



ISO 22000

ข้อกำหนด ISO 22000 ฉบับแปล
อังกฤษ - ไทย

Product By



CDTM 000896

TECHICAL SPECIFICATION

ISO 22000

ข้อกำหนด ISO 22000
ฉบับแปล (ภาษาไทย - อังกฤษ)

International Automotive Task Force

ISO 22000 Food safety management systems

— Requirement for any organization in the Food chain

First Edition 2005

Introduction

1. Scope	1
2. Normative references	3
3. Terms and definitions	3
3.1. Food safety	5
3.2. Food chain	5
3.3. Food safety hazard	7
3.4. Food safety policy	7
3.5. End product	9
3.6. Flow diagram	9
3.7. Control measure	9
3.8. PRP	9
3.9. Operational PRP	11
3.10. CCP	11
3.11. Critical limit	11
3.12. Monitoring	11
3.13. Correction	13
3.14. Corrective action	13
3.15. Validation	13
3.16. Verification	15
3.17. Updating	15
4. Food safety management system	17
4.1. General requirement	17

ISO 22000 ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร
ข้อกำหนดสำหรับองค์กรต่างๆ ในห่วงโซ่อาหาร
พิมพ์ครั้งแรก 2005

บทนำ

1.	ขอบข่าย	2
2.	มาตรฐานอ้างอิง	4
3.	คำศัพท์และนิยาม	4
3.1.	ความปลอดภัยอาหาร	6
3.2.	ห่วงโซ่อาหาร	6
3.3.	ความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร	8
3.4.	นโยบายความปลอดภัยอาหาร	8
3.5.	สินค้าปลายทาง	10
3.6.	แผนผังขั้นตอน	10
3.7.	มาตรฐานการควบคุม	10
3.8.	PRP	10
3.9.	PRP สำหรับนำไปปฏิบัติ	12
3.10.	CCP	12
3.11.	ขีดจำกัดมาตรฐาน	12
3.12.	การควบคุม	12
3.13.	การแก้ไข	14
3.14.	มาตรการแก้ไข	14
3.15.	ทำให้มีเหตุผล ทำให้มีหลักฐาน ทำให้เป็นกฎหมาย Validation	14
3.16.	การตรวจสอบตามความเป็นจริง	16
3.17.	การทำให้ทันสมัย	16
4.	ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร	18
4.1.	ข้อกำหนดทั่วไป	18

4.2. Document requirement	19
4.2.1. General	19
4.2.2. Control of documents	19
4.2.3. Control of record	21
5. Management responsibility	23
5.1. Management commitment	23
5.2. Food safety policy	23
5.3. Food safety management system planning	25
5.4. Responsibility and authority	25
5.5. Food safety team leader	27
5.6. Communication	27
5.6.1. External communication	27
5.6.2. Internal communication	29
5.7. Emergency preparedness and response	31
5.8. Management review	31
5.8.1. General	31
5.8.2. Review input	33
5.8.3. Review output	33
6. Resource management	35
6.1. Provision of resources	35
6.2. Competence, awareness and training	35
6.3. Infrastructure	37
6.4. Work environment	37
7. Planning and realization of safe products	37
7.1. General	37

4.2.	ข้อกำหนดด้านเอกสาร	20
4.2.1.	ทั่วไป	20
4.2.2.	การควบคุมเอกสาร	20
4.2.3.	การควบคุมบันทึก	22
5.	ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	24
5.1.	ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	24
5.2.	นโยบายความปลอดภัยอาหาร	24
5.3.	การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร	26
5.4.	หน้าที่และความรับผิดชอบ	26
5.5.	หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร	28
5.6.	การสื่อสาร	28
5.6.1.	การสื่อสารภายนอก	28
5.6.2.	การสื่อสารภายใน	30
5.7.	การเตรียมความพร้อมในกรณีฉุกเฉิน	32
5.8.	การทบทวนของฝ่ายบริหาร	32
5.8.1.	ทั่วไป	32
5.8.2.	ข้อมูลป้อนเข้าในการทบทวน	34
5.8.3.	ผลจากการทบทวน	34
6.	การจัดการทรัพยากร	36
6.1.	การจัดการทรัพยากร	36
6.2.	ทรัพยากรบุคคล	36
6.2.1.	บททั่วไป	36
6.2.2.	ความสามารถ, ความตระหนัก และการฝึกอบรม	36
6.3.	โครงสร้างพื้นฐาน	38
6.4.	สภาพแวดล้อมในการทำงาน	38
7.	การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ปลอดภัย	38
7.1.	บททั่วไป	38

7.2.	Preliminary programmes (PRPs)	37
7.3.	Preliminary steps to enable hazard analysis	43
7.3.1.	General	43
7.3.2.	Food safety team	43
7.3.3.	Product Characteristics	43
7.3.4.	Intended use	45
7.3.5.	Flow diagrams, process steps and control measures	47
7.4.	Hazard analysis	49
7.4.1.	General	49
7.4.2.	Hazard identification and determination of acceptable levels	49
7.4.3.	Hazard assessment	51
7.4.4.	Selection and assessment of control measures	57
7.5.	Establishing the operational prerequisite programmes (PRPs)	53
7.6.	Establishing HACCP plan	55
7.6.1.	HACCP plan	55
7.6.2.	Identification of critical control points (CCPs)	55
7.6.3.	Determination of critical limits for critical control points	57
7.6.4.	System for the monitoring of critical control points	57
7.6.5.	Action when monitoring results exceed critical limits	59
7.7.	Updating of preliminary	59
7.8.	Verification planning	59
7.9.	Traceability system	61
7.10.	Control of nonconformity	63
7.10.1.	Corrections	63
7.10.2.	Corrective actions	65
7.10.3.	Handing of potentially unsafe product	65

7.2.	โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs) c	38
7.3.	ขั้นตอนเบื้องต้นเพื่อการวิเคราะห์ความอันตราย	44
7.3.1.	บททั่วไป	44
7.3.2.	ทีมความปลอดภัยอาหาร	44
7.3.3.	ลักษณะของผลิตภัณฑ์	44
7.3.4.	การนำไปใช้	46
7.3.5.	แผนภูมิ ขั้นตอนในกระบวนการ และมาตรการควบคุม	48
7.4.	การวิเคราะห์อันตราย	50
7.4.1.	บททั่วไป	50
7.4.2.	การบ่งชี้ถึงอันตรายและ การกำหนดระดับเกณฑ์การยอมรับ	50
7.4.3.	การประเมินอันตราย	52
7.4.4.	การคัดเลือก และการประเมินมาตรการควบคุม	52
7.5.	การทำโปรแกรมพื้นฐานของ The Operational prerequisite (PRPs)	54
7.6.	การจัดทำแผน HACCP	56
7.6.1.	แผน HACCP	56
7.6.2.	การบ่งชี้จุดควบคุมวิกฤต (CCPs)	56
7.6.3.	การกำหนดขีดจำกัด ของวิกฤตสำหรับจุดควบคุมวิกฤต	58
7.6.4.	ระบบสำหรับการตรวจสอบจุดควบคุมวิกฤต	58
7.6.5.	การปฏิบัติเมื่อผลการตรวจสอบเกินกว่าขีดจำกัด ของวิกฤต	60
7.7.	การทำข้อมูลเบื้องต้นและเอกสารที่ระบุ	60
7.8.	การวางแผนตรวจสอบ	60
7.9.	ระบบการสอบกลับ	62
7.10.	การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	64
7.10.1.	การแก้ไข	64
7.10.2.	การปฏิบัติการแก้ไข	66
7.10.3.	การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นไปได้ว่ามีอันตราย	66

7.10.4. Withdrawals	69
8. Validation, Verification and improvement of the food safety management system	71
8.1. General	71
8.2. Validation of control measure combinations	71
8.3. Control of monitoring and measuring	73
8.4. Food safety management system verification	75
8.4.1. Internal audit	75
8.4.2. Evaluation of individual verification results	75
8.4.3. Analysis of results of verification activities	77
8.5. Improvement	79
8.5.1. Continual improvement	79
8.5.2. Updating the food safety management system	79
Aennex A	84
Aennex B	104
Aennex C	110
Codex	121
Question & Answer	125

7.10.4. การถอนคืน	70
8. การตรวจสอบ, การยืนยันและการปรับปรุง ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร	72
8.1. บททั่วไป	72
8.2. การตรวจสอบในการผสมผสานของมาตรการควบคุม	72
8.3. การควบคุมการติดตามและการตรวจวัด	74
8.4. การตรวจสอบระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร	76
8.4.1. การตรวจติดตามภายใน	76
8.4.2. การประเมินผลการตรวจสอบเฉพาะราย	76
8.4.3. การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการตรวจสอบ	78
8.5. การปรับปรุง	80
8.5.1. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	80
8.5.2. การทำระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารในทันสมัย	80
ภาคผนวก A	84
ภาคผนวก B	104
ภาคผนวก C	110
ตารางระบบการจัดการ	121
ถาม-ตอบ	125

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standard is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standard. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard required approval by at least 75% of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 22000 was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, *Food products*.

คำนำ

ISO (องค์การนานาชาติเพื่อการวัดมาตรฐาน) เป็นกลุ่มสมาพันธ์ระดับโลกของสมาคมมาตรฐานนานาชาติ (กลุ่มสมาชิก ISO) คณะกรรมการด้านเทคนิคของ ISO เป็นผู้เตรียมงานด้านมาตรฐานนานาชาติ กลุ่มสมาชิกที่มีความสนใจในหัวข้อที่คณะกรรมการด้านเทคนิคตั้งขึ้น มีสิทธิที่จะเป็นตัวแทนคณะกรรมการนั้นๆ โดยมีองค์ระดับนานาชาติ ทั้งที่เป็นของรัฐและไม่ใช่ของรัฐเป็นคณะร่วมทำงานซึ่ง ISO ทำงานร่วมกับคณะกรรมการอิเล็กทรอนิกส์ระดับนานาชาติ (IEC) อย่างใกล้ชิด ในเรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวกับการวัดมาตรฐานอิเล็กทรอนิกส์

มาตรฐานนานาชาติร่างขึ้นอย่างสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ส่วนที่ 2 ที่ออกโดย ISO/IEC

ภารกิจหลักของคณะกรรมการด้านเทคนิค คือ การจัดทำมาตรฐานระดับนานาชาติ ร่างมาตรฐานนานาชาติที่ทำโดยคณะกรรมการด้านเทคนิคจะเวียนไปสู่กลุ่มสมาชิกเพื่อจะได้รับการลงคะแนน มาตรฐานระดับนานาชาติที่ประกาศใช้จะต้องได้รับการยอมรับอย่างน้อย 75 เปอร์เซ็นต์จากกลุ่มสมาชิกที่ออกเสียง

ข้อสังเกตมีอยู่ว่า ISO ไม่มีหน้าที่ที่จะบ่งชี้ถึงสิทธิบัตรใดๆ เพราะอาจมีความเป็นไปได้ที่บางส่วนของเอกสารอาจทำให้เกิดปัญหาด้านสิทธิบัตร

ISO 22000 จัดทำโดย คณะกรรมการด้านเทคนิคของ ISO/TC 34
ฝ่ายผลิตภัณฑ์อาหาร

Introduction

Food safety is related to the presence of food-borne hazards in food at the point of consumption (intake by the consumer). As the introduction of food safety hazards can occur at any stage of the food chain, adequate control throughout the food chain is essential. Thus, food safety is ensured through the combined efforts of all the parties participating in the food chain.

Organizations within food chain range from feed producers and primary producers through food manufacturers, transport and storage operators and subcontractors to retail and food service outlets (together with inter-related organizations such as producers of equipment, packaging material, cleaning agents, additives and ingredients). Service providers are also included.

This International Standard specifies the requirements for a food safety management system that combines the following recognized key elements to ensure food safety along the food chain, up to point of final consumption:

- interactive communication;
- system management;
- prerequisite programmes;
- HACCP principles.

Communication along the food chain is essential to ensure that all relevant food safety hazards are identified and adequately controlled at each step within the food chain. This implies communication between organizations both upstream and downstream in the food chain. Communication with customers and supplies about identified hazards and control measures will assist in clarifying customer and supplier requirements (e.g. with regard to the feasibility and need for these requirements and their impact on the end product).

บทนำ

ความปลอดภัยอาหารเกี่ยวข้องกับอันตรายที่มีอยู่ในอาหารที่ใช้บริโภค (โดยผู้บริโภค) ความปลอดภัย ความมีพิษของอาหารสามารถเกิดได้ในทุกชั้นของห่วงโซ่อาหาร การร่วมมือกันควบคุมอย่างเพียงพอของทุกองค์กรในห่วงโซ่จึงเป็นสิ่งจำเป็น

องค์กรในห่วงโซ่อาหารเริ่มตั้งแต่ผู้ผลิตอาหารสัตว์และผู้ผลิตขั้นเริ่มต้น ไปจนถึงผู้ผลิตอาหาร พนักงานและผู้รับเหมาในการขนส่งและเก็บรักษาเพื่อขายต่อ และบรรดาร้านบริการอาหาร (และองค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ผลิตอุปกรณ์ ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ พนักงานผู้ทำความสะอาด ผู้ผลิตเครื่องปรุงส่วนผสม) รวมทั้งผู้ให้บริการด้วย

มาตรฐานระดับนานาชาตินี้ได้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร ที่รวมเอาส่วนประกอบสำคัญดังต่อไปนี้เข้าด้วยกัน เพื่อให้ความมั่นใจเรื่องความปลอดภัยอาหารในห่วงโซ่อาหาร จนถึงจุดของการบริโภค

- การสื่อสารระหว่างกัน
- การจัดการระบบ
- โปรแกรมพื้นฐาน
- หลักการของ HACCP

การสื่อสารในห่วงโซ่อาหารมีความจำเป็น เพื่อที่จะมั่นใจได้ว่า มีการระบุถึงความปลอดภัยและความเป็นพิษของอาหารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และได้มีการควบคุมอย่างเพียงพอในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร ข้อนี้มียุทธศาสตร์ในการสื่อสารในองค์กรทั้งต้นทางและปลายทางในห่วงโซ่อาหาร การสื่อสารกับลูกค้าและผู้ขายเกี่ยวกับการระบุถึงอันตรายและการควบคุมมาตรฐานการวัดจะมีส่วนช่วยให้ความกระจ่างเรื่องข้อกำหนดของลูกค้าและผู้ขาย (เช่น คำนิยามถึงความเป็นไปได้และความจำเป็นสำหรับข้อกำหนดเหล่านี้ และผลกระทบของมันที่มีต่อสินค้า)

Recognition of the organization's role and position within the food chain is essential to ensure effective interactive communication throughout the chain in order to deliver safe food products to the final consumer. An example of the communication channels among interested parties of the food chain is shown in Figure 1.

The most effective food safety systems are established, operated and updated within the framework of a structured management system and incorporated into the overall management activities of the organization. This provides maximum benefit for the organization and interested parties. This International Standard has been aligned with ISO 9001 in order to enhance the compatibility of the two standards. Cross-references between this International Standard and ISO 9001 are provided in Annex A.

This International Standard can be applied independently of other management system standards. Its implementation can be aligned or integrated with existing related management system requirements, while organizations may utilize existing management system(s) to establish a food safety management system that complies with the requirements of this International Standard.

This International Standard integrates the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and application steps developed by the Codex Alimentarius Commission. By means of auditable requirements. It combines the HACCP plan with prerequisite programmes (PRPs). Hazard analysis is the key to an effective food safety management system, since conducting a hazard analysis assists in organizing the knowledge required to establish an effective combination of control measures. This International Standard requires that all hazards that may be reasonably expected to occur in the food chain, including hazards that may be associated with the type of process and facilities used, are identified and assessed. Thus it provides the means to determine and document why certain identified hazards need to be controlled by a particular organization and why others need not.

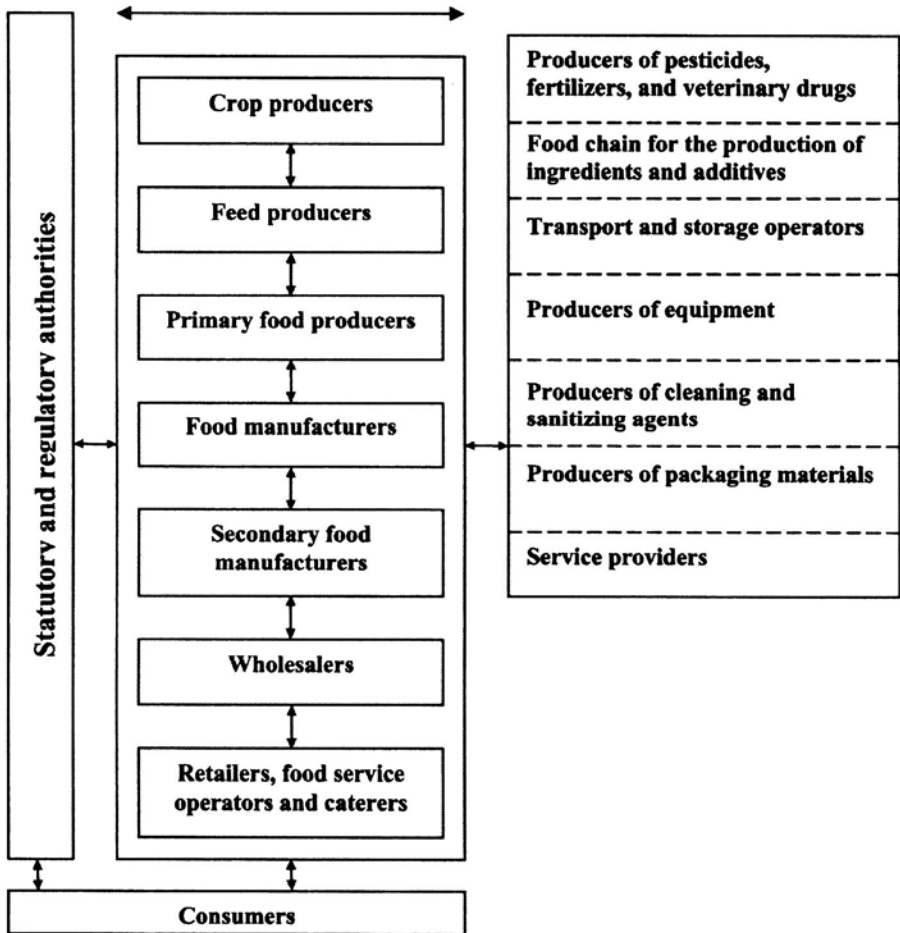
การตระหนักถึงบทบาทและหน้าที่ขององค์กรในห่วงโซ่อาหารมีความจำเป็น เพื่อเป็นการยืนยันว่าการสื่อสารระหว่างกันมีประสิทธิภาพ ในอันที่จะจัดส่งสินค้าอาหารที่ปลอดภัยไปสู่ผู้บริโภคปลายทาง ตัวอย่างของช่องทางการสื่อสารในระหว่างกลุ่มผลประโยชน์ในห่วงโซ่อาหารแสดงอยู่ในรูปที่ 1

ระบบความปลอดภัยอาหารไดริเริ่ม จัดทำ และทำให้ใหม่ โดยระบบจัดการที่จัดทำขึ้น และรวบรวมเข้ากับกิจกรรมด้านการจัดการทุกส่วนของแต่ละองค์กร ซึ่งจะให้ประโยชน์สูงสุดแก่องค์กรและกลุ่มผลประโยชน์ มาตรฐานระดับนานาชาตินี้ได้รับการปรับปรุงจาก ISO 9001 เพื่อให้ใช้มาตรฐานทั้งสองอย่างด้วยกันได้ ตารางเปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานนี้กับ ISO 9001 อยู่ในภาคผนวก A

มาตรฐานนานาชาติตัวนี้ สามารถปรับไปใช้ได้กับมาตรฐานระบบการจัดการตัวอื่น สามารถปรับหรือรวมเข้ากับข้อกำหนดของระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่ได้ ในขณะที่องค์กรก็อาจใช้ระบบการจัดการที่มีอยู่ เพื่อสร้างระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานระดับนานาชาติตัวนี้

มาตรฐานนานาชาติตัวนี้ได้รวมหลักการของระบบและขั้นตอนการทดลองการวิเคราะห์ความเป็นอันตรายและการควบคุมวิกฤต (HACCP) ซึ่งได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการโภชนาการ Codex ข้อกำหนดที่ตรวจสอบเป็นการรวมแผน HACCP กับโปรแกรมพื้นฐาน (PRPs) เข้าด้วยกัน การวิเคราะห์การเป็นอันตรายเป็นหัวใจสำคัญที่จะนำไปสู่ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารที่มีประสิทธิภาพ เพราะการวิเคราะห์อันตรายมีส่วนช่วยสร้างความรู้ที่จำเป็นต่อการวัดมาตรฐานควบคุม มาตรฐานระดับนานาชาติตัวนี้เรียกร้องให้บ่งชี้และประเมินถึงความเป็นอันตรายทั้งหมดที่คาดว่าจะเกิดในห่วงโซ่อาหาร รวมทั้งความเป็นอันตรายที่อาจจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนและอุปกรณ์ที่ใช้ ดังนั้น ต้องมีการตรวจสอบและเก็บเป็นลายลักษณ์อักษรว่าเหตุใดจึงมีความจำเป็นต้องควบคุมการเป็นอันตรายที่บ่งชี้ไว้นั้นและเหตุใดสิ่งอื่นๆ จึงไม่จำเป็นต้องควบคุม

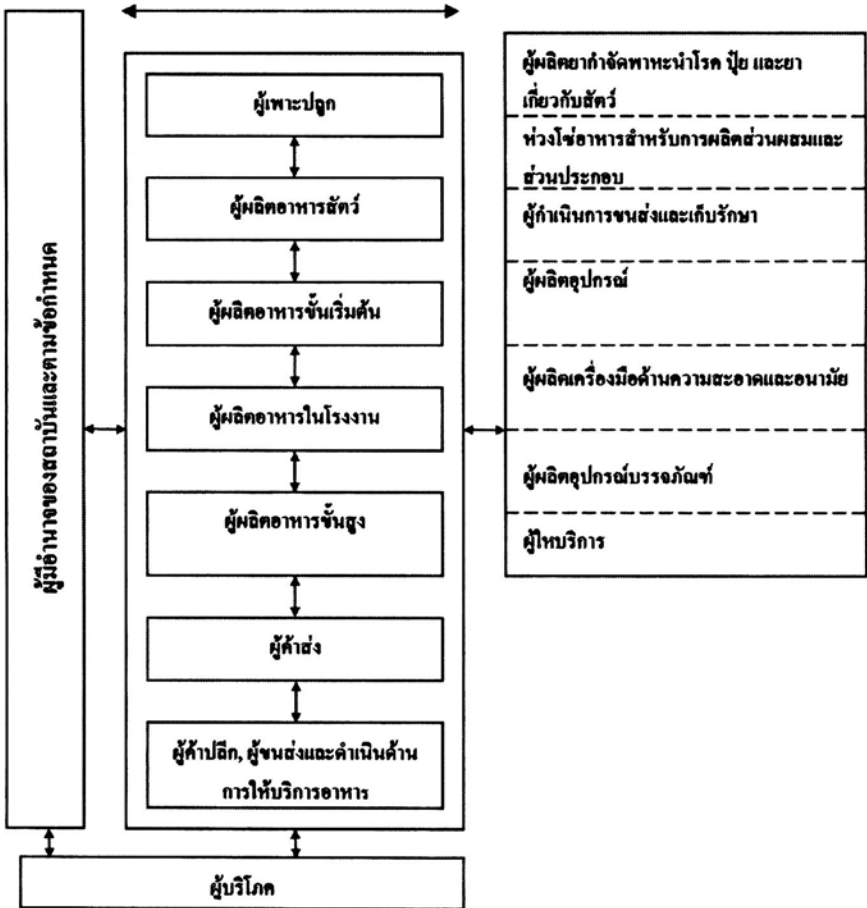
During hazard analysis, the organization determines the strategy to be used to ensure hazard control by combining the PRP(s), operational PRP(s) and the HACCP plan.



NOTE The figure does not show the type of interactive communications along and across the food chain that by-pass immediate suppliers and customers.

Figure 1 – Example of communication within the food chain

ในการตรวจวิเคราะห์ความเป็นอันตราย องค์การจะต้องตรวจสอบวิธีการที่นำมาใช้ ว่าเป็นแผนรวมในระหว่างแผน PRP(s) แผนปฏิบัติการ PRP(s) และแผน HACCP



ข้อสังเกต รูปภาพไม่ได้แสดงถึงการสื่อสารระหว่างกันและข้ามกันในห่วงโซ่อาหาร ที่ต่อเนื่องระหว่างผู้ขายและผู้บริโภค

รูปที่ 1 ตัวอย่างการสื่อสารภายในห่วงโซ่อาหาร

Cross-references between the Codex Alimentarius Commission HACCP principles and application steps (see Reference [11]) and this International Standard are provided in Annex B.

To facilitate the application of this International Standard, it has been developed as an auditable standard. However, individual organizations are free to choose the necessary methods and approaches to fulfill the requirements of this International Standard. To assist individual organizations with the implementation of this International Standard, guidance on its use is provided in ISO/TS 22004.

This International Standard is intended to address aspects of food safety concerns only. The same approach as provided by this International Standard can be used to organize and respond to other food specific aspects (e.g. ethical issues and consumer awareness).

This International Standard allows an organization (such as a small and/or less developed organization) to implement an externally developed combination of control measures.

The aim of this International Standard is to harmonize on a global level the requirements for food safety management for businesses within the food chain. It is particularly intended for application by organizations that seek a more focused, coherent and integrated food safety management system than is normally required by law. It requires an organization to meet any applicable food safety related statutory and regulatory requirements

การอ้างอิงระหว่างหลักการของคณะกรรมการโภชนาการ Codex และขั้นตอนการนำไปใช้ (ดูข้ออ้างอิง (11)) และมาตรฐานระดับนานาชาติตัวนี้อยู่ที่ภาคผนวก B

เพื่อส่งเสริมการนำมาตรฐานนี้ไปใช้ ได้มีการพัฒนามาตรฐานนี้ให้เป็นมาตรฐานที่สามารถตรวจสอบได้ อย่างไรก็ตาม องค์กรมมีอิสระที่จะเลือกใช้วิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มาตรฐานนานาชาตินี้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น และเพื่อเป็นการช่วยองค์กรเอกชนในการนำมาตรฐานนานาชาตินี้ไปใช้ แนวทางการนำไปใช้จึงให้ไว้อยู่ใน ISO/TS 22004

มาตรฐานนานาชาติตัวนี้มีความมุ่งหมายที่จะพูดถึงด้านที่เกี่ยวกับอาหารเท่านั้น วิธีการอย่างเดียวกันที่มาตรฐานตัวนี้ได้ให้ไว้ ก็สามารถนำมาใช้เพื่อจัดการและตอบปัญหาเฉพาะทางด้านอาหาร (เช่น ประเด็นด้านจริยธรรมและการตระหนักของผู้บริโภค)

มาตรฐานระดับนานาชาตินี้ให้อนุญาตองค์กร(ไม่ว่าเล็กหรือมีระดับการพัฒนาบ่อย) ได้สามารถนำมาตรฐานการควบคุมโดยรวมที่พัฒนาจากภายนอกองค์กรไปใช้ได้

จุดมุ่งหมายของมาตรฐานระดับนานาชาตินี้ก็คือ ประสานกฎเกณฑ์ต่างๆ ในระดับโลก เพื่อการจัดการความปลอดภัยอาหารของธุรกิจห่วงโซ่อาหาร โดยมุ่งหมายการทำงานขององค์กรที่เน้นการจัดการด้านความปลอดภัยอาหารมากกว่า เพียงแค่ทำตามที่กฎหมายกำหนดมาให้ ซึ่งจะกำหนดให้องค์กรต้องดำเนินการตามระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร เพื่อให้บรรลุถึงความปลอดภัยของอาหารตามข้อกำหนด

Bibliography

- [1] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*
- [2] ISO 9004:2000, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements*
- [3] ISO 10012:2003, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [4] ISO 14159:2002, *Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery*
- [5] ISO 15161:2001, *Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry*
- [6] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and /or environment management systems auditing*
- [7] ISO/TS 22004:—⁴⁾, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000:2005*
- [8] ISO 22005:—⁵⁾, *Traceability in the feed and food chain – General principles and guidance for system design and development*
- [9] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*
- [10] ISO/IEC Guide 62:1996, *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems*
- [11] *Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts*. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, 2001
- [12] Reference websites: <http://www.iso.org>;
<http://www.codexalimentarius.net>

บรรณานุกรม

- a) ISO 9001:2000, ระบบการจัดการคุณภาพ ' ข้อกำหนด
- b) ISO 9004:2000, ระบบการจัดการคุณภาพ ' แนวทางดำเนินการพัฒนา
- c) ISO 10012:2003, ระบบจัดการวัดมาตรฐาน ' ข้อกำหนดสำหรับขั้นตอนการวัดและอุปกรณ์การวัด
- d) ISO 14159:2002, ความปลอดภัยของเครื่องจักร ' ข้อกำหนดด้านอนามัยสำหรับการออกแบบเครื่องจักร
- e) ISO 15161:2001, แนวทางการนำ ISO 9001:2000 ไปใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม
- f) ISO 19011:2002, แนวทางการตรวจสอบระบบการประกันคุณภาพและ/หรือสิ่งแวดล้อม
- g) ISO/TS 22004:—4), ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร ' แนวทางการนำ ISO 22000:2005 ไปใช้
- h) ISO 22005:—5), ความสามารถติดตามผลในห่วงโซ่อาหารสัตว์และอาหารคน ' หลักการทั่วไปและแนวทางสำหรับออกแบบและพัฒนาระบบ
- i) ISO/IEC แนวทาง 51:1999, มุมมองด้านความปลอดภัย ' แนวทางสำหรับการผนวกรวมมาตรฐาน
- j) ISO/IEC แนวทาง 62:1996, ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการประเมินปฏิบัติการของกลุ่มองค์กรและการให้การรับรอง/จดทะเบียนระบบคุณภาพ
- k) ตำราพื้นฐานด้านอนามัยอาหารตามโภชนาการ Codex องค์กรด้านอาหารและการเกษตรขององค์กรสหประชาชาติ, องค์กรอนามัยโลก, กรุงโรม, 2001
- l) เว็บไซต์อ้างอิง: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net>

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

1. Scope

This International Standard specifies requirements for a food safety management system where an organization in the food chain needs to demonstrate its ability to control food safety hazards in order to ensure that food is safe at the time of human consumption.

It is applicable to all organizations, regardless of size, which are involved in any aspect of the food chain and want to implement systems that consistently provide safe products. The means of meeting any requirements of this International Standard can be accomplished through the use of internal and/or external resources.

This International Standard specifies requirements to enable an organization

- a) to plan, implement, operate, maintain and update a food safety management system aimed at providing products that, according to their intended use, are safe for the consumer,
- b) to demonstrate compliance with applicable statutory and regulatory food safety requirements,
- c) to evaluate and assess customer requirements and demonstrate conformity with those mutually agreed customer requirements that relate to food safety, in order to enhance customer satisfaction,
- d) to effectively communicate food safety issues to their suppliers, customers and relevant interested parties in the food chain,
- e) to ensure that the organization conforms to its stated food safety policy,
- f) to demonstrate such conformity to relevant interested parties, and
- g) to seek certification or registration of its food safety management system by an external organization, or make a self-assessment or self-declaration of conformity to this International Standard.

ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร ' ข้อกำหนดสำหรับองค์กรต่างๆในห่วงโซ่อาหาร

1. ขอบข่าย

ระบุข้อกำหนดสำหรับกระบวนการบริหารจัดการ ด้านความปลอดภัยอาหารขององค์กร

ในห่วงโซ่อาหาร ที่ต้องการแสดงถึงความสามารถในการควบคุมอันตรายทั้งหลายที่เกี่ยวข้องกับ

ความปลอดภัยอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารที่ผลิต มีความปลอดภัยในขณะที่มีการบริโภค

ข้อกำหนดเป็นแบบทั่วไป ใช้ได้กับองค์กรทุกขนาด ทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่อาหาร และต้องการมีระบบการบริหารจัดการที่ช่วยให้ได้ ผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยอย่าง

สม่ำเสมอ โดยใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ภายในองค์กร หรือภายนอกองค์กร มาตรฐานระดับนานาชาติระบุข้อกำหนด เพื่อให้องค์กรสามารถ

- a) วางแผน นำไปใช้ ดำเนินการ รักษาไว้ และทำให้ระบบจัดการความปลอดภัยอาหาร มีความทันสมัย เพื่อจะได้จำหน่ายสินค้าที่มีความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค
- b) แสดงให้เห็นถึงข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารที่เป็นไปตามกฎเกณฑ์
- c) ประเมินข้อกำหนดของลูกค้า และแสดงให้เห็นความสอดคล้องกันของข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ
- d) สื่อสารประเด็นความปลอดภัยอาหารกับผู้ขาย ลูกค้า และกลุ่มผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- e) ให้ความมั่นใจว่า ได้ปฏิบัติตามนโยบายด้านความปลอดภัยอาหารที่ตั้งไว้
- f) แสดงให้กลุ่มผลประโยชน์เห็นถึงความสอดคล้องดังกล่าว
- g) ได้มาซึ่งใบรับรองหรือได้จดทะเบียนระบบจัดการความปลอดภัยอาหารของตัวเอง กับองค์กรภายนอก หรือประเมินตัวเอง หรือประกาศว่าองค์กรของตัวเองมีความสอดคล้องกับมาตรฐานนี้

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations in the food chain regardless of size and complexity. This includes organizations directly or indirectly involved in one or more steps of the food chain. Organizations that are directly involved include, but are not limited to, feed producers, harvesters, farmers, producers of ingredients, food manufacturers, retailers, food services, catering services, organizations providing cleaning and sanitation services, transportation, storage and distribution services. Other organizations that are indirectly involved include, but are not limited to, suppliers of equipment, cleaning and sanitizing agents, packaging material, and other food contact materials.

This International Standard allows an organization, such as a small and/or less developed organization (e.g. a small farm, a small packer-distributor, a small retail or food service outlet), to implement an externally developed combination of control measures.

NOTE Guidance on the application of this International Standard is given in ISO/TS 22004.

1. Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

2. Term and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 and the following apply.

ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้เป็นแบบทั่วไปและใช้ได้กับองค์กรในห่วงโซ่อาหารทุกขนาด ซึ่งรวมทั้งองค์กรที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในห่วงโซ่อาหาร ทั้งทางตรงและทางอ้อม องค์กรที่เกี่ยวข้องโดยตรงได้แก่ ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ผู้เก็บเกี่ยว เกษตรกร ผู้ผลิตส่วนผสม ผู้ประกอบอุตสาหกรรมอาหาร ผู้ค้าส่ง บริการด้านอาหาร บริการขนส่ง องค์กรที่ให้บริการด้านความสะดวกและอนามัย การขนส่ง บริการเก็บรักษาและจำหน่าย องค์กรอื่นๆที่เกี่ยวข้องโดยอ้อม เช่น ผู้ขายอุปกรณ์ พนักงานด้านความสะดวกและอนามัย วัสดุบรรจุภัณฑ์ และวัสดุที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

มาตรฐานระดับนานาชาตินี้ให้อนุญาตองค์กร เช่น องค์กรเล็ก ๆ และ/หรือมีระดับการพัฒนาน้อย (เช่น ภาครัฐขนาดเล็ก ผู้บรรจุและจัดจำหน่ายรายเล็ก ผู้ค้าส่งรายเล็ก หรือผู้ให้บริการอาหาร) ให้นำมาตรการการควบคุมโดยรวมที่พัฒนาจากภายนอกองค์กรไปใช้ได้

ข้อสังเกต แนวทางการทดลองใช้มาตรฐานนานาชาติให้ไว้ใน ISO/TS 22004

2. มาตรฐานอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้เป็นเอกสารที่จำเป็นต้องนำไปใช้ เอกสารที่กล่าวถึงเท่านั้นที่จะนำไปใช้ ในการอ้างอิงแบบระบุวันที่ และเอกสารอ้างอิงที่จัดพิมพ์ล่าสุด (รวมทั้งที่มีการแก้ไขใดๆ) จึงจะนำไปอ้างอิงแบบไม่ระบุวันที่ได้

ISO 9000:2000, ระบบควบคุมคุณภาพ หลักการและคำศัพท์

3. คำศัพท์และนิยาม

เพื่อเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของเอกสารนี้ ให้นำคำศัพท์และนิยามใน ISO 9000 และเอกสารต่อมา ไปใช้

For the convenience of the users of this International Standard, some of the definitions in ISO 9000 are quoted with added notes that are applicable only to this special application.

NOTE Terms are not defined where they retain their normal dictionary definition. Where bold type is used in a definition, this indicates a cross-reference to another term defined in this clause, and the number reference for term is given in parentheses.

3.1

food safety

concept that food will not cause harm to the customer when it is prepared and/or eaten according to its intended use

NOTE 1 Adapted from Reference [11].

NOTE 2 Food safety is related to the occurrence of **food safety hazards** (3.3) and does not include other human health aspects related to, for example, malnutrition.

3.2

food chain

sequence of the stages and operations involved in the production, processing, distribution, storage and handling of a food and its ingredients, from primary production to consumption

NOTE 1 This includes the production of feed for food-producing animals and for animals intended for food production.

NOTE 2 The food chain also includes the production of materials intended to come into contact with food or raw materials.

เพื่อความสะดวกของผู้ใช้มาตรฐานนี้ จะมีการให้นิยามบางตัวของ ISO 9000 เพิ่มด้วยข้อสังเกตซึ่งจะนำไปใช้ได้แต่การทดลองใช้พิเศษเท่านั้น

ข้อสังเกตคำศัพท์ไม่ได้ให้นิยามว่าความหมายปกติในพจนานุกรมอยู่ที่ใด ตัวหนาจะใช้ในการให้นิยาม ซึ่งจะแสดงให้เห็นการอ้างอิงถึงศัพท์อื่นที่อยู่ในประโยค โดยระบุหมายเลขข้อไว้ในวงเล็บ

3.1

ความปลอดภัยอาหาร

แนวความคิดที่ว่า อาหารจะไม่เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคในระหว่างที่กำลังจัดเตรียมและ/หรือ รับประทาน ตามความมุ่งหมายที่จะนำไปใช้

ข้อสังเกต 1 ดัดแปลงจาก ข้ออ้างอิง (11)

ข้อสังเกต 2 ความปลอดภัยอาหาร เกี่ยวข้องกับการเกิดขึ้นของ **ความปลอดภัยและอันตรายของอาหาร (3.3)** ซึ่งไม่รวมถึงปัญหาด้านสุขภาพของมนุษย์ในด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเช่น ภาวะการขาดแคลนอาหาร

3.2

ห่วงโซ่อาหาร

ลำดับของขั้นตอนและการดำเนินงานที่รวมถึงการผลิต กระบวนการ การจัดจำหน่าย การเก็บรักษาและจัดการเกี่ยวกับอาหารและส่วนผสม ตั้งแต่การผลิตขั้นต้นจนถึงการบริโภค

ข้อสังเกต 1 นี้รวมทั้งการผลิตอาหารสัตว์สำหรับการเลี้ยงสัตว์เพื่อนำมาเป็นอาหาร และสำหรับสัตว์ที่จะนำมาใช้ในการผลิตอาหาร

ข้อสังเกต 2 ห่วงโซ่อาหารนี้ รวมทั้งการผลิตวัสดุที่จะเกี่ยวข้องกับอาหารหรือวัตถุดิบด้วย

3.3

food safety hazard

biological, chemical or physical agent in food, or condition of food, with the potential to cause an adverse health effect

NOTE 1 Adapted from Reference [11].

NOTE 2 The term “hazard” is not be confused with the term “risk” which, in the context of food safety, means a function of the probability of an adverse health effect (e.g. becoming diseased) and the severity of that effect (death, hospitalization, absence from work, etc.) when exposed to a specified hazard. Risk is defined in ISO/IEC Guide 51 as the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm.

NOTE 3 Food safety hazards include allergens.

NOTE 4 In the context of feed and feed ingredients, relevant food safety hazards are those that may be present in and/or on feed and feed ingredients and that may subsequently be transferred to food through animal consumption of feed and may thus have the potential to cause an adverse human health effect. In the context of operations other than those directly handling feed and food (e.g. producers of packaging materials, cleaning agents, etc.), relevant food safety hazards are those hazards that can be directly or indirectly transferred to food because of the intended use of the provided products and/or services and thus can have the potential to cause an adverse human health effect.

3.4

food safety policy

overall intentions and direction of an organization related to **food safety** (3.1) as formally expressed by top management

3.3

ความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร

สิ่งที่เกี่ยวกับชีววิทยา เคมี หรือฟิสิกส์ในอาหารหรือสภาพของอาหารที่อาจทำให้เกิดผลในทางร้ายต่อสุขภาพ

ข้อสังเกต 1 ดัดแปลงจากข้ออ้างอิง (11)

ข้อสังเกต 2 คำว่า “ความเป็นอันตราย” ไม่ใช่ไปกับคำว่า “ความเสี่ยง” ซึ่งในบริบทของความปลอดภัยอาหาร หมายถึงสภาพของความเป็นไปได้ที่จะเกิดผลในทางร้ายต่อสุขภาพ (เช่น ทำให้เป็นโรค) และความรุนแรงของผลที่เกิด (ความตาย การนำเข้ารักษาในโรงพยาบาล การขาดงาน เป็นต้น) เมื่อเกิดความเป็นอันตรายขึ้น ทั้งนี้ได้มีการให้นิยามความเสี่ยงไว้ใน ISO/IEC แนวทางที่ 51 ว่าเป็นการรวมกันระหว่างการเกิดอันตรายและความรุนแรงของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้

ข้อสังเกต 3 ความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้

ข้อสังเกต 4 ในบริบทของอาหารสัตว์และส่วนผสมอาหารสัตว์ ส่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและอันตรายของอาหาร คือ ส่วนที่ปรากฏในอาหารสัตว์และส่วนผสมอาหารสัตว์ ซึ่งอาจถ่ายทอดไปถึงอาหาร ผ่านทางการที่สัตว์บริโภคอาหารนั้นและมีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลในทางร้ายต่อสุขภาพมนุษย์ ส่วนในบริบทของการดำเนินงานที่นอกเหนือจากที่เป็นการจัดการโดยตรงเกี่ยวกับอาหารสัตว์และอาหารคน (เช่น ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ พนักงานทำความสะอาด เป็นต้น) สิ่งที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและเป็นอันตรายของอาหาร คือ ความเป็นอันตรายที่สามารถติดต่อไปสู่อาหารทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เนื่องจากความมุ่งหมายที่จะให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้น และมีความเป็นไปได้ที่จะส่งผลทางร้ายต่อสุขภาพของมนุษย์

3.4

นโยบายความปลอดภัยอาหาร

ความมุ่งหมายและแนวทางขององค์กรทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับ **ความปลอดภัยอาหาร** (3.1) ซึ่งแสดงออกอย่างเป็นทางการโดยผู้บริหาร

3.5

end product

product that will undergo no further processing or transformation by the organization

NOTE A product that undergo no further processing or transformation by another organization is an end product in the context of the first organization and a raw material or an ingredient in the context of the second organization.

3.6

flow diagram

schematic and systematic presentation of the sequence and interactions of steps

3.7

control measure

<food safety> action or activity that can be used to prevent or eliminate a **food safety hazard** (3.3) or reduce it to an acceptable level

NOTE Adapted from Reference [11].

3.8

PRP

Prerequisite programme

<food safety> basis conditions and activities that are necessary to maintain a hygienic environment throughout the **food chain** (3.2) suitable for the production, handling and provision of safe and **end product** (3.5) and safe food for human consumption

NOTE The PRPs needed depend on the segment of the food chain in which the organization operates and the type of organization (see Annex C). Examples of equipvalent terms are: Good Agricultural Practice (GAP), Good Veterinarian Practice (GVP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Hygienic Practice (GHP), Good Production Practice (GPP),

3.5

สินค้าปลายทาง

สินค้าที่จะไม่ต้องผ่านกระบวนการหรือการแปรรูปต่อโดยองค์กร

ข้อสังเกตสินค้าที่ผ่านกระบวนการหรือการแปรรูปโดยองค์กรอื่น ๆ เป็นสินค้าปลายทางในบริบทขององค์กรแรกและเป็นวัตถุดิบหรือส่วนผสมในบริบทขององค์กรที่สอง

3.6

แผนผังขั้นตอนงาน

ตัวแสดงผลที่มีลักษณะเป็นแบบแผนและเป็นระบบ ของขั้นตอนที่มีการทำงานร่วมกัน

3.7

มาตรฐานการควบคุม

การกระทำหรือกิจกรรมด้าน <ความปลอดภัยอาหาร> ที่สามารถป้องกันหรือกำจัด **ความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร** (3.3) หรือลดให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

3.8

PRP

โปรแกรมพื้นฐาน

เงื่อนไขและกิจกรรมพื้นฐานของ <ความปลอดภัยอาหาร> ที่จำเป็นสำหรับการรักษา สภาพที่มีอนามัยตลอดทั่วทั้งห่วงโซ่อาหาร (3.2) ให้เหมาะสำหรับการผลิต การจัดการ และการจัดหา**สินค้าปลายทาง** (3.5) ที่ปลอดภัย และอาหารที่ปลอดภัย สำหรับการบริโภคของมนุษย์

ข้อสังเกตสิ่งจำเป็นของ PRPs ขึ้นอยู่กับส่วนของห่วงโซ่อาหารที่องค์กรได้ดำเนินการ อยู่ และชนิดขององค์กร (ดูภาคผนวก C) ตัวอย่างของคำศัพท์ที่เทียบเท่าคือ Good Agricultural Practice (GAP), Good Veterinarian Practice (GVP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Hygienic Practice (GHP), Good Production Practice (GPP),

3.9

operational PRP

operational prerequisite programme

PRP (3.8) identified by the hazard analysis as essential in order to control the likelihood of introducing **food safety hazards** (3.3) to and/or the contamination or proliferation of food safety hazards in the product(s) or in the processing environment

3.10

CCP

critical control point

<food safety> step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a **food safety hazard** (3.3) or reduce it to an acceptable level

NOTE Adapted from Reference [11].

3.11

critical limit

criterion which separates acceptability from unacceptability

NOTE 1 Adapted from Reference [11].

NOTE 2 Critical limits are established to determine whether a **CCP** (3.10) remains in control. If a critical limit is exceeded or violated, the products affected are deemed to be potentially unsafe.

3.12

monitoring

conducting a planned sequence of observations or measurements to assess whether **control measures** (3.7) are operating as intended

3.9

PRP สำหรับนำไปปฏิบัติ

โปรแกรมพื้นฐานสำหรับนำไปปฏิบัติ

PRP (3.8) ที่ระบุโดยการวิเคราะห์การเป็นอันตรายแล้วว่า มีความสำคัญต่อการควบคุมความเป็นไปได้ที่นำไปสู่การเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยอาหาร (3.3) ไปจนถึงการปนเปื้อน หรือการเพิ่มขึ้นของอันตรายในสินค้าหรือในกระบวนการ

3.10

CCP

จุดควบคุมวิกฤต

ขั้นตอน <ความปลอดภัยอาหาร> ขั้นที่มีการควบคุมได้นำมาใช้และมีความจำเป็นสำหรับการป้องกันและขจัด ความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยอาหาร (3.3) หรือลดให้อยู่ในระดับที่รับได้

ข้อสังเกตดัดแปลงจากข้ออ้างอิง (11)

3.11

ขีดจำกัดมาตรฐาน

มาตรฐานที่แยกแยะระหว่างสิ่งที่รับได้และสิ่งที่รับไม่ได้

ข้อสังเกต 1 ดัดแปลงจากข้ออ้างอิง (11)

ข้อสังเกต 2 ขีดจำกัดมาตรฐานจัดทำขึ้นเพื่อตรวจสอบว่ายังสามารถควบคุม CCP (3.10) ได้หรือไม่ ถ้าเกินขีดจำกัด แสดงว่าสินค้าที่ได้รับผลกระทบน่าจะไม่ใช่ปลอดภัย

3.12

การควบคุม

การนำขั้นตอนที่วางไว้สำหรับการสังเกตหรือการวัดไปใช้ เพื่อประเมินว่า มาตรการควบคุม (3.7) ได้ดำเนินการไปตามที่มุ่งหมายไว้หรือไม่

3.13

correction

action to eliminate a detected nonconformity

[ISO 9000:2000, definition 3.6.6]

NOTE 1 For the purposes of this International Standard, a correction related to the handling of potentially unsafe products, and can therefore be made in conjunction with a **corrective action** (3.14).

NOTE 2 A correction may be, for example, reprocessing, further processing, and/or elimination of the adverse consequences of the nonconformity (such as disposal for other use or specific labelling).

3.14

corrective action

action to eliminate the cause of a detected nonconformity or other undesirable situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a nonconformity.

[ISO 9000:2000, definition 3.6.5]

NOTE 2 Corrective action includes cause analysis and is taken to prevent recurrence.

3.15

validation

<food safety> obtaining evidence that the **control measures** (3.7) managed by the HACCP plan and by the **operational PRPs** (3.9) are capable of being effective

NOTE This definition is based on Reference [11] and is more suitable for the field of **food safety** (3.1) than the definition given in ISO 9000.

3.13

การแก้ไข

การกระทำเพื่อขจัดสิ่งไม่สอดคล้องที่ตรวจพบ

[ISO 9000:2000, คำนิยามที่ 3.6.6]

ข้อสังเกต 1 ตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้ การแก้ไขมีความเกี่ยวข้องกับการจัดการสินค้าที่มีความเป็นไปได้ว่าจะไม่ปลอดภัย และสามารถทำไปพร้อมๆกับ **มาตรการแก้ไข** (3.14)

ข้อสังเกต 2 การแก้ไขอาจจะได้แก่ การนำเข้าสู่กระบวนการใหม่ การนำเข้าสู่กระบวนการต่อไป และ/หรือ ขจัดผลร้ายที่ตามมาจากความไม่สอดคล้อง (เช่น การขายไปใช้ทำอย่างอื่น หรือการระบุในฉลาก)

3.14

มาตรการแก้ไข

การกระทำเพื่อขจัดต้นเหตุของความไม่สอดคล้องหรือสถานการณ์ที่ไม่น่าพึงพอใจ

ข้อสังเกต 1 สาเหตุของความไม่สอดคล้องสามารถมีได้มากกว่า 1 สาเหตุ

[ISO 9000:2000, คำนิยามที่ 3.6.5]

ข้อสังเกต 2 มาตรการแก้ไขนั้นรวมถึงการวิเคราะห์สาเหตุและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

3.15

ทำให้มีเหตุผล ทำให้มีหลักฐาน ทำให้เป็นกฎหมาย validation

<ความปลอดภัยอาหาร> ที่มีหลักฐานว่า **มาตรการควบคุม** (3.7) ที่ดำเนินการตามแผน HACCP และ **โปรแกรมพื้นฐานสำหรับนำไปปฏิบัติ** (3.9) นั้น ได้ผล

ข้อสังเกต การนิยามนี้ยึดตาม ข้ออ้างอิงที่ (11) และเหมาะสำหรับด้านความปลอดภัยอาหาร (3.1) มากกว่าคำนิยามที่ระบุไว้ใน ISO 9000

3.16

verification

confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled

[ISO 9000:2000, definition 3.8.4]

3.17

updating

immediate and/or planned activity to ensure application of the most recent information

3.16

การตรวจสอบตามความเป็นจริง

การยืนยันว่าข้อกำหนดนั้นสมบูรณ์ โดยผ่านทางวัตถุพยานที่มีอยู่

[ISO 9000:2000, คำนิยามที่ 3.8.4]

3.17

การทำให้ทันสมัย

กิจกรรมการวางแผน ที่ทำให้มั่นใจว่า ได้ดำเนินการด้วยข้อมูลใหม่ที่ล่าสุด

4. Food safety management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain an effective food safety management system and update it when necessary in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall define the scope of the food safety management system. The scope shall specify the products or product categories, production sites that are addressed by the food safety management system.

The organization shall

- a) ensure that food safety hazards that may be reasonably expected to occur in relation to products within the scope of the system are identified, evaluated and controlled in such a manner that the products of the organization do not, directly or indirectly, harm the consumer,
- b) communicate appropriate information throughout the food chain regarding safety issues related to its products,
- c) communicate information concerning development, implementation and updating of the food safety management system throughout the organization, to the extent necessary to ensure the food safety required by this International Standard, and
- d) evaluate periodically, and update when necessary, the food safety management system to ensure that the system reflects the organization's activities and incorporates the most recent information on the food safety hazards subject to control.

Where an organization chooses to outsource any process that may affect end product conformity, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified and documented within the food safety management system.

4. ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ ทำเอกสาร นำไปใช้ และรักษาระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร ที่มีประสิทธิผลและทำให้ข้อกำหนดดังกล่าวทันสมัยเมื่อจำเป็น

องค์กรจะต้องกำหนดขอบข่ายของระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร ขอบข่ายนี้จะต้องระบุตัวสินค้าหรือประเภทของสินค้า กระบวนการและสถานที่ผลิตตามที่ได้รับไว้โดยระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร

องค์กรจะต้อง

- a) ต้องมั่นใจว่ามีการบ่งชี้ ประเมิน และควบคุมอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมและเพียงพอที่จะไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคทั้งทางตรงและทางอ้อม
- b) มีการสื่อสาร ข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อาหารอย่างเหมาะสม
- c) มีการสื่อสาร ข้อมูลข่าวสารด้านการจัดทำ พัฒนา ระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร การนำไปปฏิบัติและการปรับปรุง ระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร ให้ทันสมัยอย่างพอเพียงทั่วทั้งองค์กร เพื่อประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดนี้
- d) มีการประเมินระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารอยู่เป็นระยะเพื่อมั่นใจว่าระบบสะท้อนให้เห็นถึงกิจกรรมต่างๆขององค์กรและมีการปรับปรุงระบบตามความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยอาหารที่เปลี่ยนแปลงไป

องค์กรต้องควบคุมกระบวนการใดๆที่ให้แหล่งภายนอกทำ ซึ่งมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ และต้องระบุชี้ในระบบความปลอดภัยอาหารพร้อมจัดทำเป็นเอกสาร

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The food safety management system documentation shall include

- a) documented statements of a food safety policy and related objectives (see 5.2)
- b) documented procedures and records required by this International Standard, and
- c) documents needed by the organization to ensure the effective development, implementation and updating of the food safety management system.

4.2.2 Control of documents

Documents required by the food safety management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirement given in 4.2.3.

The controls shall ensure that all proposed changes are reviewed prior to implementation to determine their effects on food safety and their impact on the food safety management system.

A document procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update documents as necessary, and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identifiable,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at point of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that relevant documents of external origin are identified and their distribution controlled, and

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

เอกสารของ ระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร ประกอบด้วย

- a) นโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยอาหาร
- b) เอกสารขั้นตอน (Documented Procedure)การทำงานและบันทึกในระบบบริหารความปลอดภัยอาหารตามข้อกำหนด ISO 22000:2005
- c) เอกสารที่จำเป็นต้องมีที่ จะให้มั่นใจว่าการจัดทำ/พัฒนาระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร การนำไปใช้ และการปรับปรุงให้ทันสมัยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4.2.2 การควบคุมเอกสาร

ต้องมีการควบคุมเอกสารที่ต้องใช้ในระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร ส่วนบันทึกเป็นเอกสารพิเศษ และต้องควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนด 4.2.3

ต้องมีการควบคุมเอกสารใน ระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่าก่อนที่จะทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ มีการทบทวนถึงผลกระทบที่อาจมีต่อระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร และ ความปลอดภัยอาหาร

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้ควบคุมการ

- a) อนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้
- b) ทบทวนปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย และการอนุมัติซ้ำ
- c) ป้องกันการเปลี่ยนแปลง และสถานะการแก้ไขล่าสุดของเอกสารฉบับที่ใช้งานอยู่
- d) สร้างความมั่นใจว่า มีเอกสารอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน
- e) ให้เอกสารอ่านได้ง่าย บ่งชี้ได้โดยง่าย
- f) เอกสารจากภายนอกองค์กร ได้รับการบ่งชี้และมีการควบคุมการแจกจ่าย

- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to ensure that they are suitably identified as such if they are retained for any purpose.

4.2.3 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and evidence of the effective operation of the food safety management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

- g) ป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัย และบ่งชี้เอกสารฉบับเลิกใช้ที่เก็บไว้เพื่อจุดประสงค์ใดก็ตาม

4.2.3 การควบคุมบันทึก

ต้องมีการจัดทำและเก็บรักษาบันทึกไว้เป็นหลักฐานสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และเป็นหลักฐานถึงการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพของระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร บันทึกจะต้องอ่านง่าย มีการระบุอย่างสมบูรณ์และนำมาอ้างอิงได้ กระบวนการที่บันทึกในเอกสารจะต้องจัดทำเพื่อระบุถึงการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการบ่งชี้ การเก็บรักษา การป้องกัน การนำมาอ้างอิง ระยะเวลาที่เก็บรักษาและการจัดการกับบันทึก

- h) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to ensure that they are suitably identified as such if they are retained for any purpose.

4.2.3 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and evidence of the effective operation of the food safety management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

5. Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the food safety management system and to continually improving its effectiveness by

- a) showing food safety is supported by the business objectives of the organization,
- b) communicating to the organization the importance of meeting the requirements of this International Standard, any statutory and regulatory requirements, as well as customer requirements relating to food safety,
- c) establishing the food safety policy,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Food safety policy

Top management shall ensure that the food safety policy

- h) ป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัย และบ่งชี้เอกสารฉบับเลิกใช้ที่เก็บไว้เพื่อจุดประสงค์ใดก็ตาม

4.2.3 การควบคุมบันทึก

ต้องมีการจัดทำและเก็บรักษานบันทึกไว้เป็นหลักฐานสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และ

เป็นหลักฐานถึงการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพของระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร บันทึกจะต้องอ่านง่าย มีการระบุอย่างสมบูรณ์และนำมาอ้างอิงได้ กระบวนการที่บันทึกในเอกสารจะต้องจัดทำเพื่อระบุถึงการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการบ่งชี้ การเก็บรักษา การป้องกัน การนำมาอ้างอิง ระยะเวลาที่เก็บรักษาและการจัดการกับบันทึก

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารจะต้องแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนา การนำไปปฏิบัติและปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบบริหารความปลอดภัยอาหารอย่างต่อเนื่อง โดย

- แสดงให้เห็นว่าองค์กรสนับสนุนเรื่องความปลอดภัยของอาหารโดยแสดงในวัตถุประสงค์ทางธุรกิจขององค์กร
- สื่อสารให้ทั่วทั้งองค์กรเห็นความสำคัญในการปฏิบัติงานให้บรรลุข้อกำหนดของ ISO 22000 : 2005 ของลูกค้า และระเบียบ กฎข้อบังคับทางกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร
- กำหนดนโยบายความปลอดภัยอาหาร
- ดำเนินการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- ให้ความมั่นใจว่า องค์กรมีความพร้อมด้านทรัพยากร

5.2 นโยบายความปลอดภัยอาหาร

ผู้บริหารจะสร้างเชื่อมั่นใจว่า นโยบายความปลอดภัยอาหาร

- a) appropriate to the role of the organization in the food chain,
- b) conforms with both statutory and regulatory requirements and with mutually agreed food safety requirements of customers,
- c) is communicated, implemented and maintained at all levels of the organization,
- d) is reviewed for continued suitability (see 5.8)
- e) adequately addresses communication (see 5.6), and
- f) is supported by measurable objectives.

5.3 Food safety management system planning

Top management shall ensure that

- a) planning of the food safety management system is carried out to meet requirements given in 4.1 as well as the objectives of the organization that support food safety, and
- b) the integrity of the food safety management system is maintained when changes to the food safety management system are planned and implemented.

5.4 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization to ensure the effective operation and maintenance of the food safety management system.

All personnel shall responsibility to report problems with the food safety management system to identified person(s). Designated personnel shall have defined responsibility and authority to initiate and record actions.

- a) มีความเหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร
- b) สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตกลงไว้กับลูกค้า และระเบียบ กฎข้อบังคับทางกฎหมาย ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร
- c) ได้รับการสื่อสาร นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ทั่วทั้งองค์กร
- d) ได้รับการทบทวนเพื่อให้เกิดความเหมาะสมอยู่เสมอ
- e) กล่าวถึงการสื่อสารอย่างพอเพียง
- f) มีการระบุวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดผลได้

5.3 การวางแผนระบบความปลอดภัย

ผู้บริหารสร้างความมั่นใจว่า

- a) มีการวางแผนระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดใน ข้อ 4.1 ของ ISO22000:2005 และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กรเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร
- b) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร และนำไปใช้ต้องสามารถรักษาความสมบูรณ์ เหมาะสมของระบบบริหารความปลอดภัยอาหารไว้ได้

5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการ

ผู้บริหารต้องสร้างความมั่นใจว่าได้มีการระบุความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการ และมีการสื่อสารให้เป็นที่เข้าใจภายในองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้และรักษาระบบบริหารความปลอดภัยอย่างมีประสิทธิภาพ

บุคลากรทุกคนมีหน้าที่ในการแจ้งและรายงานปัญหาเกี่ยวกับระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร ให้ผู้รับผิดชอบรับทราบ ต้องระบุความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติการแก้ไข และมีการบันทึก

5.5 Food safety team leader

Top management shall appoint a food safety leader who, irrespective of other responsibilities, shall have the responsibility and authority

- a) to manage a food safety team (see 7.3.2) and organize its work,
- b) to ensure relevant training and education of the food safety team member (see 6.2.1),
- c) to ensure that the food safety management system is established, implemented, maintained and updated, and
- d) to report to the organization's top management on the effectiveness and suitability of the food safety management system.

NOTE The responsibility of the food safety team leader may include liaison with external parties on matters relating to the food safety management system.

5.6 Communication

5.6.1 External communication

To ensure that sufficient information on issues concerning food safety is available throughout the food chain, the organization shall establish, implement and maintain effective arrangements for communicating with

- a) suppliers and contractors,
- b) customers or consumers, in particular in relation to product information (including instructions regarding intended use, specific storage requirements and, as appropriate, shelf life), enquiries, contracts or order-handling including amendments, and customer feedback including customer complaints,
- c) statutory and regulatory authorities, and

5.5 ทิมความปลอดภัยอาหาร

ต้องแต่งตั้งหัวหน้าทิมความปลอดภัยอาหาร โดยมีหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสั่งการ

- a) บริหารจัดการทิมความปลอดภัยอาหารและงานด้านความปลอดภัยอาหาร
- b) ทำให้มั่นใจว่าสมาชิกของ ทิมความปลอดภัยอาหาร ได้รับการฝึกอบรมและมีความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- c) ทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยอาหารได้รับการจัดทำนำไปปฏิบัติ- อำนวยรักษาไว้ ปรับปรุงให้ทันสมัย
- d) รายงานต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กรถึงความเหมาะสมและความมีประสิทธิภาพของ ระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร

ข้อสังเกตความรับผิดชอบของทิมความปลอดภัยอาหาร รวมถึงการติดต่อประสานงานกับกลุ่มบุคคลภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร

5.6 การสื่อสาร

5.6.1 การสื่อสารภายนอกองค์กร

องค์กรต้องมีการกำหนด นำไปใช้ และรักษาไว้ ซึ่งกระบวนการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพถึงประเด็นต่างๆที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารอย่างพอเพียง กับผู้เกี่ยวข้องภายนอกทั่วทั้งห่วงโซ่อาหาร ดังต่อไปนี้

- a) ผู้ส่งสินค้าและบริการ
- b) ลูกค้าหรือผู้บริโภค ที่จำเป็นต้องรับทราบเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ข้อแนะนำเกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ การเก็บรักษาและอายุของ ผลิตภัณฑ์) การจัดการคำสั่งซื้อรวมถึงการแก้ไข ข้อมูลป้อนกลับหรือข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- c) หน่วยงานที่ออกระเบียบ กฎข้อบังคับทางกฎหมาย

- d) other organizations that have an impact on, or will be affected by, the effectiveness or updating of the food safety management system.

Such communication shall provide information on food safety aspects of the organization's products that may be relevant to other organizations in the food chain. This applies especially to known food safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain. Records of communications shall be maintained.

Food safety requirements from statutory and regulatory authorities and customers shall be available.

Designated personnel shall have defined responsibility authority to communicate externally any information concerning food safety. Information obtained through external communication shall be included as input to system updating (see 8.5.2) and management review (see 5.8.2)

5.6.2 Internal communication

The organization shall establish, implement and maintain effective arrangements for communicating with personnel on issues having an impact on food safety.

In order to maintain the effectiveness of the food safety management system, the organization shall ensure that the food safety team is informed in a timely manner of changes, including but not limited to the following:

- a) products or new products;
- b) raw materials, ingredients and services;
- c) production systems and equipment;
- d) production premises, location of equipment;
- e) cleaning and sanitation programmes;
- f) packing, storage and distribution systems;

c) องค์กรหรือหน่วยงานอื่นที่มีผลกระทบต่อหรือได้รับผลกระทบจากความสำเร็จหรือผลหรือการปรับปรุงให้ทันสมัยของระบบบริหารความปลอดภัยด้านอาหาร การสื่อสาร ต้องให้ข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์ของ

องค์กรนั้นและที่เกี่ยวข้องกับองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยด้านอาหาร ที่จำเป็นต้องมีการควบคุมร่วมกัน บันทึกของการสื่อสาร ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้

ต้องมีข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารจากลูกค้าและหน่วยงานที่ออกกฎระเบียบไว้

ต้องระบุนโยบายรับผิดชอบและอำนาจสั่งการของผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้สื่อสารกับองค์กรภายนอก ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจากภายนอกต้องนำเข้าไปประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร และนำไปปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยอยู่เสมอ

5.6.2 การสื่อสารภายในองค์กร

ต้องมีการกำหนด นำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับบุคคลากรในองค์กรถึงประเด็นต่างๆที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร เพื่อความมีประสิทธิภาพของ FSMS ต้องมีการสื่อสารไปยัง ทีมความปลอดภัยอาหาร กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นภายในองค์กร ในด้านต่างๆ เป็นต้นว่า

- a) ผลิตภัณฑ์ หรือ ผลิตภัณฑ์ใหม่
- b) วัตถุดิบ องค์กรประกอบ บริการ ต่างๆ
- c) อุปกรณ์ เครื่องมือ ระบบการผลิต
- d) สถานที่ผลิต ตำแหน่งการจัดวางเครื่องมือ สภาพแวดล้อม
- e) โปรแกรมการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- f) ระบบการบรรจุ จัดเก็บ และจัดจำหน่ายหรือจัดส่งผลิตภัณฑ์

- g) personnel qualification levels and/or allocation of responsibilities and authorizations;
- h) statutory and regulatory requirements;
- i) knowledge regarding food safety hazards and control measures;
- j) customer, sector and other requirements that the organization observes;
- k) relevant enquiries from external interested parties;
- l) complaints indicating food safety hazards associated with the product;
- m) other conditions that have an impact on food safety.

The food safety team shall ensure that this information is included in updating of the food safety management system (see 8.5.2). Top management shall ensure that relevant information is included as input to the management review (see 5.8.2).

5.7 Emergency preparedness and response

Top management shall established, implement and maintain procedures to manage potential emergency situation and accidents that can impact food safety and which are relevant to the role of the organization in the food chain.

5.8 Management review

5.8.1 General

Top management shall review the organization's food safety management system at planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for change to the food safety management system, including the food safety policy. Records of management reviews shall be maintained (see 4.2.3).

- g) คุณสมบัติของบุคลากร และการกระจายหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสั่งการ
- h) ระเบียบ กฎข้อบังคับทางกฎหมาย
- i) ความรู้เกี่ยวกับความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยอาหาร มาตรการควบคุม
- j) ลูกค้า และข้อกำหนดอื่น ๆ
- k) การสอบถามหรือความต้องการขององค์กรภายนอก ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- l) ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- m) สภาพหรือเงื่อนไขอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร

ทีมความปลอดภัยอาหารต้องมั่นใจว่ามีการนำข้อมูลข่าวสารที่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไปพิจารณา เพื่อการปรับปรุงระบบบริหารความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย (ดู 8.5.2) ผู้บริหารระดับสูง ต้องทำให้มั่นใจว่ามีการนำข้อมูลข่าวสารการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องเข้าที่ประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 5.8.2)

5.7 การเตรียมความพร้อมและสนองตอบเหตุการณ์ฉุกเฉิน

ผู้บริหารระดับสูง ต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และ อำนวยรักษาไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อสามารถบริหารจัดการจัดการอุบัติเหตุและสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น และมีผลกระทบ ต่อความปลอดภัยอาหาร อย่างเหมาะสมตามบทบาทขององค์กร ในห่วงโซ่อาหาร

5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวน ระบบบริหารความปลอดภัยด้านอาหาร ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงเหมาะสม พอเพียง และมีประสิทธิผลเพียงพอ ต้องประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารความปลอดภัยอาหารรวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยอาหาร ต้องจัดเก็บบันทึกของการทบทวน (ดูข้อ 4.2.3)

5.8.2 Review input

The input to management review shall include, but is not limited to, information on

- a) follow-up actions from previous management reviews,
- b) analysis of results of verification activities (see 8.4.3),
- c) changing circumstances that can affect food safety (see 5.6.2)
- d) emergency situations, accidents (see 5.7) and withdrawals (see 7.10.4),
- e) reviewing results of system-updating activities (see 8.5.2),
- f) review of communication activities, including customer feed-back (see 5.6.1), and
- g) external audits or inspections.

NOTE The term “withdrawal” includes recall.

The data shall be presented in a manner that enables top management to relate the information to stated objectives of the food safety management system.

5.8.3 Review output

The output from the management review shall include decisions and actions related to

- a) assurance of food safety (see 4.1),
- b) improvement of the effectiveness of the food safety management system (see 8.5),
- c) resource needs (see 6.1), and
- d) revisions of the organization’s food safety policy and related objectives (see 5.2).

5.8.2 ข้อมูลป้อนเข้า (Input) สำหรับการทบทวน

ต้องรวมถึง

- a) การติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารในครั้งก่อน
- b) การวิเคราะห์ผลจากกิจกรรมการทบทวนต่างๆ
- c) สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร
- d) สถานการณ์ฉุกเฉิน อุบัติเหตุ และการถอนคืนผลิตภัณฑ์
- e) การทบทวนผลของกิจกรรมการปรับปรุงระบบบริหารความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย
- f) การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมถึง ความคิดเห็นจากลูกค้า
- g) ผลจากการตรวจประเมินหรือตรวจสอบจากภายนอก

ข้อสังเกต คำว่า “ถอนคืน” รวมถึงคำว่า เพิกถอนด้วย

ต้องนำเสนอข้อมูลในลักษณะที่ฝ่ายบริหารสามารถนำไปเชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ในระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารได้

5.8.3 ผลจากการทบทวน

ต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ

- a) การประกันความปลอดภัยของอาหาร
- b) การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร
- c) ความต้องการทรัพยากรที่จำเป็น
- d) การทบทวนวัตถุประสงค์และนโยบายความปลอดภัยอาหารขององค์กร

6. Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall provide adequate resources for the establishment, implementation, maintenance and updating of the food safety management system.

6.2 Human resources

6.2.1 General

The food safety team and the other personnel carrying out activities having an impact on food safety shall be competent and shall have appropriate education, training, skills and experience.

Where the assistance of external experts is required for the development, implementation, operation or assessment of the food safety management system, records of agreement or contracts defining the responsibility and authority of external experts shall be available.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) identify the necessary competencies for personnel whose activities have an impact on food safety,
- b) provide training or take other action to ensure personnel have the necessary competencies,
- c) ensure that personnel responsible for monitoring, corrections and corrective actions of the food safety management system are trained,
- d) evaluate the implementation and the effectiveness of a), b) and c),
- e) ensure that the personnel are aware of the relevance and importance of their individual activities in contributing to food safety,

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดการทรัพยากร

องค์กรต้องจัดหาและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นอย่างพอเพียงเพื่อจัดทำระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร นำไปปฏิบัติ อนุรักษ์และปรับปรุง ระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยอยู่เสมอ

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

ทีมความปลอดภัยอาหารและบุคลากร ที่ปฏิบัติงาน ที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถที่จะทำงานได้ บนพื้นฐานด้านการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

กรณีมีการขอความช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกในการจัดทำ นำไปใช้ ดำเนินการหรือประเมินระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารต้องมีบันทึก ว่าด้วยข้อตกลงหรือสัญญาที่ระบุหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสั่งการของผู้เชี่ยวชาญภายนอกไว้ด้วย

6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม องค์กรต้อง

- a) กำหนด ความสามารถที่จำเป็น ของ บุคลากรที่กิจกรรมการทำงานมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
- b) ให้การฝึกอบรม หรือดำเนินมาตรการปฏิบัติใด ๆ ที่จะทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านั้นมีความสามารถที่จำเป็น
- c) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่รับผิดชอบเรื่องการเฝ้าระวังและ การปฏิบัติการณ์แก้ไขในระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารได้รับการฝึกอบรม
- d) ประเมินการนำไปใช้และประสิทธิผลของ a), b) and c)
- e) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้อง และความสำคัญของงานของตน และ การที่ตนมีส่วนสนับสนุนเรื่องความปลอดภัยอาหารขององค์กร

- a) ensure that the requirement for effective communication (see 5.6) is understood by all personnel whose activities have an impact on food safety, and
- b) maintain appropriate records of training and actions described in b) and c).

6.3 Infrastructure

The organization shall provide the resources for the establishment and maintenance of the infrastructure needed to implement the requirements of this International Standard.

6.4 Work environment

The organization shall provide the resources for the establishment, management and maintenance of the work environment needed to implement this International Standard.

7. Planning and realization of safety products

7.1 General

The organization shall plan and develop the processes needed for the realization of safe products.

The organization shall implement, operate and ensure the effectiveness of the planned activities and any changes to those activities. This includes PRP(s) as well as operational PRP(s) and/or the HACCP plan.

7.2 Prerequisite programmes (PRPs)

7.2.1. The organization shall establish, implement and maintain PRP(s) to assist in controlling.

- a) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรทุกคนที่ทำงานเกี่ยวข้องกับหรือมีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารมีความเข้าใจข้อกำหนดเรื่องการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพเป็นอย่างดี
- b) เก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับการฝึกอบรมและการดำเนินการใน b) และ c)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดทำ และบำรุงรักษา โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนดและจัดการเกี่ยวกับ สภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามข้อกำหนด

7. การบริหารทรัพยากร

7.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผน และพัฒนากระบวนการที่จำเป็น ในการผลิตผลิตภัณฑ์ปลอดภัย

องค์กรต้องจัดทำ ดำเนินการ และทำให้มั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของกิจกรรมที่วางแผนไว้หรือกิจกรรมที่เปลี่ยนแปลงไป และหมายรวมถึง PRPs operational PRPs และ HACCP plan

7.2 โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)

7.2.1. องค์กร จัดทำ นำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่ง PRP(s) เพื่อช่วยในการควบคุม...

- a) the likelihood of introducing food safety hazards to the product through the work environment,
- b) biological, chemical and physical contamination of the product(s), including cross contamination between products, and
- c) food safety hazard levels in the product and product processing environment.

7.2.2. The PRP(s) shall

- a) be appropriate to the organizational needs with regard to food safety,
- b) be appropriate to the size and type of the operation and the nature of the products being manufactured and/or handled,
- c) be implemented across the entire production system, either as programmes applicable in general or as programmes applicable to a particular product or operational line, and
- d) be approved by the food safety team.

The organization shall identify statutory and regulatory requirements related to the above.

7.2.3. When selecting and/or establishing PRP(s), the organization shall consider and utilize appropriate information [e.g. statutory and regulatory requirement, customer requirements, recognized guidelines, Codex Alimentarius Commission (Codex) principles and codes of practices, national, international or sector standards].

- a) โอกาสที่จะเกิด food safety hazards แก่ผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะแวดล้อมการทำงาน
- b) การปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ
- c) ระดับของอันตรายเกี่ยวกับ food safety ในผลิตภัณฑ์และในสภาวะแวดล้อมของผลิตภัณฑ์

7.2.2. โปรแกรมพื้นฐานต้อง...

- a) เหมาะสมกับความจำเป็นขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับ Food safety
- b) เหมาะสมกับขนาด รูปแบบของการปฏิบัติงาน รวมถึงธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่องค์กรผลิตหรือจัดการอยู่
- c) นำไปปฏิบัติทั่วทั้งระบบของการผลิต ไม่ว่าจะ เป็น PRP(s) ที่ใช้ทั่วไป หรือ PRP(s) ที่ใช้เจาะจงกับบางผลิตภัณฑ์ หรือบางสายการผลิต
- d) ได้รับการอนุมัติจากทีมปลอดภัยอาหาร

องค์กรต้องบ่งชี้ข้อกำหนด กฎระเบียบทางกฎหมายไว้ด้วย

7.2.3 ในการจัดทำหรือเลือกใช้ องค์กรต้องนำข้อมูลข่าวสารที่เหมาะสมมาพิจารณา และใช้ประโยชน์ (เช่น ข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อกำหนดของลูกค้า แนวทางที่เป็นที่ยอมรับ Codex principles codes of practices มาตรฐานระดับชาติ และระดับสากล)

The organization shall consider the following when establishing these programmes:

- a) construction and lay-out of buildings and associated utilities;
- b) lay-out of premises, including workspace and employee facilities;
- c) supplies of air, water, energy and other utilities;
- d) supporting services, including waste and sewage disposal;
- e) the suitability of equipment and its accessibility for cleaning, maintenance and preventative maintenance;
- f) management of purchased materials (e.g. raw material, ingredients, chemicals and packaging), supplies (e.g. water, air, steam and ice), disposals (e.g. waste and sewage) and handling of products (e.g. storage and transportation);
- g) measures for the prevention of cross contamination;
- h) cleaning and sanitizing;
- i) pest control;
- j) personnel hygiene;
- k) other aspects as appropriate

Verification of PRP(s) shall be planned (see 7.8) and PRP(s) shall be modified as necessary (see 7.7). Records of verifications and modification shall be maintained.

Documents should specify how activities included in the PRP(s) are managed

องค์กรต้องนำสิ่งเหล่านี้มาพิจารณา

- a) แผนผังอาคาร การก่อสร้าง และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- b) แผนผังบริเวณทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน
- c) การจัดหาหรือได้มาของน้ำ พลังงาน อากาศ และอื่นๆ
- d) การบริการสนับสนุน เช่น การกำจัดขยะและสิ่งปฏิกูล
- e) ความเหมาะสมของเครื่องมือ อุปกรณ์และความสะดวกในการทำความสะอาด และบำรุงรักษา
- f) การจัดการกับวัสดุที่จัดซื้อ (เช่น วัตถุดิบ ส่วนผสม สารเคมี บรรจุภัณฑ์) การจัดการกับซัพพลายส์ (เช่น น้ำ อากาศ ไอน้ำ น้ำแข็ง) การกำจัด (เช่น ขยะ สิ่งปฏิกูล) และการจัดการกับผลิตภัณฑ์ (เช่น การจัดเก็บ การขนส่ง)
- g) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- h) การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ
- i) การควบคุมสัตว์พาหะ
- j) สุขอนามัยส่วนบุคคล
- k) อื่นๆ ตามความเหมาะสม

ต้องมีการทวนสอบ PRPs และมีการปรับเปลี่ยนตามความจำเป็น บันทึกของการทวนสอบ และการปรับเปลี่ยนต้องจัดทำและเก็บรักษาไว้

ต้องมีเอกสาร ที่แสดงให้เห็นว่า กิจกรรมต่างๆใน PRPs ได้รับการดูแลจัดการอย่างเหมาะสม

7.3 Preliminary steps to enable hazard analysis

7.3.1 General

All relevant information needed to conduct the hazard analysis shall be collected, maintained, updated and documented. Records shall be maintained.

7.3.2 Food safety team

A food safety team shall be appointed.

The food safety team shall have a combination of multi-disciplinary knowledge and experience in developing and implementing the food safety management system. This includes, but need not be limited to, the organization's products, processes, equipment and safety hazards within the scope of the food safety management system.

Records shall be maintained that demonstrate that the food safety team has the required knowledge and experience (see 6.6.2).

7.3.3 Product characteristics

7.3.3.1 Raw materials, ingredients and product-contact materials

All raw materials, ingredients and product-contact materials shall be described in documents to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4), including the following, as appropriate:

- a) biological, chemical and physical characteristics;
- b) composition of formulated ingredients, including additives and processing aids;
- c) origin;
- d) method of production;
- e) packaging and delivery methods;
- f) storage conditions and shelf life;
- g) preparation and/or handling before use or processing;

7.3 ขั้นตอนเบื้องต้นเพื่อช่วยวิเคราะห์อันตราย

7.3.1. บททั่วไป

ข้อมูลข่าวสารทั้งหมดที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย ต้องได้รับการรวบรวม รักษา ปรับให้ทันสมัยและจัดทำเป็นเอกสารไว้ บันทึกต้องได้รับการเก็บรักษาไว้

7.3.2 ทีมความปลอดภัยอาหาร

ต้องมีการแต่งตั้งทีมความปลอดภัยอาหาร

ทีมความปลอดภัยอาหาร ต้องมีประสบการณ์ในการจัดทำระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร และการนำไปใช้ รวมถึงมีความรู้หลากหลายแขนง เช่น ผลิตภัณฑ์ กระบวนการต่างๆ เครื่องมืออุปกรณ์ และอันตรายที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร ภายใต้ขอบเขตของระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร

บันทึกที่แสดงว่า ทีมความปลอดภัยอาหารมีความรู้และประสบการณ์ดังกล่าว ต้องเก็บรักษาไว้

7.3.3. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

7.3.3.1. วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัสดุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์

วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัสดุที่สัมผัส ต้องมีการกล่าวถึงหรืออธิบายไว้ในเอกสารอย่างเพียงพอเพื่อทำการวิเคราะห์อันตรายได้ เช่น

- a) คุณลักษณะ/คุณสมบัติทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ
- b) องค์ประกอบของส่วนผสมที่นำมาใช้ รวมทั้งสารเติมแต่ง และสารช่วยขณะแปรรูป
- c) แหล่งกำเนิด
- d) วิธีการผลิต
- e) วิธีการบรรจุ และการขนส่ง
- g) สภาพและอายุการเก็บรักษา
- g) การเตรียม หรือการจัดการก่อนนำไปใช้งาน หรือก่อนเข้ากระบวนการ

- h) food safety-related acceptance criteria or specifications of purchased materials and ingredients appropriate to their intended uses.

The organization shall identify statutory and regulatory food safety requirements related to the above.

The descriptions shall be kept up-to-date including, when required, in accordance with 7.7.

7.3.3.2 Characteristics of end products

The characteristics of end products shall be described in document to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4), including information on the following, as appropriate:

- a) product name or similar identification;
- b) composition;
- c) biological, chemical and physical characteristics relevant for food safety;
- d) intended shelf life and storage conditions;
- e) packaging;
- f) labeling relating to food safety and/or instructions for handling, preparation and usage;
- g) method(s) of distribution.

The organization shall identify statutory and regulatory food safety requirements related to the above.

The descriptions shall be kept up-to-date including, when required, in accordance with 7.7

7.3.4 Intended use

The intended use, The reasonably expected handling of the end product, and any unintended but reasonably expected mishandling and misuse of the end product shall be considered and shall be described in documents to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4)

h) เกณฑ์การยอมรับ หรือ specifications ในด้านความปลอดภัยอาหาร

องค์กร ต้องระบุข้อกำหนดทางกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย ต้องเก็บรักษาคำอธิบายบรรยายของวัตถุดิบ ส่วนผสมดังกล่าวข้างต้น และปรับให้ทันสมัย

7.3.3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

ต้องมีการบรรยายคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ไว้ในเอกสารอย่างเพียงพอ เพื่อทำการวิเคราะห์อันตรายได้ เช่น

- a) ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือการบ่งชี้อื่น ๆ
- b) องค์กรประกอบ
- c) คุณลักษณะ/คุณสมบัติทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ
- d) สภาพการเก็บรักษา และอายุการจัดเก็บ
- e) บรรจุภัณฑ์
- f) การติดฉลาก เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร , คำแนะนำในการจัดการ , การเตรียม , การนำไปใช้ที่เกี่ยวข้อง
- g) วิธีการกระจายสินค้า

องค์กร ต้องระบุข้อกำหนดทางกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร ที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย ต้องเก็บรักษา คำอธิบายบรรยาย และจะต้องมีการปรับเพื่อให้ทันสมัยของผลิตภัณฑ์ไว้

7.3.4 การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

ต้องมีการอธิบายถึง การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ การจัดการกับผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม และวิธีการใช้หรือจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องไว้ในเอกสารอย่างเพียงพอ เพื่อการวิเคราะห์อันตราย

Groups of users and, where appropriate, groups of consumers shall be identified for each product, and consumer groups known to be especially vulnerable to specific food safety hazards shall be considered. The descriptions shall be kept up-to-date including, when required, in accordance with 7.7.

7.3.5 Flow diagrams, process steps and control measures

7.3.5.1 Flow diagrams

Flow diagrams shall be prepared for the products or process categories covered by the food safety management system. Flow diagrams shall provide a basis for evaluating the possible occurrence, increase or introduction of food safety hazards.

Flow diagrams shall be clear, accurate and sufficiently detailed.

Flow diagrams shall, as appropriate, include the following:

- a) the sequence and interaction of all steps in the operation;
- b) any outsourced processes and subcontracted work;
- c) where raw materials, ingredients and intermediate products enter the flow;
- d) where reworking and recycling take place;
- e) where end products, intermediate products, by-products and waste are released or removed.

In accordance with 7.8, the food safety team shall verify the accuracy of the flow diagrams by on-site checking. Verified flow diagrams shall be maintained as records.

7.3.5.2 Description of process steps and control measures

The existing control measures, process parameters and/or the rigorousness with which they are applied, or procedures that may influence food safety, shall be described to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 7.4).

ต้องระบุกลุ่มของผู้ใช้หรือผู้บริโภคในแต่ละผลิตภัณฑ์ และต้องมีการพิจารณาผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงไว้ด้วย

คำอธิบายดังกล่าวต้องเก็บรักษาและมีการปรับให้ทันสมัย

7.3.5. แผนภูมิ (การผลิต การไหลของงาน) ขั้นตอนในกระบวนการผลิต และ มาตรการควบคุม

7.3.5.1. แผนภูมิ (การผลิต/การไหลของงาน)

ต้องมีการจัดทำแผนภูมิการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการที่อยู่ในขอบข่ายของระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร เพื่อใช้ในการประเมินความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น หรือเพิ่มขึ้นของความเป็นอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร

แผนภูมิต้องชัดเจน ถูกต้อง และมีรายละเอียดเพียงพอ ต้องรวมถึง

- a) ลำดับ และความสัมพันธ์ของทุกขั้นตอนในการปฏิบัติงาน
- b) กระบวนการที่จัดหาจากแหล่งภายนอก หรือผู้รับเหมาช่วง
- c) แสดงจุดที่วัตถุดิบ ส่วนผสม ผลิตภัณฑ์ที่เกิดระหว่างขั้นตอนไหลเข้าสู่กระบวนการ
- d) แสดงถึงบริเวณที่มีการทำซ้ำ (reworking) และ recycling
- e) แสดงจุดที่ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลพลอยได้ และของเสีย ออกมาจากกระบวนการ

ทีมความปลอดภัยอาหาร ต้องทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิฯ ด้วยการตรวจสอบกับสถานที่ปฏิบัติงานจริง และต้องการบันทึกพร้อมเก็บรักษาไว้

7.3.5.2. การบรรยายขั้นตอนกระบวนการผลิต และมาตรการควบคุม

ต้องมีการอธิบาย มาตรการควบคุม ตัววัดกระบวนการ หรือระเบียบปฏิบัติงานที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหารไว้เพื่อใช้ในการวิเคราะห์อันตราย

External requirements (e.g. from regulatory authorities or customers) that may impact the choice and the rigorousness of the control measures shall also be described.

The descriptions shall be updated in accordance with 7.7.

7.4 Hazard analysis

7.4.1 General

The food safety team shall conduct a hazard analysis to determine which hazards need to be controlled, the degree of control required to ensure food safety, and which combination of control measures is required.

7.4.2 Hazard identification and determination of acceptable levels

7.4.2.1 All food safety hazards that are reasonably expected to occur in relation to the type of product, type of process and actual processing facilities shall be identified and recorded. The identification shall be based on

- a) the preliminary information and data collected according to 7.3,
- b) experience,
- c) external information including, to the extent possible, epidemiological and other historical data, and
- d) information from the food chain on food safety hazards that may be of relevance for the safety of the end products, intermediate products and the food at consumption.

The step(s) (from raw materials, processing and distribution) at which each food safety hazard may be introduced shall be indicated.

ต้องมีการอธิบายข้อกำหนดต่างๆ จากภายนอก (เช่น จากลูกค้า หรือจากหน่วยงานที่ออกกฎระเบียบ) ที่อาจมีผลกระทบต่อการใช้มาตรการควบคุมไว้ด้วย

คำอธิบายดังกล่าวต้องมีการปรับปรุงให้ทันสมัย

7.4 การวิเคราะห์อันตราย

7.4.1 บททั่วไป

ทีมความปลอดภัยอาหาร ต้องทำการวิเคราะห์อันตราย เพื่อระบุให้ได้ว่าอันตรายใดบ้างที่จำเป็นต้องควบคุม ควบคุมในระดับใด และต้องมีการผสมผสาน มาตรการควบคุมอย่างไร เพื่อประกันความปลอดภัยของอาหารได้

7.4.2 การบ่งชี้อันตราย และการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

7.4.2.1. อันตรายที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร ทั้งหมดที่มีแนวโน้มว่าเกิดได้ กับรูปแบบของผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิตนั้นๆ ต้องได้รับการบ่งชี้ และบันทึกไว้ การบ่งชี้ต้องมีพื้นฐานอยู่บน

- a) ข้อมูลข่าวสารเบื้องต้นที่ได้รวบรวมไว้ ตามข้อ 7.3
- b) ประสบการณ์
- c) ข้อมูลภายนอกเกี่ยวกับเหตุการณ์เกิดโรคระบาด หรือเหตุการณ์ในอดีตอื่นๆ
- d) ข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นอันตรายจากความปลอดภัยอาหาร ที่ได้รับจากหน่วยงานต่างๆ ในห่วงโซ่อาหารที่อาจเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์อาหารในขณะมีการบริโภค

ขั้นตอนต่างๆ (ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต ไปจนถึงการจำหน่ายจ่าย แจก) ที่ อันตรายต่อความปลอดภัยอาหารแต่ละประเภทอาจเกิดขึ้นได้ ต้องมีการระบุไว้

7.4.2.2 When identifying the hazards, consideration shall be given to

- a) the steps preceding and following the specified operation,
- b) the process equipment, utilities/services and surroundings, and
- c) the preceding and following links in the food chain.

7.4.2.3 For each of the food safety hazards identified, the acceptable level of the food safety hazard in the end product shall be determined whenever possible. The determined level shall take into account established statutory and regulatory requirements, customer food safety requirements, the intended use by the customer and other relevant data. The justification for, and the result of, the determination shall be recorded.

7.4.3 Hazard assessment

A hazard assessment shall be conducted to determine, for each food safety hazard identified (see 7.4.2), whether its elimination or reduction to acceptable level is essential to the production of a safe food, and whether its control is needed to enable the defined acceptable levels to be met.

Each food safety hazard shall be evaluated according to the possible severity of adverse health effects and the likelihood of their occurrence. The methodology used shall be described, and the results of the food safety hazard assessment shall be recorded.

7.4.4 Selection and assessment of control measures

Based on the hazard assessment of 7.4.3, an appropriate combination of control measures shall be selected which is capable of preventing, eliminating or reducing these food safety hazards to defined acceptable levels.

In this selection, each of the control measures as described in 7.3.5.2 shall be reviewed with respect to its effectiveness against the identified food safety hazards.

7.4.2.2. ขณะทำการบ่งชี้อันตราย ต้องพิจารณาสิ่งต่อไปนี้

- a) ขั้นตอนที่อยู่ก่อนหน้า และหลัง ขั้นตอนที่กำลังทำการบ่งชี้อันตราย
- b) เครื่องมืออุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก การบริการ สภาพแวดล้อมของกระบวนการ
- c) จุดเชื่อมต่อก่อนหน้า และหลังในห่วงโซ่อาหาร

7.4.2.3. ในแต่ละสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยอาหารที่ระบุไว้ ต้องมีการกำหนดระดับที่สามารถยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ระดับที่กำหนดไว้ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อกำหนดของลูกค้า การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และต้องมีการบันทึก และจัดเก็บไว้

7.4.3 การประเมินอันตราย

ต้องมีการประเมินแต่ละอันตรายที่ระบุไว้ (ดู 7.4.2) เพื่อสามารถกำหนดว่ามีความจำเป็นในการกำจัดหรือลดอันตราย และต้องมีการควบคุมเพื่อให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย

ต้องมีการประเมินแต่ละอันตรายต่อความปลอดภัยอาหาร ทั้งด้านความรุนแรงทางผลกระทบต่อสุขภาพและโอกาสที่จะเกิด ต้องมีการอธิบายถึงวิธีการที่ใช้ในการประเมิน และผลของการประเมินต้องมีการบันทึกไว้

7.4.4 การเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม

จากการประเมินอันตรายในข้อ 7.4.3 ต้องมีการเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อสามารถป้องกัน กำจัด หรือลดอันตรายเหล่านั้นให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

ในการคัดเลือกจะต้องมีการทบทวนมาตรการควบคุมที่กล่าวไว้ใน 7.3.5.2 ถึงความมีประสิทธิภาพต่ออันตรายที่ได้บ่งชี้ไว้

The control measures selected shall be categorized as to whether they need to be managed through operational PRP(s) or by the HACCP plan.

The selection and categorization shall be carried out using a logical approach that includes assessments with regard to the following:

- a) its effects on identified food safety hazards relative to the strictness applied;
- b) its feasibility for monitoring (e.g. ability to be monitored in a timely manner to enable immediate corrections);
- c) its place with in the system relative to other control measures;
- d) the likelihood of failure in the functioning of a control measure or significant processing variability;
- e) the severity of the consequence(s) in the case of failure in its functioning;
- f) whether the control measure is specifically established and applied to eliminate or significantly reduce the level of hazard(s);
- g) synergistic effects (i.e. interaction that occurs between two or more measures resulting in their combined effect being higher than the sum of their individual effects).

Control measures categorized as belonging to the HACCP plan shall be implemented in accordance with 7.6. Other control measures shall be implemented as operational PRPs according to 7.5.

The methodology and parameters used for this categorization shall be described in documents, and the results of the assessment shall be recorded.

7.5 Establishing the operational prerequisite programmes (PRPs)

The operational PRPs shall be documented and shall include the following information for each programme:

- a) food safety hazard(s) to be controlled by the programme (see 7.4.4);
- b) control measure(s) (see 7.4.4);
- c) monitoring procedures that demonstrate that the operational PRPs are implemented;

ต้องจัดกลุ่มว่า มาตรการควบคุมที่คัดเลือกไว้ ควรได้รับการดูแลจัดการ โดยใช้ Operational PRPs หรือ HACCP Plan

การคัดเลือกและการจัดกลุ่มมาตรการควบคุมต้องอาศัยการประเมินด้านต่าง ๆ ดังนี้

- a) ผลกระทบที่มีของ Food Safety Hazards กับ ความเข้มงวดต่ออันตรายนั้น ๆ
- b) ความเป็นไปได้ของการตรวจเฝ้าระวัง (เช่น สามารถตรวจได้โดยสะดวก เพื่อการแก้ไขอย่างทันท่วงที)
- c) ความเหมาะสม เมื่อเทียบกับมาตรการควบคุมอื่น ๆ ในระบบ
- d) โอกาสที่จะเกิดความผิดพลาดหรือการแปรปรวนในการผลิต
- e) ความรุนแรง กรณีเกิดความผิดพลาดขึ้นในมาตรการควบคุมที่เลือกไว้
- f) มาตรการควบคุมดังกล่าวได้รับการจัดทำเป็นพิเศษเพื่อกำจัดหรือลดระดับของอันตรายลง
- g) Synergistic Effects (การใช้มากกว่าหนึ่งมาตรการควบคุมร่วมกันให้ผลดีกว่าเพียงมาตรการเดียว)

มาตรการควบคุมที่อยู่ใน HACCP Plan ให้นำไปปฏิบัติตามข้อ 7.6 ส่วน มาตรการควบคุมอื่น ๆ ที่จัดเป็น Operational PRPs ให้ปฏิบัติตามข้อ 7.5

ต้องอธิบายวิธีการและตัววัดที่ใช้ในการจัดกลุ่มมาตรการควบคุม ผลของการประเมินต้องได้รับการบันทึกไว้

7.5 การจัดทำ Operational PRPs (OPRPs)

ต้องจัดทำ Operational PRPs เป็นเอกสาร และแต่ละโปรแกรมต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- a) Food Safety Hazards ที่ถูกควบคุมโดยโปรแกรมห่วงการดังกล่าว (ดู 7.4.4)
- b) มาตรการควบคุม (ดู 7.4.4)
- c) ระเบียบปฏิบัติงานด้านการตรวจเฝ้าระวังที่แสดงให้เห็นว่า มีการนำ OPRPs ไปใช้งานจริง

- d) corrections and corrective actions to be taken if monitoring shows that the operational PRPs are not in control (see 7.10.1 and 7.10.2 , respectively);
- e) responsibilities and authorities;
- f) record(s) of monitoring.

7.6 Establishing the HACCP plan

7.6.1 HACCP plan

The HACCP plan shall be documented and shall include the following information for each identified critical control point (CCP):

- a) food safety hazard(s) to be controlled at the CCP (see 7.4.4);
- b) control measure(s) (see 7.4.4)
- c) critical limit(s) (see 7.6.3);
- d) monitoring procedure(s) (see 7.6.4);
- e) corrections and corrective action(s) to be taken if critical limits are exceeded (see 7.6.5)
- f) responsibilities and authorities;
- g) record(s) of monitoring.

7.6.2 Identification of critical control points (CCPs)

For each hazard that is be controlled by the HACCP plan, CCP(s) shall be identified for the control measures identified (see 7.4.4).

- d) การปฏิบัติการแก้ไข กรณีผลการตรวจเฝ้าระวังแสดงว่า OPRPs ไม่อยู่ในการควบคุม (ดู 7.10.1 และ 7.10.2)
- e) หน้าที่รับผิดชอบ และอำนาจสั่งการ
- g) บันทึกของการตรวจเฝ้าระวัง

7.6 การจัดทำ HACCP Plan

7.6.1 HACCP Plan

ต้องจัดทำ HACCP Plan เป็นเอกสารและแต่ละ CCP ที่ระบุไว้ต้องประกอบด้วยข้อมูลเหล่านี้

- a) Food Safety Hazard ที่ต้องทำการควบคุม ณ CCP นั้น (ดู 7.4.4)
- b) มาตรการควบคุม (ดู 7.4.4)
- c) Critical Limit (ดู 7.6.3)
- d) ระเบียบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจเฝ้าระวัง (ดู 7.6.4)
- e) การปฏิบัติการแก้ไข กรณีเกิน Critical Limit ที่ระบุไว้ (ดู 7.6.5)
- g) หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสั่งการ
- g) บันทึกการตรวจเฝ้าระวัง

7.6.2 การบ่งชี้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCPs)

แต่ละอันตรายที่ต้องมีการควบคุมโดย HACCP Plan ต้องมีการระบุ CCPs สำหรับมาตรการควบคุม

7.6.3 Determination of critical limits for critical control points

Critical limits shall be determined for the monitoring established for each CCP.

Critical limits shall be established to ensure that the identified acceptable level of the food safety hazard in the end product (see 7.4.2) is not exceeded.

Critical limits shall be measurable.

The rationale for the chosen critical limits shall be documented.

Critical limits based on subjective data (such as visual inspection of product, process, handling, etc.) shall be supported by instructions or specifications and/or education and training.

7.6.4 System for the monitoring of critical control points

A monitoring system shall be established for each CCP to demonstrate that the CCP is in control. The system shall include all scheduled measurements or observations relative to the critical limit(s).

The monitoring system shall consist of relevant procedures, instructions and records that cover the following:

- a) measurements or observations that provide results within an adequate time frame;
- b) monitoring devices used;
- c) applicable calibration methods (see 8.3);
- d) monitoring frequency;
- e) responsibility and authority related to monitoring and evaluation of monitoring results;
- f) record requirements and methods.

7.6.3 การกำหนด Critical Limits สำหรับ CCPs)

ต้องกำหนด Critical Limits เพื่อการตรวจเฝ้าระวังแต่ละ CCP

เพื่อให้มั่นใจว่าอันตรายต่อความปลอดภัยอาหาร ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (ดู 7.4.2)

Critical Limits ต้องวัดได้

การกำหนด Critical Limits ต้องมีเหตุผลรองรับ และจัดทำเป็นเอกสารไว้

Critical Limits ที่อยู่บนพื้นฐานของสิ่งที่วัดยาก จับต้องยาก (Subjective) เช่น การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา ต้องมีการให้ความรู้ ฝึกอบรม มีคำแนะนำหรือ Specifications กำหนดไว้

7.6.4 ระบบการตรวจเฝ้าระวัง CCPs

ต้องจัดทำระบบการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละ CCP เพื่อแสดงว่า CCP อยู่ใน การควบคุมระบบต้องรวมถึง ตารางการตรวจวัด หรือการสังเกตการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับ Critical Limit

ระบบการตรวจเฝ้าระวังต้องประกอบด้วย ระเบียบปฏิบัติงาน ข้อเสนอแนะ และบันทึกที่ครอบคลุมถึงเรื่องต่อไปนี้

- a) การตรวจวัด หรือการสังเกตการณ์ที่สามารถให้ผลได้ในเวลาที่เหมาะสม
- b) เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจเฝ้าระวัง
- c) วิธีการสอบเทียบ (ดู 8.3)
- d) ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวัง
- e) หน้าที่รับผิดชอบ และอำนาจสั่งการ ด้านการตรวจเฝ้าระวัง และการประเมินผลที่ได้จากการตรวจ
- g) วิธีบันทึก และข้อกำหนดเกี่ยวกับบันทึก

The monitoring methods and frequency shall be capable of determining when the critical limits have been exceeded in time for the product to be isolated before it is used or consumed.

7.6.5 Actions when monitoring results exceed critical limits

Planned corrections and corrective actions to be taken when critical limits are exceeded shall be specified in the HACCP plan. The actions shall ensure that the cause of nonconformity is identified, that the parameter(s) controlled at the CCP is (are) brought back under control, and that recurrence is prevented (see 7.10.2).

Documented procedures shall be established and maintained for the appropriate handling of potentially unsafe products to ensure that they are not released until they have been evaluated (see 7.10.3).

7.7 Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP plan

Following the establishedment of operational PRP(s) (see 7.5) and/or the HACCP plan (see 7.6), the organization shall update the following information, if necessary:

- a) product characteristics (see 7.3.3);
- b) intended use (see 7.3.4);
- c) flow diagrams (see 7.3.5.1);
- d) process steps (see 7.3.5.2);
- e) control measures (see 7.3.5.2);

If necessary, the HACCP plan (see 7.6.1) and the procedures and instructions specifying the PRP(s) (see 7.2) shall be amended.

7.8 Verification planning

Verification planning shall define the purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities.

วิธีการและความถี่ของการตรวจเฝ้าระวัง ต้องเหมาะสมและเพียงพอที่จะสามารถแยกผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา มีค่าอยู่นอกกรอบ Critical Limit ได้ทัน่วงที ก่อนที่จะมีการนำไปใช้งานหรือบริโภค

7.6.5 การดำเนินการเมื่อผลของการตรวจเฝ้าระวังอยู่นอกกรอบ Critical Limit

ต้องมีการระบุวิธีการดำเนินการแก้ไขไว้ใน HACCP Plan กรณีมีการเกินค่า Critical Limit วิธีการแก้ไขต้องประกันได้ว่า สาเหตุของการไม่สอดคล้องได้รับการบ่งชี้ ค่าของตัววัด (Parameter) ที่ใช้ควบคุม CCP กลับคืนอยู่ในสภาพปกติ และป้องกันการเกิดซ้ำได้ (ดู 7.10.2)

ต้องมีการจัดทำขั้นตอนเป็นเอกสารและเก็บรักษาไว้ซึ่งวิธีการจัดการที่เหมาะสม สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นไปได้ว่าจะไม่ปลอดภัย เพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะไม่มีการปล่อยสินค้าตัวนั้นออกไปก่อนที่จะได้รับการประเมิน

7.7 การปรับปรุงข้อมูลข่าวสารและเอกสารเกี่ยวกับ PRPs และ HACCP Plan

ให้ทันสมัยหากจำเป็น หลังจากที่มีการจัดทำ Operational PRPs (ดู 7.5) และ HACCP Plan (ดู 7.6) องค์กรต้องปรับปรุงข้อมูลเหล่านี้ให้ทันสมัย

- a) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.3.3)
- b) การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ (ดู 7.3.4)
- c) แผนภูมิการไหลของงาน (ดู 7.3.5.1)
- d) ขั้นตอนต่าง ๆ ในกระบวนการ (ดู 7.3.5.2)
- e) มาตรการควบคุม (ดู 7.3.5.2)

กรณีจำเป็น ต้องมีการแก้ไข HACCP Plan ระเบียบปฏิบัติงาน และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับ PRPs ให้ทันสมัย

7.8 การวางแผนเพื่อการทวนสอบ

การวางแผนการทวนสอบต้องระบุถึง จุดประสงค์ วิธีการ ความถี่ และหน้าที่รับผิดชอบ

The verification activities shall confirm that

- a) the PRP(s) are implemented (see 7.2),
- b) input to the hazard analysis (see 7.3) is continually updated,
- c) the operational PRP(s) (see 7.5) and the elements within the HACCP plan (see 7.6.1) are implemented and effective.
- d) Hazard levels are within identified acceptable levels (see 7.4.2), and
- e) Other procedures required by the organization are implemented and effective.

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

Verification results shall be recorded and shall be communicated to the food safety team. Verification results shall be provided to enable the analysis of the results of the verification activities (see 8.4.3).

If system verification is based on testing of end product samples, and where such test samples show nonconformity with the acceptable level of the food safety hazard (see 7.4.2), the affected lots of product shall be handled as potentially unsafe in accordance with 7.10.3.

7.9 Traceability system

The organization shall establish and apply a traceability system that enables the identification of product lots and their relation to batches of raw materials, processing and delivery records.

The traceability system shall be able to identify incoming material from the immediate suppliers and the initial distribution route of the end product.

กิจกรรมการทวนสอบ ต้องยืนยันได้ว่า

- a) มีการนำ PRPs ไปใช้จริง (ดู 7.2)
- b) ข้อมูลป้อนเข้าเพื่อการวิเคราะห์อันตราย (ดู 7.3) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- c) Operational PRPs (ดู 7.5) และองค์ประกอบต่าง ๆ ใน HACCP Plan (ดู 7.6.1) ถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- d) ระดับของอันตรายอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (ดู 7.4.2)
- e) นำระเบียบปฏิบัติงานด้านอื่น ๆ ที่จำเป็นขององค์กร ไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ

ผลจากการวางแผนทวนสอบต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการดำเนินงานขององค์กร

ผลของการทวนสอบต้องได้รับการบันทึก และสื่อสารไปยังทีมความปลอดภัยอาหารและต้องนำไปใช้วิเคราะห์

ถ้าการทวนสอบระบบ อยู่บนพื้นฐานของการตรวจทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และผลแสดงถึงความไม่สอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ของอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร (ดู 7.4.2) ให้ถือว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง Lot ที่ผลิตขึ้นมาไม่ปลอดภัย ตามข้อ 7.10.3

7.9 ระบบการสอบย้อนกลับ

องค์กรต้องจัดตั้งและนำระบบการสอบย้อนกลับไปปฏิบัติเพื่อสามารถบ่งชี้รุ่นของผลิตภัณฑ์และความสัมพันธ์ของ Lot นั้น กับรุ่นของวัตถุดิบและบันทึกเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและจัดส่ง

ระบบการสอบย้อนกลับต้องสามารถระบุที่มาของวัตถุดิบ วัสดุ Suppliers และจุดเริ่มต้นของเส้นทางการจัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ได้

Traceability records shall be maintained for a defined period for system assessment to enable the handling of potentially unsafe products and in the event of product withdrawal. Records shall be in accordance with statutory and regulatory requirements and customer requirements and may, for example, be based on the end product lot identification.

7.10 Control of nonconformity

7.10.1 Corrections

The organization shall ensure that when critical limits for CCP(s) are exceeded (see 7.6.5), or there is a loss of control of operational PRP(s), the products affected are identified and controlled with regard to their use and release.

A documented procedure shall be established and maintained defining

- a) the identification and assessment of affected end products to determine their proper handling (see 7.10.3), and
- b) a review of the corrections carried out.

Products manufactured under conditions where critical limits have been exceeded are potentially unsafe products and shall be handled in accordance with 7.10.3. Products manufactured under conditions where operational PRP(s) have not been conformed with shall be evaluated with respect to the cause(s) of the nonconformity and to the consequences thereof in terms of food safety and shall, where necessary, be handled in accordance with 7.10.3. The evaluation shall be recorded.

All corrections shall be approved by the responsible person(s), and shall be recorded together with information on the nature of the nonconformity, its cause(s) and consequence(s), information needed for traceability purposes related to the nonconforming lots.

บันทึกของการสอบย้อนกลับต้องเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ประเมินระบบและสามารถจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย รวมทั้งการถอนคืนผลิตภัณฑ์บันทึกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อกำหนดของลูกค้า และอยู่บนพื้นฐานของการระบุรุ่นของผลิตภัณฑ์

7.10 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.1 การแก้ไข

องค์กรต้องมั่นใจว่า หากมีการเกินค่า Critical Limits ของ CCPs หรือ OPRPs สูญเสียการควบคุม ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการบ่งชี้และมีการควบคุมไม่ให้มีการนำไปใช้

ระเบียบปฏิบัติงานต้องจัดทำเป็นเอกสารและรวมถึง

- a) การบ่งชี้และการประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อกำหนดวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม (ดู 7.10.3)
- b) การทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้สภาวะที่อยู่นอกค่า Critical Limit เป็นผลิตภัณฑ์ที่ถือว่าไม่ปลอดภัย (Potentially Unsafe) และต้องจัดการตาม 7.10.3 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้สภาวะที่ไม่เป็นไปตาม OPRPs ต้องได้รับการประเมินโดยคำนึงถึงสาเหตุของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลที่เกิดขึ้นกับ Food Safety และต้องจัดการตาม 7.10.3 การประเมินต้องมีการบันทึกไว้

การดำเนินการแก้ไขต้องได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบและต้องมีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของความไม่สอดคล้อง สาเหตุ ผลที่เกิดขึ้น รวมทั้งข้อมูลการสอบย้อนกลับที่เกี่ยวข้องกับรุ่นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง

7.10.2 Corrective actions

Data derived from the monitoring of operational PRPs and CCPs shall be evaluated by designated person(s) with sufficient knowledge (see 6.2) and authority (see 5.4) to initiate corrective actions.

Corrective actions shall be initiated when critical limits are exceeded (see 7.6.5) or when there is a lack of conformity with operational PRP(s).

The organization shall established and maintain documented procedures that specify appropriate action to identify and eliminate the cause of detected nonconformities, to prevent recurrence, and to bring the process or system back into control after nonconformity is encountered. These actions include

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) reviewing trends in monitoring results that may indicate development towards loss of control,
- c) determining the cause(s) of nonconformities,
- d) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- e) determining and implementing the actions needed,
- f) recording the results of corrective actions taken, and
- g) reviewing corrective actions taken to ensure that they are effective.

Corrective actions shall be recorded.

7.10.3 Handling of potentially unsafe products

7.10.3.1 General

The organization shall handle nonconforming products by taking action(s) to prevent the nonconforming product from entering the food chain unless it is possible to ensure that

7.10.2 การดำเนินการเพื่อการแก้ไข

ข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวัง OPRPs และ CCPs จะต้องได้รับการประเมินโดยบุคคลที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งมีความรู้พอเพียง (ดู 6.2) และมีอำนาจสั่งการ (ดู 5.4) ที่จะดำเนินการแก้ไข

ต้องมีการดำเนินการแก้ไขเมื่อมีการเกินค่า Critical Limits หรือเมื่อมีความไม่สอดคล้องกับ OPRPs เกิดขึ้น

องค์กรต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติงานเป็นเอกสาร ซึ่งระบุการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันและกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่พบ เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำและเพื่อนำกระบวนการกลับคืนสู่สภาวะปกติ การดำเนินการเหล่านี้รวมถึง

- a) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
- b) การทบทวน แนวโน้มของผลการตรวจเฝ้าระวังที่บ่งชี้ว่าอาจมีการสูญเสียการควบคุม
- c) การกำหนดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง
- d) การประเมินความจำเป็นที่ต้องมีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่สอดคล้องจะไม่เกิดซ้ำ
- e) การกำหนดและนำการดำเนินการที่จำเป็นต้องมีไปปฏิบัติ
- f) การบันทึกผลของการดำเนินการแก้ไขป้องกัน
- g) การทบทวน การแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีประสิทธิภาพ การดำเนินการแก้ไขต้องได้รับการบันทึก

7.10.3 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (Potentially Unsafe)

7.10.3.1 บททั่วไป

องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยดำเนินการเพื่อป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์หลุดเข้าไปในห่วงโซ่อาหาร ถ้าสามารถประกันได้ว่า

- a) the food safety hazard(s) of concern has(ve) been reduced to the defined acceptable levels,
- b) the food safety hazard(s) of concern will be reduced to identified acceptable levels (see 7.4.2) prior to entering into the food chain, or
- c) the product still meets the defined acceptable level(s) of the food safety hazard(s) of concern despite the nonconformity.

All lots of product that may have been affected by a nonconforming situation shall be held under control of the organization until they have been evaluated.

If products that have left the control of the organization are subsequently determined to be unsafe, the organization shall notify relevant interested parties and initiate a withdrawal (see 7.10.4).

NOTE The term “withdrawal” includes recall.

The controls and related responses and authorization for dealing with potentially unsafe products shall be documented.

7.10.3.2 Evaluation for release

Each lot of product affected by the nonconformity shall only be released as safe when any of the following conditions apply:

- a) evidence other than the monitoring system demonstrates that the control measures have been effective;
- b) evidence shows that the combined effect of the control measures for that particular product complies with the performance intended (i.e. identified acceptable levels as identified in accordance with 7.4.2);
- c) the result of sampling, analysis and/or other verification activities demonstrate that the affected lot of product complies with the identified acceptable levels for the food safety hazard(s) concerned.

- a) อันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร ลดระดับลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้
- b) อันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหารจะลดอันตรายลงถึงระดับที่ยอมรับได้ (ดู 7.4.2) ก่อนที่จะเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร
- c) ระดับของอันตรายในผลิตภัณฑ์ยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แม้ว่าจะมีการไม่สอดคล้องเกิดขึ้น

ผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่อาจได้รับผลกระทบจากสภาวะที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต้องควบคุมไว้จนกว่าจะมีการประเมิน

ถ้าผลิตภัณฑ์ที่ออกไปจากการควบคุมขององค์กรแล้ว องค์กรระบุว่าไม่ปลอดภัย องค์กรต้องแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ และต้องการถอนคืนผลิตภัณฑ์ (ดู 7.10.4)

ข้อสังเกต คำว่า “ถอนคืน” มีความหมายว่า เรียกคืน ด้วย

การควบคุม การตอบสนองและอำนาจสั่งการเพื่อจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้

7.10.3.2 การประเมินเพื่อตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์

แต่ละรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องจะได้รับการตรวจปล่อยว่าปลอดภัยแล้วต่อเมื่อ

- a) มีหลักฐาน (นอกเหนือจากระบบการตรวจเฝ้าระวัง) แสดงว่า มาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ
- b) มีหลักฐานแสดงว่า ผลของการใช้มาตรการควบคุมแบบผสมผสาน สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ สอดคล้องกับผลที่ตั้งใจให้เกิด
- c) ผลของการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์และการทวนสอบแสดงว่าผลิตภัณฑ์รุ่นที่ได้รับผลกระทบยังคงสอดคล้องกับระดับของอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหารในระดับที่ยอมรับได้

7.10.3.3 Disposition of nonconforming products

Following evaluation, if the lot product is not acceptable for release it shall be handled by one of the following activities:

- a) reprocessing of further processing within or outside the organization to ensure that the food safety hazard is eliminated or reduced to acceptable levels;
- b) destruction and/or disposal as waste.

7.10.4 Withdrawals

To enable and facilitate the complete and timely withdrawal of lots of end products which have been identified as unsafe

- a) top management shall appoint personnel having the authority to initiate a withdrawal and personnel responsible for executing the withdrawal, and
- b) the organization shall establish and maintain a documented procedure for
 - 1) notification to relevant interested parties (e.g. statutory and regulatory authorities, customers and/or consumers),
 - 2) handling of withdrawn products as well as affected lots of the products still in stock, and
 - 3) the sequence of actions to be taken.

Withdrawn products shall be secured or held under supervision until they are destroyed, used for purposes other than originally intended, determined to be safe for the same (or other) intended use, or reprocessed in a manner to ensure they become safe.

The cause, extent and result of withdrawal shall be recorded and reported to top management as input to the management review (see 5.8.2).

7.10.3.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หลังจากประเมิน ถ้าผลิตภัณฑ์รุ่นดังกล่าวไม่สามารถตรวจปล่อยได้เนื่องจากไม่อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ต้องจัดการดังนี้

- a) ผลิตใหม่ หรือแปรรูปขั้นต่อไป ภายในหรือภายนอกองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่าอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยในอาหารได้รับการกำจัดหรือลดระดับอันตรายลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หรือ
- b) ทำลายทิ้ง

7.10.4 การถอนคืนผลิตภัณฑ์ (Withdrawals)

เพื่อให้สามารถถอนคืนผลิตภัณฑ์รุ่นที่ไม่ปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์และในเวลาที่เหมาะสม

- a) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคลากรที่มีอำนาจสั่งการถอนคืนผลิตภัณฑ์ และบุคลากรที่รับผิดชอบในการดำเนินการถอนคืน และ
- b) องค์กรต้องจัดทำ ระเบียบปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารเกี่ยวกับ
 1. การแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ (เช่น หน่วยงานที่ออกกฎหมาย ลูกค้า ผู้บริโภค)
 2. การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืนมา รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบที่เหลืออยู่ใน Stock
 3. ลำดับของการดำเนินการที่ต้องปฏิบัติ มีดังนี้
ผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืนกลับมา ต้องได้รับการดูแลให้มั่นใจจนกว่าผลิตภัณฑ์จะถูกทำลาย หรือนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นนอกเหนือจากเดิมที่ตั้งใจไว้ หรือได้รับการระบุว่าปลอดภัยสำหรับการนำไปใช้ประโยชน์อย่างเดิมหรืออย่างอื่น หรือผลิตใหม่ในลักษณะที่มั่นใจได้ว่าปลอดภัย

สาเหตุ ขนาด และผลของการถอนคืนผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการบันทึกและรายงานไปยังผู้บริหารระดับสูงผ่านที่ประชุมการทบทวนของผู้บริหาร (ดู 5.8.2)

The organization shall verify and record the effectiveness of the withdrawal programme through the use of appropriate techniques (e.g. mock withdrawal or practice withdrawal).

8. Validation, verification and improvement of the food safety management systems

8.1 General

The food safety team shall plan and implement the processes needed to validate control measures and/or control measure combinations, and to verify and improve the food safety management system.

8.2 Validation of control measure combinations

Prior to implementation of control measures to be included in operational PRP(s) and the HACCP plan and after any change therein (see 8.5.2), the organization shall validate (see 3.15) that

- a) the selected control measures are capable of achieving the intended control of the food safety hazard(s) for which they are designated, and
- b) the control measures are effective and capable of, in combination, ensuring control of the identified food safety hazard(s) to obtain end products that meet the defined acceptable levels.

If the results of the validation shows that one or both of the above elements cannot be confirmed, the control measure and/or combinations thereof shall be modified and re-assessed (see 7.4.4).

Modifications may include changes in control measures (i.e. process parameters, rigorousness and/or their combination) and/or change(s) in the raw materials, manufacturing technologies, end product characteristics, methods of distribution and/or intended use of the end product.

องค์กรต้องทวนสอบและบันทึกความมีประสิทธิภาพของโปรแกรมการถอนคืนผลิตภัณฑ์โดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น Mock Withdrawal หรือ Practice Withdrawal)

8. การตรวจสอบความใช้ได้ การทบทวน และการปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร

8.1 บททั่วไป

ทีมความปลอดภัยอาหารต้องวางแผนและนำกระบวนการต่างๆที่จำเป็นมาใช้ เพื่อตรวจสอบ ความใช้ได้ของมาตรการควบคุม และ/หรือมาตรการควบคุมแบบผสมผสาน และเพื่อการทบทวนและปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร

8.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของมาตรการควบคุมแบบผสมผสาน

ก่อนที่จะมีการนำมาตรการควบคุม และ/หรือมาตรการควบคุมแบบผสมผสานไปใช้ใน operational PRPs และใน HACCP plan หรือหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ องค์กรต้องตรวจสอบว่า

- a) มาตรการควบคุมที่เลือกไว้ สามารถควบคุมอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร ที่ระบุไว้ได้จริง
- b) มาตรการควบคุมเหล่านั้นมีประสิทธิภาพและประกันได้ว่า สามารถควบคุมอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับ

ถ้าผลของการตรวจสอบแสดงให้เห็นว่า ไม่เป็นไปตาม a) และ/หรือ b) ต้องมีการปรับเปลี่ยนมาตรการควบคุมที่เลือกไว้และทำการประเมินใหม่

การปรับเปลี่ยนมาตรการควบคุมอาจหมายถึงการเปลี่ยนแปลงสิ่งต่างๆเกี่ยวกับมาตรการควบคุม (เช่น พารามิเตอร์ของกระบวนการ หรือหลายอย่างผสมผสานกัน) และ/หรือ วัตถุดิบ เทคโนโลยีการผลิต คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ วิธีการจำหน่าย/จัดส่ง การนำผลิตภัณฑ์ ไปใช้

8.3 Control of monitoring and measuring

The organization shall provide evidence that the specified monitoring and measuring methods and equipment are adequate to ensure the performance of the monitoring and measuring procedures.

Where necessary to ensure valid results, the measuring equipment and methods used

- a) shall be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded,
- b) shall be adjusted or re-adjusted as necessary,
- c) shall be identified to enable the calibration status to be determined,
- d) shall be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement results, and
- e) shall be protected from damage and deterioration.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained.

In addition, the organization shall assess the validity of the previous measurement results when the equipment or process is found not to conform to requirements. If the measuring equipment is nonconforming, the organization shall take action appropriate for the equipment and any product affected. Records of such assessment and resulting actions shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and shall be reconfirmed as necessary.

8.3 การควบคุมการตรวจเฝ้าระวังและการวัด

องค์กรต้องแสดงหลักฐานว่าวิธีการและเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจเฝ้าระวังและการวัดมีความเหมาะสมและเพียงพอที่จะยืนยันความสามารถของกระบวนการเฝ้าระวังและตรวจวัด

ในกรณีที่มีความจำเป็นเกี่ยวกับความเชื่อถือได้ของผลการวัด วิธีการและเครื่องมือวัดต้องได้รับการ

- a) สอบเทียบ หรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนนำออกใช้ โดยสอบเทียบกับอุปกรณ์ที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานนานาชาติหรือมาตรฐานแห่งชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ต้องบันทึกหลักเกณฑ์และวิธีการสอบเทียบ หรือการทวนสอบเอาไว้ด้วย
- b) ได้รับการปรับแต่ง หรือการปรับแต่งใหม่ หากจำเป็น
- c) มีการบ่งชี้สถานะการสอบเทียบ
- d) มีการป้องกันการปรับแต่งโดยพลการ
- e) มีการป้องกันการชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพ ในระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการจัดเก็บ

บันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้

องค์กรต้องประเมินความถูกต้องใช้ได้ของผลการวัดที่ผ่านมากรณีพบว่า เครื่องมือวัดและอุปกรณ์ติดตามตรวจหรือกระบวนการตรวจไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ถ้าพบว่าเครื่องมือวัดไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ต้องดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบต้องเก็บรักษาบันทึกผลการประเมินและการดำเนินการไว้หากมีการใช้ computer software ในการตรวจเฝ้าระวังและการวัด องค์กรต้องยืนยันว่าผลการวัดจะเป็นที่น่าพอใจและไม่ผิดพลาดก่อนนำไปใช้งาน และจะต้องมีการยืนยันซ้ำหากจำเป็น

8.4 Food safety management system verification

8.4.1 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the food safety management system

- a) conforms to the planned arrangements, to the food safety management system requirements established by the organization, and to the requirements of this International Standard, and
- b) is effectively implemented and updated.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the importance of the processes and areas to be audited, as well as any updating actions resulting from previous audits (see 8.5.2 and 5.8.2). The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and the conduct of audits shall ensure the objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records, shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.

8.4.2 Evaluation of individual verification results

The food safety team shall systematically evaluate the individual results of planned verification (see 7.8).

If verification does not demonstrate conformity with the planned arrangements, the organization shall take action to achieve the required conformity. Such action shall include, but is not limited to, review of

8.4 การทวนสอบระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร

8.4.1 การตรวจประเมินภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจประเมินภายในตามระยะที่กำหนด เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารขององค์กร

a) สอดคล้องกับแผนงานที่วางไว้กับข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 22000:2005 และกับข้อกำหนดที่องค์กรจัดทำไว้

b) มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและมีการปรับปรุงให้ทันสมัย

ต้องวางแผนการตรวจประเมินโดยพิจารณาจากสถานะ และความสำคัญของกิจกรรมและพื้นที่ที่ถูกตรวจ รวมถึงผลการตรวจที่ผ่านมา ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานในความรับผิดชอบของตน

เอกสารขั้นตอนการทำงานต้องระบุผู้รับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผน การตรวจประเมิน การรายงานผลและการเก็บรักษาบันทึก

ผู้บริหารต้องรับผิดชอบต่อพื้นที่ที่ถูกตรวจ ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบระหว่างการตรวจประเมินโดยเร็ว เพื่อกำจัดสิ่งไม่สอดคล้องที่พบและสาเหตุที่ทำให้เกิดการติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบการปฏิบัติการแก้ไขและการรายงานผลการทวนสอบ

8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบ

ทีมความปลอดภัยอาหารต้องประเมินผลของการทวนสอบแต่ละกิจกรรมอย่างเป็นระบบ

ถ้าการทวนสอบแสดงถึงความไม่สอดคล้องกับสิ่งที่วางไว้ อย่างน้อยองค์กรต้องมีการดำเนินการทบทวน

- a) existing procedures and communication channels (see 5.6 and 7.7).
- b) the conclusions of the hazard analysis (see 7.4), the establish operational PRP(s) (see 7.5) and the HACCP plan (see 7.6.1),
- c) the PRP(s) (see 7.2), and
- d) the effectiveness of human resource management and of training activities (see 6.2)

8.4.3 Analysis of results of verification activities

The food safety team shall analyze the results of verification activities, including the results of the internal audits (see 8.4.1) and external audits. The analysis shall be carried out in order

- a) to confirm that the overall performance of the system meets the planned arrangements and the food safety management system requirements established by the organization,
- b) to identify the need for updating or improving the food safety management system,
- c) to identify trends which indicate a higher incidence of potentially unsafe products,
- d) to establish information for planning of the internal audit programme concerning the status and importance of areas to be audited, and
- e) to provide evidence the any corrections and corrective actions that have been taken are effective.

The results of the analysis and the resulting activities shall be recorded, and shall be reported, in an appropriate manner, to top management as input to the management review (see 5.8.2). It shall also be used as an input for updating the food safety management system (see 8.5.2).

- a) ขั้นตอนการปฏิบัติงานและช่องทางการสื่อสาร
- b) การวิเคราะห์อันตราย operational PRPs HACCPplan
- c) โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)
- d) ความมีประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรมนุษย์และกิจกรรมการฝึกอบรม

8.4.3 การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ

ทีมความปลอดภัยอาหารต้องทำการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบและผลของการตรวจประเมินทั้งภายในและภายนอก เพื่อที่จะ

- a) ยืนยันว่าผลการปฏิบัติงานทั้งหมดของระบบ เป็นไปตามแผนที่วางไว้และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารที่องค์กรจัดตั้งขึ้น
- b) บ่งชี้ถึงความจำเป็นในการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย
- c) ระบุถึงแนวโน้มของโอกาสหรือเหตุการณ์ที่จะเกิดผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัย
- d) รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสถานะและความสำคัญของแต่ละพื้นที่ ที่จะรับการตรวจสอบ เพื่อการวางแผนโปรแกรมการตรวจประเมินภายใน
- e) เป็นหลักฐานว่าการดำเนินการแก้ไขใด ๆ ที่มี เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพผลของการวิเคราะห์ต้องได้รับการบันทึกและรายงานไปที่การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารและนำไปใช้เป็นข้อมูลสำหรับการปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

Top management shall ensure that the organization continually improves the effectiveness of the food safety management system through the use of communication (see 5.6), management review (see 5.8), internal audit (see 8.4.1), evaluation of individual verification results (see 8.4.2), analysis of results of verification activities (see 8.4.3), validation of control measure combinations (see 8.2), corrective actions (see 7.10.2) and food safety management system updating (see 8.5.2).

NOTE ISO 9001 addresses continual improvement of the effectiveness of quality management system. ISO 9004 provides guidance on continual improvement of the effectiveness and efficiency of quality management system beyond what is addressed in ISO 9001.

8.5.2 Updating the food safety management system

Top management shall ensure that the food safety management system is continually updated.

In order to achieve this, the food safety team shall evaluate the food safety management system at planned intervals. The team shall then consider whether it is necessary to review the hazard analysis (see 7.4), the established operational PRP(s) (see 7.5) and the HACCP plan (see 7.6.1).

8.5 การปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผู้บริหารต้องทำให้มั่นใจว่าองค์กรมีการปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้การสื่อสาร การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร การตรวจประเมินภายใน การประเมินผลของการทบทวน การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทบทวน การตรวจสอบความใช้ได้ของมาตรการที่ใช้ควบคุม การดำเนินการแก้ไข และการปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยอยู่เสมอ

ข้อสังเกต ISO 9001 มีการกล่าวถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่ได้ผลของระบบบริหารคุณภาพ ส่วน ISO 9004 ก็ได้ให้แนวทางในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพที่ได้ผลและมีประสิทธิผล ซึ่งมากกว่าที่กล่าวไว้ใน ISO 9001

8.5.2 การปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย

ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าองค์กรมีการปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ

เพื่อจะบรรลุสิ่งนี้ ทีมความปลอดภัยอาหารต้องประเมินระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารในระยะเวลาที่กำหนด และพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องทบทวนการวิเคราะห์อันตราย และ operational PRPs (ดู 7.5) กับ HACCP plan ที่จัดทำไว้หรือไม่ (ดู 7.6.1)

The evaluation and updating activities shall be based on

- a) input from communication, external as well as internal, as stated in 5.6,
- b) input from other information concerning the suitability, adequacy and effectiveness of the food safety management system,
- c) output from the analysis of results of verification activities (see 8.4.3), and
- d) output from management review (see 5.8.3).

System updating activities shall be recorded and reported, in an appropriate manner, as input to the management review (see 5.8.2).

การประเมินและกิจกรรมการปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยต้องอยู่บนพื้นฐานของ

- a) ข้อมูลจากการสื่อสารทั้งภายนอกและภายใน
- b) ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสะดวก พอดี และประสิทธิภาพของระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร
- c) ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ กิจกรรมการทบทวน และ
- d) ผลที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

กิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการปรับปรุงระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยต้องได้รับการบันทึกและรายงาน ในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารอย่างเหมาะสม

Annex A (informative)

Cross references between ISO 22000:2005 and ISO 9001:2000

Table A.1 – Cross reference between clauses of ISO 22000:2005 and clauses of ISO 9001:2000

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Introduction		0	Introduction
		01	General
		02	Process approach
		03	Relationship with ISO 9004
		04	Compatibility with other management systems
Scope	1	1	Scope
		1.1	General
		1.2	Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Food safety management system	4	4	Quality management system
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Document requirements	4.2	4.2	Document requirements
General	4.2.1	4.2.1	General
Control of documents	4.2.2	4.2.3	Control of documents
Control of records	4.2.3	4.2.4	Control of records
Management responsibility	5	5	Management responsibility
Management commitment	5.1	5.1	Management commitment
Food safety policy	5.2	5.3	Quality policy
Food safety management system planning	5.3	5.4.2	Quality management system planning
Responsibility and authority	5.4	5.5.1	Responsibility and authority
Food safety team leader	5.5	5.5.2	Management representative

ภาคผนวก A

(ข้อมูล)

การอ้างอิงเทียบเคียงระหว่าง ISO 22000:2005 และ ISO 9001:2000

ตาราง A.1¹ เทียบระหว่างข้อย่อยของ ISO 22000:2005 และ ISO 22000:2005

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
บทนำ		0 01 02 03 04	บทนำ บททั่วไป กระบวนการ ความเกี่ยวข้องกับ ISO 9004 ความสอดคล้องกับระบบบริหารอื่นๆ
ขอบข่าย	1	1 1.1 1.2	ขอบข่าย บททั่วไป การนำไปใช้
มาตรฐานอ้างอิง	2	2	มาตรฐานอ้างอิง
คำศัพท์และนิยาม	3	3	คำศัพท์และนิยาม
ระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร	4	4	ระบบบริหารคุณภาพ
ข้อกำหนดทั่วไป	4.1	4.1	ข้อกำหนดทั่วไป
ข้อกำหนดด้านเอกสาร	4.2	4.2	ข้อกำหนดด้านเอกสาร
บททั่วไป	4.2.1	4.2.1	บททั่วไป
การควบคุมเอกสาร	4.2.2	4.2.3	การควบคุมเอกสาร
การควบคุมบันทึก	4.2.3	4.2.4	การควบคุมบันทึก
ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	5	5	ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	5.1	5.1	ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
นโยบายความปลอดภัยอาหาร	5.2	5.3	นโยบายคุณภาพ
การวางแผนระบบบริหารความปลอดภัยอาหาร	5.3	5.4.2	การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ
ความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการ	5.4	5.5.1	ความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการ
ทีมความปลอดภัยอาหาร	5.5	5.5.2	ตัวแทนฝ่ายบริหาร

Table A.1 – Cross reference between clauses of ISO 22000:2005
and clauses of ISO 9001:2000 (continued)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Communication	5.6	5.5	Responsibility, authority and communication
External communication	5.6.1	7.2.1	Determination of requirements related to the product
Internal communication	5.6.2	7.2.3 5.5.3 7.3.7	Customer communication Internal communication Control of design and development changes
Emergency preparedness and response	5.7	5.2 8.5.3	Customer focus Preventive action
Management review	5.8	5.6	Management review
General	5.8.1	5.6.1	General
Review input	5.8.2	5.6.2	Review input
Review output	5.8.3	5.6.3	Review output
Resource management	6	6	Resource management
Provision of resources	6.1	6.1	Provision of resources
Human resources	6.2	6.2	Human resources
General	6.2.1	6.2.1	General
Competence, awareness and training	6.2.2	6.2.2	Competence, awareness and training
Infrastructure	6.3	6.3	Infrastructure
Work environment	6.4	6.4	Work environment
Planning and realization of safe products	7	7	Product realization
General	7.1	7.1	Planning of product realization

ตาราง A.1 – เทียบระหว่างข้อย่อยของ ISO 22000:2005
และ ISO 9001:2005 (ต่อ)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
การสื่อสาร	5.6	5.5	ความรับผิดชอบ ชำนาญสั่งการ และการสื่อสาร
การสื่อสารภายนอก	5.6.1	7.2.1	การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสินค้า
		7.2.3	การสื่อสารกับลูกค้า
การสื่อสารภายใน	5.6.2	5.5.3	การสื่อสารภายใน
		7.3.7	การควบคุมการออกแบบและการเปลี่ยนแปลงของการพัฒนา
การเตรียมพร้อมและการตอบโต้ในกรณีฉุกเฉิน	5.7	5.2	จุดสนใจของลูกค้า
		8.5.3	มาตรการแก้ไข
การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	5.8	5.6	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
บททั่วไป	5.8.1	5.6.1	บททั่วไป
ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับทบทวน	5.8.2	5.6.2	ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับทบทวน
ผลจากการทบทวน	5.8.3	5.6.3	ผลจากการทบทวน
การจัดการทรัพยากร	6	6	การจัดการทรัพยากร
การจัดการทรัพยากร	6.1	6.1	การจัดการทรัพยากร
ทรัพยากรบุคคล	6.2	6.2	ทรัพยากรบุคคล
บททั่วไป	6.2.1	6.2.1	บททั่วไป
ความสามารถ, ความตระหนักและการฝึกฝน	6.2.2	6.2.2	ความสามารถ, ความตระหนักและการฝึกฝน
โครงสร้างพื้นฐาน	6.3	6.3	โครงสร้างพื้นฐาน
สภาพแวดล้อมในการทำงาน	6.4	6.4	สภาพแวดล้อมในการทำงาน
การวางแผนและการตระหนักถึงความปลอดภัยของสินค้า	7	7	การตระหนักถึงตัวสินค้า
บททั่วไป	7.1	7.1	การวางแผนการตระหนักถึงตัวสินค้า

Table A.1 – Cross reference between clauses of ISO 22000:2005
and clauses of ISO 9001:2000 (continued)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Preliminary programmes (PRPs)	7.2	6.3	Infrastructure
	7.2.1	6.4	Work environment
	7.2.2	7.5.1	Control of production and service provision
	7.2.3	8.5.3 7.5.5	Preventive action Preservation of product
Preliminary steps to enable hazard analysis General Food safety team Product characteristics Intended use Flow diagrams, process steps and control measures	7.3	7.3	Design and development
	7.3.1		
	7.3.2		
	7.3.3	7.4.2	Purchasing requirements
	7.3.4	7.2.1	Determination of requirements related to the product
7.3.5	7.2.1	Determination of requirements related to the product	
Hazard analysis General Hazard identification and determination of acceptable levels Hazard assessment Selection and assessment of control measures	7.4	7.3.1	Design and development planning
	7.4.1		
	7.4.2		
	7.4.3 7.4.4		
Establishing the operational prerequisite programmes (PRPs)	7.5	7.3.2	Design and development inputs

ตาราง A.1 – เทียบระหว่างข้อย่อยของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005 (ต่อ)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)	7.2	6.3	โครงสร้างพื้นฐาน
	7.2.1	6.4	สภาพแวดล้อมในการทำงาน
	7.2.2	7.5.1	การควบคุมการผลิตและการบริหาร
	7.2.3	8.5.3	มาตรการป้องกัน
		7.5.5	การดูแลรักษาสินค้า
ขั้นตอนเบื้องต้นเพื่อการวิเคราะห์ความเป็นอันตราย บททั่วไป หิมความปลอดภัยของอาหาร ลักษณะเฉพาะของสินค้า การนำไปใช้งาน แผนภูมิ ขั้นตอนในกระบวนการและ มาตรการควบคุม	7.3	7.3	การออกแบบและการพัฒนา
	7.3.1		
	7.3.2		
	7.3.3	7.4.2	ข้อกำหนดของการจัดซื้อ
	7.3.4	7.2.1	การกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับสินค้า
	7.3.5	7.2.1	การกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับสินค้า
การวิเคราะห์อันตราย บททั่วไป การบ่งชี้ถึงอันตรายและการกำหนดระดับ ที่ยอมรับได้ การประเมินอันตราย การเลือกและการประเมินมาตรการ ควบคุม	7.4	7.3.1	การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา
	7.4.1		
	7.4.2		
	7.4.3		
	7.4.4		
การสร้าง the operational prerequisite programmes (PRPs)	7.5	7.3.2	ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

Table A.1 – Cross reference between clauses of ISO 22000:2005
and clauses of ISO 9001:2000 (continued)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Establishing the HACCP plan	7.6	7.3.3	Design and development outputs
HACCP plan	7.6.1	7.5.1	Control of production and service provision
Identification of critical control points (CCPs)	7.6.2		
Determination of critical limits for critical control points	7.6.3		
System for the monitoring of critical control points	7.6.4	8.2.3	Monitoring and measurement of processes
Action when monitoring results exceed critical limits	7.6.5	8.3	Control of nonconforming product
Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP plan	7.7	4.2.3	Control of documents
Verification planning	7.8	4.2.3	Design and development verification
Traceability system	7.9	7.5.3	Identification and traceability
Control of nonconformity	7.10	8.3	Control of nonconforming product
Corrections	7.10.1	8.3	Control of nonconforming product
Corrective actions	7.10.2	8.5.2	Corrective action
Handling of potentially unsafe products	7.10.3	8.3	Control of nonconforming product
Withdrawals	7.10.4	8.3	Control of nonconforming product
Validation, verification and improvement of the food safety management system	8	8	Measurement, analysis and improvement
General	8.1	8.1	General

ตาราง A.1 – เทียบระหว่างข้อย่อยของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005 (ต่อ)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
การจัดทำแผน HACCP	7.6	7.3.3	ผลจากการออกแบบและการพัฒนา
แผน HACCP	7.6.1	7.5.1	การควบคุมการผลิตและการบริการ
การบ่งชี้จุดควบคุมวิกฤต (CCPs)	7.6.2		
การกำหนดขีดจำกัดของวิกฤตสำหรับจุดควบคุมวิกฤต	7.6.3		
ระบบสำหรับการตรวจสอบจุดควบคุมวิกฤต	7.6.4	8.2.3	การตรวจสอบและมาตรการของกระบวนการ
การปฏิบัติเมื่อผลการตรวจสอบเกินกว่าขีดจำกัดของวิกฤต	7.6.5	8.3	การควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
การทำข้อมูลเบื้องต้นและเอกสารที่ระบุ PRPs และ แผน HACCP ให้ทันสมัย	7.7	4.2.3	การควบคุมเอกสาร
การวางแผนการตรวจสอบ	7.8	7.3.5	การตรวจสอบการออกแบบและการพัฒนา
ระบบติดตาม	7.9	7.5.3	การระบุและการติดตาม
การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	7.10	8.3	การควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
การแก้ไข	7.10.1	8.3	การควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
มาตรการการแก้ไข	7.10.2	8.5.2	มาตรการการแก้ไข
การจัดการสินค้าที่มีความเป็นไปได้ว่ามีอันตราย	7.10.3	8.3	การควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
การถอนคืน	7.10.4	8.3	การควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
การมีห้องบังคับใช้ การตรวจสอบและการพัฒนาระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร	8	8	มาตรการ การวิเคราะห์และการพัฒนา
บททั่วไป	8.1	8.1	บททั่วไป

Table A.1 – Cross reference between clauses of ISO 22000:2005 and clauses of ISO 9001:2000 (continued)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Validation of control measure combinations	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Analysis of data Design and development validation Validation of processes for production and service provision
Control of monitoring and measuring	8.3	7.6	Control of monitoring and measuring devices
Food safety management system verification	8.4	8.2	Monitoring and measurement
Internal audit	8.4.1	8.2.2	Internal audit
Evaluation of individual verification results	8.4.2	7.3.4 8.2.3	Design and development review Monitoring and measurement of processes
Analysis of results of verification activities	8.4.3	8.4	Analysis of data
Improvement	8.5	8.5	Improvement
Continual improvement	8.5.1	8.5.1	Continual improvement
Updating the food safety management system	8.5.2	7.3.4	Design and development review

ตาราง A.1 – เทียบระหว่างข้อกำหนดของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005 (ต่อ)

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
การมีผลใช้ของการผสมผสานมาตรการควบคุม	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	การวิเคราะห์ข้อมูล การมีผลใช้ของการออกแบบและการพัฒนา การมีผลใช้ของกระบวนการสำหรับการผลิตและการพัฒนา
การควบคุมการตรวจสอบและการวัดผล	8.3	7.6	การควบคุมการตรวจสอบและเครื่องมือวัดผล
การตรวจสอบระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร	8.4	8.2	การตรวจสอบและการวัดผล
การตรวจสอบภายใน	8.4.1	8.2.2	การตรวจสอบภายใน
การประเมินผลการตรวจสอบเฉพาะราย	8.4.2	7.3.4	การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา
การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการตรวจสอบ	8.4.3	8.2.3 8.4	การตรวจสอบและวัดผลกระบวนการ การวิเคราะห์ข้อมูล
การพัฒนา	8.5	8.5	การพัฒนา
การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	8.5.1	8.5.1	การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
การทำระบบบริหารความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย	8.5.2	7.3.4	การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

Table A.2 – Cross reference between clauses of ISO 9001:2000
and clauses of ISO 22000:2005

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Introduction			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system	4	4	Food safety management system
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Document requirements	4.2	4.2	Document requirements
General	4.2.1	4.2.1	General
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.2.2 7.7	Control of documents Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP plan
Control of records	4.2.4	4.2.3	Control of records
Management responsibility	5	5	Management responsibility
Management commitment	5.1	5.1	Management commitment
Customer focus	5.2	5.7	Emergency preparedness and response
Quality policy	5.3	5.2	Food safety policy

ตาราง A.2' เปรียบระหว่างข้อย่อของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
บทนำ			บทนำ
บททั่วไป	0.1		
กระบวนการ	0.2		
ความเกี่ยวข้องกับ ISO 9004	0.3		
ความสอดคล้องกับระบบบริหารอื่นๆ	0.4		
ขอบข่าย	1	1	ขอบข่าย
บททั่วไป	1.1		
การนำไปใช้	1.2		
มาตรฐานอ้างอิง	2	2	มาตรฐานอ้างอิง
คำศัพท์และนิยาม	3	3	คำศัพท์และนิยาม
ระบบบริหารคุณภาพ	4	4	ระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร
ข้อกำหนดทั่วไป	4.1	4.1	ข้อกำหนดทั่วไป
ข้อกำหนดด้านเอกสาร	4.2	4.2	ข้อกำหนดด้านเอกสาร
บททั่วไป	4.2.1	4.2.1	บททั่วไป
คู่มือคุณภาพ	4.2.2		
การควบคุมเอกสาร	4.2.3	4.2.2	การควบคุมเอกสาร
		7.7	การทำข้อมูลเบื้องต้นและเอกสารที่ระบุ PRPs และ แผน HACCP ให้ทันสมัย
การควบคุมบันทึก	4.2.4	4.2.3	การควบคุมบันทึก
ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	5	5	ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	5.1	5.1	ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
จุดสนใจของลูกค้า	5.2	5.7	การเตรียมพร้อมและการตอบโต้กรณีฉุกเฉิน
นโยบายคุณภาพ	5.3	5.2	นโยบายความปลอดภัยอาหาร

Table A.2 – Cross reference between clauses of ISO 9001:2000
and clauses of ISO 22000:2005 (continued)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Planning	5.4		
Quality objectives	5.4.1		
Quality management planning	5.4.2	5.3	Food safety management system planning
		8.5.2	Updating the food safety management system
Responsibility, authority and communication	5.5	5.6	Communication
Responsibility and authority	5.5.1	5.4	Responsibility and authority
Management representative	5.5.2	5.5	Food safety team leader
Internal communication	5.5.3	5.6.2	Internal communication
Management review	5.6	5.8	Management review
General	5.6.1	5.8.1	General
Review input	5.6.2	5.8.2	Review input
Review output	5.6.3	5.8.3	Review output
Resource management	6	6	Resource management
Provision of resources	6.1	6.1	Provision of resources
Human resources	6.2	6.2	Human resources
General	6.2.1	6.2.1	General
Competence, awareness and training	6.2.2	6.2.2	Competence, awareness and training
Infrastructure	6.3	6.3	Infrastructure
		7.2	Prerequisite programmes (PRPs)
Work environment	6.4	6.4	Work environment
		7.2	Prerequisite programmes (PRPs)
Product realization	7	7	Planning and realization of safe products

ตาราง A.2 – เทียบระหว่างข้อย่อยของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005 (ต่อ)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
การวางแผน วัตถุประสงค์คุณภาพ การวางแผนการบริหารคุณภาพ	5.4 5.4.1 5.4.2	5.3 8.5.2	การวางแผนระบบบริหารคุณภาพด้าน ความปลอดภัยอาหาร การทำระบบบริหารคุณภาพด้านความ ปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย
ความรับผิดชอบ อำนาจสั่งการและการ สื่อสาร ความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการ ผู้แทนฝ่ายบริหาร การสื่อสารภายใน	5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3	5.6 5.4 5.5 5.6.2	การสื่อสาร ความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการ ทีมความปลอดภัยอาหาร การสื่อสารภายใน
การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร บททั่วไป ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับทบทวน ผลจากการทบทวน	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	5.8 5.8.1 5.8.2 5.8.3	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร บททั่วไป ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับทบทวน ผลจากการทบทวน
การจัดการทรัพยากร	6	6	การจัดการทรัพยากร
การจัดหาทรัพยากร	6.1	6.1	การจัดหาทรัพยากร
ทรัพยากรบุคคล บททั่วไป ความสามารถ, ความตระหนักและการ ฝึกฝน	6.2 6.2.1 6.2.2	6.2 6.2.1 6.2.2	ทรัพยากรบุคคล บททั่วไป ความสามารถ, ความตระหนักและการ ฝึกฝน
โครงสร้างพื้นฐาน	6.3	6.3 7.2	โครงสร้างพื้นฐาน โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)
สภาพแวดล้อมในการทำงาน	6.4	6.4 7.2	สภาพแวดล้อมในการทำงาน โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)
การตระหนักถึงตัวสินค้า	7	7	การวางแผนและการตระหนักถึงสินค้า ที่ปลอดภัย

Table A.2 – Cross reference between clauses of ISO 9001:2000 and clauses of ISO 22000:2005 (continued)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Planning of products realization	7.1	7.1	General
Customer-related processes	7.2		
Determination of requirement related to the product	7.2.1	7.3.4	Intended use
		7.3.5	Flow diagrams, process steps and control measures
		5.6.1	External communication
Review of requirements related to the product	7.2.2		
Customer communication	7.2.3	5.6.1	External communication
Design and development	7.3	7.3	Preliminary steps to enable hazard analysis
Design and development planning	7.3.1	7.4	Hazard analysis
Design and development inputs	7.3.2	7.5	Establishing the operational prerequisite programmes (PRPs)
Design and development outputs	7.3.3	7.6	Establishing the HACCP plan
Design and development review	7.3.4	8.4.2	Evaluation of individual verification results
		8.5.2	Updating the food safety management system
Design and development verification	7.3.5	7.8	Verification planning
Design and development validation	7.3.6	8.2	Validation of control measure combinations
Control of design and development changes	7.3.7	5.6.2	Internal communication

ตาราง A.2 – เทียบระหว่างข้อ้อยของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005 (ต่อ)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
การวางแผนเรื่องการตระหนักถึงสินค้า	7.1	7.1	บททั่วไป
กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	7.2		
การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสินค้า	7.2.1	7.3.4 7.3.5	การนำไปใช้ แผนภูมิ ขั้นตอนในกระบวนการ และ มาตรการควบคุม
การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสินค้า	7.2.2	5.6.1	การสื่อสารภายนอก
การสื่อสารของลูกค้า	7.2.3	5.6.1	การสื่อสารภายนอก
การออกแบบและการพัฒนา	7.3	7.3	ขั้นตอนเบื้องต้นเพื่อการวิเคราะห์ อันตราย
การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา	7.3.1	7.4	การวิเคราะห์อันตราย
ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา	7.3.2	7.5	การจัดทำ the operational prerequisite programmes (PRPs)
ผลจากการออกแบบและการพัฒนา	7.3.3	7.6	การจัดทำแผน HACCP
การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา	7.3.4	8.4.2	การประเมินผลการตรวจสอบเฉพาะ ราย
		8.5.2	การทำระบบบริหารด้านความปลอดภัย อาหารให้ทันสมัย
การตรวจสอบการออกแบบและการพัฒนา	7.3.5	7.8	แผนการตรวจสอบ
การมีผลของการออกแบบและการพัฒนา	7.3.6	8.2	การมีผลใช้ของการผสมผสาน มาตรการควบคุม
การควบคุมการเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและการพัฒนา	7.3.7	5.6.2	การสื่อสารภายใน

Table A.2 – Cross reference between clauses of ISO 9001:2000
and clauses of ISO 22000:2005 (continued)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Purchasing	7.4		
Purchasing process	7.4.1		
Purchasing information	7.4.2	7.3.3	Product characteristics
Verification of purchased product	7.4.3		
Production and service provision	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	7.2	Prerequisite programmes (PRPs)
		7.6.1	HACCP plan
Validation of production and service provision	7.5.2	8.2	Validation of control measure combinations
Identification and traceability	7.5.3	7.9	Traceability system
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	7.2	Prerequisite programmes (PRPs)
Control of monitoring and measuring devices	7.6	8.3	Control of monitoring and measuring
Measurement, analysis and improvement	8	8	Validation, verification and Improvement of the food safety management system
General	8.1	8.1	General
Monitoring and measurement	8.2	8.4	Food safety management system verification
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	8.4.1	Internal audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	7.6.4	System for the monitoring of critical control points
		8.4.2	Evaluation of individual verification results
Monitoring and measurement of product	8.2.4		

ตาราง A.2 – เทียบระหว่างข้อย่อของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005 (ต่อ)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
การจัดซื้อ	7.4		
กระบวนการจัดซื้อ	7.4.1		
ข้อมูลการจัดซื้อ	7.4.2	7.3.3	ลักษณะเฉพาะของสินค้า
การตรวจสอบสินค้าที่จัดซื้อ	7.4.3		
การผลิตและการจัดหาบริการ	7.5		
การควบคุมการผลิตและการจัดหาบริการ	7.5.1	7.2	โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)
		7.6.1	แผน HACCP
การมีผลของการผลิตและการจัดหาบริการ	7.5.2	8.2	การมีผลของการผสมผสานมาตรการควบคุม
การระบุและการติดตาม	7.5.3	7.9	ระบบการติดตาม
กรรมสิทธิ์ของลูกค้า	7.5.4		
การเก็บรักษาสินค้า	7.5.5	7.2	โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)
การควบคุมการตรวจสอบและเครื่องมือวัด	7.6	8.3	การควบคุมการตรวจสอบและการวัด
การวัด การวิเคราะห์และการพัฒนา	8	8	การมีผล การตรวจสอบและการพัฒนาระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร
บททั่วไป	8.1	8.1	บททั่วไป
การตรวจสอบและการวัด	8.2	8.4	การตรวจสอบระบบบริหารด้านความปลอดภัยอาหาร
ความพอใจของลูกค้า	8.2.1		
การตรวจสอบภายใน	8.2.2	8.4.1	การตรวจสอบภายใน
การตรวจสอบและการวัดกระบวนการ	8.2.3	7.6.4	ระบบสำหรับการตรวจสอบจุดควบคุมวิกฤต
		8.4.2	การประเมินผลการตรวจสอบเฉพาะราย
การตรวจสอบและการวัดสินค้า	8.2.4		

Table A.2 – Cross reference between clauses of ISO 9001:2000
and clauses of ISO 22000:2005 (continued)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Control of nonconforming product	8.3	7.6.5 7.10	Action when monitoring results exceed critical limits Control of nonconformity
Analysis of data	8.4	8.2 8.4.3	Validation of control measure combinations Analysis of results of verification activities
Improvement Continual improvement Corrective action Preventive action	8.5 8.5.1 8.5.2 8.5.3	8.5 8.5.1 7.10.2 5.7 7.2	Improvement Continual improvement Corrective actions Emergency preparedness and response Prerequisite programmes (PRPs)

ตาราง A.2' เทียบระหว่างข้อกำหนดของ ISO 22000:2005
และ ISO 22000:2005 (ต่อ)

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
การควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3	7.6.5 7.10	การปฏิบัติเมื่อผลการตรวจสอบเกินกว่าขีดจำกัดของวิกฤต การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
การวิเคราะห์ข้อมูล	8.4	8.2 8.4.3	การมีผลของการผสมผสานมาตรการควบคุม การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการตรวจสอบ
การพัฒนา การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง มาตรการแก้ไข มาตรการป้องกัน	8.5 8.5.1 8.5.2 8.5.3	8.5 8.5.1 7.10.2 5.7 7.2	การพัฒนา การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง มาตรการแก้ไข การเตรียมพร้อมและการตอบโต้ในกรณีฉุกเฉิน โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs)

Annex B (informative)

Cross references between HACCP plan and ISO 22000:2005

Table B.1 – Cross reference between the HACCP principles and application steps
and clauses of ISO 22000:2005

HACCP Principles	HACCP application steps ^a		ISO 22000:2005	
	Assemble HACCP plan	Step 1	7.3.2	Food safety team
	Describe product	Step 2	7.3.3 7.3.5.2	Product characteristics Description of process steps and control measures
	Identify intended use	Step 3	7.3.4	Intended use
	Construct flow diagram On-site confirmation of flow diagram	Step 4 Step 5	7.3.5.1	Flow diagrams

ภาคผนวก B

(ข้อมูล)

การอ้างอิงเทียบเคียงระหว่าง HACCP plan และ ISO 22000:2005

ตาราง B.1 – เทียบระหว่างหลักการของ HACCP และขั้นตอนการนำไปใช้
และข้อย่อยของ ISO 22000:2005

หลักการของ HACCP	ขั้นตอนการนำ HACCP ไปใช้		ISO 22000:2005	
	รวบรวมแผน HACCP	ขั้นที่ 1	7.3.2	ทีมความปลอดภัยอาหาร
	อธิบายถึงสินค้า	ขั้นที่ 2	7.3.3 7.3.5.2	ลักษณะพิเศษของสินค้า การอธิบายถึงขั้นตอนและมาตรการควบคุม
	ระบุการนำไปใช้	ขั้นที่ 3	7.3.4	การนำไปใช้
	สร้างแผนภูมิ การอื่นอันแผนภูมิ ในสถานที่ ปฏิบัติงานจริง	ขั้นที่ 4 ขั้นที่ 5	7.3.5.1	แผนภูมิ

Table B.1 – Cross reference between the HACCP principles and application steps and clauses of ISO 22000:2005 (continued)

HACCP Principles	HACCP application steps ^a		ISO 22000:2005	
<p>Principle 1 Conduct a hazard analysis.</p>	<p>List all potential hazards Conduct a hazard analysis</p> <p>Consider control measures</p>	Step 6	<p>7.4</p> <p>7.4.2</p> <p>7.4.3</p> <p>7.4.4</p>	<p>Hazard analysis</p> <p>Hazard identification and determination of acceptable levels Hazard analysis</p> <p>Selection and assessment of control measures</p>
<p>Principle 2 Determine the critical control point (CCPs).</p>	Determine CCPs	Step 7	7.6.2	Identification of critical control points (CCPs)
<p>Principle 3 Establish critical limit(s).</p>	Establish critical limits for each CCP	Step 8	7.6.3	Determination of critical limits for critical control points
<p>Principle 4 Establish a system to monitor control of the CCP.</p>	Establish a monitoring system for each CCP	Step 9	7.6.4	System for the monitoring of critical control points

ตาราง B.1' เทียบระหว่างหลักการของ HACCP และขั้นตอนการนำไปใช้
และข้อย่อของ ISO 22000:2005 (ต่อ)

หลักการของ HACCP	ขั้นตอนการนำ HACCP ไปใช้		ISO 22000:2005	
หลักการที่ 1 การนำการวิเคราะห์อันตรายไปใช้	เขียนรายชื่ออันตรายที่เกิดขึ้นได้ นำการวิเคราะห์อันตรายไปใช้ พิจารณามาตรการควบคุม	ขั้นที่ 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	การวิเคราะห์อันตราย การระบุถึงอันตรายและกำหนดระดับที่ยอมรับได้ การประเมินอันตราย การเลือกและประเมินมาตรการควบคุม
หลักการที่ 2 การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCPs)	กำหนด CCPs	ขั้นที่ 7	7.6.2	ระบุจุดควบคุมวิกฤต (CCPs)
หลักการที่ 3 สร้างขีดจำกัดของวิกฤต	สร้างขีดจำกัดของวิกฤตสำหรับ CCP แต่ละตัว	ขั้นที่ 8	7.6.3	กำหนดขีดจำกัดของวิกฤตสำหรับ CCPs
หลักการที่ 4 สร้างระบบเพื่อตรวจสอบการควบคุม CCP	สร้างระบบตรวจสอบสำหรับ CCP แต่ละตัว	ขั้นที่ 9	7.6.4	ระบบสำหรับการตรวจสอบ CCPs

Table B.1 – Cross reference between the HACCP principles and application steps and clauses of ISO 22000:2005 (continued)

HACCP Principles	HACCP application steps ^a		ISO 22000:2005	
<p>Principle 5 Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control.</p>	Establish corrective actions	Step 10	7.6.5	Action when monitoring results exceed critical limits
<p>Principle 6 Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively</p>	Establish verification procedures	Step 11	7.8	Verification planning
<p>Principle 7 Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application.</p>	Establish documentation and record keeping	Step 12	4.2 7.7	Documentation requirements Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP plan
<p>^a Published in Reference[11].</p>				

ตาราง B.1¹ เทียบระหว่างหลักการของ HACCP และขั้นตอนการนำไปใช้
และข้อย่อของ ISO 22000:2005 (ต่อ)

หลักการของ HACCP	ขั้นตอนการนำ HACCP ไปใช้		ISO 22000:2005	
หลักการที่ 5 สร้างมาตรการแก้ไขที่จะนำไปใช้เมื่อการตรวจสอบระบุว่า CCP อยู่นอกเหนือการควบคุม	สร้างมาตรการแก้ไข	ขั้นที่ 10	7.6.5	การปฏิบัติเมื่อผลการตรวจสอบเกินกว่าขีดจำกัดของวิกฤต
หลักการที่ 6 สร้างกระบวนการสำหรับตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ	สร้างกระบวนการตรวจสอบ	ขั้นที่ 11	7.8	การวางแผนการตรวจสอบ
หลักการที่ 7 จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทั้งหมดและทำบันทึกที่เหมาะสมกับหลักการและการนำไปใช้	สร้างเอกสารและเก็บบันทึก	ขั้นที่ 12	4.2 7.7	ข้อกำหนดด้านเอกสาร การทำข้อมูลเบื้องต้นและเอกสารที่ระบุ PRPs และแผน HACCP ให้ทันสมัย
^a พิมพ์อยู่ที่หน้าข้ออ้างอิง [11]				

Annex C

(informative)

Cross references providing examples of control measures, including prerequisite programmes and guidance for their selection and use

C.1 Codes and Guidelines1

C.1.1 General

CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene; incorporates Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application

Guidelines for the Validation of Food Hygiene Control Measures2

Principles for the Application of Traceability/Product Tracing with respect to Food Inspection and Certification²

Commodity Specific Codes and Guidelines

C.1.2 Feed

CAC/RCP 45-1997, Code of Practice for the Reduction of Aflatoxin B₁ in Raw materials and Supplemental Feeding stuffs for Milk Producing Animals

CAC/RCP 54-2004, Code of Practice for Good Animal Feeding

ภาคผนวก C

(ข้อมูล)

การอ้างอิงของ Codex พร้อมด้วยตัวอย่างของมาตรการควบคุม ซึ่งรวมทั้งโปรแกรมพื้นฐาน และแนวทางให้เลือกและนำไปใช้

C.1 หลักเกณฑ์และแนวทาง1

C.1.1 บททั่วไป

CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), แนะนำหลักเกณฑ์การปฏิบัติในระดับนานาชาติ หลักเกณฑ์ทั่วไปของอนามัยอาหาร ร่วมกับระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต (HACCP) และแนวทางสำหรับนำไปปฏิบัติ

แนวทางสำหรับการบังคับใช้มาตรการควบคุมอนามัยอาหาร2

หลักการสำหรับการติดตาม/การติดตามสินค้า ที่เกี่ยวกับการตรวจสอบและการให้การรับรองอาหาร2

หลักเกณฑ์เฉพาะของสินค้าและแนวทาง

C.1.2 Feed

CAC/RCP 45-1997, หลักเกณฑ์ปฏิบัติเพื่อลดสารอฟลาทอกซินชนิด บีหนึ่งในวัตถุดิบและข้อมูลเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์สำหรับสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อให้นม

CAC/RCP 54-2004, หลักเกณฑ์ปฏิบัติการเลี้ยงสัตว์ที่ดี

C.1.3 Foods for special intended uses

CAC/RCP 21-1979, Code of Hygienic Practice for Foods For Infants and Children¹

CAC/GL 08-1991, Guidelines on Formulated Supplementary Foods for Older Infants and Young Children

C.1.4 Specifically processed foods

CAC/RAC 8-1976 (Rev.2-1983), Code of Hygienic Practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods

CAC/RCP 23-1979 (Rev.2-1993), Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods

CAC/RCP 46-1999, Code of Hygienic Practice for Refrigerated Packaged Foods with Extended Shelf Life

C.1.5 Ingredients for foods

CAC/RCP 42-1995, Code of Hygienic Practice for Spices and Dried Aromatic Plants

C.1.6 Fruits and vegetables

CAC/RCP 22-1979, Code of Hygienic Practice for Groundnuts (Peanuts)

CAC/RCP 2-1969, Code of Hygienic Practice for Canned Fruit and Vegetable Products

CAC/RCP 3-1969, Code of Hygienic Practice for Dried Fruit

CAC/RCP 4-1971, Code of Hygienic Practice for Desiccated Coconut

CAC/RCP 5-1971, Code of Hygienic Practice for Dehydrated Fruits and Vegetables, including Edible Fungi

C.1.3 อาหารที่ใช้เพื่อจุดประสงค์พิเศษ

CAC/RCP 21-1979, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยของอาหารสำหรับทารกและเด็ก 3

CAC/GL 08-1991, แนวทางสำหรับส่วนเพิ่มเติมสูตรอาหารสำหรับทารกโตและเด็กโต

C.1.4 อาหารผ่านกระบวนการพิเศษ

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983), หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับการผ่านกระบวนการและการจัดการอาหารแช่แข็งทันที

CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2-1993), แนะนำหลักเกณฑ์การปฏิบัติในระดับนานาชาติเพื่อลดและทำให้อาหารเป็นกรด สำหรับอาหารกระป๋องที่มีกรดในปริมาณต่ำ

CAC/RCP 46-1999, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับอาหารบรรจุแช่ตู้เย็นซึ่งมีการยืดอายุในการเก็บรักษา

C.1.5 ส่วนผสมสำหรับอาหาร

CAC/RCP 42-1995, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับโรงงานเครื่องเทศและเครื่องหอมที่ทำแห้ง

C.1.6 ผลไม้และผัก

CAC/RCP 22-1979, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับถั่ว (ถั่วลิสง)

CAC/RCP 2-1969, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับผลิตภัณฑ์ผลไม้และผักกระป๋อง

CAC/RCP 3-1969, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับผลไม้แห้ง

CAC/RCP 4-1971, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับมะพร้าวแห้ง

CAC/RCP 5-1971, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับผลไม้และผักแห้ง รวมทั้งเชื้อราที่กินได้

CAC/RCP 6-1972, Code of Hygienic Practice for Tree Nuts

CAC/RCP 53-2003, Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables

C.1.7 Meat and meat products

CAC/RCP 41-1993, Code of Ante-mortem and Post-mortem Inspection of Slaughter Animals and for Ante-mortem and Post-mortem Judgement of Slaughter Animals and Meat

CAC/RCP 32-1983, Code of Practice for the Production, Storage and Composition of Mechanically Separated Meat and Poultry for Further Processing

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993), Code of Hygienic Practice for Game

CAC/RCP 30-1983, Code of Hygienic Practice for the Processing of Frog Legs

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1993), Code of Hygienic Practice for Fresh Meat

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985), Code of Hygienic Practice for Processed Meat and Poultry Products

CAC/RCP 14-1976, Code of Hygienic Practice for Poultry Processing

CAC/GL 52-2003, General Principles of Meat Hygiene

Code of Hygienic Practice for Meat²

C.1.8 Milk and milk products

CAC/RCP 57-2004, Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products

Revision of the Guidelines for the Establishment of a Regulatory Programme for the Control of Veterinary Drug Residues in Foods Prevention and Control of Drug Residues in Milk and Milk Products (including milk and milk products)²

CAC/RCP 6-1972, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับ Tree nuts

CAC/RCP 53-2003, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับผลไม้และผักสด

C.1.7 เนื้อและผลิตภัณฑ์จากเนื้อ

CAC/RCP 41-1993, หลักเกณฑ์สำหรับการตรวจสอบก่อนและหลังการตายของสัตว์ในโรงฆ่า และสำหรับการลงความเห็นก่อนและหลังการตายของสัตว์และเนื้อในโรงฆ่าสัตว์

CAC/RCP 32-1983, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับการผลิต การเก็บ และส่วนประกอบของเนื้อและสัตว์ปีกที่ตัดแบ่งอัตโนมัติสำหรับกระบวนการขั้นต่อไป

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993), หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับกวีชี

CAC/RCP 30-1983, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับกระบวนการการทำขาบ

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1993), หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับเนื้อสด

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985), หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับผลิตภัณฑ์เนื้อและสัตว์ปีกที่ผ่านกระบวนการ

CAC/RCP 14-1976, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับกระบวนการของสัตว์ปีก

CAC/GL 52-2003, หลักการทั่วไปของการอนามัยเนื้อสัตว์

หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับเนื้อ2

C.1.8 นมและผลิตภัณฑ์จากนม

CAC/RCP 57-2004, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับนมและผลิตภัณฑ์จากนม แนวทางการทำโปรแกรมข้อกำหนดสำหรับควบคุมยาที่ใช้ในสัตว์ที่ตกค้างในอาหาร และควบคุมยาที่ตกค้างในนมและผลิตภัณฑ์จากนมฉบับปรับปรุง (รวมทั้งนมและผลิตภัณฑ์จากนม)2

C.1.9 Egg and egg products

CAC/RCP 15-1976, Code of Hygienic Practice for Egg Products (amended 1978, 1985)

Revision of the Code of Hygienic Practice for Egg Products²

C.1.10 Fish and fishery products

CAC/RCP 37-1986, Code of Practice for Cephalopods

CAC/RCP 35-1985, Code of Practice for Frozen Battered and/or Breaded Fishery products

CAC/RCP 28-1983, Code of Practice for Crabs

CAC/RCP 24-1979, Code of Practice for Lobsters

CAC/RCP 25-1979, Code of Practice for Smoked Fish

CAC/RCP 26-1979, Code of Practice for Salted Fish

CAC/RCP 17-1978, Code of Practice for Shrimps and Prawns

CAC/RCP 18-1978, Code of Hygienic Practice for Molluscan Shellfish

CAC/RCP 52-2003, Code of Practice for Fish and Fishery Products

Code of Practice for Fish and Fishery Products (aquaculture)²

C.1.11 Waters

CAC/RCP 33-1985, Code of Hygienic Practice for the Collection, processing and Marketing of Natural Mineral Waters

CAC/RCP 48-2001, Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters (Other than Natural Mineral Waters)

C.1.9 ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่

CAC/RCP 15-1976, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับผลิตภัณฑ์จากไข่ (แก้ไขปี 1978, 1985)

หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับผลิตภัณฑ์จากไข่ฉบับปรับปรุง 2

C.1.10 ปลาและผลิตภัณฑ์จากการประมง

CAC/RCP 37-1989, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับสัตว์พวกปลาหมึก

CAC/RCP 35-1985, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์จากการประมงแช่แข็ง ที่ผสมแข็ง นม ไข่ และ/หรือ คลุกขนมปัง

CAC/RCP 28-1983, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับปู

CAC/RCP 24-1979, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับกุ้งก้ามกราม

CAC/RCP 25-1979, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับปลารมควัน

CAC/RCP 26-1979, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับปลาเค็ม

CAC/RCP 17-1978, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับกุ้งและกุ้งนาง

CAC/RCP 18-1978, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับสัตว์พวกหอย

CAC/RCP 52-2003, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับปลาและผลิตภัณฑ์จากการประมง

หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับปลาและผลิตภัณฑ์จากการประมง (การเลี้ยงสัตว์
ในน้ำ) 2

C.1.11 น้ำ

CAC/RCP 33-1985, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับการเก็บ การผ่านกระบวนการ และการตลาดของน้ำแร่จากธรรมชาติ

CAC/RCP 48-2001, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับน้ำดื่ม (นอกเหนือจากน้ำแร่ธรรมชาติ) ในขวด/ในบรรจุภัณฑ์

C.1.12 Transportation

CAC/RCP 47-2001, Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-packed Food

CAC/RCP 36-1987 (Rev. 1-1999), Code of Practice for the Storage and Transport of Edible Oils and Fats in Bulk

CAC/RCP 44-1995, Code of Practice for Packing and Transport of Tropical Fresh Fruit and Vegetables

C.1.13 Retail

CAC/RCP 43-1997 (Rev. 1-2001), Code of Hygienic Practice for the Preparation and Sale of Street Foods (Regional Code – Latin America and the Caribbean)

CAC/RCP 39-1993, Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering

CAC/GL 22-1997 (Rev. 1-1999), Guideline for the Design of Control Measures for Street-vended Foods in Africa

C.2 Food Safety hazard specific codes and guidelines¹

CAC/RCP 38-1993, Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs

CAC/RCP 50-2003, Code of Practice for the Prevention of Patulin Contamination in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in Other Beverages

CAC/RCP 51-2003, Code of Practice for the Prevention of Mycotoxin Contamination in Cereals, including Annexes on Ochratoxin A, Zearalenone, Fumonisin and Tricothecenes

CAC/RCP 55-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Peanuts

C.1.12 การขนส่ง

CAC/RCP 47-2001, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับการขนส่งอาหารที่ไม่ได้ใส่บรรจุภัณฑ์และอาหารกึ่งบรรจุภัณฑ์

CAC/RCP 36-1987 (Rev. 1-1999), หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับการเก็บและการขนส่งน้ำมันสำหรับทำอาหารและไขมันที่ไม่ได้ใส่บรรจุภัณฑ์

CAC/RCP 44-1995, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับการบรรจุและขนส่งผลไม้และผักสดจากเขตร้อน

C.1.13 การขายส่ง

CAC/RCP 43-1997 (Rev. 1-2001), หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับการจัดเตรียมและการขายอาหารข้างถนน (หลักเกณฑ์ระดับประเทศ ' ลาตินอเมริกา และแคริบเบียน)

CAC/RCP 39-1993, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับอาหารที่ยังไม่ได้ปรุงและปรุงแล้วใน Mass catering

CAC/RCP 22-1997 (Rev. 1-1999), แนวทางสำหรับการออกแบบมาตรการควบคุมสำหรับอาหารที่ขายตามถนนในแอฟริกา

C.2 หลักเกณฑ์และแนวทางเฉพาะสำหรับอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร

CAC/RCP 38-1993, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับควบคุมการใช้ยาในสัตว์

CAC/RCP 50-2003, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับป้องกันการปนเปื้อนของ Putalin ในน้ำแอปเปิ้ลและส่วนผสมของน้ำแอปเปิ้ลในเครื่องดื่มอื่นๆ

CAC/RCP 51-20013 หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับป้องกันการปนเปื้อนของ Mycotoxin ใน ซีเรียล รวมภาคผนวกของ Ochratoxin A, Zearalenone, Fumonisin และ Tricothecenes

CAC/RCP 55-2004, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับป้องกันและลดการปนเปื้อนของสารอพลาทอกซินในถั่วลิสง

CAC/RCP 56-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction of Lead Contamination in Foods

Guidelines for the Control of *Listeria monocytogenes* in Foods²

Code of Practice for the Prevention and Reduction of Inorganic Tin Contamination in Canned Foods²

Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance²

Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Tree Nuts²

C.3 Control measure-specific codes and guidelines¹

CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1-1983), Code of Practice for the Operation of Irradiation Facilities Used for the Treatment of Foods

CAC/RCP 40-1993, Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods

CAC/RCP 49-2001, Code of Practice for Source Directed Measures to Reduce Contamination of Food with Chemicals

CAC/GL 13-1991, Guidelines for the Preservation of Raw Milk by Use of the Lactoperoxidase System

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003), General Standard for Irradiated Foods

CAC/RCP 56-2004, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับป้องกันและลดสิ่งทำให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร

แนวทางสำหรับควบคุม *Listeria monocytogenes* ในอาหาร²

หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับป้องกันและลดการปนเปื้อนของอนินทรีย์สารในอาหารกระป๋อง²

หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับลดขนาดและจำกัด Antimicrobial Resistance²

หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับป้องกันและลดการปนเปื้อนของสารอพลาทอกซินใน Treenuts²

C.3 หลักเกณฑ์และแนวทางพิเศษของมาตรการควบคุม¹

CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1-1983), หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับการใช้เครื่องมือฉายรังสีที่ใช้ในอาหาร

CAC/RCP 40-1993, หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านอนามัยสำหรับอาหารกรดต่ำที่ผ่านกระบวนการและบรรจุโดยปราศจากเชื้อโรค

CAC/RCP 49-2001, หลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับการพิจารณาแหล่งที่มาโดยตรงเพื่อลดการปนเปื้อนของสารเคมี

CAC/GL 13-1991, แนวทางสำหรับการป้องกันน้ำนมดิบโดยการใช้ระบบ Lactoperoxidase

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003), มาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี

ระบบการจัดการ		
ISO 22000 : 2005	ISO 9001 : 2000	GMP & HACCP
0. บทนำ 1. ขอบข่าย 2. มาตรฐานอ้างอิง 3. คำศัพท์และนิยาม 4. ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร 4.2.1 ทั่วไป 4.2.2 การควบคุมเอกสาร 4.2.3 การควบคุมบันทึก 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร 5.2 นโยบายความปลอดภัยอาหาร 5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัย 5.4 หน้าที่และความรับผิดชอบ 5.5 หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร 5.6 การสื่อสาร 5.6.1 การสื่อสารภายนอก 5.6.2 การสื่อสารภายใน	0. บทนำ 1. ขอบข่าย 2. การอ้างอิง 3. คำจำกัดความ 4. ระบบบริหารคุณภาพ 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร 4.2.1 ทั่วไป 4.2.2 การควบคุมเอกสาร 4.2.3 การควบคุมบันทึก 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร 5.3 นโยบายคุณภาพ 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ 5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจและการสื่อสาร 5.5.1 อำนาจ หน้าที่และการสื่อสาร 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจและการสื่อสาร 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า 5.5.3 การสื่อสารภายใน	บทนำ 1. วัตถุประสงค์ 2. ขอบเขตการใช้ หลักการที่ 7 (ขั้นที่ 12 การกำหนดเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งขั้นตอนการทำงาน และบันทึกที่เกี่ยวข้องกับหลักการทุกข้อและการนำไปใช้งาน GMP (9. ข้อปฏิบัติที่เข้มงวดและความตระหนักของผู้บริโภค)

ระบบการจัดการ		
ISO 22000 : 2005	ISO 9001 : 2000	GMP & HACCP
<p>5.7 การวัดความเสี่ยงพร้อมในกรณีฉุกเฉิน</p> <p>5.8 การทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <p>5.8.1 ทัวไป</p> <p>5.8.2 ข้อมูลป้อนเข้าในการทบทวน</p> <p>5.8.3 ผลจากการทบทวน</p> <p>6. การจัดการทรัพยากร</p> <p>6.1 การจัดหาทรัพยากร</p> <p>6.2 ทรัพยากรบุคคล</p> <p>6.2.1 บททั่วไป</p> <p>6.2.2 ความสามารถ ความตระหนักและการฝึกอบรม</p> <p>6.3 โครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน</p> <p>7. การวางแผนและการจัดที่ผลิตภัณฑ์ตลอดชีพ</p> <p>7.1 บททั่วไป</p> <p>7.2 โปรแกรมพื้นฐาน (PLM)</p> <p>7.3 ขั้นตอนเบื้องต้นเพื่อการวิเคราะห์ความเสี่ยง</p>	<p>5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า</p> <p>8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกำหนด</p> <p>8.5.3 การป้องกัน</p> <p>5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <p>5.6.1 ทัวไป</p> <p>5.6.2 ข้อมูลการทบทวน</p> <p>5.6.3 ผลจากการทบทวน</p> <p>6. การบริหารทรัพยากร</p> <p>6.1 การจัดหาทรัพยากร</p> <p>6.2 ทรัพยากรมนุษย์</p> <p>6.2.1 ทัวไป</p> <p>6.2.2 ความสามารถ ความตระหนักและการฝึกอบรม</p> <p>6.3 โครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน</p> <p>7. การสร้างสรรคผลิตภัณฑ์</p> <p>7.1 การวางแผนการสร้างสรรคผลิตภัณฑ์</p> <p>6.3 โครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน</p> <p>7.3 การออกแบบและการพัฒนา</p>	<p>GMP (10. การฝึกอบรม)</p> <p>GMP (4. สถานที่ประกอบการ : การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก)</p> <p>GMP (4. สถานที่ประกอบการ : การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก)</p> <p>GMP (4. สถานที่ประกอบการ : การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก)</p> <p>6. สถานที่ประกอบการ : การบำรุงรักษาและระบบสุขาภิบาล</p> <p>7. สถานที่ประกอบการ</p>

ระบบการจัดการ		
ISO 22000 : 2005	ISO 9001 : 2000	GMP & HACCP
7.3.1 บททั่วไป		
7.3.2 ทิศทางปลอดภัยอาหาร		ขั้นที่ 1 การจัดตั้ง HACCP Team
7.3.3 ลักษณะของผลิตภัณฑ์		ขั้นที่ 2 การกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
7.3.4 การนำไปใช้		ขั้นที่ 3 การกำหนดการนำไปใช้
7.3.5 แผนภูมิขั้นตอนในกระบวนการและ มาตรการควบคุม		ขั้นที่ 4 การจัดทำผังการผลิต
7.4 การวิเคราะห์อันตราย	7.3.1 การวางแผน การออกแบบและพัฒนา	ขั้นที่ 5 การทบทวนผังการผลิต
7.4.1 บททั่วไป	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	หลักการที่ 1 (ขั้นที่ 6) การวิเคราะห์อันตราย
7.4.2 การบ่งชี้อันตรายและการกำหนด ระดับเกณฑ์การยอมรับ		
7.4.3 การประเมินอันตราย		
7.4.4 การคัดเลือกการประเมินมาตรการ ควบคุม		
7.5 การจัดทำโปรแกรมพื้นฐานของ The Operational Prerequisite (PRPs)	7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการ พัฒนา	GMP (3. กระบวนการผลิตขั้นต้น)
7.6 การจัดทำแผน HACCP	7.3.3 ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา	
7.6.1 แผน HACCP		หลักการที่ 2 (ขั้นที่ 7) การกำหนดจุดควบคุม วิกฤต (CCPs)
7.6.2 การบ่งชี้จุดควบคุมวิกฤต (CCPs)		หลักการที่ 3 (ขั้นที่ 8) การกำหนดค่าควบคุม วิกฤต
7.6.3 การกำหนดขีดจำกัดของวิกฤตสำหรับ ควบคุมวิกฤต		
7.6.4 ระบบสำหรับการตรวจสอบจุด ควบคุมวิกฤต		หลักการที่ 4 (ขั้นที่ 9) การกำหนดระบบการ ควบคุมการเฝ้าระวังจุดควบคุมวิกฤต
7.6.5 การปฏิบัติเมื่อผลการตรวจสอบเกิน กว่าขีดจำกัดของวิกฤต		หลักการที่ 5 (ขั้นที่ 10) การกำหนดวิธีการ แก้ไขเมื่อผลการเฝ้าระวังการควบคุมวิกฤตไม่ อยู่ภายใต้การควบคุม

ระบบการจัดการ		
ISO 22000 : 2005	ISO 9001 : 2000	GMP & HACCP
7.7 การทำข้อมูลป้องกันและเอกสารที่ระบุ PRPs และแผน HACCP ให้ทันสมัย	4.2.3 การควบคุมเอกสาร	หลักการที่ 7 (ขั้นที่ 12) การกำหนดเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งขั้นตอนการทำงานและบันทึกที่เกี่ยวข้อง กับหลักการทุกข้อและการนำไปใช้งาน หลักการที่ 6 (ขั้นที่ 11) การกำหนดขั้นตอนการทำงานสอดคล้องกับประสิทธิภาพการดำเนินงานของ HACCP GMP (9.1 การขึ้น้ง)
7.9 ระบบการสอบกลับ	7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ	
7.10 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามกำหนด	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
7.10.1 การรณกิจ	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
7.10.2 การปฏิบัติการแก้ไข	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
7.10.3 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปด้ว่ามีอันตราย	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	GMP (5.8 ขั้นตอนการเรือคเห็น)
7.10.4 การออคเห็น	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	GMP (3.8 ขั้นตอนการเรือคเห็น)
8. การตรวจสอบ การอินอันและการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	
8.1 บททั่วไป	8. กระบวนการตรวจวัด วิเคราะห์และปรับปรุง	
8.2 การตรวจสอบในการผสมผสานของมาตรการควบคุม	8.1 ทั่วไป	
8.3 การควบคุมการผลิตและตรวจวัด	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	
8.4 การตรวจสอบระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร	7.3 การออกแบบและการพัฒนา	
	7.6 การควบคุมเครื่องมือเฝ้าระวังและตรวจวัด	
	8.2 การเฝ้าระวังและตรวจวัด	

Question and Answer

Q : อาจารย์ช่วยสรุปความเป็นมาของ ISO 22000 ด้วยครับ

A : ความจริงแล้วนะคะ ISO 22000 ก็ถือกำเนิดขึ้นมาเช่นเดียวกับมาตรฐาน ISO อื่นๆ คือ ต้องมีคณะทำงานทางด้านเทคนิคที่ชื่อ ISO/TS 34 food product, โดยมี Subcommittee (SC) มาช่วยร่างมาตรฐานโดยอาศัยแนวทางของคณะกรรมการอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) (เจ้าของมาตรฐานระบบ HACCP) ซึ่งยึดหลักการเดิม ที่มุ่งไปเรื่องของความปลอดภัยอาหารในภาพรวม หมายถึง รวมทั้งโซ่อุปทานทั้งหมดคือ ตั้งแต่ผลิต จัดการ จัดหา จัดส่งอาหาร อันนี้ก็พอทราบกันอยู่แล้วว่า ปัจจุบันธุรกิจการผลิตอาหารและธุรกิจที่เกี่ยวข้อง เช่น อาหารสัตว์ การขนส่ง การเก็บรักษา ผู้รับเหมาช่วงการขายปลีก การขายส่ง หน้าที่ยังลามไปถึงผู้ที่เกี่ยวข้องทางอ้อมด้วย เช่น ผู้ผลิตเครื่องมือ ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ ผู้ผลิตทำน้ำยาทำความสะอาด ทั้งหมดนี้ก็ล้วนแต่ “โดน” อิทธิฤทธิ์ของระบบความปลอดภัยอาหารกันมาถ้วนหน้า มากน้อยตามแต่ผลกระทบของแต่ละธุรกิจ ต่อไปมาตูดึงหัวใจหลักของมาตรฐาน มีดังนี้

- การสื่อสารข้อมูลระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง (Interaction communication)
- ระบบการจัดการ (System management)
- การควบคุมกระบวนการผลิต (Process control)
- หลักการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)
- โปรแกรมพื้นฐานทางสุขลักษณะ (Prerequisite programs)

เห็นตามนี้แล้วหลายคนร้องว่า children, children โอ! จอร์จ นี่มันเรื่องที่ทำอยู่แล้วในระบบ HACCP และ ISO 9000 : 2000 ทั้งนั้นนี่ ก็ 2 ข้อแรกมันเป็นเรื่องพื้นฐานๆ สำหรับระบบมาตรฐานการจัดการทั่วไป ส่วน 3 ข้อหลัง มันก็ HACCP & GMP เจ้าแก่นั่นเองสำหรับมาตรฐานที่ใกล้เคียงกัน ถ้าใครพิถีพิถันจะไปหาศึกษาเบื้องต้นก็คงเป็น ISO 15161 : 2001 Guideline on the application of ISO 9001 : 2000 for the food and drink industry อันนี้ เขาเทียบข้อกำหนด ISO 9001 : 2000 กับข้อกำหนด HACCP & GMP ให้เห็นกับแบบจะจะ ข้อต่อข้อ ประเด็นต่อประเด็น

Q : อะไรคือจุดเด่นของ ISO 22000, บริษัทด้านอุตสาหกรรมอาหารไม่ทำได้ไหม? ทำแล้วได้อะไร?

A : จุดเด่น ISO 22000 อยู่ที่ว่ามันเป็นมาตรฐานสากลฉบับ "รวมมิตร" ที่รวมระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารหลายระบบไว้ แต่เน้นที่ความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร ความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคจึงเป็นเป้าหมายของมาตรฐานนี้คะ จุดเด่นของมาตรฐานนี้ก็คือจุดนี้ละคะ เนื่องจากเราจะได้ไม่ต้องทำมาตรฐานเยอะไหงคะ น่าปวดหัวจะตายไปสำหรับพนักงานในบริษัทเวลาที่ทำหลายมาตรฐาน เน้นมาตรฐานนี้เรื่องเดียวครอบคลุมทุกเรื่องที่เป็นปฏิบัติสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร One stop shopping ละคะ สำหรับคำถามที่ว่า "ไม่ทำได้รีเปล่า?" คำตอบมันชัดเจนตั้งนานแล้วว่า เป็นมาตรฐานตามความสมัครใจไม่บังคับ แต่... ถ้าถือไม่ทำ อ้าวไม่ซื้อ เท่านี้ก็คงจะได้คำตอบนะคะ จะทำหรือไม่ทำตาคงหน้ากันเข้ามา ตั้งแต่ตัวใหญ่ที่สุด องค์การการค้าโลก (WTO : World Trade Organization), EU, หรือแค่องค์กรภายในประเทศ อย่างสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมโดยตรง กำลังเข้มงวดกับประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 ที่ว่าด้วยวิธีการผลิตเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร การดำเนินการในส่วนหลักเกณฑ์พื้นฐาน GMP สำหรับผลิตภัณฑ์ 57 ประเภท เป็นต้น หรือหน่วยงานในส่วนของภาคเกษตรกรรมก็ได้นำ GAP GHP มาใช้เป็นการเฉพาะกับการผลิตเพื่อการส่งออก ดังนั้นจึงน่าจะพอจะมองเห็นได้ว่าแนวโน้มของสถานการณ์เป็นอย่างไร แต่ เอ๊ะๆ ข้าไว้ก่อน เสือปืนไวทั้งหลาย พวกนี้กว่ามาตรฐานต่างๆ ควรศึกษาข้อกำหนดก่อนคะ แล้วก็ประเมินความพร้อมว่าสามารถดำเนินการได้หรือเปล่า ประเทศผู้นำเข้าเขาจะเล่นกับมาตรฐานนี้อย่างไร แต่สำหรับการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศยังมีอะไรหลายอย่างที่ยังไม่ลงตัว อย.เขาจริงขึ้นมาจริงๆ แต่ก็อาจไปกระทบและอาจไม่เหมาะสำหรับทุกโรงงานซึ่งยังไม่พร้อมหรือยังไม่รู้ว่าตนเองจะเข้าอยู่ในข่ายไหนก็คงลำบากสักนิด ดิฉันจึงคิดว่าหน่วยงานคงต้องกำหนดอะไรอีกหลายอย่าง ถ้าจะให้ไทยเป็นครัวโลกก็คงหนีไม่พ้น

ดิฉันคิดว่าอย่างนั้น อยู่ที่ว่าหน่วยงานไหนจะออกกฎหมายใดมารองรับกับมาตรฐานนี้

Q : ถ้าอย่างนั้น ISO 22000 ก็ไม่ใช่ส่วนต่างจากระบบ HACCP/GMP ที่มีอยู่แล้ว

A : เราจะไม่เรียกว่าส่วนต่างนะคะ เพราะบอกแล้วว่า ISO 22000 เป็นมาตรฐาน “รวมมิตร” เพื่อการจัดการด้านคุณภาพ ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหารในภาพรวม หรือพูดง่าย ๆ ก็คือนำเอาข้อกำหนดที่ระบุใน ISO 9000, HACCP, GMP, BRC และอื่น ๆ มาทำให้เป็นแนวทางเดียวกัน

Q : ต้องปรับเปลี่ยนอะไรเพิ่มเติมจากระบบเดิม ๆ ที่ทำอยู่ถ้าจะต้องทำ ISO 22000 ?

A : อันนี้ต้องถามกลับว่าคุณต้องทำระบบเดิมอะไรอยู่ ถ้าทำระบบ ISO 9001 อยู่เดิมก็จะต้องเพิ่มเรื่องการวางแผนให้อาหารปลอดภัย ซึ่งจริงๆ ก็คือการวิเคราะห์อันตรายภายใน HACCP มากขึ้น ว่าเป็นแล้วก็นำข้อกำหนดต่างๆ มาจัดเรียงให้ชัดเจนตามหลักการ Process approach ของ ISO 9001 คือแบ่งเป็น input process และ output ให้ชัดเจน เช่น พวกการกำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์ flow diagram หรือพวกที่มีลักษณะเป็นข้อมูลก็นำมาไว้ในส่วน input ส่วนวิเคราะห์ต่างๆ และวิธีการทบทวนก็รวมไว้ในส่วน process ส่วนผลที่ได้พวกแผนต่างๆ และวิธีการทบทวนก็รวมไว้ในส่วนของ output

Q : ISO 22000 ส่งผลกับธุรกิจขนาดเล็ก ซึ่งดูเหมือนไม่พร้อมอย่างไรบ้าง?

A : อันนี้คงต้องบอกว่าแล้วแต่ความจำเป็นของธุรกิจคะ เช่น จะส่งปลาหมึกแห้งไปขาย EU เขาก็บังคับให้ทำนะ ถึงจะเป็นธุรกิจขนาดเล็กก็ต้องทำแต่ต้องทำแบบมีถิ่นที่อยู่นะคะ คือ ศึกษาข้อกำหนดให้ละเอียดแล้วเลือกนาระบบไปใช้เฉพาะบางกระบวนการผลิตที่จำเป็นเท่านั้น ส่วนอื่นที่ทำไม่ไหวก็เก็บไว้ก่อน สำหรับ

ในส่วนที่เป็นวิชาการที่เราไปไม่ถึงก็หา “ผู้เชี่ยวชาญ” จากภายนอกไปช่วยได้แต่นี่ภาครัฐและสถาบันการศึกษาต่าง ๆ เค้าเพื่อ SMEs กันจะตาย จนใคร ๆ ก็พากันไปเป็น SMEs กันหมดแล้ว แต่ถ้าตกลงใจทำแล้วก็ต้องสู้ตายกันเลยนะคะ สำหรับบริษัท ห้างร้านเล็ก ๆ (supplier) ที่จัดส่งสินค้าให้กับองค์กรที่ทำธุรกิจด้านอาหารจะต้องจัดทำระบบนี้ด้วยหรือไม่ ตรงนี้ขึ้นอยู่กับความพร้อมของเขาคะ ถ้าพร้อมก็ทำ ถ้าไม่พร้อมก็ทำตามที่กฎหมายของไทยเรากำหนดไปก่อนข้อกำหนดยังไม่บังคับเข้มงวดนักแต่เชื่อเถอะคะว่าในไม่ช้าไม่นานลูกค้าที่ละคะที่จะมาเยี่ยมเยือนและแนะนำเชิงเอาจริงว่าทำระบบซะเถอะโยม

Q : คนที่รวมระบบทั้ง ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001 และ HACCP เข้าด้วยกัน ได้เปรียบกว่าเมื่อทำ ISO 22000

A : แน่نون และนอนมาแน่ ๆ คะ ว่าคนทำมามากกว่าย่อมได้เปรียบเพราะข้อกำหนดในส่วนพื้นฐานของทุกระบบเหมือนกันอยู่แล้ว เช่น ระบบการจัดทำและควบคุมเอกสาร ระบบโครงสร้างการบริหารงาน การตรวจติดตาม การประชุม ทบทวน (ก็มันมาจากหลักการ PDCA เหมือนกันนี่นา) แต่ในปัจจุบัน คนที่ทำ HACCP/GMP รุ่นใหม่ๆ ก็มีการพัฒนาแล้ว โดยนำหลักการของ ISO มาใช้ในหลายส่วน เช่น การตรวจติดตามภายใน การควบคุมเอกสาร ฯลฯ เอาเข้าจริง ๆ คนที่ทำ HACCP/GMP อาจต้องปรับปรุงน้อยกว่าก็เป็นไปได้

Q : ผู้บริหารควรปรับปรุงองค์กรเพื่อรองรับมาตรฐานนี้อย่างไร

A : มาตรฐาน ISO 22000 ให้ความสำคัญและกำหนดบทบาทของผู้บริหารไว้อย่างมากและชัดเจนมากเช่นเดียวกับระบบบริหารสมัยใหม่อื่นๆ โถ ก็เขากลับปัญหา “หัวไม่ส่าย” ไงคะ ปัญหาสุดคลาสสิกเลยคะ ดังนั้นผู้บริหารนั้นละคะที่ต้องปรับแนวความคิดตัวเองก่อน ทำความเข้าใจกับข้อกำหนดอย่างถ่องแท้เพื่อให้การ

สนับสนุนและดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในทุกเรื่อง ก็ลักษณะนิสัยขององค์กรก็คือภาพสะท้อนของผู้นำไงคะ

Q : ความรับผิดชอบของผู้บริหารมุ่งเน้นที่ใด?

A : ISO 22000 กำหนดให้ผู้บริหารต้องลงมาควบคุม รับทราบ จัดการในทุกเรื่อง แม้ว่าบางเรื่องไม่ได้ดำเนินการเองก็ต้องมีการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบ และรายงาน และจะเน้นจริงๆ ในการนำทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องเข้าทบทวน คือ สั่งไปแล้วต้องตาม “จิก” ด้วยว่าทำได้ไหม เพื่อว่าจะได้คอยช่วยด่า เอ๊ย! ไม่ใช่ ช่วยแก้ปัญหาให้ตรงประเด็น เพราะฉะนั้น โดยสรุปผู้บริหารต้องกำหนดนโยบาย (สิ่งที่ต้องการให้ช่วยทำ) ที่ชัดเจน เฝ้าติดตาม (Monitoring) ด้วยว่าสิ่งที่สั่งไปทำได้ไหมและสุดท้ายต้องทบทวนผลงาน (Review) โดยอาศัยกระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้คะ

ประเมินการดำเนินงานขององค์กรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาหารมีความปลอดภัย ซึ่งจะเชื่อมโยงกับการประเมิน การตรวจสอบ และการทบทวน ที่เหลือก็คล้ายกับที่กำหนดในหน้าที่ของผู้บริหารในข้อกำหนด ISO 9001 คือ

- กำหนดนโยบายด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่งอาจจะสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หน่วยงานราชการที่มีอำนาจในการควบคุมก็ได้คะ

- กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ (Responsibility and authority) ก็คงจะต้องทำผังองค์กรที่ชัดเจนและกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบแต่ละตำแหน่งด้วย แต่งตั้งหัวหน้าทีมด้านความปลอดภัยอาหาร (Food safety team leader) เพื่อหาผู้ที่รับผิดชอบชัดเจน ที่ควรเป็นสมาชิกในองค์กร ที่อย่างน้อยที่สุดควรจะมีพื้นฐานความรู้ด้านอาหารปลอดภัย แต่ก็คงไม่จำเป็นต้องเป็นระดับผู้เชี่ยวชาญก็ได้ ซึ่งถ้าไม่มีผู้เชี่ยวชาญ ก็อาจจะเป็นนักจุลชีววิทยา หรือนักเคมีก็จะดีที่ร่วมเป็นสมาชิกของทีมงาน เห็นไหมคะว่าอย่างน้อยต้องรู้เรื่องอันตรายในอาหาร

- กำหนดรูปแบบสื่อสาร (Communication) ซึ่งแบ่งเป็นการสื่อสารจากภายนอกและสื่อสารจากภายใน ซึ่งการสื่อสารจากภายนอกองค์กร มีวัตถุประสงค์หลักอยู่ 3 ประการคือ เน้นที่การสื่อสารข้อมูลกับลูกค้า เน้นที่ความต้องการของลูกค้า ตกลงซึ่งกันและกันได้ และยืนยันว่าสามารถดำเนินการได้ โดยเฉพาะของประเด็นการวิเคราะห์อันตราย ซึ่งเป็นความจำเป็น รวมทั้งผลกระทบกับระดับของอันตรายในผลิตภัณฑ์สุดท้าย เน้นที่การสื่อสารข้อมูลระหว่างห่วงโซ่อาหาร ทั่วทั้งห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่ Supplier และลูกค้าต่างๆ เพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่า มีข้อมูลทางวิชาการที่มีประสิทธิผลในการป้องกันอันตรายที่เพียงพอ ทั้งทางการประเมินและควบคุมทั้งในองค์กรและทุกๆ ขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร ซึ่งมีความจำเป็นและเหมาะสมที่ต้องควบคุมคะ ผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมอาหาร ต้องสื่อสารเพื่อแสดงจุดมุ่งหมายในการเตรียมการพื้นฐานให้ประชาชนยอมรับในระดับที่มีความปลอดภัยตามที่ระบุในระดับที่สามารถผลิตได้

ส่วนการสื่อสารในองค์กรเน้นที่ 2 เรื่อง คือ การสื่อสารปกติในองค์กร มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องมีปริมาณเพียงพอ ในทุกขั้นตอนที่จะนำไปใช้ในกระบวนการผลิตตลอดจนเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติมีการจัดทำโดยหน่วยงานภายในองค์กร ทีมงานด้านความปลอดภัยอาหารมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนี้ ก็ต้องมีข้อมูลเพียงพอ นอกจากนี้จะต้องหาข้อมูลทางวิชาการที่ต้องการเพิ่มเติมตลอดเวลา ในกรณีที่มีการพัฒนาและการเริ่มผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ต้องสื่อสาร ขาดไม่ได้ สิ่งนี้มาตรฐานให้ความสำคัญมาก ซึ่งเหมารวมในเรื่องของการเปลี่ยนวัตถุดิบ ส่วนผสม ส่วนประกอบ ระบบการผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร ผู้บริโภค ระดับชั้นคุณภาพของบุคลากรที่รับผิดชอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือความสนใจในข้อกำหนดหรือข้อบังคับใหม่ๆ ที่เป็นมาตรการซึ่งต้องดำเนินการอันตรายที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารและการนำแนวคิดใหม่ เพื่อจัดการกับอันตรายนั้นๆ จะเห็นว่าทุกๆ

อย่างที่มีการเปลี่ยนแปลงละเอียดไม่ได้ เพราะต้องการมั่นใจว่าไม่ละเอียดต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้น การตอบสนองแนวโน้มนៃของอุบัติการณ์หรือสถานการณ์ในกรณีฉุกเฉิน (Contingency preparedness and response)

- หน้าที่สุดท้ายของผู้บริหารสูงสุด ควรมั่นใจว่าองค์กรมีวิธีการปฏิบัติสำหรับรับมือกับภัยพิบัติ และตอบสนองแนวโน้มนៃของอุบัติการณ์หรือสถานการณ์ในกรณีฉุกเฉิน เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนั้น องค์กรต้องทบทวนแก้ไข ในกรณีที่มีความจำเป็น กำหนดวิธีการดำเนินการ เพื่อเตรียมความพร้อมและการตั้งรับกรณีฉุกเฉิน โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลังจากเกิดอุบัติเหตุขึ้นหรือในสถานภาพฉุกเฉิน ข้อนี้จะคล้ายกับข้อกำหนด ISO 14001 เรื่อง emergency preparedness and response เพียงแต่เปลี่ยนมุมมองจากสิ่งแวดล้อมเป็นเรื่องความปลอดภัยจากอาหารเท่านั้น ตัวอย่างของแนวโน้มนៃที่จะเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน จะรวมถึงไฟไหม้ น้ำท่วม ไฟดับ เกิดการปนเปื้อนเฉียบพลันต่อสิ่งแวดล้อม อันตรายที่เกิดขึ้นมาใหม่เป็นต้น นอกจากนี้องค์กรต้องเตรียมรับมือกับความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น และมีผลทางด้านการค้ากับผู้บริโภค หรือจากสื่อต่างๆ ที่เมื่อตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญแล้วมีหลักฐานเพียงพอว่าจะเสี่ยงต่ออันตราย หรือมีแนวโน้มนៃในทางลบต่อระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหารก็ต้องทำตรงนี้ อย่างเช่น เดิมองค์กรมีระบบที่ดีอยู่แล้วแต่เผชิญกับนักวิจัยหรือนักวิชาการค้นพบมีความเสี่ยงต่ออันตรายในห่วงโซ่อาหารหรือพบว่าเมื่อผลิตไปแล้วผู้บริโภคเกิดเจ็บป่วยขึ้นหรือลูกค้าสั่งตรวจสอบภายหลัง อะไรทำนองนี้

Q : ISO 22000 เชื่อมต่อกฎหมายต่างๆ อย่างไร? (ทั้งของไทยและสากล)

A : ISO 22000 จัดเตรียมโดย Technical Committee ISO/TC 34, Food products, Subcommittee SC ถือว่าเป็นมาตรฐานที่สากล (International standard) ซึ่งมีผลกับประเทศในกลุ่มในประชาคมยุโรปและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าอาหารสำหรับประเทศไทยเป็นสมาชิกที่สามารถออกเสียงและเสนอความคิดเห็นเพื่อ

เสนอขอให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ (P Member) โดยมี สมอ. เป็น contact point หน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมทั้งห่วงโซ่อาหาร มีหลายหน่วยงาน ดังนั้น การกำหนดออกมาเป็นกฎหมายคงต้องขึ้นอยู่กับความพร้อม ดำเนินการภายใน ประเทศและสถานการณ์ในขณะนั้น



CDT 000896



19 Soi La Salle 87 Sukhumwit 105 Rd.,

Bangna Bangkok 10260

Tel. 0-2748-6500 Fax. 0-2748-6723



19 Soi La Salle 87 Sukhumwit 105 Rd.,
Bangna Bangkok 10260
Tel. 0-2748-6500 Fax. 0-2748-6723

ศูนย์ความรู้ (ศคร.)



CDTM000896