

ISO 22000:2018 Self-Assessment Guide

Food safety management systems —Requirements for any organization in the food chain (Rev 8/8/2018)

ที่ BSI เราพร้อมให้ความช่วยเหลือคุณในการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO22000:2005 สู่ ISO22000:2018 ให้เป็นไปอย่างราบรื่นที่สุด คุณมีภาระประเมินตนเองในการปรับเปลี่ยนนี้จะเป็นเครื่องมือที่ช่วยทบทวนและติดตามความพร้อมของคุณต่อมาตรฐานใหม่ได้ โดยขั้นตอนนี้ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการขอการรับรอง แต่อย่างไรก็ตามคุณสามารถอ้างอิงข้อมูลที่เป็นประโยชน์นี้ได้ขณะขอการรับรองได้

หากคุณต้องการคำแนะนำโดยละเอียด เราขอเสนอการฝึกอบรมหลักสูตร ข้อกำหนด / การปรับเปลี่ยนระบบ / การตรวจติดตามภายใน

1. กรณาส่งข้อมูลซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมการของคุณก่อนที่จะรับการประเมินระบบการจัดการ
2. ใช้คอลัมน์ "วันที่กำหนดแล้วเสร็จ" และ "ผู้รับผิดชอบ" เพื่อพัฒนาแผนของคุณในการปรับเปลี่ยนระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ตามข้อกำหนดของ ISO 22000:2018

หมายเหตุ : **สีแดง** หมายถึง ข้อกำหนดใหม่ / เพิ่มเติม

Just for Customer
Guide Series



BSI, a Royal Charter
Company

Requirement (Red = ข้อกำหนดใหม่ / เพิ่มเติม)	Level of progress 0=Not Started 5=Completed & Implemented	FSMS process related to requirement (Process Name)	Planned completion date	Responsibility	Reference document (Name /Rev. Level) and/or Records	Review comments
<p>4. บริบทขององค์กร 4.1 ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร</p> <p><u>องค์กรต้องระบุประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุเป้าหมายที่คาดหวังของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กร</u></p> <p><u>องค์กรต้องระบุ ทบทวน และอัปเดตข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาภายนอกและภายในเหล่านี้</u></p> <p><u>หมายเหตุ 1 ประเด็นปัญหาสามารถรวมถึงปัจจัยทางบวกหรือทางลบ หรือเงื่อนไขสำหรับการพิจารณา</u> <u>หมายเหตุ 2 การเข้าใจบริบทสามารถทำได้มาได้โดยการพิจารณาประเด็นปัญหาภายนอกและภายใน ที่ไม่ได้จำกัดเฉพาะทางกฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ ความปลอดภัยทางไซเบอร์และอาหารปลอม การคุ้มครองอาหารและการปนเปื้อนที่มีเจตนา ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร ไม่ว่าจะระดับนานาชาติ ระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับท้องถิ่น</u></p>						
<p>4.2 ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย <u>เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรมีความสามารถในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการที่สอดคล้องตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่บังคับใช้และข้อกำหนดของลูกค้าสำหรับความปลอดภัยในอาหาร อย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องระบุ:</u></p> <p>a) <u>ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> b) <u>ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p><u>องค์กรต้องระบุ ทบทวนและอัปเดตข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดของพวกเขา</u></p>						
<p>4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><u>องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการนำระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปประยุกต์ใช้เพื่อสร้างขอบเขตขององค์กร ขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์และบริการ กระบวนการและสถานที่ผลิตจะถูกระบุโดยระบบบริการอาหารและต้องรวมกิจกรรมต่างๆ กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่สามารถมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยในอาหารของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</u></p>						

<p><u>เมื่อทำการกำหนดขอบเขตนี้ องค์กรต้องพิจารณา:</u> <u>a) ประเด็นปัญหาภายนอกและภายในที่อ้างอิงถึงใน 4.1</u> <u>b) ข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2</u> <u>ขอบเขตต้องมีความพร้อมและถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</u></p>						
<p>4.4 ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องสร้าง นำไปปฏิบัติ รักษา อัปเดตและปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่อง รวมถึง<u>กระบวนการที่จำเป็นและการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ ตามข้อกำหนดของเอกสารนี้</u></p>						
<p>5. ความเป็นผู้นำ 5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงออกให้เห็นถึง<u>ความเป็นผู้นำ</u>และความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร โดย:</p> <p><u>a) ทำให้มั่นใจว่านโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารได้ถูกจัดตั้งขึ้นและเหมาะสมกับทิศทางด้านกลยุทธ์ขององค์กร</u> <u>b) การทำให้มั่นใจถึงการบูรณาการของข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร</u> <u>c) การทำให้มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารมีความพร้อม</u> <u>d) การสื่อสารถึงความสำคัญของการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่มีประสิทธิภาพและความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> <u>ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร</u> <u>e) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารได้รับการประเมินและรักษาไว้เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ขององค์กร (ดู 4.1)</u> <u>f) การควบคุมและสนับสนุนบุคลากรเพื่อนำมาซึ่งประสิทธิภาพของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> <u>g) การส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</u> <u>h) การสนับสนุนบทบาทการบริหารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำด้านความปลอดภัยในอาหารของพวกเขา ตามที่นำมาใช้กับพื้นที่ความรับผิดชอบของพวกเขา</u></p> <p>หมายเหตุ การอ้างอิงถึง "ธุรกิจ" ในเอกสารนี้สามารถถูกแปลความหมายอย่างกว้างๆ ว่าหมายถึงกระบวนการที่เป็นหลักต่อจุดประสงค์ของการดำรงอยู่ขององค์กร</p>						
<p>5.2 นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร 5.2.1 การกำหนดนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องจัดตั้ง <u>นำไปปฏิบัติและรักษาไว้</u>ซึ่งนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารที่:</p>						

<p>a) เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร</p> <p>b) ให้กรอบสำหรับจัดตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการตอบสนองข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้ รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>d) จัดการสื่อสารภายในและภายนอก</p> <p>e) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>f) จัดการกับความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร</p>						
<p>5.2.2 การสื่อสารนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารต้อง:</p> <p>a) มีความพร้อม และถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p> <p>b) ถูกสื่อสาร ทำความเข้าใจ และทำไปใช้ในทุกระดับภายในองค์กร</p> <p>c) มีความพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม</p>						
<p>5.3 บทบาท หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจขององค์กร</p> <p>5.3.1 ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องได้ถูกกำหนด สื่อสารและมีความเข้าใจภายในองค์กร</p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องกำหนดหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับ:</p> <p>a) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้</p> <p>b) การรายงานสมรรถนะของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง</p> <p>c) แต่งตั้งทีมความปลอดภัยในอาหารและหัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>d) แต่งตั้งบุคลากรที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจที่กำหนดเพื่อเริ่มต้นนำและทำเอกสารการปฏิบัติ</p>						
<p>5.3.2 หัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหารต้องมีความรับผิดชอบใน:</p> <p>a) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร มีการกำหนด นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ</p> <p>b) การบริหารและการจัดการงานของทีมความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) ทำให้มั่นใจถึงการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องและความสามารถสำหรับทีมความปลอดภัยในอาหาร (ดู 7.2)</p> <p>d) การรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูงเรื่องประสิทธิผลและความเหมาะสมของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p>						
<p>5.3.3 บุคลากรทั้งหมดต้องมีหน้าที่ในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปยังบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย</p>						

<p>6 การวางแผน 6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส 6.1.1 เมื่อทำการวางแผนสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่อ้างอิงถึงใน 4.1 และข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2 และ 4.3 และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่ต้องได้รับการจัดการเพื่อ:</p> <p>a) ให้การรับประกันว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสามารถบรรลุผลลัพธ์ตามที่วางแผนไว้ b) เพิ่มผลที่พึงปรารถนา c) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ d) บรรลุการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>หมายเหตุ ในบริบทของเอกสารนี้ แนวความคิดของความเสี่ยงและโอกาสจะถูกจำกัดเฉพาะเหตุการณ์และผลที่ตามมาที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หน่วยงานของรัฐรับผิดชอบในการจัดการกับความเสี่ยงด้านสาธารณสุข องค์กรต้องจัดการอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดู 3.22) และข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการนี้ที่กำหนดไว้ในข้อ 8</p>						
<p>6.1.2 องค์กรต้องวางแผน:</p> <p>a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้ b) วิธีการ</p> <p>1) บุคลากรและน่านการดำเนินการไปใช้ในกระบวนการระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร 2) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการเหล่านี้</p>						
<p>6.1.3 การปฏิบัติที่ดำเนินการโดยองค์กรเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสต้องเหมาะสมกับ:</p> <p>a) ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นในข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหาร b) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์อาหารและการบริการลูกค้า c) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อาหาร</p> <p>หมายเหตุ 1 ตัวเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาสสามารถประกอบด้วย: การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การใช้ความเสี่ยงเพื่อหาโอกาส การกำจัดแหล่งที่มาของความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลงโอกาสเกิดหรือผลที่ตามมา การกระจายความเสี่ยง หรือการยอมรับการมีอยู่ของความเสี่ยงโดยการตัดสินใจด้วยข้อมูลที่ครบถ้วน</p> <p>หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำมาซึ่งการรับการปฏิบัติแบบใหม่มาใช้ (การแก้ไขผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ) การใช้เทคโนโลยีใหม่หรือความเป็นไปได้ที่พึงพอใจและใช้การได้อื่นๆ เพื่อจัดการความต้องการด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรหรือของลูกค้าขององค์กร</p>						
<p>6.2 วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและการวางแผนเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์</p>						

<p>6.2.1 องค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสำหรับระดับและหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารต้อง:</p> <p>a) สอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>b) สามารถวัดผลได้ (หากสามารถปฏิบัติได้)</p> <p>c) <u>พิจารณาถึงข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้ รวมถึงกฎหมาย/ข้อบังคับและข้อกำหนดของลูกค้า</u></p> <p>d) ถูกเฝ้าติดตาม<u>และทวนสอบ</u></p> <p>e) มีการสื่อสาร</p> <p>f) <u>ถูกรักษาไว้</u>และอัปเดต ตามความเหมาะสม</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไว้</p>						
<p>6.2.2 เมื่อทำการวางแผนวิธีการบรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องระบุ:</p> <p>a) สิ่งที่ต้องทำให้สำเร็จ</p> <p>b) ทรัพยากรที่จำเป็น</p> <p>c) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ</p> <p>d) เสร็จสมบูรณ์เมื่อไหร่</p> <p>e) ผลลัพธ์จะถูกประเมินอย่างไร</p>						
<p>6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง</p> <p>เมื่อองค์กรระบุความต้องการสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร <u>ซึ่งรวมถึง การเปลี่ยนแปลงบุคลากร การเปลี่ยนแปลงจะต้องถูกดำเนินการและสื่อสารตามวิธีการที่วางแผนไว้</u></p> <p><u>องค์กรต้องพิจารณา:</u></p> <p>a) จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลที่ตามมาที่</p> <p>b) <u>ความต่อเนื่องสมบูรณ์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p>c) <u>ความพร้อมของทรัพยากรสำหรับนำไปใช้ในการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ</u></p> <p>d) <u>การจัดสรร หรือ การจัดสรรความรับผิดชอบและอำนาจใหม่อีกครั้ง</u></p>						
<p>7 การสนับสนุน</p> <p>7.1 ทรัพยากร</p> <p>7.1.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องระบุและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดตั้ง การนำไปปฏิบัติ การบำรุงรักษา การทำให้ทันสมัยและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา:</p> <p>a) ความสามารถของข้อจำกัดใดๆที่มีต่อทรัพยากรภายในที่มีอยู่</p>						

b) ทรัพยากรที่จำเป็นจากแหล่งที่มาภายนอก						
<p>7.1.2 บุคลากร</p> <p>องค์กรต้องระบุและจัดเตรียมบุคลากรที่มีความสามารถ ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานและการรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่มีประสิทธิภาพ(7.2)</p> <p>เมื่อการช่วยเหลือของผู้เชี่ยวชาญภายนอกจะถูกนำมาใช้สำหรับการพัฒนา การนำไปใช้ การดำเนินการ หรือการประเมินของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หลักฐานของข้อตกลงหรือสัญญาที่ระบุความสามารถ หน้าที่รับผิดชอบ และอำนาจของผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกจะต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>						
<p>7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>องค์กรต้องจัดเตรียมทรัพยากรสำหรับ การพิจารณา การจัดตั้งและการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการ ทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><u>หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐานสามารถประกอบด้วย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ที่ดิน เรือ สิ่งปลูกสร้าง และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง - อุปกรณ์ ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ - ทรัพยากรการขนส่ง - เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร 						
<p>7.1.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน</p> <p>องค์กรต้อง กำหนด จัดเตรียม และรักษาไว้ซึ่งทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง การบริหาร และการรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ จำเป็นต่อการทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><u>หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสามารถเป็นการรวมกันของปัจจัยมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพ เช่น</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) สังคม (เช่น ไม่มีการเลือกปฏิบัติ , สงบ ,ไม่เผชิญหน้า); b) ทางจิตวิทยา (เช่นการลดความเครียด, การป้องกันการหมดแรงจูงใจในการทำงาน, การป้องกันทางอารมณ์); c) ทางกายภาพ (เช่นอุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง การไหลของอากาศ สหอนามัย เสียง) <p><u>ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการ</u></p>						
<p>7.1.5 องค์กรประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p>						

<p>เมื่อองค์กรจัดตั้ง รักษาไว้ อັพเดทและปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่องโดยใช้องค์ประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งประกอบด้วย PRP และ แผนควบคุมความอันตราย(ดู 8.5.4) องค์กรจะต้องทำให้มั่นใจว่าองค์ประกอบที่ได้รับ:</p> <p>a) ถูกพัฒนาขึ้นอย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้</p> <p>b) สามารถนำมาใช้ได้กับสถานที่ทำงาน กระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กรได้</p> <p>c) ถูกปรับอย่างเฉพาะเจาะจง โดยที่ความปลอดภัยในอาหาร ให้เหมาะสมกับกระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กร</p> <p>d) ถูกนำมาใช้ รักษาไว้ และทำให้เป็นปัจจุบัน ตามที่กำหนดในเอกสารนี้</p> <p>e) ได้รับการเก็บรักษาไว้ในลักษณะเอกสารสารสนเทศ</p>						
<p>7.1.6 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่จัดหาจากภายนอก องค์กรต้อง:</p> <p>a) กำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การเลือก การเฝ้าติดตาม สมรรถนะ และการประเมินซ้ำของผู้จัดหาภายนอกของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการภายนอก</p> <p>b) ทำให้มั่นใจถึงการสื่อสารข้อกำหนดไปยังผู้จัดหาจากภายนอกอย่างเพียงพอ</p> <p>c) ทำให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่จัดหาจากภายนอก ไม่มีผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยขององค์กร</p> <p>d) เก็บรักษาข้อมูลเอกสารของกิจกรรมเหล่านี้และการปฏิบัติที่จำเป็นโดยอันเป็นผลมาจากการประเมินและการประเมินซ้ำ</p>						
<p>7.2 ความสามารถ องค์กรต้อง</p> <p>a) ระบุความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร รวมถึงผู้จัดหาภายนอกที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้ รวมถึงทีมความปลอดภัยในอาหารและผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการแผนควบคุมความอันตราย มีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา 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>7.3 การตระหนัก</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรตระหนักถึง:</p> <p><u>a) นโยบายความปลอดภัยในอาหาร</u> <u>b) วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับงานของพวกเขา</u> <u>c) การมีส่วนร่วมของบุคลากรที่นำมาซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึง ประโยชน์ของสมรรถนะความปลอดภัยในอาหารที่ได้รับการปรับปรุง</u> <u>d) ผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p>						
<p>7.4 การสื่อสาร 7.4.1 ทั่วไป</p> <p><u>องค์กรต้องกำหนดการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ประกอบด้วย</u></p> <p><u>a) สิ่งที่จะสื่อสาร</u> <u>b) สื่อสารเมื่อไหร่</u> <u>c) สื่อสารไปยังใคร</u> <u>d) วิธีการสื่อสาร</u> <u>e) ผู้สื่อสาร</u></p> <p><u>องค์กรต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าบุคลากรทั้งหมดที่กระทำกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร มีความเข้าใจในข้อกำหนดสำหรับการสื่อสารที่มีประสิทธิผล</u></p>						
<p>7.4.2 การสื่อสารภายนอก</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เพียงพอถูกสื่อสารออกไปยังภายนอก และข้อมูลมีความพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อาหาร</p> <p>องค์กรต้องจะตั้ง นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารที่มีประสิทธิผลกับ:</p> <p>a) ผู้จัดหาและผู้รับเหมาภายนอก(external providers and contractors) b) ลูกค้าและ/หรือผู้บริโภคนที่เกี่ยวข้องกับ:</p> <p>1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ทำให้มีการจัดการที่ปลอดภัย การแสดง การจัดเก็บ การจัดเตรียม การกระจายสินค้าและการใช้ผลิตภัณฑ์ภายในห่วงโซ่อาหารหรือโดยผู้บริโภค</p>						

<p>2) ระบุอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการควบคุมโดยองค์กรอื่นๆในห่วงโซ่อาหาร และ/หรือผู้บริโภค</p> <p>3) ข้อตกลงทางสัญญา การขอข้อมูลและคำสั่งซื้อรวมถึงการแก้ไข</p> <p>4) เสี่ยงตอลกลับของลูกค้าและ/หรือผู้บริโภค รวมถึงการร้องเรียน</p> <p>c) ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ</p> <p>d) องค์กรอื่นที่มีผลกระทบต่อหรือได้รับผลกระทบจากประสิทธิผลหรือการทำให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>บุคลากรที่ถูกแต่งตั้งต้องมีหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจในการสื่อสารข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารไปยังภายนอก ข้อมูลที่ได้รับผ่านการสื่อสารภายนอกต้องถูกรวบรวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และสำหรับการอัปเดตระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 4.4 และ 10.3)</p> <p>หลักฐานของการสื่อสารภายนอกต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</p>						
<p>7.4.3 การสื่อสารภายใน</p> <p>องค์กรต้องจัดตั้ง นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งการจัดเตรียมการสื่อสารที่มีประสิทธิผลระหว่างบุคลากรเกี่ยวกับประเด็นที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร เพื่อรักษาไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าทีมความปลอดภัยในอาหารได้รับข้อมูลของการเปลี่ยนแปลงในช่วงเวลาที่เหมาะสม ดังต่อไปนี้</p> <p>a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่</p> <p>b) วัตถุดิบ, ส่วนประกอบและการบริการ</p> <p>c) ระบบการผลิต และอุปกรณ์</p> <p>d) สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม</p> <p>e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย</p> <p>f) บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการกระจายสินค้า</p> <p>g) ความสามารถ และ/หรือการจัดสรรหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ</p> <p>h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ</p> <p>i) ความรู้ที่เกี่ยวกับความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารและมาตรการควบคุม</p> <p>j) ลูกค้า, ภาคส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตการณ์</p> <p>k) การขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการสื่อสารจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก</p> <p>i) การร้องเรียน ความเสี่ยงและการเตือนภัยที่บังชี้ ให้เห็นถึงความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>m) สถานะอื่นๆที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลนี้ถูกนำมารวมด้วย เมื่อทำการอัปเดตระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 4.4 และ 10.3)</p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกนำมารวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)</p>						

<p>7.5 เอกสารสารสนเทศ 7.5.1 ทั่วไป <u>ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กรต้องประกอบด้วย:</u> <u>a) เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยเอกสารนี้</u> <u>b) เอกสารสารสนเทศที่ระบุโดยองค์กรว่ามีความสำคัญสำหรับประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> <u>c) เอกสารสารสนเทศและข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่กำหนดโดยผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับและลูกค้า</u></p> <p>หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารของแต่ละสามารถแตกต่างกันได้เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร - ความซับซ้อนของกระบวนการและการปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ - ความสามารถของบุคลากร 						
<p>7.5.2 การสร้างและการทำให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการสร้างและการทำเอกสารให้เป็นปัจจุบัน องค์กรต้องทำให้มั่นใจถึงความเหมาะสมของ:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การบ่งชี้และการอธิบาย (เช่น หัวข้อ วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง) b) รูปแบบ (เช่น ภาษา เวอร์ชันของซอฟต์แวร์ ภาพ) และสื่อกลาง (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์) c) การทบทวนและการอนุมัติ <u>สำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ</u> 						
<p>7.5.3 การควบคุมข้อมูลเอกสาร 7.5.3.1 เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและโดยเอกสารนี้ ต้องถูกควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>เอกสารมีความพร้อมและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน เมื่อมีความจำเป็น</u> b) <u>ได้รับการป้องกันที่เพียงพอ (เช่น จากการเปิดเผยความลับ การใช้งานที่ไม่เหมาะสม หรือการสูญเสียความสมบูรณ์)</u> 						
<p>7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องระบุกิจกรรมที่จะนำมาใช้ดังต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การแจกจ่าย การเข้าถึง การนำกลับมาใช้และการใช้ b) การจัดเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน c) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมเวอร์ชัน) d) เวลาในการเก็บรักษาและการกำจัดทิ้ง <p>เอกสารสารสนเทศของแหล่งที่มาจากภายนอกที่ระบุโดยองค์กรว่าเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารต้องถูกระบุและได้รับการควบคุมตามความเหมาะสม</p>						

<p>ข้อมูลที่ได้รับการจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานว่าเป็นไปตามข้อกำหนด<u>ต้องได้รับการปกป้องจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ</u></p> <p><u>หมายเหตุ การเข้าถึงสามารถบ่งบอกถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการให้สิทธิ์ในการอ่านเอกสารสารสนเทศเท่านั้น หรืออนุญาตและอำนาจในการอ่านและเปลี่ยนแปลงเอกสารสารสนเทศ</u></p>						
<p>8. การดำเนินการ</p> <p>8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินการ</p> <p>องค์กรต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ ควบคุม รักษาและอัปเดตกระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย <u>และเพื่อนำการปฏิบัติที่ระบุใน 6.1 มาใช้ โดย:</u></p> <p>a) การจัดตั้งเกณฑ์สำหรับกระบวนการ</p> <p>b) การนำการควบคุมกระบวนการมาใช้ตามเกณฑ์</p> <p>c) การเก็บเอกสารสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการถูกดำเนินการตามแผน</p> <p><u>องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้และทบทวนผลที่ตามมาของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ</u> ดำเนินการเพื่อบรรเทาผลกระทบด้านลบใดๆ ตามความจำเป็น</p> <p><u>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากระบวนการจัดจ้างภายนอกได้รับการควบคุม (ดู 7.1.6)</u></p>						
<p>8.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน Prerequisite programmes (PRPs)</p> <p>8.2.1 องค์กรต้องจัดตั้ง นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงให้ทันสมัย ซึ่ง โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP เพื่อป้องกันและ/หรือลดโอกาสเกิดของสารปนเปื้อน (รวมถึงความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร) ทั้งในผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตและสภาพแวดล้อม</p>						
<p>8.2.2 PRPs ต้อง:</p> <p>a) <u>เหมาะสมกับองค์กรและบริบทขององค์กรสำหรับความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p>b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของการดำเนินการและลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและ/หรือจัดการ</p> <p>c) นำมาใช้ตลอดทั้งระบบการผลิต ไม่ว่าจะเป็โปรแกรมที่นำมาใช้โดยทั่วไป หรือโปรแกรมที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจงหรือสายการผลิต</p> <p>d) ได้รับการอนุมัติจากทีมความปลอดภัยในอาหาร</p>						
<p>8.2.3 เมื่อมีการคัดเลือกและ / หรือจัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP องค์กรจะต้องตรวจสอบว่ามีกระบวนการข้อกำหนด ตามกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าตามที่ตกลงร่วมกัน องค์กรควรพิจารณา:</p> <p>a) <u>ข้อกำหนดทางเทคนิคส่วนที่นำมาใช้ของ ISO/TS 22002-series</u></p> <p>b) มาตรฐาน หลักปฏิบัติและแนวทางปฏิบัติ</p>						
<p>8.2.4 องค์กรต้องพิจารณาสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้ เมื่อจัดตั้ง PRPs:</p> <p>a) <u>การก่อสร้างและแผนผังของอาคารและสาธารณูปโภค</u></p>						

<p>b) แผนผังของสถานที่ รวมถึงการแบ่งเขต พื้นที่การทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน</p> <p>c) การจ่ายอากาศ น้ำ พลังงานและสาธารณูปโภคอื่นๆ</p> <p>d) การควบคุมสัตว์พาหะ การกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล และการบริการสนับสนุนอื่นๆ</p> <p>e) ความพร้อมของอุปกรณ์ และความสามารถในการเข้าถึงอุปกรณ์เพื่อทำความสะอาด บำรุงรักษาและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน</p> <p>f) การอนุมัติผู้ขายและกระบวนการรับประกัน (เช่น วัตถุประสงค์ ส่วนประกอบ สารเคมีและบรรจุภัณฑ์)</p> <p>g) การรับวัสดุรับเข้า การจัดเก็บ การขนส่งและการจัดการผลิตภัณฑ์</p> <p>h) มาตรการสำหรับป้องกันการปนเปื้อนข้าม</p> <p>i) การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ</p> <p>j) สุขลักษณะส่วนบุคคล</p> <p>k) ข้อมูลผลิตภัณฑ์/การรับรู้ของผู้บริโภค (consumer awareness)</p> <p>l) อื่นๆ ตามความเหมาะสม</p> <p>เอกสารสารสนเทศต้องเฉพาะเจาะจงกับการเลือก การจัดตั้ง การเฝ้าติดตามที่นำมาใช้ และการทวนสอบของ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRS(S)</p>						
<p>8.3 ระบบการสอบกลับ</p> <p>ระบบการสอบกลับต้องสามารถระบุวัตถุประสงค์ที่เข้ามาจากผู้ขายได้และเส้นทางการกระจายเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเฉพาะเจาะจง</p> <p>เมื่อทำการจัดตั้งและนำระบบการสอบกลับมาใช้ อย่างน้อยจะต้องมีการพิจารณาสิ่งต่อไปนี้:</p> <p>a) ความสัมพันธ์ของรุ่นวัตถุประสงค์ที่รับเข้า ส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ตัวกลางที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>b) การทำซ้ำของวัตถุประสงค์/ผลิตภัณฑ์</p> <p>c) เส้นทางการกระจายของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า มีการระบุข้อกำหนด ตามกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าตามที่ตกลงร่วมกัน</p> <p>เอกสารสารที่เป็นหลักฐานของระบบการสอบกลับจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งรวมเป็นอายุการเก็บรักษาขั้นต่ำของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>องค์กรต้องทวนสอบและทดสอบประสิทธิภาพของระบบการสอบกลับ</p> <p>หมายเหตุ : การทวนสอบของระบบจะรวมถึงการตรวจสอบปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกับปริมาณของส่วนผสมเพื่อเป็นหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพ</p>						
<p>8.4 การเตรียมการและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน</p> <p>8.4.1 ทั่วไป</p>						

<p>ผู้บริหารระดับสูงจะต้องทำให้มั่นใจว่ามีขั้นตอนกระบวนการในการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีนัยยะหรืออุบัติการณ์ใด (potential emergency situations or incidents) ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร</p> <p><u>เอกสารต้องถูกจัดทำขึ้นและรักษาไว้เพื่อจัดการกับสถานการณ์และเหตุการณ์เหล่านี้</u></p>						
<p>8.4.2 การจัดการภาวะฉุกเฉินและเหตุการณ์ องค์กรต้อง: <u>a) รับมือต่ออุบัติการณ์และเหตุการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นจริงโดย:</u> <u>1) มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ</u> <u>2) การทำการสื่อสารภายใน</u> <u>3) การทำการสื่อสารภายนอก (เช่น ผู้ชาย ลูกค้า ผู้มีอำนาจที่เหมาะสม สื่อ)</u> <u>b) ดำเนินการเพื่อลดผลที่ตามมาของสถานการณ์ฉุกเฉิน ให้เหมาะสมตามขนาดของความฉุกเฉินหรือเหตุการณ์ และผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารที่อาจเกิดขึ้น</u> <u>c) ทดสอบกระบวนการเป็นระยะๆตามกำหนดเวลา</u> <u>d) ทบทวนและปรับปรุงเอกสาร เมื่อมีความจำเป็น โดยเฉพาะหลังจากมีเหตุการณ์ สถานการณ์ฉุกเฉิน หรือการทดสอบใดๆเกิดขึ้น</u></p> <p><u>หมายเหตุ ตัวอย่างของเหตุการณ์ฉุกเฉินที่สามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารและ/หรือการผลิตคือภัยธรรมชาติ อุบัติเหตุทางสิ่งแวดล้อม การก่อการร้ายทางชีวภาพ อุบัติเหตุในที่ทำงาน ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข และอุบัติเหตุอื่นๆ เช่น การหยุดชะงักของการบริการที่สำคัญ เช่น น้ำ ไฟฟ้า หรือ ระบบทำความเย็น</u></p>						
<p>8.5 การควบคุมความอันตราย Hazard control 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย Preliminary steps to enable hazard analysis 8.5.1.1 ทั่วไป เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย <u>ข้อมูลเบื้องต้นต้องถูกรวบรวม</u> เก็บรักษา และปรับปรุงให้ทันสมัยโดยที่ความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจะรวมถึง: แต่ไม่จำกัดเฉพาะ <u>a) ข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่บังคับใช้</u> <u>b) ผลิตภัณฑ์กระบวนการและอุปกรณ์ขององค์กร</u> <u>c) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p>						
<p>8.5.1.2คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมด สำหรับวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งหมด</p>						

<p>องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเท่าที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 8.5.2) รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม</p> <p>a) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพ</p> <p>b) องค์ประกอบของสูตรส่วนประกอบ รวมถึงวัตถุเจือปนและสารที่ใช้ในการผลิต</p> <p>c) แหล่งที่มา (เช่น สัตว์ แร่ธาตุ หรือ ผัก)</p> <p>d) สถานที่ต้นกำเนิด (ถิ่นกำเนิด);</p> <p>d) วิธีการผลิต</p> <p>e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการขนส่ง</p> <p>f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บรักษา</p> <p>g) การเตรียมและ/หรือการจัดการก่อนใช้หรือผ่านกระบวนการ</p> <p>h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร หรือ ข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ซื้อและส่วนประกอบที่เหมาะสมตามจุดประสงค์การใช้งาน</p>						
<p>8.5.1.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย Characteristics of end products</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมดสำหรับผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มุ่งหมายว่าจะผลิต</p> <p>องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อทำการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) รวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:</p> <p>a) ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือ การบ่งชี้ในลักษณะเดียวกัน</p> <p>b) องค์ประกอบ</p> <p>c) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>d) อายุการเก็บรักษาที่มุ่งหวังและสภาพการจัดเก็บ</p> <p>e) บรรจุภัณฑ์</p> <p>f) ฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารและ/หรือคำแนะนำสำหรับการจัดการ การเตรียมและจุดประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้</p> <p>g) วิธีการกระจายสินค้า</p>						
<p>8.5.1.4 จุดประสงค์การใช้งาน Intended use</p> <p>วัตถุประสงค์การนำไปใช้ รวมถึงการดำเนินการที่คาดหวังอย่างสมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย และการใช้งานผิดจุดประสงค์ แต่มีเหตุอันเป็นไปได้อาจเกิดขึ้นในการใช้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะต้องได้รับการพิจารณาและจะต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลที่ได้รับการจัดทำขึ้นตามที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย(ดู 8.5.2)</p> <p>ต้องทำการระบุกลุ่มลูกค้า/ผู้ใช้งานสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม</p>						

<p>ต้องระบุกลุ่มของลูกค้า/ผู้ใช้งานที่รู้ว่ามีความเสี่ยงอย่างเฉพาะเจาะจงต่อความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารโดยเฉพาะ</p>						
<p>8.5.1.5 แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการ Flow diagrams and description of processes</p> <p>8.5.1.5.1 การเตรียมแผนผังการไหล Preparation of the flow diagrams</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องจัดตั้ง รักษาและปรับปรุงแผนผังการไหลให้เป็นปัจจุบัน เพื่อเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับผลิตภัณฑ์หรือประเภทผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ครอบคลุมโดยระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>แผนภาพแสดงแผนผังการไหลของกระบวนการ แผนผังการไหลจะต้องถูกใช้เป็นพื้นฐานในการวิเคราะห์อันตราย สำหรับการประเมินโอกาสการเกิด การเพิ่มขึ้น การลดลง และการนำมาซึ่งอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>แผนผังกระบวนการผลิต ต้องชัดเจน ถูกต้องและมีรายละเอียดเพียงพอในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย แผนผังการไหลต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการ b) กระบวนการที่เอาท์ซอร์ส (outsourced processes) c) เมื่อวัตถุดิบ ส่วนประกอบ สารที่ใช้ในการผลิต วัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ตัวกลาง นำเข้าสู่กระบวนการ d) เมื่อมีกระบวนการที่มีการทำซ้ำและการนำกลับมาใช้ใหม่ e) เมื่อผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลผลิตพลอยได้ และของเสีย ที่ถูกปล่อยหรือขจัดออกมา 						
<p>8.5.1.5.2 การยืนยันแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องยืนยันความถูกต้องของแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน อัปเดตตามความเหมาะสม และเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</p>						
<p>8.5.1.5.3 คำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ Description of processes and process environment</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องอธิบายข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) แผนผังของสถานที่ รวมถึงพื้นที่จัดการอาหารและสิ่งที่ไม่ใช่อาหาร b) อุปกรณ์การผลิตและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ สารที่ใช้ในการผลิตและการไหลของวัสดุ 						

<p><u>c) โปรแกรมสุขลักษณะขั้นพื้นฐาน PRPs ที่มีอยู่ ตัวแปรของกระบวนการ มาตรการควบคุม ถ้ามี และ/หรือ ความเข้มงวดที่นำมาใช้ หรือกระบวนการที่อาจจะมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยในอาหาร</u></p> <p><u>d) ข้อกำหนดภายนอก (เช่น จากผู้ที่มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ หรือ ลูกค้า) ที่อาจจะมีผลต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม</u></p> <p><u>การเปลี่ยนแปลงที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนฤดูกาลที่คาดไว้หรือรูปแบบช่วงเวลาทำงานต้องถูกนำมารวมตามความเหมาะสม</u></p> <p><u>คำอธิบายจะต้องได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสมและเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลที่เป็นเอกสาร</u></p>						
<p>8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย</p> <p>8.5.2.1 ทั่วไป</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องทำการวิเคราะห์อันตราย โดยอ้างอิงตามข้อมูลเบื้องต้น เพื่อระบุอันตรายที่ต้องได้รับการควบคุม ระดับการควบคุมต้องทำให้มั่นใจถึงความปลอดภัยในอาหาร มาตรการควบคุมแบบรวมต้องถูกนำมาใช้ตามความเหมาะสม</p>						
<p>8.5.2.2.1 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 ประสบการณ์สามารถรวมถึงพนักงานและผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่คุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการในโรงงานอื่นๆ</u></p> <p><u>หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับสามารถรวมถึง วัตถุประสงค์ความปลอดภัยในอาหาร (FSOs) คณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ได้กำหนด FSOs ไว้ว่า "ความถี่มากที่สุด และ/หรือ ความเข้มข้นของความอันตรายในอาหารในช่วงเวลาที่บริโภคที่ให้หรือนำมาซึ่งระดับการป้องกันที่เหมาะสม (ALOP)"</u></p> <p><u>อันตรายควรได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดเพื่อให้มีการประเมินอันตรายและเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสม</u></p>						

<p>8.5.2.2 <u>องค์กรต้องระบุขั้นตอน (เช่น การรับวัตถุดิบ การผลิตและการกระจาย) ที่ความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละประเภทสามารถเกิดขึ้น เริ่มต้น เพิ่มขึ้น หรือ มีอยู่ได้</u></p> <p>เมื่อทำการระบุความอันตราย องค์กรต้องพิจารณา:</p> <p>a) ขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนต่อไปในห่วงโซ่อาหาร</p> <p>b) ขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ</p> <p>c) อุปกรณ์ในการผลิต สาธารณูปโภค/การบริการ สภาพแวดล้อมของกระบวนการและบุคลากร</p>						
<p>8.5.2.2.3 <u>องค์กรต้องระบุระดับที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายของแต่ละความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้ เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้</u></p> <p>เมื่อทำการระบุระดับที่ยอมรับได้ องค์กรต้องพิจารณา:</p> <p>a) กฎหมาย/ข้อบังคับและข้อกำหนดของลูกค้า</p> <p>b) จุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>c) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ</p> <p>องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการระบุระดับที่ยอมรับได้และการให้เหตุผลสำหรับระดับที่ยอมรับได้ดังกล่าว</p>						
<p>8.5.2.3 การประเมินอันตราย</p> <p>องค์กรต้องทำการประเมินอันตรายในแต่อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่มีการบ่งชี้ เพื่อกำหนดว่าการป้องกันหรือการลดอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ มีความจำเป็นหรือไม่</p> <p><u>องค์กรต้องประเมินอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละรายการตาม:</u></p> <p>a) โอกาสเกิดขึ้นของอันตราย ก่อนการประยุกต์ใช้มาตรการควบคุม</p> <p>b) ความรุนแรงของผลกระทบที่อันตรายต่อสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์การใช้งาน (ดู 8.5.1.4)</p> <p>องค์กรต้องระบุ <u>อันตรายใดๆที่มีนัยสำคัญ</u> (significant food safety hazards) ต่อความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>วิธีการที่ชี้จะต้องอธิบายไว้และจะต้องมีการเก็บรักษาผลของการประเมินอันตรายไว้</p>						
<p>8.5.2.4 การเลือกและการแบ่งประเภทมาตรการควบคุม</p> <p>8.5.2.4.1 ตามการประเมินอันตราย องค์กรต้องเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมที่สามารถป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งได้ถูกบ่งชี้ไว้ ลงสู่ระดับที่ยอมรับได้</p>						

<p>องค์กรต้องแบ่งประเภทมาตรการควบคุมที่ระบุซึ่งเลือกไว้เพื่อนำมาจัดการเป็นโปรแกรมหลักขณะพื้นฐาน OPRPs (3.30) หรือจัดการที่ CCPs (3.11)</p> <p>การแบ่งประเภทต้องถูกดำเนินการโดยใช้วิธีการที่เป็นระบบสำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ รวมถึงการประเมินดังต่อไปนี้:</p> <p>a) โอกาสเกิดความล้มเหลวของหน้าที่หรือการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการที่สำคัญ</p> <p>b) ความรุนแรงของผลที่ตามทีในกรณีที่เกิดความล้มเหลวของหน้าที่ การประเมินนี้ต้องประกอบด้วย:</p> <p>1) ผลกระทบของความอันตรายที่มีนัยสำคัญ(significant food safety hazards) ต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้</p> <p>2) ความสัมพันธ์ของมาตรการอื่นๆที่มีอยู่</p> <p>3) มาตรการควบคุมถูกจัดตั้งขึ้นโดยเฉพาะและนำมาใช้ลดระดับความอันตรายลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้</p> <p>4) ผลกระทบจาก มาตรการควบคุมเป็นมาตรการแบบเดี่ยว หรือ เป็นส่วนหนึ่งของมาตรการควบคุมแบบรวม</p>						
<p>8.5.2.4.2 นอกจากนี้ สำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ วิธีการที่เป็นระบบต้องประกอบด้วยการประเมินความเป็นไปได้ของ (assessment of the feasibility):</p> <p>a) การกำหนดควาวิฤติที่สามารถวัดได้ และ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้</p> <p>b) การเฝ้าติดตามเพื่อตรวจจับความล้มเหลวใดๆที่เป็นไปตามควาวิฤติและ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้</p> <p>c) ประยุกต์ใช้การแก้ไขอย่างทันท่วงทีในกรณีที่เกิดความล้มเหลว</p> <p>กระบวนการตัดสินใจและผลลัพธ์ของการเลือกและการแบ่งประเภทต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</p> <p>ข้อกำหนดภายนอก (เช่น กฎหมาย/ข้อบังคับ และ ข้อกำหนดของลูกค้า) ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม ต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>						
<p>8.5.3 การรับรองมาตรการควบคุมและมาตรการควบคุมร่วม</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารจะต้องรับรองว่ามาตรการที่เลือกไว้ จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการควบคุมอันตราย. การรับรองจะต้องทำก่อนการนำมาตรการการควบคุม และ มาตรการควบคุมร่วมมาใช้ โดยต้องรวมถึงแผนการควบคุมอันตราย (ดู 8.5.4) และ หลังจากการเปลี่ยนแปลงในเรื่องนี้ (ดู 7.4.2 7.4.3 10.2 10.3)</p> <p>เมื่อผลการรับรองพบว่ามาตรการควบคุม แสดงว่า ไม่สามารถบรรลุการควบคุมตามที่ตั้งใจไว้ ทีมความปลอดภัยด้านอาหารจะต้องแก้ไขและประเมินมาตรการควบคุมและ / หรือมาตรการควบคุมร่วมอีกครั้ง</p>						

<p><u>ทีมความปลอดภัยด้านอาหารต้องคงไว้ซึ่งวิธีการตรวจสอบและหลักฐานความสามารถของการนำไปใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ทำให้บรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้เป็นข้อมูลเอกสาร</u></p> <p><u>หมายเหตุ การแก้ไขอาจจะรวมถึงการเปลี่ยนในมาตรการควบคุม (ตัวแปรกระบวนการ ความเข้มงวดและ/หรือมาตรการรวม) และ/หรือ การเปลี่ยนแปลงในเทคโนโลยีการผลิตวัตถุดิบ คุณลักษณะผลิตภัณฑ์สุดท้าย วิธีการกระจายและ/หรือจุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</u></p>						
<p>8.5.4 แผนควบคุมความอันตราย (HACCP/ แผน OPRP)</p> <p>8.5.4.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งแผนควบคุมอันตราย จะต้องรักษาไว้ในรูปแบบเอกสารสารสนเทศและต้องรวมถึงข้อมูลของแต่ละมาตรการควบคุม แต่ละ CCP หรือ OPRP ดังนี้</p> <p>a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่จะถูกควบคุมโดย CCP หรือโดย OPRP</p> <p>b) ค่าวิกฤติที่ CCP หรือ เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRP</p> <p>c) กระบวนการเฝ้าติดตาม</p> <p>d) การแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขที่จะนำมาใช้ หากมีความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ</p> <p>e) หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ</p> <p>f) บันทึกการเฝ้าติดตาม</p>						
<p>8.5.4.2 การระบุค่าวิกฤติและเกณฑ์การปฏิบัติ</p> <p>ค่าวิกฤติที่ CCPs และ<u>เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs</u> ต้องถูกระบุ ค่าชี้แจงเหตุผลสำหรับการระบุค่าและเกณฑ์เหล่านี้ต้องถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p> <p>ค่าวิกฤติที่ CCPs ต้องสามารถวัดได้ ความสอดคล้องตามค่าวิกฤติต้องมั่นใจว่าไม่เกินระดับที่ยอมรับได้</p> <p><u>เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs ต้องสามารถวัดได้หรือสังเกตเห็นได้ ความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติต้องมั่นใจว่าไม่เกินระดับที่ยอมรับได้</u></p>						
<p>8.5.4.3 ระบบเฝ้าติดตามที่ จุดวิกฤติ CCPs และ OPRPs</p> <p>แต่ละ CCP ต้องมีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมร่วม เพื่อตรวจจับความไม่สอดคล้องใดๆ อยู่ภายใต้ค่าวิกฤติ ระบบต้องประกอบด้วยวิธีการวัดที่ได้ระบุไว้ทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับค่าวิกฤติ</p> <p><u>สำหรับแต่ละ OPRP ต้องมีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติ</u></p>						

<p>ระบบเฝ้าติดตามที่แต่ละ CCP และ<u>สำหรับแต่ละ OPRP ต้องประกอบด้วยเอกสาร</u> สารสนเทศซึ่งรวมถึง</p> <p>a) การวัดหรือการสังเกตที่ให้ผลลัพธ์ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสม</p> <p>b) วิธีการเฝ้าติดตามหรือเครื่องมือที่ใช้</p> <p>c) วิธีการปรับเทียบมาตรฐานที่นำมาใช้ หรือ สำหรับ OPRP วิธีการที่เหมือนกันสำหรับการทวนสอบการวัดหรือการสังเกตที่ไว้วางใจได้ (ดู 8.7)</p> <p>d) ความถี่การเฝ้าติดตาม</p> <p>e) ผลการเฝ้าติดตาม</p> <p>f) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการติดตามตรวจสอบ</p> <p>g) หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวกับการเฝ้าติดตามและการประเมินผลการเฝ้าติดตาม</p> <p><u>ในแต่ละ CCP วิธีการและความถี่การเฝ้าติดตามต้องมีความสามารถในการตรวจจับความไม่สอดคล้องกับคำวิฤติอย่างเหมาะสมกับเวลา และทำให้มีการแยกและประเมินผลลัพธ์อย่างเหมาะสมกับเวลา (ดู 8.9.4)</u></p> <p><u>สำหรับแต่ละ OPRP วิธีการติดตามและความถี่จะต้องเป็นไปตามความเป็นไปได้ที่จะเกิดความล้มเหลวและความรุนแรงของผลกระทบที่ตามมา</u></p> <p><u>เมื่อทำการเฝ้าติดตาม OPRP จะขึ้นอยู่กับข้อมูลคุณลักษณะจากการสังเกต (เช่น การตรวจสอบจากสภาพปรากฏ) ซึ่งจะต้องได้รับการสนับสนุนโดยคำแนะนำหรือข้อกำหนด</u></p>						
<p>8.5.4.4 การปฏิบัติเมื่อไม่สอดคล้องกับคำวิฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ</p> <p>องค์กรต้องระบุแผนควบคุมความอันตราย การแก้ไข (ดู 8.9.2) และปฏิบัติการแก้ไขให้ถูกต้อง (8.9.3) ที่จะนำมาใช้เมื่อไม่สอดคล้องกับคำวิฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ การปฏิบัติต้องทำให้มั่นใจว่า:</p> <p><u>a) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต้องไม่ถูกปล่อยออก (ดู 8.9.4)</u></p> <p><u>b) สาเหตุของความไม่สอดคล้องได้รับการระบุ</u></p> <p><u>c) ตัวแปรที่ถูกควบคุมที่ CCP หรือโดย OPRP จะถูกนำกลับมาสู่ภายในคำวิฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ และ</u></p> <p><u>d) มีการป้องกันการเกิดซ้ำ</u></p> <p>องค์กรต้องดำเนินการการแก้ไขตาม 8.9.2 และปฏิบัติแก้ไขให้ถูกต้องตาม 8.9.3</p>						
<p>8.5.4.5 การประยุกต์ใช้ของแผนควบคุมอันตราย Implementation of the hazard control plan</p> <p>แผนควบคุมอันตรายต้องถูกนำมาปฏิบัติและรักษาไว้ และหลักฐานที่เกี่ยวข้องต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>						

<p>8.6 การปรับปรุงข้อมูล ที่ระบุ PRPs และแผนการควบคุมความอันตราย</p> <p>ในการจัดตั้งแผนควบคุมความอันตราย องค์กรต้องปรับปรุงข้อมูลดังต่อไปนี้ :</p> <p>a) <u>คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์</u></p> <p>b) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>c) จุดประสงค์การใช้งาน</p> <p>d) แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า แผนควบคุมความอันตรายและ/หรือ PRP ต้องได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน</p>						
<p>8.7 การควบคุมการเฝ้าติดตามและการวัด</p> <p>องค์กรต้องจัดเตรียมหลักฐานการเฝ้าติดตามที่เฉพาะเจาะจง วิธีการวัดและอุปกรณ์ใช้ งานที่เพียงพอ <u>สำหรับกิจกรรมการเฝ้าติดตามและการวัดที่เกี่ยวกับ PRP(s) และแผน ควบคุมความอันตราย</u></p> <p>การตรวจวัดและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวัด จะต้อง</p> <p>a) <u>ถูกปรับเทียบมาตรฐานหรือทวนสอบในช่วงที่ระบุ ก่อนนำมาใช้</u></p> <p>b) ถูกปรับ หรือ ปรับใหม่อีกครั้ง ตามความจำเป็น</p> <p>c) ชีบ่งระบุ สถานะของการสอบเทียบ</p> <p>d) ได้รับการป้องกันจากการปรับที่อาจจะทำให้ผลการวัดใช้การไม่ได้</p> <p>e) ได้รับการป้องกันจากความเสียหายและการเสื่อม</p> <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/การแก้ไขซอฟต์แวร์เป็นซอฟต์แวร์เพื่อการค้า การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ต้องได้รับการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสาร และรับรองก่อนนำไปใช้</u></p> <p><u>หมายเหตุ ซอฟต์แวร์ที่วางขายทั่วไปโดยปกติที่ใช้ภายในขอบเขตการใช้งานที่ระบุไว้ ซึ่งสามารถถือว่าได้รับการรับรองที่เพียงพอแล้ว</u></p>						
<p>8.8 การทวนสอบที่เกี่ยวกับ โปรแกรมสวลักษณะพื้นฐาน PRPs และแผนการควบคุมอันตราย</p> <p>8.8.1 การทวนสอบ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบที่กำหนด จุดประสงค์ วิธีการ ความถี่และหน้าที่รับผิดชอบสำหรับกิจกรรมการทวนสอบนั้น</p> <p>กิจกรรมการทวนสอบแต่ละกิจกรรมจะต้องยืนยันยืนยันว่า:</p> <p>a) PRP(s) ถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล</p> <p>b) แผนควบคุมความอันตราย (the hazard control plan) ถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล</p> <p>c) ระดับอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้</p> <p>d) ข้อมูลนำเข้าการวิเคราะห์ความอันตรายได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน</p> <p>e) การปฏิบัติอื่นๆที่ระบุโดยองค์กรถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล</p> <p><u>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมการทวนสอบไม่ได้ถูกดำเนินการโดยบุคลากรที่มีหน้าที่ในการเฝ้าติดตามกิจกรรมหรือมาตรการควบคุม</u></p> <p>ผลการทวนสอบจะต้องถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศและต้องถูกสื่อสารไปยังทีมความปลอดภัยในอาหาร</p> <p><u>เมื่อการทวนสอบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือตัวอย่างกระบวนการโดยตรง และซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงความไม่สอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (8.5.2.2) องค์กรจะจัดการกับรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบต้องถูกจัดการในลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (ดู 8.9.4.3) และนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้ตาม 8.9.2</u></p>						
<p>8.8.2 การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ</p> <p>ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องประเมินแต่ละผลลัพธ์ของการทวนสอบ <u>และจะต้องเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการประเมินสมรรถนะระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู ข้อกำหนด 9.1.2)</u></p>						
<p>8.9 การควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด</p>						

<p>8.9.1 ทั่วไป</p> <p><u>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้รับจากการเฝ้าติดตาม OPRPs และที่ CCPs ได้รับการประเมินโดยบุคลากรที่แต่งตั้งขึ้น ซึ่งมีความสามารถเหมาะสมและมีอำนาจในการเริ่มต้นการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไข</u></p>						
<p>8.9.2 การแก้ไข</p> <p>8.9.2.1 องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเมื่อคำวิกฤต CCP และหรือ OPRP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ผลลัพธ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการชี้แจงและควบคุม ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานและการปล่อยผ่าน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ รักษา และปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน โดยต้องประกอบด้วย:</p> <p>a) การทบทวนความไม่สอดคล้องตาม <u>ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้าและ/หรือคำร้องเรียนของผู้บริโภค/รายงานการตรวจสอบทางกฎหมาย</u></p> <p>b) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป</p>						
<p>8.9.2.2 <u>เมื่อคำวิกฤต CCP เกินเกณฑ์ที่กำหนด</u> ผลลัพธ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการชี้แจงและควบคุม ว่าเป็นผลลัพธ์ที่อาจไม่ปลอดภัย</p>						
<p>8.9.2.3 เมื่อพบว่า OPRP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้</p> <p>a) <u>พิจารณาผลกระทบด้านความปลอดภัยในอาหารจากการเบี่ยงเบน</u></p> <p>b) พิจารณาหาสาเหตุของการเบี่ยงเบน</p> <p>c) ระบุชี้แจงผลลัพธ์ที่ได้รับผลกระทบและดำเนินการจัดการ ตามข้อ 8.9.4</p> <p>องค์กรต้อง เก็บรักษาผลของการประเมินไว้เป็นข้อมูลเอกสาร</p>						
<p>8.9.2.4 การแก้ไขผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องเก็บเป็นเอกสารสารสนเทศซึ่งประกอบไปด้วย</p> <p>a) ลักษณะของของความไม่สอดคล้อง</p> <p>b) สาเหตุของความล้มเหลว</p> <p>c) ผลที่ตามมาอันเนื่องมาจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>						
<p>8.9.3 การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>ต้องมีการประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อ CCP และ / หรือ OPRP ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและเก็บรักษาข้อมูลเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ ที่ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมในการชี้แจงและกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบเพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำและเพื่อนำกระบวนการหรือระบบกลับเข้าสู่การควบคุม ภายหลังจากสิ่งที่ไม่สอดคล้องไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>กิจกรรมต่างๆประกอบด้วย</p> <p>a) การทบทวนความไม่สอดคล้อง ที่ถูกระบุโดยลูกค้า และหรือผู้บริโภค / หรือข้อบังคับ</p> <p>b) ทบทวนแนวโน้มจากผลการตรวจวัดเฝ้าระวัง ที่อาจชี้ให้เห็นถึงการพัฒนาไปในทางที่ไม่สามารถควบคุมได้</p> <p>c) การพิจารณาค้นหาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง</p>						

<p>d) การพิจารณาการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก</p> <p>e) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>f) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผล</p> <p>องค์กรต้องจัดเก็บการปฏิบัติการแก้ไขเป็นข้อมูลเอกสาร</p>						
<p>8.9.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัย</p> <p>8.9.4.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องดำเนินการเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร เว้นแต่มีจะแสดงให้เห็นว่า:</p> <p>a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวลได้ถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่กำหนดไว้</p> <p>b) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวลจะถูกลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ ก่อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร และ</p> <p>c) ผลิตภัณฑ์ยังคงสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวล แม้ว่าจะพบความไม่สอดคล้อง</p> <p><u>องค์กรต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการระบุว่าอาจไม่ปลอดภัยภายใต้การควบคุมจนกว่าผลิตภัณฑ์จะได้รับการประเมินในและได้รับการพิจารณาเรื่องการจำหน่ายแล้ว</u></p> <p>หากผลิตภัณฑ์ที่ออกจากการควบคุมขององค์กรและถูกระบุว่ามีความไม่ปลอดภัยภายหลัง องค์กรต้องแจ้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและเริ่มต้นกระบวนการถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5)</p> <p>การควบคุมและการตอบสนองที่เกี่ยวข้องจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต้องถูกเก็บรักษาเพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ</p>						
<p>8.9.4.2 การประเมินสำหรับการปล่อย Evaluation for release</p> <p>ผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดต้องถูกประเมิน</p> <p><u>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติที่ CCPs จะไม่ถูกนำไปวางจำหน่าย แต่จะถูกจัดการตาม 8.9.4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs จะปล่อยได้หากมีความปลอดภัย เมื่อนำเงื่อนไขใดๆต่อไปนี้มาใช้:</u></p> <p>a) หลักฐานนอกเหนือจากระบบการเฝ้าติดตามที่แสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิผล</p> <p>b) หลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผลกระทบรวมของมาตรการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง สอดคล้องกับสมรรถนะที่วางแผนไว้ (ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุ)</p>						

<p>c) ผลของการสุ่ม การวิเคราะห์และ/หรือกิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีความสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้อง</p> <p><u>ผลลัพธ์ของการประเมินการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร</u></p>						
<p>8.9.4.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด</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>8.9.5 การถอนคืน/การเรียกคืน</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจได้ถึง การถอนคืน/<u>การเรียกคืนล็อตของผลิตภัณฑ์</u> ที่ถูกระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้สมบูรณ์และทันเวลา โดยการแต่งตั้งผู้มีอำนาจที่มีอำนาจในการเริ่มต้นและดำเนินการถอน / เรียกคืน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับ</p> <p>a) การแจ้งไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับลูกค้าและ/หรือผู้บริโภค)</p> <p>b) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน/เรียกคืน และ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคลังสินค้า</p> <p>c) การดำเนินการตามลำดับการปฏิบัติที่จะนำมาใช้</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>9. การประเมินสมรรถนะ 9.1 การติดตาม การวัดผล การวิเคราะห์และการประเมิน 9.1.1 ทั่วไป <u>องค์กรต้องพิจารณา:</u> a) <u>สิ่งที่ต้องถูกเฝ้าติดตามและวัดผล</u> b) <u>วิธีการสำหรับการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์และการประเมิน ตามที่นำมาใช้ เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่ถูกต้อง</u> c) <u>เมื่อใดที่จะต้องทำการเฝ้าติดตามและการวัด</u> d) <u>เมื่อใดที่ผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจะถูกวิเคราะห์และประเมิน</u> e) <u>ผู้ใครจะเป็นผู้วิเคราะห์และประเมินผลลัพธ์จากการเฝ้าติดตามและการวัด</u></p> <p><u>องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลเอกสารที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐาน</u></p> <p><u>องค์กรต้องประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u></p>						
<p>9.1.2 การวิเคราะห์และการประเมิน</p> <p>องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสมและข้อมูลที่เกิดจากการเฝ้าติดตามและการวัด รวมถึงผลของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8 และ 8.5.4) การตรวจประเมินภายใน (ดู 9.2) และการตรวจประเมินภายนอก</p> <p>การวิเคราะห์ต้องถูกดำเนินการเพื่อ:</p> <p>a) <u>ยืนยันว่าสมรรถนะโดยรวมของระบบว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนดข้อกำหนดและตามระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่ถูกจัดตั้งขึ้นโดยองค์กร</u> b) <u>ระบุความต้องการสำหรับการทำให้ทันสมัยหรือการปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> c) <u>ระบุแนวโน้มที่บ่งบอกอัตราการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหรือความล้มเหลวของกระบวนการที่สูงขึ้น</u> d) <u>จัดตั้งข้อมูลสำหรับการวางแผนของโปรแกรมการตรวจประเมินภายในที่เกี่ยวข้องกับสถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่จะถูกตรวจประเมิน และ</u> e) <u>แสดงหลักฐานว่าการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขใดๆที่นำมาใช้มีประสิทธิภาพ</u></p> <p>ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์และกิจกรรมใดๆต้องถูกเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ และต้องรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง และถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>หมายเหตุ : วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลสามารถรวมถึงเทคนิคทางสถิติ</p>						

<p>9.2 การตรวจประเมินภายใน 9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการการตรวจประเมินภายในในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อเป็นการให้ข้อมูลว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร:</p> <p>a) สอดคล้องกับ:</p> <p>1) ข้อกำหนดขององค์กรเองสำหรับระบบการบริการความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>2) ข้อกำหนดของเอกสารนี้</p> <p>b) ถูกนำมาปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและได้รับการบำรุงรักษาไว้</p>						
<p>9.2.2 องค์กรต้อง:</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) พิจารณาว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตรงตามจุดประสงค์ของนโยบายความปลอดภัยในอาหาร (ดู 5.2) และวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 6.2) หรือไม่</p> <p>กิจกรรมติดตามผลโดยองค์กรจะต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการทวนสอบ</p> <p>หมายเหตุ ISO 19011 ให้แนวทางสำหรับการตรวจประเมินระบบการบริหาร</p>						
<p>9.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร 9.3.1 ทั่วไป</p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลอย่างต่อเนื่องของระบบ</p>						
<p>9.3.2 ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <p>การทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วยการศึกษาเกี่ยวกับ:</p> <p>a) สถานะของการปฏิบัติจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา</p>						

<p>b) การเปลี่ยนแปลงของประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในองค์กรและบริบทขององค์กร (ดู 4.1)</p> <p>c) ข้อมูลเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงแนวโน้มใน:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ผลของกิจกรรมการฉีดยา (ดู 4.4 และ 10.3) 2) ผลลัพธ์การเฝ้าติดตามและการวัด 3) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8.2) 4) <u>ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข</u> 5) ผลลัพธ์การตรวจประเมิน (ภายในและภายนอก) 6) การตรวจสอบ (เช่น กฎหมาย ลูกค้า) 7) <u>สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก</u> 8) การทบทวนความเสี่ยงและโอกาส และการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติที่นำมาใช้จัดการ (ดู 6.1) 9) <u>ขอบเขตที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</u> <p>d) ความเพียงพอของทรัพยากร</p> <p>e) สถานการณ์ฉุกเฉิน อุบัติการณ์ (ดู 8.4.2) หรือ การถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5) ที่เกิดขึ้น</p> <p>f) <u>ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับผ่านการสื่อสารภายนอก (7.4.2) และภายใน (7.4.3) รวมถึงคำเรียกร้องและคำร้องเรียนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย</u></p> <p>g) <u>โอกาสสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</u></p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร</p>						
<p>9.3.3 ผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <p>ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วย:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) การตัดสินใจ<u>และการดำเนินการที่สัมพันธ์กับโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</u> และ b) ความจำเป็นในการปรับปรุง<u>และเปลี่ยนแปลง</u> ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงความต้องการทรัพยากรและการทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารของ ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์ของการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p>						
<p>10 การปรับปรุง</p> <p>10.1 ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>10.1.1 <u>เมื่อมีความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดของเอกสารนี้เกิดขึ้น องค์กรต้อง:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a) <u>ตอบสนองกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และสามารถแก้ไขได้</u> 						

<p>1) <u>ดำเนินการเพื่อควบคุมและแก้ไขความไม่สอดคล้องนี้</u> 2) <u>จัดการกับผลที่ตามมา</u> b) <u>ประเมินความจำเป็นสำหรับการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อไม่ทำให้เกิดขึ้นอีก หรือ ไม่ทำให้เกิดขึ้นที่อื่นโดย:</u> 1) <u>ทบทวนความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด</u> 2) <u>ระบุสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด</u> 3) <u>ระบุว่าความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่คล้ายกันนี้ยังมีอยู่ หรือสามารถมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นหรือไม่</u> c) <u>ดำเนินการใดๆที่จำเป็น</u> d) <u>ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่นำมาใช้</u> e) <u>ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หากมีความจำเป็น</u></p> <p><u>การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เผชิญ</u></p>						
<p>10.1.2 <u>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของ:</u> a) <u>ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ</u> b) <u>ผลของการดำเนินการแก้ไข</u></p>						
<p>10.2 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง <u>องค์กรต้องมีการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ให้เพียงพอเหมาะสมและมีประสิทธิผล</u> อย่างต่อเนื่อง</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าองค์กรได้มีความต่อเนื่องในการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร 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>10.3 การปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร Update of the food safety management system</p> <p>ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารจะได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุสิ่งนี้, ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องประเมินระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ ทีมต้องคำนึงถึงความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) แผนควบคุมความอันตรายที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.5.4) และ PRPs ที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.2) หรือไม่ กิจกรรมการอัปเดตต้องอยู่บนพื้นฐานของ:</p> p>a) ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสารภายนอกและภายใน (ดู 7.4)						

<p>b) ข้อมูลนำเข้าจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร</p> <p>c) ผลที่ได้รับจากการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อกำหนด 9.1.2)</p> <p>d) ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)</p> <p>กิจกรรมการอัปเดตระบบต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ และรายงานเพื่อเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)</p>						
---	--	--	--	--	--	--