

**ISO 22000:2018 vs ISO 22000:2005**  
**Food safety management systems —Requirements for**  
**any organization in the food chain**  
**( Rev 8/8/2018)**

Just for Customer  
Guide Series



BSI, a Royal Charter  
Company

2018	2005	Comments
<p><b>1 ขอบเขต</b></p> <p>เอกสารนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร(FSMS) ที่ทำให้องค์กรสามารถ:</p> <p>a) วางแผน นำไปใช้ ปฏิบัติ รักษาและอัปเดต FSMS ที่ให้ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่มีความปลอดภัย, ตามจุดประสงค์การใช้งาน</p> <p>b) แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนด/ข้อบังคับทางกฎหมายด้านความปลอดภัยในอาหารที่บังคับใช้</p> <p>c) เพื่อการประเมิน ข้อกำหนดของลูกค้าด้านความปลอดภัยในอาหารที่ได้ตกลงร่วมกัน และแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตาม</p> <p>d) เพื่อสื่อสารถึงประเด็นด้านความปลอดภัยในอาหารไปยังผู้ที่มีส่วนได้เสียในห่วงโซ่อุปทานอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>e) เพื่อมั่นใจได้ว่าองค์กรปฏิบัติตามนโยบายความปลอดภัยในอาหารที่ได้ประกาศไว้</p> <p>f) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง และ</p> <p>g) เพื่อแสวงหาการรับรองหรือขึ้นทะเบียนรับรอง FSMS จากองค์กรภายนอก หรือทำการประเมินด้วยตัวเอง หรือการประกาศแจ้งด้วยตนเองเกี่ยวกับการดำเนินการตามเอกสารนี้</p> <p>ข้อกำหนดทั้งหมดในเอกสารนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปและมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับองค์กรทั้งหมดในห่วงโซ่อุปทาน โดยไม่คำนึงถึงขนาดและความซับซ้อน องค์กรที่เกี่ยวข้องทางตรงหรือทางอ้อม รวมถึง, แต่ไม่ได้จำกัด, ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ผู้เก็บเกี่ยวพืชและสัตว์ป่า เกษตรกร ผู้ผลิตส่วนผสม ผู้ผลิตอาหาร ผู้ค้าปลีก ผู้ให้บริการอาหาร ผู้ขายอาหาร องค์กรที่ให้บริการทำความสะอาดและสุขอนามัย การขนส่ง ผู้ให้บริการจัดเก็บและกระจายสินค้า องค์กรอื่นๆที่เกี่ยวข้องทางอ้อม ประกอบด้วย ผู้ขายอุปกรณ์ สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค วัสดุบรรจุภัณฑ์ และวัสดุสัมผัสอาหารแบบอื่นๆ</p> <p>เอกสารนี้เหมาะกับองค์กรใดๆ รวมถึง องค์กรขนาดเล็ก และ/หรือ องค์กรที่ยังคงอยู่ในการพัฒนา (เช่น ฟาร์มขนาดเล็ก ผู้บรรจุ-กระจายสินค้ารายเล็ก ผู้ค้าปลีกรายเล็ก หรือร้านค้าให้บริการอาหาร) นำไปปฏิบัติใน FSMS ที่มีการพัฒนาภายนอกไปใช้</p> <p>การปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆของเอกสารนี้สามารถทำให้บรรลุได้ด้วยการใช้ทรัพยากรภายในและ/หรือภายนอก</p>	<p>1. ขอบเขต</p> <p>ข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ใช้สำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร สำหรับองค์กรต่างๆ ในห่วงโซ่อุปทาน ที่จะแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการควบคุมอันตรายในอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่ามีความปลอดภัยต่อการบริโภค</p> <p>ข้อกำหนดนี้สามารถประยุกต์ได้กับทุกองค์กร โดยไม่จำกัดขนาดขององค์กร ซึ่งองค์กรนั้นๆ มีความเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน และต้องการนำไปใช้เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย กระบวนการที่จะทำให้บรรลุตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้สามารถดำเนินการร่วมกับการใช้ทรัพยากรทั้งภายใน และ/หรือ ภายนอก</p> <p>ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ จัดตั้งขึ้นเพื่อให้องค์กร</p> <p>a. วางแผน, นำไปใช้, ปฏิบัติ, รักษาไว้และการทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยมุ่งเน้นในด้านการผลิตที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งจะสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้ด้วย</p> <p>b. แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับการประยุกต์ใช้กับกฎหมาย และข้อกำหนดทางด้านความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c. สามารถตีความหมายและประเมินข้อกำหนดของลูกค้า และแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารได้ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ</p> <p>d. สามารถสื่อสารในเรื่องความปลอดภัยในอาหารให้กับผู้ขาย ลูกค้าและองค์กรที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพในห่วงโซ่อุปทาน</p> <p>e. มั่นใจได้ว่าองค์กรดำเนินการเป็นไปตามนโยบายความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>f. แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับองค์กรภายนอก และ</p> <p>g. ได้รับความรับรอง หรือขึ้นทะเบียนรับรองระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารจากหน่วยงานภายนอก หรือการประเมินด้วยตัวเอง หรือการประกาศแจ้งด้วยตนเอง ว่าดำเนินการตามระบบมาตรฐานนี้</p> <p>ข้อกำหนดทั้งหมดในระบบมาตรฐานสากลนี้สามารถนำไปประยุกต์ได้กับทุกองค์กรในห่วงโซ่อุปทาน ที่ไม่จำกัดทั้งขนาดและความซับซ้อนขององค์กร ซึ่งข้อกำหนดนี้มีความเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมได้ทั้ง 1 ชั้นหรือมากกว่า 1 ชั้นในห่วงโซ่อุปทาน โดยองค์กรที่มีความเกี่ยวข้องในทางตรงจะรวมถึงผู้ผลิตอาหารสัตว์, ผู้เก็บเกี่ยว, เกษตรกร, ผู้ผลิตส่วนผสมต่างๆ, ผู้ผลิตอาหาร, ผู้ค้าปลีก, ผู้ให้บริการทางด้านอาหาร, ผู้ขายอาหาร, องค์กรที่ให้บริการทำความสะอาดและสุขอนามัย, การขนส่ง, ผู้ให้บริการการจัดเก็บและการกระจาย ส่วนองค์กรอื่นที่มีความเกี่ยวข้องทางอ้อม จะรวมถึงผู้ขายเครื่องมืออุปกรณ์, สารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ, วัสดุบรรจุ, และวัสดุสัมผัสอาหารอื่นๆ</p> <p>ข้อกำหนดมาตรฐานนี้ยินยอมให้องค์กร เช่น องค์กรขนาดเล็ก และ/หรือ ที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย (เช่น ฟาร์มเล็กๆ, ผู้กระจายสินค้ารายเล็ก, ผู้ค้าปลีกรายเล็ก หรือ ผู้ให้บริการทางอาหารรายเล็ก) นำไปประยุกต์ใช้มาตรการควบคุมภายนอก</p>	<p>Clarification and improvement of the tekst</p>
<p><b>2. เอกสารอ้างอิงเชิงบรรทัดฐาน (Normative references)</b></p>		

ไม่มีเอกสารอ้างอิงเชิงบรรทัดฐานในเอกสารนี้		
<p><b>3. คำศัพท์และนิยาม</b></p> <p>จุดประสงค์ของเอกสารนี้ คำศัพท์และนิยามต่อไปนี้จะถูกนำมาใช้</p> <p>ISO และ IEC คงไว้ซึ่งฐานข้อมูลคำศัพท์เฉพาะทางสำหรับใช้ในการกำหนดมาตรฐานในเว็บไซต์ต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แพลตฟอร์มการค้นดูแบบออนไลน์ ISO ที่ <a href="http://www.iso.org/obp">http://www.iso.org/obp</a></li> <li>- IEC Electropedia ที่ <a href="http://www.electropedia.org/">http://www.electropedia.org/</a></li> </ul>		

<p><b>4. บริบทขององค์กร</b> <b>4.1 ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร</b></p> <p>องค์กรต้องระบุประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุเป้าหมายที่คาดหวังของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กร</p> <p>องค์กรต้องระบุ ทบทวน และอัปเดตข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาภายนอกและภายในเหล่านี้</p> <p>หมายเหตุ 1 ประเด็นปัญหาสามารถรวมถึงปัจจัยทางบวกหรือทางลบ หรือเงื่อนไขสำหรับการพิจารณา</p> <p>หมายเหตุ 2 การเข้าใจบริบทสามารถทำได้มาได้โดยการพิจารณาประเด็นปัญหาภายนอกและภายใน ที่ไม่ได้จำกัดเฉพาะทางกฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ <u>ความปลอดภัยทางไซเบอร์</u> และ <u>อาหารปลอม</u> การคุ้มครองอาหารและการปนเปื้อนที่มีเจตนา <u>ความรู้และสมรรถนะขององค์กร</u> ไม่ว่าจะระดับนานาชาติ ระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับท้องถิ่น</p>	<p><b>NA</b></p>	<p><b>Alignment to HLS</b></p>
<p><b>4.2 ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย</b> เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรมีความสามารถในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการที่สอดคล้องตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่บังคับใช้และข้อกำหนดของลูกค้าสำหรับความปลอดภัยในอาหาร อย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องระบุ:</p> <p>a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรต้องระบุ ทบทวนและอัปเดตข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดของพวกเขา</p>	<p><b>NA</b></p>	
<p><b>4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการนำระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปประยุกต์ใช้เพื่อสร้างขอบเขตขององค์กร ขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์และบริการ กระบวนการและสถานที่ผลิตจะถูกระบุโดยระบบบริการอาหารและต้องรวมกิจกรรมต่างๆ กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่สามารถมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยในอาหารของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>เมื่อทำการกำหนดขอบเขตนี้ องค์กรต้องพิจารณา:</p> <p>a) ประเด็นปัญหาภายนอกและภายในที่อ้างอิงถึงใน 4.1</p> <p>b) ข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2</p> <p>ขอบเขตต้องมีความพร้อมและถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>	<p><b>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป</b></p> <p>องค์กรต้องจัดตั้ง ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้ทันสมัย เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้</p> <p>องค์กรต้องแสดงขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ หรือชนิดของผลิตภัณฑ์, กระบวนการ และพื้นที่ผลิต โดยจะถูกระบุในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรต้อง</p> <p>a) มั่นใจว่าอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ได้ถูกจัดทำขึ้น มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในขอบเขตของระบบที่มีการระบุไว้ ได้รับการ</p>	<p><b>Requirements for scope definition already included in 4.1, however further requirements have been added</b></p>

	<p>ประเมินและควบคุมลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อไม่ให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคทั้งทางตรงและอ้อม</p> <p><b>b)</b> สื่อสารข้อมูลอย่างเหมาะสม ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร ที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><b>c)</b> สื่อสารข้อมูลที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนา, นำไปปฏิบัติและทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทั่วทั้งองค์กรมีความทันสมัย รวมทั้งในส่วนที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับนี้</p> <p><b>d)</b> ประเมินตามช่วงเวลา และทำให้ทันสมัยเมื่อถึงคราวที่จำเป็น ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่จัดทำขึ้น องค์กรต้องมั่นใจว่าระบบได้สะท้อนถึงกิจกรรมขององค์กร และรวมถึงข้อมูลที่มีอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจะต้องทำการควบคุม</p> <p>องค์กรที่มีการเลือกใช้ผู้รับจ้างช่วงในกระบวนการต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าควบคุมกระบวนการทั่วทั้งองค์กร การควบคุมกระบวนการผู้รับจ้างช่วงต้องทำถูกขีบ่ง และทำเป็นเอกสารไว้ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p>	
<p><b>4.4 ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</b>  องค์กรต้องสร้าง นำไปปฏิบัติ รักษา อัปเดตและปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่อง รวมถึง<b>กระบวนการที่จำเป็นและการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ ตามข้อกำหนดของเอกสารนี้</b></p>	<p><b>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป</b></p> <p>องค์กรต้องจัดตั้ง <b>ทำเป็นเอกสาร</b> นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้ทันสมัย เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้</p> <p>องค์กรต้องแสดงขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ หรือชนิดของผลิตภัณฑ์, กระบวนการ และพื้นที่ผลิต โดยจะถูกระบุในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรต้อง</p> <p><b>a)</b> มั่นใจว่าอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ได้ถูกจัดทำขึ้น มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในขอบเขตของระบบที่มีการระบุไว้ ได้รับการประเมินและควบคุมลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อไม่ให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคทั้งทางตรงและอ้อม</p> <p><b>b)</b> สื่อสารข้อมูลอย่างเหมาะสม ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร ที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><b>c)</b> สื่อสารข้อมูลที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนา, นำไปปฏิบัติและทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทั่วทั้งองค์กรมีความทันสมัย รวมทั้งในส่วนที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับนี้</p> <p><b>d)</b> ประเมินตามช่วงเวลา และทำให้ทันสมัยเมื่อถึงคราวที่จำเป็น ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่จัดทำขึ้น องค์กรต้องมั่นใจว่าระบบได้</p>	<p><b>Requirements for scope definition already included in 4.1, however further requirements have been added</b></p>

	<p>สะท้อนถึงกิจกรรมขององค์กร และรวมถึงข้อมูลที่มีอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจะต้องทำการควบคุม</p> <p>องค์กรที่มีการเลือกให้ผู้รับจ้างช่วงในกระบวนการต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าควบคุมกระบวนการทั่วทั้งองค์กร การควบคุมกระบวนการผู้รับจ้างช่วงต้องทำถูกซึบ และทำเป็นเอกสารไว้ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p>	
<p><b>5. ความเป็นผู้นำ</b> <b>5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงออกให้เห็นถึง<b>ความเป็นผู้นำ</b>และความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร โดย:</p> <p><u>a) ทำให้มั่นใจว่านโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารได้ถูกจัดตั้งขึ้นและเหมาะสมกับทิศทางด้านกลยุทธ์ขององค์กร</u> <u>b) การทำให้มั่นใจถึงการบูรณาการของข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร</u> <u>c) การทำให้มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารมีความพร้อม</u> <u>d) การสื่อสารถึงความสำคัญของการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่มีประสิทธิผลและความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร <u>e) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารได้รับการประเมินและรักษาไว้เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ขององค์กร (ดู 4.1)</u> <u>f) การควบคุมและสนับสนุนบุคลากรเพื่อนำมาซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> <u>g) การส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</u> <u>h) การสนับสนุนบทบาทการบริหารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำด้านความปลอดภัยในอาหารของพวกเขา ตามที่นำมาใช้กับพื้นที่ความรับผิดชอบของพวกเขา</u></p> <p>หมายเหตุ การอ้างอิงถึง "ธุรกิจ" ในเอกสารนี้สามารถถูกแปลความหมายอย่างกว้างๆ ว่าหมายถึงกระบวนการที่เป็นหลักต่อจุดประสงค์ของการดำรงอยู่ขององค์กร</p>	<p><b>5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมีหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารไปใช้ รวมทั้งการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง โดยการ</p> <p>a) แสดงถึงความปลอดภัยในอาหารที่จะได้มาจากวัตถุประสงค์ทางธุรกิจขององค์กร b) สื่อสารในองค์กรได้ถึงความสำคัญของการดำเนินการตามมาตรฐานสากลฉบับนี้, และข้อกำหนดและกฎระเบียบ เท่าๆกับข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร c) จัดตั้งนโยบายความปลอดภัยในอาหาร d) ดำเนินการทบทวนฝ่ายบริหาร e) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรเพียงพอ</p>	<p><b>5.1, 7-4-3 (and new)</b></p> <p><b>Alignment to HLS</b></p>
<p><b>5.2 นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร</b> <b>5.2.1 การกำหนดนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร</b> ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องจัดตั้ง <u>นำไปปฏิบัติและรักษาไว้</u> ซึ่งนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารที่:</p> <p>a) <u>เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร</u></p>	<p><b>5.2 นโยบายความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการกำหนด, ทำเป็นเอกสารและสื่อสารนโยบายความปลอดภัยในอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า นโยบายความปลอดภัยในอาหาร</p>	<p><b>5.2 (and new)</b></p> <p><b>Alignment to HLS and Revision/ improvement of the standard</b></p>

<p>b) ให้กรอบสำหรับจัดตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) ประกอบด้วย<u>ความมุ่งมั่นในการตอบสนองข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้</u> รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>d) จัดการสื่อสารภายในและภายนอก</p> <p>e) <u>ประกอบด้วยความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p>f) <u>จัดการกับความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร</u></p>	<p>a) เหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร</p> <p>b) เป็นไปตามข้อกำหนดและกฎระเบียบ และสอดคล้องกันในด้านความปลอดภัยในอาหารกับลูกค้า</p> <p>c) ได้สื่อสาร, นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ในทุกระดับขององค์กร</p> <p>d) ทบทวนตามความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง (ดูข้อ 5.8)</p> <p>e) จัดให้มีการสื่อสารอย่างทั่วถึง (ดูข้อ 5.6)</p> <p>f) มีวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้</p>	
<p><b>5.2.2 การสื่อสารนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารต้อง:</p> <p>a) <u>มีความพร้อม</u> และถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p> <p>b) ถูกสื่อสาร ทำความเข้าใจ และทำไปใช้ในทุกระดับภายในองค์กร</p> <p>c) <u>มีความพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม</u></p>		<p><b>5.2 (and new)</b> <b>Alignment to HLS and Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>5.3 บทบาท หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจขององค์กร</b></p> <p><b>5.3.1</b> ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องได้ถูกกำหนด สื่อสารและ<u>มีความเข้าใจภายในองค์กร</u></p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องกำหนดหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับ:</p> <p>a) <u>การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้</u></p> <p>b) <u>การรายงานสมรรถนะ</u>ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง</p> <p>c) แต่งตั้งทีมความปลอดภัยในอาหารและหัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>d) <u>แต่งตั้งบุคลากรที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจที่กำหนดเพื่อเริ่มต้นนำและทำเอกสารการปฏิบัติ</u></p>	<p><b>5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจ</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจของบุคลากรไว้ และสื่อสารกันให้ทราบภายในองค์กร เพื่อมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการและธำรงรักษาระบบไว้</p> <p>บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารต่อบุคคลที่แต่งตั้งไว้ ซึ่งบุคคลดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงานไว้</p> <p><b>7.3.2 ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ต้องได้รับการแต่งตั้ง</p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องมีการรวบรวมความรู้หลายระดับและประสบการณ์ สำหรับการพัฒนา และการนำไปใช้ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งสิ่งนี้จะรวมถึงผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, เครื่องมือ อุปกรณ์ และอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ไว้ในขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>บันทึกต้องมีการรักษาไว้ ซึ่งบันทึกจะแสดงถึงทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ที่จะต้องแสดงถึงความรู้และประสบการณ์ที่ต้องการไว้ด้วย (ดูข้อ 6.2.2)</p>	<p>5.4, 5.5, 7.3.2 (and new) <b>Alignment to HLS</b></p>
<p><b>5.3.2</b> หัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหารต้องมีความรับผิดชอบใน:</p>	<p><b>5.5</b> หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร</p>	

<p>a) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร มีการกำหนด นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ</p> <p>b) การบริหารและการจัดการงานของทีมความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) ทำให้มั่นใจถึงการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องและ<b>ความสามารถ</b>สำหรับทีมความปลอดภัยในอาหาร (ดู 7.2)</p> <p>d) การรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูงเรื่องประสิทธิผลและความเหมาะสมของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p>	<p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารเพื่อปฏิบัติงานนอกเหนือจากหน้าที่ประจำ กำหนดให้มีความรับผิดชอบและอำนาจดังนี้</p> <p>a) บริหารทีมงานความปลอดภัยในอาหาร และงานที่ทำ</p> <p>b) ทำให้มั่นใจในการฝึกอบรมและการศึกษาของสมาชิกในทีมงานความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ไว้ และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ</p> <p>d) รายงานถึงผู้บริหารระดับสูงถึงความมีประสิทธิภาพและความเหมาะสมของระบบ</p>	
<p><b>5.3.3</b> บุคลากรทั้งหมดต้องมีหน้าที่ในการรายงานปัญหาที่<b>เกี่ยวกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</b>ไปยังบุคลากรที่ได้รับมอบหมายไว้</p>	<p><b>5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจ</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจของบุคลากรไว้ และสื่อสารกันให้ทราบภายในองค์กร เพื่อมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการและอนุรักษ์ระบบไว้</p> <p>บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารต่อบุคคลที่แต่งตั้งไว้ ซึ่งบุคคลดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงานไว้</p>	
<p><b>6 การวางแผน</b></p> <p><b>6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส</b></p> <p><b>6.1.1</b> เมื่อทำการวางแผนสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่อ้างอิงถึงใน 4.1 และข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2 และ 4.3 และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่ต้องได้รับการจัดการเพื่อ:</p> <p>a) ให้การรับประกันว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสามารถบรรลุผลลัพธ์ตามที่วางแผนไว้</p> <p>b) เพิ่มผลที่พึงปรารถนา</p> <p>c) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์</p> <p>d) บรรลุการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>หมายเหตุ ในบริบทของเอกสารนี้ <b>แนวความคิดของความเสี่ยงและโอกาสจะถูกจำกัดเฉพาะเหตุการณ์และผลที่ตามมาที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</b> หน่วยงานของรัฐรับผิดชอบในการจัดการกับความเสี่ยงด้านสาธารณสุข องค์กรต้องจัดการอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดู 3.22) และข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการนี้ที่กำหนดไว้ในข้อ 8</p>	<p>NA</p>	<p><b>New / Alignment to HLS</b></p>
<p><b>6.1.2</b> องค์กรต้องวางแผน:</p> <p>a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้</p> <p>b) วิธีการ</p> <p>1) บุคลากรและนำการดำเนินการไปใช้ในกระบวนการระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>2) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการเหล่านี้</p>	<p>NA</p>	<p><b>New / Alignment to HLS</b></p>



<p><b>6.1.3 การปฏิบัติที่ดำเนินการโดยองค์กรเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสต้องเหมาะสมกับ:</b></p> <p>a) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหาร  b) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์อาหารและการบริการลูกค้า  c) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อาหาร</p> <p>หมายเหตุ 1 ตัวเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาสสามารถประกอบด้วย: การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การใช้ความเสี่ยงเพื่อหาโอกาส การกำจัดแหล่งที่มาของความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลงโอกาสเกิดหรือผลที่ตามมา การกระจายความเสี่ยง หรือการยอมรับการมีอยู่ของความเสี่ยงโดยการตัดสินใจด้วยข้อมูลที่ครบถ้วน</p> <p>หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำมาซึ่งการรับปฏิบัติแบบใหม่มาใช้ (การแก้ไขผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ) การใช้เทคโนโลยีใหม่หรือความเป็นไปได้ที่พึงพอใจและใช้การได้อื่นๆ เพื่อจัดการความต้องการด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรหรือของลูกค้าขององค์กร</p>	<p><b>NA</b></p>	<p><b>New / Alignment to HLS</b></p>
<p><b>6.2 วัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารและการวางแผนเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์</b></p> <p>6.2.1 องค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารสำหรับระดับและหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>วัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารต้อง:</p> <p>a) สอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยในอาหาร  b) สามารถวัดผลได้ (หากสามารถปฏิบัติได้)  c) <u>พิจารณาถึงข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้ รวมถึงกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้า</u>  d) ถูกเฝ้าติดตาม<u>และทวนสอบ</u>  e) มีการสื่อสาร  f) <u>ถูกรักษาไว้</u>และอัปเดต ตามความเหมาะสม</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารไว้</p>	<p><b>5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า</p> <p>a) มีการวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ <b>4.1</b> รวมทั้งบรรลุวัตถุประสงค์ความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>b) ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารยังคงรักษาไว้ได้ เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเพื่อการเปลี่ยนแปลงของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p>	<p><b>5.3 (and new) / Alignment to HLS</b></p>
<p><b>6.2.2</b> เมื่อทำการวางแผนวิธีการบรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องระบุ:</p> <p>a) สิ่งที่ต้องทำให้สำเร็จ  b) ทรัพยากรที่จำเป็น  c) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ  d) เสร็จสมบูรณ์เมื่อไหร่  e) ผลลัพธ์จะถูกประเมินอย่างไร</p>		<p><b>5.3 (and new) / Alignment to HLS</b></p>

<p><b>6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง</b></p> <p>เมื่อองค์กรระบุความต้องการสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร <u>ซึ่งรวมถึง การเปลี่ยนแปลงบุคลากร การเปลี่ยนแปลงจะต้องถูกดำเนินการและสื่อสารตามวิธีการที่วางแผนไว้</u></p> <p><u>องค์กรต้องพิจารณา:</u></p> <p><u>a) จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลที่ตามมาที่</u></p> <p><u>b) ความต่อเนื่องสมรรถนะของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p><u>c) ความพร้อมของทรัพยากรสำหรับนำไปใช้ในการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ</u></p> <p><u>d) การจัดสรร หรือ การจัดสรรความรับผิดชอบและอำนาจใหม่อีกครั้ง</u></p>	<p><b>5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า</p> <p><b>a)</b> มีการวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ <b>4.1</b> รวมทั้งบรรลุวัตถุประสงค์ความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><b>b)</b> ความสมรรถนะของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารยังคงรักษาไว้ได้ เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเพื่อการเปลี่ยนแปลงของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p>	<p>5.3 (and new) / <b>Alignment to HLS</b></p>
<p><b>7 การสนับสนุน</b></p> <p><b>7.1 ทรัพยากร</b></p> <p><b>7.1.1 ทั่วไป</b></p> <p>องค์กรต้องระบุและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดตั้ง การนำไปปฏิบัติ การบำรุงรักษา การทำให้ทันสมัยและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา:</p> <p>a) ความสามารถของข้อจำกัดใดๆที่มีต่อทรัพยากรภายในที่มีอยู่</p> <p>b) ทรัพยากรที่จำเป็นจากแหล่งที่มาภายนอก</p>	<p><b>6.1 การจัดสรรทรัพยากร</b></p> <p>องค์กรต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับการจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, อนุรักษ์ไว้และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย</p>	<p><b>1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (and new)</b></p> <p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>7.1.2 บุคลากร</b></p> <p>องค์กรต้องระบุและจัดเตรียมบุคลากรที่มีความสามารถ ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานและการรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่มีประสิทธิภาพ(7.2)</p> <p>เมื่อการช่วยเหลือของผู้เชี่ยวชาญภายนอกจะถูกนำมาใช้สำหรับการพัฒนา การนำไปใช้ การดำเนินการ หรือการประเมินของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หลักฐานของข้อตกลงหรือสัญญาที่ระบุความสามารถ หน้าที่รับผิดชอบ และอำนาจของผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกจะต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>	<p><b>6.2 ทรัพยากรบุคคล</b></p> <p><b>6.2.1 บททั่วไป</b></p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารและบุคคลที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ต้องมีความสามารถ และต้องมีการศึกษา, การฝึกอบรม, ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม</p> <p>ถ้ามีการใช้ผู้ชำนาญการจากภายนอกสำหรับการพัฒนา, การนำไปปฏิบัติ, การดำเนินการ หรือการประเมินระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บันทึกข้อตกลงที่ระบุความรับผิดชอบและอำนาจของผู้ชำนาญการจากภายนอกต้องนำมาใช้ด้วย</p>	<p>1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (and new)</p> <p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน</b></p> <p>องค์กรต้องจัดเตรียมทรัพยากรสำหรับ <u>การพิจารณา</u> การจัดตั้งและการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการ <u>ทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p><u>หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐานสามารถประกอบด้วย</u></p> <p><u>- ที่ดิน เรือ สิ่งปลูกสร้าง และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง</u></p>	<p><b>6.3 โครงสร้างพื้นฐาน</b></p> <p>องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้</p>	<p>1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (and new)</p> <p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>

<p>- อุปกรณ์ ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์</p> <p>- ทรัพยากรการขนส่ง</p> <p>- เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร</p>		
<p><b>7.1.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน</b> องค์กรต้องกำหนด จัดเตรียม และรักษาไว้ซึ่งทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง การบริหาร และการรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสามารถเป็นการรวมกันของปัจจัยมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพ เช่น</p> <p>a) สังคม (เช่น ไม่มีการเลือกปฏิบัติ , สงบ , ไม่เผชิญหน้า);</p> <p>b) ทางจิตวิทยา (เช่นการลดความเครียด, การป้องกันความเครียดในการทำงาน, การป้องกันทางอารมณ์);</p> <p>c) ทางกายภาพ (เช่นอุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง การไหลของอากาศ สุขอนามัย เสียง)</p> <p>ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการ</p>	<p><b>6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน</b> องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง, การจัดการ และการบำรุงรักษา สภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้</p>	<p>1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (and new)</p> <p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>7.1.5 องค์กรประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>เมื่อองค์กรจัดตั้ง รักษาไว้ อัปเดตและปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่องโดยใช้องค์ประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งประกอบด้วย PRP และ แผนควบคุมความอันตราย( ๑ 8.5.4) องค์กรจะต้องทำให้มั่นใจว่าองค์ประกอบที่ได้รับ:</p> <p>a) ถูกพัฒนาขึ้นอย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้</p> <p>b) สามารถนำมาใช้ได้กับสถานที่ทำงาน กระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กรได้</p> <p>c) ถูกปรับอย่างเฉพาะเจาะจง โดยเพิ่มความปลอดภัยในอาหาร ให้เหมาะสมกับกระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กร</p> <p>d) ถูกนำมาใช้ รักษาไว้ และทำให้เป็นปัจจุบัน ตามที่กำหนดในเอกสารนี้</p> <p>e) ได้รับการเก็บรักษาไว้ในลักษณะเอกสารสารสนเทศ</p>	<p><b>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป</b></p> <p>องค์กรต้องจัดตั้ง ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้ทันสมัย เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้</p> <p>องค์กรต้องแสดงขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ หรือชนิดของผลิตภัณฑ์, กระบวนการ และพื้นที่ผลิต โดยจะถูกระบุในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรต้อง</p> <p>a) มั่นใจว่าอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ได้ถูกจัดทำขึ้น มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในขอบเขตของระบบที่มีการระบุไว้ ได้รับการประเมินและควบคุมลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อไม่ให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคทั้งทางตรงและอ้อม</p> <p>b) สื่อสารข้อมูลอย่างเหมาะสม ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร ที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) สื่อสารข้อมูลที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนา, นำไปปฏิบัติและทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทั่วทั้งองค์กรมีความทันสมัย รวมทั้งในส่วนที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับนี้</p> <p>d) ประเมินตามช่วงเวลา และทำให้ทันสมัยเมื่อถึงคราวที่จำเป็น ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่จัดทำขึ้น องค์กรต้องมั่นใจว่าระบบได้</p>	<p>1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (and new)</p> <p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>7.1.6 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่จัดหาจากภายนอก</b> องค์กรต้อง:</p> <p>a) กำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การเลือก การเฝ้าติดตาม สมรรถนะ และการประเมินซ้ำของผู้จัดหาภายนอกของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการภายนอก</p> <p>b) ทำให้มั่นใจถึงการสื่อสารข้อกำหนดไปยังผู้จัดหาจากภายนอกอย่างเพียงพอ</p> <p>c) ทำให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่จัดหาจากภายนอก ไม่มีผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยขององค์กร</p>		

<p><u>d) เก็บรักษาข้อมูลเอกสารของกิจกรรมเหล่านี้และการปฏิบัติที่จำเป็นใดๆอันเป็นผลมาจาก การประเมินและการประเมินซ้ำ</u></p>	<p>สะท้อนถึงกิจกรรมขององค์กร และรวมถึงข้อมูลที่มีอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจะต้องทำการควบคุม</p> <p>องค์กรที่มีการเลือกให้ผู้รับจ้างช่วงในกระบวนการต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าควบคุมกระบวนการทั่วทั้งองค์กร การควบคุมกระบวนการผู้รับจ้างช่วงต้องทำทุกชั้น และทำเป็นเอกสารไว้ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p>	
<p><b>7.2 ความสามารถ</b> องค์กรต้อง</p> <p>a) ระบุความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร <u>รวมถึงผู้จัดหาภายนอกที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร</u> ที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้ รวมถึงทีมความปลอดภัยในอาหารและผู้ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการแผนควบคุมความอันตราย <u>มีความสามารถ</u> บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรมหรือประสบการณ์ที่เหมาะสม</p> <p>c) ทำให้มั่นใจว่าทีมความปลอดภัยในอาหารมีความรู้และประสบการณ์หลากหลายสาขาวิชาในการพัฒนาและการดำเนินงานระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ กระบวนการ อุปกรณ์และความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารภายในขอบเขตของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร เป็นต้น</p> <p>d) ดำเนินการปฏิบัติเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติที่นำมาใช้</p> <p>e) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานของความสามารถ</p> <p>หมายเหตุ การปฏิบัติที่นำมาใช้สามารถประกอบด้วย ตัวอย่างเช่น การจัดเตรียมการฝึกอบรม การให้คำแนะนำ หรือการมอบหมายงานเข้ากับบุคลากรปัจจุบัน หรือการจัดจ้างหรือสัญญาจ้างบุคลากรที่มีความสามารถ</p>	<p><b>6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม</b></p> <p>องค์กรต้อง</p> <p>a) ระบุความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคล ที่ต้องปฏิบัติงานซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>b) จัดการฝึกอบรม หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถที่จำเป็น</p> <p>c) มั่นใจว่ามีบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตาม, การแก้ไขและการปฏิบัติแก้ไขป้องกันในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการฝึกอบรม</p> <p>d) ประเมินการนำไปใช้และประสิทธิผลของข้อ a), b) และ c)</p> <p>e) <i>มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมแต่ละบุคคลที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร</i></p> <p>f) มั่นใจว่าข้อกำหนดของการสื่อสารที่มีประสิทธิผล (ดูข้อ 5.6) เป็นที่เข้าใจกันทุกคน โดยกิจกรรมของคนเหล่านั้น มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>g) รักษาไว้ซึ่งบันทึกการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม และกิจกรรมที่ระบุในข้อ b) และ c)</p>	<p>6.2, 7.3.2 (and new)</p>
<p><b>7.3 การตระหนัก</b></p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรตระหนักถึง:</p> <p>a) <u>นโยบายความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p>b) <u>วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับงานของพวกเขา</u></p> <p>c) <u>การมีส่วนร่วมของบุคลากรที่นำมาซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึง ประโยชน์ของสมรรถนะความปลอดภัยในอาหารที่ได้รับการปรับปรุง</u></p> <p>d) ผลกระทบของความไม่สอดคล้องตาม <u>ข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p>	<p><b>7.3.2 ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ต้องได้รับการแต่งตั้ง</p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องมีการรวบรวมความรู้หลายๆระดับและประสบการณ์ สำหรับการพัฒนา และการนำไปใช้ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งสิ่งนี้จะรวมถึงผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, เครื่องมือ อุปกรณ์ และอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ไว้ในขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>บันทึกต้องมีการรักษาไว้ ซึ่งบันทึกจะแสดงถึงทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ที่จะต้องแสดงถึงความรู้และประสบการณ์ที่ต้องการไว้ด้วย (ดูข้อ 6.2.2)</p>	<p>6.2.2</p>
<p><b>7.4 การสื่อสาร</b></p>	<p><b>New</b></p>	<p>5.6, 6.2.2</p>

<p><b>7.4.1 ทั่วไป</b>  <u>องค์กรต้องกำหนดการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ประกอบด้วย</u></p> <p>a) <u>สิ่งที่จะสื่อสาร</u>  b) <u>สื่อสารเมื่อไหร่</u>  c) <u>สื่อสารไปยังใคร</u>  d) <u>วิธีการสื่อสาร</u>  e) <u>ผู้สื่อสาร</u></p> <p><u>องค์กรต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าบุคลากรทั้งหมดที่กระทำกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร มีความเข้าใจในข้อกำหนดสำหรับการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ</u></p>		<p><b>Alignment to HLS</b></p>
<p><b>7.4.2 การสื่อสารภายนอก</b></p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เพียงพอถูกสื่อสารออกไปยังภายนอก และ <u>ข้อมูลมีความพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อาหาร</u></p> <p>องค์กรจะต้องตั้ง นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับ:</p> <p>a) <u>ผู้จัดหาและผู้รับเหมาภายนอก(external providers and contractors)</u>  b) <u>ลูกค้าและ/หรือผู้บริโภครวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับ:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ทำให้มีการจัดการที่ปลอดภัย การแสดง การจัดเก็บ การจัดเตรียม การกระจายสินค้าและการใช้ผลิตภัณฑ์ภายในห่วงโซ่อาหารหรือโดยผู้บริโภค</li> <li>2) ระบุอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการควบคุมโดยองค์กรอื่นๆในห่วงโซ่อาหาร และ/หรือผู้บริโภค</li> <li>3) ข้อตกลงทางสัญญา การขอข้อมูลและคำสั่งซื้อ รวมถึงการแก้ไข และการตอบกลับของลูกค้าและ/หรือผู้บริโภค รวมถึงการร้องเรียน</li> <li>4) ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย/ข้อบังคับ</li> </ol> <p><u>d) องค์กรอื่นที่มีผลกระทบต่อหรือได้รับผลกระทบจากประสิทธิภาพหรือการทำให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p>บุคลากรที่ถูกแต่งตั้งต้องมีหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจในการสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารไปยังภายนอก ข้อมูลที่ได้รับผ่านการสื่อสารภายนอกต้องถูกรวบรวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และสำหรับการอัปเดตระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 4.4 และ 10.3)</p> <p><u>หลักฐานของการสื่อสารภายนอกต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</u></p>	<p><b>5.6 การสื่อสาร</b>  <b>5.6.1 การสื่อสารภายนอก</b></p> <p>เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารได้ถูกสื่อสารไปอย่างทั่วถึงตลอดในห่วงโซ่อาหาร องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ไว้ซึ่งการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ กับ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <u>ผู้ขายและผู้รับเหมา</u></li> <li>b) <u>ลูกค้าหรือผู้บริโภค เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงข้อแนะนำการใช้, การจัดเก็บที่เหมาะสม, อายุของผลิตภัณฑ์), แบบสอบถาม, สัญญาหรือคำสั่งซื้อ ที่รวมทั้งการแก้ไข, และการตอบกลับของลูกค้าที่รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้าด้วย</u></li> <li>c) <u>ผู้มีอำนาจตามข้อกำหนดและกฎหมาย</u></li> <li>d) <u>องค์กรอื่นที่มีผลกระทบต่อหรือได้รับผลกระทบ กับความมีประสิทธิภาพหรือความทันสมัยของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</u></li> </ol> <p>การสื่อสารต้องให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยในอาหารของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร การดำเนินการนี้ทำให้รู้ถึงอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่จะต้องทำการควบคุมโดยองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร บันทึกการสื่อสารต้องเก็บรักษาไว้</p> <p>ข้อกำหนดทางความปลอดภัยในอาหารที่มาจากข้อกำหนดกฎหมายและลูกค้า ต้องมีพร้อม</p> <p>บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งมีหน้าที่และอำนาจในการสื่อสารต่อภายนอกในเรื่องความปลอดภัยในอาหาร ข้อมูลที่ทำการสื่อสารต้องนำมาเป็นข้อมูลนำเข้าที่</p>	<p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>

	ทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2) และการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)	
<p><b>7.4.3 การสื่อสารภายใน</b></p> <p>องค์กรต้องจัดตั้ง นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งการจัดเตรียมการสื่อสารที่มีประสิทธิผลระหว่างบุคลากรเกี่ยวกับประเด็นที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร เพื่อรักษาไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าทีมความปลอดภัยในอาหารได้รับข้อมูลของการเปลี่ยนแปลงในช่วงเวลาที่เหมาะสม ดังต่อไปนี้</p> <p>a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ b) วัตถุประสงค์, ส่วนประกอบและการบริการ c) ระบบการผลิต และอุปกรณ์ d) สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย f) บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการกระจายสินค้า g) <b>ความสามารถ</b> และ/หรือการจัดสรรหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ i) ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารและมาตรการควบคุม j) ลูกค้า, ภาคส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตการณ์ k) <b>การขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการสื่อสารจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก</b> i) การร้องเรียน <b>ความเสี่ยงและการเตือนภัยที่พึงชี้</b> ให้เห็นถึงอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้าย m) สภาวะอื่นๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลนี้ถูกนำมารวมด้วย เมื่อทำการอัปเดตระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 4.4 และ 10.3)</p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกนำมารวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)</p>	<p><b>5.6.2 การสื่อสารภายใน</b></p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ ซึ่งการสื่อสารต่อบุคลากรในเรื่องผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>การธำรงรักษาไว้ซึ่งความมีประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องมั่นใจว่าทีมงานความปลอดภัยในอาหารได้รับการแจ้งในช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลง รวมทั้ง</p> <p>a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ b) วัตถุประสงค์, ส่วนผสมและการบริการ c) ระบบการผลิต และเครื่องมืออุปกรณ์ d) สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย f) บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการกระจาย g) คุณสมบัติของบุคลากร และ/หรือข้อกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจ h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย i) ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารและมาตรการควบคุม j) ลูกค้า, ส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตได้ k) แบบสอบถามที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานภายนอก l) ขอร้องเรียนที่เป็นตัวชี้ให้เห็นถึงอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารในผลิตภัณฑ์ m) สภาวะอื่นๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกรวมไว้สำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย(ดูข้อ 8.5.2) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกนำเข้าสู่การทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)</p>	<p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>7.5 เอกสารสารสนเทศ</b> <b>7.5.1 ทั่วไป</b> <b>ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กรต้องประกอบด้วย:</b> a) <b>เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยเอกสารนี้</b> b) <b>เอกสารสารสนเทศที่ระบุโดยองค์กรว่ามีความสำคัญสำหรับประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</b></p>	<p><b>4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร</b> <b>4.2.1 ทั่วไป</b></p> <p>เอกสารของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ต้องประกอบด้วย</p> <p>a) นโยบายความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องในรูปแบบเอกสาร (ดูข้อ 5.2)</p>	<p>4.2, 5.6.1 <b>Alignment to HLS</b></p>

<p><b>c) เอกสารสารสนเทศและข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่กำหนดโดยผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับและลูกค้า</b></p> <p>หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารของแต่ละสามารถแตกต่างกันได้เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร</li> <li>- ความซับซ้อนของกระบวนการและการปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ</li> <li>- ความสามารถของบุคลากร</li> </ul>	<p><b>b) ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารและบันทึกต่างๆ ตามที่มาตรฐานฉบับนี้กำหนด</b></p> <p><b>c) เอกสารอื่นๆ</b> ที่จำเป็นต้ององค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพ, การนำไปปฏิบัติ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารทันสมัยอยู่เสมอ</p> <p><b>4.2.2 การควบคุมเอกสาร</b></p> <p>เอกสารต่างๆ ในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารต้องมีการควบคุมทั้งนี้บันทึกต่างๆ จัดเป็นลักษณะพิเศษอย่างหนึ่งของเอกสารซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามข้อ 4.2.3</p> <p>การควบคุมต้องมั่นใจว่าความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นได้มีการทบทวน ก่อนที่จะนำไปปฏิบัติเพื่อกำหนดปัจจัยต่างๆ ในความปลอดภัยในอาหาร และผลกระทบต่อระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p>	
<p><b>7.5.2 การสร้างและการทำให้เป็นปัจจุบัน</b></p> <p>เมื่อมีการสร้างและการทำเอกสารให้เป็นปัจจุบัน องค์กรต้องทำให้มั่นใจถึงความเหมาะสมของ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การบ่งชี้และการอธิบาย (เช่น หัวข้อ วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง)</li> <li>รูปแบบ (เช่น ภาษา เวอร์ชันของซอฟต์แวร์ ภาพ) และสื่อกลาง (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)</li> <li>การทบทวนและการอนุมัติ<b>สำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ</b></li> </ol>	<p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติการควบคุมเอกสาร โดยที่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>กำหนดการอนุมัติเอกสารอย่างเหมาะสมก่อนการบังคับใช้</li> <li>กำหนดการทบทวนและปรับปรุงตามความจำเป็นและอนุมัติเอกสารซ้ำ</li> <li>กำหนดการระบุการเปลี่ยนแปลงและสถานะล่าสุดของเอกสาร</li> <li>กำหนดให้มีเอกสารซึ่งอยู่ในสถานะที่เหมาะสม ณ จุดใช้งาน</li> <li>กำหนดให้มีเอกสารในรูปแบบที่อ่านได้และระบุได้โดยไมยาก</li> <li>กำหนดให้ใช้เอกสารจากภายนอกซึ่งสามารถระบุได้และควบคุมการแจกจ่ายเอกสารนั้น</li> <li>กำหนดการป้องกันการนำเอกสารฉบับที่ยกเลิกการบังคับแล้วไปใช้โดยไม่ตั้งใจ แต่หากต้องการเก็บไว้เพื่อใช้ประโยชน์ ให้กำหนดวิธีการขังไว้</li> </ol>	<p><b>4.2, 5.6.1 Alignment to HLS</b></p>
<p><b>7.5.3 การควบคุมข้อมูลเอกสาร</b></p> <p><b>7.5.3.1 เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและโดยเอกสารนี้ ต้องถูกควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>เอกสารมีความพร้อมและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน เมื่อมีความจำเป็น</b></li> <li><b>ได้รับการป้องกันที่เพียงพอ (เช่น จากการเปิดเผยความลับ การใช้งานที่ไม่เหมาะสม หรือการสูญเสียความสมบูรณ์)</b></li> </ol>	<p>องค์กรต้องจัดทำบันทึก และรักษาทันทีไว้เพื่อแสดงหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนด และหลักฐานของการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บันทึกต้องรักษาไว้ให้ง่ายต่อการอ่าน การขังและการค้นหา องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของการควบคุมบันทึก เพื่อกำหนดให้มีการขัง การจัดเก็บ การป้องกัน การนำกลับมาใช้ การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก</p>	<p>4.2, 5.6.1 <b>Alignment to HLS</b></p>
<p><b>7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องระบุกิจกรรมที่จะนำมาใช้ดังต่อไปนี้:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การแจกจ่าย การเข้าถึง การนำกลับมาใช้และการใช้</li> <li>การจัดเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน</li> <li>การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมเวอร์ชัน)</li> <li>เวลาในการเก็บรักษาและการกำจัดทิ้ง</li> </ol> <p>เอกสารสารสนเทศของแหล่งที่มาจากภายนอกที่ระบุโดยองค์กรว่าเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารต้องถูกระบุและได้รับการควบคุมตามความเหมาะสม</p> <p>ข้อมูลที่ได้รับการจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานว่าเป็นไปตามข้อกำหนด<b>ต้องได้รับการปกป้องจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ</b></p> <p><b>หมายเหตุ การเข้าถึงสามารถบ่งบอกถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการให้สิทธิ์ในการอ่านเอกสารสารสนเทศเท่านั้น หรืออนุญาตและอำนาจในการอ่านและเปลี่ยนแปลงเอกสารสารสนเทศ</b></p>	<p><b>4.2.3 การควบคุมบันทึก</b></p> <p>องค์กรต้องจัดทำบันทึก และรักษาทันทีไว้เพื่อแสดงหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนด และหลักฐานของการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร บันทึกต้องรักษาไว้ให้ง่ายต่อการอ่าน การขังและการค้นหา องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของการควบคุมบันทึก เพื่อกำหนดให้มีการขัง การจัดเก็บ การป้องกัน การนำกลับมาใช้ การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก</p>	<p><b>4.2, 5.6.1 Alignment to HLS</b></p>
<p>8. การดำเนินการ</p>	<p>7.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p>	<p><b>New</b></p>

<p>8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินการ องค์กรต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ ควบคุม รักษาและอัปเดตกระบวนการที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย <b>และเพื่อนำการปฏิบัติที่ระบุใน 6.1 มาใช้ โดย:</b></p> <p>a) การจัดตั้งเกณฑ์สำหรับกระบวนการ b) การนำการควบคุมกระบวนการในใช้ตามเกณฑ์ c) การเก็บเอกสารสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการถูกดำเนินการตามแผน</p> <p><b>องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้และทบทวนผลที่ตามมาของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ</b> ดำเนินการเพื่อบรรเทาผลกระทบด้านลบใดๆ ตามความจำเป็น</p> <p><b>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากระบวนการจัดจ้างภายนอกได้รับการควบคุม (ดู 7.1.6)</b></p>	<p>องค์กรต้องมีการวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย</p> <p>องค์กรต้องมีการนำไปปฏิบัติ, ดำเนินการและมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของแผนการดำเนินการและการเปลี่ยนแปลงต่างๆต่อแผนการดำเนินการ ซึ่งจะรวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานและโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ และ/หรือ <b>HACCP plan</b> ด้วย</p>	<p><b>Partially covered by 7.1 and covered in the chapter 8.3 and 8.5.2</b></p>
<p><b>8.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน Prerequisite programmes (PRPs)</b> <b>8.2.1</b> องค์กรต้องจัดตั้ง นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงให้ทันสมัย ซึ่ง โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP เพื่อป้องกันและ/หรือลดโอกาสเกิดของสารปนเปื้อน (รวมถึงความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร) ทั้งในผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตและสภาพแวดล้อม</p>	<p><b>7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite programmes : PRPs)</b></p> <p>7.2.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปใช้และธำรงไว้ซึ่งโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน เพื่อที่จะช่วยในการควบคุม</p> <p>a) โอกาสในการเกิดของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารกับผลิตภัณฑ์ตลอดจนสภาพแวดล้อมในการทำงาน b) การปนเปื้อนทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ รวมถึงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ และ c) ระดับของอันตรายในผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมในการผลิต</p>	<p>7.2 <b>Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>8.2.2 PRPs ต้อง:</b></p> <p>a) <b>เหมาะสมกับองค์กรและบริบทขององค์กรสำหรับความปลอดภัยในอาหาร</b> b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของการดำเนินการและลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและ/หรือจัดการ c) นำมาใช้ตลอดทั้งระบบการผลิต ไม่ว่าจะ เป็นโปรแกรมที่นำมาใช้โดยทั่วไป หรือโปรแกรมที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจงหรือสายการผลิต d) ได้รับการอนุมัติจากทีมความปลอดภัยในอาหาร</p>	<p>7.2.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน จะต้อง</p> <p>a) เหมาะสมกับความต้องการขององค์กร ซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารด้วย b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของกระบวนการและธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และ/หรือ ถูกควบคุม c) ดำเนินการใช้ในกระบวนการผลิต ทั้งเป็นโปรแกรมทั่วไปหรือเป็นโปรแกรมเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์หรือ กระบวนการ และ d) ได้รับการอนุมัติโดยทีมงานความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรจะต้องทำการชี้แจงกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับที่กล่าวมาข้างบน</p>	
<p><b>8.2.3</b> เมื่อมีการคัดเลือกและ / หรือจัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP องค์กรจะต้องตรวจสอบว่ามีกระบวนการข้อกำหนด ตามกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้านั้นที่ตกลงร่วมกัน องค์กรควรพิจารณา:</p>	<p>7.2.3 เมื่อมีการคัดเลือก และ/หรือ จัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน องค์กรจะต้องพิจารณาและใช้ข้อมูลที่เหมาะสม (เช่น กฎหมายและข้อบังคับ, ความต้องการของลูกค้า, ข้อเสนอแนะที่ต้องปฏิบัติ, ข้อกำหนด ของ Codex</p>	



<p>a) <u>ข้อกำหนดทางเทคนิคส่วนที่นำมาใช้ของ ISO/TS 22002-series</u>  b) มาตรฐาน หลักปฏิบัติและแนวทางปฏิบัติ</p> <p><b>8.2.4</b> องค์กรต้องพิจารณาสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้ เมื่อจัดตั้ง PRPs:</p> <p>a) <u>การก่อสร้าง</u> และแผนผังของอาคารและสาธารณูปโภค  b) แผนผังของสถานที่ <u>รวมถึงการแบ่งเขต</u> พื้นที่การทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน  c) การจ่ายอากาศ น้ำ พลังงานและสาธารณูปโภคอื่นๆ  d) การควบคุมสัตว์พาหะ การกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล และการบริการสนับสนุนอื่นๆ  e) ความพร้อมของอุปกรณ์ และความสามารถในการเข้าถึงอุปกรณ์เพื่อทำความสะอาด บำรุงรักษาและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน  f) <u>การอนุมัติผู้ขายและกระบวนการรับประกัน (เช่น วัตถุประสงค์ ส่วนประกอบ สารเคมีและบรรจุภัณฑ์)</u>  g) การรับวัสดุรับเข้า การจัดเก็บ การขนส่งและการจัดการผลิตภัณฑ์  h) มาตรการสำหรับป้องกันการปนเปื้อนข้าม  i) การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ  j) สุขลักษณะส่วนบุคคล  k) <u>ข้อมูลผลิตภัณฑ์/การรับรู้ของผู้บริโภค (consumer awareness)</u>  l) อื่นๆ ตามความเหมาะสม</p> <p>เอกสารสารสนเทศต้องเฉพาะเจาะจงกับการเลือก การจัดตั้ง การเฝ้าติดตามที่นำมาใช้ และการทวนสอบของ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRS(S)</p>	<p>Alimentarius Commission และข้อกำหนดของการปฏิบัติ และมาตรฐานระดับชาติ นานาชาติและหน่วยงาน)  หมายเหตุ ภาคผนวก c เป็นรายการที่เกี่ยวข้องกับ Codex</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาสิ่งเหล่านี้ เมื่อมีการจัดทำโปรแกรม</p> <p>a) โครงสร้างและแผนผังอาคาร พร้อมทั้งสาธารณูปโภค  b) แผนผังของสถานที่ทำงาน พื้นที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน  c) การใช้อากาศ น้ำ พลังงาน และ สาธารณูปโภคอื่นๆ  d) การให้บริการ รวมถึงการกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล  e) ความเหมาะสมของเครื่องมืออุปกรณ์และสามารถที่จะทำความสะอาดได้ การซ่อมบำรุงและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน  f) การจัดการเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุดิบต่างๆ (เช่น วัตถุประสงค์, ส่วนผสม, สารเคมี, และบรรจุภัณฑ์) การจัดหา (เช่น น้ำ, อากาศ, ไอน้ำ และน้ำแข็ง) การกำจัด (เช่น ของเสีย และสิ่งปฏิกูล) การรักษาผลิตภัณฑ์ (เช่น การเก็บรักษา และการขนส่ง)  g) มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนข้าม  h) การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ  i) การควบคุมสัตว์พาหะ  j) สุขลักษณะส่วนบุคคล  k) ด้านอื่นๆ แล้วแต่ความเหมาะสม</p> <p>การทวนสอบโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน จะต้องถูกกำหนดเป็นแผน (ดูข้อ 7.8) และโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานต้องทำการปรับปรุงได้ตามความจำเป็น (ดูข้อ 7.7) บันทึกการทวนสอบและการปรับปรุง ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้</p> <p>เอกสารควรจำเพาะกับกิจกรรม รวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานด้วย ซึ่งควรได้รับการจัดการ</p>	
<p><b>8.3 ระบบการสอบกลับ</b></p> <p>ระบบการสอบกลับต้องสามารถระบุวัตถุดิบที่เข้ามาจากผู้ขายได้และเส้นทางการกระจายเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเฉพาะเจาะจง</p> <p>เมื่อทำการจัดตั้งและนาระบบการสอบกลับมาใช้ อย่างน้อยจะต้องมีการพิจารณาสิ่งต่อไปนี้:</p> <p>a) <u>ความสัมพันธ์ของวัตถุดิบที่รับเข้า ส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ตัวกลางที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</u>  b) <u>การทำซ้ำของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์</u>  c) <u>เส้นทางการกระจายของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</u></p>	<p><b>7.9 ระบบการสอบกลับ</b></p> <p>องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้ระบบการสอบกลับเพื่อให้สามารถระบุ Lot ของผลิตภัณฑ์ และชนิดของวัตถุดิบ, กระบวนการและบันทึกการจัดส่งได้</p> <p>ระบบการสอบกลับต้องสามารถระบุวัตถุดิบรับเข้าได้จากผู้ผลิตและเส้นทางกระจายของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย</p> <p>บันทึกการสอบกลับต้องเก็บรักษาไว้สำหรับการประเมินระบบตามช่วงเวลา เพื่อให้สามารถจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้และสถานการณ์ที่มีการ</p>	<p><b>7.9 (and new)</b></p> <p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>

<p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า มีการระบุข้อกำหนด ตามกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้านั้นตามที่ตกลงร่วมกัน</p> <p>เอกสารที่เป็นหลักฐานของระบบการสอบกลับจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งรวมเป็นอายุการเก็บรักษาขั้นต่ำของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p><b>องค์กรต้องทวนสอบและทดสอบประสิทธิภาพของระบบการสอบกลับ</b></p> <p><b>หมายเหตุ :</b> การทวนสอบของระบบจะรวมถึงการตรวจสอบปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกับปริมาณของส่วนผสมเพื่อเป็นหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพ</p>	<p>ถอนคืนผลิตภัณฑ์ บันทึกรายการต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดของลูกค้า เช่น อาจขึ้นกับการระบุ <b>Lot</b> ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p>	
<p><b>8.4 การเตรียมการและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน</b> <b>8.4.1 ทั่วไป</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงจะต้องทำให้มั่นใจว่ามีขั้นตอนกระบวนการในการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีนัยยะหรืออุบัติการณ์ใด (potential emergency situations or incidents) ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร</p> <p><b>เอกสารต้องถูกจัดทำขึ้นและรักษาไว้เพื่อจัดการกับสถานการณ์และเหตุการณ์เหล่านี้</b></p> <p><b>8.4.2 การจัดการภาวะฉุกเฉินและเหตุการณ์</b> <b>องค์กรต้อง:</b></p> <p>a) <b>รับมือต่ออุบัติการณ์และเหตุการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นจริงโดย:</b></p> <p>1) <b>มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ</b></p> <p>2) <b>การทำการสื่อสารภายใน</b></p> <p>3) <b>การทำการสื่อสารภายนอก (เช่น ผู้ขาย ลูกค้า ผู้มีอำนาจที่เหมาะสม สื่อ)</b></p> <p>b) <b>ดำเนินการเพื่อลดผลที่ตามมาของสถานการณ์ฉุกเฉิน ให้เหมาะสมตามขนาดของความฉุกเฉินหรือเหตุการณ์ และผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารที่อาจเกิดขึ้น</b></p> <p>c) <b>ทดสอบกระบวนการเป็นระยะๆตามกำหนดเวลา</b></p> <p>d) <b>ทบทวนและปรับปรุงเอกสาร เมื่อมีความจำเป็น โดยเฉพาะหลังจากมีเหตุการณ์สถานการณ์ฉุกเฉิน หรือการทดสอบใดๆเกิดขึ้น</b></p> <p><b>หมายเหตุ ตัวอย่างของเหตุการณ์ฉุกเฉินที่สามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารและ/หรือการผลิตคือภัยธรรมชาติ อุบัติเหตุทางสิ่งแวดล้อม การก่อการร้ายทางชีวภาพ อุบัติเหตุในที่ทำงาน ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข และอุบัติเหตุอื่นๆ เช่น การหยุดชะงักของการบริการที่สำคัญ เช่น น้ำ ไฟฟ้า หรือ ระบบทำความเย็น</b></p>	<p>5.7 การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและธำรงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนปฏิบัติในเรื่องการจัดการแนวโน้มการเกิดสภาวะฉุกเฉินและอุบัติเหตุ ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร และที่จะเกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร</p>	<p>5.7 (and new)</p>
<p><b>8.5 การควบคุมความอันตราย Hazard control</b> <b>8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย Preliminary steps to enable hazard analysis</b> <b>8.5.1.1 ทั่วไป</b></p>	<p>7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย 7.3.1 บททั่วไป</p>	<p>7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (and new)</p>

<p>เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย <u>ข้อมูลเบื้องต้นต้องถูกรวบรวม</u> เก็บรักษา และปรับปรุงให้ทันสมัยโดยทีมความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจะรวมถึง: แต่ไม่จำกัดเฉพาะ</p> <p><u>a) ข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้ายที่บังคับใช้</u>  <u>b) ผลิตภัณฑ์กระบวนการและอุปกรณ์ขององค์กร</u>  <u>c) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p>	<p>ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์อันตราย จะต้องทำการรวบรวม, ดำรงรักษาไว้, ทำให้ทันสมัย และจัดทำเป็นเอกสาร บันทึกต้องเก็บรักษาไว้ด้วย</p>	
<p><b>8.5.1.2</b> <b>คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์</b>  <b>Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials</b></p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมด สำหรับวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งหมด</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเท่าที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 8.5.2) รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม</p> <p>a) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพ  b) องค์ประกอบของสูตรส่วนประกอบ รวมถึงวัตถุเจือปนและสารที่ใช้ในการผลิต  c) แหล่งที่มา (เช่น สัตว์ แร่ธาตุ หรือ ผัก)  d) สถานที่ต้นกำเนิด (ถิ่นกำเนิด);  d) วิธีการผลิต  e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการขนส่ง  f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บรักษา  g) การเตรียมและ/หรือการจัดการก่อนใช้หรือผ่านกระบวนการ  h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร หรือ ข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ซื้อและส่วนประกอบที่เหมาะสมตามจุดประสงค์การใช้งาน</p>	<p><b>7.3.3</b> <b>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์</b></p> <p><b>7.3.3.1</b> <b>วัตถุดิบ, ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร</b>  วัตถุดิบ, ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสอาหารทั้งหมดเหล่านี้ จะต้องถูกระบุเป็นเอกสารที่จะต้องนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงสิ่งเหล่านี้ด้วย ตามความเหมาะสม</p> <p>a) คุณลักษณะทางชีววะ, เคมี และกายภาพ  b) องค์ประกอบสูตรของส่วนผสม, วัตถุเจือปนอาหาร และสารช่วยในกระบวนการ  c) แหล่งกำเนิด  d) วิธีการผลิต  e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการจัดส่ง  f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บ  g) การเตรียม และ/หรือ การจัดการก่อนการใช้หรือเข้าไปในกระบวนการ  h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร หรือคุณสมบัติของวัตถุดิบที่ซื้อ และส่วนผสมที่เหมาะสมกับการใช้</p> <p>องค์กรต้องระบุข้อบังคับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้างต้น</p> <p>การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัยโดยสอดคล้องกับข้อ 7.7 เมื่อถึงคราวที่ต้องการ</p>	<p><b>7.3</b>  <b>Revision/  improvement of  the standard</b></p>
<p><b>8.5.1.3</b> <b>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</b> <b>Characteristics of end products</b></p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมดสำหรับผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มุ่งหมายว่าจะผลิต</p> <p>องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อทำการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) รวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:</p> <p>a) ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือ การบ่งชี้ในลักษณะเดียวกัน  b) องค์ประกอบ</p>	<p><b>7.3.3.2</b> <b>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์</b></p> <p>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ต้องถูกระบุเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม</p> <p>a) ชื่อหรือการระบุที่คล้ายกับชื่อ  b) องค์ประกอบ  c) คุณลักษณะทางชีววะ, เคมี และกายภาพ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร  d) อายุการเก็บและสภาพการจัดเก็บ  e) บรรจุภัณฑ์</p>	

<p>c) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>d) อายุการเก็บรักษาที่มุ่งหวังและสภาพการจัดเก็บ</p> <p>e) บรรจุภัณฑ์</p> <p>f) จลากที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารและ/หรือคำแนะนำสำหรับการจัดการ การเตรียมและจุดประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้</p> <p>g) วิธีการกระจายสินค้า</p>	<p><b>f)</b> การติดตามที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร และ/หรือ</p> <p><b>g)</b> วิธีการกระจาย</p> <p>องค์กรต้องทำการระบุกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งมีความสัมพันธ์กับข้างต้น</p> <p>การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัยโดยสอดคล้องกับข้อ 7.7 เมื่อถึงคราวที่ต้องการ</p>	
<p><b>8.5.1.4 จุดประสงค์การใช้งาน Intended use</b></p> <p>วัตถุประสงค์การนำไปใช้ รวมถึงการดำเนินการที่คาดหวังอย่างสมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย และการใช้งานผิดจุดประสงค์ แต่มีเหตุอันเป็นไปได้อาจเกิดขึ้นในการใช้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะต้องได้รับการพิจารณาและจะต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลที่ได้รับการจัดทำขึ้นตามที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย(ดู 8.5.2)</p> <p>ต้องทำการระบุกลุ่มลูกค้า/ผู้ใช้งานสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม ต้องระบุกลุ่มของลูกค้า/ผู้ใช้งานที่รู้ว่ามีความเสี่ยงอย่างเฉพาะเจาะจงต่อความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารโดยเฉพาะ</p>	<p><b>7.3.4 วัตถุประสงค์การนำไปใช้</b></p> <p>วัตถุประสงค์การนำไปใช้บ่งบอกถึงวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ และการใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ จากวิธีการจัดการและการใช้ที่ผิด ต้องถูกนำมาพิจารณาและทำเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4)</p> <p>กลุ่มผู้ใช้ และกลุ่มผู้บริโภคต้องถูกระบุในแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม และกลุ่มผู้บริโภคที่มีความอ่อนไหวจำเพาะต่ออันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารต้องนำมาพิจารณาด้วย</p> <p>การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัยโดยสอดคล้องกับข้อ 7.7 เมื่อถึงคราวที่ต้องการ</p>	
<p><b>8.5.1.5 แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการ Flow diagrams and description of processes</b></p> <p><b>8.5.1.5.1 การเตรียมแผนผังการไหล Preparation of the flow diagrams</b></p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องจัดตั้ง รักษาและปรับปรุงแผนผังการไหลให้เป็นปัจจุบัน เพื่อเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับผลิตภัณฑ์หรือประเภทผลิตภัณฑ์ <b>และกระบวนการที่ครอบคลุมโดยระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>แผนภาพแสดงแผนผังการไหลของกระบวนการ แผนผังการไหลจะต้องถูกใช้เป็นพื้นฐานในการวิเคราะห์อันตราย สำหรับการประเมินโอกาสการเกิด การเพิ่มขึ้น การลดลง และการนำมาซึ่งอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>แผนผังกระบวนการผลิต ต้องชัดเจน ถูกต้องและมีรายละเอียดเพียงพอในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย แผนผังการไหลต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:</p>	<p><b>7.3.5.1 แผนภูมิการผลิต</b></p> <p>แผนภูมิการผลิตต้องถูกเตรียมไว้สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ซึ่งครอบคลุมโดยระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร แผนภูมิการผลิตต้องแสดงถึงข้อมูลหลักสำหรับการประเมินความเป็นไปได้ในการเกิด การเพิ่มขึ้น หรือการเกิดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>แผนภูมิการผลิตจะต้องมีความชัดเจน รายละเอียดถูกต้องและเพียงพอ โดยต้องรวมถึงสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ลำดับและความสัมพันธ์ของทุกขั้นตอนในกระบวนการ</li> <li>b) กระบวนการของผู้รับจ้างและผู้รับจ้างช่วง</li> <li>c) กระบวนการใช้วัตถุดิบ, ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ</li> <li>d) กระบวนการที่มีการทำใหม่และนำกลับมาใช้ใหม่</li> <li>e) กระบวนการที่ผลิตภัณฑ์, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ, by-products และของเสียถูกปล่อยออกมาหรือกำจัดออก</li> </ul>	

<p>a) ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการ  b) กระบวนการที่เอาท์ซอร์ส (outsourced processes)  c) เมื่อวัตถุดิบ ส่วนประกอบ สารที่ใช้ในการผลิต วัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ตัวกลาง นำเข้าสู่กระบวนการ  d) เมื่อมีกระบวนการที่มีการทำซ้ำและการนำกลับมาใช้ใหม่  e) เมื่อผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลผลิตพลอยได้ และของเสีย ที่ถูกปล่อยหรือขจัดออกมา</p>	<p>การสอดคล้องกับ ข้อ 7.8 ทีมงานความปลอดภัยต้องทำการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตโดยการ ตรวจสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตต้องทำการบันทึกและเก็บรักษาไว้</p>	
<p><b>8.5.1.5.2 การยืนยันแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน</b></p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องยืนยันความถูกต้องของแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน อัปเดตตามความเหมาะสม และเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</p>		
<p><b>8.5.1.5.3 คำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ</b>  <b>Description of processes and process environment</b></p> <p><u>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องอธิบายข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย:</u>  <u>a) แผนผังของสถานที่ รวมถึงพื้นที่จัดการอาหารและสิ่งที่ไม่ใช่อาหาร</u>  <u>b) อุปกรณ์การผลิตและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ สารที่ใช้ในการผลิตและการไหลของวัสดุ</u>  <u>c) โปรแกรมสุขลักษณะขั้นพื้นฐาน PRPs ที่มีอยู่ ตัวแปรของกระบวนการ มาตรการควบคุม ถ้ามี และ/หรือ ความเข้มงวดที่นำมาใช้ หรือกระบวนการที่อาจจะมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยในอาหาร</u>  <u>d) ข้อกำหนดภายนอก (เช่น จากผู้ที่มีอำนาจตามกฎหมาย/ข้อบังคับ หรือ ลูกค้า) ที่อาจจะมีผลต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม</u></p> <p><u>การเปลี่ยนแปลงที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนฤดูกาลที่คาดไว้หรือรูปแบบช่วงเวลาทำงานต้องถูกนำมาพิจารณาตามความเหมาะสม</u></p> <p><u>คำอธิบายจะต้องได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสมและเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลที่เป็นเอกสาร</u></p>	<p><b>7.3.5.2 การบรรยายขั้นตอนของกระบวนการและมาตรการควบคุม</b></p> <p>มาตรการการควบคุม ตัวแปรกระบวนการและ/หรือความรุนแรงที่เกิดขึ้น หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ต้องถูกระบุไว้เพื่อนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4)</p> <p>ข้อกำหนดจากภายนอก (เช่น จากองค์กรตามกฎหมาย หรือ ลูกค้า) ที่อาจมีผลกระทบต่อทางเลือก และความรุนแรงจากมาตรการควบคุม ต้องถูกนำมาบรรยายด้วย</p> <p>การดำเนินการต้องมีความทันสมัยโดยสอดคล้องกับ ข้อ 7.7</p>	
<p><b>8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย</b>  <b>8.5.2.1 ทั่วไป</b></p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องทำการวิเคราะห์อันตราย โดยอ้างอิงตามข้อมูลเบื้องต้น เพื่อระบุอันตรายที่ต้องได้รับการควบคุม ระดับการควบคุมต้องทำให้มั่นใจถึงความปลอดภัยในอาหาร มาตรการควบคุมแบบรวมต้องถูกนำมาใช้ตามความเหมาะสม</p>	<p><b>7.4 การวิเคราะห์อันตราย</b>  <b>7.4.1 บททั่วไป</b></p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตราย เพื่อกำหนดอันตราย, ระดับของการควบคุมที่ทำให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยในอาหาร และการรวมกันของมาตรการควบคุม</p>	<p><b>Partially covered by , 7.4,</b></p>

<p><b>8.5.2.2.1</b> องค์กรต้องระบุและทำเอกสารอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารทั้งหมดที่คาดการณ์อย่างสมเหตุสมผลว่าจะเกิดขึ้นตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ประเภทของการผลิต และสิ่งแวดล้อมในการผลิต การบ่งชี้ต้องอยู่บนพื้นฐานของ:</p> <p>a) <u>ข้อมูลเบื้องต้นและข้อมูลที่รวบรวมได้ตาม 8.5.1.1</u></p> <p>b) ประสบการณ์</p> <p>c) <u>ข้อมูลภายในและภายนอก รวมถึง ขอบเขตที่เป็นไปได้ ข้อมูลการระบาด ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลในอดีตอื่นๆ</u></p> <p>d) ข้อมูลจากห่วงโซ่อาหารเรื่องความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่อาจจะสัมพันธ์กับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ตัวกลางและอาหารในขณะบริโภค และ</p> <p>e) <u>กฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้า</u></p> <p><u>หมายเหตุ 1</u> ประสบการณ์สามารถรวมถึงพนักงานและผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่คุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการในโรงงานอื่นๆ</p> <p><u>หมายเหตุ 2</u> ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับสามารถรวมถึง วัตถุประสงค์ความปลอดภัยในอาหาร (FSOs) คณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ได้กำหนด FSOs ไว้ว่า "ความถี่มากที่สุด และ/หรือ ความเข้มข้นของความอันตรายในอาหารในช่วงเวลาที่บริโภคที่ให้หรือนำมาซึ่งระดับการป้องกันที่เหมาะสม (ALOP)"</p> <p><u>อันตรายควรได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดเพื่อให้มีการประเมินอันตรายและเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสม</u></p>	<p><b>7.4.2</b> การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้</p> <p>7.4.2.1 อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารทั้งหมด จะถูกกำหนดขึ้นโดยมีความสัมพันธ์กับชนิดของผลิตภัณฑ์, ชนิดของกระบวนการ และสิ่งอำนวยความสะดวกในกระบวนการอย่างเป็นทางการอย่างเป็นทางการ โดยอันตรายจะถูกทำการชี้บ่งและบันทึกไว้ การกำหนดนั้นต้องพิจารณาจาก</p> <p>a) ข่าวสารและข้อมูลเบื้องต้นที่ทำการเก็บ โดยสอดคล้องกับ ข้อ 7.3</p> <p>b) ประสบการณ์</p> <p>c) ข่าวสารภายนอก รวมถึงการแพร่ระบาดและข้อมูลที่ผ่านมา</p> <p>d) ข่าวสารจากองค์กรในห่วงโซ่อาหารในเรื่องอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และอาหารที่บริโภค</p> <p>ขั้นตอนต่างๆ (จากวัตถุดิบ, กระบวนการและการแจกจ่าย) ที่อาจมีอันตรายต้องทำการชี้บ่งด้วย</p>	
<p><b>8.5.2.2.2</b> องค์กรต้องระบุขั้นตอน (เช่น การรับวัตถุดิบ การผลิตและการกระจาย) ที่ความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละประเภทสามารถเกิดขึ้น เริ่มต้น เพิ่มขึ้น หรือ มีอยู่ได้</p> <p>เมื่อทำการระบุความอันตราย องค์กรต้องพิจารณา:</p> <p>a) ขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนต่อไปในห่วงโซ่อาหาร</p> <p>b) ขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ</p> <p>c) อุปกรณ์ในการผลิต สาธารณูปโภค/การบริการ สภาพแวดล้อมของกระบวนการและบุคลากร</p>	<p><b>7.4.2.2</b> เมื่อทำการชี้บ่งอันตราย การพิจารณาต้องคำนึงถึง</p> <p>a) ขั้นตอนก่อนหน้าและที่ตามมาในกระบวนการ</p> <p>b) เครื่องมือในกระบวนการ, สาธารณูปโภค/การบริการ และสภาพแวดล้อม</p> <p>c) ความเกี่ยวข้องกันก่อนหน้าและที่ตามมาในห่วงโซ่อาหาร</p>	
<p><b>8.5.2.2.3</b> องค์กรต้องระบุระดับที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายของแต่ละความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้ <u>เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้</u></p> <p>เมื่อทำการระบุระดับที่ยอมรับได้ องค์กรต้องพิจารณา:</p> <p>a) กฎหมาย/ข้อบังคับและข้อกำหนดของลูกค้า</p> <p>b) จุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>c) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ</p> <p>องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการระบุระดับที่ยอมรับได้และการให้เหตุผลสำหรับระดับที่ยอมรับได้ดังกล่าว</p>	<p>7.4.2.3 ที่ใดก็ตามที่มีการระบุอันตรายไว้ ต้องมีการกำหนดระดับการยอมรับได้ของอันตรายในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การกำหนดระดับต้องเกี่ยวข้องกับข้อบังคับทางกฎหมาย, ข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร, วัตถุประสงค์การนำไปใช้จากลูกค้าและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง การตัดสินใจและผล และการกำหนดต่างๆต้องทำเป็นบันทึก</p>	

<p><b>8.5.2.3 การประเมินอันตราย</b></p> <p>องค์กรต้องทำการประเมินอันตรายในแต่ละอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่มีการบ่งชี้ เพื่อกำหนดว่าการป้องกันหรือการลดอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ มีความจำเป็นหรือไม่</p> <p><u>องค์กรต้องประเมินอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละรายการตาม:</u></p> <p><b>a) โอกาสเกิดขึ้นของอันตราย ก่อนการประยุกต์ใช้มาตรการควบคุม</b></p> <p><b>b) ความรุนแรงของผลกระทบที่อันตรายต่อสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์การใช้งาน (ดู 8.5.1.4)</b></p> <p>องค์กรต้องระบุ <b>อันตรายใดที่มีนัยสำคัญ</b> (significant food safety hazards) ต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>วิธีการที่ใช่จะต้องอธิบายไว้และจะต้องมีการเก็บรักษาผลของการประเมินอันตรายไว้</p>	<p><b>7.4.3 การประเมินอันตราย</b></p> <p>การประเมินอันตรายทำขึ้นเพื่อใช้กำหนด การกำจัดหรือการลดอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ซึ่งจำเป็นต่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย และวิธีการควบคุมที่จะทำให้สามารถอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ตามอันตรายแต่ละตัวที่ชี้บ่งไว้ (ดูข้อ 7.4.2)</p> <p>อันตรายแต่ละชนิดต้องถูกประเมินให้สอดคล้องกับความรุนแรงของผลกระทบที่มีต่อสุขภาพและโอกาสในการเกิด วิธีการต้องถูกบรรยายไว้ และผลของการประเมินอันตรายต้องทำการบันทึกด้วย</p>	
<p><b>8.5.2.4 การเลือกและการแบ่งประเภทมาตรการควบคุม</b></p> <p><b>8.5.2.4.1</b> ตามการประเมินอันตราย องค์กรต้องเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมที่สามารถป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งได้ถูกบ่งชี้ไว้ ลงสู่ระดับที่ยอมรับได้</p> <p><u>องค์กรต้องแบ่งประเภทมาตรการควบคุมที่ระบุซึ่งเลือกไว้เพื่อนำมาจัดการเป็นโปรแกรมสุขภาพลักษณะพื้นฐาน OPRPs (3.30) หรือจัดการที่ CCPs (3.11)</u></p> <p>การแบ่งประเภทต้องถูกดำเนินการโดยใช้วิธีการที่เป็นระบบสำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ รวมถึงการประเมินดังต่อไปนี้:</p> <p>a) โอกาสเกิดความล้มเหลวของหน้าที่หรือการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการที่สำคัญ</p> <p>b) ความรุนแรงของผลที่ตามมาในกรณีที่เกิดความล้มเหลวของหน้าที่ การประเมินนี้ต้องประกอบด้วย:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ผลกระทบของ <b>ความอันตรายที่มีนัยสำคัญ (significant food safety hazards)</b> ต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้</li> <li>2) ความสัมพันธ์ของมาตรการอื่นๆที่มีอยู่</li> <li>3) มาตรการควบคุมถูกจัดตั้งขึ้นโดยเฉพาะและนำมาใช้ลดระดับความอันตรายลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้</li> <li>4) ผลกระทบจาก มาตรการควบคุมเป็นมาตรการแบบเดี่ยว หรือ เป็นส่วนหนึ่งของ มาตรการควบคุมแบบรวม</li> </ol>	<p><b>7.4.4 การเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม</b></p> <p>ตามหลักการประเมินอันตราย ข้อ 7.4.3 มาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันอย่างเหมาะสม ต้องถูกเลือกมาใช้เพื่อป้องกัน, กำจัด หรือ ลดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้</p> <p>ในการเลือกมาตรการควบคุมที่ได้บรรยายไว้ใน ข้อ 7.3.5.2 ต้องถูกทบทวนโดยดูจากประสิทธิผลเทียบกับอันตรายที่ทำการชี้บ่งไว้</p> <p>มาตรการควบคุมที่คัดเลือกไว้แล้วต้องถูกนำมาจัดแยกกว่าต้องการควบคุม โดย <b>โปรแกรมการปฏิบัติสุขภาพลักษณะพื้นฐาน หรือแผน HACCP</b></p> <p>การคัดเลือกและการจัดแยกต้องให้เหตุผล ที่ร่วมกับการประเมินในสิ่งเหล่านี้ด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ผลกระทบต่ออันตรายที่ชี้บ่งไว้แล้ว ซึ่งมีความสัมพันธ์ต่อการนำไปใช้ที่เข้มงวด</li> <li>b) การติดตามที่สามารถทำได้ (เช่น ความสามารถที่จะติดตามในช่วงเวลาที่แก้ไขได้ทันที)</li> <li>c) บริเวณภายในระบบที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมอื่นๆ</li> <li>d) ความบกพร่องที่อาจจะเกิดขึ้นในขั้นตอนการใช้มาตรการควบคุม หรือกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ</li> <li>e) ความรุนแรงของผลที่ตามมาในกรณีที่เกิดความบกพร่องในการใช้งาน</li> </ol>	
<p><b>8.5.2.4.2</b> นอกจากนี้ สำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ วิธีการที่เป็นระบบต้องประกอบด้วย <b>การประเมินความเป็นไปได้ของ (assessment of the feasibility):</b></p> <p><u>a) การกำหนดควาริฤทธิที่สามารถวัดได้ และ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้</u></p>		

<p><u>b) การเฝ้าติดตามเพื่อตรวจจับความล้มเหลวใดๆที่เป็นไปตามคำวิกฤติและ/หรือเกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้</u> <u>c) ประยุกต์ใช้การแก้ไขอย่างทันท่วงทีในกรณีที่เกิดความล้มเหลว</u></p> <p>กระบวนการตัดสินใจและผลลัพธ์ของการเลือกและการแบ่งประเภทต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</p> <p><u>ข้อกำหนดภายนอก (เช่น กฎหมาย/ข้อบังคับ และ ข้อกำหนดของลูกค้า) ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม ต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</u></p>	<p><b>f)</b> มาตรการควบคุมที่จัดตั้งขึ้นอย่างเฉพาะเจาะจงเพื่อกำจัด หรือลดระดับของอันตรายอย่างมีนัยสำคัญ <b>g)</b> ผลกระทบที่เกิดขึ้นรวมกัน (ได้แก่ ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นระหว่างมาตรการควบคุมสองหรือมากกว่านั้น ซึ่งจะส่งผลกระทบที่มากกว่าผลรวมแต่ละตัว)</p> <p>มาตรการควบคุมที่จัดแยกตาม <b>HACCP plan</b> ต้องถูกนำไปใช้ให้สอดคล้องกับข้อ 7.6 ส่วนมาตรการควบคุมอื่น ที่ควบคุมตามโปรแกรมการปฏิบัติ สุขลักษณะพื้นฐานต้องสอดคล้องกับข้อ 7.5</p> <p>วิธีการและตัวแปรที่ใช้ในการจัดแยกจะต้องบรรยายเป็นเอกสาร และผลการประเมินต้องบันทึกไว้</p>	
<p><b>8.5.3 การรับรองมาตรการควบคุมและมาตรการควบคุมร่วม</b></p> <p><u>ทีมความปลอดภัยในอาหารจะต้องรับรองว่ามาตรการที่เลือกไว้ จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการควบคุมอันตราย.</u> การรับรองจะต้องทำก่อนการนำมาตรการการควบคุม และมาตรการควบคุมร่วมมาใช้ โดยต้องรวมถึงแผนการควบคุมอันตราย (ดู 8.5.4) และหลังจากการเปลี่ยนแปลงในเรื่องนี้ (ดู 7.4.2 7.4.3 10.2 10.3)</p> <p><u>เมื่อผลการรับรองพบว่ามาตรการควบคุม แสดงว่า ไม่สามารถบรรลุการควบคุมตามที่ตั้งใจไว้ ทีมความปลอดภัยด้านอาหารจะต้องแก้ไขและประเมินมาตรการควบคุมและ / หรือมาตรการควบคุมร่วมอีกครั้ง</u> <u>ทีมความปลอดภัยด้านอาหารต้องคงไว้ซึ่งวิธีการตรวจสอบและหลักฐานความสามารถของการนำไปใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ทำให้บรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้เป็นข้อมูลเอกสาร</u></p> <p><u>หมายเหตุ การแก้ไขอาจจะรวมถึงการเปลี่ยนในมาตรการควบคุม (ตัวแปรกระบวนการ ความเข้มงวดและ/หรือมาตรการรวม) และ/หรือ การเปลี่ยนแปลงในเทคโนโลยีการผลิตวัตถุดิบ คุณลักษณะผลิตภัณฑ์สุดท้าย วิธีการกระจายและ/หรือจุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</u></p>	<p><b>7.4.4 การเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม</b></p> <p>ตามหลักการประเมินอันตราย ข้อ 7.4.3 มาตรการควบคุมที่ใช้รวมกันอย่างเหมาะสม ต้องถูกเลือกมาใช้เพื่อป้องกัน, กำจัด หรือ ลดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้</p> <p>ในการเลือกมาตรการควบคุมที่ได้บรรยายไว้ใน ข้อ 7.3.5.2 ต้องถูกทบทวนโดยดูจากประสิทธิผลเทียบกับอันตรายที่ทำการขี้งไว้</p> <p>มาตรการควบคุมที่คัดเลือกไว้แล้วต้องถูกนำมาจัดแยกกว่าต้องการควบคุม โดยโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน หรือแผน <b>HACCP</b></p> <p>การคัดเลือกและการจัดแยกต้องใช้เหตุผล ที่ร่วมกับการประเมินในสิ่งเหล่านี้ด้วย</p> <p><b>a)</b> ผลกระทบต่ออันตรายที่ขี้งไว้แล้ว ซึ่งมีความสัมพันธ์ต่อการนำไปใช้ที่เข้มงวด <b>b)</b> การติดตามที่สามารถทำได้ (เช่น ความสามารถที่จะติดตามในช่วงเวลาที่จะแก้ไขได้ทันที) <b>c)</b> บริเวณภายในระบบที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมอื่นๆ <b>d)</b> ความบกพร่องที่อาจจะเกิดขึ้นในขั้นตอนการใช้มาตรการควบคุม หรือกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ <b>e)</b> ความรุนแรงของผลที่ตามมาในกรณีที่เกิดความบกพร่องในการใช้งาน <b>f)</b> มาตรการควบคุมที่จัดตั้งขึ้นอย่างเฉพาะเจาะจงเพื่อกำจัด หรือลดระดับของอันตรายอย่างมีนัยสำคัญ <b>g)</b> ผลกระทบที่เกิดขึ้นรวมกัน (ได้แก่ ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นระหว่างมาตรการควบคุมสองหรือมากกว่านั้น ซึ่งจะส่งผลกระทบที่มากกว่าผลรวมแต่ละตัว)</p>	<p><b>Partially covered by 8.2 and 7.6</b></p> <p><b>Revision/ improvement of the standard</b></p>



	<p>มาตรการควบคุมที่จัดแยกตาม <b>HACCP plan</b> ต้องถูกนำไปใช้ให้สอดคล้องกับข้อ 7.6 ส่วนมาตรการควบคุมอื่น ที่ควบคุมตามโปรแกรมการปฏิบัติ สุขลักษณะพื้นฐานต้องสอดคล้องกับข้อ 7.5</p> <p>วิธีการและตัวแปรที่ใช้ในการจัดแยกจะต้องบรรยายเป็นเอกสาร และผลการประเมินต้องบันทึกไว้</p>	
<p><b>8.5.4 แผนควบคุมความอันตราย (HACCP/ แผน OPRP)</b>  <b>8.5.4.1 ทั่วไป</b>  องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งแผนควบคุมความอันตราย จะต้องรักษาไว้ในรูปแบบเอกสารสารสนเทศและต้องรวมถึงข้อมูลของแต่ละมาตรการควบคุม แต่ละ CCP หรือ OPRP ดังนี้</p> <p>a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่จะถูกควบคุมโดย CCP หรือโดย OPRP</p> <p>b) ค่าวิกฤตที่ CCP หรือ เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRP</p> <p>c) กระบวนการเฝ้าติดตาม</p> <p>d) การแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขที่จะนำมาใช้ หากมีความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤตหรือเกณฑ์การปฏิบัติ</p> <p>e) หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ</p> <p>f) บันทึกการเฝ้าติดตาม</p>	<p><b>7.5 การจัดตั้งโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน</b></p> <p>โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน ต้องทำเป็นเอกสาร และต้องรวมถึงข้อมูลเหล่านี้สำหรับแต่ละโปรแกรม</p> <p>a) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่ควบคุมโดยโปรแกรม (ดูข้อ 7.4.4)</p> <p>b) มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)</p> <p>c) ขั้นตอนการติดตามที่แสดงถึงการประยุกต์ใช้โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน</p> <p>d) การแก้ไขให้ถูกต้องและการแก้ไขป้องกันที่ถูกจัดตั้งขึ้น ถ้าการติดตามโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐานแสดงให้เห็นว่าไม่ถูกควบคุม (ดูข้อ 7.10.1 และ 7.10.2 ตามลำดับ)</p> <p>e) ความรับผิดชอบและอำนาจ</p> <p>f) บันทึกการติดตาม</p> <p><b>7.6 การจัดตั้งแผน HACCP</b></p> <p><b>7.6.1 แผน HACCP</b>  แผน <b>HACCP</b> ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร และต้องมีข้อมูลเหล่านี้ในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (<b>CCP</b>)</p> <p>a) อันตรายที่ต้องควบคุม ณ จุดวิกฤต (ดูข้อ 7.4.4)</p> <p>b) มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)</p> <p>c) ค่าวิกฤต (ดูข้อ 7.6.3)</p> <p>d) ขั้นตอนการปฏิบัติการติดตาม (ดูข้อ 7.6.4)</p> <p>e) การแก้ไขและการแก้ไขป้องกันที่เกิดขึ้น ถ้าเกินจากค่าวิกฤต (ดูข้อ 7.6.5)</p> <p>f) ความรับผิดชอบและอำนาจ</p> <p>g) บันทึกการติดตาม</p> <p><b>7.6.2 การขังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม</b>  การควบคุมความอันตรายแต่ละตัวด้วย แผน <b>HACCP</b> ซึ่งจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ต้องถูกขังไว้สำหรับมาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)</p>	<p><b>Partially covered by 7.5 and 7.6</b></p>

<p><b>8.5.4.2 การระบุค่าวิกฤติและเกณฑ์การปฏิบัติ</b></p> <p>ค่าวิกฤติที่ CCPs และ<u>เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs</u> ต้องถูกระบุ ค่าชี้แจงเหตุผล สำหรับการระบุค่าและเกณฑ์เหล่านี้ต้องถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p> <p>ค่าวิกฤติที่ CCPs ต้องสามารถวัดได้ ความสอดคล้องตามค่าวิกฤติต้องมั่นใจว่าไม่เกิน ระดับที่ยอมรับได้</p> <p><u>เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs ต้องสามารถวัดได้หรือสังเกตเห็นได้ ความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติต้องมั่นใจว่าไม่เกินระดับที่ยอมรับได้</u></p>	<p><b>7.6.3 การกำหนดค่าวิกฤติสำหรับจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม</b></p> <p>ค่าวิกฤติต้องถูกกำหนดไว้สำหรับการติดตามในแต่ละจุดวิกฤติ</p> <p>ค่าวิกฤติต้องถูกกำหนดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าระดับของอันตรายในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่เกินค่าที่ยอมรับได้</p> <p>ค่าวิกฤติต้องสามารถวัดได้</p> <p>เหตุผลของการตั้งค่าวิกฤติต้องทำเป็นเอกสาร</p> <p>ค่าวิกฤติที่ได้มาจากการตั้งเอง (เช่น การตรวจสอบผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, การรักษา และอื่นๆ ด้วยสายตา) ต้องมีการสนับสนุนจากคู่มือต่างๆ, คุณสมบัติเฉพาะ และ/หรือ การศึกษาและการฝึกอบรม</p>	
<p><b>8.5.4.3 ระบบเฝ้าติดตามที่ จุดวิกฤติ CCPs และ OPRPs</b></p> <p>แต่ละ CCP ต้องมีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือ มาตรการควบคุมร่วม เพื่อตรวจจับความไม่สอดคล้องใดๆ อยู่ภายใต้ค่าวิกฤติ ระบบต้อง ประกอบด้วยวิธีการวัดที่ใดระบุไว้ทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับค่าวิกฤติ</p> <p><u>สำหรับแต่ละ OPRP ต้องมีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุม หรือมาตรการควบคุมแบบรวมเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติ</u></p> <p>ระบบเฝ้าติดตามที่แต่ละ CCP และ<u>สำหรับแต่ละ OPRP</u> ต้องประกอบด้วยเอกสาร สารสนเทศซึ่งรวมถึง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การวัดหรือการสังเกตที่ให้ผลลัพธ์ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสม</li> <li>วิธีการเฝ้าติดตามหรือเครื่องมือที่ใช้</li> <li>วิธีการปรับเทียบมาตรฐานที่นำมาใช้ หรือ สำหรับ OPRP วิธีการที่เหมือนกันสำหรับการ ทวนสอบการวัดหรือการสังเกตที่ไว้วางใจได้ (ดู 8.7)</li> <li>ความถี่การเฝ้าติดตาม</li> <li>ผลการเฝ้าติดตาม</li> <li>ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการติดตามตรวจสอบ</li> <li>หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวกับการเฝ้าติดตามและการประเมินผลการเฝ้า ติดตาม</li> </ol> <p><u>ในแต่ละ CCP วิธีการและความถี่การเฝ้าติดตามต้องมีความสามารถในการตรวจจับ ความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติอย่างเหมาะสมกับเวลา และทำให้มีการแยกและประเมิน ผลลัพธ์อย่างเหมาะสมกับเวลา (ดู 8.9.4)</u></p> <p><u>สำหรับแต่ละ OPRP วิธีการติดตามและความถี่จะต้องเป็นไปตามความเป็นไปได้ที่จะ เกิดความล้มเหลวและความรุนแรงของผลกระทบที่ตามมา</u></p>	<p><b>7.6.4 ระบบการติดตามจุดวิกฤติ</b></p> <p>ระบบการติดตามในแต่ละจุดวิกฤติต้องจัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าจุดวิกฤติมีการ ควบคุม ระบบนี้ต้องรวมถึงการตรวจวัดตามตารางเวลา หรือการสังเกตที่ สัมพันธ์กับค่าวิกฤติ</p> <p>ระบบการติดตามต้องประกอบด้วยขั้นตอนการปฏิบัติ, คู่มือ และบันทึก ซึ่ง ทั้งหมดจะต้องครอบคลุมในสิ่งเหล่านี้ด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การตรวจวัดหรือการสังเกต ซึ่งจะให้ผลในช่วงเวลาที่เพียงพอ</li> <li>การใช้เครื่องมือในการติดตาม</li> <li>วิธีการสอบเทียบ (ดูข้อ 8.3)</li> <li>ความถี่ของการติดตาม</li> <li>ความรับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวกับการติดตามและผลการ ประเมินการติดตาม</li> <li>ข้อกำหนดด้านบันทึกและวิธีการ</li> </ol> <p>วิธีการและความถี่ของการติดตามต้องสามารถนำมาใช้ในการตัดสินใจแยก ผลิตภัณฑ์ออกมา เมื่อค่าวิกฤติสูงเกินค่าที่ยอมรับได้ ก่อนที่จะนำไปใช้หรือ บริโภค</p>	

<p><u>เมื่อทำการเฝ้าติดตาม OPRP จะขึ้นอยู่กับข้อมูลคุณลักษณะจากการสังเกต (เช่น การตรวจสอบจากสภาพปรากฏ) ซึ่งจะต้องได้รับการสนับสนุนโดยคำแนะนำหรือข้อกำหนด</u></p>		
<p><b>8.5.4.4 การปฏิบัติเมื่อไม่สอดคล้องกับคำวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ</b></p> <p>องค์กรต้องระบุแผนควบคุมความอันตราย การแก้ไข (ดู 8.9.2) และปฏิบัติการแก้ไขให้ถูกต้อง (8.9.3) ที่จะนำมาใช้เมื่อไม่สอดคล้องกับคำวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ การปฏิบัติต้องทำให้มั่นใจว่า:</p> <p><u>a) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต้องไม่ถูกปล่อยออก (ดู 8.9.4)</u>  <u>b) สาเหตุของความไม่สอดคล้องได้รับการระบุ</u>  <u>c) ตัวแปรที่ถูกควบคุมที่ CCP หรือโดย OPRP จะถูกนำกลับมาสู่ภายในคำวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ และ</u>  <u>d) มีการป้องกันการเกิดซ้ำ</u></p> <p>องค์กรต้องดำเนินการแก้ไขตาม 8.9.2 และปฏิบัติแก้ไขให้ถูกต้องตาม 8.9.3</p>	<p><b>7.6.5 การปฏิบัติเมื่อผลการติดตามสูงเกินคำวิกฤติ</b></p> <p>แผนการแก้ไขและการแก้ไขป้องกันที่วางไว้เมื่อคำวิกฤติสูงเกินไป ต้องถูกระบุในแผน <b>HACCP</b> การปฏิบัติที่เกิดขึ้นต้องมั่นใจว่าสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกระงับไว้แล้ว, ตัวแปรในการควบคุม ณ จุดวิกฤติอยู่ภายใต้การควบคุม, และมีการป้องกันการเกิดซ้ำ (ดูข้อ 7.10.2)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ซึ่งการจัดการอย่างเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย เพื่อมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหลายไม่ถูกปล่อยจนกว่าจะได้มีการประเมินแล้ว</p>	
<p><b>8.5.4.5 การประยุกต์ใช้ของแผนควบคุมอันตราย Implementation of the hazard control plan</b></p> <p>แผนควบคุมอันตรายต้องถูกนำมาปฏิบัติและรักษาไว้ และหลักฐานที่เกี่ยวข้องต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>		<p>"Change in wording to substitute HACCP Plan &amp; OPRP for Hazard Control Plan.</p>
<p><b>8.6 การปรับปรุงข้อมูล ที่ระบุ PRPs และแผนการควบคุมความอันตราย</b></p> <p>ในการจัดตั้งแผนควบคุมความอันตราย องค์กรต้องปรับปรุงข้อมูลดังต่อไปนี้ :</p> <p>a) <u>คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์</u>  b) <u>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</u>  c) จุดประสงค์การใช้งาน  d) แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า แผนควบคุมความอันตรายและ/หรือ PRP ต้องได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน</p>	<p><b>7.7 การปรับปรุงข้อมูลพื้นฐานและเอกสารที่ระบุถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs) และแผน HACCP ให้มีความทันสมัย</b></p> <p>จากการที่มีการจัดทำโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.5) และ/หรือ แผน <b>HACCP</b> (ดูข้อ 7.6), องค์กรต้องทำการปรับปรุงข้อมูลเหล่านี้ให้มีความทันสมัย เมื่อถึงคราวที่จำเป็น</p> <p>a) <u>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.3.3)</u>  b) <u>วัตถุประสงค์การนำไปใช้ (ดูข้อ 7.3.4)</u>  c) <u>แผนภูมิการผลิต (ดูข้อ 7.3.5.1)</u>  d) <u>ขั้นตอนกระบวนการ (ดูข้อ 7.3.5.2)</u>  e) <u>มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.3.5.2)</u></p> <p>แผน <b>HACCP</b> (ดูข้อ 7.6.1) และขั้นตอนและคู่มือที่ระบุถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.2) ต้องได้รับการแก้ไขเมื่อถึงคราวที่จำเป็น</p>	<p><b>Partially covered by 7.7</b></p> <p>"Change in wording to substitute HACCP Plan &amp; OPRP for Hazard Control Plan.</p>
<p><b>8.7 การควบคุมการเฝ้าติดตามและการวัด</b></p>	<p><b>8.3 การควบคุมการติดตามและการวัด</b></p>	<p>8.3</p>

<p>องค์กรต้องจัดเตรียมหลักฐานการเฝ้าติดตามที่เฉพาะเจาะจง วิธีการวัดและอุปกรณ์ใช้ งานที่เพียงพอสำหรับกิจกรรมการเฝ้าติดตามและการวัดที่เกี่ยวกับ PRP(s) และแผน <u>ควบคุมความอันตราย</u></p> <p>การตรวจวัดและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวัด จะต้อง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>ถูกปรับเทียบมาตรฐานหรือทวนสอบในช่วงที่ระบุ ก่อนนำมาใช้</u></li> <li>ถูกปรับ หรือ ปรับใหม่อีกครั้ง ตามความจำเป็น</li> <li>ซึ่งมีระบุ สถานะของการสอบเทียบ</li> <li>ได้รับการป้องกันจากการปรับที่อาจจะทำให้ผลการวัดใช้การไม่ได้</li> <li>ได้รับการป้องกันจากความเสียหายและการเสื่อม</li> </ol> <p>ผลของการปรับเทียบมาตรฐานและการรับรองต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสาร สารสนเทศ การปรับเทียบมาตรฐานของอุปกรณ์ทั้งหมดต้องสามารถสอบกลับได้ตาม มาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับนานาชาติ เมื่อไม่มีมาตรฐานที่จะนำมาใช้ หลักการ ที่นำมาใช้สำหรับการปรับเทียบมาตรฐานหรือการรับรองต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น เอกสารสารสนเทศ</p> <p>องค์กรต้องประเมินความถูกต้องของผลจากการวัดที่ผ่านมา เมื่อพบว่าอุปกรณ์และ สภาพแวดล้อมของกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการปฏิบัติ ที่เหมาะสมต่ออุปกรณ์หรือสภาพแวดล้อมของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ใดๆที่ได้รับ ผลกระทบ การประเมินและผลการปฏิบัติจะต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</p> <p><u>ซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ในการเฝ้าติดตามและการวัดภายในระบบการบริหารความ ปลอดภัยในอาหารจะต้องได้รับการรับรองโดยองค์กร ผู้ขายซอฟต์แวร์ หรือบุคคลที่ สามก่อนนำมาใช้งาน เอกสารสารสนเทศเกี่ยวกับกิจกรรมการรับรองจะต้องถูกเก็บ รักษาโดยองค์กร และซอฟต์แวร์ต้องได้รับการอัปเดตในเวลาที่เหมาะสม</u></p> <p><u>เมื่อไหร่ก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการเปลี่ยนแปลง/การแก้ไขซอฟต์แวร์เป็น ซอฟต์แวร์เพื่อการค้า การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ต้องได้รับการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสาร และรับรองก่อนนำไปใช้</u></p> <p><u>หมายเหตุ ซอฟต์แวร์ที่วางขายทั่วไปโดยปกติที่ใช้ภายในขอบเขตการใช้งานที่ระบุไว้ ซึ่งสามารถถือว่าได้รับการรับรองที่เพียงพอแล้ว</u></p>	<p>องค์กรต้องจัดทำหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าวิธีการติดตามและวัด มีความ เฉพาะเจาะจง และเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ซึ่งเพียงพอต่อการให้ความมั่นใจ ในกระบวนการติดตามและการวัด</p> <p>เมื่อมีความจำเป็นที่ต้องยืนยันในผลของการรับรอง เครื่องมือที่ใช้วัดและ วิธีการที่ใช้ จะต้อง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ต้องทำการสอบเทียบ หรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนด, หรือ ก่อนการนำไปใช้, โดยอ้างอิงมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึง ระดับสากล หรือมาตรฐานการวัดแห่งชาติ แต่หากไม่มีมาตรฐานใดๆกำหนด ไว้ ซึ่งวิธีการสอบเทียบหรือการทวนสอบต้องจัดทำเป็นเอกสาร</li> <li>ต้องทำการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น</li> <li>ต้องถูกขังในทราบถึงสถานะการสอบเทียบ</li> <li>ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปรับแต่ง ซึ่งจะทำให้ผลการวัด คลาดเคลื่อน</li> <li>ต้องถูกป้องกันความเสียหายหรือคลาดเคลื่อน</li> </ol> <p>บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบ ต้องเก็บรักษาไว้</p> <p>องค์กรต้องประเมินและบันทึกผลของการวัดก่อนหน้าซึ่งยืนยันผลได้ เมื่อ พบว่าเครื่องมือและกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเครื่องมือวัดมี ความบกพร่อง องค์กรต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องมือ และ ผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ องค์กรต้องเก็บ รักษาบันทึกผลของการประเมินและผลของกิจกรรมต่างๆ</p> <p>หากนำ <b>computer software</b> มาใช้ในการติดตามและการวัดให้เป็นไป ตามข้อกำหนด ต้องยืนยันความสามารถว่าบรรลุถึงการใช้งานที่ต้องการ โดย การดำเนินการนี้ต้องทำก่อนการนำไปใช้ หรือยืนยันซ้ำตามความจำเป็น</p>	
<p><b>8.8 การทวนสอบที่เกี่ยวกับ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRPs และแผนการ ควบคุมความอันตราย</b></p> <p><b>8.8.1 การทวนสอบ</b></p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบที่กำหนด จุดประสงค์ วิธีการ ความถี่และหน้าที่รับผิดชอบสำหรับกิจกรรมการทวนสอบนั้น</p>	<p><b>7.8 แผนการทวนสอบ</b></p> <p>การวางแผนการทวนสอบต้องระบุจุดมุ่งหมาย, วิธีการ, ความถี่และความ รับผิดชอบสำหรับการทวนสอบ ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบต้องยืนยันได้ว่า</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานที่นำไปใช้ (ดูข้อ 7.2)</li> <li>ข้อมูลนำเข้าเพื่อไปวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.3) ให้มีความทันสมัย อยู่เสมอ</li> </ol>	<p>7.8, 8.4.2</p>

<p>กิจกรรมการทวนสอบแต่ละกิจกรรมจะต้องยืนยันว่า:</p> <p>a) <b>PRP(s) ถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล</b></p> <p>b) แผนควบคุมความอันตราย (the hazard control plan) ถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล</p> <p>c) ระดับอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้</p> <p>d) ข้อมูลนำเข้าการวิเคราะห์ความอันตรายได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน</p> <p>e) การปฏิบัติอื่นๆที่ระบุโดยองค์กรถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล</p> <p><b>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมการทวนสอบไม่ได้ถูกดำเนินการโดยบุคลากรที่มีหน้าที่ในการเฝ้าติดตามกิจกรรมหรือมาตรการควบคุม</b></p> <p>ผลการทวนสอบจะต้องถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศและต้องถูกสื่อสารไปยังทีมความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><b>เมื่อการทวนสอบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือตัวอย่างกระบวนการโดยตรง และซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงความไม่สอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (8.5.2.2) องค์กรจะจัดการกับรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบต้องถูกจัดการในลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (ด 8.9.4.3) และนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้ตาม 8.9.2</b></p>	<p><b>c)</b> โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.5) และข้อมูลในแผน <b>HACCP</b> (ดูข้อ 7.6.1) ได้นำมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p><b>d)</b> ระดับของอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 7.4.2)</p> <p><b>e)</b> ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆที่องค์กรจัดทำขึ้นเพื่อนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>ผลของการวางแผนการทวนสอบต้องทำในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติขององค์กรผลการทวนสอบต้องมีการบันทึกไว้ และต้องมีการสื่อสารไปยังทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ผลการทวนสอบต้องสามารถนำไปวิเคราะห์กิจกรรมการทวนสอบได้ (ดูข้อ 8.4.3)</p> <p>ถ้าการทวนสอบระบบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของอันตรายในระดับที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 7.4.2), ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ต้องทำการจัดการเป็นอย่างดีและสอดคล้องตาม ข้อ 7.10.3</p>	
<p><b>8.8.2 การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ</b></p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องประเมินแต่ละผลลัพธ์ของการทวนสอบ <b>และจะต้องเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการประเมินสมรรถนะระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู ข้อกำหนด 9.1.2)</b></p>	<p><b>8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบในแต่ละตัว</b></p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการประเมินผลการทวนสอบที่กำหนดไว้ในแต่ละตัวอย่างเป็นระบบ (ดูข้อ 7.8)</p> <p>ถ้าผลการทวนสอบไม่ได้แสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้, องค์กรต้องมีการดำเนินการเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด ซึ่งการปฏิบัติต้องรวมถึงการทบทวน</p> <p><b>a)</b> ขั้นตอนการปฏิบัติที่มีอยู่ และช่องทางการสื่อสาร (ดูข้อ 5.6 และ 7.7)</p> <p><b>b)</b> ผลสรุปของการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.5) และแผน <b>HACCP</b> (ดูข้อ 7.6.1)</p> <p><b>c)</b> โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.2)</p> <p><b>d)</b> ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.2)</p>	
<p><b>8.9 การควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</b></p> <p><b>8.9.1 ทั่วไป</b></p> <p><b>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้รับจากการเฝ้าติดตาม OPRPs และที่ CCPs ได้รับการประเมินโดยบุคลากรที่แต่งตั้งขึ้น ซึ่งมีความสามารถเหมาะสมและมีอำนาจในการเริ่มต้นการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไข</b></p>		7.10

<p><b>8.9.2 การแก้ไข</b></p> <p><b>8.9.2.1</b> องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเมื่อคำวิกฤต CCP และหรือ OPRP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการชี้แจงและควบคุม ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานและการปล่อยผ่าน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ รักษา และปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน โดยต้องประกอบด้วย:</p> <p>a) การทบทวนความไม่สอดคล้องตาม <u>ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้าและ/หรือคำร้องเรียนของผู้บริโภค/รายงานการตรวจสอบทางกฎหมาย</u></p> <p>b) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป</p>	<p><b>7.10.1 การแก้ไข</b></p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าเมื่อคำวิกฤตในจุด <b>CCP</b> สูงเกินที่กำหนด (ดูข้อ 7.6.5) หรือการไม่สามารถควบคุมโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ ซึ่งผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะถูกระบุและควบคุมในการใช้และการปล่อยผลผลิตภัณฑ์</p> <p>เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติต้องถูกจัดทำขึ้นและชำระรักษาไว้ซึ่ง</p> <p>a) การระบุและประเมินผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อจะได้กำหนดการจัดการที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.10.3)</p> <p>b) การทบทวนการแก้ไขที่ทำไปแล้ว</p>	
<p><b>8.9.2.2</b> เมื่อคำวิกฤต CCP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการชี้แจงและควบคุม ว่าเป็นผลผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย</p>	<p>การผลิตที่อยู่ภายใต้สภาวะที่คำวิกฤตสูงเกินกว่าที่กำหนด ซึ่งผลผลิตภัณฑ์จะเป็นผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3</p>	
<p><b>8.9.2.3</b> เมื่อพบว่า OPRP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้</p> <p>a) <u>พิจารณาผลกระทบด้านความปลอดภัยในอาหารจากการเบี่ยงเบน</u></p> <p>b) พิจารณาสาเหตุของการเบี่ยงเบน</p> <p>c) ระบุชี้แจงผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและดำเนินการจัดการ ตามข้อ 8.9.4</p> <p>องค์กรต้อง เก็บรักษาผลของการประเมินไว้เป็นข้อมูลเอกสาร</p>	<p>ผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และตามผลที่ตามมาในด้านความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งต้องถูกจัดการให้เป็นไปตาม ข้อ 7.10.3 การประเมินต้องทำการบันทึกไว้</p>	
<p><b>8.9.2.4</b> การแก้ไขผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องเก็บเป็นเอกสารสารสนเทศซึ่งประกอบไปด้วย</p> <p>a) ลักษณะของของความไม่สอดคล้อง</p> <p>b) สาเหตุของความล้มเหลว</p> <p>c) ผลที่ตามมาอันเนื่องมาจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>การแก้ไขในทุกเรื่องต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ และต้องได้รับการบันทึกพร้อมด้วยข้อมูลของผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุและผลที่ตามมา รวมไปถึงข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการสอบกลับที่เกี่ยวข้อง <b>Lot</b> ผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	
<p><b>8.9.3 การปฏิบัติการแก้ไข</b></p> <p>ต้องมีการประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อ CCP และ / หรือ OPRP ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและเก็บรักษาข้อมูลเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ ที่ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมในการชี้แจงและกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบเพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำและเพื่อนำกระบวนการหรือระบบกลับเข้าสู่การควบคุม ภายหลังสิ่งที่ไม่สอดคล้องไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>กิจกรรมต่างๆประกอบด้วย</p> <p>a) การทบทวนความไม่สอดคล้อง ที่ถูกระบุโดยลูกค้า และหรือผู้บริโภค / หรือข้อบังคับ</p> <p>b) ทบทวนแนวโน้มจากการตรวจวัดเฝ้าระวัง ที่อาจชี้ให้เห็นถึงการพัฒนาไปในทางที่ไม่สามารถควบคุมได้</p> <p>c) การพิจารณาค้นหาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง</p> <p>d) การพิจารณาการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก</p> <p>e) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>f) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผล</p>	<p><b>7.10.2 การปฏิบัติการแก้ไข</b></p> <p>ข้อมูลที่ได้มาจากการติดตามโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐานและจุดวิกฤติ ต้องได้รับการประเมินโดยผู้ที่ถูกกำหนดไว้ซึ่งมีความรู้เพียงพอ (ดูข้อ 6.2) และอำนาจ (ดูข้อ 5.4) ในการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไขต้องดำเนินการเมื่อคำวิกฤตเกินกว่าค่าที่กำหนด (ดูข้อ 7.6.5) หรือเมื่อไม่มีสิ่งที่เป็นไปตามโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและชำระรักษาไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติที่ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมและกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด, ป้องกันการเกิดซ้ำ, และเพื่อทำให้กระบวนการและระบบกลับเข้ามาสู่การควบคุม ภายหลังที่ได้พบสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด ซึ่งขั้นตอนต้องรวมสิ่งเหล่านี้ด้วย</p> <p>a) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า)</p>	

<p>องค์กรต้องจัดเก็บการปฏิบัติการแก้ไขเป็นข้อมูลเอกสาร</p>	<p><b>b)</b> การทบทวนแนวโน้มในผลการติดตามที่อาจชี้ให้เห็นการพัฒนาในเรื่องสูญเสียการควบคุม  <b>c)</b> การพิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  <b>d)</b> การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก  <b>e)</b> การพิจารณาและการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น  <b>f)</b> การบันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข  <b>g)</b> ทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิผล</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไขต้องได้รับการบันทึกไว้</p>	
<p><b>8.9.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัย</b>  <b>8.9.4.1 ทัวไป</b>  องค์กรต้องดำเนินการเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร เว้นแต่มีจะแสดงให้เห็นว่า:</p> <p>a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวลได้ถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่กำหนดไว้</p> <p>b) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวลจะถูกลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ ก่อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร และ</p> <p>c) ผลิตภัณฑ์ยังคงสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวล แม้ว่าอาจพบความไม่สอดคล้อง</p> <p><u>องค์กรต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการระบุว่าอาจไม่ปลอดภัยภายใต้การควบคุมจนกว่าผลิตภัณฑ์จะได้รับการประเมินในและได้รับการพิจารณาเรื่องการจัดตั้ง</u></p> <p>หากผลิตภัณฑ์ที่ออกจากการควบคุมขององค์กรและถูกระบุว่ามีความไม่ปลอดภัยภายหลัง องค์กรต้องแจ้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและเริ่มต้นกระบวนการถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5)</p> <p>การควบคุมและการตอบสนองที่เกี่ยวข้องจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต้องถูกเก็บรักษาเพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>	<p><b>7.10.3 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย</b></p> <p>7.10.3.1 บททั่วไป  องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยทำการป้องกันไม่ให้นำเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร จนกว่าจะมั่นใจว่า</p> <p><b>a)</b> อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่มีอยู่ถูกทำให้ลดลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้  <b>b)</b> อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารจะถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่มีการระบุไว้ (ดูข้อ 7.4.2) ก่อนที่จะนำเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร  <b>c)</b> ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต โดยมีอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ แม้ว่าอาจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p><i>ผลิตภัณฑ์ในทุกๆ Lot ที่อาจได้รับผลกระทบจากสถานะที่มีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องได้รับการจัดการภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าจะมีการประเมิน</i></p> <p>ถ้าผลิตภัณฑ์อยู่นอกเหนือการควบคุมขององค์กร และผลที่ตามมากำหนดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องมีการแจ้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4)</p> <p><b>Note</b> การถอนคืน (<b>withdrawal</b>) จะรวมถึง การเรียกคืน (<b>recall</b>) ด้วย</p> <p>การควบคุมและการตอบสนอง และอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัย ต้องจัดทำเป็นเอกสาร</p>	
<p><b>8.9.4.2 การประเมินสำหรับการปล่อย Evaluation for release</b></p>	<p><b>7.10.3.2 การประเมินสำหรับการปล่อย</b></p>	

<p>ผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดต้องถูกประเมิน</p> <p><u>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับคำวิฤติที่ CCPs จะไม่ถูกนำไปวางจำหน่าย แต่จะถูกจัดการตาม 8.9.4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs จะปล่อยได้หากมีความปลอดภัย เมื่อนำเงื่อนไขใดๆต่อไปนี้มาใช้:</u></p> <p>a) หลักฐานนอกเหนือจากระบบการเฝ้าติดตามที่แสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ</p> <p>b) หลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผลกระทบรวมของมาตรการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง สอดคล้องกับสมรรถนะที่วางแผนไว้ (ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุ)</p> <p>c) ผลของการสุ่ม การวิเคราะห์และ/หรือกิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีความสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้อง</p> <p><u>ผลลัพธ์ของการประเมินการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</u></p>	<p>ในแต่ละ <b>Lot</b> ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องพิจารณาปล่อยผลิตภัณฑ์เมื่อมีความปลอดภัยเท่านั้น โดยพิจารณา</p> <p>a) หลักฐานอื่นๆที่มากกว่าที่ระบบการติดตามได้แสดงให้เห็นว่า มาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ</p> <p>b) หลักฐานที่แสดงว่า ผลกระทบของการใช้มาตรการควบคุมรวมสำหรับผลิตภัณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับแนวโน้มของสถานะ (เช่น ระดับยอมรับได้ที่ระบุไว้ สอดคล้องกับ ข้อ 7.4.2)</p> <p>c) ผลการสุ่มตัวอย่าง, การวิเคราะห์ และ/ หรือ กิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่า <b>lot</b> ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับกระทบ สอดคล้องกับระดับของอันตรายที่กำหนดไว้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้</p>	
<p><b>8.9.4.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด</b></p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการยอมรับสำหรับการปล่อยต้อง:</p> <p>a) นำไปผ่านกระบวนการผลิตใหม่ หรือผ่านกระบวนการเพิ่มเติม ภายในหรือภายนอกองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการป้องกันหรือลดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ หรือ</p> <p><u>b) เปลี่ยนรูปแบบการใช้งาน ตราบเท่าที่ความปลอดภัยในอาหารในห่วงโซ่อาหารไม่ได้รับผลกระทบ หรือ</u></p> <p>c) ทำลายและ/หรือกำจัดเป็นของเสีย</p> <p><u>ข้อมูลเอกสารสำหรับการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด รวมถึงการบ่งชี้ของอำนาจการอนุมัติที่แต่งตั้งขึ้นต้องถูกเก็บรักษาไว้</u></p>	<p><b>7.10.3.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</b></p> <p>เมื่อทำการประเมิน ถ้าผลิตภัณฑ์ใน <b>Lot</b> นั้นไม่ได้ทำการปล่อย ต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามนี้</p> <p>a) <b>reprocess</b> หรือ กระบวนการอื่นๆที่อยู่ภายใน หรือภายนอก ซึ่งจะต้องมั่นใจว่ามีการกำจัดหรือทำให้อันตรายลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้</p> <p>b) ทำลาย และ/หรือ กำจัดเป็นของเสีย</p>	
<p><b>8.9.5 การถอนคืน/การเรียกคืน</b></p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจได้ถึง การถอนคืน/<u>การเรียกคืนล็อตของผลิตภัณฑ์</u> ที่ถูกระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้สมบูรณ์และทันเวลา โดยการแต่งตั้งผู้มีอำนาจที่มีอำนาจในการเริ่มต้นและดำเนินการถอน / เรียกคืน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับ</p> <p>a) การแจ้งไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ ลูกค้าและ/หรือผู้บริโภค)</p> <p>b) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน/เรียกคืน และ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคลังสินค้า</p> <p>c) การดำเนินการตามลำดับการปฏิบัติที่จะนำมาใช้</p>	<p><b>7.10.4 การถอนคืน</b></p> <p>เพื่อให้สามารถและทำให้การถอนคืนของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยง่ายขึ้นตามช่วงเวลาและมีความสมบูรณ์</p> <p>a) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคคลที่มีอำนาจในการดำเนินการถอนคืนและรับผิดชอบต่อการทำให้การถอนคืนสำเร็จ</p> <p>b) องค์กรต้องจัดทำและธำรงรักษาไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับ</p> <p>1) การแจ้งต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย, ลูกค้า และ / หรือ ผู้บริโภค)</p>	



<p>ผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน/เรียกคืนและผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยังอยู่ในคลังสินค้าต้องได้รับการป้องกันหรืออยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกจัดการตาม 8.9.4.3</p> <p>สาเหตุ ขอบเขตและผลลัพธ์ของการถอนคืน/การเรียกคืนต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสารและต้องรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง ในลักษณะของข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (9.3)</p> <p>องค์กรต้องทวนสอบการดำเนินการและประสิทธิผลของการถอนคืน/การเรียกคืน ผ่านการใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองการถอนคืน/การเรียกคืน หรือ การฝึกการถอนคืน/การเรียกคืน) และเก็บรักษาข้อมูลเอกสาร</p>	<p>2) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืนให้ได้ดีเท่ากับ <b>lot</b> ของผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนที่ยังคงอยู่ในคลัง</p> <p>3) ผลที่ตามมา</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืนต้องถูกเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและจัดการภายใต้การควบคุมดูแล จนกว่าจะถูกทำลาย, ใช้เพื่อจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากการนำไปใช้แบบปกติ, กำหนดว่าปลอดภัยสำหรับการนำไปใช้แบบเดิม(หรืออื่นๆ), นำกลับเข้ามาในกระบวนการใหม่เพื่อมั่นใจว่าปลอดภัย</p> <p>สาเหตุ, ขอบเขตและผลของการถอนคืนต้องทำการบันทึกและรายงานต่อผู้บริหารระดับสูง เสมือนข้อมูลการนำเข้าในการทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)</p> <p>องค์กรต้องทำการทวนสอบและบันทึกความประสิทธิผลของระบบการถอนคืน โดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองการถอนคืน หรือ การซ้อมการถอนคืน)</p>	
<p><b>9. การประเมินสมรรถนะ</b>  <b>9.1 การติดตาม การวัดผล การวิเคราะห์และการประเมิน</b>  <b>9.1.1 ทั่วไป</b>  <u>องค์กรต้องพิจารณา:</u>  a) สิ่งที่ต้องถูกเฝ้าติดตามและวัดผล  b) วิธีการสำหรับการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์และการประเมิน ตามที่นำมาใช้เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่ถูกต้อง  c) เมื่อใดที่จะต้องทำการเฝ้าติดตามและการวัด  d) เมื่อใดที่ผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจะถูกวิเคราะห์และประเมิน  e) ผู้ใครจะเป็นผู้วิเคราะห์และประเมินผลลัพธ์จากการเฝ้าติดตามและการวัด</p> <p><u>องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลเอกสารที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐาน</u></p> <p><u>องค์กรต้องประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p>	<p>na</p>	<p><b>New Alignment to HLS</b></p>
<p><b>9.1.2 การวิเคราะห์และการประเมิน</b></p> <p>องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสมและข้อมูลที่เกิดจากการเฝ้าติดตามและการวัด รวมถึงผลของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8 และ 8.5.4) การตรวจประเมินภายใน (ดู 9.2) และการตรวจประเมินภายนอก</p> <p>การวิเคราะห์ต้องถูกดำเนินการเพื่อ:</p>	<p>8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบในแต่ละตัว</p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการประเมินผลการทวนสอบที่กำหนดไว้ในแต่ละตัวอย่างเป็นระบบ (ดูข้อ 7.8)</p> <p>ถ้าผลการทวนสอบไม่ได้แสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้, องค์กรต้องมีการดำเนินการเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด ซึ่งการปฏิบัติต้องรวมถึงการทบทวน</p>	<p><b>8.4.2, 8.4.3</b></p>

<p>a) <u>ยืนยันว่าสมรรถนะโดยรวมของระบบว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนดข้อกำหนดและตามระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่ถูกจัดตั้งขึ้นโดยองค์กร</u></p> <p>b) <u>ระบุความต้องการสำหรับการทำให้ทันสมัยหรือการปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p>c) ระบุแนวโน้มที่บ่งบอกอัตราการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหรือความล้มเหลวของกระบวนการที่สูงขึ้น</p> <p>d) จัดตั้งข้อมูลสำหรับการวางแผนของโปรแกรมการตรวจประเมินภายในที่เกี่ยวข้องกับสถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่จะถูกตรวจประเมิน และ</p> <p>e) แสดงหลักฐานว่าการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขใดๆที่นำมาใช้มีประสิทธิภาพ</p> <p>ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์และกิจกรรมใดๆต้องถูกเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ และต้องรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง และถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>หมายเหตุ : วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลสามารถรวมถึงเทคนิคทางสถิติ</p>	<p>a) ขั้นตอนการปฏิบัติที่มีอยู่ และช่องทางการสื่อสาร (ดูข้อ 5.6 และ 7.7)</p> <p>b) ผลสรุปของการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1)</p> <p>c) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.2)</p> <p>d) ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.2)</p> <p><b>8.4.3 การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ</b></p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ รวมถึงผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1) และการตรวจประเมินจากภายนอก ซึ่งการวิเคราะห์ที่ได้ดำเนินการเพื่อ</p> <p>a) ยืนยันภาพรวมการดำเนินการของระบบที่องค์กรจัดทำขึ้น ว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนดและตามข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>b) ระบุความจำเป็นในการทำให้ทันสมัยและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) ระบุแนวโน้มที่ชี้ให้เห็นถึงเหตุการณ์ที่สามารถทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย</p> <p>d) จัดทำข้อมูลสำหรับการวางแผนโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ที่มุ่งไปที่สถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมิน</p> <p>e) จัดให้มีหลักฐานสำหรับการแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>ผลการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต้องได้รับการบันทึกและถูกรายงานเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูงในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2) ซึ่งผลที่ได้นั้นต้องนำมาเป็นข้อมูลสำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)</p>	
<p><b>9.2 การตรวจประเมินภายใน</b></p> <p>9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการการตรวจประเมินภายในในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อเป็นการให้ข้อมูลว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร:</p> <p>a) สอดคล้องกับ:</p> <p>1) ข้อกำหนดขององค์กรเองสำหรับระบบบริการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>2) ข้อกำหนดของเอกสารนี้</p> <p>b) ถูกนำมาปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและได้รับการธำรงรักษาไว้</p>	<p><b>8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</b></p> <p>8.4.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>องค์กรต้องตรวจประเมินภายในตามเวลาที่กำหนดไว้เพื่อพิจารณาว่า ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p>	<p><b>8.4.1</b></p>

<p><b>9.2.2</b> องค์การต้อง:</p> <p>a) วางแผน จัดทำ นำมาปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน ซึ่งประกอบด้วย ความถี่ วิธีการ หน้าที่รับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผนและการรายงาน ซึ่งต้องพิจารณาความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงในระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร และผลลัพธ์ของการเฝ้าติดตาม การวัดและการตรวจประเมินครั้งล่าสุด</p> <p>b) กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตของแต่ละการตรวจประเมิน</p> <p>c) เลือกผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ และทำการตรวจประเมินเพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุประสงค์และเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน</p> <p>d) ทำให้มั่นใจว่าผลของการตรวจประเมินถูกรายงานไปยังทีมความปลอดภัยในอาหารและฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง</p> <p>e) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเป็นหลักฐานของการดำเนินการของโปรแกรมการตรวจประเมินและผลของการตรวจประเมิน</p> <p>f) ดำเนินการการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นภายในเวลาที่ตกลงไว้</p> <p>g) พิจารณาระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตรงตามจุดประสงค์ของนโยบายความปลอดภัยในอาหาร (ดู 5.2) และวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 6.2) หรือไม่</p> <p>กิจกรรมติดตามผลโดยองค์กรจะต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการทวนสอบ</p> <p>หมายเหตุ ISO 19011 ให้แนวทางสำหรับการตรวจประเมินระบบการบริหาร</p>	<p>a) สอดคล้องกับแผนที่กำหนด, สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้, และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่องค์กรจัดทำขึ้น</p> <p>b) มีการนำไปใช้และรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>องค์กรต้องมีแผนการตรวจประเมินซึ่งพิจารณาจากสถานะและความสำคัญของกระบวนการ พื้นที่ที่ได้รับการตรวจ รวมทั้งผลของการตรวจประเมินที่ผ่านมา (ดูข้อ 8.5.2 และ 5.8.2)</p> <p>องค์กรต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจประเมิน, ขอบเขต, ความถี่และวิธีการตรวจ ทั้งนี้การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการตรวจต้องไม่ใช้ความคิดเห็นส่วนตัวและมีกระบวนการที่เป็นธรรม ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจงานของตัวเอง</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของความรับผิดชอบ และข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมินภายใน รวมทั้งการรายงานผลและการจัดเก็บบันทึก</p> <p>ผู้บริหารที่รับผิดชอบในหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการเพื่อกำจัดความบกพร่องและสาเหตุของข้อบกพร่องนั้นภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่ล่าช้า การติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการดำเนินการนั้น</p>	<p><b>Alignment to HLS and Revision/ improvement of the standard</b></p>
<p><b>9.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร</b></p> <p><b>9.3.1</b> ทั่วไป</p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลอย่างต่อเนื่องของระบบ</p>	<p><b>5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</b></p> <p><b>5.8.1</b> บททั่วไป</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นต่อการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร รวมทั้งนโยบายความปลอดภัยในอาหาร บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.3)</p>	<p><b>5.8 (and new) 5.2, 5.8.1</b></p>
<p><b>9.3.2</b> ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <p>การทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วยการศึกษาเกี่ยวกับ:</p> <p>a) สถานะของการปฏิบัติจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา</p> <p>b) การเปลี่ยนแปลงของประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในองค์กรและบริบทขององค์กร (ดู 4.1)</p> <p>c) ข้อมูลเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงแนวโน้มใน:</p>	<p><b>5.8.2</b> ข้อมูลการทบทวน</p> <p>ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึง</p> <p>a) การติดตามงานจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา</p> <p>b) การวิเคราะห์ผลของการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)</p> <p>c) สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 5.6.2)</p>	<p><b>5.8.2 (and new)</b></p>

<p>1) ผลของกิจกรรมการฉีพเทระบบ (ดู 4.4 และ 10.3)  2) ผลลัพธ์การเฝ้าติดตามและการวัด  3) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8.2)  4) <u>ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข</u>  5) ผลลัพธ์การตรวจประเมิน (ภายในและภายนอก)  6) การตรวจสอบ (เช่น กฎหมาย ลูกค้า)  7) <u>สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก</u>  8) การทบทวนความเสี่ยงและโอกาส และการทบทวนประสิทธิภาพของการปฏิบัติที่นำมาใช้จัดการ (ดู 6.1)  9) <u>ขอบเขตที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p>d) ความเพียงพอของทรัพยากร  e) สถานการณ์ฉุกเฉิน อุบัติการณ์ (ดู 8.4.2) หรือ การถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5) ที่เกิดขึ้น  f) <u>ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับผ่านการสื่อสารภายนอก (7.4.2) และภายใน (7.4.3) รวมถึงคำเรียกร้องและคำร้องเรียนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย</u>  g) <u>โอกาสสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</u></p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร</p>	<p>d) สภาวะฉุกเฉิน, อุบัติเหตุ (ดูข้อ 5.7) และการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4)  e) ผลการทบทวนของการทำระบบให้ทันสมัย  f) การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมทั้งความรู้สึกของลูกค้า (ดูข้อ 5.6.1)  g) การตรวจติดตามภายนอก และการตรวจสอบ</p> <p>หมายเหตุ คำว่า "การถอนคืน (<b>withdrawal</b>)" รวมถึงการเรียกคืนด้วย</p> <p>ข้อมูลต้องแสดงถึงคุณสมบัติที่ทำให้ผู้บริหารระดับสูงสามารถแสดงความสัมพันธ์ในการกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้</p>	
<p><b>9.3.3 ผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร</b></p> <p>ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วย:</p> <p>a) การตัดสินใจ<u>และการดำเนินการที่สัมพันธ์กับโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</u> และ</p> <p>b) ความจำเป็นในการปรับปรุง<u>และเปลี่ยนแปลง</u> ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงความต้องการทรัพยากรและการทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารของ ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์ของการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p>	<p><b>5.8.3 ผลการทบทวน</b></p> <p>ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องแสดงถึงการตัดสินใจและการดำเนินการในเรื่อง</p> <p>a) การรับประกันความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 4.1)  b) การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อ 8.5)  c) ความต้องการทรัพยากร (ดูข้อ 6.1)  d) การทบทวนนโยบายความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 5.2)</p>	<p><b>5.8.1, 5.8.3</b></p>
<p><b>10 การปรับปรุง</b>  <b>10.1 ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข</b>  <b>10.1.1</b> <u>เมื่อมีความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดของเอกสารนี้เกิดขึ้น องค์กรต้อง:</u></p> <p>a) <u>ตอบสนองกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และ, ที่สามารถใช้ได้</u>  1) <u>ดำเนินการเพื่อควบคุมและแก้ไขความไม่สอดคล้องนี้</u>  2) <u>จัดการกับผลที่ตามมา</u>  b) <u>ประเมินความจำเป็นสำหรับการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อไม่ทำให้เกิดขึ้นอีก หรือ ไม่ทำให้เกิดขึ้นที่อื่นโดย:</u></p>	<p>na</p>	<p><b>New</b></p>

<p>1) ทบทวนความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด  2) ระบุสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด  3) ระบุว่าความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่คล้ายกันนี้ยังมีอยู่ หรือสามารถมีโอกาที่จะเกิดขึ้นหรือไม่  c) ดำเนินการใดๆที่จำเป็น  d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่นำมาใช้  e) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หากมีความจำเป็น</p> <p><u>การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เผชิญ</u></p>		
<p><b>10.1.2</b> องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของ:  a) <u>ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ</u>  b) <u>ผลของการดำเนินการแก้ไข</u></p>		
<p><b>10.2 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</b>  องค์กรต้องมีการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร <u>ให้เพียงพอเหมาะสม</u> และมีประสิทธิผล อย่างต่อเนื่อง</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าองค์กรได้มีความต่อเนื่องในการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ผ่านการสื่อสาร (ดู 7.4) การทบทวนฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) การตรวจติดตามภายใน (ดู 9.2) การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดู 8.8.2), การรับรองมาตรการควบคุมและมาตรการควบคุมร่วม(ดู 8.5.3) ปฏิบัติการแก้ไข (ดู 8.9.3) และการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร (ดู 10.3)</p>	<p><b>8.5 การปรับปรุง</b>  <b>8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าองค์กรมีการพัฒนาประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่อง ผ่านทางการใช้การสื่อสาร (ดูข้อ 5.6), การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8), การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1), การประเมินผลการทวนสอบในแต่ละครั้ง (ดูข้อ 8.4.2), การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3), การรับรองมาตรการควบคุมต่างๆ (ดูข้อ 8.2), การปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 7.10.2), และการทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)</p>	<p>8.1, 8.5.1  Alignment to HLS and Revision/ improvement of the standard</p>
<p><b>10.3 การปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</b>  <b>Update of the food safety management system</b></p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารจะได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุสิ่งนี้, ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องประเมินระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตามช่วงเวลาที่ยาวนานไว้ ทีมต้องคำนึงถึงว่ามีความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) แผนควบคุมความอันตรายที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.5.4) และ PRPs ที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.2) หรือไม่ กิจกรรมการอัปเดตต้องอยู่บนพื้นฐานของ:</p> <p>a) ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสารภายนอกและภายใน (ดู 7.4)  b) ข้อมูลนำเข้าจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร  c) ผลที่ได้รับจากการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อกำหนด 9.1.2)  d) ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)</p>	<p><b>8.5.2 การทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารมีความทันสมัย</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารได้รับการทำให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง</p> <p>ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการประเมินระบบตามเวลาที่กำหนด เพื่อให้ระบบมีความทันสมัย ทีมงานต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติ (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1)</p> <p>กิจกรรมการประเมินและการทำให้ทันสมัยต้องใช้</p> <p>a) ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสาร, ทั้งจากภายนอกและภายใน, ตามที่ระบุในข้อ 5.6</p>	<p>8.5.2  Revision/ improvement of the standard</p>

<p>กิจกรรมการอัปเดตระบบต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ และรายงาน เพื่อเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)</p>	<p><b>b)</b> ข้อมูลนำเข้าจากข่าวสารอื่นๆ ที่บอถึงความเหมาะสม, ความเพียงพอและประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><b>c)</b> ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)</p> <p><b>d)</b> ผลที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.3)</p> <p>ผลการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต้องได้รับการบันทึกและถูกรายงานเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อผู้บริหารระดับสูงในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2)</p>	
---	---	--