stable.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 Additional requirements

FSSC Overview and Update

Category	Sub category	Description	Example of included activities and products Normative	Documents
D	DIIb	Production of pet food (for other pets).	Production of single or multiple products, whether processed, semi-processed or raw, which are intended to be fed to nonfood producing animals other than dogs and cats. Examples: Dry and wet pet food, treats, cooled, chilled, frozen and ambient stable.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000 Additional requirements
E	EI	Catering	Activities in restaurants, hotels, workplace cafeterias, handling foods at remote sites, transport and delivery directly to consumers. Activities for coffee shops, food trucks and event catering.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, FSSC 22000 Additional requirements
F	FI	Retail /Wholesale	Activities: receipt, picking, storage, display of food products, dispatch, transport and delivery Examples: supermarkets; hypermarkets; convenience stores; cash and carry; mass/club stores, wholesalers selling to restaurants	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, FSSC 22000 Additional requirements
G	GI	Provision of transport and storage services for perishable food and feed.	Transport and storage with cooling, chilling or frozen temperatures. Additional activities such as re-packing of packed product, freezing and thawing.	ISO 22000:2018, NEN/NTA 8069:2016, FSSC 22000 Additional requirements
G	GII	Provision of transport and storage services for ambient stable food and feed.	Transport and storage. Additional activities such as repacking of packed product.	ISO 22000:2018, NEN/NTA 8069:2016, FSSC 22000 Additional requirements

FSSC Overview and Update

Category	Sub category	Description	Example of included activities and products Normative	Documents
I	I	Production of food packaging and packaging materials.	All manufacturing activities for plastic, carton, paper, metal, glass, wood and other materials to be used as packaging materials in the food/feed industry. Examples: bottles, boxes, jars, barrels, cork, cans; devices for closing packaging materials such as tape, plastic strips, or other when the manufacturer can prove that they belong to a food/ feed packaging material; Production of labels with direct food contact.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, FSSC 22000 Additional requirements
K	K	Production of Bio-chemicals	Mixing, cooking, packing, distilling, drying, canning, sterilization for all products at ambient, chilled and frozen temperatures. Final products: e.g. food and feed additives, vitamins, minerals, bio-cultures, flavorings, enzymes and processing aids, gases as ingredients and/or packaging gas.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 Additional requirements

GFSI-Recognition Certification Programmes



PRIMUSGFS STANDARD

PrimusGFS Standard (v2.1 – December 2011)



IFS PACSECURE

IFS PACsecure, Version 1



GLOBAL AQUACULTURE ALLIANCE SEAFOOD

Global Aquaculture Alliance Seafood BAP Seafood Processing Standard



GLOBALG.A.P.

GLOBALG.A.P. Integrated Farm Assurance Scheme version 5, Produce Safety Standard version 4 and Harmonized Produce Safety Standard



GLOBAL RED MEAT STANDARD

Global Red Meat Standard (GRMS) 4th Edition Version 4.1



FSSC 22000

FSSC 22000 - October 2011 Issue



CANADAGAP

CanadaGAP Scheme Version 6 Options B, C and D and Program Management Manual Version 6



SQF

SQF CODE 7TH EDITION LEVEL 2



IFS FOOD STANDARD

IFS Food Standard Version 6



Food Safety

CERTIFICATED

BRC GLOBAL STANDARD

BRC GLOBAL STANDARD FOR FOOD SAFETY ISSUE 7

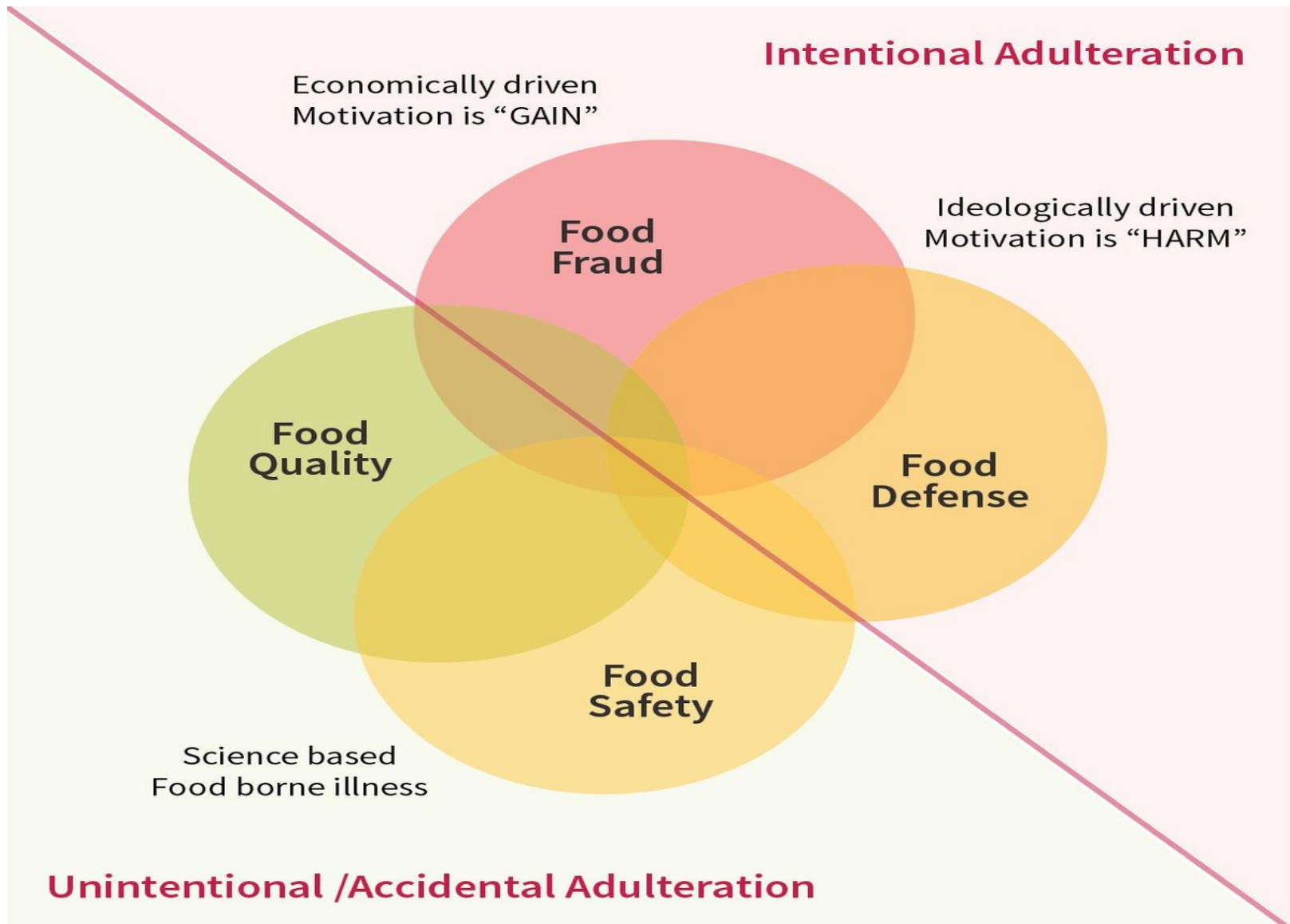


BRC-IOP GLOBAL STANDARD

Companies Requiring GFSI Recognized Schemes



FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM MODEL



FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM MODEL



What is FSSC?

ISO 9001

ISO9001:2015 Quality management system

ISO 22000

- ISO 22000 provides common framework across the entire supply chain to manage requirements, communication internally & externally, and continually improve the system

PRPs

- Sector specific Pre-Requisite Programs (ISO/TS standards/BSI PAS)

FSSC 22000 requirements

- FSSC 22000 adds specific requirements to ensure consistency, integrity, and to provide governance and management of the Scheme



BSI/PAS221-2013
Retail/Holesale

ISO/TS22002-1
Food Manufacturing

ISO/TS22002-2
Catering

ISO/TS22002-3
Farming

ISO/TS22002-4
Package

ISO/TS22002-5
Transport/Storage

ISO/TS22002-6
Food and Feed

ISO22000:2018



มาตรฐานฉบับใหม่ ISO22000:2018
แก้ไขครั้งที่ 2
ประกาศใช้เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2561

PREREQUISITE PROGRAMMES



ISO/TS22002-1:2009

**Prerequisite Programmes on Food Safety-
Part 1 (Food Manufacturing)**

PRP's / Scopes cover the supply chain



ADDITIONAL REQUIREMENT



- ☐ FSSC Additional requirements. Version 5 (May , 2019)
- ☐ All certified sites, shall be audited against version 5 starting from January 1st , 2020.

ADDITIONAL REQUIREMENT

2.5 FSSC 22000 ADDITIONAL REQUIREMENTS

2.5.1 MANAGEMENT OF SERVICES

2.5.2 PRODUCT LABELLING

2.5.3 FOOD DEFENSE

2.5.3.1 THREAT ASSESSMENT

2.5.3.2 PLAN

2.5.4 FOOD FRAUD MITIGATION

2.5.4.1 VULNERABILITY ASSESSMENT

2.5.4.2 PLAN

2.5.5 LOGO USE

2.5.6 MANAGEMENT OF ALLERGENS (FOOD CHAIN CATEGORIES C, E, FI, G, I & K)

2.5.7 ENVIRONMENTAL MONITORING (FOOD CHAIN CATEGORIES C, I & K)

2.5.8 FORMULATION OF PRODUCTS (FOOD CHAIN CATEGORY D)

2.5.9 TRANSPORT AND DELIVERY (FOOD CHAIN CATEGORY FI)





FSSC 22000 certification Scheme

- › [FSSC 22000 Scheme Version 5](#)
- › [Annex 1 | CB Certificate Scope statements](#)
- › [Annex 2 | CB Audit report template \(FSSC 22000\)](#)
- › [Annex 3 | CB Audit report template \(FSSC 22000-Quality\)](#)
- › [Annex 4 | CB Certificate templates](#)
- › [Annex 5 | AB Accreditation certificate scope](#)
- › [Annex 6 | TO Course specifications](#)
- › [Annex 7 | TO Training certificate templates](#)

Upgrade process requirements

- › [Upgrade process requirements ABs and CBs](#)
- › [Upgrade process requirements TOs](#)

Guidance documents

- › [Guidance Food Defense](#)
- › [Guidance Food Fraud Mitigation](#)

<https://www.fssc22000.com>

<https://www.fssc22000.com/scheme/scheme-documents/>

ISO 22000:2018

Food Safety Management System

ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร



TIMELINE OF THE REVISION AND UPGRADE

Please note the 3 year Transition period.



Published
on
19 June
2018

19 June 2018 start of three
years transition period to 19
June 2021

WHAT ARE THE MAIN CHANCE TO THE STANDARD?

- ☐ ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
- ☐ เพิ่มมุมมองที่กว้างขึ้นในห่วงโซ่อุปทาน(จากผู้ส่งมอบไปยังลูกค้า)
- ☐ มุ่งเน้นไปที่อุตสาหกรรมอาหารที่ทันสมัย
- ☐ เพิ่มนิยามศัพท์ที่ชัดเจนขึ้น
- ☐ เน้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพิ่มมากขึ้น
- ☐ ปรับปรุงระบบได้ง่ายขึ้น

FSMS Principles (New version 2018)

- **Interactive communication**
- **System management**
- **Prerequisite programmes**
- **HACCP principle**

Management Principles

- **Customer focus**
- **Leadership**
- **Engagement of people**
- **Process approach**
- **Improvement**
- **Evidence-based decision making**
- **Relationship management**

THE MAIN CLAUSES FROM ISO 22000:2005 AND ISO 22000:2018:

ISO 22000:2005	ISO 22000:2018	PDCA
4 Food safety management system	4 Context of the organization	PLAN
5 Management responsibility	5 Leadership	
6 Resource management	6 Planning	
7 Planning and realization of safe products	7 Support	
8 Validation, verification and improvement of the food safety management system	8 Operation	DO
	9 Performance Evaluation	CHECK
	10 Improvement	ACT

THE STRUCTURE OF ISO22000:2018

4 Context of the organization	New Heading
4.1 Understanding the organization and its context	New
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	New
4.3 Determine the scope of the food safety management system	4.1+New
4.4 Food safety management system	4.1
5 Leadership	New Heading
5.1 Leadership and commitment	5.1 + 7.4.3 + New
5.2 Food safety policy	5.2+New
5.2.1 Establishing the food safety policy	5.2+New
5.2.2 Communication of food safety policy	5.2
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	5.4 + 5.5 + 7.3.2 + New
6 Planning	New Heading
6.1 Actions to address risks and opportunities	New
6.2 Objectives of the Food safety Management system and planning to achieve them	5.3+New
6.3 Planning of changes	5.3+New

THE STRUCTURE OF ISO22000:2018

7 Support	New Heading
7.1 Resources	6
7.1.1 General	6.1
7.1.2 People	6.2 + 6.2.2 +New
7.1.3 Infrastructure	6.3
7.1.4 Working environment	6.4
7.1.5 Externally developed elements of the food safety management system	1+New
7.1.6 Control of externally provided processes, products or services	4.1+New
7.2 Competence	6.2 + 6.2.1 + 6.2.2 + 7.3.2 + New
7.3 Awareness	6.2.2
7.4 Communication	5.6+6.2.2
7.4.1 General	6.2.2+New
7.4.2 External communication	5.6.1
7.4.3 Internal communication	5.6.2
7.5 Documented information	4.2+5.6.1
7.5.1 General	4.2+5.6.1
7.5.2 Creating and updating	4.2.2
7.5.3 Control of documented information	4.2.2+4.2.3+New

THE STRUCTURE OF ISO22000:2018

8 Operation	New Heading
8.1 Operational planning and control	7.1 + New
8.2 Prerequisite Programme (PRPs)	7.2
8.3 Traceability System	7.9+New
8.4 Emergency preparedness and response	5.7
8.4.1 General	5.7
8.4.2 Handling emergency situations and incidents	New
8.5 Hazard Control	New
8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis	7.3
8.5.1.1 General	7.3.1
8.5.1.2 Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials	7.3.3.1
8.5.1.3 Characteristics of end products	7.3.3.2
8.5.1.4 Intended use	7.3.4
8.5.1.5 Flow diagrams and description of processes	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Preparation of flow diagrams	7.3.5.1
8.5.1.5.2 On Site Confirmation of flow diagrams	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Description of processes and process environment	7.2.4 + 7.3.5.2 + New
8.5.2 Hazard Analysis	7.4
8.5.2.1 General	7.4.1
8.5.2.2 Hazard identification and determination of acceptable levels	7.4.2
8.5.2.3 Hazard Assessment	7.4.3 +7.6.2 +New
8.5.2.4 Selection and categorization of control measure(s)	7.3.5.2 + 7.4.4 + New

THE STRUCTURE OF ISO22000:2018

8 Operation	New Heading
8.5.3 Validation of control measure (s) and combination(s) of control measure(s)	8.2
8.5.4 Hazard control plan (HACCP / OPRP plan)	New
8.5.4.1 General	7.5 + 7.6.1
8.5.4.2 Determination of critical limits and action criteria	7.6.3 + New
8.5.4.3 Monitoring systems at CCP and for OPRPs	7.6.3 + 7.6.4 +New
8.5.4.4 Actions when critical limits or action criteria are not met	7.6.5
8.5.4.5 Implementation of the hazard control plan	New
8.6 Updating the information specifying the PRPs and the Hazard control Plan	7.7
8.7 Control of monitoring and measuring	8.3
8.8 Verification related to PRPs and the Hazard control plan	New
8.8.1 Verification	7.8+8.4.2
8.8.2 Analysis of the results of verification activities	8.4.3
8.9 Control of product and process nonconformities	7.10
8.9.1 General	7.10.1+7.10.2
8.9.2 Corrections	7.10.1
8.9.3 Corrective Actions	7.10.2
8.9.4 Handling of potentially unsafe products	7.10.3
8.9.4.1 General	7.10.3.1
8.9.4.2 Evaluation for release	7.10.3.2
8.9.4.3 Disposition of nonconforming product	7.10.3.3
8.9.5 Withdrawal / Recall	7.10.4

THE STRUCTURE OF ISO22000:2018

9 Performance Evaluation	New Heading
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation 9.1.1 General 9.1.2 Analysis and evaluation 9.2 Internal audit 9.3 Management review 9.3.1 General 9.3.2 Management review inputs 9.3.3 Management review outputs	New Heading New 8.4.2 + 8.4.3 8.4.1 5.8 + New 5.3 + 5.8.1 5.8.2 + New 5.8.1 + 5.8.3
10 Improvement	New Heading
10.1 Non-conformity and corrective action 10.2 Continual improvement 10.3 Update of the food safety management system	New 8.1 + 8.5.1 8.5.2

0. Introduction (บทนำ)

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.1 General ข้อกำหนดทั่วไป

- a) safe foods and products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements; **อาหารปลอดภัย ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องตามข้อกำหนดของลูกค้า และ ข้อกำหนดกฎหมายต่าง ๆ ที่ต้องประยุกต์ใช้**
- b) addressing risks associated with its objectives; **จัดการกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ต่างๆขององค์กร**
- c) the ability to demonstrate conformity to specified FSMS requirements. **สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารที่ได้ระบุไว้**

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.2 FSMS principles: หลักการของ Food Safety Management system

□ Key elements of FSMS principles: องค์ประกอบที่สำคัญของ หลักการบริหารจัดการความปลอดภัยของอาหาร

- interactive communication; การโต้ตอบสื่อสาร
- system management; การจัดการเชิงระบบ
- prerequisite programmes; โปรแกรมพื้นฐาน
- hazard analysis and critical control point (HACCP) principles: หลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤติ(HACCP)

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.2 FSMS principles: หลักการของ Food Safety Management system (ต่อ)

❑ The management principles are: หลักการบริหารจัดการ

- customer focus;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.3 Process approach การเข้าถึงกระบวนการเชิงลึก

0.3.1 General : ทั่วไป

- ❑ The standards clearly explain the PDCA cycle (Plan-Do-Check-Act). Divided into two levels that working together, the first cycle covers the management system and other covers the principles of HACCP. มาตรฐานได้อธิบายวงจรของ PDCA (Plan-Do-Check-Act) ที่ชัดเจนมากขึ้น โดยแบ่งเป็นสองวง ที่ทำงานร่วมกันคือ วงแรก ครอบคลุมระบบการจัดการ และอีกวง ครอบคลุมหลักการของ HACCP

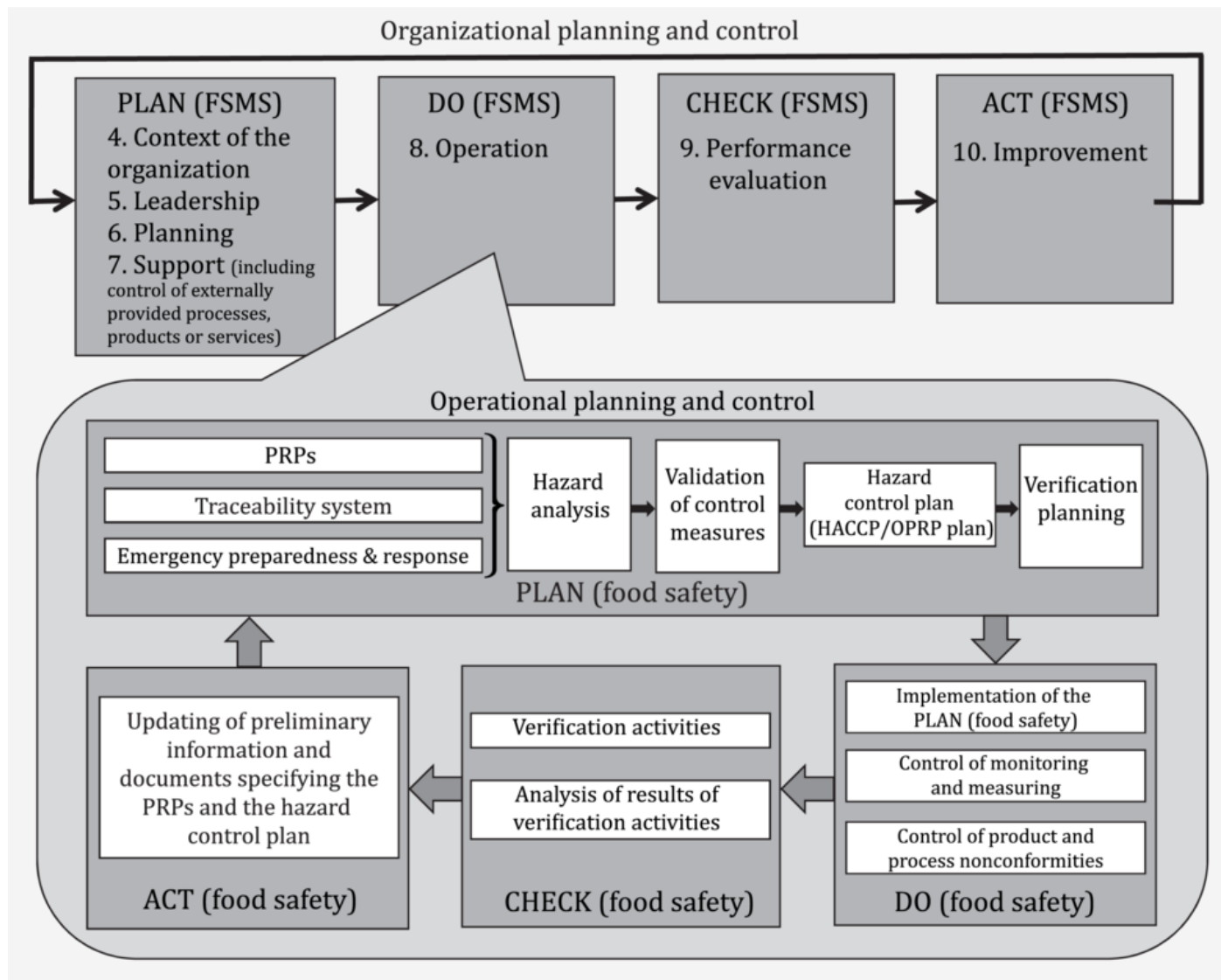


Illustration of the Plan-Do-Check-Act cycle at the two levels

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.3.3 Risk-based thinking; การคิดเชิงความเสี่ยง

0.3.3.1 General; ทั่วไป

□ Risk-based thinking is essential for achieving an effective FSMS. In this document, risk-based thinking is addressed on two levels, organizational and operational; แนวการคิดเชิงความเสี่ยงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการบรรลุ FSMS ที่มีประสิทธิภาพ โดยการคิดเชิงความเสี่ยงมีการกล่าวถึง สองระดับ ได้แก่ ระดับองค์กร (เชิงกลยุทธ์, ความเสี่ยงทางธุรกิจ) และการปฏิบัติงาน (ระบบ HACCP)

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.3.3 Risk-based thinking; การคิดเชิงความเสี่ยง

□ 0.3.3.2 Organizational risk management; ความเสี่ยงทางธุรกิจของระบบการจัดการ

- Positive or negative effects; ผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบ
- Risk/opportunities; ความเสี่ยงและโอกาส
- Organization plans and implements actions to address organizational risks (Clause 6); แผนการขององค์กรในการแก้ไข และจัดการความเสี่ยงขององค์กร
- Achieving improved results and preventing negative effects; การปรับปรุงผลการดำเนินการและการป้องกันการผลกระทบเชิงลบ

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.3.3 Risk-based thinking; การคิดเชิงความเสี่ยง

□ 0.3.3.3 Hazard analysis-Operational processes; ความเสี่ยงในระดับปฏิบัติการ (ระบบ HACCP)

- The concept of risk-based thinking based on the HACCP principles; เป็นไปตามแนวคิดของการคิดตามความเสี่ยงตามหลักการ HACCP
- Considered as the necessary measures to prevent hazards or reduce hazards to acceptable levels to ensure food is safe at the time of consumption (Clause 8); ถือเป็นมาตรการที่จำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายหรือลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้เพื่อให้แน่ใจว่าอาหารปลอดภัยในเวลาบริโภค (ข้อ 8)
- Should be based on science, free from bias and documented; ควรอยู่บนพื้นฐานของวิทยาศาสตร์ปราศจากอคติและมีเอกสาร
- Should include any key assumptions in the decision-making process; ควรรวมถึงข้อสมมติฐานที่สำคัญใดๆ ในกระบวนการตัดสินใจ

0. INTRODUCTION (บทนำ)

0.4 Relationship with other management system standards; ความสัมพันธ์กับมาตรฐานอื่นๆ

- ❑ Adoption of High Level Structure (HLS); มีการปรับโครงสร้างข้อกำหนดใหม่ตามโครงสร้างหลักของ High Level Structure(Annex :SL)
- ❑ โครงสร้างหลักนี้ ทำให้องค์กรสามารถรวมระบบ ISO22000:2018 เข้ากับ ระบบ มาตรฐานการจัดการอื่นๆได้ง่ายขึ้น เช่น ISO9001:2015, ISO14001:2015 และ ISO45001:2018

1. Scope(ขอบข่าย)

1. SCOPE(ขอบข่าย)

a) to plan, implement, operate, maintain and update a FSMS providing products and services that are safe, in accordance with their intended use;

วางแผนดำเนินการบำรุงรักษาและปรับปรุง FSMS ในการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการที่ปลอดภัยตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

b) to demonstrate compliance with applicable statutory and regulatory food safety requirements;

แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารตามกฎหมายและกฎระเบียบ

c) to evaluate and assess mutually agreed customer food safety requirements and to demonstrate conformity with them;

ทำการประเมินและคำนึงถึงข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันและดำเนินการได้ความสอดคล้องกับข้อกำหนดเหล่านั้น

1. *SCOPE*(ขอบข่าย)

- d) to effectively communicate food safety issues to interested parties within the food chain; สื่อสารประเด็นความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพถึงผู้มีส่วนได้เสียในห่วงโซ่อาหาร
- e) to ensure that the organization conforms to its stated food safety policy; เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรได้ดำเนินการเป็นไปตามนโยบายความปลอดภัยของอาหารที่ระบุไว้
- f) to demonstrate conformity to relevant interested parties; แสดงให้เห็นถึงการดำเนินการกิจกรรมได้ค้ำึงถึงผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง
- g) to seek certification or registration of its FSMS by an external organization, or make a self-assessment or self-declaration of conformity to this document; เพื่อการขอการรับรอง FSMS โดยองค์กรภายนอกหรือการประเมินตนเองเกี่ยวกับความสอดคล้องกับข้อกำหนด

2. Normative References (การอ้างอิง)

❖ No Normative References in this standard

3. Term and Definitions

นิยามศัพท์

3. TERM AND DEFINITIONS

3.1 acceptable level

level of a **food safety hazard** (3.22) not to be exceeded in the **end product** (3.15) provided by the **organization** (3.31)

ระดับของอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร (3.22) ไม่เกินในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (3.15) ที่จัดทำโดยองค์กร (3.31)

3.2 action criterion

measurable or observable specification for the **monitoring** (3.27) of an **OPRP** (3.30)

Note 1 to entry: An action criterion is established to determine whether an OPRP remains in control, and distinguishes between what is acceptable (criterion met or achieved means the OPRP is operating as intended) and unacceptable (criterion not met nor achieved means the OPRP is not operating as intended).

ข้อมูลจำเพาะที่วัดได้หรือสังเกตได้สำหรับการตรวจสอบ (3.27) ของ OPRP (3.30)

หมายเหตุ 1 : เกณฑ์การดำเนินการถูกกำหนดขึ้นเพื่อกำหนดว่า OPRP ยังคงอยู่ใน การควบคุมและแยกแยะ ระหว่างสิ่งที่ยอมรับได้ (ตรงตามเกณฑ์หรือบรรลุผลหมายความว่า OPRP ทำงานตามที่ตั้งใจไว้) และยอมรับไม่ได้ (เกณฑ์ไม่ตรง ไม่ทำงานตามที่ตั้งใจ)

3. TERM AND DEFINITIONS

3.11 critical control point; CCP

Step in the process (3.36) at which control measure(s) (3.8) is (are) applied to prevent or reduce a significant food safety hazard(3.40) to an acceptable level, and defined critical limit(s) (3.12) and measurement (3.26) enable the application of corrections (3.9)

3.12 critical limit

measurable value which separates acceptability from unacceptability

Note 1 to entry: Critical limits are established to determine whether a CCP (3.11) remains in control. If a critical limit is exceeded or not met, the products affected are to be handled as potentially unsafe products.

[SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modified — The definition has been modified and Note 1 to entry has been added.]

3. TERM AND DEFINITIONS

3.13 documented information

information required to be controlled and maintained by an **organization (3.31)** and the medium on which it is contained

Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media, and from any source.

Note 2 to entry: Documented information can refer to:

- the management system (3.25), including related processes (3.36);
- information created in order for the organization to operate (documentation);
- evidence of results achieved (records).

3. TERM AND DEFINITIONS

3.30 operational prerequisite programme; OPRP

control measure (3.8) or combination of control measures applied to prevent or reduce a **significant food safety hazard** (3.40) to an **acceptable level** (3.1), and where **action criterion** (3.2) and **measurement** (3.26) or observation enable effective control of the **process** (3.36) and/or **product** (3.37)

มาตรการควบคุม (3.8) หรือการรวมกันของมาตรการควบคุมที่ใช้เพื่อป้องกันหรือลดอันตรายที่สำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร (3.40) ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (3.1) และที่ซึ่งมาตรการปฏิบัติการ (3.2) และการวัด (3.26) หรือการสังเกต กระบวนการ (3.36) และ / หรือผลิตภัณฑ์ (3.37)

3. TERM AND DEFINITIONS

3.35 prerequisite programme; PRP

basic conditions and activities that are necessary within the organization (3.31) and throughout the food chain (3.20) to maintain food safety

Note 1 to entry: The PRPs needed depend on the segment of the food chain in which the organization operates and the type of organization. Examples of equivalent terms are: good agricultural practice (GAP), good veterinary practice (GVP), good manufacturing practice (GMP), good hygiene practice (GHP), good production practice (GPP), good distribution practice (GDP) and good trading practice (GTP).

เงื่อนไขพื้นฐานและกิจกรรมที่จำเป็นภายในองค์กร (3.31) และตลอดห่วงโซ่อาหาร (3.20) เพื่อรักษาความปลอดภัยของอาหาร

หมายเหตุ 1 : PRP ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับส่วนของห่วงโซ่อาหารที่องค์กรดำเนินงานและประเภทขององค์กร ตัวอย่างของเงื่อนไขที่เทียบเท่า ได้แก่ : แนวปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) แนวปฏิบัติทางสัตวแพทย์ที่ดี (GVP) แนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP) แนวปฏิบัติด้านสุขอนามัยที่ดี (GHP) แนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GPP) แนวปฏิบัติด้านการกระจายที่ดี การปฏิบัติ (GTP)

4. Context of the organization

บริบทขององค์กร



4. CONTEXT OF THE ORGANIZATION

บริบทขององค์กร

4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

4.3 Determining the scope of the food safety management system

การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

4.4 Food safety management system

ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร

4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร

- The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its FSMS. องค์กรต้องกำหนดประเด็นต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับเป้าประสงค์ และประเด็นที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลต่างๆ ที่ตั้งใจของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร
- The organization shall identify, review and update information related to these external and internal issues. องค์กรต้องกำหนด ทบทวน และปรับปรุงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกให้เป็นปัจจุบัน

4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร

- *Note1* : Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration; ประเด็นเหล่านี้สามารถรวมถึงปัจจัยทางลบ หรือ สภาวะต่างๆ เพื่อการพิจารณา
- *Note2*: Understanding the context can be facilitated by considering external and internal issues, but not limited to; ความเข้าใจบริบทสามารถพิจารณาได้จากประเด็นภายนอกและประเด็นภายในที่เกี่ยวข้องกับ

4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร

- External and internal issue including, but not limited ประเด็นภายนอกและประเด็นภายในที่เกี่ยวข้องกับ
 - Legal/ กฎหมาย
 - Technological/ เทคโนโลยี
 - Competitive/ สภาพการแข่งขัน
 - Market/ การตลาด
 - Cultural/ วัฒนธรรม
 - Social and economic environments/ สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจและสังคม
 - Cybersecurity and food fraud/ อาหารปลอมและความมั่นคงทางคอมพิวเตอร์
 - Food defence and intentional contamination/ การปกป้องอาหารและการปนเปื้อนโดยเจตนา
 - Knowledge/ ความรู้
 - Performance/ สมรรถนะ

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- To ensure that the organization has the ability to consistently provide products and services that meet applicable statutory, regulatory and customer requirements with regard to food safety, the organization shall determine: เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรมีความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านกฎหมายกฎระเบียบและข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารองค์กรต้องทำการพิจารณากำหนด:

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

a) the interested parties that are relevant to the FSMS ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

b) the relevant requirements of the interested parties of the FSMS. ข้อกำหนดต่างๆ ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเหล่านั้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

- The organization shall identify, review and update information related to the interested parties and their requirements. องค์กรต้องกำหนด ทบทวน และปรับปรุงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนดต่างๆ ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเหล่านั้นที่เกี่ยวข้อง

4.3 Determining the scope of the food safety management system

การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

- The organization shall determine the boundaries and applicability of the FSMS to establish its scope. องค์กรต้องพิจารณาขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ระบบการจัดการด้านคุณภาพเพื่อจัดทำ (จัดตั้ง) ขอบข่าย (**scope**) ของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร
- The scope shall specify the products and services, processes and production site(s) that are included in the FSMS. ขอบข่ายจะต้อง ระบุถึงชนิดของผลิตภัณฑ์ และ บริการ กระบวนการต่างๆ และสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร
- The scope shall include the activities, processes, products or services that can have an influence on the food safety of its end products. ขอบข่ายต้องรวมถึง กิจกรรม, กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

4.3 Determining the scope of the food safety management system

การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

When determining this scope, the organization shall consider:

ในการกำหนดขอบข่าย องค์กรต้องพิจารณาถึง:

a) the external and internal issues referred to in 4.1; ประเด็นต่างๆทั้งภายในและภายนอก อ้างอิงตามข้อ **4.1**;

b) the requirements referred to in 4.2. ข้อกำหนดต่างๆ อ้างอิงตามข้อ **4.2**;

The scope shall be available and maintained as documented information. ขอบข่ายของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารองค์กรจะต้องจัดทำขึ้น และบำรุงรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศสารสนเทศ

4.4 Food safety management system

ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร

The organization shall establish, implement, maintain, update and continually improve a FSMS, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document. **องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, ดำรงรักษา และปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้**

5. Leadership

ความเป็นผู้นำ



5. LEADERSHIP

ความเป็นผู้นำ

5.1 Leadership and commitment

ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.2 Policy

นโยบาย

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

5.1 Leadership and commitment

ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the FSMS by: ผู้บริหารระดับสูง จะต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นที่มีต่อระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารโดย:

a) ensuring that the food safety policy and the objectives of the FSMS are established and are compatible with the strategic direction of the organization; มั่นใจว่า นโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารถูกจัดทำขึ้นและสอดคล้องกับทิศทางของกลยุทธ์ขององค์กร

b) ensuring the integration of the FSMS requirements into the organization's business processes; มั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารถูกบูรณาการเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

5.1 Leadership and commitment

ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

c) ensuring that the resources needed for the FSMS are available;
มั่นใจว่าทรัพยากรต่าง ๆ ที่ต้องการสำหรับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร มีพร้อม และเพียงพอ

d) communicating the importance of effective food safety management and conforming to the FSMS requirements, applicable statutory and regulatory requirements, and mutually agreed customer requirements related to food safety; มีการสื่อสารถึงความสำคัญของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบที่บังคับใช้และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร

5.1 Leadership and commitment

ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

e) ensuring that the FSMS is evaluated and maintained to achieve its intended result(s) (see 4.1); มั่นใจว่าระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร ได้ถูกประเมินและธำรงรักษาไว้และบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้(ดูข้อ4.1)

f) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the FSMS; ให้แนวทางและให้การสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนร่วม เพื่อให้ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร เกิดประสิทธิผล

g) promoting continual improvement; ส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

h) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility. สนับสนุนให้ผู้บริหาร ที่มีบทบาทหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นในยุคที่ใช้ มาตรฐานดังกล่าวในขอบเขตงานที่รับผิดชอบ

5.2 Policy

นโยบาย

5.2.1 Establishing the food safety policy การจัดทำนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหาร

Top management shall establish, implement and maintain a food safety policy that: ผู้บริหารระดับสูงจะต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหารที่ซึ่ง ;

a) is appropriate to the purpose and context of the organization; มีความเหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร

b) provides a framework for setting and reviewing the objectives of the FSMS; ใช้กำหนดกรอบสำหรับการกำหนด จัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหาร

5.2 Policy

นโยบาย

5.2.1 Establishing the food safety policy การจัดทำนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหาร(ต่อ)

c) includes a commitment to satisfy applicable food safety requirements, including statutory and regulatory requirements and mutually agreed customer requirements related to food safety; **ประกอบด้วยความมุ่งมั่นตั้งใจเพื่อรักษาระบบตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้ในองค์กร รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร**

d) addresses internal and external communication; **จัดการให้มีพร้อมถึงการสื่อสารภายในและภายนอก**

e) includes a commitment to continual improvement of the FSMS; **รวมเอาความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง**

f) addresses the need to ensure competencies related to food safety. **จัดการให้มีพร้อมของสิ่งที่จำเป็นสำหรับความสามารถที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร**

5.2 Policy

นโยบาย

5.2.2 Communicating the food safety policy การสื่อสารนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหาร

The food safety policy shall: นโยบายความปลอดภัยของอาหารจะต้อง

- a) be available and maintained as documented information; มีอยู่ และดำรงรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ
- b) be communicated, understood and applied at all levels within the organization; ได้รับการสื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และนำไปประยุกต์ใช้ทุกระดับภายในองค์กร
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate. พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

5.3.1 Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization. ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่า บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้รับการมอบหมาย ได้รับการสื่อสาร และได้รับการทำความเข้าใจภายในองค์กร

Top management shall assign the responsibility and authority for:
ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมอบหมายความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่เพื่อ;

a) ensuring that the FSMS conforms to the requirements of this document; มั่นใจว่าระบบสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

b) reporting on the performance of the FSMS to top management; รายงานสมรรถนะของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารไปยังผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

c) appointing the food safety team and the food safety team leader; แต่งตั้ง มอบหมายทีมงานความปลอดภัยของอาหารและหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

d) designating persons with defined responsibility and authority to initiate and document action(s). กำหนดบุคคลากรที่รับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ในการริเริ่ม และจัดทำเอกสาร

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

5.3.2 The food safety team leader shall be responsible for: หัวหน้าทีมความปลอดภัยของอาหารมีความรับผิดชอบสำหรับ

a) ensuring the FSMS is established, implemented, maintained and updated; มั่นใจว่าระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารได้ถูกจัดทำขึ้น นำไปประยุกต์ใช้ ดำรงรักษาไว้และปรับปรุงให้ทันสมัยเป็นปัจจุบัน

b) managing and organizing the work of the food safety team; การจัดการและการรวบรวมการทำงานของทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

c) ensuring relevant training and competencies for the food safety team (see 7.2); มั่นใจว่าได้จัดให้มีการอบรมและสร้างความสามารถที่จำเป็นอย่างเหมาะสม ให้กับทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหาร

d) reporting to top management on the effectiveness and suitability of the FSMS. รายงานประสิทธิผลและความเหมาะสมของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารต่อผู้บริหารสูงสุด

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

5.3.3 All persons shall have the responsibility to report problem(s) with regards to the FSMS to identified person(s). พนักงานทุกคนมีหน้าที่รับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารให้กับบุคคลที่กำหนดไว้

6. Planning

การวางแผน

6. PLANNING

การวางแผน

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส

6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them

วัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหาร และการวางแผนให้บรรลุผลสำเร็จ

6.3 Planning of changes

การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 When planning for the FSMS, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and 4.3 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to: ในการวางแผนสำหรับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร องค์กรจะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 และ 4.2 และ 4.3 พิจารณาความเสี่ยงและโอกาส ที่จำเป็นที่ต้องดำเนินการเพื่อ;

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส

- a) give assurance that the FSMS can achieve its intended result(s); ให้ความมั่นใจได้ว่าระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารสามารถบรรลุผลได้ตามที่กำหนดไว้
- b) enhance desirable effects; ทำให้ได้มาซึ่งผลตามเจตนา
- c) prevent, or reduce, undesired effects; ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- d) achieve continual improvement. บรรลุซึ่งการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส

6.1.2 The organization shall plan: องค์กรจะต้องวางแผน

a) actions to address these risks and opportunities; กิจกรรมในการจัดการ/ตอบสนองต่อความเสี่ยง และโอกาสต่างๆเหล่านี้

b) how to: วิธีการ

1) integrate and implement the actions into its FSMS processes; บูรณาการ และนำไปใช้ปฏิบัติสำหรับกระบวนการต่างๆ ของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

2) evaluate the effectiveness of these actions. ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการแสดงความเสี่ยงและโอกาส

6.1.3 The actions taken by the organization to address risks and opportunities shall be proportionate to: การดำเนินการใด ๆ ขององค์กรเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสจะต้องพิจารณาตามความเหมาะสมเพื่อ ;

a) the impact on food safety requirements; ผลกระทบต่อข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของอาหาร

b) the conformity of food products and services to customers; ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์อาหารและบริการให้กับลูกค้า

c) requirements of interested parties in the food chain. ความต้องการของผู้มีส่วนได้เสียในห่วงโซ่อาหาร

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการแสดงความเสี่ยงและโอกาส

Note 1 Action to address risks and opportunities can include;
กิจกรรมเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส สามารถรวมถึง

- avoiding risk / การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง
- taking risk in order to pursue an opportunity / การยอมรับความเสี่ยงเพื่อปรับเปลี่ยนเป็นโอกาส
- eliminating the risk source / การกำจัดแหล่งความเสี่ยง
- changing the likelihood or consequences / การเปลี่ยนโอกาสการเกิดหรือผลกระทบความเสี่ยง
- sharing the risk / การกระจายความเสี่ยง
- accepting the presence of risk by informed decision / การคงความเสี่ยงไว้ เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการแสดงความเสี่ยงและโอกาส

Note 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices(modification of products or processes), using new technology and other desirable and viable possibilities to maddress the food safety needs of the organization or its customers. โอกาสสามารถนำไปสู่ กิจกรรมใหม่ๆ(การดัดแปลงผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการ), การใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ และทางเลือกที่ใช้การได้ ตามความจำเป็นด้านความปลอดภัยอาหารขององค์กรหรือลูกค้า

6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them. วัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และการวางแผนให้บรรลุวัตถุประสงค์

6.2.1 The organization shall establish objectives for the FSMS at relevant functions and levels. องค์กรจะต้องจัดทำวัตถุประสงค์ในทุกส่วนงานทุกระดับ และทุกกระบวนการ ที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยของอาหาร

The objectives of the FSMS shall: วัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารจะต้อง;

a) be consistent with the food safety policy; สอดคล้องกับนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหาร

b) be measurable (if practicable); สามารถวัดผลได้ (ถ้าสามารถปฏิบัติได้)

6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them วัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหาร และการวางแผนให้บรรลุผลสำเร็จ

- c) take into account applicable food safety requirements, including statutory, regulatory and customer requirements; พิจารณาถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบที่บังคับใช้ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
- d) be monitored and verified; มีการติดตามผล เฝ้าระวังและทวนสอบ
- e) be communicated; ได้รับการสื่อสาร
- f) be maintained and updated as appropriate. คงไว้และปรับปรุงให้ทันสมัยตามความเหมาะสม

The organization shall retain documented information on the objectives for the FSMS. องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหาร

6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them

วัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหาร และการวางแผนให้บรรลุผลสำเร็จ

6.2.2 When planning how to achieve its objectives for the FSMS, the organization shall determine: เมื่อวางแผนที่จะทำให้บรรลุผลสำเร็จในวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารองค์กรจะต้องกำหนด;

a) what will be done; อะไรที่จะต้องดำเนินการ

b) what resources will be required; ทรัพยากรต่างๆที่ต้องการ

c) who will be responsible; ใครเป็นผู้รับผิดชอบ

d) when it will be completed; เมื่อไรที่จะดำเนินการเสร็จสิ้น

(ระยะเวลา)

e) how the results will be evaluated. ผลลัพธ์ต่างๆจะถูกประเมินอย่างไร

6.3 Planning of changes

การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง

When the organization determines the need for changes to the FSMS, including personnel changes, the changes shall be carried out and communicated in a planned manner. เมื่อองค์กรพิจารณาความจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงต่อระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงบุคลากร, การเปลี่ยนแปลงนี้จะต้องดำเนินการอย่างเป็นแบบแผน และสื่อสารถึงแผนที่ได้กำหนดไว้

The organization shall consider: องค์กรต้องพิจารณา

- a) the purpose of the changes and their potential consequences; วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลกระทบที่มีนัยยะต่อการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้น
- b) the continued integrity of the FSMS; ความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร
- c) the availability of resources to effectively implement the changes; ความพร้อมของทรัพยากรเพื่อการดำเนินการเปลี่ยนแปลงที่มีประสิทธิภาพ
- d) the allocation or re-allocation of responsibilities and authorities. การมอบหมายหรือมอบหมายใหม่สำหรับความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

7. Support

การสนับสนุน

7. SUPPORT การสนับสนุน

7.1 Resources /ทรัพยากร

7.2 Competence /ความสามารถ

7.3 Awareness /ความตระหนัก

7.4 Communication /การสื่อสาร

7.5 Documented information /เอกสารสารสนเทศ

7.1 Resources (ทรัพยากร)

7.1.1 General (บททั่วไป)

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance, update and continual improvement of the FSMS. **องค์กรจะต้องกำหนด และจัดหาทรัพยากรต่างๆ สำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ ดำรงรักษาไว้และปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง**

The organization shall consider: **องค์กรจะต้องพิจารณาถึง**

- a) the capability of, and any constraints on, existing internal resources; **กำลังความสามารถ และข้อจำกัดในทรัพยากรภายในที่มีอยู่**
- b) the need for external resources. **ความจำเป็นจากทรัพยากรจากภายนอก**

7.1 Resources (ทรัพยากร)

7.1.2 People (บุคลากร)

- The organization shall ensure that persons necessary to operate and maintain an effective FSMS are competent (see 7.2).

องค์กรต้องให้ความมั่นใจว่าความสามารถของบุคลากรที่จำเป็น ในการดำเนินการ และ
ธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร อย่างมีประสิทธิภาพ(ดูข้อ

7.2)

- Where the assistance of external experts is used for the development, implementation, operation or assessment of the FSMS, evidence of agreement or contracts defining the competency, responsibility and authority of external experts shall be retained as documented information.

ในกรณีที่มีการใช้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกในการพัฒนา นำไปใช้ การดำเนินการหรือ
ประเมินระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร หลักฐานการตกลงหรือสัญญาที่
กำหนดความสามารถ ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกจะต้อง
คงไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

7.1 Resources (ทรัพยากร)

7.1.3 Infrastructure (สิ่งอำนวยความสะดวก/สาธารณูปโภค)

The organization shall provide the resources for the determination, establishment and maintenance of the infrastructure necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS.

องค์กรจะต้องกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการในกระบวนการต่าง ๆ ที่จะทำให้บรรลุความสอดคล้องของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

NOTE Infrastructure can include: สิ่งอำนวยความสะดวกรวมถึง

- land, vessels, buildings and associated utilities; ที่ดิน อาคาร สิ่งปลูกสร้างและระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- equipment, including hardware and software; เครื่องมือ อุปกรณ์ทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์
- transportation; การขนส่ง
- information and communication technology การสื่อสารและระบบสารสนเทศ

7.1 Resources (ทรัพยากร)

7.1.4 Work environment (สภาพแวดล้อมการทำงาน)

The organization shall determine, provide and maintain the resources for the establishment, management and maintenance of the work environment necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS. องค์กรจะต้องกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาทรัพยากรสำหรับการจัดทำ การจัดการ และการบำรุงรักษาทรัพยากร เพื่อคงไว้ซึ่งสภาวะแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการ และเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

7.1 Resources (ทรัพยากร)

7.1.5 Externally developed elements of the food safety management system องค์ประกอบที่ถูกพัฒนาจากภายนอกของระบบการจัดการด้านความปลอดภัย ของอาหาร

When an organization establishes, maintains, updates and continually improves its FSMS by using externally developed elements of a FSMS, including PRPs, the hazard analysis and the hazard control plan (see 8.5.4), the organization shall ensure that the provided elements are: เมื่อองค์การจัดทำ ดำรงรักษาไว้ ปรับปรุงให้ทันสมัย และพัฒนาปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง โดยใช้องค์ประกอบที่พัฒนาจากแหล่งภายนอก รวมถึง **PRPs**, การวิเคราะห์อันตราย, และแผนควบคุมความอันตราย (ดูข้อ 8.5.4) องค์การต้องมั่นใจ เกี่ยวกับองค์ประกอบดังกล่าว ดังนี้;

7.1 Resources (ทรัพยากร)

- a) developed in conformance with requirements of this document; การพัฒนาขึ้นนั้น สอดคล้องตามข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้
- b) applicable to the sites, processes and products of the organization; สามารถใช้งานได้กับโรงงาน กระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กรได้
- c) specifically adapted to the processes and products of the organization by the food safety team; ถูกดัดแปรปรับให้เฉพาะเจาะจง
เหมาะกับกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ขององค์กร พิจารณาโดยทีมงานความปลอดภัย
ของอาหาร
- d) implemented, maintained and updated as required by this document; นำไปใช้ ดำรงรักษาไว้ และปรับปรุงให้ทันสมัยตามที่เอกสารฉบับนี้
กำหนด
- e) retained as documented information. เก็บรักษาไว้ซึ่งเอกสาร
สารสนเทศ

7.1 Resources (ทรัพยากร)

7.1.6 Control of externally provided processes, products or services การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีการจัดหาจากภายนอก

The organization shall: องค์การจะต้อง

- a) establish and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of external providers of processes, products and/or services; กำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกของ กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการ
- b) ensure adequate communication of requirements to the external provider(s); มั่นใจว่าได้มีการสื่อสารสำหรับข้อกำหนด ความต้องการ ไปยังผู้ส่งมอบจากภายนอกอย่างเพียงพอ

7.1 Resources (ทรัพยากร)

7.1.6 Control of externally provided processes, products or services

การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีการจัดหาจากภายนอก (ต่อ)

c) ensure that externally provided processes, products or services do not adversely affect the organization's ability to consistently meet the requirements of the FSMS; **มั่นใจว่า กระบวนการ , ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่ได้รับจากภายนอก ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร ในการในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างสม่ำเสมอ**

d) retain documented information of these activities and any necessary actions as a result of the evaluations and re-evaluations. **จัดเก็บรักษาข้อมูล, ผลที่ได้จากการประเมินผล และการประเมินผลซ้ำของกิจกรรมเหล่านี้ และการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ**

7.2 Competence (ความสามารถ)

The organization shall: องค์การจะต้อง

a) determine the necessary competence of person(s), including external providers, doing work under its control that affects its food safety performance and effectiveness of the FSMS; กำหนดทักษะความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร รวมถึงบุคคลภายนอก ที่ปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมขององค์กรที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

b) ensure that these persons, including the food safety team and those responsible for the operation of the hazard control plan, are competent on the basis of appropriate education, training and/or experience; มั่นใจว่าบุคลากร รวมถึงทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารและผู้ที่เกี่ยวข้องที่ดำเนินการตามแผนการควบคุมอันตราย บนพื้นฐานของประสบการณ์ การฝึกอบรม และ/หรือการศึกษาที่เหมาะสม

7.2 Competence (ความสามารถ)

c) ensure that the food safety team has a combination of multi-disciplinary knowledge and experience in developing and implementing the FSMS (including, but not limited to, the organization's products, processes, equipment and food safety hazards within the scope of the FSMS); **มั่นใจว่า ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหาร มีความรู้ และประสบการณ์หลายด้านร่วมกันในการพัฒนา และประยุกต์ใช้ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร (รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ อุปกรณ์และความปลอดภัยของอาหารภายใต้ขอบข่ายของการจัดการด้าน ความปลอดภัยของอาหารขององค์กร)**

d) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken; **เมื่อมีการประยุกต์หรือดำเนินการใดๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งทักษะความสามารถที่จำเป็นของบุคคลากร ตามที่ต้องการ องค์กรต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการที่ได้ปฏิบัติ**

e) retain appropriate documented information as evidence of competence. **เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศอย่างเหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานของทักษะ ความสามารถ**

7.2 Competence (ความสามารถ)

Note; Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed person; or the hiring or contracting of competent person. การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง ตัวอย่างเช่น กิจกรรมการฝึกอบรม, กิจกรรมการเป็นพี่เลี้ยง, หรือการมอบหมายงานใหม่กับ พนักงานปัจจุบัน, หรือการว่าจ้าง, หรือทำสัญญากับผู้ที่มีความสามารถ

7.3 Awareness (ความตระหนัก)

The organization shall ensure that all relevant persons doing work under the organization's control shall be aware of: องค์การจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องที่ปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมขององค์การจะตระหนักถึง

- a) the food safety policy; นโยบายด้านความปลอดภัยของอาหาร
- b) the objectives of the FSMS relevant to their task(s) วัตถุประสงค์ของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ของตน
- c) their individual contribution to the effectiveness of the FSMS, including the benefits of improved food safety performance; การสนับสนุนต่อประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงคุณประโยชน์ในการปรับปรุงสมรรถนะด้านความปลอดภัยของอาหาร
- d) the implications of not conforming with the FSMS requirements. ผลกระทบของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

7.4 Communication (การสื่อสาร)

7.4.1 General (บททั่วไป)

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the FSMS, including: **องค์กรจะต้องพิจารณา กำหนดระบบการสื่อสารภายใน และภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร รวมถึง:**

- a) on what it will communicate; **จะสื่อสารอะไร**
- b) when to communicate; **จะสื่อสารเมื่อไร**
- c) with whom to communicate; **จะสื่อสารกับใคร**
- d) how to communicate; **จะสื่อสารอย่างไร**
- e) who communicates. **ใครเป็นคนสื่อสาร**

The organization shall ensure that the requirement for effective communication is understood by all persons whose activities have an impact on food safety. **องค์กรต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกคนที่มีกิจกรรมที่มีผลกระทบกับความปลอดภัยของอาหารจำเป็นต้องได้รับการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ**

7.4 Communication (การสื่อสาร)

7.4.2 External communication การสื่อสารภายนอก

The organization shall ensure that sufficient information is communicated externally and is available for interested parties of the food chain; องค์ต้องมั่นใจว่า ได้มีการสื่อสารภายนอกอย่างเพียงพอเหมาะสมและมีพร้อมสำหรับผู้ที่มีส่วนได้เสียในห่วงโซ่อาหาร

Evidence of external communication shall be retained as documented information; หลักฐานการสื่อสารภายนอกต้องจัดเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

The organization shall establish, implement and maintain effective communications with: องค์ควรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารที่มีประสิทธิผลกับ :

a) external providers and contractors; ผู้จัดหาจากภายนอกและผู้รับจ้างเหมา

7.4 Communication (การสื่อสาร)

b) customers and/or consumers, in relation to: ลูกค้าและหรือผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง กับ;

1) product information related to food safety, to enable the handling, display, storage, preparation, distribution and use of the product within the food chain or by the consumer ข้อมูลผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้สามารถจัดการ, จัดแสดง, จัดเก็บ, การจัดเตรียม, การจัดจำหน่ายและการใช้ผลิตภัณฑ์ภายในห่วงโซ่อาหารหรือโดยผู้บริโภค

2) identified foods safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain and/or by consumers; ระบุอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารที่จำเป็นต้องควบคุมโดยองค์กรอื่นๆ ในห่วงโซ่อาหารและ / หรือผู้บริโภค

3) contractual arrangements, enquiries and orders, including their amendments; การจัดเตรียมข้อซักถามและคำสั่ง รวมถึงการแก้ไขเพิ่มเติม

4) customer and/or consumer feedback, including complaints; ข้อเสนอแนะจากลูกค้าและ / หรือผู้บริโภครวมถึงข้อร้องเรียน

7.4 Communication (การสื่อสาร)

c) statutory and regulatory authorities; หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องด้านกฎหมายและกฎระเบียบ

d) other organizations that have an impact on, or will be affected by, the effectiveness or updating of the FSMS. องค์กรณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบหรือจะได้รับผลกระทบจากประสิทธิผลหรือการปรับปรุงของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

Designated persons shall have defined responsibility and authority for the external communication of any information concerning food safety. บุคคลที่ได้รับมอบหมายต้องมีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการสื่อสารข้อมูลจากภายนอกที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร

Where relevant, information obtained through external communication shall be included as input for management review (see 9.3) and for updating the FSMS (see 4.4 and 10.3). Evidence of external communication shall be retained as documented information. ข้อมูลที่ได้จากการสื่อสารภายนอกจะต้องรวบรวมและนำเข้าที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3) เพื่อปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 4.4 และ 10.3) หลักฐานการสื่อสารภายนอกจะต้องเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

7.4 Communication (การสื่อสาร)

7.4.3 Internal communication การสื่อสารภายใน

- The organization shall establish, implement and maintain an effective system for communicating issues having an impact on food safety. องค์การต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพที่เกี่ยวกับประเด็นที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
- To maintain the effectiveness of the FSMS, the organization shall ensure that the food safety team is informed in a timely manner of changes in the following: เพื่อธำรงรักษาไว้ซึ่งมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร โดยองค์การต้องให้ความมั่นใจว่าทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารได้รับแจ้งให้ทราบทันทั่วถึงถึงการเปลี่ยนแปลง ดังต่อไปนี้:

7.4 Communication (การสื่อสาร)

7.4.3 Internal communication การสื่อสารภายใน (ต่อ)

- a) products or new products; ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่
- b) raw materials, ingredients and services; วัตถุดิบ, ส่วนผสมและบริการ
- c) production systems and equipment; ระบบการผลิตและเครื่องมือ

อุปกรณ์

- d) production premises, location of equipment and surrounding environment; สถานที่ผลิต, ที่ตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ และสภาพแวดล้อมโดยรอบ

- e) cleaning and sanitation programmes; โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขาภิบาล

- f) packaging, storage and distribution systems; บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการกระจายสินค้า

- g) competencies and/or allocation of responsibilities and authorizations; ความสามารถและ / หรือการจัดสรร ความรับผิดชอบและการมอบอำนาจหน้าที่

- h) applicable statutory and regulatory requirements; การประยุกต์ใช้ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบ

7.4 Communication (การสื่อสาร)

7.4.3 Internal communication การสื่อสารภายใน (ต่อ)

i) knowledge regarding food safety hazards and control measures; ความรู้เกี่ยวกับอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารและมาตรการควบคุม

j) customer, sector and other requirements that the organization observes; ข้อกำหนดของลูกค้าและและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรสังเกตการณ์

k) relevant enquiries and communications from external interested parties; การสอบถาม การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องจากผู้มีส่วนได้เสียภายนอก

l) complaints and alerts indicating food safety hazards associated with the end product; ข้อร้องเรียนและการแจ้งเตือนที่เกี่ยวข้องกับอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย

m) other conditions that have an impact on food safety. สภาวะอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร

7.4 Communication (การสื่อสาร)

7.4.3 Internal communication การสื่อสารภายใน (ต่อ)

- The food safety team shall ensure that this information is included when updating the FSMS (see 4.4 and 10.3). ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลต่างๆ เหล่านี้ถูกรวบรวมไว้ทันสมัย และเป็นปัจจุบัน เพื่อปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ **4.4** และ **10.3**).
- Top management shall ensure that relevant information is included as input to the management review (see 9.3). ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกรวมเข้าในวาระการประชุมทบทวนนโยบายบริหาร (ดูข้อ 9.3)

7.5 Documented information (เอกสารสารสนเทศ)

7.5.1 General (บททั่วไป)

The organization's FSMS shall include: ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารขององค์กรจะต้องประกอบด้วย;

- a) documented information required by this document; เอกสารสารสนเทศตามที่กำหนด โดยมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the FSMS; เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยองค์กรที่เห็นว่าจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร
- c) documented information and food safety requirements required by statutory, regulatory authorities and customers. เอกสารสารสนเทศ และข้อกำหนดการด้านความปลอดภัยของอาหารตามที่กำหนดโดยข้อกำหนด, กฎระเบียบ กฎระเบียบจากภาครัฐ และข้อกำหนดของลูกค้า

7.5 Documented information (เอกสารสารสนเทศ)

7.5.1 General (บททั่วไป)(ต่อ)

Note

The extent of documented information for a FSMS can differ from one organization to another due to:

- The size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- The complexity of processes and their interactions;
- The competence of persons.

หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร อาจสามารถแตกต่างกันในแต่ละองค์กรเนื่องจาก

- ขนาดองค์กร และ ประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ
- ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ของแต่ละองค์กร
- ความสามารถของบุคลากร

7.5 Documented information (เอกสารสารสนเทศ)

7.5.2 Creating and updating (การจัดทำและการทำให้ทันสมัย)

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate: เมื่อมีการจัดทำเอกสารสารสนเทศและปรับปรุงให้ทันสมัย เป็นปัจจุบัน องค์กรจะต้องมั่นใจถึงความเหมาะสม ว่า;

a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number); การชี้บ่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ประกาศใช้ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขอ้างอิง)

b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic); รูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นของซอฟต์แวร์ กราฟฟิก) และสื่อ (เช่น สื่อกระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์)

c) review and approval for suitability and adequacy.

การทบทวนและการอนุมัติตามความเหมาะสม และเพียงพอต่อการใช้งาน

7.5 Documented information (เอกสารสารสนเทศ)

7.5.3 Control of documented information (การควบคุมเอกสารสารสนเทศ)

7.5.3.1 Documented information required by the FSMS and by this document shall be controlled to ensure: เอกสารสารสนเทศซึ่งจำเป็นต่อระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร และกำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้จะต้องถูกควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า :

a) it is available and suitable for use, where and when it is needed; มีเพียงพอ และเหมาะสมสำหรับการใช้งาน ณ สถานที่และเวลาที่ต้องการใช้งาน

b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity). มีการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น จากการสูญเสียด้านความปลอดภัย ,ต่อการใช้งานที่เหมาะสม หรือ การสูญเสียของข้อมูลที่มีความถูกต้องสมบูรณ์)

7.5 Documented information (เอกสารสารสนเทศ)

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ องค์กรจะต้องดำเนินการกับกิจกรรมต่างๆ ตามความเหมาะสมดังต่อไปนี้

a) distribution, access, retrieval and use; การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกกลับคืน และการใช้งาน

b) storage and preservation, including preservation of legibility; การจัดเก็บ และการเก็บรักษา รวมถึงการถนอมรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน

c) control of changes (e.g. version control); การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมรุ่นเอกสาร)

d) retention and disposition. ระยะเวลาในการจัดเก็บ และการทำลาย

7.5 Documented information (เอกสารสารสนเทศ)

7.5.3 Control of documented information (การควบคุมเอกสารสารสนเทศ) (ต่อ)

- Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the FSMS shall be identified, as appropriate, and controlled.
เอกสารสารสนเทศจากภายนอกที่ถูกกำหนดโดยองค์กร ว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและดำเนินการตามระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร จะต้องถูกชี้บ่งและถูกควบคุมอย่างเหมาะสม
- Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations. เอกสารสารสนเทศที่ถูกจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานของความสอดคล้อง จะต้องถูกป้องกันจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ

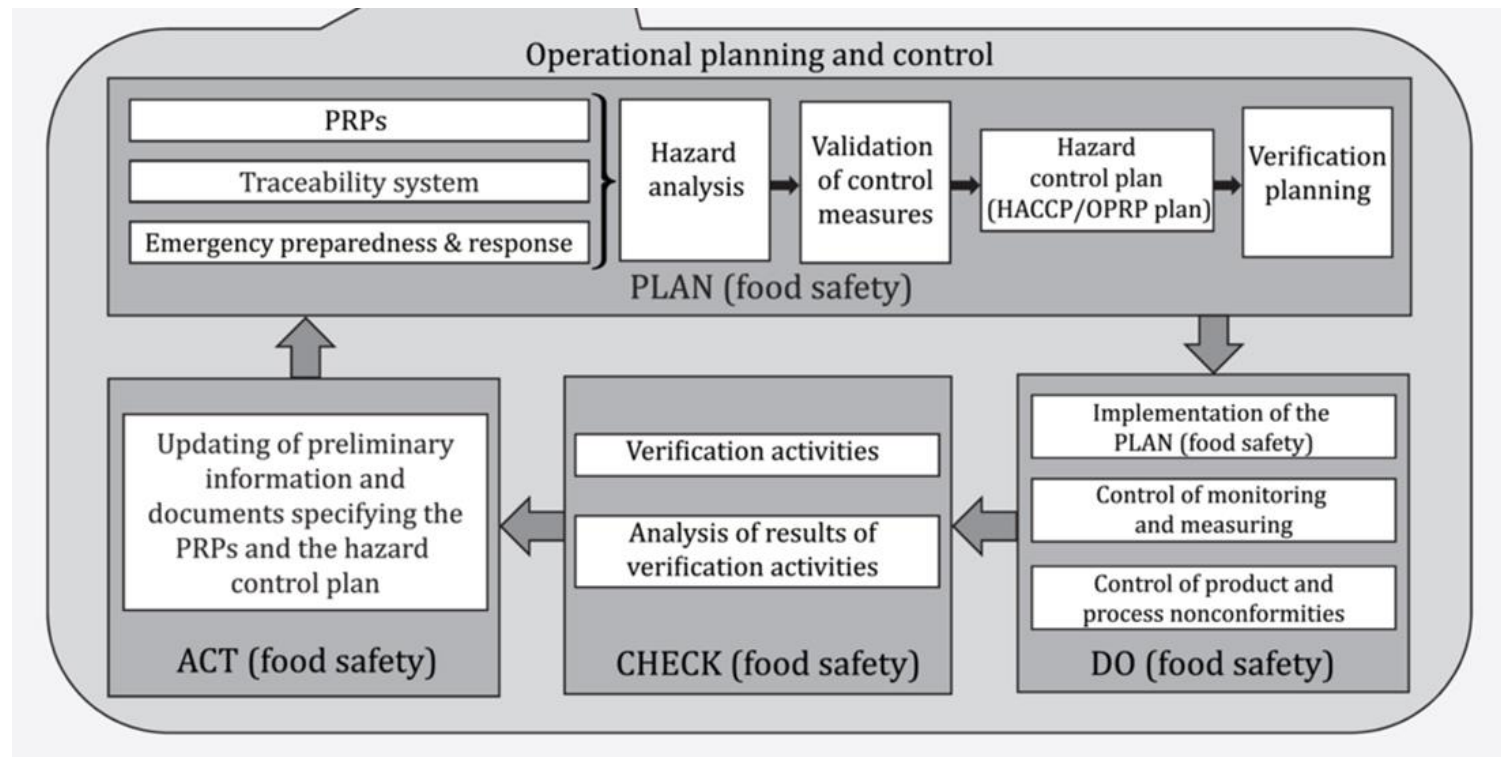
7.5 Documented information (เอกสารสารสนเทศ)

7.5.3 Control of documented information (การควบคุมเอกสารสารสนเทศ) (ต่อ)

Note Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information. การเข้าถึง มีความหมายโดยนัย คือ การตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการเข้าดูข้อมูลสารสนเทศเหล่านั้น หรือการอนุญาต และให้อำนาจในการเข้าดู, อ่าน และการปรับเปลี่ยนเอกสารสารสนเทศ

8. Operation

การปฏิบัติงาน



8. OPERATION

การปฏิบัติงาน

- 8.1 Operational planning and control การวางแผนการและการควบคุมการปฏิบัติการ
- 8.2 Prerequisite programmes (PRPs) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน
- 8.3 Traceability system ระบบการสอบย้อนกลับ
- 8.4 Emergency preparedness and response การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน
- 8.5 Hazard control การควบคุมอันตราย
- 8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan การปรับปรุงข้อมูล
ที่ระบุในเอกสารกำหนด PRPs และ แผน HACCP
- 8.7 Control of monitoring and measuring การควบคุมการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด
- 8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan การทวนสอบที่เกี่ยวกับ PRPs และ
แผนควบคุมอันตราย
- 8.9 Control of product and process nonconformities การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่
เป็นไปตามข้อกำหนด

8.1 Operational planning and control

(การวางแผนการและการควบคุมการปฏิบัติการ)

The organization shall plan, implement, control, maintain and update the processes needed to meet requirements for the realization of safe products, and to implement the actions determined in 6.1, by: องค์การ

จะต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุม อนุรักษ์และทำให้เป็นปัจจุบัน ทันสมัย สำหรับกระบวนการต่างๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย และดำเนินกิจกรรมต่างๆ ตามแผนที่กำหนดใน ข้อ 6.1 โดย

a) establishing criteria for the processes; กำหนดเกณฑ์สำหรับกระบวนการต่างๆ

b) implementing control of the processes in accordance with the criteria; ดำเนินการควบคุมกระบวนการต่างๆให้เป็นไปตามเกณฑ์

c) keeping documented information to the extent necessary to have the confidence to demonstrate that the processes have been carried out as planned. จัดเก็บเอกสารสารสนเทศตามความจำเป็นที่จะมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ได้มีการดำเนินการตามแผนที่วางไว้

8.1 Operational planning and control

(การวางแผนการและการควบคุมการปฏิบัติการ)

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary. องค์กรจะต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ถูวางแผนไว้ และทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ มีการดำเนินการเพื่อบรรเทาผลในเชิงลบ ตามความจำเป็น

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 7.1.6). องค์กรจะต้องมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆที่ใช้บริการภายนอก (ดำเนินไปโดยบุคคลภายนอก) จะถูกควบคุม (ดู 7.1.6)

8.2 Prerequisite programmes (PRPs)

(โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน)

8.2.1 The organization shall establish, (องค์กรจะต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุม)

The organization shall establish, implement, maintain and update PRP(s) to facilitate the prevention and/or reduction of contaminants (including food safety hazards) in the products, product processing and work environment.

องค์กรจะต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ ดำรงรักษาไว้และทำให้เป็นปัจจุบันสำหรับโปรแกรมพื้นฐานเพื่อช่วยการป้องกัน และ/หรือลดการปนเปื้อน (รวมทั้งอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร) ในผลิตภัณฑ์, กระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

8.2 Prerequisite programmes (PRPs)

(โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน)

8.2.2 The PRP(s) shall be : โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานจะต้อง

- a) appropriate to the organization and its context with regard to food safety; เหมาะสมกับองค์กรและบริบทขององค์กรที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร
- b) appropriate to the size and type of the operation and the nature of the products being manufactured and/or handled;
เหมาะสมกับขนาดชนิด และลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตและ/หรือดำเนินการ
- c) implemented across the entire production system, either as programmes applicable in general or as programmes applicable to a particular product or process;
นำไปปฏิบัติทั่วทั้งกระบวนการผลิตไม่ว่าจะเป็นการประยุกต์ใช้โปรแกรมโดยทั่วไปหรือการประยุกต์ใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือสายการปฏิบัติงานใดสายปฏิบัติการหนึ่ง
- d) approved by the food safety team.

ได้รับการอนุมัติโดยทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

8.2 Prerequisite programmes (PRPs)

(โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน)

8.2.3 When selecting and/or establishing PRP(s), เมื่อมีการคัดเลือก และ/หรือ จัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน

When selecting and/or establishing PRP(s), the organization shall ensure that applicable statutory, regulatory and mutually agreed customer requirements are identified. The organization should consider: **องค์กรต้องมั่นใจว่ามีการระบุถึงกฎหมายที่บังคับใช้ กฎระเบียบ และข้อกำหนดของลูกค้า โดยองค์กรควรพิจารณา**

a) the applicable part of the ISO/TS22002 series; **ประยุกต์ใช้ ISO/TS22002-1 (Food Manufacturing)**

b) applicable standards, codes of practice and guidelines. **ประยุกต์ใช้ได้ตามมาตรฐาน, หลักปฏิบัติ และแนวทางในการปฏิบัติที่ดี**

8.2 Prerequisite programmes (PRPs)

(โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน)

8.2.4 When establishing PRP(s) the organization shall consider: a>>l : เมื่อมีการจัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานองค์กรต้องพิจารณา (a>>l)

a) construction, lay-out of buildings and associated utilities; โครงสร้างและแผนผังอาคาร และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง

b) lay-out of premises, including zoning, workspace and employee facilities; แผนผังของสถานที่ รวมถึงพื้นที่ทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน

c) supplies of air, water, energy and other utilities; ระบบอากาศ, น้ำ , พลังงาน และ สาธารณูปโภคอื่นๆ

d) pest control, waste and sewage disposal and supporting services; การควบคุมสัตว์พาหะ การกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูลและกิจกรรมอื่นๆ

e) the suitability of equipment and its accessibility for cleaning and maintenance; ความเหมาะสมของอุปกรณ์และการทำความสะอาดและบำรุงรักษา

8.2 Prerequisite programmes (PRPs)

(โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน)

8.2.4 When establishing PRP(s) the organization shall consider: a>>i
: เมื่อมีการจัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานองค์กรต้องพิจารณา (a>>i) (ต่อ)

f) supplier approval and assurance processes (e.g. raw materials, ingredients, chemicals and packaging); กระบวนการอนุมัติและการรับรองผู้จัดหา (เช่น วัตถุดิบ ส่วนผสม สารเคมีและบรรจุภัณฑ์)

g) reception of incoming materials, storage, dispatch, transportation and handling of products; การรับวัตถุดิบ การจัดเก็บ การจัดส่ง การขนส่ง และการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์

h) measures for the prevention of cross contamination; มาตรการสำหรับการป้องกันการปนเปื้อนข้าม

i) cleaning and disinfecting; การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

8.2 Prerequisite programmes (PRPs)

(โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน)

8.2.4 When establishing PRP(s) the organization shall consider: a>>i :
เมื่อมีการจัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานองค์กรต้องพิจารณา (a>>i) (ต่อ)

j) personal hygiene; สุขลักษณะส่วนบุคคล

k) product information/consumer awareness; ข้อมูลของผลิตภัณฑ์/ความตระหนักต่อผู้บริโภค

l) others, as appropriate. อื่น ๆตามความเหมาะสม

Documented information shall specify the selection, establishment, applicable monitoring and verification of the PRP(s). เอกสารสารสนเทศต้อง
พิจารณากำหนดการคัดเลือก, การจัดทำ, การเฝ้าระวังติดตาม และทวนสอบ โปรแกรมสุขลักษณะ
พื้นฐาน **PRP(s)**

8.3 Traceability system

(ระบบการสอบย้อนกลับ)

The traceability system shall be able to uniquely identify incoming material from the suppliers and the first stage of the distribution route of the end product. When establishing and implementing the traceability system, the following ระบบการสอบย้อนกลับต้องสามารถชี้บ่งอย่างเฉพาะเจาะจงได้ตั้งแต่วัตถุดิบรับเข้าจากผู้ขาย และเส้นทางการกระจายของผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่เป็นขั้นแรก โดยมีการจัดทำและดำเนินการ

shall be considered as a minimum: ระบบการสอบย้อนกลับต้องปฏิบัติขั้นต่ำดังนี้

- a) relation of lots of received materials, ingredients and intermediate products to the end products; ความสัมพันธ์ของรุ่นที่รับเข้าของวัตถุดิบ, ส่วนผสมและผลิตภัณฑ์ที่ยังอยู่ระหว่างการผลิต ไปจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- b) reworking of materials/products; การทำซ้ำของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์
- c) distribution of the end product. การกระจายสินค้าของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

8.3 Traceability system

(ระบบการสอบย้อนกลับ)

- The organization shall ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified. **องค์กรต้องมั่นใจว่า ข้อกำหนดกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดของลูกค้า ที่เกี่ยวข้องถูกนำมาระบุไว้**
- Documented information as evidence of the traceability system shall be retained for a defined period to include, as a minimum, the shelf life of the product. The organization shall verify and test the effectiveness of the traceability system. **หลักฐานการสอบย้อนกลับต้องเก็บรักษาเป็นเอกสาร สารสนเทศเป็นระยะเวลาที่กำหนดไว้ อย่างน้อยที่สุดตามอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ โดยองค์กรต้องทวนสอบและทดสอบประสิทธิภาพของระบบตรวจสอบย้อนกลับด้วย**

NOTE Where appropriate, the verification of the system is expected to include the reconciliation of quantities of end products with the quantity of ingredients as evidence of effectiveness. **ในกรณีที่มีการตรวจสอบระบบควรรวมการตรวจสอบปริมาณของ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเทียบกับปริมาณของส่วนผสมเพื่อเป็นหลักฐานว่ามีประสิทธิผล**

8.4 Emergency preparedness and response

การเตรียมพร้อมและการตอบสนองสภาวะฉุกเฉิน

8.4.1 General (บททั่วไป)

- Top management shall ensure procedures are in place to respond to potential emergency situations or incidents that can have an impact on food safety which are relevant to the role of the organization in the food chain. ผู้บริหารระดับสูงขององค์กร จะต้องมั่นใจว่าได้มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่พร้อมต่อการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีโอกาสเกิดขึ้นหรืออุบัติการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร
- Documented information shall be established and maintained to manage these situations and incidents. เอกสารสารสนเทศต้องถูกจัดทำ และบำรุงรักษาไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อจัดการกับสถานการณ์และอุบัติการณ์เหล่านี้

8.4 Emergency preparedness and response

การเตรียมพร้อมและการตอบสนองสภาวะฉุกเฉิน

8.4.2 Handling of emergencies and incidents ; การจัดการกับเหตุฉุกเฉินและเหตุการณ์

The organization shall: องค์การจะต้อง

a) respond to actual emergency situations and incidents by:

ตอบสนองต่อสถานการณ์ภาวะฉุกเฉินและอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจริงโดย:

1) ensuring applicable statutory and regulatory requirements are identified; มั่นใจว่า กฎหมาย, กฎระเบียบ ข้อบังคับและข้อกำหนดที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ถูกกำหนด ระบุไว้

2) communicating internally; การติดต่อสื่อสารภายใน

3) communicating externally (e.g. suppliers, customers, appropriate authorities, media); การติดต่อสื่อสารภายนอก (เช่นผู้ขาย, ลูกค้า, หน้าที่ภาครัฐตามความเหมาะสม สื่อมวลชนต่าง ๆ)

8.4 Emergency preparedness and response

การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน

8.4.2 Handling of emergencies and incidents ; การจัดการกับเหตุฉุกเฉินและเหตุการณ์

- b) take action to reduce the consequences of the emergency situation, appropriate to the magnitude of the emergency or incident and the potential food safety impact; การดำเนินการเพื่อลดผลกระทบจากสถานการณ์ฉุกเฉินให้เหมาะสมกับขนาดของเหตุฉุกเฉินหรืออุบัติการณ์และผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
- c) periodically test procedures where practical; ดำเนินการทดสอบปฏิบัติขั้นตอนการดำเนินการอย่างเป็นระยะ ๆ
- d) review and, where necessary, update the documented information after the occurrence of any incident, emergency situation or tests. ทบทวน เมื่อมีความจำเป็น และปรับปรุงเอกสารสารสนเทศให้เป็นปัจจุบัน ทันสมัย ภายหลังจากเกิดสถานการณ์ภาวะฉุกเฉินและอุบัติการณ์ หรือ การทดสอบ

8.4 Emergency preparedness and response

การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน

8.4.2 Handling of emergencies and incidents ; การจัดการกับเหตุฉุกเฉินและเหตุการณ์

NOTE : Examples of emergency situations that can affect food safety and/or production are natural disasters, environmental accidents, bioterrorism, workplace accidents, public health emergencies and other accidents, e.g. interruption of essential services such as water, electricity or refrigeration supply.

หมายเหตุ : ตัวอย่างของสถานการณ์ภาวะฉุกเฉินที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร และ / หรือการผลิตอาหาร ได้แก่ ภัยธรรมชาติ, อุบัติเหตุทางสิ่งแวดล้อม, อุบัติเหตุทางชีวภาพ(การก่อให้เกิดโรคติดเชื้อ), อุบัติเหตุในสถานที่ทำงาน, ภาวะเหตุฉุกเฉินด้านสาธารณสุข และอุบัติเหตุอื่น ๆ เช่น การหยุดชะงักของบริการที่จำเป็น เช่น ระบบน้ำ, ระบบไฟฟ้าหรือระบบทำความเย็น

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis ; ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

8.5.1.1 General บททั่วไป

To carry out the hazard analysis, preliminary documented information shall be collected, maintained and updated by the food safety team. This shall include, but not be limited to: เพื่อดำเนินการวิเคราะห์อันตราย, เอกสารสารสนเทศที่ใช้เบื้องต้นโดยทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารต้องรวบรวม, จัดเก็บรักษา และปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย ทั้งนี้รวมถึง ซึ่งไม่ได้จำกัดเฉพาะเท่านั้น ได้แก่;

a) applicable statutory, regulatory and customer requirements; กฎหมาย, กฎระเบียบ และข้อกำหนดของลูกค้า ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้

b) the organization's products, processes and equipment; ผลิตภัณฑ์, กระบวนการ และเครื่องมืออุปกรณ์ ขององค์กร

c) food safety hazards relevant to the FSMS. อันตรายทางด้านความปลอดภัยจากอาหารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis; ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

8.5.1.2 Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials; คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร

The organization shall ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all raw materials, ingredients and product contact materials. องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า ข้อกำหนดกฎหมาย กฎระเบียบ ด้านความปลอดภัยของอาหารที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ได้รับการระบุ ชี้บ่งสำหรับวัตถุดิบ, ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.2 Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials; **คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร(ต่อ)**

The organization shall maintain documented information concerning all raw materials, ingredients and product contact materials to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including the following, as appropriate:

องค์กรต้องรักษารักษาข้อมูล เอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ, ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ซึ่งจำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์อันตราย (ดู 8.5.2) รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม:

a) biological, chemical and physical characteristics; **คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพ**

b) composition of formulated ingredients, including additives and processing aids; **องค์ประกอบของสูตรส่วนผสม รวมทั้งสารเติมแต่งและสารช่วยในกระบวนการ**

c) source (e.g. animal, mineral or vegetable); **แหล่งที่มา (เช่น สัตว์ แร่ธาตุ หรือผัก);**

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.2 Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials (คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร) (ต่อ)

- d) place of origin (provenance); สถานที่ต้นกำเนิด (ถิ่นกำเนิด);
- e) method of production; กรรมวิธีการผลิต
- f) method of packaging and delivery; วิธีการบรรจุและจัดส่ง
- g) storage conditions and shelf life; สภาวะในการเก็บรักษาและอายุการเก็บรักษา
- h) preparation and/or handling before use or processing; การจัดเตรียม และ/หรือ การดำเนินการก่อนการนำไปใช้หรือการแปรรูป
- i) acceptance criteria related to food safety or specifications of purchased materials and ingredients appropriate to their intended use. เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยของอาหาร หรือ ข้อกำหนดในการจัดซื้อวัตถุดิบและส่วนผสมที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การนำไปใช้งาน

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.3 Characteristics of end products: (คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย)

The organization shall ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all the end products intended to be produced. องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของอาหารที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ได้รับการระบุสำหรับผลิตภัณฑ์สุดท้ายทั้งหมดที่มีการผลิต

The organization shall maintain documented information concerning the characteristics of end products to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including information on the following, as appropriate: องค์กรต้องรักษารายละเอียดข้อมูล, เอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้ายทั้งหมด ซึ่งจำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 8.5.2) รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม:

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.3 Characteristics of end products: (คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย)

- a) product name or similar identification; ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือการระบุที่มีลักษณะคล้ายกัน
- b) composition; องค์ประกอบ
- c) biological, chemical and physical characteristics relevant for food safety; คุณลักษณะทางชีวภาพ, เคมี และกายภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางอาหาร
- d) intended shelf life and storage conditions; อายุการเก็บรักษาและสภาวะการเก็บรักษาที่กำหนดไว้
- e) packaging; บรรจุภัณฑ์
- f) labelling relating to food safety and/or instructions for handling, preparation and intended use; การติดฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร และ/หรือคำแนะนำในการจัดการ, การจัดเตรียม และวัตถุประสงค์การใช้งาน
- g) method(s) of distribution and delivery. วิธีการกระจายและการจัดส่งสินค้า

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.4 Intended use (วัตถุประสงค์การนำไปใช้)

- The intended use, including reasonably expected handling of the end product and any unintended use but reasonably expected mishandling and misuse of the end product, shall be considered and shall be maintained as documented information to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2)
วัตถุประสงค์การนำไปใช้งาน รวมถึงการจัดการตามที่ได้คาดว่าจะได้รับการจัดการอย่างเหมาะสมของผลิตภัณฑ์สุดท้าย และการใช้งานที่ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้, การใช้ผิดวิธีในผลิตภัณฑ์สุดท้าย จะต้องได้รับการพิจารณาและต้องดำรงรักษาเอกสารสารสนเทศตามขอบเขตที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย (ดู 8.5.2)
- Where appropriate, groups of consumers/users shall be identified for each product. กรณีที่เหมาะสมต้องระบุกลุ่มของผู้ใช้งานและกลุ่มของผู้บริโภค แต่ละผลิตภัณฑ์ไว้ด้วย
- Groups of consumers/users known to be especially vulnerable to specific food safety hazards shall be identified. กลุ่มผู้บริโภค/ผู้ใช้ ที่ถูกพิจารณาว่า เป็นกลุ่มที่เสี่ยงต่ออันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร ต้องได้รับการระบุ, ชี้บ่งไว้ด้วย

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.5 Flow diagrams and description of processes (แผนผังกระบวนการผลิต, การอธิบายของขั้นตอนกระบวนการ)

8.5.1.5.1 Preparation of the flow diagrams; การเตรียมแผนผังกระบวนการผลิต

- The food safety team shall establish, maintain and update flow diagrams as documented information for the products or product categories and the processes covered by the FSMS. ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารต้องจัดทำ, อนุรักษ์ไว้ และปรับปรุงแผนผังกระบวนการผลิตให้เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับผลิตภัณฑ์ หรือประเภทผลิตภัณฑ์ และกระบวนการต่างๆ ครอบคลุมระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร
- Flow diagrams provide a graphic representation of the process. Flow diagrams shall be used when conducting the hazard analysis as a basis for evaluating the possible occurrence, increase, decrease or introduction of food safety hazards. แผนผังกระบวนการผลิตจะต้องแสดงให้เห็นภาพของกระบวนการผลิต แผนผังกระบวนการผลิตจะต้องถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์อันตราย เพื่อเป็นพื้นฐานในการประเมินความเป็นไปได้ของโอกาสที่เกิดขึ้น, การเพิ่มขึ้น, การลดลง หรือนำไปสู่ความเสี่ยงของอันตรายทางด้านความปลอดภัยของอาหาร

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.5.1 Preparation of the flow diagrams; การเตรียมแผนภูมิการผลิต (ต่อ)

- Flow diagrams shall be clear, accurate and sufficiently detailed to the extent needed to conduct the hazard analysis. Flow diagrams shall, as appropriate, include the following: แผนผังกระบวนการผลิตต้องมีความชัดเจน ถูกต้องและมีรายละเอียดเพียงพอในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อใช้ในการวิเคราะห์อันตราย แผนผังกระบวนการผลิตจะต้องระบุสิ่งต่อไปนี้ โดยพิจารณาตามความเหมาะสม:
 - a) the sequence and interaction of the steps in the operation; ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอนในการปฏิบัติการ
 - b) any outsourced processes; กระบวนการที่มาจากแหล่งภายนอก
 - c) where raw materials, ingredients, processing aids, packaging materials, utilities and intermediate products enter the flow; ระบุวัตถุดิบ, ส่วนผสม, สารช่วยในกระบวนการผลิต, วัสดุบรรจุภัณฑ์, สารอุปโภคและผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการลงในแผนผังด้วย
 - d) where reworking and recycling take place; จุดที่มีการดำเนินการทำซ้ำและการนำไปรีไซเคิล
 - e) where end products, intermediate products, by-products and waste are released or removed. ระบุผลิตภัณฑ์สุดท้าย, หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ, ผลพลอยได้จากกระบวนการผลิต และของเสียที่ถูกปล่อยออกหรือถูกนำออกมาจากกระบวนการผลิต

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.5.2 On-site confirmation of flow diagrams การยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิการผลิต ณ สถานที่จริง

The food safety team shall confirm on-site the accuracy of the flow diagrams, update the flow diagrams where appropriate and retain as documented information. ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารต้องยืนยันความถูกต้องของแผนผังกระบวนการผลิต ณ สถานที่ผลิต, ปรับปรุงข้อมูลของแผนผังกระบวนการผลิตให้เป็นปัจจุบัน ทันสมัย ตามความเหมาะสม และจัดเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.5.3 Description of processes and process environment อธิบายขั้นตอนการผลิต และสภาพแวดล้อมในกระบวนการ

The food safety team shall describe, to the extent needed to conduct the hazard analysis: ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารต้องอธิบายในขอบเขตที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย:

a) the layout of premises, including food and non-food handling areas; แผนผังของสถานที่ รวมถึงพื้นที่การจัดการอาหาร(Food handling area) และพื้นที่ที่ไม่ใช้ในการจัดการอาหาร (non-Food handling area)

b) processing equipment and contact materials, processing aids and flow of materials; เครื่องมือ อุปกรณ์ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต, วัสดุที่สัมผัสอาหาร, สารช่วยในกระบวนการผลิต, และแผนผังของวัตถุดิบ

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.5.3 Description of processes and process environment อธิบายขั้นตอนการผลิต และสภาพแวดล้อมในกระบวนการ(ต่อ)

c) existing PRPs, process parameters, control measures (if any) and/or the strictness with which they are applied, or procedures that can influence food safety; โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน(PRPs)ที่มีอยู่, ค่าควบคุมกระบวนการ, มาตรการการควบคุม(ถ้ามี), และ/หรือ ความเข้มงวดที่ใช้ หรือ ขั้นตอน กระบวนการที่อาจมีผล ต่อความปลอดภัยของอาหาร

d) external requirements (e.g. from statutory and regulatory authorities or customers) that can impact the choice and the strictness of the control measures. ข้อกำหนดจากภายนอก (เช่น จากหน่วยงานด้านกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ หรือลูกค้า) ที่อาจส่งผลกระทบต่อการเลือกใช้และความเข้มงวดของ มาตรการควบคุม

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.1.5.3 Description of processes and process environment อธิบายขั้นตอนการผลิต และสภาพแวดล้อมในกระบวนการ(ต่อ)

- The variations resulting from expected seasonal changes or shift patterns shall be included as appropriate. ต้องพิจารณาการระบุให้ครอบคลุม ถึงผลที่มาจาก การเปลี่ยนแปลงที่เกิดตามฤดูกาล หรือรูปแบบกะ ตามความเหมาะสม
- The descriptions shall be updated as appropriate and maintained as documented information. การอธิบายต่าง ๆ ต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ ตามความเหมาะสม และจัดทำไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2 Hazard analysis (การวิเคราะห์อันตราย)

8.5.2.1 General (บททั่วไป)

The food safety team shall conduct a hazard analysis, based on the preliminary information, to determine the hazards that need to be controlled. The degree of control shall ensure food safety and, where appropriate, a combination of control measures shall be used. ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตรายบนพื้นฐานของข้อมูลเบื้องต้น เพื่อกำหนด/ระบุ อันตรายที่จำเป็นต้องทำการควบคุม, โดยมั่นใจว่า ได้พิจารณากำหนดระดับของการควบคุมความปลอดภัยของอาหารดังกล่าวอย่างเหมาะสม, และมาตรการควบคุมร่วมกัน (Combination of control measures) ต้องถูกนำไปใช้ด้วย

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.2 Hazard identification and determination of acceptable levels การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

8.5.2.2.1 The organization shall identify and document all food safety hazards that are reasonably expected to occur in relation to the type of product, type of process and process environment. องค์กรต้องจัดทำเอกสารเพื่อกำหนด, ระบุอันตรายทางด้านความปลอดภัยของอาหารที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งหมดอย่างมีเหตุผล ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับชนิดของผลิตภัณฑ์, ประเภทของกระบวนการ และสภาพแวดล้อมของกระบวนการ

The identification shall be based on: การชี้บ่งดังกล่าว ต้องขึ้นอยู่กับพื้นฐานของ :

- a) the preliminary information and data collected in accordance with 8.5.1; ข้อมูลความรู้เบื้องต้น และข้อมูลที่ได้ถูกรวบรวมไว้ตามข้อ 8.5.1
- b) experience; ประสบการณ์

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.2.1..... type of process and process environment (ต่อ)

c) internal and external information including, to the extent possible, epidemiological, scientific and other historical data; ข้อมูลความรู้ทั้งจากภายในและภายนอก รวมถึง
เนื่อหาสาระที่เป็นไปได้จากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์, การระบาดวิทยา และฐานข้อมูลประวัติ
ที่ผ่านมามีอื่น ๆ

d) information from the food chain on food safety hazards related to the safety
of the end products, intermediate products and the food at the time of
consumption; ข้อมูลความรู้จากห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวกับอันตรายของความปลอดภัยของ
อาหาร เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุดท้าย, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และอาหารในขณะที่
บริโภคปลอดภัย

e) statutory, regulatory and customer requirements. กฎหมาย, กฎระเบียบ,
ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้า

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.2.1..... type of process and process environment (ต่อ)

NOTE 1 Experience can include information from staff and external experts who are familiar with the product and/or processes in other facilities.

หมายเหตุ 1 ประสบการณ์อาจรวมถึงข้อมูลความรู้จากเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่คุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์และ / หรือกระบวนการมาจากที่อื่นๆ

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can include food safety objectives (FSOs). The Codex Alimentarius Commission defines FSOs as “The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP)”. หมายเหตุ 2 กฎหมาย, กฎระเบียบข้อบังคับ อาจรวมถึงวัตถุประสงค์ความปลอดภัยของอาหาร (FSOs) คณะกรรมาธิการ CODEX ได้กำหนด FSOs ไว้ว่า “ความถี่สูงสุด และ/หรือ ความเข้มข้นของอันตรายในอาหาร ในขณะที่บริโภค ซึ่งทำให้เกิดหรือส่งผลให้เกิดระดับของการป้องกันที่เหมาะสม(ALOP)”

Hazards should be considered in sufficient detail to enable hazard assessment and the selection of appropriate control measures. อันตรายควรได้รับการพิจารณาอย่างละเอียด เพียงพอ เพื่อให้มีการประเมินอันตรายและคัดเลือกมาตรการควบคุมอย่างเหมาะสม

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.2.2 The organization shall identify step(s) (e.g. receiving raw materials, processing, distribution and delivery) at which each food safety hazard can be present, be introduced, increase or persist. องค์กรจะต้องระบุแต่ละอันตรายทางด้านความปลอดภัยของอาหารที่มีอยู่, นำไปสู่, เพิ่มขึ้น หรือ ยังคงมีอยู่ในขั้นตอนต่างๆ (เช่น การรับวัตถุดิบ, การแปรรูป, การกระจายสินค้า และ การส่งมอบ)

When identifying hazards, the organization shall consider: ในการระบุความเป็นอันตรายดังกล่าว องค์กรต้องพิจารณา ดังนี้ ;

- a) the stages preceding and following in the food chain; ขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนถัดไปในห่วงโซ่อาหาร
- b) all steps in the flow diagram; ทุกขั้นตอนในแผนผังกระบวนการผลิตทั้งหมด
- c) the process equipment, utilities/services, process environment and persons. เครื่องมือ, อุปกรณ์ในกระบวนการ, สาธารณูปโภค/บริการ, สภาพแวดล้อมของกระบวนการและบุคลากร

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.2.3 The organization shall determine the acceptable level in the end product of each food safety hazard identified, whenever possible. **องค์กรต้องกำหนดระดับที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย สำหรับแต่ละอันตรายทางด้านความปลอดภัยของอาหารที่ได้ระบุ กำหนดไว้ เท่าที่จะทำได้**

When determining acceptable levels, the organization shall: **ในการกำหนดระดับที่ยอมรับได้ องค์กรจะต้องพิจารณา ดังนี้**

a) ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified; **มั่นใจว่า ข้อกำหนดกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ถูกนำมาพิจารณากำหนด ระบุไว้**

b) consider the intended use of end products; **พิจารณาวัตถุประสงค์การนำไปใช้ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย**

c) consider any other relevant information. **พิจารณาข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง**

The organization shall maintain documented information concerning the determination of acceptable levels and the justification for the acceptable levels. **องค์กรต้องจัดทำ ดำรงรักษาเอกสารสารสนเทศ ที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดระดับที่ยอมรับได้ดังกล่าว พร้อมทั้งระบุเหตุผลการตัดสินใจสำหรับระดับที่ยอมรับได้**

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.3 Hazard assessment (การประเมินอันตราย)

The organization shall conduct, for each identified food safety hazard, a hazard assessment to determine whether its prevention or reduction to an acceptable level is essential. องค์กรต้องดำเนินการ เพื่อระบุแต่ละอันตรายทางด้านความปลอดภัยของอาหาร, ประเมินความอันตราย เพื่อพิจารณากำหนดการป้องกัน หรือการลดระดับให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ตามความจำเป็น

The organization shall evaluate each food safety hazard with regard to: องค์กรต้องประเมินอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารแต่ละด้าน ดังต่อไปนี้:

a) the likelihood of its occurrence in the end product prior to application of control measures; โอกาสในการเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนที่จะกำหนดใช้มาตรการควบคุม

b) the severity of its adverse health effects in relation to the intended use (see 8.5.1.4). ความรุนแรงของผลกระทบทางด้านสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์เมื่อนำไปใช้งาน(ดูข้อ 8.5.1.4)

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.3 Hazard assessment (การประเมินอันตราย)

- The organization shall identify any significant food safety hazards. องค์กรต้องระบุถึงอันตรายของอาหารใด ๆ ที่มีนัยยะสำคัญ
- The methodology used shall be described, and the result of the hazard assessment shall be maintained as documented information. เกณฑ์การประเมินที่ใช้จะต้องอธิบายไว้ และผลของการประเมินอันตรายต้องกำหนด และธำรงรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

การวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต

RISK (LIKELIHOOD OF OCCURRENCE)

ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

High

Med

Low

Neg

การประเมินความเสี่ยง

Sa

Mi

Ma

Cr

Sa

Mi

Ma

Ma

Sa

Mi

Mi

Mi

Sa

Sa

Sa

Sa

Low

Med

High

SEVERITY OF CONSEQUENCES

(ระดับความรุนแรงของอันตราย)

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.4 Selection and categorization of control measure(s) การเลือกและจัดประเภทของมาตรการควบคุม

8.5.2.4.1 Based on the hazard assessment, the organization shall select an appropriate control measure or combination of control measures that will be capable of preventing or reducing the identified significant food safety hazards to defined acceptable levels. ขึ้นอยู่กับการประเมินอันตราย โดยองค์กรต้องพิจารณาการคัดเลือกมาตรการควบคุมอย่างเหมาะสม หรือ การใช้มาตรการควบคุมร่วมกัน เพื่อจะสามารถป้องกัน หรือช่วยลดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่มีนัยสำคัญตามที่ระบุไว้ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

The organization shall categorize the selected identified control measure(s) to be managed as OPRP(s) (see 3.30) or at CCPs (see 3.11). องค์กรต้องจัดประเภทมาตรการควบคุมที่ถูกเลือกไว้ โดยระบุเพื่อจัดการเป็น (OPRP(s) (see 3.30) หรือเป็น CCPs (see 3.11).

The categorization shall be carried out using a systematic approach. For each of the control measures selected, there shall be an assessment of the following: การจัดประเภทดังกล่าว ต้องถูกดำเนินการโดยใช้วิธีอย่างเป็นระบบ สำหรับแต่ละมาตรการควบคุมที่คัดเลือกจะต้องมีการประเมินด้านดังนี้ :

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.4.1....., there shall be an assessment of the following:

a) the likelihood of failure of its functioning; โอกาสเกิดความล้มเหลวในการปฏิบัติมาตรการควบคุม (Q3 = D)

b) the severity of the consequence in the case of failure of its functioning; this assessment shall include: ผลลัพธ์ของความรุนแรง ในกรณีที่เกิดความล้มเหลวในการปฏิบัติมาตรการควบคุม ซึ่งการประเมินนี้ จะต้องพิจารณารวมถึง:

1) the effect on identified significant food safety hazards; ผลกระทบต่ออันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารที่มีนัยสำคัญ (Q3 = E)

2) the location in relation to other control measure(s); ตำแหน่งที่ตั้งของมาตรการควบคุมที่เกี่ยวข้อง ความสัมพันธ์กับมาตรการควบคุมอื่นๆ (Q4 = G)

3) whether it is specifically established and applied to reduce the hazards to an acceptable level; เป็นมาตรการควบคุมที่กำหนด จัดทำขึ้นมาเฉพาะเพื่อนำไปใช้ลดระดับอันตรายให้ลงสู่ระดับที่ยอมรับได้หรือไม่ (Q2 = F)

4) whether it is a single measure or is part of combination of control measure(s). เป็นมาตรการควบคุมเดียวหรือ เป็นส่วนหนึ่งของมาตรการควบคุมรวมกันกับมาตรการควบคุมอื่นๆหรือไม่ (Q4 = C)

Decision Tree HACCP Codex

Q1

มีมาตรการควบคุมอันตรายหรือไม่

Y

N

มีความจำเป็นต้อง
ควบคุมอันตรายนี้หรือไม่

เพิ่ม/เปลี่ยนขั้นตอน
กระบวนการผลิต

Q2

ขั้นตอนนี้สามารถลดหรือ
กำจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

Y

N

Q3

อันตรายนี้ มีอยู่ในปริมาณมากกว่า
ระดับที่ยอมรับได้ หรือมีโอกาสเพิ่ม
จำนวนจนเกินระดับที่ยอมรับได้

N

NO
CCP

Y

Q4

มีขั้นตอนต่อไปที่สามารถลดหรือ
กำจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่

Y

N

CCP

NO
CCP

7 LOGICAL APPROACH QUESTION (7.4.4)

Q1 : อันตรายที่อยู่ในชั้นตอนนี้ มีผลกระทบอย่างรุนแรงต่อความปลอดภัยอาหารของตัวผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตหรือไม่

Q2 : มาตรการที่ใช้ในการควบคุมอันตราย มีความเหมาะสมหรือมีประสิทธิภาพในการตรวจติดตามหรือไม่

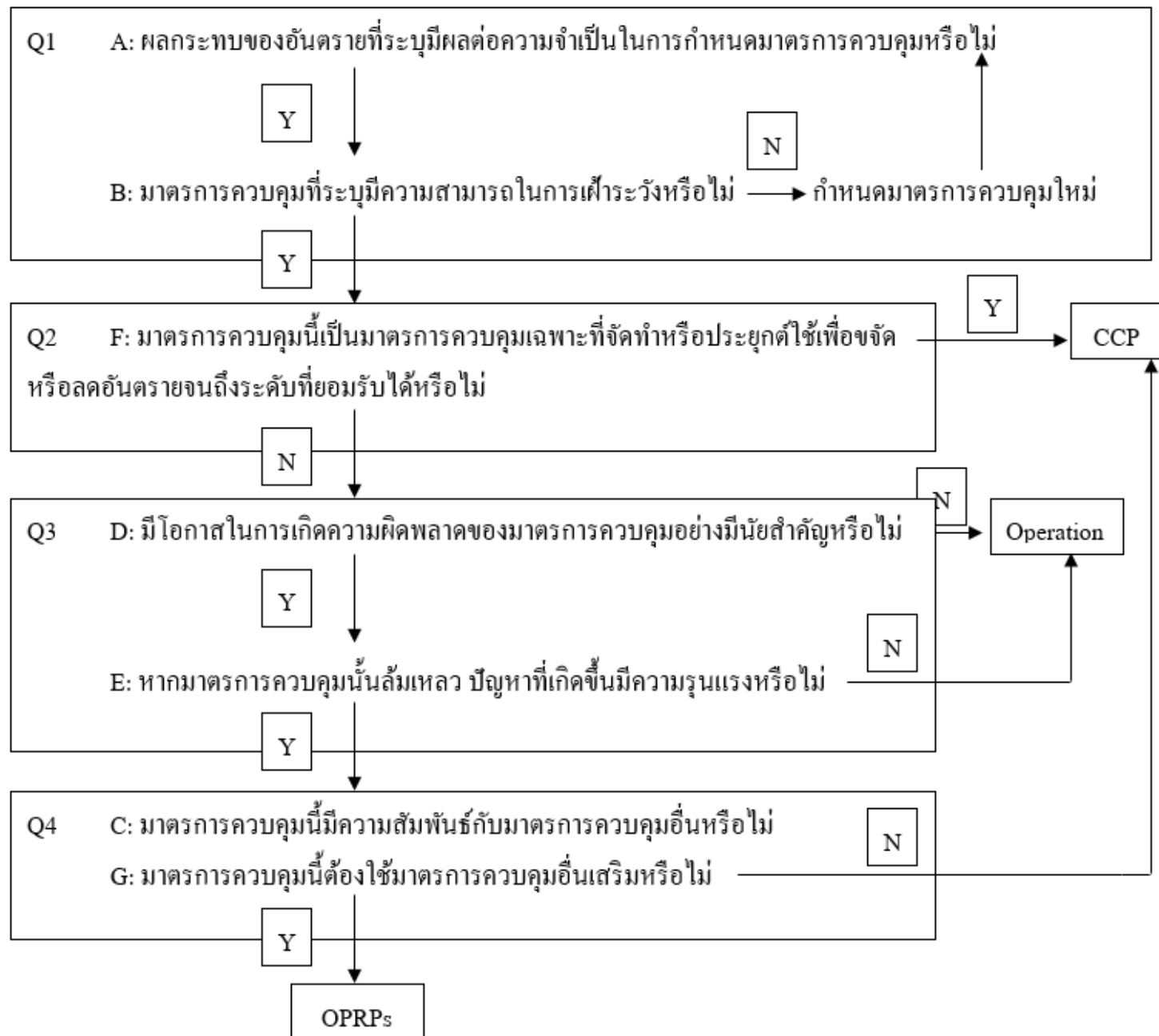
Q3 : บริษัทสามารถใช้สิ่งที่เป็มาตรการควบคุมของตัวระบบภายในบริษัทเองจัดการควบคุมอันตรายได้อย่างสมบูรณ์ใช่หรือไม่

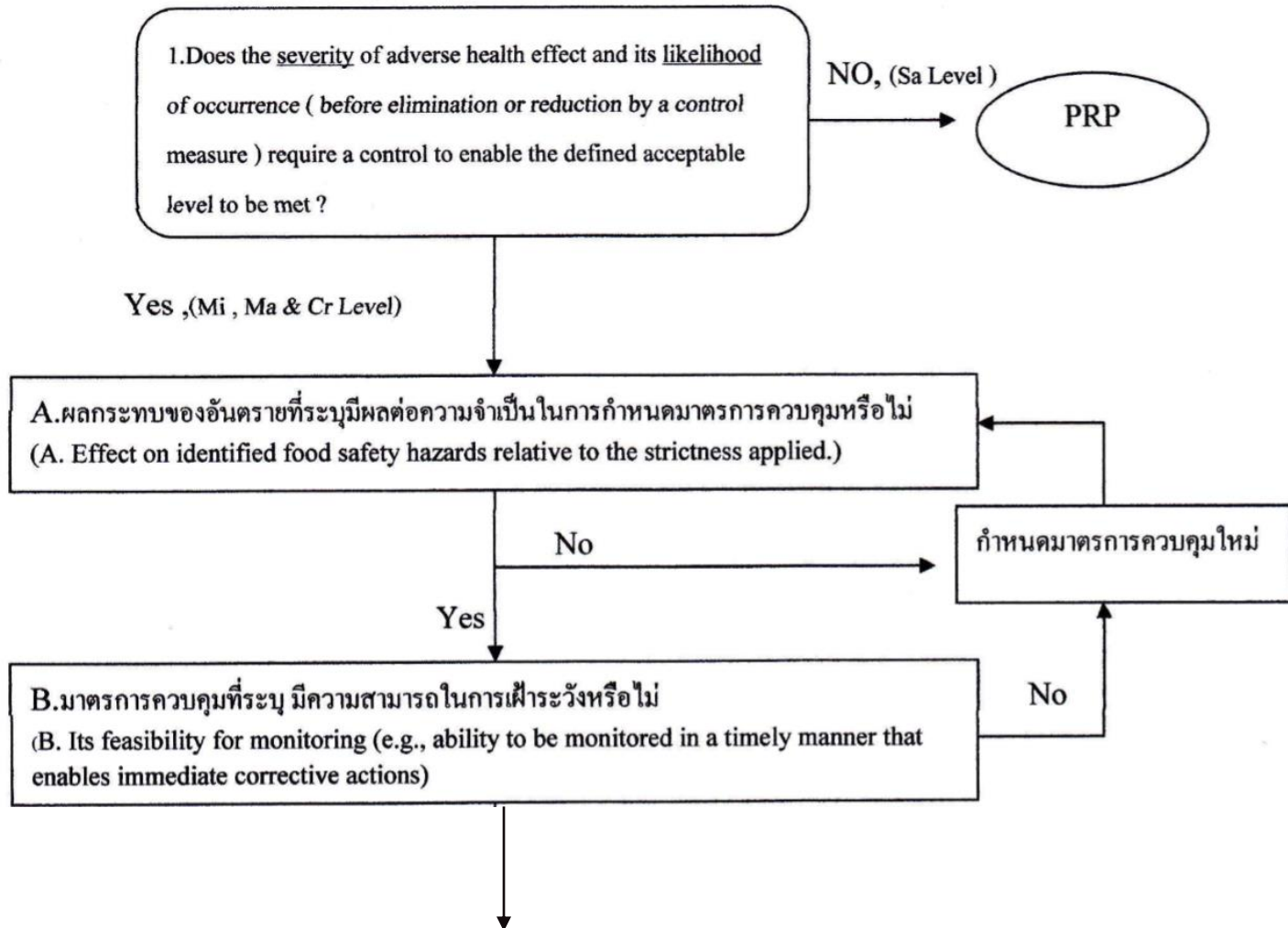
Q4 : มีโอกาสหรือไม่ที่มาตรการควบคุมจะสูญเสียการควบคุม

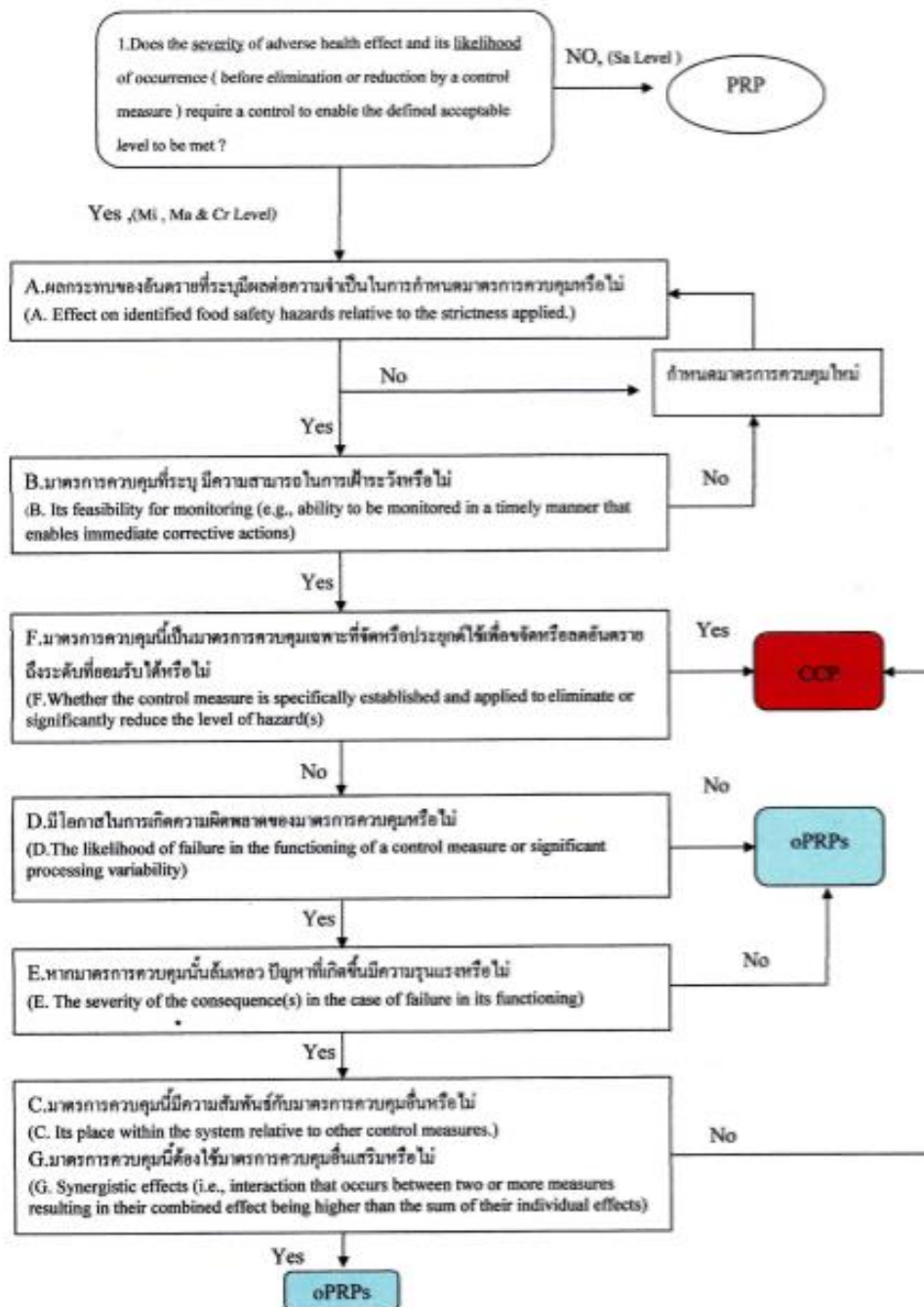
Q5 : ในกรณีที่เกิดการสูญเสียการควบคุม จะมีความรุนแรงเกิดขึ้นกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือไม่

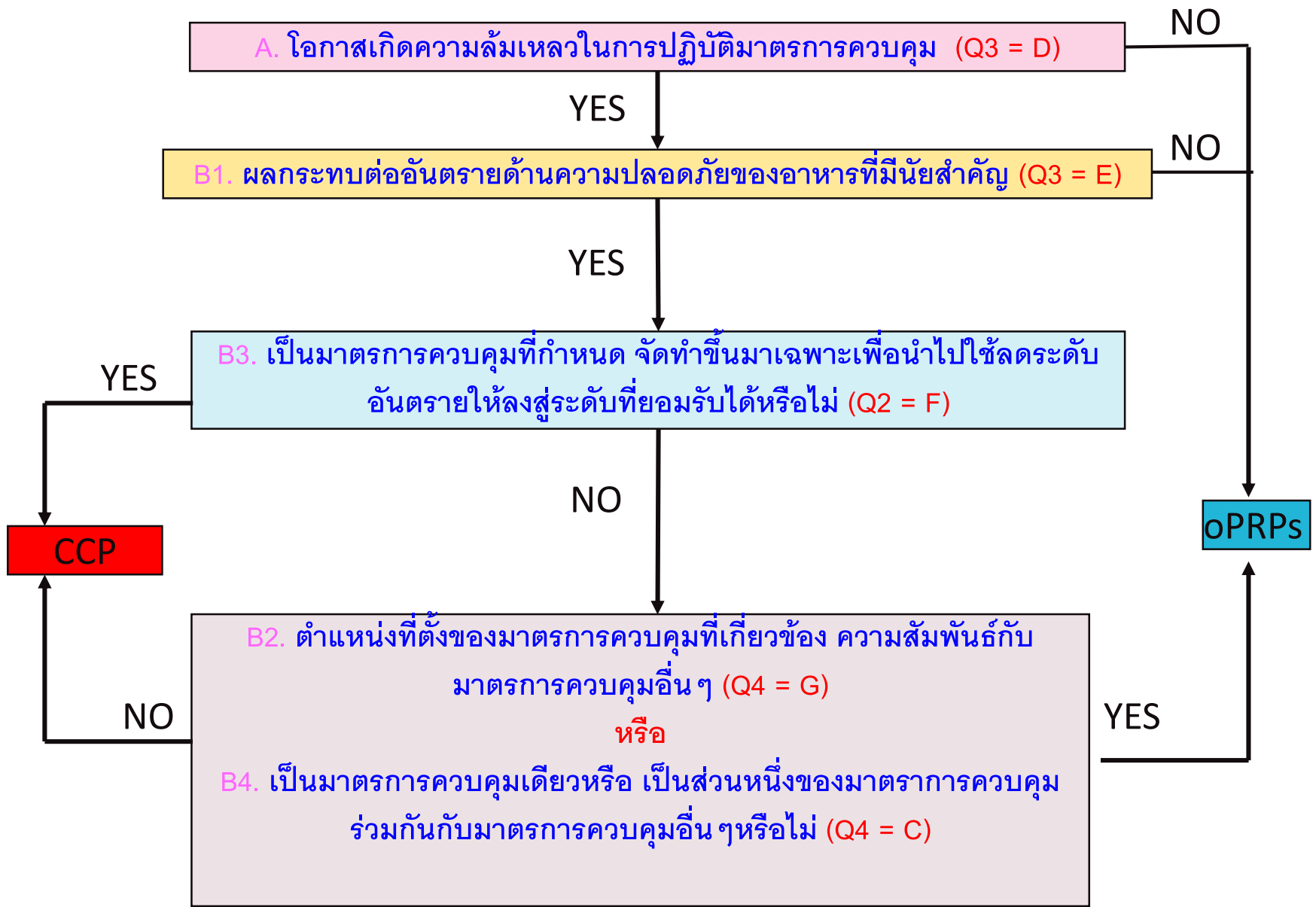
Q6 : มาตรการควบคุมถูกกำหนดขึ้นมาเฉพาะและนำไปปฏิบัติเพื่อลดหรือกำจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่

Q7 : มีมาตรการควบคุมอื่นที่มีผลกระทบร่วมหรือไม่









8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.4.2 In addition, for each control measure, the systematic approach shall include an assessment of the feasibility of: นอกจากนี้ การพิจารณาในแต่ละมาตรการควบคุมต้องทำอย่างเป็นระบบ โดยต้องรวมถึงการประเมินความเป็นไปได้ของ :

- a) establishing measurable critical limits and/or measurable/observable action criteria; การกำหนดเกณฑ์ค่าจำกัดวิกฤติ(critical limits: CL)ที่สามารถวัดผลได้ และ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติ(action criteria) ที่วัดผลได้/สามารถสังเกตได้
- b) monitoring to detect any failure to remain within critical limit and/or measurable/observable action criteria; การเฝ้าระวัง, การติดตามเพื่อตรวจสอบตรวจจับความล้มเหลวใด ๆ ที่ยังคงอยู่ในเกณฑ์ค่าวิกฤติ (critical limits: CL) และ / หรือ เกณฑ์การปฏิบัติ (action criteria) ที่สามารถวัดผล/สังเกตได้
- c) applying timely corrections in case of failure.การแก้ไขได้อย่างทันท่วงทีในกรณีที่เกิดความล้มเหลว

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.2.4.2.....

The decision-making process and results of the selection and categorization of the control measures shall be maintained as documented information.

กระบวนการตัดสินใจ และผลการคัดเลือกและการจัดประเภทของมาตรการควบคุม ต้องดำรงรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศ.

External requirements (e.g. statutory, regulatory and customer requirements) that can impact the choice and the strictness of the control measures shall also be maintained as documented information. ข้อกำหนดจากภายนอก (เช่น กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้า) ที่อาจมีผลต่อการเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม ต้องจัดทำ ดำรงรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.3 Validation of control measure(s) and combinations of control measures
(การพิสูจน์ ยืนยันความถูกต้อง, การใช้ได้ของมาตรการควบคุม และมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกัน)

The food safety team shall validate that the selected control measures are capable of achieving the intended control of the significant food safety hazard(s). ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารต้องพิสูจน์ยืนยันความถูกต้อง, การใช้ได้ของมาตรการควบคุม ว่ามีความสามารถในการนำไปใช้เพื่อควบคุมอันตรายที่มีนัยสำคัญต่าง ๆ ได้

This validation shall be done prior to implementation of control measure(s) and combinations of control measures to be included in the hazard control plan (see 8.5.4) and after any change therein (see 7.4.2, 7.4.3, 10.2 and 10.3). การพิสูจน์ยืนยันความถูกต้อง, พิสูจน์การใช้ได้นี้จะต้องทำก่อนที่จะมีการใช้มาตรการควบคุมและมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันไปใช้งานจริง เพื่อกำหนดเป็นแผนควบคุมอันตราย (Hazard control plan) (ดูข้อ 8.5.4) และ หลังจากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ (ดู 7.4.2, 7.4.3, 10.2 และ 10.3)

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.3 (ต่อ)

When the result of validation shows that the control measure(s) is (are) not capable of achieving the intended control, the food safety team shall modify and re-assess the control measure(s) and/or combination(s) of control measure(s). กรณีที่ผลลัพธ์ที่ได้จากการพิสูจน์ยืนยันความถูกต้อง, พิสูจน์การใช้ได้นี้ พบว่ามาตรการควบคุมไม่สามารถบรรลุการควบคุมตามที่ตั้งใจไว้ ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหาร จะต้องปรับเปลี่ยนและทำการประเมินมาตรการควบคุม และ / หรือ มาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันใหม่

The food safety team shall maintain the validation methodology and evidence of capability of the control measure(s) to achieve the intended control as documented information. ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารต้องธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศของวิธีการพิสูจน์ยืนยันความถูกต้อง พิสูจน์การใช้ได้ และหลักฐานที่แสดงความสามารถของมาตรการควบคุมว่า สามารถควบคุมได้ตามที่ตั้งใจไว้

NOTE Modification can include changes in control measure(s) (i.e. process parameters, rigour and/or their combination) and/or change(s) in the manufacturing technologies for raw materials, end product characteristics, methods of distribution and intended use of the end products.

หมายเหตุ การปรับเปลี่ยน อาจรวมถึงการเปลี่ยนแปลงของมาตรการควบคุม(เช่น ค่าควบคุมกระบวนการ, ความเข้มงวด และ/หรือ การใช้ร่วมกัน) และ/หรือ การเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีการผลิตสำหรับวัตถุดิบ, ผลิตภัณฑ์สุดท้าย, วิธีการกระจายผลิตภัณฑ์ และการนำไปใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย)

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan) (แผนควบคุมอันตราย)

8.5.4.1 General (บททั่วไป)

The organization shall establish, implement and maintain a hazard control plan. The hazard control plan shall be maintained as documented information and shall include the following information for each control measure at each CCP or OPRP: **องค์กรต้องกำหนด จัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาแผนควบคุมอันตราย โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารสารสนเทศ และเพื่อใช้ในแต่ละมาตรการควบคุมของ CCP หรือ OPRP ต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้**

- a) food safety hazard(s) to be controlled at the CCP or by the OPRP; **สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่ต้องถูกควบคุมที่ CCP หรือ OPRP**
- b) critical limit(s) at CCP or action criteria for OPRP; **ค่าจำกัดวิกฤตที่ CCP หรือ เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRP**
- c) monitoring procedure(s); **ขั้นตอนการเฝ้าระวัง ติดตาม**
- d) correction(s) to be made if critical limits or action criteria are not met; **การแก้ไขที่ต้องปฏิบัติ เมื่อค่าจำกัดวิกฤต หรือ เกณฑ์การปฏิบัติ ไม่ได้ตามที่กำหนดไว้**
- e) responsibilities and authorities; **หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่**
- f) records of monitoring. **บันทึกการเฝ้าระวัง ติดตาม**

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.4.2 Determination of critical limits and action criteria (การกำหนดค่าจำกัดวิกฤติและเกณฑ์การปฏิบัติ)

Critical limits at CCPs and action criteria for OPRPs shall be specified. The rationale for their determination shall be maintained as documented information. **ต้องระบุค่าจำกัดวิกฤติที่ CCPs และเกณฑ์การปฏิบัติ สำหรับ OPRPs โดยเหตุผลในการกำหนดดังกล่าว จะต้องอธิบายไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ**

Critical limits at CCPs shall be measurable. Conformance with critical limits shall ensure that the acceptable level is not exceeded. **ค่าจำกัดวิกฤติที่ CCPs ต้องสามารถตรวจวัดได้ เพื่อแสดงให้เห็นว่า สอดคล้อง ไม่เกินกว่าระดับที่ยอมรับได้**

Action criteria for OPRPs shall be measurable or observable. Conformance with action criteria shall contribute to the assurance that the acceptable level is not exceeded. **เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs ต้องสามารถวัดได้ หรือสามารถสังเกตได้ เพื่อแสดงให้เห็นว่า สอดคล้อง ไม่เกินกว่าระดับที่ยอมรับได้**

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.4.3 Monitoring systems at CCPs and for OPRPs (ระบบการเฝ้าระวัง ติดตามที่ CCPs และ OPRPs)

- At each CCP, a monitoring system shall be established for each control measure or combination of control measure(s) to detect any failure to remain within the critical limits. The system shall include all scheduled measurements relative to the critical limit(s). ในแต่ละจุดวิกฤต ระบบการเฝ้าระวัง ติดตาม ต้องมีการกำหนด จัดทำ ขึ้นสำหรับแต่ละมาตรการควบคุม หรือมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกัน เพื่อตรวจสอบ ตรวจจับ ความล้มเหลวใดๆ ที่ยังคงอยู่ภายในขอบเขตค่าจำกัดวิกฤติ ระบบจะต้องรวมการวัดที่ กำหนดไว้ทั้งหมดเทียบกับค่าจำกัดวิกฤต
- For each OPRP, a monitoring system shall be established for the control measure or combination of control measure(s) to detect failure to meet the action criterion. สำหรับแต่ละจุด OPRP ระบบการเฝ้าระวัง ติดตาม ต้องมีการกำหนด จัดทำขึ้น สำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกัน เพื่อตรวจจับความล้มเหลว ใดๆ ให้ได้ตามเกณฑ์การปฏิบัติ
- The monitoring system, at each CCP and for each OPRP, shall consist of documented information, including:ระบบการเฝ้าระวัง ติดตาม ที่แต่ละ CCP และแต่ละ OPRP จะต้องประกอบด้วยเอกสารสารสนเทศ ดังนี้ :

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.4.3 Monitoring systems at CCPs and for OPRPs (ระบบการเฝ้าระวังที่ CCP และ OPRPs) (ต่อ)

- a) measurements or observations that provide results within an adequate time frame; การตรวจวัด และการสังเกต ที่ให้ผลลัพธ์ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสม เพียงพอ
- b) monitoring methods or devices used; วิธีการ เฝ้าระวัง ติดตาม หรือ อุปกรณ์ที่ใช้
- c) applicable calibration methods or, for OPRPs, equivalent methods for verification of reliable measurements or observations (see 8.7); วิธีการสอบเทียบที่นำมาใช้หรือ สำหรับ OPRPs ,วิธีการที่เทียบเท่าในการทวนสอบความถูกต้องของการตรวจวัดหรือการสังเกต(ดูข้อ 8.7)
- d) monitoring frequency; ความถี่ในการเฝ้าระวัง ติดตาม
- e) monitoring results; ผลของการเฝ้าระวัง ติดตาม
- f) responsibility and authority related to monitoring; หน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจ หน้าที่ในการเฝ้าระวัง ติดตาม
- g) responsibility and authority related to evaluation of monitoring results. หน้าที่ความ รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ เกี่ยวกับการประเมินผลการเฝ้าระวัง ติดตาม

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.4.3 Monitoring systems at CCPs and for OPRPs (ระบบการเฝ้าระวังที่ CCP และ OPRPs) (ต่อ)

- At each CCP, the monitoring method and frequency shall be capable of timely detection of any failure to remain within critical limits, to allow timely isolation and evaluation of the product (see 8.9.4). ในแต่ละ CCP วิธีการและความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง ติดตาม ต้องมีความสามารถในการตรวจจับความล้มเหลว ที่จะคงอยู่ภายในค่าจำกัดวิกฤติ อให้สามารถแยกและประเมินผลิตภัณฑ์ได้อย่างทันท่วงที(ดูข้อ 8.9.4)
- For each OPRP, the monitoring method and frequency shall be proportionate to the likelihood of failure and the severity of consequences. สำหรับแต่ละ OPRP วิธีการ เฝ้าระวัง ติดตาม และความถี่จะต้องเป็นไปตามความเป็นไปได้ โอกาสที่จะเกิดความล้มเหลว และ ความรุนแรงของผลกระทบ
- When monitoring an OPRP is based on subjective data from observations (e.g. visual inspection), the method shall be supported by instructions or specifications. ในการ เฝ้าระวัง ติดตาม OPRP ที่ขึ้นอยู่กับข้อมูลจากการสังเกต (เช่น การตรวจสอบด้วยสายตา) วิธีการต้องได้รับการสนับสนุน โดยการสอนงาน แนะนำ หรือ เป็นข้อกำหนด

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.4.4 Actions when critical limits or action criteria are not met ;

(การดำเนินการเมื่อค่าจำกัดวิกฤติ หรือ เกณฑ์การปฏิบัติ ไม่ได้ตามที่กำหนด)

The organization shall specify corrections (see 8.9.2) and corrective actions (see 8.9.3) to be taken when critical limits or action criterion are not met and shall ensure that:

องค์กรต้องระบุการแก้ไข (ดูข้อ 8.9.2) และการปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 8.9.3) เพื่อดำเนินการเมื่อค่าจำกัดวิกฤติ หรือเกณฑ์การปฏิบัติ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และต้องมั่นใจว่า :

a) the potentially unsafe products Are not released (see 8.9.4);
ผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยจะไม่ถูกปล่อยออกไป (ดูข้อ 8.9.4)

b) the cause of nonconformity is identified; ระบุสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

c) the parameter(s) controlled at the CCP or by the OPRP is (are) returned within the critical limits or action criteria; ค่าควบคุมที่ควบคุม CCP หรือโดย OPRP จะถูกปรับเปลี่ยนให้กลับไปอยู่ภายใต้ของค่าจำกัดวิกฤติ หรือเกณฑ์การปฏิบัติ

d) recurrence is prevented. ได้รับการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

The organization shall make corrections in accordance with 8.9.2 and corrective actions in accordance with 8.9.3. องค์กรต้องแก้ไขตามข้อ 8.9.2 และปฏิบัติการแก้ไขตามข้อ 8.9.3

8.5 Hazard control (การควบคุมอันตราย)

8.5.4.5 Implementation of the hazard control plan (การดำเนินการตามแผนควบคุมอันตราย)

The organization shall implement and maintain the hazard control plan and retain evidence of the implementation as documented information.

องค์กรต้องนำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ ตามแผนควบคุมอันตราย และจัดเก็บรักษาข้อมูลหลักฐานการนำไปใช้ไปปฏิบัติ เป็นเอกสารสารสนเทศ

8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan (การปรับปรุงข้อมูลที่ระบุในโปรแกรมพื้นฐาน และ แผน การควบคุมอันตรายให้ทันสมัย)

Following the establishment of the hazard control plan, the organization shall update the following information, if necessary: หลังจากการจัดทำแผนควบคุมอันตราย องค์กรต้องปรับปรุงข้อมูลเหล่านี้ให้ทันสมัย ตามจำเป็น ;

a) characteristics of raw materials, ingredients and product-contact materials; คุณสมบัติของวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัสดุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์

b) characteristics of end products; คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

c) intended use; การนำไปใช้งาน

d) flow diagrams and descriptions of processes and process environment.

แผนผังกระบวนการผลิต และการอธิบายกระบวนการ และสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต

The organization shall ensure that the hazard control plan and/or the PRP(s) are up to date. องค์กรต้องมั่นใจว่า แผนการควบคุมอันตราย และ/หรือโปรแกรมพื้นฐาน ได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ

8.7 Control of monitoring and measuring

(การควบคุมการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด)

- The organization shall provide evidence that the specified monitoring and measuring methods and equipment in use are adequate for the monitoring and measuring activities related to the PRP(s) and the hazard control plan. **องค์กรต้องแสดงหลักฐานว่า ได้มีการระบุวิธีการเฝ้าระวัง ติดตาม และการตรวจวัดสำหรับเครื่องมือที่ใช้ อยู่มีความเพียงพอสำหรับกิจกรรมการตรวจติดตาม เฝ้าระวัง และกิจกรรมการวัดที่เกี่ยวข้อง กับโปรแกรมพื้นฐาน (PRP) และแผนควบคุมอันตราย(HACCP control plan)**
- The monitoring and measuring equipment used shall be: **เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ชำระวัง ติดตาม และการตรวจวัด ต้องเป็นดังนี้ ;**
 - a) calibrated or verified at specified intervals prior to use; **ได้รับการสอบเทียบหรือทวน สอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ก่อนใช้งาน**
 - b) adjusted or re-adjusted as necessary; **ได้รับการปรับหรือปรับแก้ใหม่ตามความจำเป็น**
 - c) identified to enable the calibration status to be determined; **ได้รับการระบุเพื่อแสดง สถานะของการสอบเทียบที่ถูกระบุไว้**
 - d) safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement results; **ป้องกันการปรับแก้ไขที่อาจทำให้ผลลัพธ์การวัดไม่ถูกต้อง**
 - e) protected from damage and deterioration. **ป้องกันจากความเสียหายและชำรุด**

8.7 Control of monitoring and measuring

(การควบคุมการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด)

- The results of calibration and verification shall be retained as documented information. The calibration of all the equipment shall be traceable to international or national measurement standards; where no standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information. ผลการสอบเทียบและการทวนสอบจะต้องเก็บรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศ การสอบเทียบอุปกรณ์ทั้งหมดต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับสากล, ระดับชาติได้ ในกรณีไม่มีมาตรฐานใดการอ้างอิงให้ใช้ข้อมูลพื้นฐาน เบื้องต้นเพื่อการสอบเทียบและทวนสอบ โดยต้องจัดเก็บรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศของการทวนสอบ
- The organization shall assess the validity of the previous measurement results when the equipment or process environment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in relation to the equipment or process environment and any product affected by the non-conformance. องค์กรต้องประเมินความถูกต้อง ใช้ได้ของผลการวัด ผลก่อนหน้านี้ เมื่อพบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์หรือสภาพแวดล้อม กระบวนการถูกพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมกับเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือสภาพแวดล้อมกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ใดๆที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการไม่สอดคล้องดังกล่าว

8.7 Control of monitoring and measuring

(การควบคุมการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด)

- The assessment and resulting action shall be maintained as documented information. การประเมินและผลการดำเนินการที่เกิดขึ้นจะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ
- Software used in monitoring and measuring within the FSMS shall be validated by the organization, software supplier or third party prior to use. Documented information on validation activities shall be maintained by the organization and the software shall be updated in a timely manner.
ซอฟต์แวร์/โปรแกรมที่ใช้ในการเฝ้าระวัง ติดตามและวัดผลภายในระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร จะต้องได้รับการพิสูจน์ยืนยันความถูกต้อง, การใช้งานจากองค์กร, ผู้จัดจำหน่ายซอฟต์แวร์/โปรแกรม หรือบุคคลที่สามก่อนที่จะใช้งาน ข้อมูลที่ได้ต้องธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ เกี่ยวกับกิจกรรมการพิสูจน์ยืนยัน ดังกล่าว ต้องกำหนด จัดทำไว้โดยองค์กร และซอฟต์แวร์จะต้องได้รับการอัปเดตอย่างทันท่วงทีที่เหมาะสม

8.7 Control of monitoring and measuring

(การควบคุมการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด)

Whenever there are changes, including software configuration/modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation. เมื่อใดก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงรวมถึงการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ / แก้ไขซอฟต์แวร์ ซอฟต์แวร์สำเร็จรูปในเชิงพาณิชย์จะต้องได้รับอนุญาต เป็นเอกสาร พิสูจน์ความถูกต้องก่อนใช้งาน

NOTE Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

หมายเหตุ ซอฟต์แวร์ที่ออกแบบมาใช้งานแบบพกพาที่ใช้งานทั่วไป ต้องได้รับการพิจารณา พิสูจน์ความถูกต้องอย่างเพียงพอ

8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan (การทวนสอบที่เกี่ยวกับโปรแกรมพื้นฐาน (PRPs) และแผนควบคุมอันตราย)

8.8.1 Verification (การทวนสอบ)

The organization shall establish, implement and maintain verification activities. The verification planning shall define purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities. องค์การต้องจัดทำ นำไปประยุกต์ใช้ และ ดำรงรักษาไว้สำหรับกิจกรรมการทวนสอบ การวางแผนการทวนสอบต้องกำหนดวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ และความรับผิดชอบสำหรับกิจกรรมการทวนสอบ

The verification activities shall confirm that: กิจกรรมการทวนสอบต้องยืนยันว่า :

- a) the PRP(s) are implemented and effective; PRP(s) มีการนำไป ประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ;
- b) the hazard control plan is implemented and effective; แผนการ ควบคุมอันตรายต้องถูกนำไปประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan (การทวนสอบที่เกี่ยวกับโปรแกรมพื้นฐาน (PRPs) และแผนควบคุมอันตราย)

8.8.1 Verification (การทวนสอบ) (ต่อ)

- c) hazard levels are within identified acceptable levels; ระดับอันตรายต่างๆ มีการระบุระดับที่ยอมรับได้ไว้
- d) input to the hazard analysis is updated; ข้อมูลที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์อันตรายได้ถูกปรับปรุงให้ทันสมัย
- e) other actions determined by the organization are implemented and effective. การดำเนินการอื่น ๆ ที่องค์กรกำหนดได้ถูกนำไปประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

The organization shall ensure that verification activities are not carried out by the person responsible for monitoring the same activities. องค์กรต้องมั่นใจว่ากิจกรรมการทวนสอบต้องไม่ถูกดำเนินการโดยบุคคลเดียวกับที่รับผิดชอบในการติดตาม
เฝ้าระวัง

8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan (การทวนสอบที่เกี่ยวกับโปรแกรมพื้นฐาน (PRPs) และแผนควบคุมอันตราย)

Verification results shall be retained as documented information and shall be communicated. ผลการทวนสอบจะต้องเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลที่มีการจัดทำเป็นเอกสารและจะต้องแจ้งให้ทราบ

Where verification is based on testing of end product samples or direct process samples and where such test samples show nonconformity with the acceptable level of the food safety hazard (see 8.5.2.2), the organization shall handle the affected lot(s) of product as potentially unsafe (see 8.9.4.3) and apply corrective actions in accordance with 8.9.3

ในกรณีที่การทวนสอบ เป็นข้อมูลที่มาจากการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือ ตัวอย่างจากกระบวนการโดยตรง และตัวอย่างทดสอบดังกล่าวแสดงถึงความไม่สอดคล้องกับระดับความปลอดภัยของอาหารที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 8.5.2.2) องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบตามผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย (ดูข้อ 8.9.4.3) และประยุกต์ใช้การปฏิบัติการแก้ไขตามข้อ 8.9.3

8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan (การทวนสอบที่เกี่ยวกับโปรแกรมพื้นฐาน (PRPs) และแผนควบคุมอันตราย)

8.8.2 Analysis of results of verification activities (การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ)

The food safety team shall conduct an analysis of the results of verification that shall be used as an input to the performance evaluation of the FSMS (see 9.1.2) ทีมงานความปลอดภัยของอาหารจะต้องวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ เพื่อจะใช้เป็นข้อมูลในการประเมินผลการปฏิบัติงานของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (FSMS) (ดูข้อ 9.1.2)

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.1 General (ทั่วไป)

The organization shall ensure that data derived from the monitoring of OPRPs and at CCPs are evaluated by designated persons who are competent and have the authority to initiate corrections and corrective actions

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังจุด OPRPs และ CCPs ต้องได้รับการประเมินโดยบุคคลที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งมีความรู้ ความสามารถ และมีอำนาจหน้าที่ เพื่อบริเริ่ม จัดการแก้ไข และดำเนินการแก้ไขป้องกัน

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.2 Corrections (การแก้ไข)

8.9.2.1 The organization shall ensure that when critical limits at CCP(s) and/or action criteria for OPRPs are not met, the products affected are identified and controlled with regard to their use and release. องค์กรต้องมั่นใจว่าเมื่อค่าจำกัด

วิกฤต ณ จุด CCP(s) และ / หรือเกณฑ์การปฏิบัติสำหรับOPRPs ไม่บรรลุตามที่กำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการระบุและควบคุม โดยคำนึงถึงการนำไปใช้และการปล่อยผลิตภัณฑ์

The organization shall establish, maintain and update documented information that includes: องค์กรต้องกำหนด จัดทำ คงรักษาไว้ และปรับปรุงเอกสารสารสนเทศ ซึ่งประกอบด้วย :

a) a method of identification, assessment and correction for affected products to ensure their proper handling; วิธีการชี้บ่ง การประเมิน และการแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเพื่อให้แน่ใจว่า ได้รับการปฏิบัติอย่างเหมาะสม;

b) arrangements for review of the corrections carried out. การเตรียมการเพื่อทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.2.2 When critical limits at CCPs are not met, affected products shall be identified and handled as potentially unsafe products (see 8.9.4) เมื่อค่าจำกัดวิกฤต ที่ CCPs ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบต้องได้รับการชี้บ่งและจัดการเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย (ดูข้อ 8.9.4)

8.9.2.3 Where action criteria for an OPRP are not met, the following shall be carried out: เมื่อเกณฑ์การปฏิบัติของ OPRP ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้ดำเนินการต่อไปนี้:

a) determination of the consequences of that failure with respect to food safety; การกำหนดผลของความล้มเหลวที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร

b) determination of the cause(s) of failure; การกำหนดสาเหตุของความล้มเหลว;

c) identification of the affected products and handling in accordance with 8.9.4. ระบุผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและการจัดการตามข้อ 8.9.4

The organization shall retain results of the evaluation as documented information. องค์กรต้องเก็บข้อมูลการประเมินผลไว้เป็นข้อมูลเอกสารสารสนเทศ

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.2.4 Documented information shall be retained to describe corrections made on nonconforming products and processes including : ต้องจัดเก็บรักษาข้อมูลซึ่งอธิบายการแก้ไขที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ รวมถึง :

- a) the nature of the nonconformity; ลักษณะของความไม่สอดคล้อง
- b) the cause(s) of the failure; สาเหตุของความล้มเหลว
- c) the consequences as a result of the nonconformity; ผลที่ตามมาอันเนื่องมาจากความไม่สอดคล้อง

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.3 Corrective actions (การปฏิบัติการแก้ไข)

- The need for corrective actions shall be evaluated when critical limits at CCP(s) and/or action criteria for OPRPs are not met. ต้องมีการประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อค่าจำกัดวิกฤต ที่ CCP(s) และ / หรือเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับ OPRP ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- The organization shall establish and maintain documented information that specifies appropriate actions to identify and eliminate the cause of detected nonconformities, to prevent recurrence, and to return the process to control after a nonconformity is identified. องค์กรต้องกำหนด จัดทำและคงเก็บรักษาไว้ มีการดำเนินการอย่างเหมาะสม เพื่อระบุ และกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบ ป้องกันการเกิดซ้ำ และเพื่อจัดการกระบวนการให้กลับคืนมาอยู่ภายใต้การควบคุม

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

These actions shall include: การทบทวนเหล่านี้จะรวมถึง:

a) reviewing nonconformities identified by customer and/or consumer complaints and/or regulatory inspection reports; การทบทวนความไม่สอดคล้องที่ระบุโดยลูกค้าและ / หรือ เรื่องร้องเรียนของผู้บริโภคและ / หรือ รายงานการตรวจสอบด้านกฎระเบียบ

b) reviewing trends in monitoring results that can indicate loss of control; ทบทวน แนวโน้ม ในการเฝ้าระวัง ติดตามผลที่อาจบ่งบอกถึงการสูญเสียการควบคุม

c) determining the cause(s) of nonconformities; การพิจารณาสาเหตุของความไม่ สอดคล้องตามข้อกำหนด

d) determining and implementing actions to ensure that nonconformities do not recur; การกำหนด และการนำไปใช้ ปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่า การไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก

e) documenting the results of corrective actions taken; การบันทึกผลการปฏิบัติการ แก้ไข

f) verifying corrective actions taken to ensure that they are effective. การทวนสอบ การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิภาพ

The organization shall retain documented information on all corrective actions.

องค์กรต้องจัดเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับการแก้ไขทั้งหมดไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.4 Handling of potentially unsafe products (การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่อาจจะไม่ปลอดภัย)

8.9.4.1 General (ทั่วไป)

The organization shall take action(s) to prevent potentially unsafe products from entering the food chain, unless it can demonstrate that: **องค์กรต้องดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร เว้นแต่จะสามารถแสดงให้เห็นว่า:**

a) the food safety hazard(s) of concern is (are) reduced to the defined acceptable levels; **อันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารที่กังวล ได้ถูกลดระดับให้ลงสู่ระดับที่ยอมรับได้**

b) the food safety hazard(s) of concern will be reduced to identified acceptable levels prior to entering the food chain; or **อันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารที่กังวล จะถูกลดลงตามที่กำหนดให้สู่ระดับที่ยอมรับได้ก่อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร หรือ**

c) the product still meets the defined acceptable level(s) of the food safety hazard(s) of concern despite the nonconformity. **ผลิตภัณฑ์ยังคงเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในระดับที่ยอมรับได้ ของอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร แม้ว่าจะไม่เป็นไปตามข้อกำหนดก็ตาม**

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.4.1 General (ทั่วไป)

The organization shall retain products that have been identified as potentially unsafe under its control until the products have been evaluated and the disposition has been determined. องค์กรต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการระบุว่าอาจไม่ปลอดภัยภายใต้การควบคุมขององค์กร จนกว่าจะได้รับการประเมินผลิตภัณฑ์และจัดการตามที่กำหนดไว้

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/recall (see 8.9.5). หากผลิตภัณฑ์ใดที่หลุดจากการควบคุมขององค์กร ซึ่งถูกระบุว่าไม่ปลอดภัย องค์กรจะต้องประกาศแจ้งเตือนให้ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องรับทราบ และเริ่มดำเนินการถอนคืน / เรียกคืนผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 8.9.5)

The controls and related responses from relevant interested parties and authorization for dealing with potentially unsafe products shall be retained as documented information การควบคุม และการตอบสนองจากผู้มีส่วนได้เสียที่มีส่วนเกี่ยวข้อง และการอนุมัติเพื่อจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยดังกล่าว จะต้องเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.4.2 Evaluation for release (การประเมินเพื่อการปล่อยผลิตภัณฑ์)

- Each lot of products affected by the nonconformity shall be evaluated. สินค้าแต่ละรุ่นของการผลิตที่ได้รับผลกระทบจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการประเมิน
- Products affected by failure to remain within critical limits at CCPs shall not be released, but shall be handled in accordance with 8.9.4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความล้มเหลวของค่าจำกัดวิกฤต ที่ CCPs จะต้องไม่ได้รับการปล่อยออก แต่จะต้องเป็นจัดการตาม 8.9.4.3
- Products affected by failure to meet action criterion for OPRPs shall only be released as safe when any of the following conditions apply: ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากการไม่เป็นไปตามเกณฑ์การปฏิบัติของ OPRP ต้องถูกปล่อยออกอย่างปลอดภัย โดยมีเงื่อนไขที่ต้อง ประยุกต์ใช้ดังต่อไปนี้ :

a) evidence other than the monitoring system demonstrates that the control measures have been effective; มีหลักฐานอื่นนอกเหนือจากระบบการเฝ้าระวัง ติดตาม ที่แสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมยังคงมีประสิทธิภาพ

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.4.2 Evaluation for release (การประเมินเพื่อการปล่อย)(ต่อ)

b) evidence shows that the combined effect of the control measures for that particular product conforms to the performance intended (i.e. identified acceptable levels); มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกัน มีผลทำให้ผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับการนำไปใช้ (ได้แก่ ได้รับการระบุระดับที่ยอมรับได้)

c) the results of sampling, analysis and/or other verification activities demonstrate that the affected products conform to the identified acceptable levels for the food safety hazard(s) concerned. ผลของการสุ่มตัวอย่าง, การตรวจวิเคราะห์, และ / หรือ กิจกรรมการทวนสอบอื่น ๆ ที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบยังคงสอดคล้องตามเกณฑ์, ระดับที่ยอมรับได้ ที่เกี่ยวข้องกับอันตรายทางด้านความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้อง

Results of evaluation for release of products shall be retained as documented information. ผลของการประเมินเพื่อการปล่อยผลิตภัณฑ์จะต้องเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.4.3 Disposition of nonconforming products (การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

Products that are not acceptable for release shall be: ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถยอมรับให้ปล่อยได้จะต้องพิจารณาดังนี้

a) reprocessed or further processed within or outside the organization to ensure that the food safety hazard is reduced to acceptable levels; or นำกลับไปผลิตซ้ำ,ผ่านกระบวนการใหม่ หรือ มีกระบวนการถัดไปภายในหรือภายนอกองค์กร เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอันตรายทางด้าน ความปลอดภัยของอาหาร ได้ถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ หรือ

b) redirected for other use as long as food safety in the food chain is not affected; or นำไปใช้เพื่อประโยชน์อื่น เปลี่ยนการนำไปใช้ใหม่ในห่วงโซ่อาหาร ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือ

c) destroyed and/or disposed as waste. ทำลายและ / หรือกำจัดเป็นของเสีย

Documented information on the disposition of nonconforming products, including the identification of the person(s) with approving authority shall be retained. การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการกำหนดบุคคลากรผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจ อนุมัติดังกล่าว จะต้องเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.5 Withdrawal/recall (การถอนคืน / การเรียกคืน)

The organization shall be able to ensure the timely withdrawal/recall of lots of end products that have been identified as potentially unsafe, by appointing competent person(s) having the authority to initiate and carry out the withdrawal/recall. องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าการถอนคืน / การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มีจำนวนมาก ซึ่งระบุไว้ว่าอาจไม่ปลอดภัย สามารถทำได้อย่างทันเวลา โดยการแต่งตั้ง มอบหมาย บุคคลากรที่มีความสามารถ มีอำนาจหน้าที่ในการริเริ่ม, เริ่มต้น และดำเนินการถอนคืน / เรียกคืนผลิตภัณฑ์

The organization shall establish and maintain documented information for: องค์กรต้องกำหนด จัดทำ และคงรักษาไว้ สำหรับข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อ:

a) notifying relevant interested parties (e.g. statutory and regulatory authorities, customers and/or consumers); ประกาศ แจ้งเตือน ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีส่วนเกี่ยวข้อง (เช่น หน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานด้านกฎหมายและกฎระเบียบ ลูกค้า และ / หรือ ผู้บริโภค);

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.5 Withdrawal/recall (การถอนคืน / การเรียกคืน) (ต่อ)

b) handling withdrawn/recalled products as well as products still in stock;
จัดการถอนคืน / เรียกคืนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ยังคงอยู่ในระบบการจัดเก็บ

c) performing the sequence of actions to be taken. การดำเนินการตามลำดับขั้นตอนของการกระทำที่จะต้องดำเนินการ

Withdrawn/recalled products and end products still in stock shall be secured or held under the control of the organization until they are managed in accordance with 8.9.4.3. การถอนคืน / การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยังคงอยู่ในระบบจัดเก็บ ต้องได้รับการรักษา/จัดเก็บอย่างปลอดภัย หรืออยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าจะได้รับการจัดการตามข้อกำหนด 8.9.4.3

8.9 Control of product and process nonconformities

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

8.9.5 Withdrawal/recall (การถอนคืน / การเรียกคืน) (ต่อ)

The cause, extent and result of a withdrawal/recall shall be retained as documented information and reported to the top management as input for the management review (see 9.3). สาเหตุ,ขอบเขต และผลของการถอนคืน / การเรียกคืน จะต้องจัดเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นลายลักษณ์อักษรและรายงานไปยังผู้บริหารระดับสูงเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3)

The organization shall verify the implementation and effectiveness of withdrawals/recalls through the use of appropriate techniques (e.g. mock withdrawal/recall or practice withdrawal/recall) and retain documented information. องค์กรจะต้องทวนสอบการนำไปใช้ และประสิทธิผลของการถอนคืน / การเรียกคืน ผ่านทางการใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองสถานการณ์ การถอนคืน / การเรียกคืน หรือ การฝึกซ้อมการถอนคืน / การเรียกคืน) และจัดเก็บรักษาข้อมูลนั้นเป็นเอกสารสารสนเทศ

9. Performance Evaluation

การประเมินสมรรถนะ

9. PERFORMANCE EVALUATION

การประเมินสมรรถนะ

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

(การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และการประเมิน)

9.2 Internal audit

(การตรวจประเมินภายใน)

9.3 Management review

(การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

(การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และการประเมิน)

9.1.1 General (บททั่วไป)

The organization shall determine: องค์กรจะต้องกำหนดว่า

- a) what needs to be monitored and measured; อะไรเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจสอบ
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results; วิธีการที่ใช้เพื่อเฝ้าระวัง, ติดตาม, ตรวจสอบ, วิเคราะห์ และการประเมินผล ความสำเร็จ เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์
ทุกต้อง
- c) when the monitoring and measuring shall be performed; การเฝ้าระวัง, ติดตาม, ตรวจสอบ ต้องปฏิบัติดำเนินการเมื่อไร

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

(การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และการประเมิน)

d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated; ผลที่ได้จากการเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจวัด นั้น จะต้องถูกวิเคราะห์ และประเมินผลเมื่อไร

e) who shall analyse and evaluate the results from monitoring and measurement. ใครต้องเป็นผู้วิเคราะห์ และประเมินผลจากการเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจวัด

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results. องค์กรจะต้องจัดเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์ที่ได้ดังกล่าว

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the FSMS. องค์กรจะต้องประเมินสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

(การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และการประเมิน)

9.1.2 Analysis and evaluation (การวิเคราะห์และประเมินผล)

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement, including the results of verification activities related to PRPs and the hazard control plan (see 8.8 and 8.5.4), the internal audits (see 9.2) and external audits.

องค์กรจะต้องวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูลอย่างเหมาะสม ที่ได้มาจากการเฝ้าตรวจสอบ และติดตาม โดยรวมถึงผลของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ PRPs และ แผนการควบคุมอันตราย (ดูข้อ 8.8 และ ข้อ 8.5.4) การตรวจประเมินภายในและการตรวจประเมินจากภายนอก

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

(การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และการประเมิน)

9.1.2 Analysis and evaluation (การวิเคราะห์และประเมินผล)(ต่อ)

The analysis shall be carried out: การวิเคราะห์จะต้องดำเนินการ ดังนี้

- a) to confirm that the overall performance of the system meets the planned arrangements and the FSMS requirements established by the organization; เพื่อยืนยันว่า ผลการปฏิบัติโดยรวมของระบบเป็นไปตามที่วางแผน เตรียมการไว้ และบรรลุตามข้อกำหนดของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารที่องค์กรได้กำหนดไว้
- b) to identify the need for updating or improving the FSMS; เพื่อกำหนดความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย
- c) to identify trends which indicate a higher incidence of potentially unsafe products or process failures; เพื่อระบุแนวโน้มที่บ่งชี้ถึงอุบัติการณ์ที่สูงขึ้นของผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสเกิดความปลอดภัยหรือความล้มเหลวของกระบวนการ

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

(การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และการประเมิน)

9.1.2 Analysis and evaluation (การวิเคราะห์และประเมินผล)(ต่อ)

d) to establish information for planning of the internal audit programme related to the status and importance of areas to be audited; เพื่อจัดให้มีข้อมูลสำหรับการวางแผนการตรวจประเมินภายในที่เกี่ยวข้องกับสถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ต้องได้รับการตรวจประเมิน

e) to provide evidence that corrections and corrective actions are effective. เพื่อเป็นหลักฐานว่าการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิภาพ

The results of the analysis and the resulting activities shall be retained as documented information. The results shall be reported to top management and used as input to the management review (see 9.3) and the updating of the FSMS (see 10.3). ผลของการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต่างๆ จะต้องเก็บรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ ผลที่ได้เหล่านี้ต้องรายงานต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กร และใช้เป็นข้อมูลในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3) และการปรับปรุงในระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารทันสมัย (ดูข้อ 10.3)

หมายเหตุ การวิเคราะห์ข้อมูลสามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติ

9.2 Internal audit (การตรวจประเมินภายใน)

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the FSMS: องค์กรจะต้องทำการตรวจประเมินภายใน ตามช่วงระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ได้ ข้อมูลว่าระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

a) conforms to: สอดคล้องกับ ;

1) the organization's own requirements for its FSMS;

ข้อกำหนดต่างๆ ขององค์กรสำหรับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

2) the requirements of this document;

ข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้

b) is effectively implemented and maintained. มีการนำระบบไปใช้ และ
ธำรงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2 Internal audit (การตรวจประเมินภายใน)

9.2.2 The organization shall: องค์การจะต้อง

a) plan, establish, implement and maintain (an) audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes in the FSMS, and the results of monitoring, measurement and previous audits; วางแผน, กำหนด, จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมินภายใน รวมถึง ความถี่, วิธีการ, ผู้รับผิดชอบ, การวางแผนตามข้อกำหนด และการรายงาน ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมินจะต้องพิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร และผลของการเฝ้าระวัง ติดตาม ตรวจวัด และผลการตรวจประเมินต่างๆ ในครั้งก่อนหน้า

b) define the audit criteria and scope for each audit; กำหนด ระบุ เกณฑ์ในการตรวจประเมิน และขอบเขตสำหรับการตรวจในแต่ละครั้ง

9.2 Internal audit (การตรวจประเมินภายใน)

c) select competent auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process; **คัดเลือกผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ และดำเนินการตรวจประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตาม วัตถุประสงค์ และ มีความเป็นกลาง ในกระบวนการตรวจประเมิน**

d) ensure that the results of the audits are reported to the food safety team and relevant management; **มั่นใจว่าผลของการตรวจประเมินได้ถูกรายงานกลับไปยังทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหาร และฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง**

e) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results; **จัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินการตามโปรแกรมการตรวจประเมิน และผลของการตรวจประเมิน**

9.2 Internal audit การตรวจประเมินภายใน

f) make the necessary correction and take the necessary corrective action within the agreed time frame; ดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น และดำเนินการแก้ไขที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่ได้ตกลงกันไว้

g) determine if the FSMS meets the intent of the food safety policy (see 5.2) and objectives of the FSMS (see 6.2).
ตรวจสอบว่าระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารสอดคล้องกับนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 5.2) และวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 6.2)

หมายเหตุ ISO19011 มีแนวทางในการตรวจสอบระบบการจัดการ

9.3 Management review (การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

9.3.1 General (บททั่วไป)

Top management shall review the organization's FSMS, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. ผู้บริหารระดับสูงจะต้องทบทวนระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม เพียงพอ มีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง



9.3 Management review (การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

9.3.2 Management review input(ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

The management review shall consider: การทบทวนการจัดการจะต้องพิจารณา:

- a) the status of actions from previous management reviews;สถานะของผลการปฏิบัติการที่ได้จากการทบทวนการจัดการโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อนหน้า
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the FSMS, including changes in the organization and its context (see 4.1); การเปลี่ยนแปลงในประเด็นต่างๆ ทั้งภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงภายในองค์กรและ บริบท(ดูข้อ 4.1)

9.3 Management review (การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

9.3.2 Management review input(ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

c) information on the performance and the effectiveness of the FSMS, including trends in: ข้อมูลเกี่ยวกับสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงแนวโน้ม ดังนี้ ;

1) result(s) of system updating activities (see 4.4 and 10.3); ผลของกิจกรรมในการปรับปรุงระบบ (ดูข้อ 4.4 และ 10.3)

2) monitoring and measurement results; ผลของการเฝ้าระวัง ติดตามและการตรวจวัด

3) analysis of the results of verification activities related to PRPs and the hazard control plan (see 8.8.2); การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ PRPs และแผนการควบคุมอันตราย (ดู 8.8.2);

9.3 Management review (การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

9.3.2 Management review input(ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)(ต่อ)

- 4) nonconformities and corrective actions; ความไม่สอดคล้องและการดำเนินการแก้ไข
- 5) audit results (internal and external); ผลการตรวจประเมิน (ทั้งภายในและภายนอก)
- 6) inspections (e.g. regulatory, customer); ผลการตรวจสอบ (จากภาครัฐ ราชการ, ลูกค้า)
- 7) the performance of external providers; สมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก
- 8) the review of risks and opportunities and of the effectiveness of actions taken to address them (see 6.1); การทบทวนความเสี่ยงและโอกาสและประสิทธิผลของการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว (ดูข้อ 6.1)
- 9) the extent to which objectives of the FSMS have been met; ขอบเขตที่บรรลุตามวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

9.3 Management review (การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

9.3.2 Management review input(ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)(ต่อ)

d) the adequacy of resources; ความเพียงพอของทรัพยากร

e) any emergency situation, incident (see 8.4.2) or withdrawal/recall (see 8.9.5) that occurred; สถานการณ์ฉุกเฉิน อุบัติการณ์ (ดู 8.4.2) หรือการถอนคืน/การเรียกคืน (ดูข้อ 8.9.5) ที่เกิดขึ้น

f) relevant information obtained through external (see 7.4.2) and internal (see 7.4.3) communication, including requests and complaints from interested parties; ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้จากการสื่อสารภายใน(ดูข้อ 7.4.3) และภายนอก (ดูข้อ 7.4.2) รวมถึงข้อเสนอแนะและข้อร้องเรียนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

g) opportunities for continual improvement. โอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

The data shall be presented in a manner that enables top management to relate the information to stated objectives of the FSMS. ข้อมูลจะต้องนำเสนอในลักษณะที่ช่วยให้ผู้บริหารระดับสูง สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกับวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่ระบุได้

9.3 Management review (การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

9.3.3 Management review output (ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร)

The outputs of the management review shall include: ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องประกอบด้วย;

a) decisions and actions related to continual improvement opportunities; การตัดสินใจและการกระทำที่เกี่ยวข้องกับโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

b) any need for updates and changes to the FSMS, including resource needs and revision of the food safety policy and objectives of the FSMS.

การปรับปรุงและการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงความต้องการทรัพยากรที่จำเป็น การทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews. องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ เพื่อเป็นหลักฐานของผลการทบทวนการจัดการโดยฝ่ายบริหาร

10. Improvement

การปรับปรุง

10. IMPROVEMENT

การปรับปรุง

10.1 Nonconformity and corrective action

(ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข)

10.2 Continual improvement

(การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง)

10.3 Update of the food safety management system

(การอัปเดตข้อมูลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารให้เป็นปัจจุบัน)

10.1 Nonconformity and corrective action

(ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข)

10.1.1 When a nonconformity occurs, the organization shall: เมื่อมีความไม่สอดคล้องเกิดขึ้นทางองค์กรจะต้อง:

a) react to the nonconformity and, as applicable:ตอบสนองต่อความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และ พิจารณาตามความเหมาะสม

1) take action to control and correct it; ดำเนินการควบคุม และแก้ไข

2) deal with the consequences; จัดการกับผลที่ตามมา

10.1 Nonconformity and corrective action

(ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข)

b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by: ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อกำจัดสาเหตุต่างๆ ของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ หรือไม่ให้เกิดขึ้นในที่อื่นๆ โดย:

1) reviewing the nonconformity; ทบทวนและวิเคราะห์ความไม่สอดคล้อง

2) determining the causes of the nonconformity; การกำหนดสาเหตุต่างๆ ของความไม่สอดคล้อง

3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur; พิจารณามีความไม่สอดคล้องที่คล้ายคลึงกันที่เกิดขึ้นมาแล้ว หรือที่สามารถมีโอกาสดังกล่าวจะเกิดขึ้น

10.1 Nonconformity and corrective action

(ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข)

- c) implement any action needed; การนำไปใช้ เพื่อดำเนินการใดๆ ที่จำเป็น
- d) review the effectiveness of any corrective action taken; ทบทวน ประสิทธิภาพ ของการปฏิบัติการแก้ไขใดๆที่เกิดขึ้น
- e) make changes to the FSMS, if necessary. ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการ จัดการด้านความปลอดภัยของอาหารถ้าจำเป็น

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered. การปฏิบัติการแก้ไข จะต้องมีการพิจารณา ผลกระทบของความไม่สอดคล้องที่พบอย่างเหมาะสม

10.1 Nonconformity and corrective action

(ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข)

10.1.2 The organization shall retain documented information as evidence of: องค์การจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานสำหรับ

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken; ลักษณะของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการดำเนินการภายหลังใดๆที่เกิดขึ้น
- b) the results of any corrective action. ผลของการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

10.2 Continual improvement

(การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง)

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS.

องค์กรจะต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เหมาะสม เพียงพอ และมี ประสิทธิภาพของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง

10.2 Continual improvement (การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง)

Top management shall ensure that the organization continually improves the effectiveness of the FSMS through the use of communication (see 7.4), management review (see 9.3), internal audit (see 9.2), analysis of results of verification activities (see 8.8.2), validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s) (see 8.5.3), corrective actions (see 8.9.3) and FSMS updating (see 10.3). ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า องค์กรมีการปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิผล โดยการใช้การสื่อสาร (ดูข้อ 7.4) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3) การตรวจประเมินภายใน (ดูข้อ 9.2) การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.8.2), การพิสูจน์ความถูกต้องของมาตรการควบคุม (ดูข้อ 8.5.3), การปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 8.9.3) และการปรับปรุงระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย(ดูข้อ 10.3)

10.3 Update of the food safety management system

(การอัปเดตข้อมูลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารให้เป็นปัจจุบัน)

Top management shall ensure that the FSMS is continually updated. To achieve this, the food safety team shall evaluate the FSMS at planned intervals. The team shall consider whether it is necessary to review the hazard analysis (see 8.5.2), the established hazard control plan (see 8.5.4) and the established PRPs (see 8.2). The updating activities shall be based on: ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่า ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของระบบการจัดการ ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหารจะต้องประเมินระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ โดยทีมงานจะต้องพิจารณาความจำเป็นว่า ต้องทบทวนการวิเคราะห์อันตรายหรือไม่ (ดูข้อ 8.5.2) การกำหนดแผนการควบคุมอันตรายที่กำหนดไว้ (ดูข้อ 8.5.4) และการกำหนด PRPs ที่กำหนดไว้ (ดูข้อ 8.2) กิจกรรมการปรับปรุงจะขึ้นอยู่กับ :

10.3 Update of the food safety management system

(การอัปเดตข้อมูลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารให้เป็นปัจจุบัน)

a) input from communication, external as well as internal (see 7.4); ข้อมูลที่ได้จากการสื่อสารทั้งภายในและภายนอก (ดูข้อ 7.4)

b) input from other information concerning the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS; ข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม, ความเพียงพอ และมีประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร

c) output from the analysis of results of verification activities (see 9.1.2); ผลลัพธ์, ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 9.1.2)

d) output from management review (see 9.3). ผลลัพธ์, ข้อมูลที่ได้จากการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3)

System updating activities shall be retained as documented information and reported as input to the management review (see 9.3). กิจกรรมการปรับปรุงระบบจะต้องถูกเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศและนำไปรายงานในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3)

ISO/TS 22002-1 Requirement

First edition:2009-12-15

(FSSC Clause 2.4)



1. SCOPE

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. Construction and layout of buildings
5. Layout of premises and workspace
6. Utilities – air, water, energy
7. Waste disposal
8. Equipment suitability, cleaning and maintenance
9. Management of purchased materials
10. Measures for prevention of cross contamination
11. Cleaning and sanitizing
12. Pest control

13. Personal hygiene and employee facilities

(In Additional)

14. Rework

15. Product recall procedures

16. Warehousing

17. Product information/ consumer awareness

18. Food defence, bio vigilance and bioterrorism

2. NORMATIVE REFERENCES

ISO 22000 : 2018 “Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain.”

3. นิยามและคำจำกัดความ (Terms and Definitions)

4. การก่อสร้างและแผนผังของตัวอาคาร

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ตัวอาคาร**ต้อง**ถูกออกแบบ ก่อสร้างและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสมตามลักษณะของการปฏิบัติการในกระบวนการผลิต, อันตรายทางด้านความปลอดภัยในอาหารที่มีความสัมพันธ์กับกระบวนการผลิตอาหารและแหล่งที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนได้จากสภาพแวดล้อมของโรงงาน ตัวอาคาร**ต้อง**ถูกสร้างอย่างแข็งแรงทนทานที่ซึ่งแสดงให้เห็นว่าจะไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์.

Note : ตัวอย่างเช่น หลังคาควรระบายน้ำได้เอง และไม่รั่ว

4. การก่อสร้างและแผนผังของตัวอาคาร

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ตัวอาคาร**ต้อง**ถูกออกแบบ ก่อสร้างและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสมตามลักษณะของการปฏิบัติการในกระบวนการผลิต, อันตรายทางด้านความปลอดภัยในอาหารที่มีความสัมพันธ์กับกระบวนการผลิตอาหารและแหล่งที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนได้จากสภาพแวดล้อมของโรงงาน ตัวอาคาร**ต้อง**ถูกสร้างอย่างแข็งแรงทนทานที่ซึ่งแสดงให้เห็นว่าจะไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์.

Note : ตัวอย่างเช่น หลังคาควรระบายน้ำได้เอง และไม่รั่ว

4. การก่อสร้างและแผนผังของตัวอาคาร

4.2 สภาพแวดล้อม

ต้องพิจารณาถึงแหล่งที่มีโอกาสที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมในบริเวณนั้น

Note : ไม่ควรทำการผลิตอาหารในพื้นที่ที่มีสารอันตรายที่สามารถเข้าสู่ผลิตภัณฑ์

ประสิทธิภาพของมาตรการป้องกันที่ได้ถูกนำมาใช้เพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อน **ต้อง**ได้รับการทบทวนเป็นระยะ

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.1 ข้อกำหนดทั่วไป

แผนผังภายใน **ต้อง** ถูกออกแบบ ก่อสร้าง และบำรุงรักษา เพื่อให้ง่ายต่อการปฏิบัติตามสุขลักษณะที่ดีและการดำเนินการผลิต รูปแบบ/ทิศทางการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบ, ผลิตภัณฑ์ และ พนักงาน รวมทั้งแผนผังการจัดวางของเครื่องจักร **ต้อง** ถูกออกแบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากแหล่งที่มีโอกาสทำให้เกิดการปนเปื้อน

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.2 การออกแบบภายใน แผนผัง และ การกำหนดเส้นการเดินทาง

ตัวอาคาร**ต้อง**จัดให้มีพื้นที่เพียงพอ พร้อมกับทิศทางการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ และพนักงาน และแยกพื้นที่ทางกายภาพ ของวัตถุดิบออกจากพื้นที่การผลิต

Note ตัวอย่างการแยกพื้นที่ทางกายภาพอาจจะรวมถึงผนังที่กัน หรือฉากกัน หรือระยะทางที่เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยง

ช่องเปิดที่ใช้สำหรับส่งวัสดุ **ต้อง**ถูกออกแบบเพื่อลดการเข้ามา/ทางเข้าของสิ่งแปลกปลอมและสัตว์พาหะ

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.3 โครงสร้างภายใน และ อุปกรณ์

ผนังและพื้นในพื้นที่ผลิต**ต้อง**สามารถล้างหรือทำความสะอาดได้ ตามความเหมาะสมสำหรับป้องกันอันตรายจากกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ วัสดุ**ต้อง**ทนต่อวิธีที่ใช้ในการทำความสะอาด

รอยต่อระหว่างพื้นกับผนังและมุม **ต้อง**ถูกออกแบบเพื่อให้ทำความสะอาดได้ง่าย

Note : สิ่งที่น่าจะนำคือ รอยต่อระหว่างผนังกับพื้นในพื้นที่ของการผลิตควร มีรัศมีโค้ง

พื้น**ต้อง**ออกแบบเพื่อป้องกันการเกิดน้ำท่วมขัง

ในพื้นที่ทำงานที่เปียก พื้น**ต้อง**มีการปิดกั้นและท่อระบายน้ำ ท่อระบายน้ำ**ต้อง**มีท่อดักและมีฝาปิด

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.3 โครงสร้างภายใน และ อุปกรณ์ (ต่อ)

เพดานและอุปกรณ์ที่ติดตั้งเหนือศีรษะ**ต้อง**ถูกออกแบบเพื่อลดการสะสมของฝุ่นและการเกิดหยดน้ำ

หน้าต่างที่เปิดสู่ภายนอก ช่องระบายอากาศบนหลังคา หรือพัดลม หากมี**ต้อง**ติดตั้งมุ้งลวดเพื่อป้องกันแมลง

ประตูที่เปิดสู่ภายนอกถ้าไม่ได้อยู่ระหว่างการใช้งาน**ต้อง**ปิดประตูหรือมุ้งลวด

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.4 ตำแหน่งของเครื่องจักรอุปกรณ์

เครื่องจักรอุปกรณ์**ต้อง**ถูกออกแบบและติดตั้งในตำแหน่งที่ทำให้สะดวกต่อการปฏิบัติตามสุขลักษณะที่ดีและการตรวจสอบ

เครื่องจักรอุปกรณ์**ต้อง**ติดตั้งในลักษณะที่สามารถเข้าไปปฏิบัติงาน ทำความสะอาดและซ่อมบำรุงได้

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.5. สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ

สิ่งอำนวยความสะดวกในการทดสอบทั้งในพื้นที่การผลิตและในกระบวนการผลิต**ต้อง**ถูกควบคุม เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของพนักงาน สถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์ ห้องปฏิบัติการทางด้านจุลชีววิทยา**ต้อง**ถูกออกแบบให้ตั้งอยู่ และมีการปฏิบัติงาน ในลักษณะที่มีการป้องกันการปนเปื้อนและ**ต้อง**ไม่เปิดสู่บริเวณการผลิตได้โดยตรง

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.6 สิ่งปลูกสร้างชั่วคราว/ สามารถเคลื่อนย้ายได้ และเครื่องจำหน่าย สินค้า

สิ่งปลูกสร้างชั่วคราว**ต้อง**ถูกออกแบบ จัดตั้ง และก่อสร้างเพื่อป้องกันการเข้ามาอยู่อาศัยของสัตว์รบกวนและโอกาสการเกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ได้

อันตรายที่เกี่ยวข้องกับสิ่งปลูกสร้างชั่วคราวและเครื่องจำหน่ายสินค้า**ต้อง**ถูกประเมินและควบคุม

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.7 การเก็บรักษาอาหาร วัสดุบรรจุภัณฑ์ ส่วนผสมของอาหาร และสารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร

สิ่งอำนวยความสะดวกที่ใช้ในการจัดเก็บส่วนผสมของอาหาร บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ **ต้อง** มีการป้องกันการปนเปื้อนจากแหล่งปนเปื้อนจาก ผุน ฝุน หยดน้ำ การระบายน้ำ ของเสีย หรือแหล่งปนเปื้อนอื่นๆ

พื้นที่สำหรับจัดเก็บต้องแห้งและมีระบบระบายอากาศที่ดี **ต้อง** มีการตรวจสอบและควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ตามที่ได้ถูกกำหนดไว้

พื้นที่สำหรับจัดเก็บ **ต้อง** ถูกออกแบบหรือจัดแยกระหว่างวัตถุดิบ, ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

วัสดุและผลิตภัณฑ์ทั้งหมด **ต้อง** จัดเก็บให้สูงจากพื้น และมีพื้นที่ว่างที่เพียงพอระหว่างวัสดุและผนังเพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบและการควบคุม สัตว์พาหะ

5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน

5.7 การเก็บรักษาอาหาร วัสดุบรรจุภัณฑ์ ส่วนผสมของอาหาร และสารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร (ต่อ)

พื้นที่สำหรับจัดเก็บ**ต้อง**ถูกออกแบบให้สามารถทำการบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและลดการเสื่อมเสีย

พื้นที่สำหรับจัดเก็บ **ต้อง**มีการแบ่งแยกพื้นที่ มีระบบความปลอดภัย (ปิดล็อกหรือวิธีอื่นเพื่อควบคุมการเข้าออก) สำหรับจัดเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาด และสารอันตรายอื่นๆ

ข้อยกเว้นสำหรับการจัดเก็บที่มีจำนวนมาก (bulk) หรือ พืชผลทางการเกษตร**ต้อง**จัดทำเป็นเอกสารในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.1 ข้อกำหนดทั่วไป

การจัดการและเส้นทางสำหรับการจ่ายสาธารณูปโภค
ไปในกระบวนการผลิต และ สถานที่สำหรับจัดเก็บ
ต้องถูกออกแบบเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการ
ปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ คุณภาพของสาธารณูปโภค
ต้องถูกตรวจสอบเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการ
ปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.2 น้ำใช้

น้ำเพื่อการบริโภค**ต้อง**เพียงพอต่อความต้องการในกระบวนการผลิตที่จำเป็น ต้องมีการออกแบบสถานที่จัดเก็บ การแจกจ่าย และ กรณที่จำเป็น**ต้อง**ควบคุมอุณหภูมิ เพื่อให้คุณภาพน้ำเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

Note : น้ำสำหรับการบริโภคควรมีคุณภาพที่สอดคล้องตามมาตรฐานน้ำดื่มของ WHO

น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์รวมถึง น้ำแข็ง หรือ ใอน้ำ (รวมถึงไอน้ำในการปรุงอาหาร) หรือ น้ำที่สัมผัสผลิตภัณฑ์หรือพื้นผิวที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ **ต้อง**มีคุณภาพตามมาตรฐานและข้อกำหนดทางจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.2 น้ำใช้ (ต่อ)

กรณีที่มีการเติมคลอรีนในน้ำ **ต้อง**ตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่า ปริมาณของคลอรีนที่ตกค้างในน้ำที่จุดใช้งานยังคงอยู่ใน ระดับที่มีการกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

น้ำอุปโภค**ต้อง**มีการแยกระบบการจ่ายและมีการติดป้าย
ชัดเจน ไม่เชื่อมต่อกับระบบน้ำบริโภคและป้องกันการไหล
ย้อนกลับสู่ระบบน้ำบริโภค

***Note :** สิ่งที่น่าแนะนำ คือ น้ำที่สามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์
โดยตรงควรมีการไหลเวียนผ่านท่อที่สามารถทำการฆ่าเชื้อ
โรคในระบบท่อได้*

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.3 สารเคมีที่ใช้สำหรับหม้อกำเนิดไอน้ำ

สารเคมีที่ใช้สำหรับหม้อกำเนิดไอน้ำ, หากมีการใช้ต้องดำเนินการดังนี้ :

- a) ต้องได้รับการรับรองเป็น วัตถุเจือปนอาหารซึ่งได้มาตรฐานตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ; หรือ
- b) วัตถุเจือปนอาหารซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องว่าปลอดภัยสำหรับการนำน้ำไปใช้ในการบริโภคได้

สารเคมีสำหรับหม้อกำเนิดไอน้ำต้องมีการแยกพื้นที่จัดเก็บ, มีระบบความปลอดภัย (ปิดล็อกหรือควบคุมการเข้าออก) เมื่อไม่ได้ใช้งาน

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.4 คุณภาพของอากาศและระบบระบายอากาศ

องค์กร**ต้อง**จัดทำข้อกำหนดสำหรับอากาศที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรือสัมผัสการกับผลิตภัณฑ์โดยตรง เช่น การกรอง ความชื้น (RH%) และค่าจุลชีววิทยา ของอากาศที่ใช้ **ต้อง**มีการควบคุมอุณหภูมิ และ/หรือความชื้น ที่ถือว่าเป็นจุดวิกฤตขององค์กร **ต้อง**มีระบบสำหรับควบคุมและมีการตรวจติดตาม

ระบบระบายอากาศ (โดยธรรมชาติหรือการใช้เครื่องจักร) **ต้อง**สามารถกำจัดไอน้ำส่วนเกิน ฝุ่นผง และ กลิ่น ที่ไม่ต้องการออกไปได้ และช่วยทำให้แห้งหลังการทำความสะอาดด้วยน้ำ

ห้องควบคุมการจ่ายอากาศ**ต้อง**ถูกควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ **ต้อง**มีระบบการตรวจสอบคุณภาพอากาศและ**ต้อง**ทำการควบคุมในพื้นที่ที่มีผลิตภัณฑ์ที่ซึ่งช่วยทำให้เกิดการเจริญเติบโตหรือการมีชีวิตอยู่ของเชื้อจุลินทรีย์

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.4 คุณภาพของอากาศและระบบระบายอากาศ (ต่อ)

ระบบระบายอากาศต้องถูกออกแบบและก่อสร้างเพื่อไม่ให้
อากาศไหลจากบริเวณที่มีการปนเปื้อนหรือพื้นที่สำหรับ
วัตถุดิบไปยังพื้นที่สะอาด ต้องรักษาสภาพของแรงดันอากาศที่
มีความแตกต่างกันตามที่ได้กำหนดไว้ ระบบระบายอากาศ
ต้องสามารถเข้าทำความสะอาดได้ง่าย มีการเปลี่ยนเครื่อง
กรองและมีการบำรุงรักษา

ภายนอกของช่องทางเข้าของอากาศต้องมีการตรวจสอบเป็น
ระยะเพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ทางกายภาพ

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.5 การอัดอากาศหรือก๊าซอื่นๆ

การอัดอากาศ คาร์บอนไดออกไซด์ ในโตรเจน และระบบก๊าซอื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต และ/หรือ สำหรับเติม **ต้อง**ถูกสร้างและบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการเกิดการปนเปื้อน

ก๊าซที่ใช้สัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม (รวมถึงการใช้เพื่อการขนส่ง การเป่า หรือการทำแห้งของอาหารหรืออุปกรณ์) **ต้อง**มาจากแหล่งที่ได้รับการรับรองว่าสามารถใช้สัมผัสอาหารได้ มีการกรองเพื่อกำจัดเศษฝุ่น น้ำมันและน้ำออก

ในที่ซึ่งเครื่องอัดอากาศมีการใช้น้ำมันและมีโอกาสที่อากาศนั้นจะสัมผัสกับอาหาร น้ำมันที่ใช้นั้น**ต้อง**เป็นเกรดที่ใช้สำหรับอาหาร

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.5 การอัดอากาศหรือก๊าซอื่นๆ (ต่อ)

NOTE : สิ่งที่น่าแนะนำ คือ การใช้เครื่องอัดอากาศแบบที่ไม่ใช้น้ำมัน

ต้องทำการกำหนดข้อกำหนดของการกรอง ความชื้นสัมพัทธ์ และค่าทางจุลชีววิทยา

Note : ถ้าสามารถทำได้การกรองอากาศควรอยู่ใกล้กับจุดใช้งาน

6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน

6.6 แสงสว่าง

ต้อง จัดให้มีแสงสว่าง (แสงจากธรรมชาติ หรือ แสงสว่างจากไฟฟ้า) เพื่อให้พนักงานปฏิบัติงานได้อย่างถูกสุขลักษณะ

NOTE : ความเข้มของแสงควรเหมาะสมตามลักษณะของการปฏิบัติงาน

หลอดไฟที่ติดตั้ง**ต้อง** มีการป้องกันเพื่อทำให้มั่นใจได้ว่าจะไม่เกิดการปนเปื้อนสู่วัสดุ ผลิตภัณฑ์ หรือ อุปกรณ์ได้หากเกิดการแตกร้าวขึ้น

7. การกำจัดของเสีย

7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ต้องมีระบบในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าของเสียได้ถูก
ชี้บ่งชัดเจน การเก็บรวบรวม การเคลื่อนย้าย และ การกำจัด
ในลักษณะที่ป้องกันการเกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์หรือพื้นที่
การผลิตได้

7. การกำจัดของเสีย

7.2 ภาชนะบรรจุสำหรับของเสียและสิ่งไม่สามารถกินได้หรือสารอันตราย

ภาชนะบรรจุสำหรับของเสียและสิ่งที่ไม่สามารถกินได้หรือสารอันตราย **ต้อง** ถูกกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้งานอย่างชัดเจน

- a) กำหนดสถานที่จัดวาง
- b) ทำจากวัสดุที่ทนทานซึ่งง่ายต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค
- c) ปิดทันทีเมื่อไม่ใช้งาน
- d) ปิดล็อกในที่ซึ่งของเสียอาจจะมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

7. การกำจัดของเสีย

7.3 การจัดการและการกำจัดของเสีย

ต้องดำเนินการเพื่อแบ่งแยกพื้นที่ การจัดเก็บ และการกำจัดของเสีย

ต้องไม่มีขยะสะสมในบริเวณที่มีการปฏิบัติงานทางด้านอาหารหรือพื้นที่สำหรับจัดเก็บ ต้องมีการกำหนดความถี่ในการกำจัดของเสียเพื่อป้องกันการสะสมของขยะ อย่างน้อยที่สุดต้องกำจัดทุกวัน

ฉลาก ผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์ที่มีการพิมพ์ที่ถูกกำหนดให้เป็นของเสียแล้ว**ต้อง** ถูกทำให้เสียรูปทรงหรือถูกทำลายเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีการนำเครื่องหมายการค้ามาใช้ซ้ำ การกำจัดและการทำลาย**ต้อง**ดำเนินการโดยผู้รับเหมาที่ได้รับการรับรอง องค์กร**ต้อง**จัดเก็บบันทึกการทำลายไว้

7. การกำจัดของเสีย

7.4 ท่อระบายน้ำและการระบายน้ำ

ท่อระบายน้ำ**ต้อง**ถูกออกแบบ ก่อสร้าง และติดตั้งเพื่อไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมหรือผลิตภัณฑ์ ท่อระบายน้ำ**ต้อง**มีความสามารถเพียงพอในการกักน้ำตามปริมาณที่คาดไว้ได้ ท่อระบายน้ำ**ต้อง**ไม่ผ่านเหนือพื้นที่ของกระบวนการผลิต

ทิศทางการไหลของการระบายน้ำ**ต้อง**ไม่ไหลจากพื้นที่ที่มีการปนเปื้อนไปสู่พื้นที่สะอาด

8. ความเหมาะสมของอุปกรณ์ การทำความสะอาด และ การบำรุงรักษา

8.1 ข้อกำหนดทั่วไป

อุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร**ต้อง**ถูกออกแบบและก่อสร้างเพื่อให้
ง่ายต่อการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อโรค และ การ
บำรุงรักษา ผิวสัมผัสต้องไม่ส่งผล หรือมีผลกระทบต่อ
ผลิตภัณฑ์ หรือระบบการทำความสะอาด

อุปกรณ์ที่สัมผัสอาหาร**ต้อง**ถูกผลิตจากวัสดุที่ทนทาน สามารถ
ทนต่อการล้างทำความสะอาดซ้ำได้

8. ความเหมาะสมของอุปกรณ์ การทำความสะอาด และ การบำรุงรักษา

8.2 การออกแบบให้ถูกสุขลักษณะ

อุปกรณ์**ต้อง**ออกแบบจัดทำให้เป็นไปตามหลักการของสุขลักษณะที่ดี, รวมไปถึง :

- a) พื้นผิว**ต้อง**เรียบ, สามารถเข้าถึงได้ และสามารถทำความสะอาดพื้นผิวได้ และ ระบายน้ำได้เองในพื้นที่การผลิตที่พื้นเปียก
- b) วัสดุที่เหมาะสมกับการใช้งานของผลิตภัณฑ์ และการทำความสะอาด หรือ สารที่ใช้ในการล้าง
- c) โครงสร้างไม่ถูกเจาะเป็นหลุม หรือ นี้อต และ กลอน

ท่อและระบบสายเคเบิล**ต้อง**สามารถทำความสะอาดได้ ระบายน้ำออกได้ และปลายท่อไม่ตัน

อุปกรณ์**ต้อง**ถูกออกแบบให้ลดการสัมผัสระหว่างมือของผู้ปฏิบัติงานและผลิตภัณฑ์

8. ความเหมาะสมของอุปกรณ์ การทำความสะอาด และ การบำรุงรักษา

8.3 พื้นผิวที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์

พื้นผิวที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์**ต้อง**ผลิตจากวัสดุที่ถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับอาหาร น้ำต้องไม่สามารถซึมผ่านได้ ไม่เป็นสนิม และไม่เกิดการกัดกร่อน

8.4 อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิและอุปกรณ์สำหรับตรวจสอบ

อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับกระบวนการให้ความร้อน**ต้อง**สามารถเพิ่มระดับของอุณหภูมิและคงสถานะในการให้ความร้อนไว้ได้ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

อุปกรณ์**ต้อง**จัดหาไว้เพื่อการเฝ้าตรวจติดตามและการควบคุมอุณหภูมิ

8. ความเหมาะสมของอุปกรณ์ การทำความสะอาด และ การบำรุงรักษา

8.5 การทำความสะอาดโรงงาน เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์

ต้องจัดทำโปรแกรมการทำความสะอาดแบบเปียกและแห้งเป็นเอกสารเพื่อให้มั่นใจว่าโรงงาน เครื่องมือเครื่องใช้ และอุปกรณ์ได้ถูกทำความสะอาดตามความถี่ที่ได้ถูกกำหนดไว้

โปรแกรมการทำความสะอาดต้องระบุรายการสิ่งที่**ต้อง**ทำความสะอาดให้ชัดเจน (รวมถึงท่อระบายน้ำ) ผู้รับผิดชอบ วิธีการทำความสะอาด (เช่น CIP/COP) การใช้อุปกรณ์เฉพาะในการทำความสะอาด, ความต้องการในการกำจัดหรือการถอดชิ้นส่วนออก และวิธีสำหรับทวนสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด

8. ความเหมาะสมของอุปกรณ์ การทำ ความสะอาด และ การบำรุงรักษา

8.6 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและแก้ไข

ต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน**ต้อง**รวมถึงอุปกรณ์ที่ทั้งหมดที่ใช้ตรวจติดตามและ/หรือ ควบคุมอันตรายของความปลอดภัยในอาหาร

Note : ตัวอย่างอุปกรณ์รวมถึง มั่งลวด และ เครื่องกรอง(รวมถึง เครื่องกรองอากาศ) แม่เหล็ก เครื่องตรวจจับโลหะ และ เครื่อง X- ray

การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข**ต้อง**ดำเนินการในบริเวณทางเดินที่ติดกับบริเวณผลิตหรืออุปกรณ์ที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อน

การร้องขอเพื่อให้มีการซ่อมบำรุงในจุดที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**ถูกดำเนินการก่อน

8. ความเหมาะสมของอุปกรณ์ การทำความสะอาด และ การบำรุงรักษา

8.6 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและแก้ไข (ต่อ)

จุดที่มีการซ่อมแซมแบบชั่วคราว**ต้อง**ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ การแจ้งให้เปลี่ยนจากการซ่อมแซมแบบชั่วคราวเป็นการซ่อมแบบถาวร**ต้อง**มีการกำหนดลงในแผนซ่อมบำรุงเพื่อให้มีแผนการซ่อมเสร็จชัดเจน

น้ำมันหล่อลื่นและของเหลวที่ส่งผ่านความร้อนที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสกับอาหารทั้งทางตรงและทางอ้อม **ต้อง**เป็นเกรดที่ใช้สำหรับอาหาร (food grade)

วิธีการปฏิบัติงานสำหรับการนำเครื่องมือที่ทำการซ่อมแล้วกลับเข้ามาใช้ในกระบวนการผลิต**ต้อง**ทำความสะอาด ซ้ำเชื้อโรค ตามวิธีที่ได้กำหนดไว้ในวิธีการปฏิบัติทางด้านสุขลักษณะที่ดีในกระบวนการผลิต และมีการตรวจสอบก่อนใช้งาน

ข้อกำหนดเกี่ยวกับโปรแกรมที่จำเป็นพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับพื้นที่ต้องนำมาใช้กับการบำรุงรักษาพื้นที่และกิจกรรมซ่อมบำรุงต่างๆ ในพื้นที่กระบวนการผลิต พนักงานซ่อมบำรุง**ต้อง**ได้รับการฝึกอบรมในส่วนอันตรายทางด้านผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของพวกเขา

9. การบริหารจัดการทางด้านการจัดซื้อวัตถุดิบ

9.1 ข้อกำหนดทั่วไป

การจัดซื้อวัตถุดิบ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร **ต้อง**ถูกควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าใช้ผู้ขายที่ติดต่ออยู่มีความสามารถตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ **ต้อง**ทำการทวนสอบความสอดคล้องของวัตถุดิบที่รับเข้ากับมาตรฐานของการจัดซื้อที่ได้กำหนดไว้

9. การบริหารจัดการทางด้านการจัดซื้อวัตถุดิบ

9.2 การคัดเลือกและการบริหารจัดการผู้ขาย

ต้อง กำหนดกระบวนการในการคัดเลือก การอนุมัติ และ การเฝ้าติดตามผู้ขาย กระบวนการที่ใช้**ต้อง** มีเหตุผลและถูกต้องโดยพิจารณาจากการประเมินอันตราย รวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายขึ้นได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย และ**ต้อง** รวมถึง :

- a) ประเมินว่าผู้ขายมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยใน
- b) รายละเอียดวิธีการประเมินผู้ขาย

Note : ตัวอย่างรายละเอียดวิธีการประเมินผู้ขาย รวมถึง

- a) การตรวจประเมินผู้ขายที่สถานที่ผลิตก่อนการยอมรับวัตถุดิบเพื่อนำมาใช้ในกระบวนการผลิต*
- b) การได้รับการรับรองจากบุคคลที่สามที่มีความเหมาะสม*

9. การบริหารจัดการทางด้านการจัดซื้อวัตถุดิบ

9.2 การคัดเลือกและการบริหารจัดการผู้ขาย (ต่อ)

c) การตรวจติดตามการดำเนินการของผู้ขายเพื่อให้มั่นใจได้อย่างต่อเนื่อง

Note : การตรวจติดตามอาจรวมถึงความสอดคล้องกับลักษณะเฉพาะของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ การบรรจุข้อกำหนดใน COA ผลการตรวจสอบความพึงพอใจ

9. การบริหารจัดการทางด้านการจัดซื้อวัตถุดิบ

9.3 มาตรฐานการรับวัตถุดิบ (วัตถุดิบ / ส่วนผสม / บรรจุภัณฑ์)

รถขนส่งต้องถูกตรวจสอบทั้งก่อน และระหว่าง, การถ่ายสินค้า เพื่อทวนสอบว่าคุณภาพ และความปลอดภัยของวัตถุดิบได้ถูกดูแลและรักษาไว้ในระหว่างการขนส่ง (ยกตัวอย่างเช่น การปิดผนึกอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ไม่มีสัตว์รบกวน มีการบันทึกอุณหภูมิ)

วัตถุดิบ**ต้อง**ได้รับการตรวจสอบ ทดสอบ หรือ ครอบคลุม COA เพื่อทวนสอบถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ก่อนการยอมรับหรือใช้งาน **ต้อง**มีการจัดทำวิธีการทวนสอบเป็นเอกสาร

Note : ขอบเขตและความถี่ในการตรวจสอบอาจพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของอันตรายที่มีอยู่ในวัตถุดิบ และ การประเมินความเสี่ยงของผู้ขายแต่ละราย

9. การบริหารจัดการทางด้านการจัดซื้อวัตถุดิบ

9.3 มาตรฐานการรับวัตถุดิบ (วัตถุดิบ / ส่วนผสม / บรรจุภัณฑ์) (ต่อ)

วัตถุดิบที่ไม่สอดคล้อง**ตาม**มาตรฐานของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง**ต้อง**ถูกนำไปดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงานที่ได้กำหนดไว้เป็นเอกสาร ซึ่งจะทำให้มั่นใจว่าได้ทำการป้องกันเพื่อไม่ให้ถูกนำไปใช้ในกระบวนการผลิต

การเข้าถึงวัตถุดิบที่มีการรับในปริมาณมากๆ ต้องมีการชั่ง บัง คลุม และล็อกไว้ การปล่อยให้มีการนำวัตถุดิบไปใช้ในระบบ**ต้อง**ทำภายหลังที่ได้รับการอนุมัติและ ทำการทวนสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแล้วเท่านั้น

10. มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

10.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ต้อง จัดทำโปรแกรมเพื่อป้องกัน ควบคุม และตรวจจับการปนเปื้อน รวมถึงมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนทางด้านกายภาพ สารก่อภูมิแพ้ และ การปนเปื้อนด้านจุลินทรีย์

10.2 การปนเปื้อนข้ามทางด้านจุลชีววิทยา

พื้นที่ที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามทางด้านจุลชีววิทยา(ทางอากาศหรือจากเส้นทางการเดิน) **ต้อง** ดำเนินการวางแผนเพื่อชี้บ่งและทำการแบ่งแยกพื้นที่ (กำหนดเขต) การประเมินอันตรายต้องมีการดำเนินการเพื่อทำให้เกิดความเหมาะสมสำหรับพื้นที่เหล่านั้นโดยพิจารณาจากแหล่งปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ความไวของผลิตภัณฑ์และมาตรการควบคุม ดังต่อไปนี้

a) การแบ่งแยกของวัตถุดิบออกจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่พร้อมรับประทาน (RTE)

10. มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

10.2 การปนเปื้อนข้ามทางด้านจุลชีววิทยา (ต่อ)

- b) การแบ่งแยกโดยโครงสร้าง – มีการกั้นทางกายภาพ / ผนัง / การแยกอาคาร
- c) การควบคุมการเข้าออกตามข้อกำหนดจนถึงการเปลี่ยนชุดทำงานตามความจำเป็น
- d) จัดทิศทางการเดิน หรือ การแยกเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับนำไปใช้งาน - พนักงาน วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ (รวมทั้งการใช้เครื่องมือเฉพาะ)
- e) ความแตกต่างของความดันอากาศ

10. มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

10.3 การจัดการกับสารก่อภูมิแพ้

การมีสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะจากการออกแบบหรือจากความเป็นไปได้ในการสัมผัสข้ามการผลิต **ต้อง**มีการประกาศแจ้งไว้ การประกาศแจ้ง**ต้อง**อยู่บนฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ผู้บริโภค และบนฉลากหรือเอกสารที่ส่งมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์เพื่อวัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับกระบวนการต่อไป

ต้องป้องกันผลิตภัณฑ์จากการสัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้โดยไม่ตั้งใจจากการทำความสะอาด การเปลี่ยนลำดับในกระบวนการผลิตระหว่างปฏิบัติงาน หรือลำดับของผลิตภัณฑ์

Note การสัมผัสในกระบวนการผลิตอาจเกิดได้จากทั้งสองเหตุผลนี้

a) ตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบว่าเกิดจากกระบวนการผลิตก่อนหน้านี้ ไม่สามารถทำความสะอาดได้เพียงพอเนื่องจากมีข้อจำกัดทางด้านเทคนิค

10. มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

10.3 การจัดการกับสารก่อภูมิแพ้ (ต่อ)

b) เมื่อมีโอกาสที่จะเกิดการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตปกติกับผลิตภัณฑ์หรือส่วนผสมที่มีการการแยกกระบวนการผลิตกันหรืออยู่ในบริเวณเดียวกัน หรือ อยู่ในพื้นที่ผลิตใกล้เคียงกัน

ผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้ที่มีการนำมาผลิตซ้ำต้องใช้ได้ เฉพาะสำหรับ :

a) ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้ชนิดเดียวกัน หรือ

b) โดยกระบวนการที่แสดงให้เห็นว่ามีการกำจัด หรือ ทำลายสารก่อภูมิแพ้

Note 1 ข้อกำหนดการนำมาผลิตซ้ำทั่วไป ดูข้อ 14

Note 2 พนักงานที่ปฏิบัติงานด้านอาหารควรได้รับการอบรมเฉพาะเกี่ยวกับความตระหนักในสารก่อภูมิแพ้และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

10. มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

10.4 การปนเปื้อนทางกายภาพ

ณ สถานที่ที่ใช้แก้ว หรือวัสดุที่แตกเปราะง่าย **ต้อง**มีการตรวจสอบเป็นระยะตามข้อกำหนดและระเบียบวิธีการจัดการกรณีเกิดการแตกหักขึ้น

หมายเหตุ : ณ ที่จำเป็น ควรหลีกเลี่ยงการใช้ วัสดุที่เป็น แก้ว หรือวัสดุที่แตกเปราะง่าย (เช่น อุปกรณ์ที่มีส่วนประกอบเป็นพลาสติกแข็ง)

ต้องเก็บรักษาไว้ซึ่ง บันทึกการแตกของแก้ว

มาตรการควบคุม**ต้อง**มีไว้เพื่อป้องกัน ควบคุม หรือ ตรวจจับสิ่งที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อน โดยอยู่บนพื้นฐานการประเมินอันตราย

Note 1 : ตัวอย่าง มาตรการควบคุม รวมถึง :

a) มีการปิดคลุมที่เหมาะสม เหนืออุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ สำหรับวัสดุ หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีการเปิดแล้ว

11. การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค

11.1 ข้อกำหนดทั่วไป

โปรแกรมในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค**ต้อง**จัดทำเพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์และสภาพแวดล้อมได้รับการบำรุงรักษาให้ถูกสุขลักษณะ โปรแกรมการทำความสะอาด**ต้อง**มีการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่องและเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

11. การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค

11.2 การทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อและเครื่องมือ

สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์**ต้อง**ถูกบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ง่ายต่อการทำความสะอาดทั้งแบบแห้งหรือแบบเปียก และ/หรือตามหลักสุขาภิบาล

สารทำความสะอาด และ สารฆ่าเชื้อโรค และสารเคมี **ต้อง**ถูกจัดเก็บอย่างชัดเจน เป็นเกรตที่ใช้สำหรับอาหาร แยกการจัดเก็บและใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต เท่านั้น

เครื่องมือและอุปกรณ์**ต้อง**ถูกออกแบบให้ถูกสุขลักษณะ และ ทำการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ไม่มีแนวโน้มว่าเป็นแหล่งของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์

11. การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค

11.3 โปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค

องค์กร**ต้อง**จัดทำและยืนยันความใช้ได้ ของโปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค เพื่อให้มั่นใจพื้นที่ทั้งหมดของสถานประกอบการและอุปกรณ์ทั้งหมดได้มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคตามที่กำหนดไว้ในแผน รวมถึงการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด

โปรแกรมการทำความสะอาดและ/หรือการฆ่าเชื้อโรค**ต้อง**ถูกกำหนดอย่างน้อย ดังนี้ :

- a) บริเวณ รายการอุปกรณ์แลเครื่องมือ ที่จะทำความสะอาดและ/หรือฆ่าเชื้อโรค
- b) กำหนดผู้รับผิดชอบเฉพาะ
- c) วิธีทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค และความถี่ในการทำความสะอาด

11. การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค

11.3 โปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค (ต่อ)

d) การเฝ้าตรวจติดตามและการกำหนดแผนทวนสอบ

e) การตรวจสอบหลังทำความสะอาด

f) การตรวจสอบก่อนเริ่มกระบวนการผลิต

11.4 การทำความสะอาดภายในระบบปิดที่ไม่สามารถถอดชิ้นส่วนออกมาเพื่อทำความสะอาดได้ (CIP)

ระบบการทำความสะอาดแบบ CIP **ต้อง** แยกออกจากระบบไลน์การผลิตที่ใช้อยู่

ตัวแปรที่ใช้กับระบบ CIP **ต้อง** ถูกระบุและตรวจติดตาม (รวมถึง ชนิด ความเข้มข้น ระยะเวลาสัมผัสพื้นผิว และอุณหภูมิการใช้งานของสารเคมีต่างๆ ที่ใช้ในระบบ)

11. การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค

11.5 การเฝ้าตรวจติดตามประสิทธิภาพของการสุขาภิบาล

โปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค**ต้อง**ถูกตรวจติดตามตามความถี่ที่กำหนดโดยองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่าโปรแกรมยังมีความต่อเนื่องเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

12. การควบคุมสัตว์รบกวน

12.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ระเบียบวิธีการปฏิบัติในเรื่องของสุขลักษณะ การทำความสะอาด การตรวจรับวัตถุดิบ และ การตรวจติดตาม**ต้อง**มีการปฏิบัติ เพื่อหลีกเลี่ยง การทำให้เกิดสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการเข้ามาของสัตว์รบกวน

12. โปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวน

ต้องแต่งตั้งบุคคลเพื่อดำเนินการควบคุมสัตว์รบกวนและ/หรือประสานงานกับผู้รับเหมาซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ได้เลือกใช้จากภายนอก

ต้องมีการจัดทำโปรแกรมการจัดการสัตว์รบกวนเป็นเอกสาร และต้องระบุกลุ่มของสัตว์รบกวนที่เป็นเป้าหมาย และแผนการที่ดำเนินการ วิธีการ ตารางการดำเนินการ วิธีการปฏิบัติในการควบคุม และการฝึกอบรมในกรณีจำเป็น

โปรแกรม**ต้อง**รวมถึงรายการสารเคมีที่ใช้ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติเพื่อนำมาใช้ในพื้นที่เฉพาะที่ได้ถูกกำหนดไว้

12. การควบคุมสัตว์รบกวน

12.3 การป้องกันการเข้ามาของสัตว์รบกวน

ตัวอาคาร**ต้อง**ได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ช่อง ท่อระบายน้ำ หรือจุดทางเข้าอื่นๆที่สัตว์รบกวนมีโอกาสเข้ามาได้ต้องปิดสนิท

ประตูทางออกด้านนอก หน้าต่าง หรือ ช่องเปิดระบายอากาศ **ต้อง**ถูกออกแบบเพื่อลดโอกาสที่สัตว์รบกวนจะเข้ามาภายใน

12. การควบคุมสัตว์รบกวน

12.4 ที่พักและการเข้าอยู่อาศัย

การจัดเก็บ**ต้อง**ออกแบบเพื่อเป็นการลดการให้อาหารและน้ำแก่สัตว์รบกวน

วัสดุที่พบว่าถูกรบกวนจากสัตว์รบกวน**ต้อง**มีการดำเนินการ เช่น วิธีที่ป้องกันการปนเปื้อนสู่วัสดุอื่น ผลิตภัณฑ์ หรือ สถานที่

แหล่งที่พบว่ามีโอกาสพบสัตว์รบกวนเข้ามาอาศัยอยู่ (โพรง ฟุมไม้ บริเวณที่มีการจัดเก็บสิ่งของ) **ต้อง**ถูกกำจัด

กรณีที่มีพื้นที่ด้านนอกที่ใช้เพื่อการจัดเก็บ สิ่งที่จัดเก็บ**ต้อง**ถูกป้องกันการเสียหายที่เกิดจากสภาพอากาศ หรือสัตว์รบกวน (เช่น ชี้นก)

12. การควบคุมสัตว์รบกวน

12.5 การตรวจติดตามและการตรวจจับ

โปรแกรมการตรวจติดตาม**ต้อง**รวมถึงการวางเครื่องสำหรับดักจับและกับดักในตำแหน่งที่สำคัญเพื่อตรวจสอบสัตว์รบกวน แผนผังตำแหน่งการวางเครื่องสำหรับดักจับและกับดัก**ต้อง**มีการเก็บรักษาไว้ เครื่องดักจับและกับดักต้องถูกออกแบบและจัดตั้งไว้โดยป้องกันการปนเปื้อนสู่วัสดุ ผลิตภัณฑ์หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ

เครื่องสำหรับดักจับและกับดัก**ต้อง**มีความแข็งแรง ทนทาน สามารถหล่อ/ลงใจ สัตว์รบกวน และต้องเหมาะสมกับสัตว์รบกวนที่เป็นเป้าหมายในการกำจัด

เครื่องสำหรับดักจับและกับดัก**ต้อง**ทำการตรวจสอบตามความถี่ที่ได้กำหนดไว้เพื่อสามารถตรวจสอบสัตว์รบกวนใหม่ได้ ผลการตรวจสอบต้องนำมาทำการวิเคราะห์ เพื่อพิจารณาถึงแนวโน้ม

12. การควบคุมสัตว์รบกวน

12.6 การกำจัด

ต้อง มีมาตรการจัดการกับสัตว์รบกวนทันทีหลังจากที่มีการรายงานถึงหลักฐานว่ามีการพบสัตว์พาหะเข้ามาภายใน

ยาฆ่าแมลงที่ใช้และการใช้งาน**ต้อง** จำกัดเฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว และ**ต้อง** ควบคุมเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายทางด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

บันทึกของยาฆ่าแมลงที่ใช้**ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้ เพื่อแสดงถึงชนิด ปริมาณ และความเข้มข้นในการใช้ ว่าใช้ที่ไหน เมื่อไหร่ และใช้อย่างไร และเป้าหมายสัตว์รบกวนที่ต้องการกำจัด

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อกำหนดสำหรับสุขลักษณะส่วนบุคคลและพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ หรือในบริเวณผลิต **ต้อง**ถูกจัดทำเป็นเอกสาร พนักงานทุกคน ผู้เยี่ยมชม และผู้รับเหมาจำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในเอกสารนั้น

13.2 สิ่งอำนวยความสะดวกส่วนบุคคลและห้องน้ำ

องค์กร**ต้อง**จัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกทางด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าจะสามารถรักษาระดับของสุขลักษณะส่วนบุคคลไว้ได้ตามความจำเป็น สิ่งอำนวยความสะดวก**ต้อง**ถูกจัดวางใกล้กับจุดที่ต้องการใช้เพื่อรักษาสุขอนามัยและต้องมีการกำหนดไว้ชัดเจน

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.2 สิ่งอำนวยความสะดวกส่วนบุคคลและห้องน้ำ (ต่อ)

สถานที่ประกอบการต้อง :

- a) อ่างล้างมือ อุปกรณ์สำหรับทำให้มือแห้ง และสิ่งที่จำเป็นคือ การฆ่าเชื้อที่มือ (รวมถึงอ่างล้างมือ, การจัดหาน้ำร้อนและน้ำเย็น หรือการควบคุมอุณหภูมิของน้ำ, และสบู่ และ/ หรือ สารเคมีสำหรับฆ่าเชื้อโรค) **ต้อง**มีการจัดเตรียมให้เพียงพอตามทั้งจำนวนและตำแหน่งที่ติดตั้ง
- b) มีการกำหนดเพื่อแยกอ่างล้างมือออกจากอ่างสำหรับใช้ในอาหารและจัดทำความสะดวกอุปกรณ์

Note : ก๊อกสำหรับล้างมือไม่ควรใช้มือในการเปิด

- c) **ต้อง**มีการจัดหาห้องน้ำให้มีเพียงพอและมีการออกแบบที่ถูกต้องสุขลักษณะโดยมีที่ล้างมือ ทำให้มือแห้ง และ สารฆ่าเชื้อตามความจำเป็น

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.2 สิ่งอำนวยความสะดวกส่วนบุคคลและห้องน้ำ (ต่อ)

- d) สิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขอนามัยของพนักงานไม่เปิดโดยตรงสู่บริเวณที่มีการผลิต การบรรจุ หรือการเก็บรักษา
- e) มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายให้เพียงพอสำหรับพนักงาน
- f) มีสถานที่เปลี่ยนเครื่องแต่งกายเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทางด้านอาหารสามารถเข้าไปในบริเวณผลิต ซึ่งจะลดความเสี่ยงด้านความสะอาดของชุดทำงาน

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.3 โรงอาหารสำหรับพนักงานและการกำหนดบริเวณรับประทานอาหาร

โรงอาหารสำหรับพนักงานและการกำหนดพื้นที่สำหรับการจัดเก็บอาหาร และการรับประทานอาหาร**ต้อง**ตั้งอยู่ในที่ที่ลดโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามไปสู่บริเวณบริเวณผลิต

โรงอาหารสำหรับพนักงาน**ต้อง**มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดเก็บส่วนผสมอาหารและการจัดเตรียม การจัดเก็บและการเสิร์ฟอาหาร ที่ถูกสุขลักษณะ

สภาวะการจัดเก็บ และการเก็บรักษา การปรุงอาหาร และการรักษาอุณหภูมิ และการจำกัดระยะเวลาจะต้องถูกกำหนดให้ชัดเจน

อาหารของพนักงาน**ต้อง**ถูกจัดเก็บและรับประทานในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.4 ชุดทำงานและเสื้อคลุม

พนักงานที่ปฏิบัติงานในพื้นที่ หรือเข้าไปในพื้นที่ ที่มีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และ/หรือ วัตถุดิบ **ต้อง**สวมชุดทำงานให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน สะอาดและอยู่ในสภาพดี (เช่น ไม่มีรอยดัด ฉีกขาด หรือหลุดลุ่ย)

ชุดแต่งกายที่จัดไว้เพื่อการป้องกันในการผลิตอาหารหรือเพื่อสุขลักษณะที่ดี**ต้อง** ไม่ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ชุดทำงาน**ต้อง**ไม่มีกระดุม ไม่มีกระเป๋าด้านนอกที่อยู่เหนือระดับเอว

Note : ชีป หรือกระดุมแป๊ะ หรือแบบเชือกผูก สามารถใช้ได้

ชุดทำงาน**ต้อง**ถูกซักให้ได้อย่างมาตรฐานและตามระยะเวลาเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งานของชุดทำงานนั้น

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.4 ชุดทำงานและเสื้อคลุม (ต่อ)

ชุดทำงาน**ต้อง**เตรียมให้เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคลุมผม เหวี่ยง ฯลฯ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ได้

เส้นผม หนวดและเครา**ต้อง**ป้องกัน (เช่น ปิดให้มิดชิด) โดยผูกเอาไว้ นอกเหนือจากอันตรายอื่นๆ ที่ได้วิเคราะห์และกำหนดไว้

ในที่มีใช้ถุงมือสัมผัสอาหาร ถุงมือ**ต้อง**สะอาดและอยู่ในสภาพที่ดี

Note : ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ถุงมือยาง (latex glove)

รองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิต**ต้อง**ปิดมิดชิดและทำจากวัสดุที่ไม่ดูดซับน้ำ

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลในพื้นที่ที่จำเป็น **ต้อง**ถูกออกแบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ และรักษาให้อยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะที่ดี

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.5 สุขภาพ

พนักงาน**ต้อง**ผ่านการตรวจสุขภาพก่อนการจ้างเข้ามาปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร (รวมถึง พื้นที่ขายอาหาร) นอกเหนือจากอันตรายที่กำหนดไว้ในเอกสาร หรือ การประเมินทางการแพทย์อื่นๆ ที่ได้กำหนดไว้

การตรวจสุขภาพ**ต้อง**ดำเนินการตามระยะเวลาที่องค์กรกำหนด และตามข้อกำหนดทางกฎหมายในประเทศ

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.6 การเจ็บปวดและการบาดเจ็บ

ที่ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย พนักงานจำเป็นต้องรายงานอาการที่กล่าวถึงต่อไปนี้ให้กับทางผู้บริหารทราบเพื่อแยกผู้ที่มีอาการเจ็บป่วยออกจากพื้นที่ปฏิบัติการทางด้านอาหาร เช่น โรคดีซ่าน ท้องร่วง อาเจียน ไข้หวัด เจ็บคอจากการเป็นไข้หวัด การติดเชื้อทางผิวหนังจากแผลฟกช้ำ (แผลไหม้ มีดบาด หรือแผลช้ำ) และมีน้ำไหลออกจากหู, ตา หรือจมูก

พนักงานที่มีอาการหรือสงสัยว่าจะเกิดติดเชื้อ หรือกำลังบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย ซึ่งมีโอกาสที่จะแพร่ไปในอาหารได้**ต้อง**ป้องกันโดยไม่ให้ปฏิบัติงานทางด้านอาหาร หรือวัสดุที่สัมผัสอาหาร

ในบริเวณปฏิบัติงานด้านอาหาร พนักงานที่ได้รับบาดเจ็บหรือมีแผลพุพอง**ต้อง**ใช้ผ้าพันแผลตามที่ได้กำหนดไว้ ถ้าผ้าพันแผลหายไปต้องรายงานต่อผู้บังคับบัญชาทันที

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.6 การเจ็บปวดและการบาดเจ็บ (ต่อ)

Note: ผ้าพันแผลควรต้องมีสีสดใสและสามารถตรวจจับโลหะได้ตามความเหมาะสม

13.7 การทำความสะอาดส่วนบุคคล

พนักงานที่อยู่ในบริเวณผลิตอาหารจำเป็นต้องล้างมือและฆ่าเชื้อที่มือตามความจำเป็น ดังนี้

- ก่อนเริ่มปฏิบัติงานทางด้านอาหาร
- ทันทีหลังจากเข้าห้องน้ำ หรือ สัมผัสน้ำมูก
- ทันทีหลังจากมีการปฏิบัติใดๆ กับวัสดุที่มีโอกาสปนเปื้อนจากสิ่งสกปรก

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.7 การทำความสะอาดส่วนบุคคล (ต่อ)

พนักงานจำเป็นต้องงดเว้นการจามหรือไอเหนือวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ ห้ามถ่มน้ำลาย (เสมหะ)

เล็บ**ต้อง**สะอาดและตัดให้สั้น

13.8 พฤติกรรมส่วนบุคคล

นโยบาย**ต้อง**ถูกจัดทำเป็นเอกสารและ**ต้อง**อธิบายถึงพฤติกรรมของพนักงานที่จำเป็นต้องปฏิบัติในพื้นที่กระบวนการผลิต, การบรรจุ และการเก็บรักษา อย่างน้อยนโยบาย**ต้อง**ครอบคลุมรายละเอียด ดังนี้

a) อนุญาตให้สูบบุหรี่ รับประทานอาหาร และเคี้ยวหมากฝรั่งเฉพาะในสถานที่ที่ไว้กำหนดเท่านั้น

13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

13.8 พฤติกรรมส่วนบุคคล (ต่อ)

b) มาตรการควบคุมเพื่อลดการเกิดอันตรายด้วยสวมเครื่องประดับตามที่อนุญาต

Note : เครื่องประดับที่อนุญาตให้ใส่รวมถึง ชนิดของเครื่องประดับที่กำหนดให้สวมใส่ในพื้นที่กระบวนการผลิตและสถานที่จัดเก็บ โดยคำนึงถึงหลักทางด้าน ศาสนา จริยธรรม ทางการแพทย์ และ วัฒนธรรมที่จำเป็น

c) การอนุญาตบุคคลในบางกรณี เช่น การสูบบุหรี่ และทานยาในพื้นที่กำหนดไว้เท่านั้น

d) ห้ามทาเล็บ ใส่เล็บปลอม และ ใส่ขนตาปลอม

e) ห้ามใส่ตุ้มหู

f) บำรุงรักษาลอคเกอร์ส่วนตัวไม่ให้มีขยะและเสื้อผ้าที่เปื้อนอะไรมากเกินไป

g) ห้ามไม่ให้เก็บเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ไว้ในล็อกเกอร์ส่วนตัว

14. การทำซ้ำ

14.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผลิตภัณฑ์ที่นำกลับไปผลิตซ้ำ**ต้อง**ถูกจัดเก็บ จัดการ และใช้ ด้วยวิธีการที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ปลอดภัย มีคุณภาพ มีระบบสืบย้อนกลับได้ และถูกต้องตามกฎหมาย

14. การทำซ้ำ

14.2 การเก็บรักษา การขึ้นบ่ง และ การสืบย้อนกลับ

การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่น่ากลับไปผลิตซ้ำ**ต้อง**ทำการป้องกันจากการปนเปื้อนทางด้านจุลชีววิทยา ทางด้านสารเคมี หรือ การปนเปื้อนอื่นๆจากภายนอก

มีการแบ่งแยกพื้นที่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่น่ากลับไปผลิตซ้ำ (เช่น สารก่อภูมิแพ้) **ต้อง**จัดทำเป็นเอกสารและตรงกับการปฏิบัติงานจริง

ผลิตภัณฑ์ที่น่ากลับไปผลิตซ้ำต้องถูกขึ้นบ่งและ/หรือติดป้ายอย่างชัดเจน เพื่อง่ายในการสืบย้อนกลับ บันทึกการสืบย้อนกลับสำหรับการนำไปผลิตซ้ำ**ต้อง**เก็บรักษาไว้

การแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ที่น่ากลับไปผลิตซ้ำและเหตุผลในการดำเนินการ**ต้อง**ถูกบันทึกไว้ (เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ วันที่ผลิต กะ แห่่งกำเนิด อายุการจัดเก็บ)

14. การทำซ้ำ

14.3 การใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำมาผลิตซ้ำ

กรณีที่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่นำมาผลิตซ้ำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ โดยนำมาใช้ในส่วนที่อยู่ระหว่างกระบวนการ ปริมาณที่สามารถยอมรับได้ ชนิด และ สภาพของผลิตภัณฑ์ที่นำมาผลิตซ้ำ**ต้อง**ถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจน ในขั้นตอนการผลิต และวิธีการที่มีการใช้เพิ่มเติมรวมถึงความจำเป็นในขั้นตอนการเตรียมการก่อนนำไปสู่กระบวนการผลิต**ต้อง**ถูกกำหนดไว้

กรณีที่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดผลิตภัณฑ์ออกจากการบรรจุหรือการห่อหุ้มด้วยบรรจุภัณฑ์ **ต้อง**ทำการควบคุมเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าได้ทำการกำจัดและการแบ่งแยกชนิดบรรจุภัณฑ์เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์จากสิ่งแปลกปลอมจากภายนอก

15. ขั้นตอนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

15.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ต้อง มีระบบที่ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานความปลอดภัยทางด้านอาหารสามารถถูกชี้บ่ง ตำแหน่งการจัดวางและกำจัดออกจากจุดที่สำคัญทั้งหมดของห่วงโซ่อุปทาน

15.2 ข้อกำหนดในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ต้อง มีการเก็บรักษารายชื่อของบุคคลสำคัญที่ต้องติดต่อกรณีเกิดเหตุการณ์เรียกคืน

กรณีที่มีผลิตภัณฑ์ถูกถอนคืนเนื่องจากมีอันตรายต่อสุขภาพเกิดขึ้นอย่างกะทันหัน

ต้อง ทำการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อื่นที่อยู่ในสภาพเดียวกันด้วย

ต้อง พิจารณาถึงความจำเป็นการแจ้งเตือนต่อสาธารณชน

16. โกดังเก็บสินค้า

16.1 ข้อกำหนดทั่วไป

วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์**ต้อง**จัดเก็บในสถานที่ที่สะอาด แห้ง มีระบบระบายอากาศที่ดี มีการป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่น การเกิดหยดน้ำ ครัน กลิ่นหรือ จากแหล่งปนเปื้อนอื่นๆ

16.2 ข้อกำหนดสำหรับโกดังเก็บสินค้า

การควบคุมคลังสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพในส่วนของคุณภาพ ความชื้น และสภาพแวดล้อมอื่นๆ **ต้อง**มีการควบคุมตามมาตรฐานที่ได้กำหนดของผลิตภัณฑ์หรือ มาตรฐานการเก็บรักษา ตามความจำเป็น

Note : สิ่งที่น่าจะน่าคือ ที่ซึ่งมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียงซ้อนกัน ต้องพิจารณามาตรการที่จำเป็นเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่อยู่ชั้นด้านล่าง

16. โกดังเก็บสินค้า

16.2 ข้อกำหนดสำหรับโกดังเก็บสินค้า (ต่อ)

วัสดุที่เป็นขยะและสารเคมี (ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด น้ำมันหล่อลื่น และ ยาฆ่าแมลง) **ต้อง** แยกสถานที่จัดเก็บ

วัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด**ต้อง** ถูกชี้บ่งและต้องมีการแยกบริเวณจัดเก็บ หรือวิธีการอื่นๆ เพื่อชี้บ่ง

การกำหนดระบบการหมุนเวียนสต็อก (FIFO / FEFO) **ต้อง** ถูกกำหนดไว้

รถโฟล์คลิฟท์ที่ใช้น้ำมันหรือน้ำมันดีเซล**ต้อง** ไม่นำมาใช้ในพื้นที่จัดเก็บ ส่วนประกอบของอาหาร หรือ จัดเก็บผลิตภัณฑ์อาหาร

16. โภคังเก็บสินค้า

16.3 พาหนะ, การขนส่ง และตู้คอนเทนเนอร์

ต้องบำรุงรักษารวมถึงการซ่อมแซม, การทำความสะอาด และสภาพพาหนะ, การขนส่ง และตู้คอนเทนเนอร์ ให้เป็นตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ต้องป้องกันพาหนะ, การขนส่ง และตู้คอนเทนเนอร์ จากการถูกทำลายหรือการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ **ต้อง**มีการการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นและองค์กรจำเป็นต้องทำการบันทึกอุณหภูมิและความชื้นไว้

ถ้ามีการใช้พาหนะ, การขนส่ง และตู้คอนเทนเนอร์ ร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร **ต้อง**มีการทำความสะอาดในระหว่างการดำเนินการ

17.การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์

17.การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ข้อมูลผลิตภัณฑ์**ต้อง**แสดงให้ผู้บริโภคทราบในวิธีการที่สามารถทำให้มั่นใจได้ว่าผู้บริโภคเข้าใจในความสำคัญและเป็นการแจ้งให้เป็นทางเลือก

Note : ข้อมูลผลิตภัณฑ์อาจใช้ฉลาก หรือวิธีอื่นๆ เช่น website ของบริษัท และการโฆษณา และ รวมถึงข้อมูลการเก็บรักษา การจัดเตรียม ข้อแนะนำในการเสิร์ฟ ผลิตภัณฑ์

17.2 ฉลากสำหรับอาหารก่อนการบรรจุ

ต้องมีจัดทำขั้นตอนการทำงานเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีการใช้ฉลากอย่างถูกต้อง

18. การปกป้องอาหาร การระมัดระวังทางด้านชีวภาพ การก่อการร้ายทางชีวภาพ

18.1 ข้อกำหนดทั่วไป

สถานประกอบการ**ต้อง**ทำการประเมินอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดจากแนวโน้มการเกิดของการก่อวินาศกรรม, ความป่าเถื่อน และผู้ก่อการร้าย และต้องนำมาใช้เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการป้องกัน

Note สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและคำแนะนำเพื่อการป้องกันธุรกิจทางด้านอาหารจากอันตรายทุกรูปแบบ ดูใน PAS 96

18. การปกป้องอาหาร การระมัดระวังทางด้านชีวภาพ การก่อการร้ายทางชีวภาพ

18.2 การควบคุมการเข้าออกพื้นที่

บริเวณที่มีความสำคัญหรือความเสี่ยงในสถานประกอบการ**ต้อง**ถูกขัง จัดทำเป็นแผนผัง และ ควบคุมการเข้าออกพื้นที่

Note : ในที่ที่เป็นไปได้ ทางเข้าควรถูกกันทางกายภาพอย่างเข้มงวด โดยใช้กุญแจล็อค บัตรอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ระบบอื่นๆ



**FSSC 22000 Additional requirements
VERSION 5 : MAY 2019
(FSSC CLAUSE 2.5)**

2.5 Additional Requirements

- 2.5.1 **Management of services** / การจัดการด้านการบริการ
- 2.5.2 **Product Labelling** / การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์
- 2.5.3 **Food Defense** / การป้องกันอาหาร
- 2.5.4 **Food Fraud Mitigation** / การป้องกันการฉ้อโกงทางด้านอาหาร
- 2.5.5 **Logo Use** / กฎการใช้โลโก้
- 2.5.6 **Management of Allergens** / การจัดการสารก่อภูมิแพ้ (**CAT C,E,FI,G,I and K** เท่านั้น)
- 2.5.7 **Environment Monitoring** / การเฝ้าระวังด้านสภาวะแวดล้อม (**CAT C,I and K** เท่านั้น)
- 2.5.8 **Formulation of Products** / การจัดการสูตรส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ (**CAT D** เท่านั้น)
- 2.5.9 **Transportation and Delivery** / การจัดการด้านทรัพยากรธรรมชาติ (**CAT FI** เท่านั้น)

2.5.1. Management of services (การจัดการงานบริการ)

In addition to clause 7.1.6 of ISO 22000:2018, the organization shall ensure that in case external laboratory analysis services are used for the verification and/or validation of food safety, these shall be conducted by a competent laboratory that has the capability to produce precise and repeatable test results using validated test methods and best practices (e.g. successful participation in proficiency testing programs, regulatory approved programs or accreditation to international standards such as ISO 17025).

นอกจากข้อกำหนด 7.1.6 ของ ISO22000:2018 แล้ว องค์กรต้องมั่นใจว่าในกรณีที่มีการใช้บริการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการภายนอกสำหรับการทดสอบ และ/หรือ การ Validate ค่าความปลอดภัยของอาหาร จะต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ ผลลัพธ์การทดสอบที่แม่นยำ และสามารถตรวจสอบทำซ้ำได้ โดยใช้วิธีการทดสอบที่ผ่านการ validate และ แนวทางการปฏิบัติที่ดี (เช่น การมีส่วนร่วมในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ, โปรแกรมที่ผ่านการรับรองทางกฎหมาย หรือ ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสากล เช่น ISO17025)

2.5.2 Product Labelling (การติดฉลากผลิตภัณฑ์)

In addition to clause 8.5.1.3 of ISO 22000:2018, the organization shall ensure that finished products are labelled according to all applicable food safety (including allergens) statutory and regulatory requirements in the country of intended sale.

นอกจากข้อกำหนด 8.5.1.3 ของ **ISO22000:2018** องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีการได้รับการติดฉลากถูกต้องตามกฎหมายอาหาร (รวมถึง สารก่อภูมิแพ้) ที่บังคับใช้ในประเทศที่ผลิตภัณฑ์ถูกส่งออกไปจำหน่าย

2.5.3. Food Defense (การก่อการร้ายทางอาหาร)

2.5.3.1 THREAT ASSESSMENT(การประเมินภัยคุกคาม)

The organization shall have a documented procedure in place to: องค์การต้องมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติการประเมินภัยคุกคาม

a) Conduct a threat assessment to identify and assess potential threats; ดำเนินการประเมินภัยคุกคามเพื่อระบุ และ ประเมินภัยคุกคามที่มีแนวโน้มเกิดขึ้น

b) Develop and implement mitigation measures for significant threats. พัฒนาและใช้มาตรการเพื่อลดผลกระทบสำหรับ ภัยคุกคามที่มีนัยสำคัญ

2.5.3. Food Defense (การก่อการร้ายทางอาหาร)

2.5.3.2 PLAN (แผนงาน)

- a) The organization shall have a documented food defense plan specifying the mitigation measures covering the processes and products within the FSMS scope of the organization. **องค์กรต้องมีเอกสารแผนงานป้องกันการก่อการร้ายทางอาหาร ที่ระบุมาตรการควบคุมที่เฉพาะเจาะจง ครอบคลุมกระบวนการและผลิตภัณฑ์ต่างๆที่ระบุภายใต้ขอบเขตของระบบ FSMS ขององค์กร**
- b) The food defense plan shall be supported by the organization's FSMS. **แผนงานป้องกันภัยจากการก่อการร้ายทางอาหารต้องได้รับการสนับสนุน จาก FSMS ขององค์กร**
- c) The plan shall comply with applicable legislation and be kept up-to-date. **แผนงานจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ**

Guidance Document Food Defense May, 2019

To help implementing the clause of FSSC 22000, the following way of working is recommended: เพื่อช่วยในการนำข้อกำหนด **FSSC 22000** ไปประยุกต์ใช้ มีแนวทางที่แนะนำดังนี้ :

- Establish a food defense team / จัดตั้งทีมงานป้องกันการก่อการร้ายทางอาหาร
- Conduct a threat assessment, identify and evaluate potential threats and vulnerabilities / ดำเนินการประเมินภัยคุกคาม, ระบุและประเมินโอกาสเกิด และความเปราะบาง อ่อนไหว
- Identify and select proportionate control measures / ทำการระบุและคัดเลือก มาตรการควบคุมที่เหมาะสม

Guidance Document Food Defense May, 2019

- Document the threat assessment, control measures, verification and incident management procedures in a food defense plan supported by the food safety management system / เอกสารประเมินภัยคุกคาม, มาตรการควบคุม, การทวนสอบ และขั้นตอนการจัดการอุบัติการณ์ตามแผนงานภัยการก่อการร้ายที่ได้รับการสนับสนุนโดย FSMS
- Develop an effective training and communication strategy implement the food defense plan / พัฒนาการฝึกอบรมและกลยุทธ์การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการนำแผนงานภัยการก่อการร้ายไปใช้งาน

2.5.4 Food Fraud Mitigation (การลดผลกระทบอาหารปลอม)

2.5.4.1 VULNERABILITY ASSESSMENT (การประเมินความอ่อนไหว)

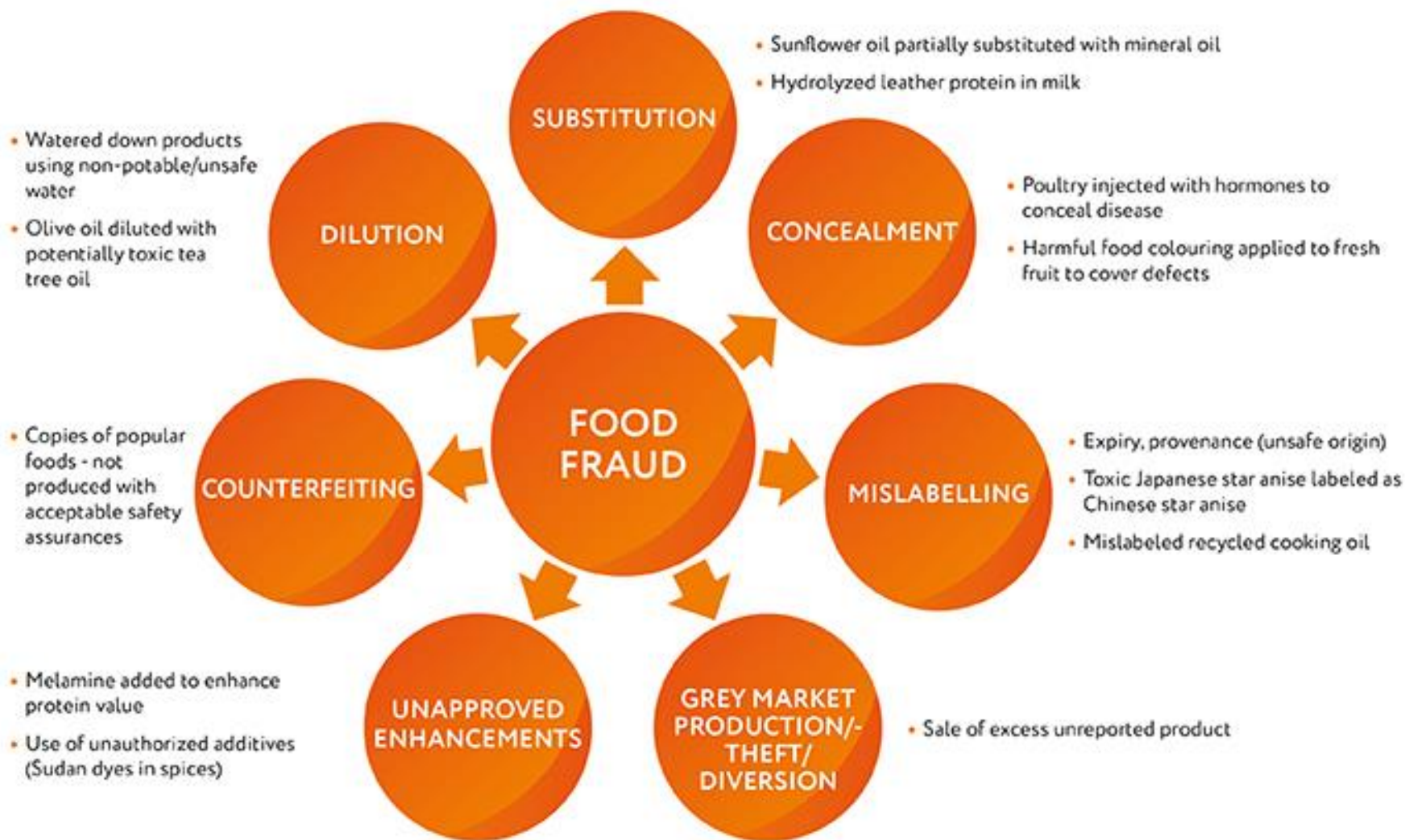
The organization shall have a documented procedure in place to:
องค์กรต้องมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติการประเมินความอ่อนไหว:

- a) Conduct a food fraud vulnerability assessment to identify and assess potential vulnerabilities; / ดำเนินการประเมินความอ่อนไหวเพื่อระบุและ ประเมินความอ่อนไหวที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้น
- b) Develop and implement mitigation measures for significant vulnerabilities. / พัฒนาและใช้มาตรการเพื่อลดผลกระทบสำหรับความอ่อนไหวที่มีนัยสำคัญ

2.5.4 Food Fraud Mitigation (การลดผลกระทบอาหารปลอม)

2.5.4.2 PLAN (แผนงาน)

- a) The organization shall have a documented food fraud mitigation plan specifying the mitigation measures covering the processes and products within the FSMS scope of the organization. / **องค์กรต้องมีเอกสารแผนงานการลดผลกระทบอาหารปลอม ที่ระบุมาตรการลดผลกระทบที่เฉพาะเจาะจงครอบคลุมกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ระบุภายใต้ขอบเขตของระบบ FSMS ขององค์กร**
- b) The food fraud mitigation plan shall be supported by the organization's FSMS. / **แผนงานลดผลกระทบอาหารปลอม ต้องได้รับการสนับสนุนจาก FSMS ขององค์กร**
- c) The plan shall comply with the applicable legislation and be kept up-to-date. / **แผนงานจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ**



SOURCE OF USEFUL INFORMATION

- [European Commission Food Fraud Database](#)
- [GFSI Library](#)
- [European Commission Agri-food fraud](#)
- [Elliott Review into the Integrity and Assurance of Food Supply Networks](#)
- [FoodSHIELD](#)
- [Food Authenticity Network](#)

Guidance Document Food Fraud Mitigation

May, 2019

To help implementing the clause of FSSC 22000, the following way of working is recommended: เพื่อช่วยในการนำข้อกำหนด **FSSC 22000** ไปประยุกต์ใช้ มีแนวทางที่แนะนำดังนี้ :

- Establish a food fraud mitigation team / จัดตั้งทีมงานเพื่อลดผลกระทบอาหารปลอม
- Conduct a food fraud vulnerability assessment (FFVA), ดำเนินการประเมินความอ่อนไหวของอาหารปลอม
- Define the significant vulnerabilities / ระบุความอ่อนไหวที่มีนัยสำคัญ
- Identify and select proportionate control measures / ทำการระบุและคัดเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสม

Guidance Document Food Fraud Mitigation

May, 2019

- Document the vulnerability assessment, control measures, verification and incident management procedures in a food fraud prevention plan supported by the food safety management system / เอกสารประเมินความอ่อนไหว, มาตรการควบคุม, การทวนสอบ และขั้นตอนการจัดการอุบัติการณ์ตามแผนงานการป้องกันอาหารปลอมที่ได้รับการสนับสนุนโดย FSMS
- Develop an effective training and communication strategy implement the food fraud prevention plan / พัฒนาการฝึกอบรม และกลยุทธ์ การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการนำแผนงานป้องกันอาหารปลอมไปใช้งาน

2.5.5. Logo Use (การใช้โลโก้)

- a) Certified organizations, Certification Bodies and Training Organizations shall use the FSSC 22000 logo only for marketing activities such as organization's printed matter, website and another promotional material./ **องค์กรที่ได้รับการรับรอง CB และ องค์กรฝึกอบรม สามารถใช้โลโก้ FSSC 22000 สามารถใช้โลโก้ FSSC 22000 สำหรับกิจกรรมทางการตลาด เช่น ในสิ่งพิมพ์ขององค์กร เว็บไซต์ และสื่อ ส่งเสริมการขายอื่น ๆ**
- b) In case of using the logo the organization shall comply with the following specifications. / **ในกรณีที่มีการใช้โลโก้ องค์กรต้องปฏิบัติตามภายใต้ข้อกำหนดดังต่อไปนี้:**

2.5.5. Logo Use (การใช้โลโก้)

Color	PMS	CMYK	RGB	#
Green	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Grey	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a

Use of the logo in black and white is permitted when all other text and images are in black and white. / อนุญาตให้ใช้เครื่องหมายเป็นขาวดำได้ในกรณีที่อักษรและรูปเป็นขาวดำทั้งหมด

2.5.5. Logo Use (การใช้โลโก้)

- c) The certified organization is not allowed to use the FSSC 22000 logo, any statement or make reference to its certified status on: / **องค์กรที่ได้รับการรับรองไม่อนุญาตให้ใช้เครื่องหมาย FSSC 22000 ข้อความ หรือ การกล่าวอ้างใดๆ เกี่ยวข้องกับสถานการณ์รับรอง ดังต่อไปนี้**
- i. a product; / **บนผลิตภัณฑ์**
 - ii. its labelling; / **บนฉลากของสินค้า**
 - iii. its packaging (primary, secondary or any other form); / **บนบรรจุภัณฑ์ของสินค้า**
 - iv. in any other manner that implies FSSC 22000 approves a product, process or service / **บนสื่ออื่นใด ทำให้ไปสู่การตีความว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือ บริการนั้นๆได้รับการรับรอง FSSC 22000**

2.5.6 Management of Allergens

(การบริหารจัดการสารก่อภูมิแพ้ (เฉพาะประเภท C,E,FI, I และ K เท่านั้น))

The organization shall have a documented allergen management plan that includes: องค์การต้องมีเอกสารแผนงาน การบริหารจัดการสารก่อภูมิแพ้ รวมถึง

- a) Risk assessment covering all potential sources of allergen cross-contamination and; การประเมินความเสี่ยงที่ครอบคลุม แหล่งของการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ ที่มีแนวโน้มเกิดขึ้นทั้งหมด
- b) Control measures to reduce or eliminate the risk of cross-contamination. มาตรการควบคุมเพื่อลด หรือขจัด ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม

2.5.7 Environmental monitoring

การเฝ้าระวังสภาพแวดล้อม (สำหรับประเภท C, I และ K เท่านั้น)

The organization shall have in place: องค์กัรต้องมี

- a) Risk-based environmental monitoring program; โปรแกรมเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมตามพื้นฐานความเสี่ยง
- b) Documented procedure for the evaluation of the effectiveness of all controls on preventing contamination from the manufacturing environment and this shall include, at a minimum, the evaluation of microbiological and allergen controls present; เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับการประเมินประสิทธิผลของการควบคุมทั้งหมดในการป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมการผลิต และรวมถึงอย่างน้อยที่สุดมีการประเมินการควบคุมทางจุลชีววิทยา และสารก่อภูมิแพ้
- c) Data of the monitoring activities including regular trend analysis./ ข้อมูลกิจกรรมการตรวจสอบรวมถึงการวิเคราะห์แนวโน้มอย่างสม่ำเสมอ

2.5.8 Formulation of Products

การจัดการสูตรของผลิตภัณฑ์
(สำหรับประเภท D, อาหารสัตว์เลี้ยงสำหรับสุนัข และแมวเท่านั้น)

The organization shall have in place procedures to manage the use of ingredients that contain nutrients that can have adverse animal health impact. **องค์กรต้องมีขั้นตอนในการจัดการการใช้ส่วนผสมที่มีสารอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพสัตว์**

2.5.9 Transportation and Delivery การขนส่งและการจัดส่ง (สำหรับประเภท FI เท่านั้น)

The organization shall ensure that product is transported and delivered under conditions which minimize the potential for contamination. **องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการขนส่งและส่งมอบภายใต้เงื่อนไขที่ลดโอกาสในการปนเปื้อน**

ขอบพระคุณครับ

