

# "ข้อกำหนดและการประยุกต์ใช้ระบบ ISO22000:2018"

วิทยากร ผศ.ดร. สุพัฒตรา ศรีญาณลักษณ์



มหาวิทยาลัยศรีปทุม  
SRIPATUM UNIVERSITY

# Key Changes to ISO 22000: 2018

## High Level Structure

มีโครงสร้าง  
มาตรฐานเหมือนกับ  
มาตรฐานระบบการ  
จัดการ ISO อื่น ๆ  
(เช่น ISO 9001, ISO  
14001)

## Risk-based Approach

วิธีการทำความเข้าใจ  
ความเสี่ยงที่  
แตกต่างกัน ระหว่าง  
Operational Level  
and Business Level

## Strong links to Codex

อธิบายคำศัพท์หลัก  
ต่าง ๆ ให้ชัดเจน  
มากขึ้น เช่น CCP,  
OPRP, PRP ให้  
เชื่อมโยงกับ Codex

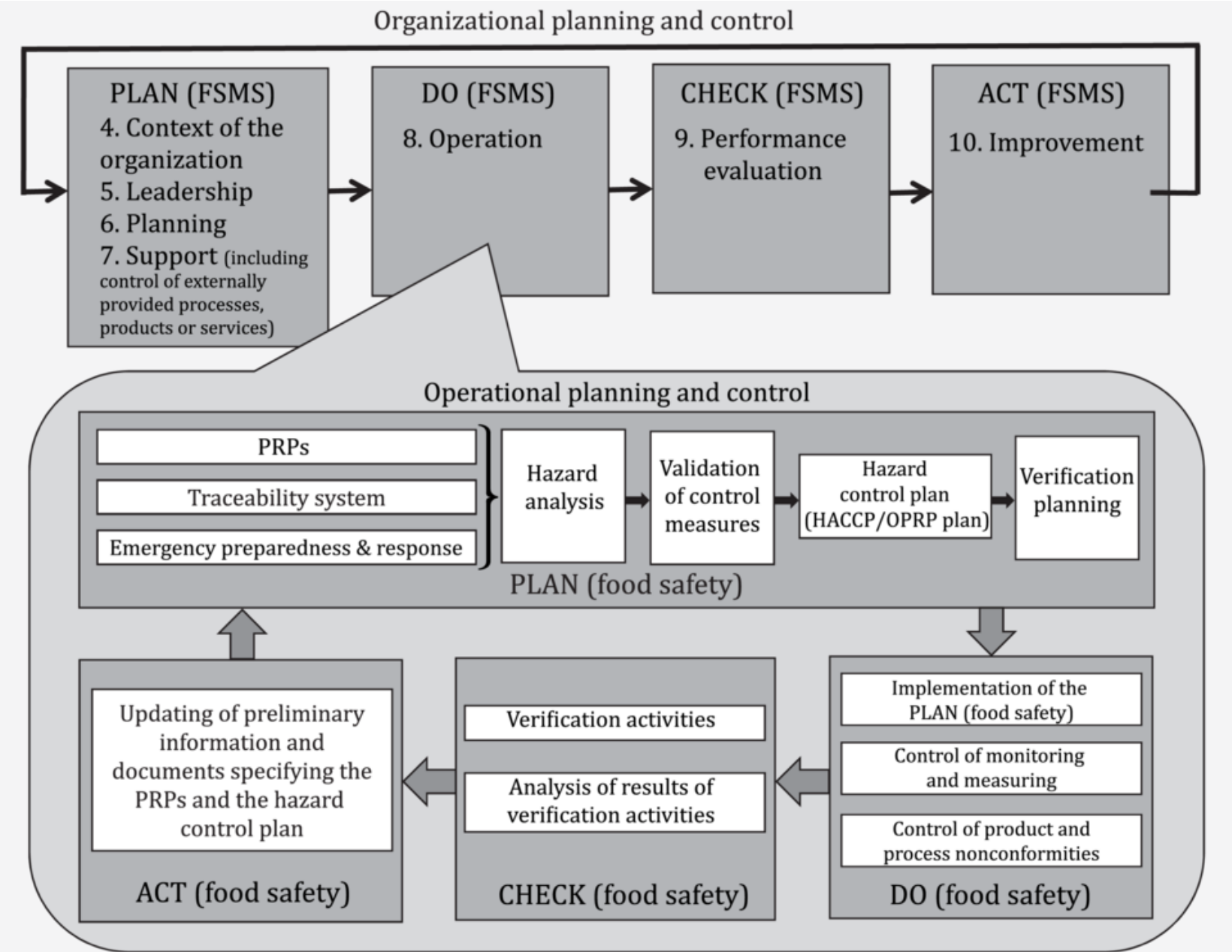
# Introduction

- การประยุกต์ใช้ FSMS เป็นการตัดสินใจในเชิงกลยุทธ์สำหรับองค์กรที่สามารถช่วยปรับปรุงความปลอดภัยของอาหาร
- ประโยชน์ขององค์กรที่นำมาตรฐาน FSMS ฉบับนี้ไปปฏิบัติ คือ
  - a) สามารถผลิตอาหาร ผลิตภัณฑ์และบริการที่ปลอดภัย สอดคล้องตามข้อกำหนดของลูกค้า และกฎหมาย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
  - b) ระบุความเสี่ยงที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์
  - c) สามารถแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะของ FSMS
- มาตรฐานฉบับนี้ใช้การบริหารเชิงกระบวนการ (Process Approach) ร่วมกับวงจร Plan – Do – Check – Act (PDCA) และการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง (Risk-Based Thinking)

# FSMS Principles

- Food Safety มีความสัมพันธ์กับการมีอยู่ของ Food Safety Hazards ในขณะบริโภค ซึ่งสามารถเกิดได้ทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร
- Food Safety เกิดจากความพยายามของทุกภาคส่วนในห่วงโซ่อาหาร
- มาตรฐานนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับ FSMS ต่อไปนี้
  - การสื่อสารแบบอินเตอร์แอคทีฟ (Interactive Communication)
  - ระบบการจัดการ (System Management)
  - โปรแกรมสุขภาพลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite Program)
  - หลักการวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) และใช้หลักการ 7 Quality Management Principles

# The PDCA cycle at two level



# ISO 22000:2108 Clauses Structure

0	Introduction	5	Leadership
1	Scope	5.1	Leadership and commitment
2	Normative references	5.2	Policy
3	Terms and definitions	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities
4	Context of the organization	6	Planning
4.1	Understanding the organization and its context	6.1	Actions to address risks and opportunities
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties	6.2	Objectives of the food safety management system and planning to achieve them
4.3	Determining the scope of the food safety management system	6.3	Planning of changes
4.4	Food safety management system		

# ISO 22000:2108 Clauses Structure

<b>7</b>	<b>Support</b>	<b>8.6</b>	Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan
<b>7.1</b>	Resources (People, Infrastructure, Work environment, Externally developed elements of the FSMS)	<b>8.7</b>	Control of monitoring and measuring
<b>7.2</b>	Competence	<b>8.8</b>	Verification related to PRPs and the hazard control plan
<b>7.3</b>	Awareness	<b>8.9</b>	Control of product and process nonconformities
<b>7.4</b>	Communication	<b>9</b>	<b>Performance evaluation</b>
<b>7.5</b>	Documented information	<b>9.1</b>	Monitoring, measurement, analysis and evaluation
<b>8</b>	<b>Operation</b>	<b>9.2</b>	Internal audit
<b>8.1</b>	Operational planning and control	<b>9.3</b>	Management review
<b>8.2</b>	Prerequisite programmes (PRPs)	<b>10</b>	<b>Improvement</b>
<b>8.3</b>	Traceability system	<b>10.1</b>	Nonconformity and corrective action
<b>8.4</b>	Emergency preparedness and response	<b>10.2</b>	Continual improvement
<b>8.5</b>	Hazard control	<b>10.3</b>	Update of the food safety management system



# 1. ขอบข่าย (Scope)

- มาตรฐานฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร(FSMS) ที่ทำให้องค์กรสามารถ:
  - a) วางแผน นำไปใช้ ปฏิบัติ รักษาและอัปเดต FSMS ที่ให้ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่มีความปลอดภัย, ตามจุดประสงค์การใช้งาน
  - b) แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนด/ข้อบังคับทางกฎหมายด้านความปลอดภัยในอาหารที่บังคับใช้
  - c) เพื่อการประเมิน ข้อกำหนดของลูกค้าด้านความปลอดภัยในอาหารที่ได้ตกลงร่วมกัน และแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตาม
  - d) เพื่อสื่อสารถึงประเด็นด้านความปลอดภัยในอาหาร ไปยังผู้ที่มีส่วนได้เสียในห่วงโซ่อาหารอย่างมีประสิทธิภาพ
  - e) เพื่อมั่นใจได้ว่าองค์กรปฏิบัติตามสอดคล้องตามนโยบายความปลอดภัยในอาหารที่ได้ประกาศไว้
  - f) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง และ
  - g) เพื่อแสวงหารับรองหรือขึ้นทะเบียนรับรอง FSMS จากองค์กรภายนอก หรือทำการประเมินด้วยตัวเอง หรือการประกาศแจ้งด้วยตนเองเกี่ยวกับดำเนินการตามมาตรฐานนี้



# 1. ขอบข่าย (Scope)

- มาตรฐานฉบับนี้เป็นข้อกำหนดเฉพาะและมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับองค์กรทั้งหมดในห่วงโซ่อาหารทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น
- ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ผู้เก็บเกี่ยวพืชและสัตว์ป่า เกษตรกร ผู้ผลิตส่วนผสม ผู้ผลิตอาหาร ผู้ค้าปลีก ผู้ให้บริการอาหาร ผู้ขายอาหาร องค์กรที่ให้บริการทำความสะอาดและสุขอนามัย การขนส่ง ผู้ให้บริการจัดเก็บและกระจายสินค้า องค์กรอื่นๆที่เกี่ยวข้องทางอ้อม ประกอบด้วยผู้ขายอุปกรณ์ สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค วัสดุบรรจุภัณฑ์ และวัสดุสัมผัสอาหารแบบอื่นๆ
- ประยุกต์ใช้กับทุกองค์กรไม่จำกัดขนาดและความซับซ้อน รวมถึง องค์กรขนาดเล็ก และ/หรือ องค์กรที่ยังด้อยในการพัฒนา (เช่น ฟาร์มขนาดเล็ก ผู้บรรจุ-กระจายสินค้านรายเล็ก ผู้ค้าปลีกรายเล็ก หรือร้านค้าให้บริการอาหาร) นำไปปฏิบัติใน FSMS ที่มีการพัฒนาภายนอกไปใช้
- การปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆของมาตรฐานฉบับนี้สามารถทำให้บรรลุได้ด้วยการใช้ทรัพยากรภายในและ/หรือภายนอก

### 3. คำศัพท์และนิยาม (Term and Definition)

Terms that have definition changed in ISO 22000:2018	New terms in the ISO 22000:2018
operational prerequisite programme	acceptable level
prerequisite programme	continual improvement
validation	documented information
monitoring	interested party
food safety policy	risk
food safety	update
critical limit	conformity

# กิจกรรมที่ 1

คำศัพท์และคำจำกัดความสำคัญอื่นๆ



15 นาที

กดตรงนี้เพื่อเริ่ม

### 3. คำศัพท์และนิยาม (Term and Definition)

- **ระดับที่ยอมรับได้ (Acceptable Level)** ระดับของอันตรายของความปลอดภัยของอาหารที่กำหนดโดยองค์กร ไม่ให้เกินระดับนี้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- **เกณฑ์การปฏิบัติ (Action Criteria)** เกณฑ์การวัดหรือการสังเกตสำหรับการตรวจเฝ้าระวังของ OPRP (3.30)
- **การตรวจ (Audit)** กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และเป็นเอกสาร (3.36) เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานในการตรวจประเมิน และประเมินความเป็นไปตามวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาความสอดคล้องของการปฏิบัติตามเกณฑ์ในการตรวจ
- **การปนเปื้อน (Contamination)** การได้รับ หรือการเกิดสารปนเปื้อนที่ก่อให้เกิดอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์ หรือสิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิต
- **มาตรการควบคุม (Control Measure)** การปฏิบัติและกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายดังกล่าวให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

### 3. คำศัพท์และนิยาม (Term and Definition)

- **การแก้ไข (Correction)** การปฏิบัติเพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่สอดคล้องที่พบ (3.28)
- **การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)** การดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (3.28) และป้องกันการเกิดซ้ำ
- **จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point: CCP)** ขั้นตอนในกระบวนการผลิตที่ต้องมีมาตรการควบคุม ใช้ในการป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และกำหนดค่าวิกฤต (CL) และการวัดที่สามารถดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง
- **ค่าวิกฤต (Critical Limit)** ค่าที่ใช้วัดได้ที่ใช้แยกระหว่างการยอมรับและการปฏิเสธ
- **เอกสารสารสนเทศ (Documented Information)** ข้อมูลที่ต้องมีการควบคุมและเก็บรักษาไว้โดยองค์กร และสื่อที่ใช้เก็บข้อมูลดังกล่าว
- **ความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety)** ความมั่นใจว่าอาหารจะไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของผู้บริโภค เมื่อมีการเตรียมและ/หรือบริโภคตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้

### 3. คำศัพท์และนิยาม (Term and Definition)

- **อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Hazard)** สารชีวภาค เคมี หรือ กายภาพในอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ
- **อันตรายต่อความปลอดภัยอาหารที่มีนัยสำคัญ (Significant Food Safety Hazard)** อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่กำหนดด้วยการประเมินความเสี่ยง ซึ่งต้องได้รับการควบคุมโดยมาตรการควบคุม
- **โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (Operational Prerequisites Programme: OPRP)** มาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมร่วม ใช้เพื่อป้องกันหรือลดอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารที่มีนัยสำคัญให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเมื่อเกิดเหตุการณ์การปฏิบัติ และการวัด หรือการสังเกตช่วยให้สามารถควบคุมกระบวนการ และ/หรือผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 3. คำศัพท์และนิยาม (Term and Definition)

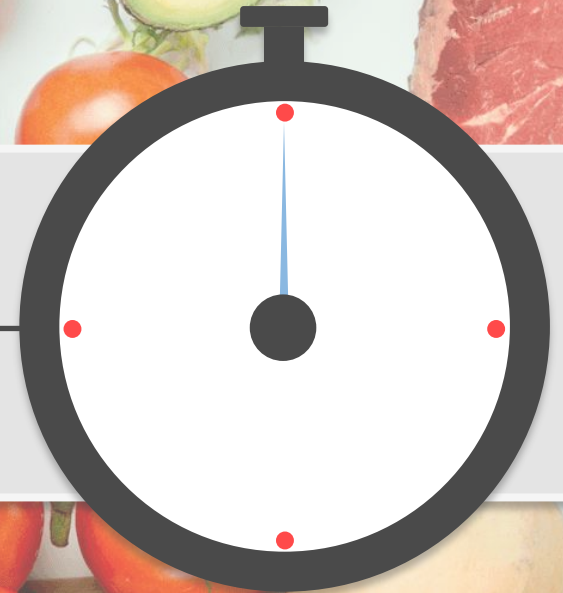
- การเฝ้าติดตาม (Monitoring) การวัดสถานะของระบบ กระบวนการ หรือกิจกรรม (ทำระหว่าง)
- การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (Validation) การได้รับหลักฐานว่ามาตรการควบคุม สามารถควบคุมอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่มีนัยสำคัญ (ทำก่อน)
- การทวนสอบ (Verification) การยืนยันด้วยการจัดหาหลักฐาน ว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนด (ทำหลัง)
- ความเสี่ยง (Risk) ผลกระทบของความไม่แน่นอน (ทั้งทางบวกหรือทางลบ)



# กิจกรรมที่ 2

ประเด็นภายในและภายนอก  
และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

25 นาที  
กดตรงนี้เพื่อเริ่ม



## 4. บริบทขององค์กร (Context of the Organization)

### 4.1 ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร

- องค์กร ต้อง ระบุประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุเป้าหมายที่คาดหวัง (Intended Result) ของระบบ FSMS

#### Internal Issues

- Policies, objectives
- Resource (capacity, time, people, equipment, lay-out)
- Knowledge and performance
- Organization structure
- Process flow, recipe
- Cyber security and food fraud, food defense and intentional contamination

#### External Issues

- Legal, regulatory
- Technological
- Competitive
- Market
- Cultural
- Social and economic environment
- Cyber security and food fraud, food defense and intentional contamination

## 4. บริบทขององค์กร (Context of the Organization)

### 4.1 ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร

- องค์กรต้องระบุ ทบทวน และอัปเดตข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาภายนอกและภายในเหล่านี้
- หมายเหตุ 1 ประเด็นปัญหาสามารถรวมถึงปัจจัยทางบวกหรือทางลบ หรือเงื่อนไขสำหรับการพิจารณา
- หมายเหตุ 2 การเข้าใจบริบทสามารถทำได้โดยการพิจารณาประเด็นปัญหาภายนอกและภายใน ที่ไม่ได้จำกัดเฉพาะทางกฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ ความปลอดภัยทางไซเบอร์และอาหารปลอม การคุ้มครองอาหารและการปนเปื้อนที่มีเจตนา ความรู้และสมรรถนะขององค์กร ไม่ว่าจะระดับนานาชาติ ระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับท้องถิ่น

## 4.2 การทำความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรมีความสามารถในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการที่สอดคล้องตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่บังคับใช้และข้อกำหนดของลูกค้าสำหรับความปลอดภัยในอาหาร อย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องระบุ:
  - a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบ FSMS
  - b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบ FSMS
- องค์กรต้องระบุ ทบทวนและอัปเดตข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดของพวกเขา



**NEW**

# ตัวอย่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

	องค์กร	คู่แข่ง
พลเมือง	<u>ฝ่ายบริหาร</u>	คู่แข่ง
ลูกค้า	<ul style="list-style-type: none"><li>• ผู้บริหารระดับสูงสุด</li></ul>	สื่อ
ผู้จัดจำหน่าย	<ul style="list-style-type: none"><li>• ผู้รับผิดชอบด้านนโยบายและการปฏิบัติ</li></ul>	นักวิจารณ์
ผู้ถือหุ้น	ด้านความปลอดภัยด้านอาหาร	กลุ่มการค้า
นักลงทุน	<u>ผู้ที่ปฏิบัติและดูแลรักษา FSMS</u>	เพื่อนบ้าน
เจ้าของ	<ul style="list-style-type: none"><li>• ผู้ที่ดูแลรักษา FSMS และกระบวนการ</li></ul>	กลุ่มสร้างแรงกดดัน
บริษัทประกัน	ด้านความเสี่ยง	บริการฉุกเฉิน
รัฐบาล	<ul style="list-style-type: none"><li>• หัวหน้าทีมงานด้านความปลอดภัยของ</li></ul>	หน่วยงานตอบสนองอื่นๆ
ผู้ควบคุม	อาหาร	บริการขนส่ง
ผู้ส่งมอบ	<ul style="list-style-type: none"><li>• ทีมงานด้านความปลอดภัยของอาหาร</li></ul>	ผู้อยู่ในอุปการะของ
	<u>คนทำงาน</u>	พนักงาน
	<u>ผู้รับเหมา</u>	

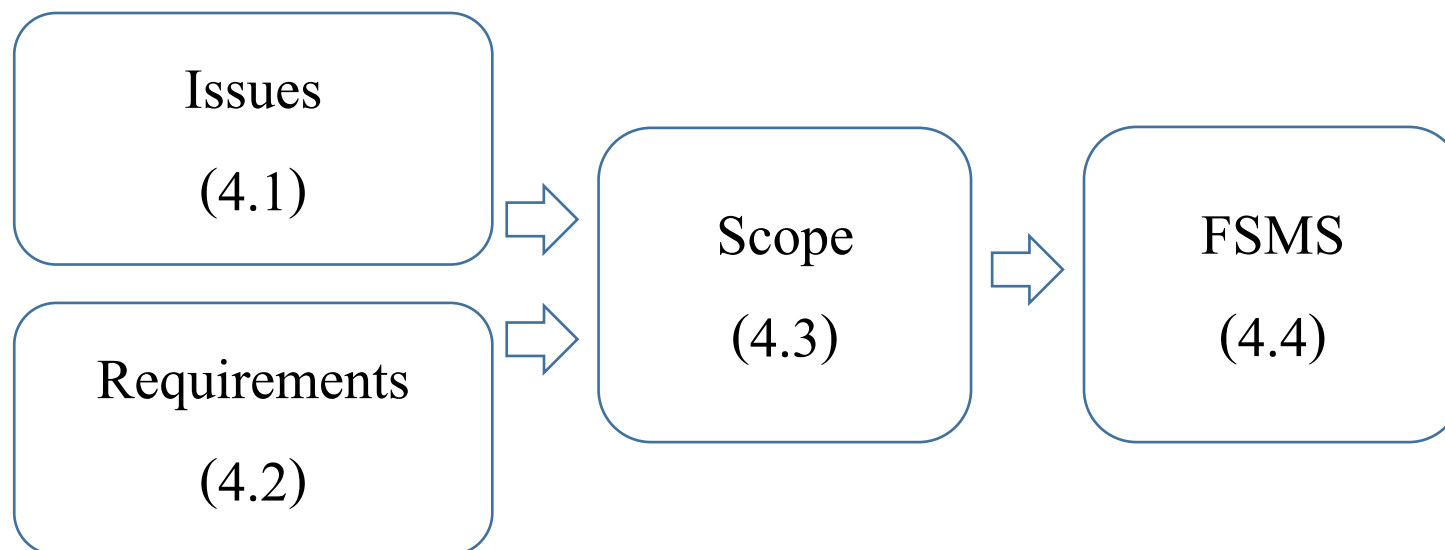
## 4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร

- องค์กรต้องกำหนดขอบข่ายและการนำระบบ FSMS ไปประยุกต์ใช้เพื่อสร้างขอบข่ายขององค์กร
- ขอบข่ายต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์และบริการ สถานที่ผลิตและแปรรูปใน FSMS
- ขอบข่ายต้องรวมถึง กิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่ส่งผลต่อระบบ Food safety ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายภายใต้ของข่ายที่กำหนด
- การกำหนดขอบข่ายนี้ องค์กรต้องพิจารณา:
  - a) ประเด็นปัญหาภายนอกและภายในที่อ้างอิงถึงใน 4.1
  - b) ข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2
- ขอบข่ายต้องจัดทำเป็นเอกสารสารสนเทศและจัดเก็บไว้



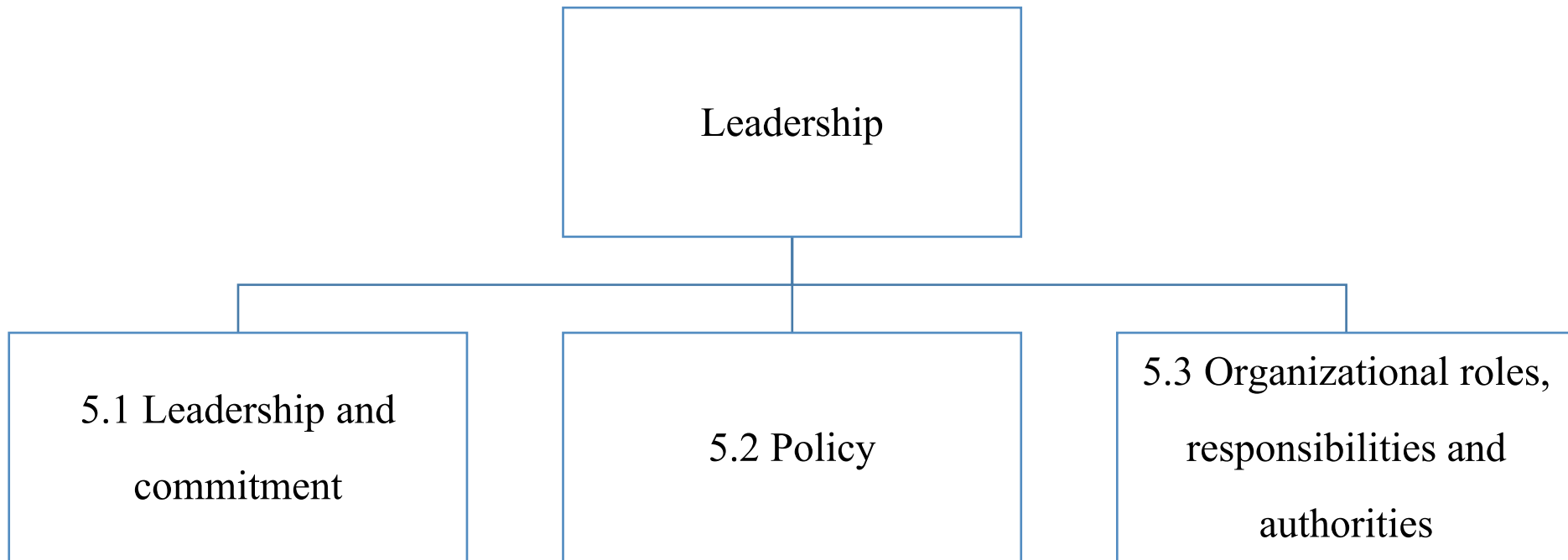
## 4.4 ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร

- องค์กรต้องสร้าง นำไปปฏิบัติ รักษา อัปเดตและปรับปรุงระบบ FSMS อย่างต่อเนื่อง รวมถึง กระบวนการที่จำเป็นและการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ นั้น ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้





## 5. ความเป็นผู้นำ (Leadership)



## 5. ความเป็นผู้นำ (Leadership)

### 5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

- ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงออกให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับระบบ FSMS โดย:
  - a) ทำให้มั่นใจว่านโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ได้ถูกจัดตั้งขึ้นและเหมาะสมกับทิศทางด้านกลยุทธ์ขององค์กร
  - b) การทำให้มั่นใจถึงการบูรณาการของข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
  - c) การทำให้มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร มีความพร้อม
  - d) การสื่อสารถึงความสำคัญของการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่มีประสิทธิผลและความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร

## 5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

- e) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารได้รับการประเมินและรักษาไว้เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ขององค์กร (ดู 4.1)
- f) การควบคุมและสนับสนุนบุคลากรเพื่อนำมาซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
- g) การส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- h) การสนับสนุนบทบาทการบริหารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความ เป็นผู้นำด้านความปลอดภัยในอาหารของพวกเขา ตามที่นำมาใช้กับพื้นที่ความรับผิดชอบของ พวกเขา

## 5.2 นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร

### 5.2.1 การกำหนดนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร

- ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องจัดตั้ง นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ ซึ่งนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารที่:

a) เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร

b) ให้กรอบสำหรับจัดตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร


c) ครอบคลุมถึง ความมุ่งมั่นในการตอบสนองข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้ รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร

d) จัดการสื่อสารภายในและภายนอก

e) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบ FSMS

f) จัดการกับความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร

## 5.2.2 การสื่อสารนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร

- นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารต้อง:
  - a) มีอยู่ในรูปเอกสารสารสนเทศที่เข้าถึงได้ และคงไว้ 
  - b) ถูกสื่อสาร ทำความเข้าใจ และประยุกต์ใช้ในทุกระดับภายในองค์กร
  - c) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงได้ ตามความเหมาะสม

## 5.3 บทบาท หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจขององค์กร

- 5.3.1 ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องได้ถูกกำหนด สื่อสารและมีความเข้าใจภายในองค์กร
- ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องกำหนดหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับ:
  - a) การทำให้มั่นใจว่าระบบ FSMS สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
  - b) รายงานสมรรถนะของระบบ FSMS ไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง
  - c) แต่งตั้งทีมความปลอดภัยในอาหารและหัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหาร
  - d) แต่งตั้งบุคลากรที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจที่ในการจัดทำเอกสารและประกาศบังคับใช้

## 5.3 บทบาท หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจขององค์กร

- 5.3.2 หัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหารต้องมีความรับผิดชอบใน:
  - a) การทำให้มั่นใจว่าระบบ FMS มีการกำหนด นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ
  - b) การบริหารและการจัดการงานของทีมความปลอดภัยในอาหาร
  - c) ทำให้มั่นใจถึงการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องและความสามารถสำหรับทีมความปลอดภัยในอาหาร (ดู 7.2)
  - d) การรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูงเรื่องประสิทธิผลและความเหมาะสมของระบบ FSMS
- 5.3.3 บุคลากรทั้งหมดต้องมีหน้าที่ในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับระบบ FSMS ไปยังบุคลากรที่ได้ระบุไว้



## 6 การวางแผน

### 6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

- 6.1.1 เมื่อทำการวางแผนสำหรับระบบ FSMS องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่อ้างอิงถึงใน 4.1 และข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2 และ 4.3 และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่ต้องได้รับการจัดการเพื่อ:
  - a) ให้การรับประกันว่าระบบ FSMS สามารถบรรลุผลลัพธ์ตามที่วางแผนไว้
  - b) เพิ่มผลลัพธ์ที่ต้องการ
  - c) ป้องกันหรือลดผลกระทบเชิงลบ
  - d) เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- หมายเหตุ ในบริบทของมาตรฐานฉบับนี้ แนวความคิดของความเสี่ยงและโอกาสจะถูกจำกัดเฉพาะเหตุการณ์และผลที่ตามมาที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หน่วยงานของรัฐรับผิดชอบในการจัดการกับความเสียด้านสาธารณสุข องค์กรต้องจัดการอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดู 3.22) และข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการนี้ที่กำหนดไว้ในข้อ 8

## 6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและ โอกาส

- 6.1.2 องค์กรต้องวางแผน:

- a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและ โอกาสเหล่านี้

- b) วิธีการ

- 1) บูรณาการและดำเนินการ ไปใช้ในกระบวนการระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร

- 2) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว

## 6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและ โอกาส

- 6.1.3 การปฏิบัติที่ดำเนินการ โดยองค์กรเพื่อจัดการความเสี่ยงและ โอกาสต้องเหมาะสมกับ:
  - a) ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นต่อข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหาร
  - b) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์อาหารและการบริการลูกค้า
  - c) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อาหาร
- หมายเหตุ 1 ตัวเลือกในการจัดการความเสี่ยงและ โอกาสสามารถประกอบด้วย: การ  
หลีกเลี่ยงความเสี่ยง การใช้ความเสี่ยงเพื่อหาโอกาส การกำจัดแหล่งที่มาของความเสี่ยง การ  
เปลี่ยนแปลง โอกาสเกิดหรือผลที่ตามมา การกระจายความเสี่ยง หรือการยอมรับการมีอยู่  
ของความเสี่ยง โดยการตัดสินใจด้วยข้อมูลที่ครบถ้วน
- หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำมาซึ่งการรับการปฏิบัติแบบใหม่มาใช้ (การแก้ไขผลิตภัณฑ์  
หรือกระบวนการ) การใช้เทคโนโลยีใหม่หรือความเป็นไปได้ที่พึงพอใจและใช้การ ได้อื่นๆ  
เพื่อจัดการความต้องการด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรหรือของลูกค้าขององค์กร

## 6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

Note 1: Options to address risks

Avoiding risk

Taking risk

Elimination the risk  
source

Changing the  
likelihood or  
consequences

Sharing the risk

Retaining risk by  
informed decision

## 6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

Note 2: Opportunities can lead to

New Practice

Launching new  
products

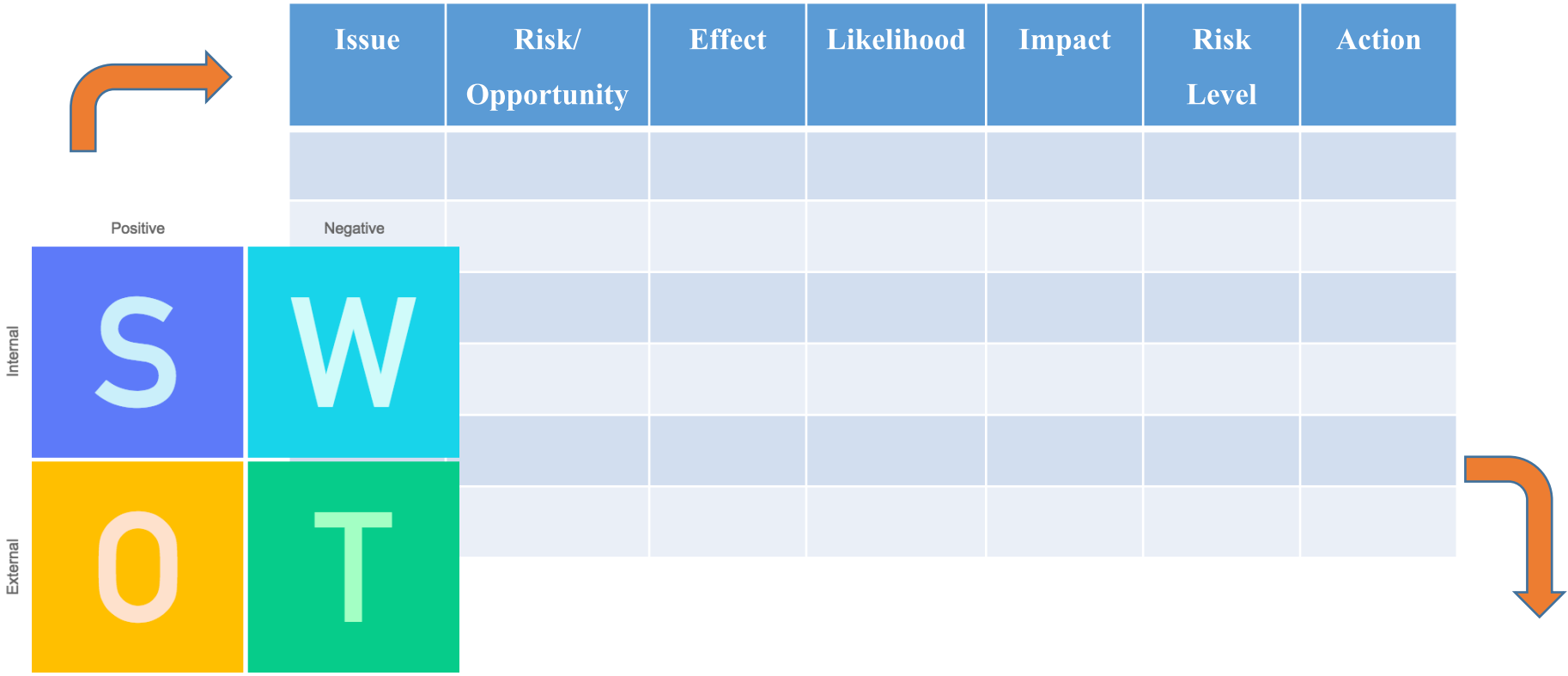
Opening new markets

Addressing new  
customer

Building partnerships

Using new technology

# ตัวอย่าง การดำเนินการระบุมความเลียงและโอกาส



แผนงาน (Action Plan)

## 6.2 วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและการวางแผนเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์

- 6.2.1 องค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบ FSMS ที่หน่วยงานและระดับที่เกี่ยวข้อง  
วัตถุประสงค์ของระบบ FSMS ต้อง:

- a) สอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยในอาหาร
- b) สามารถวัดผลได้ (หากสามารถปฏิบัติได้)
- c) พิจารณาถึงข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้ รวมถึงกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้า
- d) ตรวจสอบเฝ้าระวังและทวนสอบ
- e) มีการสื่อสาร
- f) ถูกรักษาไว้และอัปเดต ตามความเหมาะสม

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไว้





## 6.2 วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและการวางแผนเพื่อ บรรลุวัตถุประสงค์

- 6.2.2 เมื่อทำการวางแผนวิธีการบรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องระบุ:
  - a) สิ่งที่ต้องทำให้สำเร็จ
  - b) ทรัพยากรที่จำเป็น
  - c) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ
  - d) เสร็จสมบูรณ์เมื่อไหร่
  - e) ผลลัพธ์จะถูกประเมินอย่างไร

## 6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง

- เมื่อองค์กรระบุความต้องการสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งรวมถึง การเปลี่ยนแปลงบุคลากร การเปลี่ยนแปลงจะต้องถูกดำเนินการและสื่อสารตามวิธีการที่วางแผนไว้
- องค์กรต้องพิจารณา:
  - a) จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลที่ตามมาที่
  - b) ความต่อเนื่องสมบูรณ์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
  - c) ความพร้อมของทรัพยากรสำหรับนำไปใช้ในการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ
  - d) การจัดสรร หรือ การจัดสรรความรับผิดชอบและอำนาจใหม่อีกครั้ง

## 7 การสนับสนุน (Support)

### 7.1 ทรัพยากร

- 7.1.1 ทั่วไป
- องค์กรต้องระบุและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดตั้ง การนำไปปฏิบัติ การบำรุงรักษา การทำให้ทันสมัยและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบ FSMS
- องค์กรต้องพิจารณา:
  - a) ความสามารถของข้อจำกัดใดๆที่มีต่อทรัพยากรภายในที่มีอยู่
  - b) ทรัพยากรที่จำเป็นจากแหล่งที่มาภายนอก

## 7.1.2 บุคลากร

- องค์กร**ต้อง**ระบุและจัดเตรียมบุคลากรที่มีความสามารถ ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานและการรักษาไว้ซึ่งระบบ FSMS ที่มีประสิทธิผล(7.2)
- กรณีใช้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกสำหรับการพัฒนา การนำไปใช้ การดำเนินการ หรือการประเมินของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หลักฐานของข้อตกลงหรือสัญญาที่**ระบุความสามารถ** หน้าที่รับผิดชอบ และอำนาจของผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกจะ**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ**



## 7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

- องค์กรต้องจัดเตรียมทรัพยากรสำหรับ การกำหนด การติดตั้ง และการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการ ทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ FSMS
- หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐานสามารถประกอบด้วย
  - ที่ดิน เรือ สิ่งปลูกสร้าง และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
  - อุปกรณ์ ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์
  - ทรัพยากรการขนส่ง
  - เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

## 7.1.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

- องค์กรต้องกำหนด จัดหา และรักษาไว้ซึ่งทรัพยากรสำหรับการจัดทำ การบริหารและการรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ FSMS
- หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมเป็นปัจจัยร่วมกันระหว่างมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพ เช่น
  - a) สังคม (เช่น ไม่มีการเลือกปฏิบัติ , สงบ , ไม่เผชิญหน้า);
  - b) ทางจิตวิทยา (เช่นการลดความเครียด, การป้องกันการหมดแรงจูงใจในการทำงาน, การป้องกันทางอารมณ์);
  - c) ทางกายภาพ (เช่นอุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง การไหลของอากาศ สุขอนามัย เสียง)
- ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการ

## 7.1.5 องค์ประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหาร ความปลอดภัยในอาหาร

- เมื่อองค์กรจัดตั้ง รักษาไว้ อัปเดตและปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่องโดยใช้องค์ประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งประกอบด้วย PRP และ แผนควบคุมความอันตราย( ดู 8.5.4) องค์กรจะต้องทำให้มั่นใจว่าองค์ประกอบที่ได้รับ:
  - a) ถูกพัฒนาขึ้นอย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
  - b) สามารถนำมาใช้ได้กับสถานที่ทำงาน กระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กรได้
  - c) ถูกปรับอย่างเฉพาะเจาะจง โดยทีมความปลอดภัยในอาหาร ให้เหมาะสมกับกระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กร
  - d) ถูกนำมาใช้ รักษาไว้ และทำให้เป็นปัจจุบัน ตามที่กำหนดในเอกสารนี้
  - e) ได้รับการเก็บรักษาไว้ในลักษณะเอกสารสารสนเทศ



## 7.1.6 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือ การบริการที่จัดหาจากภายนอก

- องค์กรต้อง:

a) กำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำของผู้จัดหาภายนอกของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการ ภายนอก

b) ทำให้มั่นใจถึงการสื่อสารข้อกำหนดไปยังผู้จัดหาจากภายนอกอย่างเพียงพอ

c) ทำให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่จัดหาจากภายนอก ไม่มีผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ระบบการบริหารความปลอดภัยขององค์กร

d) เก็บรักษาข้อมูลสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้และการปฏิบัติที่จำเป็นใดๆอันเป็นผล มาจากการประเมินและการประเมินซ้ำ





## 7.2 ความสามารถ

- องค์การต้อง

a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร รวมถึงผู้จัดหาภายนอกที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรและประสิทธิผลของระบบ FSMS

b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้ รวมถึงทีมความปลอดภัยในอาหารและผู้ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการแผนควบคุมความอันตราย มีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรมหรือประสบการณ์ที่เหมาะสม

c) ทำให้มั่นใจว่าทีมความปลอดภัยในอาหารมีความรู้และประสบการณ์หลากหลายสาขาวิชาในการพัฒนาและการดำเนินงานระบบ FSMS ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ กระบวนการ อุปกรณ์ และความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารภายในขอบเขตของระบบ FSMS เป็นต้น

d) ดำเนินการปฏิบัติเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติที่นำมาใช้

e) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานของความสามารถ



- หมายเหตุ การปฏิบัติที่นำมาใช้สามารถประกอบด้วย ตัวอย่างเช่น การจัดเตรียมการฝึกอบรม การให้คำแนะนำ หรือการมอบหมายงานซ้ำกับบุคลากรปัจจุบัน หรือการจัดจ้างหรือสัญญาจ้างบุคลากรที่มีความสามารถ

## 7.3 การตระหนักรู้

- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรตระหนักถึง:
  - นโยบายความปลอดภัยในอาหาร
  - วัตถุประสงค์ของระบบ FSMS ที่เกี่ยวข้องกับงานของพวกเขา
  - การมีส่วนร่วมของบุคลากรที่นำมาซึ่งประสิทธิผลของระบบ FSMS รวมถึง **ประโยชน์ของสมรรถนะความปลอดภัยในอาหารที่ได้รับการปรับปรุง**
  - ผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบ FSMS

## 7.4 การสื่อสาร

### 7.4.1 ทั่วไป

- องค์กรต้องกำหนดการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบ FSMS ประกอบด้วย
  - a) สิ่งที่จะสื่อสาร
  - b) สื่อสารเมื่อไหร่
  - c) สื่อสารไปยังใคร
  - d) วิธีการสื่อสาร
  - e) ผู้สื่อสาร
- องค์กรต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าบุคลากรทั้งหมดที่กระทำกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร มีความเข้าใจในข้อกำหนดสำหรับการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ

## 7.4.2 การสื่อสารภายนอก

- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เพียงพอถูกสื่อสารออกไปยังภายนอก และข้อมูลมีความพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อุปทาน
- องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารที่มีประสิทธิผลกับ:
  - a) **ผู้จัดหา**และผู้รับเหมาภายนอก(external providers and contractors)
  - b) ลูกค้าและ/หรือผู้บริ โภค ที่เกี่ยวข้องกับ:
    - 1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ทำให้มีการจัดการที่ปลอดภัย การแสดง การจัดเก็บ การจัดเตรียม การกระจายสินค้าและการใช้ผลิตภัณฑ์ภายในห่วงโซ่อุปทานหรือ โดยผู้บริ โภค
    - 2) ระบุอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการควบคุมโดยองค์กรอื่นๆในห่วงโซ่อุปทาน และ/หรือผู้บริ โภค
    - 3) ข้อตกลงทางสัญญา การขอข้อมูลและคำสั่งซื้อรวมถึงการแก้ไข
    - 4) ข้อมูลตอบกลับของลูกค้าและ/หรือผู้บริ โภค รวมถึงการร้องเรียน
  - c) ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ
  - d) องค์กรอื่นๆที่มีผลกระทบต่อหรือได้รับผลกระทบจากประสิทธิผลหรือการทำให้เป็นปัจจุบันของระบบ FSMS

## 7.4.2 การสื่อสารภายนอก

- บุคลากรที่ถูกแต่งตั้งต้องมีหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจในการสื่อสารข้อมูลใดๆที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร ไปยังภายนอก ข้อมูลที่ได้รับผ่านทาง การสื่อสารภายนอกต้องถูกรวบรวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และสำหรับการอัปเดตระบบ FSMS (ดู 4.4 และ 10.3)
- หลักฐานของการสื่อสารภายนอกต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ



## 7.4.3 การสื่อสารภายใน

- องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารที่มีประสิทธิผลระหว่างบุคลากรเกี่ยวกับประเด็นที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร
- เพื่อรักษาไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบ FSMS องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าทีมความปลอดภัยในอาหารได้รับข้อมูลของการเปลี่ยนแปลงในช่วงเวลาที่เหมาะสม ดังต่อไปนี้
  - a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่
  - b) วัตถุดิบ, ส่วนประกอบและการบริการ
  - c) ระบบการผลิต และอุปกรณ์
  - d) สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม
  - e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย
  - f) บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการกระจายสินค้า

## 7.4.3 การสื่อสารภายใน

g) ความสามารถ และ/หรือการจัดสรรหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ

h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ

i) ความรู้ที่เกี่ยวกับความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารและมาตรการควบคุม

j) ลูกค้า, ภาคส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตการณ์

k) การขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการสื่อสารจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก


l) การร้องเรียน ความเสี่ยงและการแจ้งเตือนที่บ่งชี้ ให้เห็นถึงความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

m) สถานะอื่นๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร

- ทีมความปลอดภัยในอาหาร ต้อง ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลนี้ถูกรวบรวมไว้เพื่อปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบความปลอดภัยอาหาร (ดู 4.4 และ 10.3)
- ฝ่ายบริหารระดับสูง ต้อง ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกนำมารวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)

## 7.5 เอกสารสารสนเทศ

### 7.5.1 ทั่วไป

- ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กรต้องประกอบด้วย:
  - a) เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยเอกสารนี้ 
  - b) เอกสารสารสนเทศที่ระบุโดยองค์กรว่ามีความสำคัญสำหรับประสิทธิภาพของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
  - c) เอกสารสารสนเทศและข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่กำหนดโดยผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับและลูกค้า
- หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารของแต่ละองค์กรสามารถแตกต่างกันได้เนื่องจาก
  - ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการขององค์กร
  - ความซับซ้อนของกระบวนการและการปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ
  - ความสามารถของบุคลากร



## 7.5.2 การจัดการและการปรับปรุง



- เมื่อมีการสร้างและการทำเอกสารสารสนเทศให้เป็นปัจจุบัน องค์กรต้องทำให้มั่นใจถึงความเหมาะสมของ:
  - a) การบ่งชี้และการอธิบาย (เช่น หัวข้อ วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง)
  - b) รูปแบบ (เช่น ภาษา เวอร์ชันของซอฟต์แวร์ ภาพ) และสื่อกลาง (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)
  - c) การทบทวนและการอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ

## 7.5.3 การควบคุมข้อมูลเอกสารสารสนเทศ

- 7.5.3.1 เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและโดยเอกสารนี้ ต้องถูกควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า:
  - a) เอกสารมีความพร้อมและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน เมื่อมีความจำเป็น
  - b) ได้รับการป้องกันที่เพียงพอ (เช่น จากการเปิดเผยความลับ การใช้งานที่ไม่เหมาะสม หรือการสูญเสียชีวิตความสมบูรณ์)

## 7.5.3 การควบคุมข้อมูลเอกสาร

- 7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องระบุกิจกรรมที่จะนำมาใช้ ดังต่อไปนี้:
  - a) การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกคืน และการนำไปใช้
  - b) การจัดเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน
  - c) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมเวอร์ชัน)
  - d) เวลาในการเก็บรักษาและการกำจัดทิ้ง
- เอกสารสารสนเทศของแหล่งที่มาจากภายนอกที่ระบุโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารต้องถูกระบุและได้รับการควบคุมตามความเหมาะสม
- เอกสารสารสนเทศที่จัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานว่าเป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการปกป้องจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ
- หมายเหตุ การเข้าถึงสามารถบ่งบอกถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการให้สิทธิ์ในการอ่านเอกสารสารสนเทศเท่านั้น หรืออนุญาตและอำนาจในการอ่านและเปลี่ยนแปลงเอกสารสารสนเทศ

## 7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล



## 8. การปฏิบัติการ (Operation)

- 8.1 การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน
- องค์กรต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ ควบคุม รักษาและอัปเดตกระบวนการที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย และเพื่อนำการปฏิบัติที่ระบุใน 6.1 มาใช้โดย:
  - a) การจัดตั้งเกณฑ์สำหรับกระบวนการ
  - b) การนำการควบคุมกระบวนการให้เป็นไปตามเกณฑ์
  - c) การเก็บเอกสารสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการถูกดำเนินการตามแผน
- องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้และทบทวนผลที่ตามมาของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ ดำเนินการเพื่อบรรเทาผลกระทบด้านลบใดๆ ตามความจำเป็น
- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากระบวนการจัดจ้างภายนอกได้รับการควบคุม (ดู 7.1.6)

## 8.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน

### Prerequisite programmes (PRPs)

- 8.2.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงให้ทันสมัย ซึ่ง โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP เพื่อป้องกันและ/หรือลดโอกาสเกิดของสารปนเปื้อน (รวมถึงอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร) ทั้งในผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตและสภาพแวดล้อม

## 8.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน

### Prerequisite programmes (PRPs)

- 8.2.2 PRPs ต้อง:

- a) เหมาะสมกับองค์กรและบริบทขององค์กรสำหรับความปลอดภัยในอาหาร
- b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของการดำเนินการและลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและ/หรือจัดการ
- c) นำมาใช้ตลอดทั้งระบบการผลิต ไม่ว่าจะ เป็นโปรแกรมที่นำมาใช้โดยทั่วไป หรือโปรแกรมที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจงหรือสายการผลิต
- d) ได้รับการอนุมัติจากทีมความปลอดภัยในอาหาร

## 8.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน

### Prerequisite programmes (PRPs)

- 8.2.3 เมื่อมีการคัดเลือกและ / หรือจัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP องค์กรจะต้อง ตรวจสอบว่ามีการระบุข้อกำหนด ตามกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าตามที่ตกลงร่วมกัน องค์กรควรพิจารณา:

a) ข้อกำหนดทางเทคนิคส่วนที่นำมาใช้ของ ISO/TS 22002-series

b) มาตรฐาน หลักปฏิบัติและแนวทางปฏิบัติ

ISO/TS 22002-1	Prerequisite programmes on food safety – Part1: Food manufacturing
ISO/TS 22003	Food safety management system – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
ISO 22005	Traceability in the feed and food chain – General principles and basic requirements for system design and implementation




## 8.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน

### Prerequisite programmes (PRPs)


- 8.2.4 องค์กรต้องพิจารณาสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้ เมื่อจัดตั้ง PRPs:
  - a) การก่อสร้างและแผนผังของอาคารและสาธารณูปโภค
  - b) แผนผังของสถานที่ รวมถึงการแบ่งเขต พื้นที่การทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน
  - c) การจ่ายอากาศ น้ำ พลังงานและสาธารณูปโภคอื่นๆ
  - d) การควบคุมสัตว์พาหะ การกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล และการบริการสนับสนุนอื่นๆ
  - e) ความพร้อมของอุปกรณ์ และความสามารถในการเข้าถึงอุปกรณ์เพื่อทำความสะอาด บำรุงรักษาและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
  - f) การอนุมัติผู้ขายและกระบวนการรับประกัน (เช่น วัตถุประสงค์ ส่วนประกอบ สารเคมีและบรรจุภัณฑ์)

## 8.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน

### Prerequisite programmes (PRPs)

- 8.2.4 องค์กรต้องพิจารณาสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้ เมื่อจัดตั้ง PRPs
  - g) การรับวัสดุรับเข้า การจัดเก็บ การขนส่งและการจัดการผลิตภัณฑ์
  - h) มาตรการสำหรับป้องกันการปนเปื้อนข้าม
  - i) การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ
  - j) สุขลักษณะส่วนบุคคล
  - k) ข้อมูลผลิตภัณฑ์/การรับรู้ของผู้บริโภค (consumer awareness)
  - l) อื่นๆ ตามความเหมาะสม
- เอกสารสารสนเทศต้องเฉพาะเจาะจงกับการเลือก การจัดตั้ง การเฝ้าติดตามที่นำมาใช้และการทวนสอบของ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP(S) 

## 8.3 ระบบการสอบย้อนกลับ

- ระบบการสอบย้อนกลับต้องสามารถระบุวัตถุดิบที่เข้ามาจากผู้ขายได้และเส้นทางการกระจายเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเฉพาะเจาะจง
- เมื่อทำการจัดตั้งและนำระบบการสอบย้อนกลับมาใช้ อย่างน้อยจะต้องมีการพิจารณาสิ่งต่อไปนี้:
  - a) ความสัมพันธ์ของรุ่นวัตถุดิบที่รับเข้า ส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ตัวกลางที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์สุดท้าย
  - b) การนำวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์มาผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ
  - c) เส้นทางการกระจายของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า มีการระบุข้อกำหนด ตามกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของอุตสาหกรรมตามที่ตกลงร่วมกัน 
- เอกสารสารสนเทศที่เป็นหลักฐานของระบบการสอบกลับจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งรวมเป็นอายุการเก็บรักษาขั้นต่ำของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- องค์กรต้องทวนสอบและทดสอบประสิทธิภาพของระบบการสอบกลับ
- หมายเหตุ: การทวนสอบของระบบจะรวมถึงการตรวจสอบปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกับปริมาณของส่วนผสมเพื่อเป็นหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพ

## 8.4 การเตรียมการและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน

- 8.4.1 ทั่วไป
- ผู้บริหารระดับสูงจะต้องทำให้มั่นใจว่ามีขั้นตอนกระบวนการในการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีนัยยะหรืออุบัติการณ์ใด (potential emergency situations or incidents) ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร
- เอกสารต้องถูกจัดทำขึ้นและรักษาไว้เพื่อจัดการกับสถานการณ์และเหตุการณ์เหล่านี้



## 8.4 การเตรียมการและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน

### • 8.4.2 การจัดการภาวะฉุกเฉินและเหตุการณ์

#### • องค์กรต้อง:

a) รับมือต่ออุบัติการณ์และเหตุการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นจริง โดย:

1) มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ

2) การทำการสื่อสารภายใน

3) การทำการสื่อสารภายนอก (เช่น ผู้ขาย ลูกค้า ผู้มีอำนาจที่เหมาะสม สื่อ)

b) ดำเนินการเพื่อลดผลที่ตามมาของสถานการณ์ฉุกเฉิน ให้เหมาะสมตามขนาดของความฉุกเฉินหรือเหตุการณ์ และผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารที่อาจเกิดขึ้น

c) ทดสอบกระบวนการเป็นระยะๆตามกำหนดเวลา

d) ทบทวนและปรับปรุงเอกสาร เมื่อมีความจำเป็น โดยเฉพาะหลังจากมีเหตุการณ์ สถานการณ์ฉุกเฉิน หรือการทดสอบใดๆเกิดขึ้น

- หมายเหตุ ตัวอย่างของเหตุการณ์ฉุกเฉินที่สามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารและ/หรือการผลิตคือภัยธรรมชาติ อุบัติเหตุทางสิ่งแวดล้อม การก่อการร้ายทางชีวภาพ อุบัติเหตุในที่ทำงาน ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข และอุบัติเหตุอื่นๆ เช่น การหยุดชะงักของการบริการที่สำคัญ เช่น น้ำ ไฟฟ้า หรือ ระบบทำความเย็น

## 8.5 การควบคุมความอันตราย (Hazard Control)


- 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย (Preliminary steps to enable hazard analysis)
- 8.5.1.1 ทั่วไป
- เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย เอกสารสารสนเทศเบื้องต้นต้องถูกรวบรวม เก็บรักษา และปรับปรุงให้ทันสมัยโดยทีมความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจะรวมถึง: แต่ไม่จำกัด เฉพาะ
  - a) ข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่บังคับใช้
  - b) ผลิตภัณฑ์กระบวนการและอุปกรณ์ขององค์กร
  - c) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร

## 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย

- 8.5.1.2 คุณสมบัติของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ (Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials)
- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมด สำหรับวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งหมด
- องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเท่าที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 8.5.2) รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามเหมาะสม
  - a) คุณสมบัติทางชีวภาพ 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



## 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย


- 8.5.1.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Characteristics of end products)
- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมดสำหรับผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มุ่งหมายว่าจะผลิต
- องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อทำการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) รวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:
  - a) ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือ การบ่งชี้ในลักษณะเดียวกัน 
  - b) องค์กรประกอบ
  - c) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร
  - d) อายุการเก็บรักษาที่มุ่งหวังและสภาพการจัดเก็บ
  - e) บรรจุภัณฑ์
  - f) ฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารและ/หรือคำแนะนำสำหรับการจัดการ การเตรียมและจุดประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้
  - g) วิธีการกระจายสินค้า



## 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย

- 8.5.1.4 จุดประสงค์การใช้งาน (Intended use)
- วัตถุประสงค์การนำไปใช้ รวมถึงการดำเนินการที่คาดหวังอย่างสมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย และการใช้งานผิดจุดประสงค์ แต่มีเหตุอันเป็นไปได้อาจเกิดขึ้นในการใช้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะต้องได้รับการพิจารณาและจะต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลที่ได้รับการจัดทำขึ้นตามที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย(ดู 8.5.2)
- ต้องทำการระบุกลุ่มลูกค้า/ผู้ใช้งานสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม
- ต้องระบุกลุ่มของลูกค้า/ผู้ใช้งานที่รู้ว่ามีความเสี่ยงอย่างเฉพะเจาะจงต่อความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร โดยเฉพาะ

## 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย


- 8.5.1.5 แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการ (Flow diagrams and description of processes)
- 8.5.1.5.1 การเตรียมแผนผังการไหล (Preparation of the flow diagrams) 
- ทิมความปลอดภัยในอาหารต้องจัดทำ รักษาและปรับปรุงแผนผังการไหลให้เป็นปัจจุบัน เพื่อเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับผลิตภัณฑ์หรือประเภทผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ครอบคลุมโดยระบบFSMS
- แผนภาพแสดงแผนผังการไหลของกระบวนการ แผนผังการไหลจะต้องถูกใช้เป็นพื้นฐานในการวิเคราะห์อันตราย สำหรับการประเมิน โอกาสการเกิด การเพิ่มขึ้น การลดลง และการนำมาซึ่งอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร
- แผนผังกระบวนการผลิต ต้องชัดเจน ถูกต้องและมีรายละเอียดเพียงพอในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย แผนผังการไหลต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:
  - a) ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการ
  - b) กระบวนการที่จ้างหน่วยงานภายนอก (Outsourced processes)
  - c) แสดงจุดที่วัตถุดิบ ส่วนประกอบ สารที่ใช้ในการผลิต วัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ตัวกลาง เข้าสู่กระบวนการ
  - d) แสดงจุดที่มีกระบวนการทำซ้ำและการนำกลับมาใช้ใหม่
  - e) แสดงจุดผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลผลิตพลอยได้ และของเสีย ที่ถูกปล่อยหรือขจัดออกมา

## 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย

- 8.5.1.5.2 การยืนยันแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
- ทิมความปลอดภัยในอาหารต้องยืนยันความถูกต้องของแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน อัปเดตตามความเหมาะสม และเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร



## 8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย

- 8.5.1.5.3 คำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ (Description of processes and process environment) 
- ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องอธิบายข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย:
- a) แผนผังของสถานที่
- b) อุปกรณ์การผลิตและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ สารที่ใช้ในการผลิตและการไหลของวัสดุ
- c) โปรแกรมสุขลักษณะขั้นพื้นฐาน PRPs ที่มีอยู่ ตัวแปรของกระบวนการ มาตรการควบคุม ถ้ามี และ/หรือ ความเข้มงวดที่นำมาใช้ หรือกระบวนการที่อาจจะมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยในอาหาร
- d) ข้อกำหนดภายนอก (เช่น จากผู้ที่มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ หรือ ลูกค้า) ที่อาจจะมีผลต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม
- การเปลี่ยนแปลงที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนฤดูกาลที่คาดไว้หรือรูปแบบช่วงเวลาทำงานต้องถูกนำมารวมตามความเหมาะสม
- คำอธิบายจะต้องได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสมและเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลที่เป็นเอกสาร

## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- 8.5.2.1 ทั่วไป
- ทีมความปลอดภัยในอาหารต้องทำการวิเคราะห์อันตราย โดยอ้างอิงตามข้อมูลเบื้องต้น เพื่อระบุอันตรายที่ต้องได้รับการควบคุม ระดับการควบคุมต้องทำให้มั่นใจถึงความปลอดภัยในอาหาร มาตรการควบคุมแบบรวมต้องถูกนำมาใช้ตามความเหมาะสม




## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- 8.5.2.2.1 องค์กรต้องระบุและทำเอกสารอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารทั้งหมดที่คาดการณ์อย่างสมเหตุสมผลว่าจะเกิดขึ้นตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ประเภทของการผลิต และสิ่งแวดล้อมในการผลิต การบ่งชี้ต้องอยู่บนพื้นฐานของ:
  - a) ข้อมูลเบื้องต้นและข้อมูลที่รวบรวมได้ตาม 8.5.1.1
  - b) ประสบการณ์
  - c) ข้อมูลภายในและภายนอก รวมถึง ขอบเขตที่เป็นไปได้ ข้อมูลการระบาด ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลในอดีตอื่นๆ
  - d) ข้อมูลจากห่วงโซ่อาหารเรื่องความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่อาจจะสัมพันธ์กับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ตัวกลางและอาหารในขณะบริโภค และ
  - e) กฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้า
  - หมายเหตุ 1 ประสบการณ์สามารถรวมถึงพนักงานและผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่คุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการในโรงงานอื่นๆ
  - หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับสามารถรวมถึง วัตถุประสงค์ความปลอดภัยในอาหาร (FSOs) คณะกรรมาธิการ โครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ได้กำหนด FSOs ไว้ว่า “ความถี่มากที่สุด และ/หรือ ความเข้มข้นของความอันตรายในอาหารในช่วงเวลาที่บริโภคที่ให้หรือนำมาซึ่งระดับการป้องกันที่เหมาะสม (ALOP)”
  - อันตรายควรได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดเพื่อให้มีการประเมินอันตรายและเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสม

## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- 8.5.2.2.2 องค์กรต้องระบุขั้นตอน (เช่น การรับวัตถุดิบ การผลิตและการกระจาย) ที่ความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละประเภทสามารถเกิดขึ้น เริ่มต้น เพิ่มขึ้น หรือ มีอยู่ได้
- เมื่อทำการระบุความอันตราย องค์กรต้องพิจารณา:
  - a) ขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนต่อไปในห่วงโซ่อาหาร
  - b) ขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
  - c) อุปกรณ์ในการผลิต สาธารณูปโภค/การบริการ สภาพแวดล้อมของกระบวนการและบุคลากร

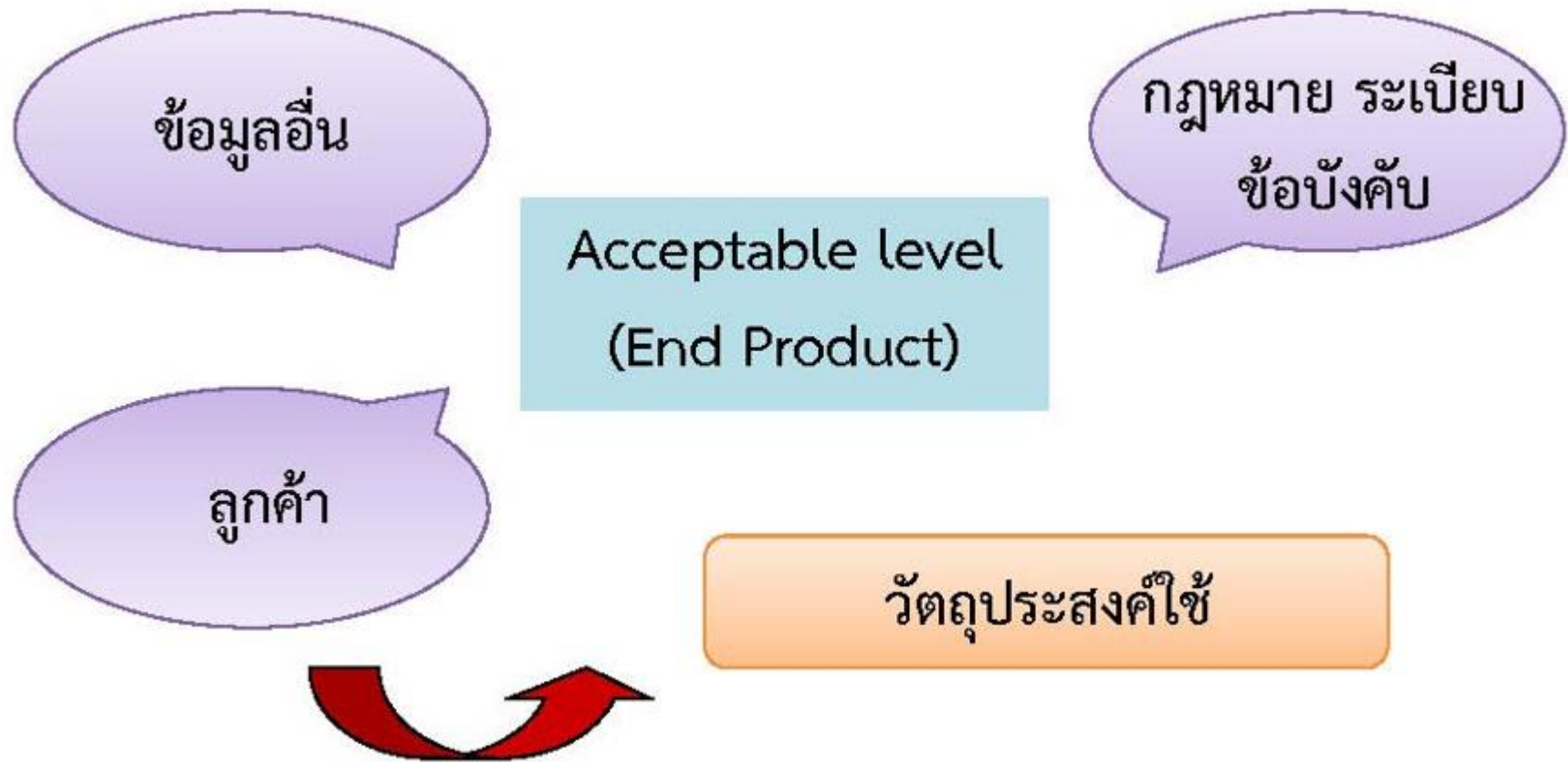
## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- 8.5.2.2.3 องค์กรต้องระบุระดับที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายของแต่ละความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้ เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้
- เมื่อทำการระบุระดับที่ยอมรับได้ องค์กรต้องพิจารณา:
  - a) กฎหมาย/ข้อบังคับและข้อกำหนดของลูกค้า
  - b) จุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
  - c) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
- องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการระบุระดับที่ยอมรับได้และการให้เหตุผลสำหรับระดับที่ยอมรับได้ดังกล่าว 



## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- Acceptable Level ของแต่ละอันตรายด้าน Food safety



## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- 8.5.2.3 การประเมินอันตราย
- องค์กรต้องทำการประเมินอันตรายในแต่อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่มีการบ่งชี้เพื่อกำหนดว่าการป้องกันหรือการลดอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ มีความจำเป็นหรือไม่
- องค์กรต้องประเมินอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละรายการตาม:
  - a) โอกาสเกิดขึ้นของอันตราย ก่อนการประยุกต์ใช้มาตรการควบคุม
  - b) ความรุนแรงของผลกระทบที่อันตรายต่อสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์การใช้งาน (ดู 8.5.1.4)
- องค์กรต้องระบุอันตรายใดๆที่มีนัยสำคัญ (significant food safety hazards) ต่อความปลอดภัยในอาหาร
- วิธีการที่ใช้จะต้องอธิบายไว้และจะต้องมีการเก็บรักษาผลของการประเมินอันตรายไว้

## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

### ตัวอย่าง Risk Assessment Model

<i>Risk</i> \ <i>Severity</i>	Low	Med	High
High	Mi	Ma	Cr
Med.	Mi	Ma	Ma
Low	Mi	Mi	Mi
Neg.	Sa	Sa	Sa

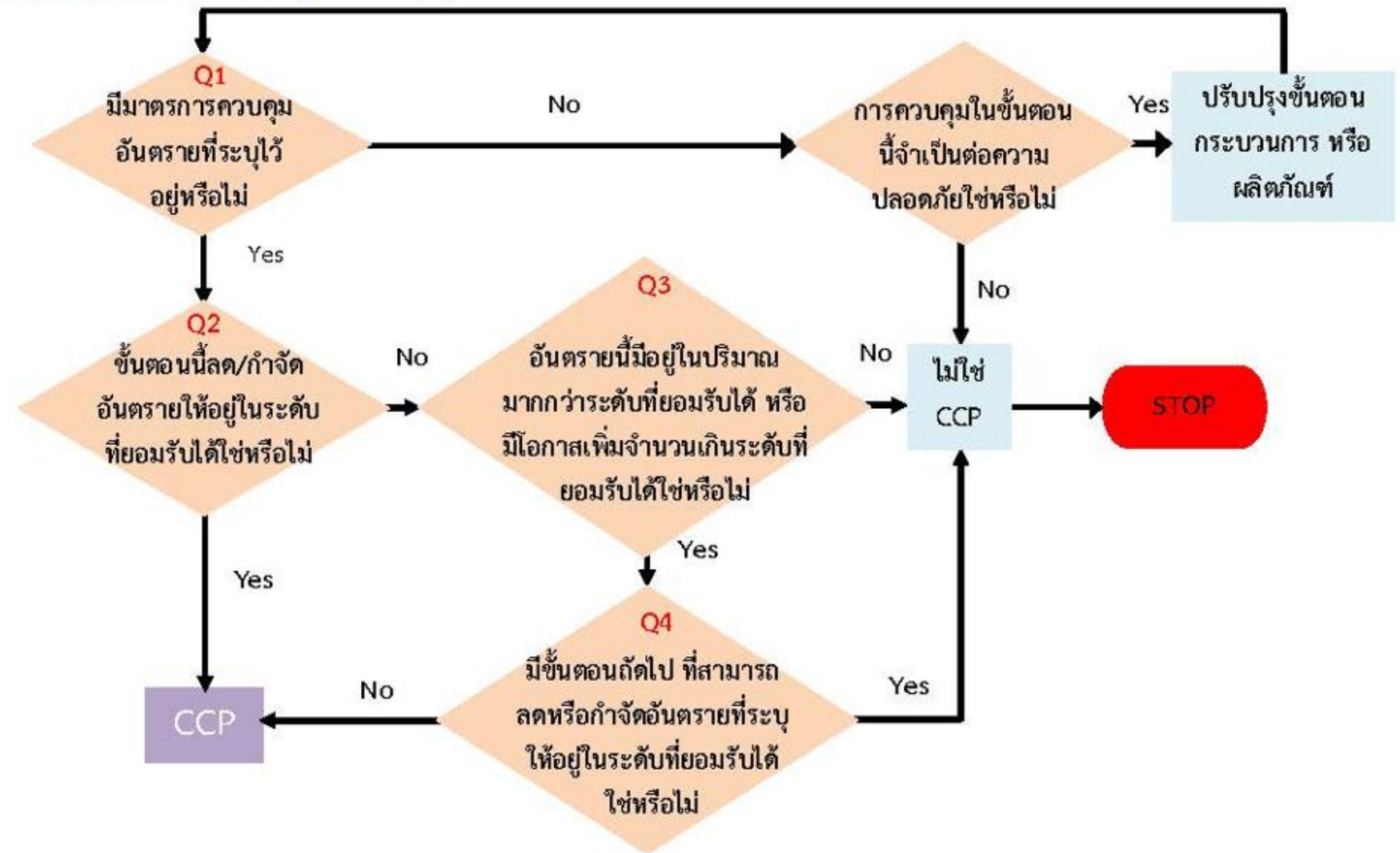
Med. = Moderate Neg.= Negligible

ตัวอย่างประกอบการสอน

Sa = Satisfactory Mi = Minor Ma = Major Cr = Critical

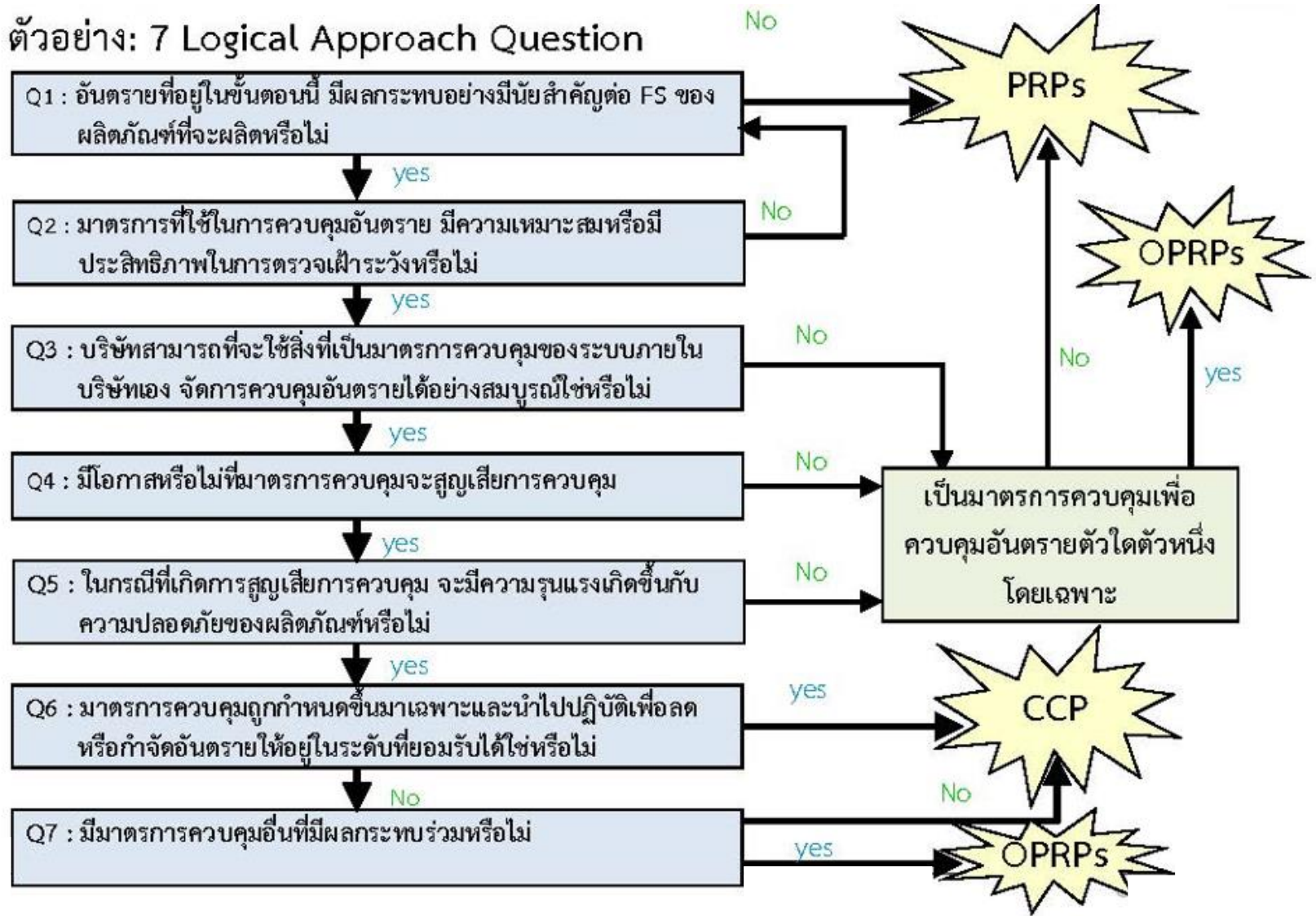
# 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

Decision Tree (Codex)



# 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

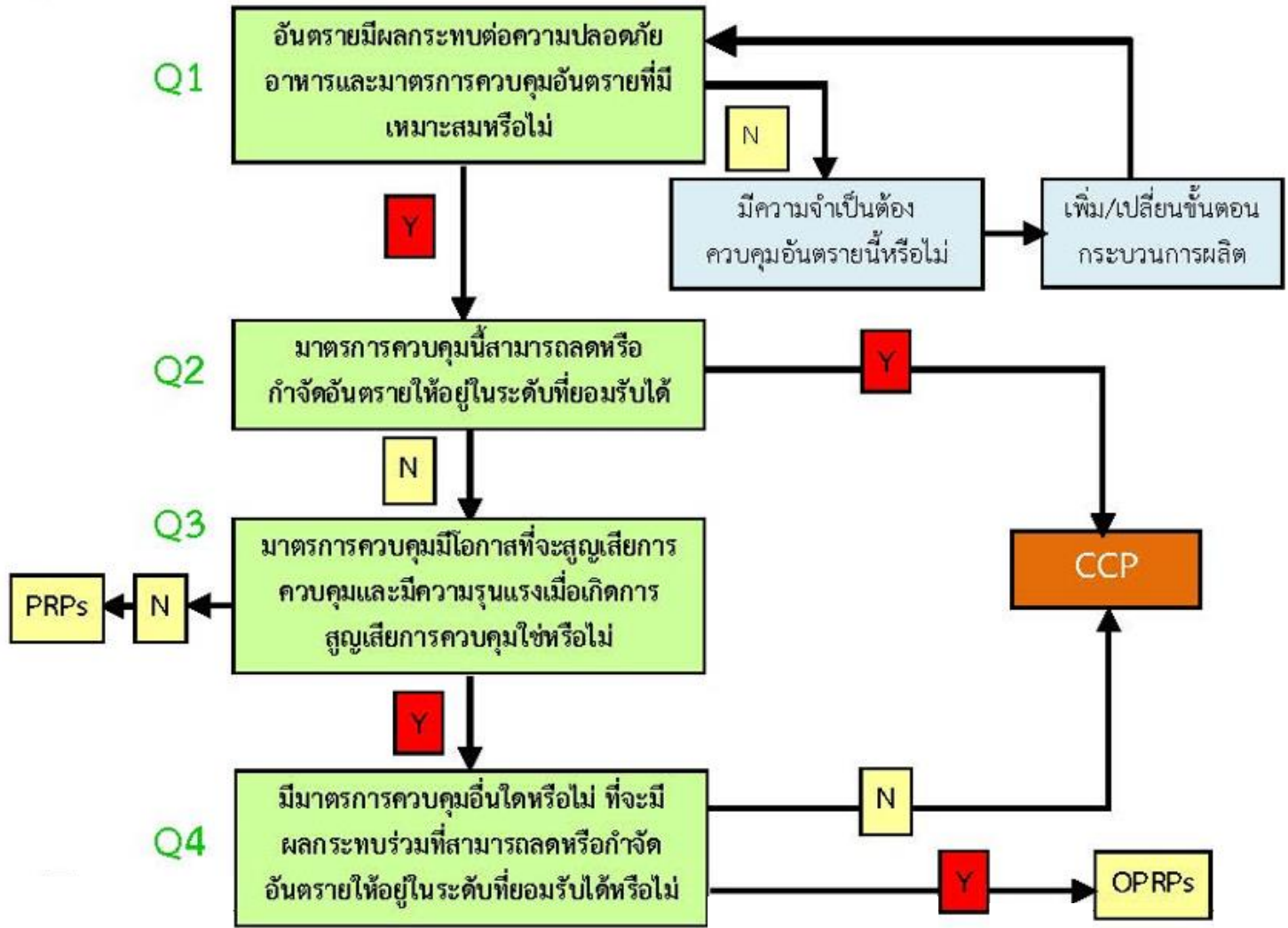
ตัวอย่าง: 7 Logical Approach Question





# 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย



ตัวอย่าง Decision tree



## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- 8.5.2.4 การเลือกและการแบ่งประเภทมาตรการควบคุม
- 8.5.2.4.1 ตามการประเมินอันตราย องค์กรต้องเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมที่สามารถป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งได้ถูกบ่งชี้ไว้ ลงสู่ระดับที่ยอมรับได้
- องค์กรต้องแบ่งประเภทมาตรการควบคุมที่ระบุซึ่งเลือกไว้เพื่อนำมาจัดการเป็น โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน OPRPs (3.30) หรือจัดการที่ CCPs (3.11)
- การแบ่งประเภทต้องถูกดำเนินการ โดยใช้วิธีการที่เป็นระบบสำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ รวมถึงการประเมินดังต่อไปนี้:
  - a) โอกาสเกิดความล้มเหลวของหน้าที่หรือการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการที่สำคัญ
  - b) ความรุนแรงของผลที่ตามทีในกรณีที่เกิดความล้มเหลวของหน้าที่ การประเมินนี้ต้องประกอบด้วย:
    - 1) ผลกระทบของความอันตรายที่มีนัยสำคัญ( significant food safety hazards) ต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้
    - 2) ความสัมพันธ์ของมาตรการอื่นๆที่มีอยู่
    - 3) มาตรการควบคุมถูกจัดตั้งขึ้น โดยเฉพาะและนำมาใช้ลดระดับความอันตรายลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้
    - 4) ผลกระทบจาก มาตรการควบคุมเป็นมาตรการแบบเดี่ยว หรือ เป็นส่วนหนึ่งของมาตรการควบคุมแบบรวม

## 8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย

- 8.5.2.4.2 นอกจากนี้ สำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ วิธีการที่เป็นระบบต้อง ประกอบด้วยการประเมินความเป็นไปได้ของ (assessment of the feasibility):
  - a) การกำหนดค่าวิกฤติที่สามารถวัดได้ และ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้
  - b) การเฝ้าติดตามเพื่อตรวจจับความล้มเหลวใดๆที่เป็นไปตามค่าวิกฤติและ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้
  - c) ประยุกต์ใช้การแก้ไขอย่างทันท่วงทีในกรณีที่เกิดความล้มเหลว
- กระบวนการตัดสินใจและผลลัพธ์ของการเลือกและการแบ่งประเภทต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสารสารสนเทศ 
- ข้อกำหนดภายนอก (เช่น กฎหมาย/ข้อบังคับ และ ข้อกำหนดของลูกค้า) ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม ต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ 



## 8.5.3 การรับรองมาตรการควบคุมและมาตรการควบคุมร่วม


- ทีมความปลอดภัยในอาหารจะต้องรับรองว่ามาตรการที่เลือกไว้ จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการควบคุมอันตราย. การรับรองจะต้องทำก่อนการนำมาตรการการควบคุม และมาตรการควบคุมร่วมมาใช้ โดยต้องรวมถึงแผนการควบคุมอันตราย (ดู 8.5.4) และ หลังจากการเปลี่ยนแปลงในเรื่องนี้ (ดู 7.4.2 7.4.3 10.2 10.3)
- เมื่อผลการรับรองพบว่ามาตรการควบคุม แสดงว่า ไม่สามารถบรรลุการควบคุมตามที่ตั้งใจไว้ ทีมความปลอดภัยด้านอาหารจะต้องแก้ไขและประเมินมาตรการควบคุมและ / หรือ มาตรการควบคุมร่วมอีกครั้ง
- ทีมความปลอดภัยด้านอาหารต้องคงไว้ซึ่งวิธีการตรวจสอบและหลักฐานความสามารถของการนำไปใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ทำให้บรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้เป็นข้อมูลเอกสารสารสนเทศ
- หมายเหตุ การแก้ไขอาจจะรวมถึงการเปลี่ยนในมาตรการควบคุม (ตัวแปรกระบวนการ ความเข้มงวดและ/หรือมาตรการรวม) และ/หรือ การเปลี่ยนแปลงในเทคโนโลยีการผลิต วัตถุดิบ คุณลักษณะผลิตภัณฑ์สุดท้าย วิธีการกระจายและ/หรือจุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย



## 8.5.4 แผนควบคุมความอันตราย (HACCP/ แผน OPRP)

- 8.5.4.1 ทั่วไป
- องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งแผนควบคุมอันตราย จะต้องรักษาไว้ในรูปแบบเอกสารสารสนเทศและต้องรวมถึงข้อมูลของแต่ละมาตรการควบคุม แต่ละ CCP หรือ OPRP ดังนี้
  - a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่จะถูกควบคุมโดย CCP หรือโดย OPRP
  - b) ค่าวิกฤติที่ CCP หรือ เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRP
  - c) กระบวนการเฝ้าติดตาม
  - d) การแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขที่จะนำมาใช้ หากมีความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติ หรือเกณฑ์การปฏิบัติ
  - e) หน้าที่ได้รับพิศชอบและอำนาจ
  - f) บันทึกการเฝ้าติดตาม

## 8.5.4.2 การระบุค่าวิกฤติและเกณฑ์การปฏิบัติ

- ค่าวิกฤติที่ CCPs และเกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs ต้องถูกระบุ คำชี้แจงเหตุผลสำหรับการระบุค่าและเกณฑ์เหล่านี้ต้องถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ 
- ค่าวิกฤติที่ CCPs ต้องสามารถวัดได้ ความสอดคล้องตามค่าวิกฤติต้องมั่นใจว่าไม่เกินระดับที่ยอมรับได้
- เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs ต้องสามารถวัดได้หรือสังเกตเห็นได้ ความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติต้องมั่นใจว่าไม่เกินระดับที่ยอมรับได้

### 8.5.4.3 ระบบเฝ้าติดตามที่ จุดวิกฤติ CCPs และ OPRPs

- แต่ละ CCP ต้องมีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมร่วม เพื่อตรวจจับความไม่สอดคล้องใดๆ อยู่ภายใต้ค่าวิกฤติ ระบบต้องประกอบด้วยการวัดที่ได้ระบุไว้ทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับค่าวิกฤติ
- สำหรับแต่ละ OPRP ต้องมีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติ
- ระบบเฝ้าติดตามที่แต่ละ CCP และ สำหรับแต่ละ OPRP ต้องประกอบด้วยเอกสารสารสนเทศซึ่งรวมถึง
  - a) การวัดหรือการสังเกตที่ให้ผลลัพธ์ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสม
  - b) วิธีการเฝ้าติดตามหรือเครื่องมือที่ใช้
  - c) วิธีการเปรียบเทียบมาตรฐานที่นำมาใช้ หรือ สำหรับ OPRP วิธีการที่เหมือนกันสำหรับการทวนสอบการวัดหรือการสังเกตที่ไว้วางใจได้ (ดู 8.7)
  - d) ความถี่การเฝ้าติดตาม
  - e) ผลการเฝ้าติดตาม
  - f) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการติดตามตรวจสอบ
  - g) หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าติดตามและการประเมินผลการเฝ้าติดตาม

### 8.5.4.3 ระบบเฝ้าติดตามที่ จุดวิกฤติ CCPs และ OPRPs

- ในแต่ละ CCP วิธีการและความถี่การเฝ้าติดตามต้องมีความสามารถในการตรวจจับความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติอย่างเหมาะสมกับเวลา และทำให้มีการแยกและประเมินผลลัพธ์อย่างเหมาะสมกับเวลา (ดู 8.9.4)
- สำหรับแต่ละ OPRP วิธีการติดตามและความถี่จะต้องเป็นไปตามความเป็นไปได้ที่จะเกิดความล้มเหลวและความรุนแรงของผลกระทบที่ตามมา
- เมื่อทำการเฝ้าติดตาม OPRP จะขึ้นอยู่กับข้อมูลคุณลักษณะจากการสังเกต (เช่น การตรวจสอบจากสภาพปรากฏ) ซึ่งจะต้องได้รับการสนับสนุนโดยคำแนะนำหรือข้อกำหนด

## 8.5.4.4 การปฏิบัติเมื่อไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ

- องค์กรต้องระบุแผนควบคุมความอันตราย การแก้ไข (ดู 8.9.2) และปฏิบัติการแก้ไขให้ถูกต้อง (8.9.3) ที่จะนำมาใช้เมื่อไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ การปฏิบัติต้องทำให้มั่นใจว่า:
  - a) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต้องไม่ถูกปล่อยออก (ดู 8.9.4)
  - b) สาเหตุของความไม่สอดคล้องได้รับการระบุ
  - c) ตัวแปรที่ถูกควบคุมที่ CCP หรือโดย OPRP จะถูกนำกลับมาสู่ภายในค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ และ
  - d) มีการป้องกันการเกิดซ้ำ

## 8.5.4.5 การประยุกต์ใช้ของแผนควบคุมอันตราย

### Implementation of the hazard control plan

- แผนควบคุมอันตรายต้องถูกนำมาปฏิบัติและรักษาไว้ และหลักฐานที่เกี่ยวข้องต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ



## 8.6 การปรับปรุงข้อมูล ที่ระบุ PRPs และแผนการควบคุมความอันตราย

- ในการจัดตั้งแผนควบคุมความอันตราย องค์กรต้องปรับปรุงข้อมูลดังต่อไปนี้ :
  - a) คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์
  - b) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
  - c) จุดประสงค์การใช้งาน
  - d) แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ
- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า แผนควบคุมความอันตรายและ/หรือ PRP ต้องได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน



## 8.7 การควบคุมการเฝ้าติดตามและการวัด

- องค์กรต้องจัดเตรียมหลักฐานการเฝ้าติดตามที่เฉพาะเจาะจง วิธีการวัดและอุปกรณ์ใช้งานที่เพียงพอสำหรับกิจกรรมการเฝ้าติดตามและการวัดที่เกี่ยวกับ PRP(s) และแผนควบคุมความอันตราย
- การตรวจวัดและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวัด ต้อง
  - a) สอบเทียบหรือทวนสอบในช่วงที่ระบุ ก่อนนำมาใช้
  - b) ถูกปรับ หรือ ปรับใหม่อีกครั้ง ตามความจำเป็น
  - c) ชีบ่งระบุ สถานะของการสอบเทียบ
  - d) ได้รับการป้องกันจากการปรับที่อาจจะทำให้ผลการวัดใช้การไม่ได้
  - e) ได้รับการป้องกันจากความเสียหายและการเสื่อม
- ผลของการสอบเทียบและการรับรองต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ การปรับเทียบมาตรฐานของอุปกรณ์ทั้งหมดต้องสามารถสอบกลับได้ตามมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับนานาชาติ เมื่อไม่มีมาตรฐานที่จะนำมาใช้ หลักการที่นำมาใช้สำหรับการปรับเทียบมาตรฐานหรือการรับรองต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ

## 8.7 การควบคุมการเฝ้าติดตามและการวัด

- องค์กรต้องประเมินความถูกต้องของผลจากการวัดที่ผ่านมา เมื่อพบว่าอุปกรณ์และสภาพแวดล้อมของกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการปฏิบัติที่เหมาะสมต่ออุปกรณ์หรือสภาพแวดล้อมของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ใดๆที่ได้รับผลกระทบ การประเมินและผลการปฏิบัติจะต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร
- ซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ในการเฝ้าติดตามและการวัดภายในระบบ FSMS จะต้องได้รับการรับรองโดยองค์กร ผู้ขายซอฟต์แวร์ หรือบุคคลที่สามก่อนนำมาใช้งาน เอกสารสารสนเทศเกี่ยวกับกิจกรรมการรับรองจะต้องถูกเก็บรักษาโดยองค์กร และซอฟต์แวร์ต้องได้รับการอัปเดตในเวลาที่เหมาะสม
- เมื่อไหร่ก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการเปลี่ยนแปลง/การแก้ไขซอฟต์แวร์เป็นซอฟต์แวร์เพื่อการค้า การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ต้องได้รับการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสาร และรับรองก่อนนำไปใช้
- หมายเหตุ ซอฟต์แวร์ที่วางขายทั่วไปโดยปกติที่ใช้ภายในขอบเขตการใช้งานที่ระบุไว้ ซึ่งสามารถถือว่าได้รับการรับรองที่เพียงพอแล้ว

## 8.8 การทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRPs และแผนการควบคุมอันตราย

- 8.8.1 การทวนสอบ
- องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบที่กำหนดจุดประสงค์ วิธีการ ความถี่และหน้าที่รับผิดชอบสำหรับกิจกรรมการทวนสอบนั้น
- กิจกรรมการทวนสอบแต่ละกิจกรรมจะต้องยืนยันว่า:
  - a) PRP(s) ถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล
  - b) แผนควบคุมความอันตราย (the hazard control plan) ถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล
  - c) ระดับอันตรายอยู่ภายในระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้
  - d) ข้อมูลนำเข้าการวิเคราะห์ความอันตรายได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน
  - e) การปฏิบัติอื่นๆที่ระบุโดยองค์กรถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล

## 8.8 การทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRPs และแผนการควบคุมอันตราย

- 8.8.1 การทวนสอบ
- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมการทวนสอบไม่ได้ถูกดำเนินการ โดยบุคลากรที่มีหน้าที่ในการเฝ้าติดตามกิจกรรมหรือมาตรการควบคุม
- ผลการทวนสอบจะต้องถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศและต้องถูกสื่อสารไปยังทีมความปลอดภัยในอาหาร
- เมื่อการทวนสอบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือตัวอย่างกระบวนการโดยตรง และซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงความไม่สอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (8.5.2.2) องค์กรจะจัดการกับรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบต้องถูกจัดการในลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (ดู 8.9.4.3) และนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้ตาม 8.9.2

## 8.8 การทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRPs และแผนการควบคุมอันตราย

- 8.8.2 การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ
- ทิมความปลอดภัยในอาหารต้องประเมินแต่ละผลลัพธ์ของการทวนสอบ และจะต้องเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการประเมินสมรรถนะระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดูข้อกำหนด 9.1.2)

## 8.9 การควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด


- 8.9.1 ทั่วไป

- องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้รับจากการเฝ้าติดตาม OPRPs และที่ CCPs ได้รับการประเมินโดยบุคลากรที่แต่งตั้งขึ้น ซึ่งมีความสามารถเหมาะสมและมีอำนาจในการเริ่มต้นการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไข

## 8.9.2 การแก้ไข

- 8.9.2.1 องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเมื่อค่าวิกฤต CCP และหรือ OPRP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ผลลัพธ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการชี้แจงและควบคุม ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน และการปล่อยผ่าน
- องค์กรต้องจัดทำ รักษา และปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน โดยต้องประกอบด้วย:
  - a) การทบทวนความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้าและ/หรือคำร้องเรียนของผู้บริโภค/รายงานการตรวจสอบทางกฎหมาย
  - b) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป
- 8.9.2.2 เมื่อค่าวิกฤต CCP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ผลลัพธ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการชี้แจงและควบคุม ว่าเป็นผลลัพธ์ที่อาจไม่ปลอดภัย

## 8.9.2 การแก้ไข

- 8.9.2.3 เมื่อพบว่า OPRP เกินเกณฑ์ที่กำหนด ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้
  - a) พิจารณาผลกระทบด้านความปลอดภัยในอาหารจากการเบี่ยงเบน
  - b) พิจารณาสาเหตุของการเบี่ยงเบน
  - c) ระบุซึ่งบ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและดำเนินการจัดการ ตามข้อ 8.9.4
- องค์กรต้อง เก็บรักษาผลของการประเมินไว้เป็นข้อมูลเอกสารสารสนเทศ 
- 8.9.2.4 การแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องเก็บเป็นเอกสารสารสนเทศ ซึ่งประกอบไปด้วย
  - a) ลักษณะของของความไม่สอดคล้อง
  - b) สาเหตุของความล้มเหลว
  - c) ผลที่ตามมาอันเนื่องมาจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



## 8.9.3 การปฏิบัติการแก้ไข

- ต้องมีการประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อ CCP และ / หรือ OPRP ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- องค์กรต้องจัดทำและเก็บรักษาข้อมูลเอกสารสารสนเทศที่ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมในการชี้แจงและกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบเพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำและเพื่อนำกระบวนการหรือระบบกลับเข้าสู่การควบคุม ภายหลังสิ่งที่ไม่สอดคล้องไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- กิจกรรมต่างๆประกอบด้วย
  - a) การทบทวนความไม่สอดคล้อง ที่ถูกระบุโดยลูกค้า และหรือผู้บริ โภค / หรือข้อบังคับ
  - b) ทบทวนแนวโน้มจากผลการตรวจวัดเฝ้าระวัง ที่อาจชี้ให้เห็นถึงการพัฒนาไปในทางที่ไม่สามารถควบคุมได้
  - c) การพิจารณาค้นหาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง
  - d) การพิจารณาการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก
  - e) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข
  - f) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผล
- องค์กรต้องจัดเก็บการปฏิบัติการแก้ไขเป็นข้อมูลเอกสารสารสนเทศ



## 8.9.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัย

- 8.9.4.1 ทั่วไป
- องค์กรต้องดำเนินการเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร เว้นแต่มีจะแสดงให้เห็นว่า:
  - a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวล ได้ถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่กำหนดไว้
  - b) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวลจะถูกลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ก่อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร และ
  - c) ผลิตภัณฑ์ยังคงสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวล แม้ว่าจะพบความไม่สอดคล้อง
- องค์กรต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการระบุว่าอาจไม่ปลอดภัยภายใต้การควบคุมจนกว่าผลิตภัณฑ์จะได้รับการประเมินในและได้รับการพิจารณาเรื่องการจัดจำหน่ายแล้ว
- หากผลิตภัณฑ์ที่ออกจากการควบคุมขององค์กรและถูกระบุว่ามีความไม่ปลอดภัยภายหลัง องค์กรต้องแจ้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและเริ่มต้นกระบวนการถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5)
- การควบคุมและการตอบสนองที่เกี่ยวข้องจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต้องถูกเก็บรักษาเพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ



# 8.9.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัย

- 8.9.4.2 การประเมินสำหรับการปล่อย Evaluation for release
- ผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดต้องถูกประเมิน
- ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติที่ CCPs จะไม่ถูกนำไปวางจำหน่าย แต่จะถูกจัดการตาม 8.9.4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs จะปล่อยได้หากมีความปลอดภัย เมื่อนำเงื่อนไขใดๆต่อไปนี้มาใช้:
  - a) หลักฐานนอกเหนือจากระบบการเฝ้าติดตามที่แสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ
  - b) หลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผลกระทบรวมของมาตรการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง สอดคล้องกับสมรรถนะที่วางแผนไว้ (ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุ)
  - c) ผลของการสุ่ม การวิเคราะห์และ/หรือกิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีความสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้อง
- ผลลัพธ์ของการประเมินการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร





## 8.9.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัย

- 8.9.4.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการยอมรับสำหรับการปล่อยต้อง:
  - a) นำไปผ่านกระบวนการผลิตใหม่ หรือผ่านกระบวนการเพิ่มเติม ภายในหรือภายนอกองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการป้องกันหรือลดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ หรือ
  - b) เปลี่ยนรูปแบบการใช้งาน ตรวจจับที่ความปลอดภัยในอาหารในห่วงโซ่อาหารไม่ได้รับผลกระทบ หรือ
  - c) ทำลายและ/หรือกำจัดเป็นของเสีย
- ข้อมูลเอกสารสารสนเทศสำหรับการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด รวมถึงการบ่งชี้ของอำนาจการอนุมัติที่แต่งตั้งขึ้นต้องถูกเก็บรักษาไว้



## 8.9.5 การถอนคืน/การเรียกคืน

- องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจได้ถึงการถอนคืน/**การเรียกคืนสื่อของผลิตภัณฑ์**ที่ถูกระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้สมบูรณ์และทันเวลา โดยการแต่งตั้งผู้มีอำนาจที่มีอำนาจในการเริ่มต้นและดำเนินการถอน / เรียกคืน
- องค์กร**ต้อง**จัดทำและรักษาเอกสารสารสนเทศที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับ
  - a) การแจ้งไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ ลูกค้า และ/หรือผู้บริ โภค)
  - b) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน/เรียกคืน และ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคลังสินค้า
  - c) การดำเนินการตามลำดับการปฏิบัติที่จะนำมาใช้
- ผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน/เรียกคืนและผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยังอยู่ในคลังสินค้าต้องได้รับการป้องกันหรืออยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกจัดการตาม 8.9.4.3
- สาเหตุ ขอบเขตและผลลัพธ์ของการถอดคืน/การเรียกคืนต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นข้อมูลเอกสาร และต้องรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง ในลักษณะของข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (9.3) 
- องค์กร**ต้อง**ทวนสอบการดำเนินการและประสิทธิผลของการถอนคืน/การเรียกคืน ผ่านการใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองการถอนคืน/การเรียกคืน หรือ การฝึกการถอนคืน/การเรียกคืน) และเก็บรักษาข้อมูลเอกสาร 

# กิจกรรมที่ 3

การปฏิบัติงาน

20 นาที  
กดตรงนี้เพื่อเริ่ม





## 9. การประเมินสมรรถนะ

- 9.1 การติดตาม การวัดผล การวิเคราะห์และการประเมิน
- 9.1.1 ทั่วไป
- องค์กรต้องพิจารณา:
  - a) สิ่งที่ต้องถูกเฝ้าติดตามและวัดผล
  - b) วิธีการสำหรับการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์และการประเมิน ตามที่นำมาใช้ เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่ถูกต้อง
  - c) เมื่อใดที่จะต้องทำการเฝ้าติดตามและการวัด
  - d) เมื่อใดที่ผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจะถูกวิเคราะห์และประเมิน
  - e) ผู้ที่ต้องทำหน้าที่เป็นผู้วิเคราะห์และประเมินผลลัพธ์จากการเฝ้าติดตามและการวัด
- องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐาน
- องค์กรต้องประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร

## 9.1.2 การวิเคราะห์และการประเมิน

- องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสมและข้อมูลที่เกิดจากการเฝ้าติดตามและการวัด รวมถึงผลของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8 และ 8.5.4) การตรวจประเมินภายใน (ดู 9.2) และการตรวจประเมินภายนอก
- การวิเคราะห์ต้องถูกดำเนินการเพื่อ:
  - a) ยืนยันว่าสมรรถนะโดยรวมของระบบว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนดข้อกำหนดและตามระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่ถูกจัดตั้งขึ้น โดยองค์กร
  - b) ระบุความต้องการสำหรับการทำให้ทันสมัยหรือการปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
  - c) ระบุแนวโน้มที่บ่งบอกอัตราการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหรือความล้มเหลวของกระบวนการที่สูงขึ้น
  - d) จัดตั้งข้อมูลสำหรับการวางแผนของโปรแกรมการตรวจประเมินภายในที่เกี่ยวข้องกับสถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่จะถูกตรวจประเมิน และ
  - e) แสดงหลักฐานว่าการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขใดๆที่นำมาใช้มีประสิทธิภาพ



## 9.1.2 การวิเคราะห์และการประเมิน

- ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์และกิจกรรมใดๆต้องถูกเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ และ ต้องรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง และถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
- หมายเหตุ : วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลสามารถรวมถึงเทคนิคทางสถิติ

## 9.2 การตรวจประเมินภายใน

- 9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการการตรวจประเมินภายในในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อเป็นการให้ข้อมูลว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร:
  - a) สอดคล้องกับ:
    - 1) ข้อกำหนดขององค์กรเองสำหรับระบบการบริการความปลอดภัยในอาหาร
    - 2) ข้อกำหนดของเอกสารนี้
  - b) ถูกนำมาปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและได้รับการธำรงรักษาไว้

## 9.2 การตรวจประเมินภายใน

- 9.2.2 องค์การต้อง:

- a) วางแผน จัดทำ นำมาปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน ซึ่งประกอบด้วย ความถี่ วิธีการ หน้าที่รับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผนและการรายงาน ซึ่งต้องพิจารณาความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงในระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร และผลลัพธ์ของการเฝ้าติดตาม การวัดและการตรวจประเมินครั้งล่าสุด
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตของแต่ละการตรวจประเมิน
- c) เลือกผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ และทำการตรวจประเมินเพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุประสงค์และเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน
- d) ทำให้มั่นใจว่าผลของการตรวจประเมินถูกรายงานไปยังทีมความปลอดภัยในอาหารและฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง

## 9.2 การตรวจประเมินภายใน

- 9.2.2 องค์การต้อง:
  - e) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเป็นหลักฐานของการดำเนินการของโปรแกรมการตรวจประเมินและผลของการตรวจประเมิน
  - f) ดำเนินการการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นภายในเวลาที่ตกลงไว้
  - g) พิจารณาว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตรงตามจุดประสงค์ของนโยบายความปลอดภัยในอาหาร (คู 5.2) และวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (คู 6.2) หรือไม่
- กิจกรรมติดตามผลโดยองค์การจะต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการทวนสอบ
- หมายเหตุ ISO 19011 ให้แนวทางสำหรับการตรวจประเมินระบบการบริหาร

## 9.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

- 9.3.1 ทัวไป
- ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลอย่างต่อเนื่องของระบบ

## 9.3.2 ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร

- การทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วยการศึกษาเกี่ยวกับ:
  - a) สถานะของการปฏิบัติจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
  - b) การเปลี่ยนแปลงของประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในองค์กรและบริบทขององค์กร (ดู 4.1)
  - c) ข้อมูลเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงแนวโน้มใน:
    - 1) ผลของกิจกรรมการอัปเดตระบบ (ดู 4.4 และ 10.3)
    - 2) ผลลัพธ์การเฝ้าติดตามและการวัด
    - 3) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวข้องกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8.2)
    - 4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข
    - 5) ผลลัพธ์การตรวจประเมิน (ภายในและภายนอก)

## 9.3.2 ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร

6) การตรวจสอบ (เช่น กฎหมาย ลูกค้า)

7) สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก

8) การทบทวนความเสี่ยงและ โอกาส และการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติที่นำมาใช้จัดการ (ดู 6.1)

9) ขอบเขตที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร

d) ความเพียงพอของทรัพยากร

e) สถานการณ์ฉุกเฉิน อุบัติการณ์ (ดู 8.4.2) หรือ การถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5) ที่เกิดขึ้น

f) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับผ่านการสื่อสารภายนอก (7.4.2) และภายใน (7.4.3) รวมถึงคำเรียกร้องและคำร้องเรียนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

g) โอกาสสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร

### 9.3.3 ผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร

- ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วย:
  - a) การตัดสินใจและการดำเนินการที่สัมพันธ์กับโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และ
  - b) ความจำเป็นในการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลง ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงความต้องการทรัพยากรและการทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารของ ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
- องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์ของการทบทวนของฝ่ายบริหาร



# กิจกรรมที่ 4

การเฝ้าติดตาม การวัดผล การวิเคราะห์และการประเมินผล



20 นาที  
กดตรงนี้เพื่อเริ่ม



# 10 การปรับปรุง

- 10.1 ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข
- 10.1.1 เมื่อมีความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดของเอกสารนี้เกิดขึ้น องค์กรต้อง:
  - a) ตอบสนองกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และสามารถใช้ได้
    - 1) ดำเนินการเพื่อควบคุมและแก้ไขความไม่สอดคล้องนี้
    - 2) จัดการกับผลที่ตามมา
  - b) ประเมินความจำเป็นสำหรับการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อไม่ทำให้เกิดขึ้นอีก หรือ ไม่ทำให้เกิดขึ้นที่อื่น โดย:
    - 1) ทบทวนความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
    - 2) ระบุสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
    - 3) ระบุว่าความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่คล้ายกันนี้ยังมีอยู่ หรือสามารถมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นหรือไม่

- 10.1 ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข
- 10.1.1 เมื่อมีความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดของเอกสารนี้เกิดขึ้น องค์กรต้อง:
  - c) ดำเนินการใดๆที่จำเป็น
  - d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่นำมาใช้
  - e) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หากมีความจำเป็น
- การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เผชิญ
- 10.1.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของ:
  - a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ
  - b) ผลของการดำเนินการแก้ไข

## 10.2 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- องค์กรต้องมีการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ให้เพียงพอ เหมาะสม และมีประสิทธิผล อย่างต่อเนื่อง
- 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)

# 10.3 การปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร

## Update of the food safety management system

- ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารจะได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุสิ่งนี้, ทีมความปลอดภัยในอาหาร ต้องประเมินระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ ทีมต้องคำนึงถึงว่ามีความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) แผนควบคุมความอันตรายที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.5.4) และ PRPs ที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.2) หรือไม่ กิจกรรมการอัปเดตต้องอยู่บนพื้นฐานของ:
  - ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสารภายนอกและภายใน (ดู 7.4)
  - ข้อมูลนำเข้าจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
  - ผลที่ได้รับจากการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อกำหนด 9.1.2)
  - ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)
- กิจกรรมการอัปเดตระบบต้องถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ และรายงานเพื่อเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)

