...making excellence a habit.™

ISO 22000:2018

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

(Rev 8/8/2018)

Just for Customer
Guide Series

BSI, a Royal Charter Company

1 Scope

This document specifies requirements for a food safety management system (FSMS) to enable an organization that is directly or indirectly involved in the food chain:

a) to plan, implement, operate, maintain and update a FSMS providing products and services that are safe, in accordance with their intended use;
b) to demonstrate compliance with applicable statutory and regulatory food safety requirements;
c) to evaluate and assess mutually agreed customer food safety requirements and to demonstrate conformity with them;
d) to effectively communicate food safety issues to interested parties within the food chain;
e) to ensure that the organization conforms to its stated food safety policy;
f) to demonstrate conformity to relevant interested parties;
g) to seek certification or registration of its FSMS by an external organization, or make a selfassessment or self-declaration of conformity to this document.

All requirements of this document are generic and are intended to be applicable to all organizations in the food chain, regardless of size and complexity. Organizations that are directly or indirectly involved include, but are not limited to, feed producers, animal food producers, harvesters of wild plants and animals, farmers, producers of ingredients, food manufacturers, retailers, and organizations providing food services, catering services, cleaning and sanitation services, transportation, storage and distribution services, suppliers of equipment, cleaning and disinfectants, packaging materials and other food contact materials.

This document allows any organization, including small and/or less developed organizations (e.g. a small farm, a small packer-distributor, a small retail or food service outlet) to implement externally developed elements in their FSMS.

Internal and/or external resources can be used to meet the requirements of this document.

1 ขอบเขต

เอกสารนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร(FSMS) ที่ทำให้องค์กรสามารถ:

a) วางแผน นำไปใช้ ปฏิบัติ รักษาและอัพเดท FSMS ที่ให้ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่มีความปลอดภัย, ตามจุดประสงค์การใช้งาน
b) แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนด/ข้อบังคับทางกฎหมายด้านความปลอดภัยในอาหารที่บังคับใช้
c) เพื่อการประเมิน ข้อกำหนดของลูกค้าด้านความปลอดภัยในอาหารที่ได้ตกลงร่วมกัน และแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตาม
d) เพื่อสื่อสารถึงประเด็นด้านความปลอดภัยในอาหารไปยังผู้ที่มีส่วนได้เสียในห่วงโซ่อาหารอย่างมีประสิทธิผล
e) เพื่อมั่นใจได้ว่าองค์กรปฏิบัติสอดคล้องตามนโยบายความปลอดภัยในอาหารที่ได้ประกาศไว้
f) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง และ
g) เพื่อแสวงหาการรับรองหรือขึ้นทะเบียนรับรอง FSMS จากองค์กรภายนอก หรือทำการประเมินด้วยตัวเอง หรือการประกาศแจ้งด้วยตนเองเกี่ยวกับดำเนินการตามเอกสารนี้

ข้อกำหนดทั้งหมดในเอกสารนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปและมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับองค์กรทั้งหมดในห่วงโซ่อาหาร โดยไม่คำนึงถึงขนาดและความซับซ้อน องค์กรที่เกี่ยวข้องทางตรงหรือทางอ้อม รวมถึง, แต่ไม่ได้จำกัด, ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ผู้เก็บเกี่ยวพืชและสัตว์ป่า เกษตรกร ผู้ผลิตส่วนผสม ผู้ผลิตอาหาร ผู้ค้าปลีก ผู้ให้บริการอาหาร ผู้ขายอาหาร องค์กรที่ให้บริการทำความสะอาดและสุขอนามัย การขนส่ง ผู้ให้บริการจัดเก็บและกระจายสินค้า องค์กรอื่นๆที่เกี่ยวข้องทางอ้อม ประกอบด้วย ผู้ขายอุปกรณ์ สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค วัสดุบรรจุภัณฑ์ และวัสดุสัมผัสอาหารแบบอื่นๆ

เอกสารนี้เหมาะกับองค์กรใดๆ รวมถึง องค์กรขนาดเล็ก และ/หรือ องค์กรที่ยังด้อยในการพัฒนา (เช่น ฟาร์มขนาดเล็ก ผู้บรรจุ-กระจายสินค้ารายเล็ก ผู้ค้าปลีกรายเล็ก หรือร้านค้าให้บริการอาหาร) นำไปปฏิบัติใน FSMS ที่มีการพัฒนาภายนอกไปใช้

การปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆของเอกสารนี้สามารถทำให้บรรลุได้ด้วยการใช้ทรัพยากรภายในและ/หรือภายนอก

2. Normative references

There are no normative references in this document.

2. เอกสารอ้างอิงเชิงบรรทัดฐาน (Normative references)

ไม่มีเอกสารอ้างอิงเชิงบรรทัดฐานในเอกสารนี้

3 Terms and definitions	3. คำศัพท์และนิยาม
For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses: — ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp — IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/	จุดประสงค์ของเอกสารนี้ คำศัพท์และนิยามต่อไปนี้จะถูกนำมาใช้ ISO และ IEC คงไว้ซึ่งฐานข้อมูลคำศัพท์เฉพาะทางสำหรับใช้ในการกำหนดมาตรฐานในเว็บไซต์ต่อไปนี้: - แพลตฟอร์มการค้นดูแบบออนไลน์ ISO ที่ http://www.iso.org/obp - IEC Electropedia ที่ http://www.electropedia.org/
3.1 **acceptable level** level of a food safety hazard (3.22) not to be exceeded in the end product (3.15) provided by the organization (3.31)	**3.1** **ระดับที่ยอมรับได้** ระดับของความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (3.22) ที่ไม่เกินใน ผลิตภัณฑ์สุดท้าย (3.15) ที่ให้โดยองค์กร (3.31)
3.2 **action criterion** measurable or observable specification for the monitoring (3.27) of an **OPRP** (3.30) Note 1 to entry: An action criterion is established to determine whether an **OPRP** remains in control, and distinguishes between what is acceptable (criterion met or achieved means the **OPRP** is operating as intended) and unacceptable (criterion not met nor achieved means the **OPRP** is not operating as intended).	**3.2** เกณฑ์การจัดการ รายละเอียดที่วัดผลได้หรือสังเกตุเห็นได้สำหรับ การเฝ้าระวังติดตาม (3.27) ของ **OPRP** (3.30) หมายเหตุ 1: เกณฑ์การจัดการจัดทำเพื่อกำหนดว่า **OPRP** (3.31) ยังคงอยู่ในการควบคุมหรือไม่ และการแยกแยะระหว่างสิ่งที่ยอมรับได้ (เกณฑ์เป็นไปตามหรือบรรลุวิธีการ **OPRP** กำลังดำเนินงานตามเจตนาไว้) และสิ่งที่ยอมรับไม่ได้ (เกณฑ์ไม่เป็นไปตามหรือไม่บรรลุวิธีการของ **OPRP** ไม่ได้ดำเนินงานตามที่เจตนาไว้)
3.3 **audit** systematic, independent and documented process (3.36) for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party),and it can be a combined audit (combining two or more disciplines). Note 2 to entry: An internal audit is conducted by the organization itself, or by an external party on its behalf. Note 3 to entry: "Audit evidence" and "audit criteria" are defined in ISO 19011. Note 4 to entry: Relevant disciplines are, for example, food safety management, quality management or environmental management.	**3.3** **การตรวจประเมิน** กระบวนการที่เป็นระบบ, มีอิสระและเป็นกระบวนการที่เป็นเอกสาร (3.36) เพื่อได้รับหลักฐานการตรวจติดตาม และการประเมินอย่างมีวัตถุประสงค์เพื่อตัดสินขอบเขตที่บรรลุเกณฑ์การตรวจประเมิน หมายเหตุ 1 ข้อมูล:การตรวจประเมินสามารถเป็นการตรวจติดตามภายใน (บุคคลที่หนึ่ง) หรือการตรวจประเมินภายนอก (บุคคลที่สองหรือบุคคลที่สาม) และสามารถเป็นการตรวจประเมินแบบผสมได้ (มากกว่าสองระเบียบ หรือมากกว่านั้น) หมายเหตุ 2 ข้อมูล: การตรวจติดตามประเมินภายใน**ต้อง**ดำเนินการโดยองค์กร (3.1) เองหรือโดยดำเนินการแทนโดยบุคคลภายนอก หมายเหตุ 3 ข้อมูล: "หลักฐานการตรวจประเมิน" และ "เกณฑ์การตรวจติดตาม" ได้กำหนดไว้ใน ISO 19011 หมายเหตุ 4 ข้อมูล : ระเบียบที่เกี่ยวข้อง, ตัวอย่างเช่น, การจัดการความปลอดภัยอาหาร ,การจัดการคุณภาพ หรือ การจัดการสิ่งแวดล้อม

3.4 **competence** ability to apply knowledge and skills to achieve intended results	**3.4** **ความสามารถ** ความสามารถในการนำความรู้และทักษะไปประยุกต์ใช้เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งเป้าไว้
3.5 **conformity** fulfilment of a *requirement* (3.38)	**3.5** **ความสอดคล้อง** การบรรลุเป้าหมายตาม*ข้อกำหนด* (3.38)
3.6 **contamination** introduction or occurrence of a contaminant including a *food safety hazard* (3.22) in a *product* (3.37) or processing environment	**3.6** **การปนเปื้อน** การเริ่มต้นหรือการเกิดขึ้นของสิ่งปนเปื้อน ซึ่งประกอบด้วย *ความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร* (3.22) ใน *ผลิตภัณฑ์* (3.37) หรือ สภาพแวดล้อมของกระบวนการ
3.7 **continual improvement** recurring activity to enhance *performance* (3.33)	**3.7** **การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง** กิจกรรมที่ทำอย่างสม่ำเสมอเพื่อปรับปรุง*สมรรถนะ* (3.33) ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
3.8 **control measure** action or activity that is essential to prevent a significant *food safety hazard* (3.22) or reduce it to an *acceptable level* (3.1) Note 1 to entry: See also *significant food safety hazard* (3.40). Note 2 to entry: Control measure(s) is (are) identified by hazard analysis.	**3.8** **มาตรการควบคุม** การปฏิบัติหรือกิจกรรมด้านที่จำเป็นต่อการป้องกัน *อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร* (3.22) ที่สำคุญ หรือ การลดระดับความอันตรายลงสู่ *ระดับที่ยอมรับได้* (3.1) หมายเหตุที่ 1 : ดูคำนิยามของ *อันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร* (3.40) หมายเหตุ 2: ดูมาตรการควบคุมถูกกำหนดโดยการวิเคราะห์ความอันตราย
3.9 **correction** action to eliminate a detected *nonconformity* (3.28) Note 1 to entry: A correction includes the handling of potentially unsafe products and can therefore be made in conjunction with a *corrective action* (3.10). Note 2 to entry: A correction may be, for example, reprocessing, further processing and/or elimination of the adverse consequences of the nonconformity (such as disposal for other use or specific labelling).	**3.9** **การแก้ไข** การดำเนินการเพื่อกำจัด*ความไม่สอดคล้อง* (3.28) หมายเหตุ 1: การแก้ไขให้รวมถึงการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย และสามารถดำเนินการรวมกับ *การปฏิบัติการแก้ไข* (3.10) หมายเหตุ 2: การแก้ไขอาจจะเป็นไปได้ ตัวอย่างเช่น กระบวนการผลิตซ้ำ กระบวนการผลิตอื่นในอนาคต และ/หรือ การกำจัดผลที่ตามมาที่เป็นอันตรายของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (เช่น การทิ้งเพื่อนำไปใช้อย่างอื่น หรือการชี้บ่งอย่างเฉพาะเจาะจง)
3.10 **corrective action** action to eliminate the cause of a *nonconformity* (3.28) and to prevent recurrence Note 1 to entry: There can be more than one cause for a nonconformity. Note 2 to entry: Corrective action includes cause analysis.	**3.10** **การปฏิบัติการแก้ไข** การดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของ*ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด* (3.28) และเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ หมายเหตุ 1: สามารถมีมากกว่าหนึ่งสาเหตุสำหรับความไม่สอดคล้อง หมายเหตุ 2: การปฏิบัติการแก้ไขรวมถึงการวิเคราะห์สาเหตุ

3.11 **critical control point** **CCP** step in the *process* (3.36) at which *control measure(s)* (3.8) is (are) applied to prevent or reduce a *significant food safety hazard* (3.40) to an acceptable level, and defined *critical limit(s)* (3.12) and *measurement* (3.26) enable the application of *corrections* (3.9)	**3.11** **จุดควบคุมวิกฤติ** **CCP** ขั้นตอนใน*กระบวนการ* (3.36) ที่นำ *มาตรการควบคุม* (3.8) มาประยุกต์ใช้ป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสำคัญในอาหาร (3.40) ลดสู่ในระดับที่ยอมรับได้ และกำหนด *ค่าวิกฤติ* (3.12) และ*การวัดผล (3.26)* เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ใน*การแก้ไข(3.9)*
3.12 **critical limit** measurable value which separates acceptability from unacceptability Note 1 to entry: **Critical limits** are established to determine whether a ***CCP*** (3.11) remains in control. If a critical limit is exceeded or not met, the products affected are to be handled as potentially unsafe products. [SOURCE: CAC/RCP 1-1969, m odified — The definition has been modified and Note 1 to entry **has** been added.]	**3.12** **ค่าวิกฤติ** ค่าการวัดผลที่แยกการยอมรับได้ออกจากการยอมรับไม่ได้ หมายเหตุ 1: ค่าวิกฤตถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดว่า*จุดควบคุมวิกฤติ* (3.11) อยู่ในการควบคุมหรือไม่ ถ้าค่าวิกฤตสูงเกินไปหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แสดงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว**ต้อง**ได้รับการจัดการในลักษณะผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย [แหล่ง: CAC/RCP 1-1969, มีการแก้ไข — คำนิยามมีการแก้ไข และ หมายเหตุ 1 ถูกเพิ่มเข้าไป .]
3.13 **documented information** information required to be controlled and maintained by an *organization* (3.31) and the medium on which it is contained Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media, and from any source. Note 2 to entry: Documented information can refer to: — the management system (3.25), including related **processes** (3.36); — information created in order for the organization to operate (documentation); — evidence of results achieved (records).	**3.13** **เอกสารสารสนเทศ** ข้อมูลที่จำเป็น**ต้อง**ได้รับการควบคุมและรักษาไว้โดย *องค์กร* (3.32) รวมถึงตัวกลางที่บันทึกข้อมูลนั้นๆ หมายเหตุ 1: ข้อมูเอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบและสื่อใดๆ และจากแหล่งที่มาที่มีการระบุใดๆ หมายเหตุ 2: ข้อมูเอกสารสารสามารถอ้างอิงถึง: - ระบบการบริหารการจัดการ (3.25) รวมถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้อง (3.36) - ข้อมูลที่สร้างขึ้นเพื่อให้องค์กรนำไปใช้ (เอกสาร) - หลักฐานของผลลัพธ์ที่ประสบความสำเร็จ (บันทึก)
3.14 **effectiveness** extent to which planned activities are realized and planned results achieved	**3.14** **ประสิทธิผล** ขอบเขตซึ่งกิจกรรมที่วางแผนไว้ได้รับการตระหนักถึงและบรรลุผลลัพธ์ตามที่วางแผนไว้
3.15 **end product** *product* (3.37) that will undergo no further processing or transformation by the *organization* (3.31) Note 1 to entry: A product that undergoes further processing or transformation by another organization is an end product in the context of the first organization and a raw material or an ingredient in the context of the second organization.	**3.15** **ผลิตภัณฑ์สุดท้าย** *ผลิตภัณฑ์* (3.37) ที่จะไม่ผ่านกระบวนการใดๆเพิ่มเติมหรือถูกแปลงสภาพโดย *องค์กร* (3.31) หมายเหตุ 1: ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการเพิ่มเติมหรือการแปลงสภาพโดยองค์กรอื่นๆ คือ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายในบริบทขององค์กรแรก และเป็นวัตถุดิบหรือส่วนประกอบในบริบทขององค์กรที่สอง
3.16 **feed**	**3.16** **อาหารสัตว์**

single or multiple product(s), whether processed, semi-processed or raw, which is (are) intended to be fed to food-producing animals Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *food* (3.18), *feed* (3.16) and *animal food* (3.19): — food is intended for consumption by humans and animals, and includes feed and animal food**;** — feed is intended to be fed to food-producing animals; — animal food is intended to be fed to non-food-producing animals, such as pets. [SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word "materials" has been changed to "products" and "directly" has been deleted.]	ผลิตภัณฑ์เดี่ยวหรือหลากหลายผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะผ่านแปรรูป ผ่านการแปรรูปบางส่วน หรือดิบ ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อนำมาใช้เลี้ยงสัตว์สำหรับผลิตอาหาร หมายเหตุ 1: ความแตกต่างของคำนิยามที่จัดทำในเอกสารฉบับนี้ ระหว่าง อาหาร(3.18) , อาหารสัตว์(3.16) และ อาหารสัตว์เลี้ยง(3.19) *-อาหาร* (3.18) ในเอกสารนี้มีจุดประสงค์เพื่อการบริโภคโดยคนหรือสัตว์ และรวมถึงอาหารสัตว์และอาหารจากสัตว์เลี้ยง *-อาหารสัตว์* (3.16) มีจุดประสงค์เพื่อนำไปเลี้ยงสัตว์สำหรับผลิตอาหาร *-อาหารสัตว์เลี้ยง* (3.19) มีจุดประสงค์เพื่อนำไปเลี้ยงสัตว์ไม่ผลิตอาหาร เช่น สัตว์เลี้ยง [SOURCE: CAC/GL 81-2013 แก้ไข - คำว่า "วัสดุ" เปลี่ยนเป็น "ผลิตภัณฑ์" และลบ "โดยตรง"]
3.17 **flow diagram** schematic and systematic presentation of the sequence and interactions of steps in the process	**3.17** **แผนผังการไหล** แผนผังและระบบที่แสดงลำดับที่สัมพันธ์กันของขั้นตอนในกระบวนการ
3.18 **food** substance (ingredient), whether processed, semi-processed or raw, which is intended for consumption, and includes drink, chewing gum and any substance which has been used in the manufacture, preparation or treatment of "food" but does not include cosmetics or tobacco or substances (ingredients) used only as drugs Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *food* (3.18), *feed* (3.16) and *animal food* (3.19): — food is intended for consumption by humans and animals, and includes feed and animal food**;** — feed is intended to be fed to food-producing animals; — animal food is intended to be fed to non-food-producing animals, such as pets. [SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word "human" has been deleted.]	**3.18** **อาหาร** สารใดๆ (ส่วนประกอบ) ไม่ว่าจะผ่านการแปรรูป ผ่านการแปรรูปบางส่วนหรือดิบ ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อการบริโภค และรวมถึง เครื่องดื่ม สิ่งขบเคี้ยว และสารใดๆที่ถูกนำมาใช้ในกระบวนการผลิต การจัดเตรียมหรือบำบัดของ "อาหาร" แต่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางค์ หรือ ยาสูบ หรือ สารใดๆ (ส่วนประกอบ)ที่ใช้เป็นยา หมายเหตุ 1: ความแตกต่างของคำนิยามที่จัดทำในเอกสารฉบับนี้ ระหว่าง อาหาร(3.18) , อาหารสัตว์(3.16) และ อาหารสัตว์เลี้ยง(3.19) -อาหาร (3.18) ในเอกสารนี้มีจุดประสงค์เพื่อการบริโภคโดยคนหรือสัตว์ และรวมถึงอาหารสัตว์และอาหารจากสัตว์เลี้ยง -อาหารสัตว์ (3.16) มีจุดประสงค์เพื่อนำไปเลี้ยงสัตว์สำหรับผลิตอาหาร -อาหารสัตว์เลี้ยง (3.19) มีจุดประสงค์เพื่อนำไปเลี้ยงสัตว์ไม่ผลิตอาหาร เช่น สัตว์เลี้ยง [SOURCE: CAC/GL 81-2013 แก้ไข - คำว่า "มนุษย์" ถูกลบ
3.19 **animal food** single or multiple product(s), whether processed, semi-processed or raw, which is (are) intended to be fed to non-food-producing animals Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *food* (3.18), *feed* (3.16) and *animal food* (3.19):	**3.19** **อาหารสัตว์** ผลิตภัณฑ์เดี่ยวหรือหลายผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะผ่านกรรมวิธี กึ่งสำเร็จรูปหรือดิบซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาหารแก่สัตว์ที่ไม่ใช่อาหาร หมายเหตุ 1: ความแตกต่างของคำนิยามที่จัดทำในเอกสารฉบับนี้ ระหว่าง อาหาร(3.18) , อาหารสัตว์(3.16) และ อาหารสัตว์เลี้ยง(3.19)

— food is intended for consumption by humans and animals, and includes feed and animal food**;** — feed is intended to be fed to food-producing animals; — animal food is intended to be fed to non-food-producing animals, such as pets. [SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word "materials" has been changed to "products", "non" has been added and "directly" has been deleted.]	-อาหาร (3.18) ในเอกสารนี้มีจุดประสงค์เพื่อการบริโภคโดยคนหรือสัตว์ และรวมถึงอาหารสัตว์และอาหารจากสัตว์เลี้ยง -อาหารสัตว์ (3.16) มีจุดประสงค์เพื่อนำไปเลี้ยงสัตว์สำหรับผลิตอาหาร -อาหารสัตว์เลี้ยง (3.19) มีจุดประสงค์เพื่อนำไปเลี้ยงสัตว์ไม่ผลิตอาหาร เช่น สัตว์เลี้ยง [SOURCE: CAC/GL 81-2013 แก้ไข - คำว่า "วัสดุ" เปลี่ยนเป็น "ผลิตภัณฑ์" และ เพิ่ม "ไม่" และลบ "โดยตรง"]
3.20 **food chain** sequence of the stages in the production, processing, distribution, storage and handling of a *food* (3.18) and its ingredients, from primary production to consumption Note 1 to entry: This includes the production of *feed* (3.16) and *animal food* (3.19). Note 2 to entry: The food chain also includes the production of materials intended to come into contact with food or raw materials. Note 3 to entry: The food chain also includes service providers.	**3.20** **ห่วงโซ่อาหาร** ลำดับของขั้นตอนในกระบวนการผลิต แปรรูป กระจายสินค้า จัดเก็บและจัดการกับ *อาหาร* (3.18) และ ส่วนประกอบของอาหาร ตั้งแต่การผลิตปฐมภูมิไปจนถึงการบริโภค หมายเหตุ 1: ห่วงโซ่อาหารรวมถึงการผลิต*อาหารสัตว์* (3.16) และ*อาหารสัตว์เลี้ยง* (3.19) หมายเหตุ 2: ห่วงโซ่อาหารยังรวมถึงการผลิตวัสดุที่มีจุดประสงค์เพื่อนำมาสัมผัสกับอาหารหรือวัตถุดิบ หมายเหตุ 3: ห่วงโซ่อาหารยังรวมถึงผู้ให้บริการ
3.21 **food safety** assurance that food will not cause an adverse health effect for the consumer when it is prepared and/or consumed in accordance with its intended use Note 1 to entry: Food safety is related to the occurrence of *food safety hazards* (3.22) in *end products* (3.15) and does not include other health aspects related to, for example, malnutrition. Note 2 to entry: It is not to be confused with the availability of, and access to, food ("food security"). Note 3 to entry: This includes feed and animal food. [SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modified — The word "harm" has been changed to "adverse health effect" and notes to entry have been added.]	**3.21** **ความปลอดภัยในอาหาร** การรับประกันว่าอาหารจะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคเมื่ออาหารถูกเตรียมและ/หรือบริโภคตามจุดประสงค์การใช้งาน หมายเหตุ 1: ความปลอดภัยในอาหารเกี่ยวกับการเกิดขึ้นของ *ความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร* (3.22) และ *ผลิตภัณฑ์สุดท้าย* (3.15) และไม่รวมถึงประเด็นสุขภาพด้านอื่นๆ เช่น การขาดสารอาหาร หมายเหตุ 2: ไม่เกี่ยวข้องกับเข้าหาได้ง่ายและการเข้าถึงอาหาร (การรักษาความปลอดภัยของอาหาร) หมายเหตุ 3: รวมถึงอาหารสัตว์และอาหารสัตว์เลี้ยง [SOURCE: CAC/RCP 1-1969 แก้ไข - เปลี่ยน คำว่า "แนวความคิด" เป็น "การรับประกัน" "อันตราย" เปลี่ยนเป็น "ผลกระทบที่อันตรายต่อสุขภาพ" และเพิ่ม หมายเหตุ]
3.22 **food safety hazard** biological, chemical or physical agent in *food* (3.18) with the potential to cause an adverse health effect Note 1 to entry: The term "hazard" is not to be confused with the term "*risk*" (3.39) which, in the context of food safety, means a function of the probability of an adverse	**3.22** **อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร** ตัวกระทำด้าน ชีวภาพ เคมีและกายภาพใน*อาหาร* (3.18) ที่สามารถทำให้เกิดผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ หมายเหตุ 1: คำว่า "อันตราย" ไม่เกี่ยวข้องกับคำว่า "*ความเสี่ยง*" (3.39) ซึ่งในบริบทของความปลอดภัยในอาหารหมายความถึง ความเป็นไปได้ของผลกระทบที่อันตรายต่อสุขภาพ (เช่น ทำ

health effect (e.g. becoming diseased) and the severity of that effect (e.g. death, hospitalization) when exposed to a specified hazard. Note 2 to entry: Food safety hazards include allergens and radiological substances. Note 3 to entry: In the context of feed and feed ingredients, relevant food safety hazards are those that can be present in and/or on feed and feed ingredients and that can through animal consumption of feed be transferred to food and can thus have the potential to cause an adverse health effect for the animal or the human consumer. In the context of operations other than those directly handling feed and food (e.g. producers of packaging materials, disinfectants), relevant food safety hazards are those hazards that can be directly or indirectly transferred to food when used as intended (see 8.5.1.4). Note 4 to entry: In the context of animal food, relevant food safety hazards are those that are hazardous to the animal species for which the food is intended. [SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modified — The phrase "or condition of" has been deleted from the definition and notes to entry have been added.]	ให้เกิดโรค) และความรุนแรงของผลกระทบดังกล่าว (เสียชีวิต การเข้าโรงพยาบาล และอื่นๆ) เมื่อเผชิญกับความอันตรายที่เฉพาะเจาะจง หมายเหตุ 2: อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารรวมถึงสารก่อภูมิแพ้และสารกัมมันตรังสี หมายเหตุ 3: ในบริบทของอาหารสัตว์และส่วนประกอบอาหารสัตว์ อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้อง คือ อันตรายที่อาจจะปรากฏอยู่ในและ/หรือบนอาหารสัตว์และส่วนผสมอาหารสัตว์ และอันตรายที่อาจจะผ่านทางการบริโภคอาหารสัตว์ของสัตว์ที่ถูกส่งผ่านมายังอาหารและอาจจะเป็นสาเหตุของผลกระทบที่อันตรายต่อสุขภาพของคนที่บริโภค ในบริบทของการปฏิบัติการ นอกจากการจัดการอาหารสัตว์และอาหารโดยตรง (เช่น ผู้ผลิตวัสดุบรรจุภัณฑ์ การฆ่าเชื้อ และอื่นๆ) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องคืออันตรายที่สามารถถูกส่งผ่านมายังอาหารไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อมเมื่อนำอาหารมาใช้ตามจุดประสงค์ที่กำหนด (ดู 8.5.1.4) หมายเหตุ 4: ในบริบทของอาหารสัตว์เลี้ยง อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร คือ อันตรายที่เป็นอันตรายต่อชนิดสัตว์ตามจุดประสงค์ของอาหาร [SOURCE: CAC/RCP 1-1969 แก้ไข คำว่า "หรือสถาวะของ" ถูกลบออกไปจากคำนิยาม และเพิ่มหมายเหตุเข้ามา]
3.23 **interested party** (preferred term) **stakeholder** (admitted term) person or *organization* (3.31) that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a decision or activity	**3.23** **ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย** **ผู้มีพันธะสัมพันธ์** บุคคลหรือ*องค์กร* (3.31) ที่สามารถส่งผลกระทบ ได้รับผลกระทบ หรือรับรู้ว่าจะได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจหรือกิจกรรม
3.24 **lot** defined quantity of a *product* (3.37) produced and/or processed and/or packaged essentially under the same conditions Note 1 to entry: The lot is determined by parameters established beforehand by the organization and may be **described** by other terms, e.g. batch. Note 2 to entry: The lot may be reduced to a single unit of product. [SOURCE: CODEX STAN 1, modified — Reference to "and/or processed and/or packaged" has been included in the definition and notes to entry have been added.]	**3.24** **รุ่น** ปริมาณของ *ผลิตภัณฑ์* (3.37) ที่ระบุสำหรับการผลิต และ/หรือ การแปรรูป หรือการบรรจุ ภายใต้สภาะเดียวกัน หมายเหตุ 1: รุ่นจะถูกกำหนดโดยตัวแปรที่กำหนดล่วงหน้าโดยองค์กร และอาจจะถูกอธิบายโดยใช้คำอื่นๆ เช่น ชุด (batch) หมายเหตุ 2: รุ่นอาจจะถูกลดลงเป็นผลิตภัณฑ์หน่วยเดียวได้ [SOURCE: CODEX STAN 1 แก้ไข อ้างอิงไปยัง "ผ่านการแปรรูปและบรรจุ" ถูกรวมในคำนิยามและหมายเหตุถูกเพิ่ม]
3.25 **management system**	**3.25** **ระบบบริหาร**

set of interrelated or interacting elements of an *organization* (3.31) to establish *policies* (3.34) and *objectives* (3.29) and ***processes*** (3.36) to achieve those objectives Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines. Note 2 to entry: The system elements include the organization's structure, roles and responsibilities, planning and operation. Note 3 to entry: The scope of a management system may include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations. Note 4 to entry: Relevant disciplines are, for example, a quality management system or an environmental management system.	ชุดองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกัน หรือ ปฏิสัมพันธ์กันของ*องค์กร* (3.32) สำหรับสร้าง *นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร* (3.24) และ *วัตถุประสงค์* (3.29) และ *กระบวนการ* (3.36) เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ หมายเหตุ 1: ระบบการบริหารงานสามารถเป็นแบบระเบียบปฏิบัติแบบเดี่ยว หรือ หลายระเบียบปฏิบัติก็ได้ หมายเหตุ 2: องค์ประกอบของระบบประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร บทบาทและหน้าที่รับผิดชอบ การวางแผนและการปฏิบัติ หมายเหตุ 3: ขอบเขตของระบบการบริหารอาจจะรวมถึงองค์กรทั้งองค์กร หน้าที่ขององค์กรทั้งแบบเฉพาะเจาะจงและแบบที่ได้รับการระบุ ภาคส่วนต่างๆขององค์กรทั้งแบบเฉพาะเจาะจงและแบบที่ได้รับการระบุ และหนึ่งหรือหลายๆหน้าที่ข้ามกลุ่มขององค์กร หมายเหตุ 4 : สาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ระบบการจัดการด้านคุณภาพหรือระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม
3.26 **measurement** *process* (3.36) to determine a value	**3.26** **การวัด** *กระบวนการ* (3.36) สำหรับการระบุค่า
3.7 monitoring determining the status of a system, a *process* (3.36) or an activity Note 1 to entry: To determine the status, there may be a need to check, supervise or critically observe. Note 2 to entry: In the context of food safety, monitoring is conducting a planned sequence of observations or measurements to assess whether a process is operating as intended. Note 3 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *validation* (3.44), *monitoring* (3.27) and *verification* (3.45): — validation is applied **prior** to an activity and provides information about the **capability to** deliver intended results; — monitoring is applied **during** an activity and provides information **for action** within a specified time frame; — verification is applied **after** an activity and provides information **for confirmation** of conformity.	**3.7 การเฝ้าติดตาม** การวัดสถานะของระบบ *กระบวนการ* (3.36) หรือกิจกรรม หมายเหตุ 1: เพื่อพิจารณาสถานะ อาจจะมีความจำเป็น**ต้อง**ตรวจสอบ ควบคุม หรือเฝ้าดูอย่างจริงจัง หมายเหตุ 2: ในบริบทของความปลอดภัยในอาหาร การเฝ้าติดตามคือการดำเนินการลำดับการเฝ้าสังเกตหรือการวัดที่วางแผนไว้ เพื่อประเมินว่ากระบวนการกำลังดำเนินการตามที่คาดหวังไว้หรือไม่ หมายเหตุ 3:ความแตกต่างระหว่าง การรับรอง(3.44) การเฝ้าติดตาม (3.27) และการทวนสอบ สอบ (3.45): -การรับรอง (3.44) จะถูกนำมาใช้ก่อนกิจกรรม และให้ข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการส่งมอบผลลัพธ์ที่คาดหวัง -การเฝ้าติดตาม (3.28) จะถูกนำมาใช้ระหว่างกิจกรรม และให้ข้อมูลสำหรับการปฏิบัติภายในรอบเวลาที่กำหนด -การทวนสอบ (3.45) จะถูกนำมาใช้หลังกิจกรรม และให้ข้อมูลสำหรับการยืนยันถึงความสอดคล้อง
3.28 **nonconformity** non-fulfilment of a *requirement* (3.38)	**3.28** **ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด** การไม่บรรลุผลตาม*ข้อกำหนด* (3.38)

3.29 **objective** result to be achieved Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational. Note 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (such as financial, health and safety, and environmental goals) and can apply at different levels (such as strategic, organization-wide, project, product and *process* (3.36)). Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, as a FSMS objective, or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target). Note 4 to entry: In the context of FSMS, objectives are set by the organization, consistent with the food safety policy, to achieve specific results.	**3.29** **วัตถุประสงค์** ผลลัพธ์ที่**ต้อง**ทำให้สำเร็จ หมายเหตุ 1: วัตถุประสงค์สามารถเป็นเชิงกลยุทธ์ ยุทธวิธี หรือ การปฏิบัติการ หมายเหตุ 2: วัตถุประสงค์สามารถเกี่ยวข้องกับสาขาวิชาที่แตกต่างกัน (เช่น การเงิน สุขภาพและความปลอดภัย และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อม) และสามารถนำมาใช้ในระดับที่แตกต่างกัน (เช่น กลยุทธ์ องค์กรทั้งองค์กร โครงการ ผลิตภัณฑ์ และ *กระบวนการ* (3.36)) หมายเหตุ 3: วัตถุประสงค์สามารถแสดงในรูปแบบอื่น ๆ เช่น ผลที่คาดหวังไว้ วัตถุประสงค์ เกณฑ์การปฏิบัติงาน เป้าหมายของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร FSMS หรือโดยการใช้คำอื่นที่มีความหมายคล้ายกัน (เช่นเป้าหมายเป้าหมายหรือเป้าหมาย) หมายเหตุ 4: ในบริบทของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร วัตถุประสงค์จะถูกกำหนดโดยองค์กร ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร เพื่อบรรลุผลลัพธ์ที่ระบุไว้
3.30 **operational prerequisite programme** **OPRP** *control measure* (3.8) or combination of control measures applied to prevent or reduce a *significant food safety hazard* (3.40) to an *acceptable level* (3.1), and where *action criterion* (3.2) and *measurement* (3.26) or observation enable effective control of the *process* (3.36) and/or *product* (3.37)	**3.30** **โปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน operational prerequisite programme** **OPRP** *มาตรการควบคุม* (3.8) หรือมาตรการควบคุมแบบผสมผสานเพื่อป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสาคัญของอาหาร(3.40) ให้ลงสู่ใน*ระดับที่ยอมรับได้*(3.1) และ ที่ซึ่งเกณฑ์การดำเนินการ (3.2) และ การวัด (3.26) หรือ การสังเกตการณ์ช่วยให้สามารถควบคุมกระบวนการได้อย่างมีประสิทธิผล (3.36) และ / หรือผลิตภัณฑ์ (3.37)
3.31 **organization** person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its *objectives* (3.29) Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.	**3.31** **องค์กร** บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีบทบาทของตัวเองพร้อมหน้าที่รับผิดชอบ อำนาจและความสัมพันธ์เพื่อบรรลุ *วัตถุประสงค์* (3.30) หมายเหตุ 1: แนวความคิดขององค์กร ประกอบด้วย กิจการที่มีเจ้าของคนเดียว บริษัท บรรษัท ห้างร้าน วิสาหกิจ หน่วยงานที่มีอำนาจ ห้างหุ้นส่วน มูลนิธิหรือสถาบัน หรือบางส่วนหรือส่วนรวม ไม่ว่าจะอยู่ในรูปบริษัทหรือไม่ ภาครัฐหรือภาคเอกชน เป็นต้น
3.32 **outsource**, verb make an arrangement where an external *organization* (3.31) performs part of an organization's function or *process* (3.36) Note 1 to entry: An external organization is outside the scope of the *management system* (3.25), although the outsourced function or process is within the scope.	**3.32** **จัดจ้างบุคคลภายนอก (คำกริยา)** การทำการประสานงาน ให้องค์กรภายนอก(3.1) เพื่อทำหน้าที่เป็นส่วนใดส่วนหนึ่งขององค์องค์หรือ *กระบวนการ* (3.36) หมายเหตุ 1: องค์กรภายนอกอยู่นอกเหนือขอบเขตของ*ระบบการบริหาร* (3.25) แม้ว่าหน้าที่หรือกระบวนการที่จัดจ้างบุคคลภายนอกจะอยู่ภายในขอบเขต

3.33 **performance** measurable result Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings. Note 2 to entry: Performance can relate to the management of activities, ***processes*** (3.36), *products* (3.37) (including services), systems or *organizations* (3.31).	**3.33** **สมรรถนะ** ผลลัพธ์ที่วัดผลได้ หมายเหตุ 1: สมรรถนะสามารถเกี่ยวข้องกับผลการวัดไม่ว่าจะเป็นเชิงปริมาณหรือคุณภาพ หมายเหตุ 2: สมรรถนะสามารถเกี่ยวข้องการบริหารกิจกรรม *กระบวนการ* (3.36) *ผลิตภัณฑ์* (3.37) (รวมถึงการบริการ) ระบบหรือ *องค์กร* (3.32)
3.34 **policy** intentions and direction of an *organization* (3.31) as formally expressed by its *top management* (3.41)	3.34 นโยบาย เจตนารมณ์และทิศทางขององค์กร (3.31) ตามที่ผู้บริหารระดับสูงระบุอย่างเป็นทางการ (3.41)
3.35 **prerequisite programme** **PRP** basic conditions and activities that are necessary within the *organization* (3.31) and throughout the *food chain* (3.20) to maintain food safety Note 1 to entry: The PRPs needed depend on the segment of the food chain in which the organization operates and the type of organization. Examples of equivalent terms are: good agricultural practice (GAP), good veterinary practice (GVP), good manufacturing practice (GMP), good hygiene practice (GHP), good production practice (GPP), good distribution practice (GDP) and good trading practice (GTP).	**3.35** **โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน prerequisite programme** **PRP** เงื่อนไขและกิจกรรมพื้นฐานที่จำเป็นต่อการรักษาความปลอดภัยของอาหารภายใน *องค์กร* (3.32) และตลอดทั้ง *ห่วงโซ่อาหาร* (3.20) หมายเหตุ 1: PRP ที่จำเป็น ขึ้นอยู่กับภาคส่วนของห่วงโซ่อาหารซึ่งองค์กรดำเนินการและประเภทขององค์กร ตัวอย่างของคำศัพท์ที่เหมือนกัน: การปฏิบัติทางเกษตรที่ดี (GAP) การปฏิบัติที่ถูก**ต้อง**สำหรับการใช้ยากับสัตว์ (GVP) การปฏิบัติด้านการผลิตอาหารที่ดี (GMP) การปฏิบัติด้านสุขลักษณะที่ดี (GHP) การปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GPP) การปฏิบัติด้านการกระจายสินค้าที่ดี (GDP) และการปฏิบัติด้านการค้าที่ดี (GTP)
3.36 **process** set of interrelated or interacting activities which transforms inputs to outputs	**3.36** **กระบวนการ** ชุดของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องหรือปฏิสัมพันธ์กันซึ่งเปลี่ยนข้อมูลนำเข้าไปเป็นผลลัพธ์
3.37 **product** output that is a result of a *process* (3.36) Note 1 to entry: A product can be a service.	**3.37** **ผลิตภัณฑ์** ผลที่ได้ที่เป็นผลลัพธ์ของ*กระบวนการ* (3.36) หมายเหตุ 1 : ผลิตภัณฑ์สามารถเป็นการบริการได้
3.38 **requirement** need or expectation that is stated, generally implied or obligatory Note 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.	**3.38** **ข้อกำหนด** ความ**ต้อง**การหรือสิ่งที่คาดหวังที่ได้ประกาศ บอกเป็นนัยหรือภาระหน้าที่โดยทั่วไป หมายเหตุ 1: "บอกเป็นนัยโดยทั่วไป" หมายถึงการปฏิบัติที่เป็นกิจวัตรหรือทำโดยทั่วไปสำหรับองค์กรและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่ความ**ต้อง**การหรือความคาดหวังอยู่ภายใต้การพิจารณาที่บอกเป็นนัย

Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information	หมายเหตุ 2: ข้อกำหนดเฉพาะคือข้อกำหนดที่ถูกประกาศ ตัวอย่างเช่น **<u>เอกสารสารสนเทศ</u>**
3.39 **risk** effect of uncertainty Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected – positive or negative. Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to, understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood. Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential "events" (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3) and "consequences" (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3), or a combination of these. Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated "likelihood" (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) of occurrence. Note 5 to entry: Food safety risk is a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to (a) hazard(s) in *food* (3.18), as specified in the Codex Procedural Manual	**3.39** **ความเสี่ยง** ผลกระทบของความไม่แน่นอน หมายเหตุ 1: ผลกระทบคือการเบี่ยงเบนจากสิ่งที่คาดการณ์ไว้ - ทางบวกหรือทางลบ หมายเหตุ 2: ความไม่แน่นอนคือสภาวะ อาจจะบางส่วน ของความขาดแคลนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ ความเข้าใจหรือความรู้ของ เหตุการณ์ ผลที่ตามมา หรือโอกาสเกิดขึ้น หมายเหตุ 3: ความเสี่ยงมักจะถูกแบ่งประเภทตามการอ้างอิงถึง "เหตุการณ์" ที่อาจจะเกิดขึ้น (ตามที่ระบุใน ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3 และ "ผลที่ตามมา" ตามที่ระบุใน ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3) หรือ การรวมกันของความเสี่ยงและผลที่ตามมา หมายเหตุ 4: ความเสี่ยงมักจะถูกแสดงออกในลักษณะของการรวมกันของผลที่ตามมาของเหตุการณ์ (รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในสถานการณ์) และ "โอกาสเกิด" ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่ระบุใน ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) ของสิ่งที่เกิดขึ้น หมายเหตุ 5: ความเสี่ยงความปลอดภัยในอาหารคือความน่าจะเป็นของผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและความรุนแรงของผลกระทบนั้น ซึ่งกระทบต่อความอันตรายใน *อาหาร* (3.18) (ตามที่ระบุใน Codex Procedural Manual)
3.40 **significant food safety hazard** *food safety hazard* (3.22), identified through the hazard assessment, which needs to be controlled by *control measures* (3.8)	**3.40** **อันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร** *อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร* (3.22) ที่ระบุผ่านทางการประเมินความอันตราย ซึ่งจำเป็น**ต้อง**ได้รับการควบคุมโดย*มาตรการควบคุม* (3.8)
3.41 **top management** person or group of people who directs and controls an *organization* (3.31) at the highest level Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization. Note 2 to entry: If the scope of the *management system* (3.25) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.	**3.41** **ฝ่ายบริหารระดับสูง** บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่กำหนดและควบคุม *องค์กร* (3.31) ซึ่งอยู่ในระดับสูงสุด หมายเหตุ 1: ฝ่ายบริหารระดับสูงมีความสามารถในการจัดแบ่งอำนาจและให้ทรัพยากรภายในองค์กร หมายเหตุ 2: หากขอบเขตของ *ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร* (3.25) ครอบคลุมเพียงบางส่วนขององค์กรแล้ว ดังนั้นผู้บริหารระดับสูงหมายถึงผู้ที่กำกับและควบคุมส่วนนั้นขององค์กร
3.42 **traceability** ability to follow the history, application, movement and location of an object through specified stage(s) of production, processing and distribution Note 1 to entry: Movement can relate to the origin of the materials, processing history or distribution of the *food* (3.18).	**3.42** **การสอบกลับ** ความสามารถในการติดตามประวัติ การประยุกต์ใช้ ความเคลื่อนไหวและสถานที่ของวัตถุ ผ่านขั้นตอนของการผลิต การแปรรูปและการกระจายสินค้าที่เฉพาะเจาะจง หมายเหตุ 1: ความเคลื่อนไหวสามารถเกี่ยวข้องกับแหล่งที่มาของวัสดุ ประวัติการแปรรูป การกระจายสินค้าของ *อาหาร* (3.18)

Note 2 to entry: An object can be a *product* (3.37), a material, a unit, equipment, a service, etc. [SOURCE: CAC/GL 60-2006, modified — Notes to entry have been added.]	หมายเหตุ 2: วัตถุสามารถเป็นได้ทั้ง *ผลิตภัณฑ์* (3.37) วัสดุ หน่วย เครื่องมือ การบริการ และอื่นๆ [SOURCE: CAC/GL 60-2006 แก้ไข - เพิ่ม หมายเหตุ]
3.43 **update** immediate and/or planned activity to ensure application of the most recent information Note 1 to entry: Update is different from the terms "maintain" and "retain": — "maintain" is to keep something on-going/to keep in good condition; — "retain" is to keep something that is retrievable.	**3.43** **การปรับปรุงให้ทันสมัย** กิจกรรมที่วางแผนไว้และ/หรือกิจกรรมปัจจุบันทันด่วน ที่ทำให้มั่นใจถึงการประยุกต์ใช้มูลที่เป็นปัจจุบันมากที่สุด หมายเหตุ1: - การรักษา - เพื่อรักษาบางสิ่งอย่างต่อเนื่อง/เพื่อรักษาให้อยู่ในสภาพดี - การเก็บ - เพื่อเก็บบางสิ่งที่นำกลับคืนมาได้
3.44 **validation** <food safety> obtaining evidence that a *control measure* (3.8) (or combination of control measures) will be capable of effectively controlling the *significant food safety hazard* (3.40) Note 1 to entry: Validation is performed at the time a control measure combination is designed, or whenever changes are made to the implemented control measures. Note 2 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *validation* (3.44), *monitoring* (3.27) and *verification* (3.45): — validation is applied prior to an activity and provides information about the capability to deliver intended results; — monitoring is applied during an activity and provides information for action within a specified time frame; — verification is applied after an activity and provides information for confirmation of conformity.	**3.44** **การรับรอง** <ความปลอดภัยในอาหาร> การได้รับหลักฐานที่ *มาตรการควบคุม* (3.8) (หรือมาตรการควบคุมแบบรวม) มีความสามารถในการควบคุม *อันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร (3.40)* อย่างมีประสิทธิผล หมายเหตุ 1: การรับรองความถูก**ต้อง**จะดำเนินการในเวลาที่ได้มีการออกแบบมาตรการควบคุมหรือเมื่อใดก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงมาตรการควบคุมที่จะนำมาใช้ หมายเหตุ 2:ความแตกต่างระหว่าง การรับรอง(3.44) การเฝ้าติดตาม (3.27) และการทวนสอบสอบ (3.45): -การรับรอง (3.44) จะถูกนำมาใช้ก่อนกิจกรรม และให้ข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการส่งมอบผลลัพธ์ที่คาดหวัง -การเฝ้าติดตาม (3.28) จะถูกนำมาใช้ระหว่างกิจกรรม และให้ข้อมูลสำหรับการปฏิบัติภายในรอบเวลาที่กำหนด -การทวนสอบ (3.45) จะถูกนำมาใช้หลังกิจกรรม และให้ข้อมูลสำหรับการยืนยันถึงความสอดคล้อง
3.45 **verification** confirmation, through the provision of objective evidence, that specified *requirements* (3.38) have been fulfilled Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *validation* (3.44), *monitoring* (3.27) and *verification* (3.45): — validation is applied prior to an activity and provides information about the capability to deliver intended results;	**3.45** **การทวนสอบ** การยืนยันถึงการบรรลุ*ข้อกำหนด* (3.38) เฉพาะ ผ่านทางการจัดเตรียมหลักฐานวัตถุประสงค์ (the provision of objective evidence) หมายเหตุ 1:ความแตกต่างระหว่าง การรับรอง(3.44) การเฝ้าติดตาม (3.27) และการทวนสอบสอบ (3.45): -การรับรอง (3.44) จะถูกนำมาใช้ก่อนกิจกรรม และให้ข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการส่งมอบผลลัพธ์ที่คาดหวัง

— monitoring is applied during an activity and provides information for action within a specified time frame; — verification is applied after an activity and provides information for confirmation of conformity	-การเฝ้าติดตาม (3.28) จะถูกนำมาใช้ระหว่างกิจกรรม และให้ข้อมูลสำหรับการปฏิบัติภายในรอบเวลาที่กำหนด -การทวนสอบ (3.45) จะถูกนำมาใช้หลังกิจกรรม และให้ข้อมูลสำหรับการยืนยันถึงความสอดคล้อง
4 Context of the organization **4.1 Understanding the organization and its context** The organization **shall** determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its FSMS. The organization **shall** **identify**, review and update information related to these external and internal issues. NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration. NOTE 2 Understanding the context can be facilitated by considering external and internal issues, including, but not limited to, legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, cybersecurity and food fraud, food defence and intentional contamination, knowledge and performance of the organization, whether international, national, regional or local.	**4. บริบทขององค์กร** **4.1 ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร** องค์กร**ต้อง**ระบุประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุเป้าหมายที่คาดหวังของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กร องค์กร**ต้อง**ระบุ ทบทวน และอัพเดทข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอกและภายในเหล่านี้ หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึงปัจจัยทางบวกหรือทางลบ หรือเงื่อนไขสำหรับการพิจารณา หมายเหตุ 2 การเข้าใจบริบทสามารถทำได้มาได้โดยการพิจารณาประเด็นภายนอกและภายในที่ไม่ได้จำกัดเฉพาะทางกฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ ความปลอดภัยทางไซเบอร์และอาหารปลอม การคุ้มครองอาหารและการปนเปื้อนที่มีเจตนา ความรู้และสมรรถนะขององค์กร ไม่ว่าจะระดับนานาชาติ ระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับท้องถิ่น
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties To ensure that the organization has the ability to consistently provide products and services that meet applicable statutory, regulatory and customer requirements with regard to food safety, the organization **shall** determine: a) the interested parties that are relevant to the FSMS; b) the relevant requirements of the interested parties of the FSMS. The organization **shall** **identify**, review and update information related to the interested parties and their requirements.	**4.2 ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย** เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรมีความสามารถในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และการบริการที่สอดคล้องตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่บังคับใช้และข้อกำหนดของลูกค้าสำหรับความปลอดภัยในอาหาร อย่างสม่ำเสมอ องค์กร**ต้อง**ระบุ: a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กร**ต้อง**ระบุ ทบทวนและอัพเดทข้อมูลที่เกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดของพวกเขา
4.3 Determining the scope of the food safety management system The organization **shall** determine the boundaries and applicability of the FSMS to establish its scope. The scope **shall** specify the products and services, **processes** and production site(s) that are included in the FSMS. The scope **shall** include the activities, **processes**, products or services that can have an influence on the food safety of its end products. When determining this scope, the organization **shall** consider: a) the external and internal issues referred to in 4.1; b) the requirements referred to in 4.2. The scope **shall** be available and maintained as **documented information**	**4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร** องค์กร**ต้อง**กำหนดขอบเขตและการนำระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปประยุกต์ใช้เพื่อสร้างขอบเขตขององค์กร ขอบเขต**ต้อง**เฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์และการบริการ กระบวนการและสถานที่ผลิตจะถูกระบุโดยระบบการบริการอาหารและ**ต้อง**รวมกิจกรรมต่างๆ กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่สามารถมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยในอาหารของผลิตภัณฑ์สุดท้าย เมื่อทำการกำหนดขอบเขตนี้ องค์กร**ต้อง**พิจารณา: a) ประเด็นภายนอกและภายในที่อ้างอิงถึงใน 4.1 b) ข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2 ขอบเขต**ต้อง**มีความพร้อมและถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ

4.4 Food safety management system The organization **shall** establish, implement, maintain, update and continually improve a FSMS, including the **processes** needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document	**4.4 ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร** องค์กร**ต้อง**สร้าง นำไปปฏิบัติ รักษา อัพเดทและปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการที่จำเป็นและการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ ตามข้อกำหนดของเอกสารนี้
5 Leadership **5.1 Leadership and commitment** Top management **shall** demonstrate leadership and commitment with respect to the FSMS by: a) ensuring that the food safety policy and the objectives of the FSMS are established and are compatible with the strategic direction of the organization; b) ensuring the integration of the FSMS requirements into the organization's business **processes**; c) ensuring that the resources needed for the FSMS are available; d) communicating the importance of effective food safety management and conforming to the FSMS requirements, applicable statutory and regulatory requirements, and mutually agreed customer requirements related to food safety; e) ensuring that the FSMS is evaluated and maintained to achieve its intended result(s) (see 4.1); f) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the FSMS; g) promoting continual improvement; h) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility. NOTE Reference to "business" in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence.	**5. ความเป็นผู้นำ** **5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น** ผู้บริหารระดับสูง**ต้อง**แสดงออกให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร โดย: a) ทำให้มั่นใจว่านโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารและวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารได้ถูกจัดตั้งขึ้นและเหมาะสมกับทิศทางด้านกลยุทธ์ขององค์กร b) การทำให้มั่นใจถึงการบูรณาการของข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร c) การทำให้มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารมีความพร้อม d) การสื่อสารถึงความสำคัญของการจัดการความปลอดภัยในอาหารที่มีประสิทธิผลและความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร e) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารได้รับการประเมินและรักษาไว้เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ขององค์กร (ดู 4.1) f) การควบคุมและสนับสนุนบุคลากรเพื่อนำมาซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร g) การส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง h) การสนับสนุนบทบาทการบริหารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำด้านความปลอดภัยในอาหารของพวกเขา ตามที่นำมาใช้กับพื้นที่ความรับผิดชอบของพวกเขา หมายเหตุ การอ้างอิงถึง "ธุรกิจ" ในเอกสารนี้สามารถถูกแปลความหมายอย่างกว้างๆว่าหมายถึงกระบวนการที่เป็นหลักต่อจุดประสงค์ของการดำรงอยู่ขององค์กร
5.2 Policy **5.2.1 Establishing the food safety policy** Top management **shall** establish, implement and maintain a food safety policy that: a) is appropriate to the purpose and context of the organization; b) provides a framework for setting and reviewing the objectives of the FSMS; c) includes a commitment to satisfy applicable food safety requirements, including statutory and regulatory requirements and mutually agreed customer requirements related to food safety; d) addresses internal and external communication; e) includes a commitment to continual improvement of the FSMS; f) addresses the need to ensure competencies related to food safety.	**5.2 นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร** **5.2.1 การกำหนดนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร** ฝ่ายบริหารระดับสูง**ต้อง**จัดตั้ง นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหารที่: a) เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร b) ให้กรอบสำหรับจัดตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร c) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการตอบสนองข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้ รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงร่วมกันซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร d) จัดการสื่อสารภายในและภายนอก

	e) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร f) จัดการกับความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร
5.2.2 Communicating the food safety policy The food safety policy **shall**: a) be available and maintained as **documented information**; b) be communicated, understood and applied at all levels within the organization; c) be available to relevant interested parties, as appropriate	**5.2.2 การสื่อสารนโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร** นโยบายด้านความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**: a) มีความพร้อมและถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ b) ถูกสื่อสาร ทำความเข้าใจ และทำไปใช้ในทุกระดับภายในองค์กร c) มีความพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities **5.3.1** Top management **shall** ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization. Top management **shall** assign the responsibility and authority for: a) ensuring that the FSMS conforms to the requirements of this document; b) reporting on the performance of the FSMS to top management; c) appointing the food safety team and the food safety team leader; d) designating persons with defined responsibility and authority to initiate and document action(s).	**5.3 บทบาท หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจขององค์กร** **5.3.1** ฝ่ายบริหารระดับสูง**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องได้ถูกกำหนด สื่อสารและมีความเข้าใจภายในองค์กร ฝ่ายบริหารระดับสูง**ต้อง**กำหนดหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจสำหรับ: a) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้ b) การรายงานสมรรถนะของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง c) แต่งตั้งทีมความปลอดภัยในอาหารและหัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหาร d) แต่งตั้งบุคลากรที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจที่กำหนดเพื่อเริ่มต้นนำและทำเอกสารการปฏิบัติ
5.3.2 The food safety team leader **shall** be responsible for: a) ensuring the FSMS is established, implemented, maintained and updated; b) managing and organizing the work of the food safety team; c) ensuring relevant training and competencies for the food safety team (see 7.2); d) reporting to top management on the effectiveness and suitability of the FSMS.	**5.3.2** หัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**มีความรับผิดชอบใน: a) การทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร มีการกำหนด นำไปปฏิบัติ รักษา และปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ b) การบริหารและการจัดการงานของทีมความปลอดภัยในอาหาร c) ทำให้มั่นใจถึงการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องและความสามารถสำหรับทีมความปลอดภัยในอาหาร (ดู 7.2) d) การรายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูงเรื่องประสิทธิผลและความเหมาะสมของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
5.3.3 All persons **shall** have the responsibility to report problem(s) with regards to the FSMS to identified person(s).	**5.3.3** บุคลากรทั้งหมด**ต้อง**มีหน้าที่ในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไปยังบุคลากรที่ได้ระบุไว้
6 Planning **6.1 Actions to address risks and opportunities** **6.1.1** When planning for the FSMS, the organization **shall** consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and 4.3 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:	**6 การวางแผน** **6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส** **6.1.1** เมื่อทำการวางแผนสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กร**ต้อง**พิจารณาประเด็นที่อ้างอิงถึงใน 4.1 และข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงใน 4.2 และ 4.3 และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่**ต้อง**ได้รับการจัดการเพื่อ:

a) give assurance that the FSMS can achieve its intended result(s); b) enhance desirable effects; c) prevent, or reduce, undesired effects; d) achieve continual improvement. NOTE In the context of this document, the concept of risks and opportunities is limited to events and their consequences relating to the performance and effectiveness of the FSMS. Public authorities are responsible for addressing public health risks. Organizations are required to manage food safety hazards (see 3.22) and the requirements related to this process that are laid down in Clause 8.	a) ให้การรับประกันว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสามารถบรรลุผลลัพธ์ตามที่วางแผนไว้ b) เพิ่มผลที่พึงปรารถนา C) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ d) บรรลุการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง หมายเหตุ ในบริบทของเอกสารนี้ แนวความคิดของความเสี่ยงและโอกาสจะถูกจำกัดเฉพาะเหตุการณ์และผลที่ตามมาที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หน่วยงานของรัฐรับผิดชอบในการจัดการกับความเสี่ยงด้านสาธารณสุข องค์กร**ต้อง**จัดการอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดู 3.22) และข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการนี้ที่กำหนดไว้ในข้อ 8
6.1.2 The organization **shall** plan: a) actions to address these risks and opportunities; b) how to: 1) integrate and implement the actions into its FSMS **processes**; 2) evaluate the effectiveness of these actions.	**6.1.2** องค์กร**ต้อง**วางแผน: a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้ b) วิธีการ 1) บูรณาการและนำการดำเนินการไปใช้ในกระบวนการระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร 2) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการเหล่านี้
6.1.3 The actions taken by the organization to address risks and opportunities **shall** be proportionate to: a) the impact on food safety requirements; b) the conformity of food products and services to customers; c) requirements of interested parties in the food chain. NOTE 1 Actions to address risks and opportunities can include: avoiding risk, taking risk in order to pursue anopportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or accepting the presence of risk by informed decision. NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices (modification of products or **processes**), using new technology and other desirable and viable possibilities to address the food safety needs of the organization or its customers.	**6.1.3** การปฏิบัติที่ดำเนินการโดยองค์กรเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส**ต้อง**เหมาะสมกับ: a) ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นในข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหาร b) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์อาหารและการบริการลูกค้า c) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อาหาร หมายเหตุ 1 ตัวเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาสสามารถประกอบด้วย: การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การใช้ความเสี่ยงเพื่อหาโอกาส การกำจัดแหล่งที่มาของความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลงโอกาสเกิดหรือผลที่ตามมา การกระจายความเสี่ยง หรือการยอมรับการมีอยู่ของความเสี่ยงโดยการตัดสินใจด้วยข้อมูลที่ครบถ้วน หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำมาซึ่งการรับการปฏิบัติแบบใหม่มาใช้ (การแก้ไขผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ) การใช้เทคโนโลยีใหม่หรือความเป็นไปได้ที่พึงพอใจและใช้การได้อื่นๆ เพื่อจัดการความ**ต้อง**การด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรหรือของลูกค้าขององค์กร
6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them **6.2.1** The organization **shall** establish objectives for the FSMS at relevant functions and levels. The objectives of the FSMS **shall**: a) be consistent with the food safety policy; b) be measurable (if practicable);	**6.2 วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและการวางแผนเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์** 6.2.1 องค์กร**ต้อง**กำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารสำหรับระดับและหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**: a) สอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยในอาหาร b) สามารถวัดผลได้ (หากสามารถปฏิบัติได้)

c) take into account applicable food safety requirements, including statutory, regulatory and customer requirements; d) be monitored and verified; e) be communicated; f) be maintained and updated as appropriate. The organization **shall** retain **documented information** on the objectives for the FSMS.	c) พิจารณาถึงข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่นำมาใช้ รวมถึงกฎหมาย/ข้อบังคับและข้อกำหนดของลูกค้า d) ถูกเฝ้าติดตามและทวนสอบ e) มีการสื่อสาร f) ถูกรักษาไว้และอัพเดท ตามความเหมาะสม องค์กร**ต้อง**เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารไว้
6.2.2 When planning how to achieve its objectives for the FSMS, the organization **shall** determine: a) what will be done; b) what resources will be required; c) who will be responsible; d) when it will be completed; e) how the results will be evaluated.	**6.2.2** เมื่อทำการวางแผนวิธีการบรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กร**ต้อง**ระบุ: a) สิ่งที่**ต้อง**ทำให้สำเร็จ b) ทรัพยากรที่จำเป็น c) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ d) เสร็จสมบูรณ์เมื่อไหร่ e) ผลลัพธ์จะถูกประเมินอย่างไร
6.3 Planning of changes When the organization determines the need for changes to the FSMS, including personnel changes, the changes **shall** be carried out and communicated in a planned manner. The organization **shall** consider: a) the purpose of the changes and their potential consequences; b) the continued integrity of the FSMS; c) the availability of resources to effectively implement the changes; d) the allocation or re-allocation of responsibilities and authorities.	**6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง** เมื่อองค์กรระบุความ**ต้อง**การสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งรวมถึง การเปลี่ยนแปลงบุคลากร การเปลี่ยนแปลงจะ**ต้อง**ถูกดำเนินการและสื่อสารตามวิธีการที่วางแผนไว้ องค์กร**ต้อง**พิจารณา: a) จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลที่ตามมาที่ b) ความต่อเนื่องสมบูรณ์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร c) ความมีพร้อมของทรัพยากรสำหรับนำไปใช้ในการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิผล d) การจัดสรร หรือ การจัดสรรความรับผิดชอบและอำนาจใหม่อีกครั้ง
7 Support **7.1 Resources** **7.1.1 General** The organization **shall** determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance, update and continual improvement of the FSMS. The organization **shall** consider: a) the capability of, and any constraints on, existing internal resources; b) the need for external resources.	**7 การสนับสนุน** **7.1 ทรัพยากร** **7.1.1 ทั่วไป** องค์กร**ต้อง**ระบุและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดตั้ง การนำไปปฏิบัติ การบำรุงรักษา การทำให้ทันสมัยและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กร**ต้อง**พิจารณา: a) ความสามารถของข้อจำกัดใดๆที่มีต่อทรัพยากรภายในที่มีอยู่ b) ทรัพยากรที่จำเป็นจากแหล่งที่มาภายนอก
7.1.2 People The organization **shall** ensure that persons necessary to operate and maintain an effective FSMS are competent (see 7.2).	**7.1.2 บุคลากร** องค์กร**ต้อง**ระบุและจัดเตรียมบุคลากรที่มีความสามารถ ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานและการรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่มีประสิทธิผล(7.2)

Where the assistance of external experts is used for the development, implementation, operation or assessment of the FSMS, evidence of agreement or contracts defining the competency, responsibility and authority of external experts **shall** be retained as **documented information**.	เมื่อการช่วยเหลือของผู้เชี่ยวชาญภายนอกจะถูกนำมาใช้สำหรับการพัฒนา การนำไปใช้ การดำเนินการ หรือการประเมินของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หลักฐานของข้อตกลงหรือสัญญาที่ระบุความสามารถ หน้าที่รับผิดชอบ และอำนาจของผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกจะ**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ
7.1.3 Infrastructure The organization **shall** provide the resources for the determination, establishment and maintenance of the infrastructure necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS. NOTE Infrastructure can include: — land, vessels, buildings and associated utilities; — equipment, including hardware and software; — transportation; — information and communication technology	**7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน** องค์กร**ต้อง**ให้ทรัพยากรสำหรับการพิจารณากำหนด การจัดตั้งและการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐานสามารถประกอบด้วย - ที่ดิน เรือ สิ่งปลูกสร้าง และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง - อุปกรณ์ ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟท์แวร์ - ทรัพยากรการขนส่ง - เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร
7.1.4 Work environment The organization **shall** determine, provide and maintain the resources for the establishment, management and maintenance of the work environment necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS. NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors such as: a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational); b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective); c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, air flow, hygiene, noise). These factors can differ substantially depending on the products and services provided.	**7.1.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน** องค์กร**ต้อง**กำหนด จัดเตรียม และรักษาไว้ซึ่งทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง การบริหารและการรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการทำให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสามารถเป็นการรวมกันของปัจจัยมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพ 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 Externally developed elements of the food safety management system When an organization establishes, maintains, updates and continually improves its FSMS by using externally developed elements of a FSMS, including PRPs, the hazard analysis and the hazard control plan (see 8.5.4), the organization **shall** ensure that the provided elements are: a) developed in conformance with requirements of this document; b) applicable to the sites, **processes** and products of the organization;	**7.1.5 องค์ประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร** เมื่อองค์กรจัดตั้ง รักษาไว้ อัพเดทและปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารอย่างต่อเนื่องโดยใช้องค์ประกอบที่พัฒนาขึ้นจากภายนอกของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งประกอบด้วย PRP และ แผนควบคุมความอันตราย(ดู 8.5.4) องค์กรจะ**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าองค์ประกอบที่ได้รับ: a) ถูกพัฒนาขึ้นอย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้ b) สามารถนำมาใช้ได้กับสถานที่ทำงาน กระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กรได้

c) specifically adapted to the **processes** and products of the organization by the food safety team; d) implemented, maintained and updated as required by this document; e) retained as **documented information**.	c) ถูกปรับอย่างเฉพาะเจาะจง โดยทีมความปลอดภัยในอาหาร ให้เหมาะสมกับกระบวนการและผลิตภัณฑ์ขององค์กร d) ถูกนำมาใช้ รักษาไว้ และทำให้เป็นปัจจุบัน ตามที่กำหนดในเอกสารนี้ e) ได้รับการเก็บรักษาไว้ในลักษณะเอกสารสารสนเทศ
7.1.6 Control of externally provided processes, products or services The organization **shall**: a) establish and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance and reevaluation of external providers of **processes**, products and/or services; b) ensure adequate communication of requirements to the external provider(s); c) ensure that externally provided **processes**, products or services do not adversely affect the organization's ability to consistently meet the requirements of the FSMS; d) retain **documented information** of these activities and any necessary actions as a result of the evaluations and re-evaluations.	**7.1.6 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่จัดหาจากภายนอก** องค์กร**ต้อง**: a) กำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำของผู้จัดหาภายนอกของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการภายนอก b) ทำให้มั่นใจถึงการสื่อสารข้อกำหนดไปยังผู้จัดหาจากภายนอกอย่างเพียงพอ c) ทำให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่จัดหาจากภายนอก ไม่มีผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยขององค์กร d) เก็บรักษา**เอกสารสารสนเทศ**ของกิจกรรมเหล่านี้และการปฏิบัติที่จำเป็นใดๆอันเป็นผลมาจากการประเมินและการประเมินซ้ำ
7.2 Competence The organization **shall**: a) determine the necessary competence of person(s), including external providers, doing work under its control that affects its food safety performance and effectiveness of the FSMS; b) ensure that these persons, including the food safety team and those responsible for the operation of the hazard control plan, are competent on the basis of appropriate education, training and/or experience; c) ensure that the food safety team has a combination of multi-disciplinary knowledge and experience in developing and implementing the FSMS (including, but not limited to, the organization's products, **processes**, equipment and food safety hazards within the scope of the FSMS); d) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken; e) retain appropriate **documented information** as evidence of competence. NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.	**7.2 ความสามารถ** องค์กร**ต้อง** a) ระบุความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร รวมถึงผู้จัดหาภายนอกที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะด้านความปลอดภัยในอาหารขององค์กรและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้ รวมถึงทีมความปลอดภัยในอาหารและผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการแผนควบคุมความอันตราย มีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรมหรือประสบการณ์ที่เหมาะสม c) ทำให้มั่นใจว่าทีมความปลอดภัยในอาหารมีความรู้และประสบการณ์หลากหลายสาขาวิชาในการพัฒนาและการดำเนินงานระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ อุปกรณ์และความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารภายในขอบเขตของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร เป็นต้น d) ดำเนินการปฏิบัติเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติที่นำมาใช้ e) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานของความสามารถ หมายเหตุ การปฏิบัติที่นำมาใช้สามารถประกอบด้วย ตัวอย่างเช่น การจัดเตรียมการฝึกอบรม การให้คำแนะนำ หรือการมอบหมายงานซ้ำกับบุคลากรปัจจุบัน หรือการจัดจ้างหรือสัญญาจ้างบุคลากรที่มีความสามารถ
7.3 Awareness The organization **shall** ensure that all relevant persons doing work under the organization's control **shall** be aware of: a) the food safety policy; b) the objectives of the FSMS relevant to their task(s);	**7.3 การตระหนัก** องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรตระหนักถึง: a) นโยบายความปลอดภัยในอาหาร b) วัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับงานของพวกเขา

c) their individual contribution to the effectiveness of the FSMS, including the benefits of improved food safety performance; d) the implications of not conforming with the FSMS requirements	c) การมีส่วนร่วมของบุคลากรที่นำมาซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึง ประโยชน์ของสมรรถนะความปลอดภัยในอาหารที่ได้รับการปรับปรุง d) ผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
7.4 Communication **7.4.1 General** The organization **shall** determine the internal and external communications relevant to the FSMS, including: a) on what it will communicate; b) when to communicate; c) with whom to communicate; d) how to communicate; e) who communicates. The organization **shall** ensure that the requirement for effective communication is understood by all persons whose activities have an impact on food safety	**7.4 การสื่อสาร** **7.4.1 ทั่วไป** องค์กร**ต้อง**กำหนดการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร ประกอบด้วย a) สิ่งที่จะสื่อสาร b) สื่อสารเมื่อไหร่ c) สื่อสารไปยังใคร d) วิธีการสื่อสาร e) ผู้สื่อสาร องค์กร**ต้อง**ตรวจสอบให้มั่นใจว่าบุคลากรทั้งหมดที่กระทำกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร มีความเข้าใจในข้อกำหนดสำหรับการสื่อสารที่มีประสิทธิผล
7.4.2 External communication The organization **shall** ensure that sufficient information is communicated externally and is available for interested parties of the food chain. The organization **shall** establish, implement and maintain effective communications with: a) external providers and contractors; b) customers and/or consumers, in relation to: 1) product information related to food safety, to enable the handling, display, storage, preparation, distribution and use of the product within the food chain or by the consumer; 2) identified foods safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain and/or by consumers; 3) contractual arrangements, enquiries and orders, including their amendments; 4) customer and/or consumer feedback, including complaints; c) statutory and regulatory authorities; d) other organizations that have an impact on, or will be affected by, the effectiveness or updating of the FSMS. Designated persons **shall** have defined responsibility and authority for the external communication of any information concerning food safety. Where relevant,	**7.4.2 การสื่อสารภายนอก** องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เพียงพอถูกสื่อสารออกไปยังภายนอก และข้อมูลมีความพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในห่วงโซ่อาหาร องค์กร**ต้อง**จะตั้ง นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารที่มีประสิทธิผลกับ: a) ผู้จัดหาและผู้รับเหมาภายนอก b) ลูกค้าและ/หรือผู้บริโภค ที่เกี่ยวข้องกับ: 1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ทำให้มีการจัดการที่ปลอดภัย การแสดง การจัดเก็บ การจัดเตรียม การกระจายสินค้าและการใช้ผลิตภัณฑ์ภายในห่วงโซ่อาหารหรือโดยผู้บริโภค 2) ระบุอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งจำเป็น**ต้อง**ได้รับการควบคุมโดยองค์กรอื่นๆในห่วงโซ่อาหาร และ/หรือผู้บริโภค 3) ข้อตกลงทางสัญญา การขอข้อมูลและคำสั่งซื้อรวมถึงการแก้ไข 4) เสียงตอบกลับของลูกค้าและ/หรือผู้บริโภค รวมถึงการร้องเรียน c) ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ d) องค์กรอื่นๆที่มีผลกระทบต่อหรือได้รับผลกระทบจากประสิทธิผลหรือการทำให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร บุคลากรที่ถูกแต่งตั้ง**ต้อง**มีหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจในการสื่อสารข้อมูลใดๆที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารไปยังภายนอก ข้อมูลที่ได้รับผ่านทางการสื่อสารภายนอก**ต้อง**ถูกรวบรวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และสำหรับการอัพเดทระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 4.4 และ 10.3)

information obtained through external communication **shall** be included as input for management review (see 9.3) and for updating the FSMS (see 4.4 and 10.3). Evidence of external communication **shall** be retained as **documented information**.	หลักฐานของการสื่อสารภายนอก**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ**
7.4.3 Internal communication The organization **shall** establish, implement and maintain an effective system for communicating issues having an impact on food safety. To maintain the effectiveness of the FSMS, the organization **shall** ensure that the food safety team is informed in a timely manner of changes in the following: a) products or new products; b) raw materials, ingredients and services; c) production systems and equipment; d) production premises, location of equipment and surrounding environment; e) cleaning and sanitation programmes; f) packaging, storage and distribution systems; g) competencies and/or allocation of responsibilities and authorizations; h) applicable statutory and regulatory requirements; i) knowledge regarding food safety hazards and control measures; j) customer, sector and other requirements that the organization observes; k) relevant enquiries and communications from external interested parties; l) complaints and alerts indicating food safety hazards associated with the end product; m) other conditions that have an impact on food safety. The food safety team **shall** ensure that this information is included when updating the FSMS (see 4.4and 10.3). Top management **shall** ensure that relevant information is included as input to the management review (see 9.3).	**7.4.3 การสื่อสารภายใน** องค์กร**ต้อง**จัดตั้ง นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งการจัดเตรียมการสื่อสารที่มีประสิทธิผลระหว่างบุคลากรเกี่ยวกับประเด็นที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร เพื่อรักษาไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าทีมความปลอดภัยในอาหารได้รับข้อมูลของการเปลี่ยนแปลงในช่วงเวลาที่เหมาะสมดังต่อไปนี้ a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ b) วัตถุดิบ, ส่วนประกอบและการบริการ c) ระบบการผลิต และอุปกรณ์ d) สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม e โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย f) บรรจุภัณฑ์, การจัดเก็บและระบบการกระจายสินค้า g) ความสามารถ และ/หรือการจัดสรรหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ i) ความรู้ที่เกี่ยวกับความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารและมาตรการควบคุม j) ลูกค้า, ภาคส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตการณ์ k) การขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการสื่อสารจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก i) การร้องเรียน ความเสี่ยงและการเตือนภัยที่บ่งชี้ให้เห็นถึงความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้าย m) สภาวะอื่นๆที่มีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลนี้ถูกนำมารวมด้วย เมื่อทำการอัพเดทระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 4.4 และ 10.3) ฝ่ายบริหารระดับสูง**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกนำมารวมเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)
7.5 Documented information **7.5.1 General** The organization's FSMS **shall** include: a) **documented information** required by this document; b) **documented information** determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the FSMS; c) **documented information** and food safety requirements required by statutory, regulatory authorities and customers.	**7.5 เอกสารสารสนเทศ** **7.5.1 ทั่วไป** ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กร**ต้อง**ประกอบด้วย: a) เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยเอกสารนี้ b) เอกสารสารสนเทศที่ระบุโดยองค์กรว่ามีความสำคัญสำหรับประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร c) เอกสารสารสนเทศและข้อกำหนดความปลอดภัยในอาหารที่กำหนดโดยผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับและลูกค้า

NOTE The extent of **documented information** for a FSMS can differ from one organization to another due to: — the size of organization and its type of activities, **processes**, products and services; — the complexity of **processes** and their interactions; — the competence of persons	หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารของแต่ละสามารถแตกต่างกันได้เนื่องจาก - ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการขององค์กร - ความซับซ้อนของกระบวนการและการปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ - ความสามารถของบุคลากร
7.5.2 Creating and updating When creating and updating **documented information**, the organization **shall** ensure appropriate: a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number); b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic); c) review and approval for suitability and adequacy.	**7.5.2 การสร้างและการทำให้เป็นปัจจุบัน** เมื่อมีการสร้างและการทำเอกสารให้เป็นปัจจัจบัน องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจถึงความเหมาะสมของ: a) การบ่งชี้และการอธิบาย (เช่น หัวข้อ วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง) b) รูปแบบ (เช่น ภาษา เวอร์ชั่นของซอฟท์แวร์ ภาพ) และสื่อกลาง (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์) c) การทบทวนและการอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ
7.5.3 Control of documented information **7.5.3.1 Documented information** required by the FSMS and by this document **shall** be controlled to ensure: a) it is available and suitable for use, where and when it is needed; b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).	**7.5.3 การควบคุม<u>เอกสารสารสนเทศ</u>** **7.5.3.1** เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารและโดยเอกสารนี้ **ต้อง**ถูกควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า: a) เอกสารมีความพร้อมและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน เมื่อมีความจำเป็น b) ได้รับการป้องกันที่เพียงพอ (เช่น จากการเปิดเผยความลับ การใช้งานที่ไม่เหมาะสม หรือการสูญเสียความสมบูรณ์)
7.5.3.2 For the control of **documented information**, the organization **shall** address the following activities, as applicable: a) distribution, access, retrieval and use; b) storage and preservation, including preservation of legibility; c) control of changes (e.g. version control); d) retention and disposition. **Documented information** of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the FSMS **shall** be identified, as appropriate, and controlled. **Documented information** retained as evidence of conformity **shall** be protected from unintended alterations. NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the **documented information** only, or the permission and authority to view and change the **documented information**.	**7.5.3.2** สำหรับการควบคุม**<u>เอกสารสารสนเทศ</u>**องค์กร**ต้อง**ระบุกิจกรรมที่จะนำมาใช้ดังต่อไปนี้: a) การแจกจ่าย การเข้าถึง การนำกลับมาใช้และการใช้ b) การจัดเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน c) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมเวอร์ชั่น) d) เวลาในการเก็บรักษาและการกำจัดทิ้ง เอกสารสารสนเทศของแหล่งที่มาจากภายนอกที่ระบุโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**ถูกระบุและได้รับการควบคุมตามความเหมาะสม ข้อมูลที่ได้รับการจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานว่าเป็นไปตามข้อกำหนด**ต้อง**ได้รับการปกป้องจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ หมายเหตุ การเข้าถึงสามารถบ่งบอกถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการให้สิทธิ์ในการอ่านเอกสารสารสนเทศเท่านั้น หรืออนุญาตและอำนาจในการอ่านและเปลี่ยนแปลงเอกสารสารสนเทศ
8 Operation **8.1 Operational planning and control** The organization **shall** plan, implement, control, maintain and update the **processes** needed to meet requirements for the realization of safe products, and to implement the actions determined in 6.1, by:	**8. การดำเนินการ** **8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินการ** **Operational planning and control**

a) establishing criteria for the **processes**; b) implementing control of the **processes** in accordance with the criteria; c) keeping **documented information** to the extent necessary to have the confidence to demonstrate that the **processes** have been carried out as planned. The organization **shall** control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary. The organization **shall** ensure that outsourced **processes** are controlled (see 7.1.6).	องค์กร**ต้อง**วางแผน นำไปปฏิบัติ ควบคุม รักษาและอัพเดทกระบวนการที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย และเพื่อนำการปฏิบัติที่ระบุใน 6.1 มาใช้ โดย: a) การจัดตั้งเกณฑ์สำหรับกระบวนการ b) การนำการควบคุมกระบวนการในใช้ตามเกณฑ์ c) การเก็บเอกสารสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการถูกดำเนินการตามแผน องค์กร**ต้อง**ควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้และทบทวนผลที่ตามมาของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ ดำเนินการเพื่อบรรเทาผลกระทบด้านลบใดๆ ตามความจำเป็น องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการจัดจ้างภายนอกได้รับการควบคุม (ดู 7.1.6)
8.2 Prerequisite programmes (PRPs) **8.2.1** The organization **shall** establish, implement, maintain and update PRP(s) to facilitate the prevention and/or reduction of contaminants (including food safety hazards) in the products, product processing and work environment.	**8.2 โปรมแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน** **Prerequisite programmes (PRPs)** **8.2.1** องค์กร**ต้อง**จัดตั้ง นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงให้ทันสมัย ซึ่ง โปรมแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRP เพื่อป้องกันและ/หรือลดโอกาสเกิดของสารปนเปื้อน (รวมถึงความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร) ทั้งในผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตและสภาพแวดล้อม
8.2.2 The PRP(s) **shall** be: a) appropriate to the organization and its context with regard to food safety; b) appropriate to the size and type of the operation and the nature of the products being manufactured and/or handled; c) implemented across the entire production system, either as programmes applicable in general or as programmes applicable to a particular product or process; d) approved by the food safety team	**8.2.2** PRPs **ต้อง**: a) เหมาะสมกับองค์กรและบริบทขององค์กรสำหรับความปลอดภัยในอาหาร b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของการดำเนินการและลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและ/หรือจัดการ c) นำมาใช้ตลอดทั้งระบบการผลิต ไม่ว่าจะเป็นโปรแกรมที่นำมาใช้โดยทั่วไป หรือโปรแกรมที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจงหรือสายการปฏิบัติ d) ได้รับการอนุมัติจากทีมความปลอดภัยในอาหาร
8.2.3 When selecting and/or establishing PRP(s), the organization **shall** ensure that applicable statutory, regulatory and mutually agreed customer requirements are identified. The organization should consider: a) the applicable part of the ISO/TS 22002 series; b) applicable standards, codes of practice and guidelines.	**8.2.3** เมื่อมีการคัดเลือกและ / หรือจัดทำโปรแกรมสุลักษณะพื้นฐาน PRP องค์กรจะ**ต้อง**ตรวจสอบว่ามีการระบุข้อกำหนด ตามกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าตามที่ตกลงร่วมกัน องค์กรควรพิจารณา: a) ข้อกำหนดทางเทคนิคส่วนที่นำมาใช้ของ ISO/TS 22002-series b) มาตรฐาน หลักปฏิบัติและแนวทางปฏิบัติ
8.2.4 When establishing PRP(s) the organization **shall** consider: a) construction, lay-out of buildings and associated utilities; b) lay-out of premises, including zoning, workspace and employee facilities; c) supplies of air, water, energy and other utilities; d) pest control, waste and sewage disposal and supporting services; e) the suitability of equipment and its accessibility for cleaning and maintenance; f) supplier approval and assurance **processes** (e.g. raw materials, ingredients, chemicals and packaging); g) reception of incoming materials, storage, dispatch, transportation and handling of products; h) measures for the prevention of cross contamination;	**8.2.4** องค์กร**ต้อง**พิจารณาสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้ เมื่อจัดตั้ง PRPs: a) การก่อสร้างและแผนผังของอาคารและสาธารณูปโภค b) แผนผังของสถานที่ รวมถึงการแบ่งเขค พื้นที่การทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน c) การจ่ายอากาศ น้ำ พลังงานและสาธารณูปโภคอื่นๆ d) การควบคุมสัตว์พาหะ การกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล และการบริการสนับสนุนอื่นๆ e) ความพร้อมของอุปกรณ์ และความสามารถในการเข้าถึงอุปกรณ์เพื่อทำความสะอาด บำรุงรักษาและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน f) การอนุมัติผู้ขายและกระบวนการรับประกัน (เช่น วัตถุดิบ ส่วนประกอบ สารเคมีและบรรจุภัณฑ์) g) การรับวัสดุรับเข้า การจัดเก็บ การขนส่งและการจัดการผลิตภัณฑ์

i) cleaning and disinfecting; j) personal hygiene; k) product information/consumer awareness; l) others, as appropriate. **Documented information shall** specify the selection, establishment, applicable monitoring and verification of the PRP(s).	h) มาตรการสำหรับป้องกันการปนเปื้อนข้าม i) การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ j) สุขลักษณะส่วนบุคคล k) ข้อมูลผลิตภัณฑ์/การรับรู้ของผู้บริโภค l) อื่นๆ ตามความเหมาะสม เอกสารสารสนเทศ**ต้อง**เฉพาะเจาะจงกับการเลือก การจัดตั้ง การเฝ้าติดตามที่นำมาใช้และการทวนสอบของ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRS(S)
8.3 Traceability system The traceability system **shall** be able to uniquely **identify** incoming material from the suppliers and the first stage of the distribution route of the end product. When establishing and implementing the traceability system, the following **shall** be considered as a minimum: a) relation of lots of received materials, ingredients and intermediate products to the end products; b) reworking of materials/products; c) distribution of the end product. The organization **shall** ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified. **Documented information** as evidence of the traceability system **shall** be retained for a defined period to include, as a minimum, the shelf life of the product. The organization **shall** verify and test the effectiveness of the traceability system. NOTE Where appropriate, the verification of the system is expected to include the reconciliation of quantities of end products with the quantity of ingredients as evidence of effectiveness.	**8.3 ระบบการสอบกลับ** **Traceability system** ระบบการสอบกลับ**ต้อง**สามารถระบุวัตถุดิบที่เข้ามาจากผู้ขายได้และเส้นทางการกระจายเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเฉพาะเจาะจง เมื่อทำการจัดตั้งและนำระบบการสอบกลับมาใช้ อย่างน้อยจะ**ต้อง**มีการพิจารณาสิ่งต่อไปนี้: a) ความสัมพันธ์ของรุ่นวัตถุดิบที่รับเข้า ส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ตัวกลางที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์สุดท้าย b) การทำซ้ำของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ c) เส้นทางการกระจายของผลิตภัณฑ์สุดท้าย องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่า มีการระบุข้อกำหนด ตามกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าตามที่ตกลงร่วมกัน เอกสารสารที่เป็นหลักฐานของระบบการสอบกลับจะ**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งรวมเป็นอายุการเก็บรักษาขั้นต่ำของผลิตภัณฑ์สุดท้าย องค์กร**ต้อง**ทวนสอบและทดสอบประสิทธิผลของระบบการสอบกลับ หมายเหตุ : การทวนสอบของระบบจะรวมถึงการตรวจสอบปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกับปริมาณของส่วนผสมเพื่อเป็นหลักฐานว่ามีประสิทธิผล
8.4 Emergency preparedness and response **8.4.1 General** Top management **shall** ensure procedures are in place to respond to potential emergency situations or incidents that can have an impact on food safety which are relevant to the role of the organization in the food chain. **Documented information shall** be established and maintained to manage these situations and incidents.	**8.4 การเตรียมการและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน** **Emergency preparedness and response** **8.4.1 ทั่วไป** ผู้บริหารระดับสูงจะ**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่ามีขั้นตอนในการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่มียัยยะหรืออุบัติการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร เอกสาร**ต้อง**ถูกจัดทำขึ้นและรักษาไว้เพื่อจัดการกับสถานการณ์และเหตุการณ์เหล่านี้
8.4.2 Handling of emergencies and incidents The organization **shall**: a) respond to actual emergency situations and incidents by: 1) ensuring applicable statutory and regulatory requirements are identified;	**8.4.2 การจัดการภาวะฉุกเฉินและเหตุการณ์** **Handling of emergencies and incidents** องค์กร**ต้อง**:

2) communicating internally; 3) communicating externally (e.g. suppliers, customers, appropriate authorities, media); b) take action to reduce the consequences of the emergency situation, appropriate to the magnitude of the emergency or incident and the potential food safety impact; c) periodically test procedures where practical; d) review and, where necessary, update the **documented information** after the occurrence of any incident, emergency situation or tests. NOTE Examples of emergency situations that can affect food safety and/or production are natural disasters, environmental accidents, bioterrorism, workplace accidents, public health emergencies and other accidents, e.g. interruption of essential services such as water, electricity or refrigeration supply.	a) รับมือต่ออุบัติการณ์และเหตุการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นจริงโดย: 1) มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย/ข้อบังคับ 2) การทำการสื่อสารภายใน 3) การทำการสื่อสารภายนอก (เช่น ผู้ขาย ลูกค้า ผู้มีอำนาจที่เหมาะสม สื่อ) b) ดำเนินการเพื่อลดผลที่ตามมาของสถานการณ์ฉุกเฉิน ให้เหมาะสมตามขนาดของความฉุกเฉินหรือเหตุการณ์ และผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารที่อาจจะเกิดขึ้น c) ทดสอบกระบวนการเป็นระยะๆตามกำหนดเวลา d) ทบทวนและปรับปรุงเอกสาร เมื่อมีความจำเป็น โดยเฉพาะหลังจากมีเหตุการณ์ สถานการณ์ฉุกเฉิน หรือการทดสอบใดๆเกิดขึ้น หมายเหตุ ตัวอย่างของเหตุการณ์ฉุกเฉินที่สามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหารและ/หรือการผลิตคือภัยธรรมชาติ อุบัติเหตุทางสิ่งแวดล้อม การก่อการร้ายทางชีวิภาพ อุบัติเหตุในที่ทำงาน ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข และอุบัติเหตุอื่นๆ เช่น การหยุดชะงักของการบริการที่สำคัญ เช่น น้ำ ไฟฟ้า หรือ ระบบทำความเย็น
8.5 Hazard control **8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis** **8.5.1.1 General** To carry out the hazard analysis, preliminary **documented information shall** be collected, maintained and updated by the food safety team. This **shall** include, but not be limited to: a) applicable statutory, regulatory and customer requirements; b) the organization's products, **processes** and equipment; c) food safety hazards relevant to the FSMS.	**8.5 การควบคุมความอันตราย** **Hazard control** **8.5.1 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ความอันตราย** **Preliminary steps to enable hazard analysis** **8.5.1.1 ทั่วไป** เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย ข้อมูลเบื้องต้น**ต้อง**ถูกรวบรวม เก็บรักษา และปรับปรุงให้ทันสมัยโดยทีมความปลอดภัยในอาหาร ซึ่ง**ต้อง**รวมถึง: แต่ไม่จำกัดเฉพาะ a) ข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้าที่บังคับใช้ b)ผลิตภัณฑ์กระบวนการและอุปกรณ์ขององค์กร c) อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
8.5.1.2 Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials The organization **shall** ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all raw materials, ingredients and product contact materials. The organization **shall** maintain **documented information** concerning all raw materials, ingredients and product contact materials to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including the following, as appropriate a) biological, chemical and physical characteristics; b) composition of formulated ingredients, including additives and processing aids; c) source (e.g. animal, mineral or vegetable); d) place of origin (provenance); e) method of production;	**8.5.1.2คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุที่สัมผัสผลิตภัณฑ์** **Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials** องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมด สำหรับวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งหมด องค์กร**ต้อง**เก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเท่าที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 8.5.2) รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม a) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพ b) องค์ประกอบของสูตรส่วนประกอบ รวมถึงวัตถุเจือปนและสารที่ใช้ในการผลิต c) แหล่งที่มา (เช่น สัตว์ แร่ธาตุ หรือ ผัก) d) สถานที่ต้นกำเนิด (ถิ่นกำเนิด); d) วิธีการผลิต

f) method of packaging and delivery; g) storage conditions and shelf life; h) preparation and/or handling before use or processing; i) acceptance criteria related to food safety or specifications of purchased materials and ingredients appropriate to their intended use.	e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการขนส่ง f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บรักษา g) การเตรียมและ/หรือการจัดการก่อนใช้หรือผ่านกระบวนการ h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร หรือ ข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ซื้อและส่วนประกอบที่เหมาะสมตามจุดประสงค์การใช้งาน
8.5.1.3 Characteristics of end products The organization **shall** ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all the end products intended to be produced. The organization **shall** maintain **documented information** concerning the characteristics of end products to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including information on the following, as appropriate: a) product name or similar identification; b) composition; c) biological, chemical and physical characteristics relevant for food safety; d) intended shelf life and storage conditions; e) packaging; f) labelling relating to food safety and/or instructions for handling, preparation and intended use; g) method(s) of distribution and delivery.	**8.5.1.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย** **Characteristics of end products** องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารทางกฎหมาย/ข้อบังคับที่บังคับใช้ทั้งหมดสำหรับผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มุ่งหมายว่าจะผลิต องค์กร**ต้อง**รักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อทำการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) รวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม: a) ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือ การบ่งชี้ในลักษณะเดียวกัน b) องค์ประกอบ c) คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมีและกายภาพที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหาร d) อายุการเก็บรักษาที่มุ่งหวังและสภาพการจัดเก็บ e) บรรจุภัณฑ์ f) ฉลากที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารและ/หรือคำแนะนำสำหรับการจัดการ การเตรียมและจุดประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้ g) วิธีการกระจายสินค้า
8.5.1.4 Intended use The intended use, including reasonably expected handling of the end product and any unintended use but reasonably expected mishandling and misuse of the end product, **shall** be considered and **shall** be maintained as **documented information** to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2). Where appropriate, groups of consumers/users **shall** be identified for each product. Groups of consumers/users known to be especially vulnerable to specific food safety hazards **shall** be identified.	**8.5.1.4 จุดประสงค์การใช้งาน** **Intended use** วัตถุประสงค์การนำไปใช้ รวมถึงการดำเนินการที่คาดหวังอย่างสมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย และการใช้งานผิดจุดประสงค์ แต่มีเหตุอันเป็นไปได้ว่าอาจเกิดขึ้นในการใช้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะ**ต้อง**ได้รับการพิจารณาและจะ**ต้อง**มีการเก็บรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศที่ได้รับการจัดทำขึ้นตามที่จำเป็นในการวิเคราะห์อันตราย(ดู 8.5.2) ที่เหมาะสม, กลุ่มของผู้บริโภค/ผู้ใช้ **ต้อง** ได้รับระบุแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม. กลุ่มของผู้บริโภค/ผู้ใช้ ที่รู้ว่ามีความเสี่ยงอย่างเฉพาะเจาะจงต่อความอันตรายต่อความปลอดภัยอาหารโดยเฉพาะ **ต้อง**ได้รับการระบุ
8.5.1.5 Flow diagrams and description of processes **8.5.1.5.1 Preparation of the flow diagrams**	**8.5.1.5 แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการ** **Flow diagrams and description of processes** **8.5.1.5.1 การเตรียมแผนผังการไหล** **Preparation of the flow diagrams**

The food safety team **shall** establish, maintain and update flow diagrams as **documented information** for the products or product categories and the **processes** covered by the FSMS. Flow diagrams provide a graphic representation of the process. Flow diagrams **shall** be used when conducting the hazard analysis as a basis for evaluating the possible occurrence, increase, decrease or introduction of food safety hazards. Flow diagrams **shall** be clear, accurate and sufficiently detailed to the extent needed to conduct the hazard analysis. Flow diagrams **shall**, as appropriate, include the following: a) the sequence and interaction of the steps in the operation; b) any outsourced **processes**; c) where raw materials, ingredients, processing aids, packaging materials, utilities and intermediate products enter the flow; d) where reworking and recycling take place; e) where end products, intermediate products, by-products and waste are released or removed.	ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**จัดตั้ง รักษาและปรับปรุงแผนผังการไหลให้เป็นปัจจุบัน เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศสำหรับผลิตภัณฑ์หรือประเภทผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่ครอบคลุมโดยระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร แผนภาพแสดงแผนผังการไหลของกระบวนการ แผนผังการไหลจะ**ต้อง**ถูกใช้เป็นพื้นฐานในการวิเคราะห์อันตราย สำหรับการประเมินโอกาสการเกิด การเพิ่มขึ้น การลดลง และการนำมาซึ่งอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร แผนผังกระบวนการผลิต **ต้อง**ชัดเจน ถูก**ต้อง**และมีรายละเอียดเพียงพอในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย แผนผังการไหล**ต้อง**ประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม: a) ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการ b) กระบวนการที่เอ้าท์ซอร์ส (outsourced processes) c) เมื่อวัตถุดิบ ส่วนประกอบ สารที่ใช้ในการผลิต วัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ตัวกลาง นำเข้าสู่กระบวนการ d) เมื่อมีกระบวนการที่มีการทำซ้ำและการนำกลับมาใช้ใหม่ e) เมื่อผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลผลิตพลอยได้ และของเสีย ที่ถูกปล่อยหรือขจัดออกมา
8.5.1.5.2 On-site confirmation of flow diagrams The food safety team **shall** confirm on-site the accuracy of the flow diagrams, update the flow diagrams where appropriate and retain as **documented information**.	**8.5.1.5.2 การยืนยันแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน** **On-site confirmation of flow diagrams** ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**ยืนยันความถูกต้องของแผนผังการไหล ณ สถานที่ปฏิบัติงาน อัพเดทตามความเหมาะสม และเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ
8.5.1.5.3 Description of processes and process environment The food safety team **shall** describe, to the extent needed to conduct the hazard analysis: a) the layout of premises, including food and non-food handling areas; b) processing equipment and contact materials, processing aids and flow of materials; c) existing PRPs, process parameters, control measures (if any) and/or the strictness with which they are applied, or procedures that can influence food safety; d) external requirements (e.g. from statutory and regulatory authorities or customers) that can impact the choice and the strictness of the control measures. The variations resulting from expected seasonal changes or shift patterns **shall** be included as appropriate. The descriptions **shall** be updated as appropriate and maintained as **documented information**	**8.5.1.5.3 คำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ** **Description of processes and process environment** ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**อธิบายข้อมูลดังต่อไปนี้ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิเคราะห์ความอันตราย: a) แผนผังของสถานที่ รวมถึงพื้นที่จัดการอาหารและสิ่งที่ไม่ใช่อาหาร b) อุปกรณ์การผลิตและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ สารที่ใช้ในการผลิตและการไหลของวัสดุ c) โปรแกรมสุขลักษณะขั้นพื้นฐาน PRPs ที่มีอยู่ ตัวแปรของกระบวนการ มาตรการควบคุม ถ้ามีและ/หรือ ความเข้มงวดที่นำมาใช้ หรือกระบวนการที่อาจจะมีอิทธิพลต่อความปลอดภัยในอาหาร d) ข้อกำหนดภายนอก (เช่น จากผู้ที่มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ หรือ ลูกค้า) ที่อาจจะมีผลต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม การเปลี่ยนแปลงที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนฤดูกาลที่คาดไว้หรือรูปแบบช่วงเวลาทำงาน**ต้อง**ถูกนำมารวมตามความเหมาะสม

	คำอธิบายจะ**ต้อง**ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสมและเก็บรักษาไว้เป็น**เอกสารสารสนเทศ**
8.5.2 Hazard analysis **8.5.2.1 General** The food safety team **shall** conduct a hazard analysis, based on the preliminary information, to determine the hazards that need to be controlled. The degree of control **shall** ensure food safety and, where appropriate, a combination of control measures **shall** be used	**8.5.2 การวิเคราะห์อันตราย** **Hazard analysis** **8.5.2.1 ทั่วไป** ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**ทำการวิเคราะห์อันตรายม โดยอ้างอิงตามข้อมูลเบื้องต้น, เพื่อพิจารณาอันตรายที่จำต้องควบคุม ระดับการควบคุม**ต้อง**ทำให้มั่นใจถึงความปลอดภัยในอาหาร มาตรการควบคุมแบบรวม**ต้อง**ถูกนำมาใช้ตามความเหมาะสม
8.5.2.2.1 The organization **shall identify** and document all food safety hazards that are reasonably expected to occur in relation to the type of product, type of process and process environment. The identification **shall** be based on: a) the preliminary information and data collected in accordance with 8.5.1 b) experience; c) internal and external information including, to the extent possible, epidemiological, scientific and other historical data; d) information from the food chain on food safety hazards related to the safety of the end products,intermediate products and the food at the time of consumption; e) statutory, regulatory and customer requirements. NOTE 1 Experience can include information from staff and external experts who are familiar with the product and/or **processes** in other facilities. NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can include food safety objectives (FSOs). The Codex Alimentarius Commission defines FSOs as "The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP)". Hazards should be considered in sufficient detail to enable hazard assessment and the selection of appropriate control measures.	**8.5.2.2.1** องค์กร**ต้อง**ระบุและทำเอกสารอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารทั้งหมดที่คาดการณ์อย่างสมเหตุสมผลว่าจะเกิดขึ้นตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ประเภทของการผลิต และสิ่งแวดล้อมในการผลิต การบ่งชี้**ต้อง**อยู่บนพื้นฐานของ: a) ข้อมูลเบื้องต้นและข้อมูลที่รวบรวมได้ตาม 8.5.1 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) คณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ได้กำหนด FSOs ไว้ว่า "ความถี่มากที่สุด และ/หรือ ความเข้มข้นของความอันตรายในอาหารในช่วงเวลาที่บริโภคที่ให้หรือนำมาซึ่งระดับการป้องกันที่เหมาะสม (ALOP)" อันตรายควรได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดอย่างเพียงพอเพื่อให้มีการประเมินอันตรายและเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสม
8.5.2.2.2 The organization **shall identify** step(s) (e.g. receiving raw materials, processing, distribution and delivery) at which each food safety hazard can be present, be introduced, increase or persist. When **identify**ing hazards, the organization **shall** consider: a) the stages preceding and following in the food chain; b) all steps in the flow diagram; c) the process equipment, utilities/services, process environment and persons.	**8.5.2.2.2** องค์กร**ต้อง**ระบุขั้นตอน (เช่น การรับวัตถุดิบ การผลิตและการกระจาย) ที่ความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละประเภทสามารถเกิดขึ้น เริ่มต้น เพิ่มขึ้น หรือ มีอยู่ได้ เมื่อทำการระบุความอันตราย องค์กร**ต้อง**พิจารณา: a) ขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนต่อไปในห่วงโซ่อาหาร b) ขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ c) อุปกรณ์ในการผลิต สาธารณูปโภค/การบริการ สภาพแวดล้อมของกระบวนการและบุคลากร
8.5.2.2.3 The organization **shall** determine the acceptable level in the end product of each food safety hazard identified, whenever possible.	**8.5.2.2.3** องค์กร**ต้อง**ระบุระดับที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายของแต่ละความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้ เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้

When determining acceptable levels, the organization **shall**: a) ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified; b) consider the intended use of end products; c) consider any other relevant information. The organization **shall** maintain **documented information** concerning the determination of acceptable levels and the justification for the acceptable levels.	เมื่อทำการระบุระดับที่ยอมรับได้ องค์กร**ต้อง**พิจารณา: a) กฎหมาย/ข้อบังคับและข้อกำหนดของลูกค้า b) จุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย c) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ องค์กร**ต้อง**รักษา**เอกสารสารสนเทศ**ที่เกี่ยวข้องกับการระบุระดับที่ยอมรับได้และการให้เหตุผลสำหรับระดับที่ยอมรับได้ดังกล่าว
8.5.2.3 Hazard assessment The organization **shall** conduct, for each identified food safety hazard, a hazard assessment to determine whether its prevention or reduction to an acceptable level is essential. The organization **shall** evaluate each food safety hazard with regard to: a) the likelihood of its occurrence in the end product prior to application of control measures; b) the severity of its adverse health effects in relation to the intended use (see 8.5.1.4). The organization **shall** **identify** any significant food safety hazards. The methodology used **shall** be **described**, and the result of the hazard assessment **shall** be maintained as **documented information**.	**8.5.2.3 การประเมินอันตราย** **Hazard assessment** องค์กร**ต้อง**ทำการประเมินอันตรายในแต่อันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่มีการบ่งชี้ เพื่อกำหนดว่าการป้องกันหรือการลดลงอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ มีความจำเป็นหรือไม่ องค์กร**ต้อง**ประเมินอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารแต่ละรายการตาม: a) โอกาสเกิดขึ้นของอันตราย **ก่อน**การประยุกต์ใช้มาตรการควบคุม b) ความรุนแรงของผลกระทบที่อันตรายต่อสุขภาพที่เกี่ยวกับจุดประสงค์การใช้งาน (ดู 8.5.1.4) องค์กร**ต้อง**ระบุอันตรายใดๆที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร วิธีการที่ใช้จะ**ต้อง**อธิบายไว้และจะ**ต้อง**มีการเก็บรักษาผลของการประเมินอันตรายไว้เป็น**เอกสารสารสนเทศ**
8.5.2.4 Selection and categorization of control measure(s) **8.5.2.4.1** Based on the hazard assessment, the organization **shall** select an appropriate control measure or combination of control measures that will be capable of preventing or reducing the identified significant food safety hazards to defined acceptable levels. The organization **shall** categorize the selected identified control measure(s) to be managed as **OPRP**(s) (see 3.30) or at **CCP**s (see 3.11). The categorization **shall** be carried out using a systematic approach. For each of the control measures selected, there **shall** be an assessment of the following: a) the likelihood of failure of its functioning; b) the severity of the consequence in the case of failure of its functioning; this assessment **shall** include: 1) the effect on identified significant food safety hazards; 2) the location in relation to other control measure(s);	**8.5.2.4 การเลือกและการแบ่งประเภทมาตรการควบคุม** **Selection and categorization of control measure(s)** **8.5.2.4.1** ตามการประเมินอันตราย องค์กร**ต้อง**เลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมที่สามารถป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งได้ถูกบ่งชี้ไว้ ลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ องค์กร**ต้อง**แบ่งประเภทมาตรการควบคุมที่ระบุซึ่งเลือกไว้เพื่อนำมาจัดการเป็น โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน **OPRP**s (3.30) หรือจัดการที่ **CCP**s (3.11) การแบ่งประเภท**ต้อง**ถูกดำเนินการโดยใช้วิธีการที่เป็นระบบสำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ ,**ต้อง**ทำการประเมินดังต่อไปนี้: a) โอกาสเกิดความล้มเหลวของหน้าที่หรือการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการที่สำคัญ b) ความรุนแรงของผลที่ตามที่ในกรณีที่เกิดความล้มเหลวของหน้าที่ การประเมินนี้**ต้อง**ประกอบด้วย: 1) ผลกระทบของความอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหารที่ถูกบ่งชี้ 2) ความสัมพันธ์ของมาตรการอื่นๆที่มีอยู่

3) whether it is specifically established and applied to reduce the hazards to an acceptable level; 4) whether it is a single measure or is part of combination of control measure(s).	3) มาตรการควบคุมถูกจัดตั้งขึ้นโดยเฉพาะและนำมาใช้ลดระดับความอันตรายลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้ 4) ผลกระทบจาก มาตรการควบคุมเป็นมาตรการแบบเดี่ยว หรือ เป็นส่วนหนึ่งของมาตรการควบคุมแบบรวม
8.5.2.4.2 In addition, for each control measure, the systematic approach **shall** include an assessment of the feasibility of: a) establishing measurable **critical limits** and/or measurable/observable action criteria; b) monitoring to detect any failure to remain within critical limit and/or measurable/observable action criteria; c) applying timely corrections in case of failure. The decision-making process and results of the selection and categorization of the control measures **shall** be maintained as **documented information**. External requirements (e.g. statutory, regulatory and customer requirements) that can impact the choice and the strictness of the control measures **shall** also be maintained as **documented information**	**8.5.2.4.2** นอกจากนี้ สำหรับมาตรการควบคุมแต่ละมาตรการ วิธีการที่เป็นระบบ**ต้อง**ประกอบด้วยการประเมินความเป็นไปได้ของ: a) การกำหนดค่าวิกฤติ (critical limits) ที่สามารถวัดได้ และ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้ b) การเฝ้าติดตามเพื่อตรวจจับความล้มเหลวใดๆที่เป็นไปตามค่าวิกฤติและ/หรือ เกณฑ์การปฏิบัติที่สามารถวัดได้/สังเกตได้ c) ประยุกต์ใช้การแก้ไขอย่างทันท่วงทีในกรณีที่เกิดความล้มเหลว กระบวนการตัดสินใจและผลลัพธ์ของการเลือกและการแบ่งประเภท**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ** ข้อกำหนดภายนอก (เช่น กฎหมาย/ข้อบังคับ และ ข้อกำหนดของลูกค้า) ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อตัวเลือกและความเข้มงวดของมาตรการควบคุม **ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ**
8.5.3 Validation of control measure(s) and combinations of control measures The food safety team **shall** validate that the selected control measures are capable of achieving the intended control of the significant food safety hazard(s). This validation **shall** be done prior to implementation of control measure(s) and combinations of control measures to be included in the hazard control plan (see 8.5.4) and after any change therein (see 7.4.2, 7.4.3, 10.2 and 10.3). When the result of validation shows that the control measures(s) is (are) not capable of achieving the intended control, the food safety team **shall** modify and re-assess the control measure(s) and/or combination(s) of control measure(s). The food safety team **shall** maintain the validation methodology and evidence of capability of the control measure(s) to achieve the intended control as **documented information**. NOTE Modification can include changes in control measure(s) (i.e. process parameters, rigour and/or theircombination) and/or change(s) in the manufacturing technologies for raw materials, end product characteristics, methods of distribution and intended use of the end products	**8.5.3 การรับรองมาตรการควบคุมและมาตรการควบคุมร่วม** **Validation of control measure(s) and combinations of control measures** ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**รับรองว่ามาตรการที่เลือกไว้ จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการควบคุมอันตราย. การรับรองจะ**ต้อง**ทำก่อนการนำมาตรการการควบคุม และมาตรการควบคุมร่วมมาใช้ โดยรวมถึงแผนการควบคุมอันตราย (ดู 8.5.4) และ หลังจากการเปลี่ยนแปลงในเรื่องนี้ (ดู 7.4.2 7.4.3 10.2 10.3) เมื่อผลการรับรองพบว่ามาตรการควบคุม แสดงว่าไม่สามารถบรรลุการควบคุมตามที่ตั้งใจไว้ทีมความปลอดภัยด้านอาหารจะ**ต้อง**แก้ไขและประเมินมาตรการควบคุมและ / หรือมาตรการควบคุมร่วมอีกครั้ง ทีมความปลอดภัยด้านอาหาร**ต้อง**คงไว้ซึ่งวิธีการตรวจสอบและหลักฐานความสามารถของการนำไปใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ทำให้บรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้เป็น**เอกสารสารสนเทศ** หมายเหตุ การแก้ไขอาจจะรวมถึงการเปลี่ยนในมาตรการควบคุม (ตัวแปรกระบวนการ ความเข้มงวดและ/หรือมาตรการรวม) และ/หรือ การเปลี่ยนแปลงในเทคโนโลยีการผลิตวัตถุดิบ คุณลักษณะผลิตภัณฑ์สุดท้าย วิธีการกระจายและ/หรือจุดประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan) **8.5.4.1 General** The organization **shall** establish, implement and maintain a hazard control plan. The hazard control plan **shall** be maintained as **documented information** and **shall** include the following information for each control measure at each **CCP** or **OPRP**: a) food safety hazard(s) to be controlled at the **CCP** or by the **OPRP**; b) critical limit(s) at **CCP** or action criteria for **OPRP**; c) monitoring procedure(s); d) correction(s) to be made if **critical limits or action criteria** are not met; e) responsibilities and authorities; f) records of monitoring	**8.5.4 แผนควบคุมความอันตราย (HACCP/ แผน OPRP)** **Hazard control plan (HACCP/OPRP plan)** **8.5.4.1 ทั่วไป** องค์กร**ต้อง**จัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งแผนควบคุมอันตราย จะ**ต้อง**รักษาไว้ในรูปแบบ**เอกสารสารสนเทศ**และ**ต้อง**รวมถึงข้อมูลของแต่ละมาตรการคุมคุม แต่ละ**CCP** หรือ **OPRP** ดังนี้ a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่จะถูกควบคุมโดย **CCP** หรือโดย **OPRP** b) ค่าวิกฤติที่ **CCP** หรือ เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ **OPRP** c) กระบวนการเฝ้าติดตาม d) การแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขที่จะนำมาใช้ หากมีความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ e) หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ f) บันทึกการเฝ้าติดตาม
8.5.4.2 Determination of critical limits and action criteria **Critical limits** at **CCP**s and action criteria for **OPRP**s **shall** be specified. The rationale for their determination **shall** be maintained as **documented information**. **Critical limits** at **CCP**s **shall** be measurable. Conformance with **critical limits** **shall** ensure that the acceptable level is not exceeded. **Action criteria** for **OPRP**s **shall** be measurable or observable. Conformance with action criteria **shall** contribute to the assurance that the acceptable level is not exceeded.	**8.5.4.2 การระบุค่าวิกฤติและเกณฑ์การปฏิบัติ** **Determination of critical limits and action criteria** ค่าวิกฤติที่ **CCP**s และเกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ **OPRP**s **ต้อง**ถูกระบุ คำชี้แจงเหตุผลสำหรับการระบุค่าและเกณฑ์เหล่านี้**ต้อง**ถูกรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ ค่าวิกฤติที่ **CCP**s **ต้อง**สามารถวัดได้ ความสอดคล้องตามค่าวิกฤติ**ต้อง**มั่นใจว่าไม่เกินระดับที่ยอมรับได้ เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ **OPRP**s **ต้อง**สามารถวัดได้หรือสังเกตเห็นได้ ความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติ**ต้อง**มั่นใจว่าไม่เกินระดับที่ยอมรับได้
8.5.4.3 Monitoring systems at CCPs and for OPRPs At each **CCP**, a monitoring system **shall** be established for each control measure or combination of control measure(s) to detect any failure to remain within the critical limits. The system **shall** include all scheduled measurements relative to the critical limit(s). For each **OPRP**, a monitoring system **shall** be established for the control measure or combination of control measure(s) to detect failure to meet the action criterion. The monitoring system, at each **CCP** and for each **OPRP**, **shall** consist of **documented information**, including: a) measurements or observations that provide results within an adequate time frame; b) monitoring methods or devices used; c) applicable calibration methods or, for **OPRP**s, equivalent methods for verification of reliable measurements or observations (see 8.7); d) monitoring frequency; e) monitoring results;	**8.5.4.3 ระบบเฝ้าติดตามที่ จุดวิกฤติ CCPs และ OPRPs** **Monitoring systems at CCPs and for OPRPs** แต่ละ **CCP** **ต้อง**มีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมร่วม เพื่อตรวจจับความไม่สอดคล้องใดๆ อยู่ภายใต้ค่าวิกฤติ ระบบ**ต้อง**ประกอบด้วยการวัดที่ได้ระบุไว้ทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับค่าวิกฤติ สำหรับแต่ละ **OPRP** **ต้อง**มีการจัดตั้งระบบเฝ้าติดตามสำหรับแต่ละมาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามเกณฑ์การปฏิบัติ ระบบเฝ้าติดตามที่แต่ละ **CCP** และสำหรับแต่ละ **OPRP** **ต้อง**ประกอบด้วย**เอกสารสารสนเทศ** ซึ่งรวมถึง a) การวัดหรือการสังเกตที่ให้ผลลัพธ์ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสม b) วิธีการเฝ้าติดตามหรือเครื่องมือที่ใช้ c) วิธีการปรับเทียบมาตรฐานที่นำมาใช้ หรือ สำหรับ **OPRP** วิธีการที่เหมือนกันสำหรับการทวนสอบการวัดหรือการสังเกตที่ไว้วางใจได้ (ดู 8.7) d) ความถี่การเฝ้าติดตาม e) ผลการเฝ้าติดตาม

f) responsibility and authority related to monitoring; g) responsibility and authority related to evaluation of monitoring results. At each **CCP**, the monitoring method and frequency **shall** be capable of timely detection of any failure to remain within critical limits, to allow timely isolation and evaluation of the product (see 8.9.4). For each **OPRP**, the monitoring method and frequency **shall** be proportionate to the likelihood of failure and the severity of consequences. When monitoring an **OPRP** is based on subjective data from observations (e.g. visual inspection), the method **shall** be supported by instructions or specifications.	f)ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการติดตามตรวจสอบ g) หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวกับการเฝ้าติดตามและการประเมินผลการเฝ้าติดตาม ในแต่ละ **CCP** วิธีการและความถี่การเฝ้าติดตาม**ต้อง**มีความสามารถในการตรวจจับความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติอย่างเหมาะสมกับเวลา และทำให้มีการแยกและประเมินผลลัพธ์อย่างเหมาะสมกับเวลา (ดู 8.9.4) สำหรับแต่ละ **OPRP** วิธีการติดตามและความถี่จะ**ต้อง**เป็นไปตามความเป็นไปได้ที่จะเกิดความล้มเหลวและความรุนแรงของผลกระทบที่ตามมา เมื่อทำการเฝ้าติดตาม **OPRP** จะขึ้นอยู่กับข้อมูลคุณลักษณะจากการสังเกตุ (เช่น การตรวจสอบจากสภาพปรากฏ) ซึ่งจะ**ต้อง**ได้รับการสนับสนุนโดยคำแนะนำหรือข้อกำหนด
8.5.4.4 Actions when critical limits or action criteria are not met The organization **shall** specify corrections (see 8.9.2) and corrective actions (see 8.9.3) to be taken when **critical limits or action criterion** are not met and **shall** ensure that: a) the potentially unsafe products are not released (see 8.9.4); b) the cause of nonconformity is identified; c) the parameter(s) controlled at the **CCP** or by the **OPRP** is (are) returned within the **critical limits or action criteria**; d) recurrence is prevented. The organization **shall** make corrections in accordance with 8.9.2 and corrective actions in accordance with 8.9.3.	**8.5.4.4 การปฏิบัติเมื่อไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ** **Actions when critical limits or action criteria are not met** องค์กร**ต้อง**ระบุแผนควบคุมความอันตราย การแก้ไข (ดู 8.9.2) และปฏิบัติการแก้ไขใ(8.9.3) ที่จะนำมาใช้เมื่อไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ การปฏิบัติ**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่า: a) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย**ต้อง**ไม่ถูกปล่อยออก (ดู 8.9.4) b) สาเหตุของความไม่สอดคล้องได้รับการระบุ c) ตัวแปรที่ถูกควบคุมที่ **CCP** หรือโดย **OPRP** จะถูกนำกลับมาสู่ภายในค่าวิกฤติหรือเกณฑ์การปฏิบัติ และ d) มีการป้องกันการเกิดซ้ำ องค์กร**ต้อง**ดำเนินการการแก้ไขตาม 8.9.2 และปฏิบัติแก้ไขให้ถูก**ต้อง**ตาม 8.9.3
8.5.4.5 Implementation of the hazard control plan The organization **shall** implement and maintain the hazard control plan, and retain evidence of the implementation as **documented information**.	**8.5.4.5 การประยุกต์ใช้ของแผนควบคุมอันตราย** **Implementation of the hazard control plan** แผนควบคุมอันตราย**ต้อง**ถูกนำมาปฏิบัติและรักษาไว้ และหลักฐานที่เกี่ยวข้อง**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นเอกสารสารสนเทศ
8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan Following the establishment of the hazard control plan, the organization **shall** update the following information, if necessary: a) characteristics of raw materials, ingredients and product-contact materials; b) characteristics of end products; c) intended use; d) flow diagrams and descriptions of **processes** and process environment.	**8.6 การปรับปรุงข้อมูล ที่ระบุ PRPs และแผนการควบคุมความอันตราย** **Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan** ในการจัดตั้งแผนควบคุมความอันตราย องค์กร**ต้อง**ปรับปรุงข้อมูลดังต่อไปนี้ : a) คุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและวัสดุสัมผัสผลิตภัณฑ์ b) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย c) จุดประสงค์การใช้งาน d) แผนผังการไหลและคำอธิบายกระบวนการและสภาพแวดล้อมของกระบวนการ

The organization **shall** ensure that the hazard control plan and/or the PRP(s) are up to date.	องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่า แผนควบคุมความอันตรายและ/หรือ PRP ได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน
8.7 Control of monitoring and measuring The organization **shall** provide evidence that the specified monitoring and measuring methods and equipment in use are adequate for the monitoring and measuring activities related to the PRP(s) and the hazard control plan. The monitoring and measuring equipment used **shall** be: a) calibrated or verified at specified intervals prior to use; b) adjusted or re-adjusted as necessary; c) identified to enable the calibration status to be determined; d) safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement results; e) protected from damage and deterioration. The results of calibration and verification **shall** be retained as documented information. The calibration of all the equipment **shall** be traceable to international or national measurement standards; where no standards exist, the basis used for calibration or verification **shall** be retained as **documented information**. The organization **shall** assess the validity of the previous measurement results when the equipment or process environment is found not to conform to requirements. The organization **shall** take appropriate action in relation to the equipment or process environment and any product affected by the nonconformance. The assessment and resulting action **shall** be maintained as **documented information**. Software used in monitoring and measuring within the FSMS **shall** be validated by the organization, software supplier or third party prior to use. **Documented information** on validation activities **shall** be maintained by the organization and the software **shall** be updated in a timely manner. Whenever there are changes, including software configuration/modifications to commercial off-theshelf software, they **shall** be authorized, documented and validated before implementation. NOTE Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.	**8.7 การควบคุมการเฝ้าติดตามและการวัด** **Control of monitoring and measuring** องค์กร**ต้อง**จัดเตรียมหลักฐานการเฝ้าติดตามที่เฉพาะเจาะจง วิธีการวัดและอุปกรณ์ใช้งานที่เพียงพอสำหรับกิจกรรมการเฝ้าติดตามและการวัดที่เกี่ยวกับ PRP(s) และแผนควบคุมความอันตราย การตรวจวัดและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวัด จะ**ต้อง** a) ถูกปรับเทียบมาตรฐานหรือทวนสอบในช่วงที่ระบุ ก่อนนำมาใช้ b) ถูกปรับ หรือ ปรับใหม่อีกครั้ง ตามความจำเป็น c) ชี้บ่งระบุ สถานะของการสอบเทียบ d) ได้รับการป้องกันจากการปรับที่อาจจะทำให้ผลการวัดใช้การไม่ได้ e) ได้รับการป้องกันจากความเสียหายและการเสื่อม ผลของการปรับเทียบมาตรฐานและการรับรอง**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**<u>เอกสารสารสนเทศ</u>** การปรับเทียบมาตรฐานของอุปกรณ์ทั้งหมด**ต้อง**สามารถสอบกลับได้ตามมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับนานาชาติ เมื่อไม่มีมาตรฐานที่จะนำมาใช้ หลักการที่นำมาใช้สำหรับการปรับเทียบมาตรฐานหรือการรับรอง**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**<u>เอกสารสารสนเทศ</u>** องค์กร**ต้อง**ประเมินความถูก**ต้อง**ของผลจากการวัดที่ผ่านมา เมื่อพบว่าอุปกรณ์และสภาพแวดล้อมของกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กร**ต้อง**ดำเนินการปฏิบัติที่เหมาะสมต่ออุปกรณ์หรือสภาพแวดล้อมของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ใดๆที่ได้รับผลกระทบ การประเมินและผลการปฏิบัติจะ**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**<u>เอกสารสารสนเทศ</u>** ซอฟท์แวร์ที่นำมาใช้ในการเฝ้าติดตามและการวัดภายในระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารจะ**ต้อง**ได้รับการรับรองโดยองค์กร ผู้ขายซอฟท์แวร์ หรือบุคคลที่สามก่อนนำมาใช้งาน เอกสารสารสนเทศเกี่ยวกับกิจกรรมการรับรองจะ**ต้อง**ถูกเก็บรักษาโดยองค์กร และซอฟท์แวร์**ต้อง**ได้รับการอัพเดทในเวลาที่เหมาะสม เมื่อไหร่ก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการเปลี่ยนแปลง/การแก้ไขซอฟท์แวร์เป็นซอฟท์แวร์เพื่อการค้า การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้**ต้อง**ได้รับการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสาร และรับรองก่อนนำไปใช้ หมายเหตุ ซอฟท์แวร์ที่วางขายทั่วไปโดยปกติที่ใช้ภายในขอบเขตการใช้งานที่ระบุไว้ ซึ่งสามารถถือว่าได้รับการรับรองที่เพียงพอแล้ว
8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan **8.8.1 Verification**	**8.8 การทวนสอบที่เกี่ยวกับ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน PRPs และแผนการควบคุมอันตราย** **Verification related to PRPs and the hazard control plan**

The organization **shall** establish, implement and maintain verification activities. The verification planning **shall** define purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities. The **verification activities shall** confirm that: a) the PRP(s) are implemented and effective; b) the hazard control plan is implemented and effective; c) hazard levels are within identified acceptable levels; d) input to the hazard analysis is updated; e) other actions determined by the organization are implemented and effective. The organization **shall** ensure that **verification activities** are not carried out by the person responsible for monitoring the same activities. Verification results **shall** be retained as **documented information** and **shall** be communicated. Where verification is based on testing of end product samples or direct process samples and where such test samples show nonconformity with the acceptable level of the food safety hazard (see 8.5.2.2), the organization **shall** handle the affected lot(s) of product as potentially unsafe (see 8.9.4.3) and apply corrective actions in accordance with 8.9.3.	**8.8.1 การทวนสอบ** **Verification** องค์กร**ต้อง**จัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบ การวางแผนทวนสอบ **ต้อง**กำหนดจุดประสงค์ วิธีการ ความถี่และหน้าที่รับผิดชอบสำหรับกิจกรรมการทวนสอบนั้น กิจกรรมการทวนสอบแต่ละกิจกรรมจะ**ต้อง**ยืนยันว่า: a) PRP(s) ถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล b) แผนควบคุมความอันตรายถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล c) ระดับอันตรายอยู่ภายในระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ d) ข้อมูลนำเข้าการวิเคราะห์ความอันตรายได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน e) การปฏิบัติอื่นๆที่ระบุโดยองค์กรถูกนำมาใช้และมีประสิทธิผล องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมการทวนสอบไม่ได้ถูกดำเนินการโดยบุคลากรที่มีหน้าที่ในการเฝ้าติดตามกิจกรรมหรือมาตรการควบคุม ผลการทวนสอบจะ**ต้อง**ถูกรักษาไว้เพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ**และ**ต้อง**ถูกสื่อสารไปยังทีมความปลอดภัยในอาหาร เมื่อการทวนสอบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือตัวอย่างกระบวนการโดยตรง และซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงความไม่สอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหาร (8.5.2.2) องค์กรจะจัดการกับรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ**ต้อง**ถูกจัดการในลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (ดู 8.9.4.3) และนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้ตาม 8.9.2
8.8.2 Analysis of results of verification activities The food safety team **shall** conduct an analysis of the results of verification that **shall** be used as an input to the performance evaluation of the FSMS (see 9.1.2).	**8.8.2 การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ** **Analysis of results of verification activities** ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**ประเมินแต่ละผลลัพธ์ของการทวนสอบ และ**ต้อง**เป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการประเมินสมาณะระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู ข้อกำหนด 9.1.2)
8.9 Control of product and process nonconformities **8.9.1 General** The organization **shall** ensure that data derived from the monitoring of **OPRP**s and at **CCP**s are evaluated by designated persons who are competent and have the authority to initiate corrections and corrective actions	**8.9 การควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด** **Control of product and process nonconformities** **8.9.1 ทั่วไป** องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้รับจากการเฝ้าติดตาม **OPRP**s และที่ **CCP**s ได้รับการประเมินโดยบุคลากรที่แต่งตั้งขึ้น ซึ่งมีความสามารถเหมาะสมและมีอำนาจในการเริ่มต้นการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไข
8.9.2 Corrections	**8.9.2 การแก้ไข**

8.9.2.1 The organization **shall** ensure that when **critical limits** at **CCP**(s) and/or action criteria for **OPRP**s are not met, the products affected are identified and controlled with regard to their use and release. The organization **shall** establish, maintain and update **documented information** that includes: a) a method of identification, assessment and correction for affected products to ensure their proper handling; b) arrangements for review of the corrections carried out.	**8.9.2.1** องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าเมื่อค่าวิกฤต **CCP** และหรือ **OPRP**เกินเกณฑ์ที่กำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้รับการชี้บ่งและควบคุม ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานและการปล่อยผ่าน องค์กร**ต้อง**จัดทำ รักษา และปรับปรุง**เอกสารสารสนเทศ**ให้เป็นปัจจุบัน โดย**ต้อง**ประกอบด้วย: a) การทบทวนความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้าและ/หรือคำร้องเรียนของผู้บริโภค/รายงานการตรวจสอบทางกฎหมาย b) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป
8.9.2.2 When **critical limits** at **CCP**s are not met, affected products **shall** be identified and handled as potentially unsafe products (see 8.9.4).	**8.9.2.2** เมื่อค่าวิกฤต **CCP** เกินเกณฑ์ที่กำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ**ต้อง**ได้รับการชี้บ่งและควบคุม ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย
8.9.2.3 Where action criteria for an **OPRP** are not met, the following **shall** be carried out: a) determination of the consequences of that failure with respect to food safety; b) determination of the cause(s) of failure; c) identification of the affected products and handling in accordance with 8.9.4. The organization **shall** retain results of the evaluation as **documented information**	**8.9.2.3** เมื่อพบว่า **OPRP** เกินเกณฑ์ที่กำหนด **ต้อง**ปฏิบัติดังต่อไปนี้ a) พิจารณาผลกระทบด้านความปลอดภัยในอาหารจากการเบี่ยงเบน b) พิจารณาหาสาเหตุของการเบียงเบน c) ระบุชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและดำเนินการจัดการ ตามข้อ 8.9.4 องค์กร**ต้อง** เก็บรักษาผลของการประเมินไว้เป็น**เอกสารสารสนเทศ**
8.9.2.4 Documented information shall be retained to describe corrections made on nonconforming products and **processes**, including: a) the nature of the nonconformity; b) the cause(s) of the failure; c) the consequences as a result of the nonconformity	**8.9.2.4** การแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะ**ต้อง**เก็บเป็นเอกสารสารสนเทศซึ่งประกอบไปด้วย a) ลักษณะของของความไม่สอดคล้อง b) สาเหตุของความล้มเหลว c) ผลที่ตามมาอันเนื่องมาจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
8.9.3 Corrective actions The need for corrective actions **shall** be evaluated when **critical limits** at **CCP**(s) and/or action criteria for **OPRP**s are not met. The organization **shall** establish and maintain **documented information** that specifies appropriate actions to **identify** and eliminate the cause of detected nonconformities, to prevent recurrence, and to return the process to control after a nonconformity is identified. These actions **shall** include: a) reviewing nonconformities identified by customer and/or consumer complaints and/or regulatory inspection reports; b) reviewing trends in monitoring results that can indicate loss of control; c) determining the cause(s) of nonconformities d) determining and implementing actions to ensure that nonconformities do not recur; e) documenting the results of corrective actions taken;	**8.9.3 การปฏิบัติการแก้ไข** **Corrective actions** **ต้อง**มีการประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อ **CCP** และ / หรือ **OPRP** ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กร**ต้อง**จัดทำและเก็บรักษา**เอกสารสารสนเทศ**ขั้นตอนการปฏิบัติ ที่ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมในการชี้บ่งและกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบเพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำและเพื่อนำกระบวนการหรือระบบกลับเข้าสู่การควบคุม ภายหลังสิ่งที่ไม่สอดคล้องไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กิจกรรมต่างๆ**ต้อง**ประกอบด้วย a) การทบทวนความไม่สอดคล้อง ที่ถูกระบุโดยลุกค้า และหรือผู้บริโภค / หรือข้อบังคับ b) ทบทวนแนวโน้มจากผลการตรวจวัดเฝ้าระวัง ที่อาจชี้ให้เป็นถึงการพัฒนาไปในทางที่ไม่สามารถควบคุมได้ c) การพิจารณาค้นหาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง d) การพิจารณาการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก e)บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข

f) verifying corrective actions taken to ensure that they are effective. The organization **shall** retain **documented information** on all corrective actions	f) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผล องค์กร**ต้อง**จัดเก็บการปฏิบัติการแก้ไขเป็น**เอกสารสารสนเทศ**
8.9.4 Handling of potentially unsafe products **8.9.4.1 General** The organization **shall** take action(s) to prevent potentially unsafe products from entering the food chain, unless it can demonstrate that: a) the food safety hazard(s) of concern is (are) reduced to the defined acceptable levels; b) the food safety hazard(s) of concern will be reduced to identified acceptable levels prior to entering the food chain; or c) the product still meets the defined acceptable level(s) of the food safety hazard(s) of concern despite the nonconformity. The organization **shall** retain products that have been identified as potentially unsafe under its control until the products have been evaluated and the disposition has been determined. If products that have left the control of the organization are subsequently determined to be unsafe, the organization **shall** notify relevant interested parties and initiate a withdrawal/recall (see 8.9.5). The controls and related responses from relevant interested parties and authorization for dealing with potentially unsafe products **shall** be retained as **documented information**	**8.9.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัย** **Handling of potentially unsafe products** **8.9.4.1 ทั่วไป** องค์กร**ต้อง**ดำเนินการเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร เว้นแต่มีจะแสดงให้เห็นว่า: a) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวลได้ถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่กำหนดไว้ b) สิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวลจะถูกลดลงสู่ระดับที่ยอบรับได้ที่ระบุไว้ก่อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร และ c) ผลิตภัณฑ์ยังคงสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่กังวล แม้ว่าจะพบความไม่สอดคล้อง องค์กร**ต้อง**เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการระบุว่าอาจไม่ปลอดภัยภายใต้การควบคุมจนกว่าผลิตภัณฑ์จะได้รับการประเมินในและได้รับการพิจารณาเรื่องการกำจัดทิ้ง หากผลิตภัณฑ์ที่ออกจากการควบคุมขององค์กรและถูกระบุว่ามีความไม่ปลอดภัยภายหลังองค์กร**ต้อง**แจ้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและเริ่มต้นกระบวนการถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5) การควบคุมและการตอบสนองที่เกี่ยวข้องจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย**ต้อง**ถูกเก็บรักษาเพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ**
8.9.4.2 Evaluation for release Each lot of products affected by the nonconformity **shall** be evaluated. Products affected by failure to remain within **critical limits** at **CCP**s **shall** not be released, but **shall** be handled in accordance with 8.9.4.3. Products affected by failure to meet action criterion for **OPRP**s **shall** only be released as safe when any of the following conditions apply: a) evidence other than the monitoring system demonstrates that the control measures have been effective; b) evidence shows that the combined effect of the control measures for that particular product conforms to the performance intended (i.e. identified acceptable levels); c) the results of sampling, analysis and/or other **verification activities** demonstrate that the affected products conform to the identified acceptable levels for the food safety hazard(s) concerned.	**8.9.4.2 การประเมินสำหรับการปล่อย** **Evaluation for release** ผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด**ต้อง**ถูกประเมิน ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับค่าวิกฤติที่ **CCP**s จะไม่ถูกนำไปวางจำหน่าย แต่**ต้อง**ถูกจัดการตาม 8.9.4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ **OPRP**s จะปล่อยได้หากมีความปลอดภัย เมื่อนำเงื่อนไขใดๆ ต่อไปนี้มาใช้: a) หลักฐานนอกเหนือจากระบบการเฝ้าติดตามที่แสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิผล b) หลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผลกระทบรวมของมาตรการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง สอดคล้องกับสมรรถนะที่วางแผนไว้ (ระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุ) c) ผลของการสุ่ม การวิเคราะห์และ/หรือกิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีความสอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้ที่ระบุไว้ของความอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้อง

Results of evaluation for release of products **shall** be retained as **documented information**.	ผลลัพธ์ของการประเมินการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ**
8.9.4.3 Disposition of nonconforming products Products that are not acceptable for release **shall** be: a) reprocessed or further processed within or outside the organization to ensure that the food safety hazard is reduced to acceptable levels; or b) redirected for other use as long as food safety in the food chain is not affected; or c) destroyed and/or disposed as waste. **Documented information** on the disposition of nonconforming products, including the identification of the person(s) with approving authority **shall** be retained.	**8.9.4.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด** **Disposition of nonconforming products** ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการยอมรับสำหรับการปล่อย**ต้อง**: a) นำไปผ่านกระบวนการผลิตใหม่ หรือผ่านกระบวนการเพิ่มเติม ภายในหรือภายนอกองค์กร เพื่อให้มั่นใจว่ามีการป้องกันหรือลดอันตรายต่อความปลอดภัยในอาหารลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ หรือ b) เปลี่ยนรูปแบบการใช้งาน ตราบเท่าที่ความปลอดภัยในอาหารในห่วงโซ่อาหารไม่ได้รับผลกระทบ หรือ c) ทำลายและ/หรือกำจัดเป็นของเสีย **เอกสารสารสนเทศ**สำหรับการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด รวมถึงการบ่งชี้ของอำนาจการอนุมัติที่แต่งตั้งขึ้น**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้
8.9.5 Withdrawal/recall The organization **shall** be able to ensure the timely withdrawal/recall of lots of end products that have been identified as potentially unsafe, by appointing competent person(s) having the authority to initiate and carry out the withdrawal/recall. The organization **shall** establish and maintain **documented information** for: a) notifying relevant interested parties (e.g. statutory and regulatory authorities, customers and/or consumers); b) handling withdrawn/recalled products as well as products still in stock; c) performing the sequence of actions to be taken. Withdrawn/recalled products and end products still in stock **shall** be secured or held under the control of the organization until they are managed in accordance with 8.9.4.3. The cause, extent and result of a withdrawal/recall **shall** be retained as **documented information** and reported to the top management as input for the management review (see 9.3). The organization **shall** verify the implementation and effectiveness of withdrawals/recalls through the use of appropriate techniques (e.g. mock withdrawal/recall or practice withdrawal/recall) and retain **documented information**.	**8.9.5 การถอนคืน/การเรียกคืน** **Withdrawal/recall** องค์กร**ต้อง**ทำให้มั่นใจได้ถึงการถอนคืน/การเรียกคืนล็อตของผลิตภัณฑ์ที่ถูกระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้สมบูรณ์และทันเวลา โดยการแต่งตั้งผู้มีอำนาจที่มีอำนาจในการเริ่มต้นและดำเนินการถอน / เรียกคืน องค์กร**ต้อง**จัดทำและรักษา**เอกสารสารสนเทศ**ที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับ a) การแจ้งไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย/ข้อบังคับ ลูกค้า และ/หรือผู้บริโภค) b) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน/เรียกคืน และ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคลังสินค้า c) การดำเนินการตามลำดับการปฏิบัติที่จะนำมาใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน/เรียกคืนและผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยังอยู่ในคลังสินค้า**ต้อง**ได้รับการป้องกันหรืออยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกจัดการตาม 8.9.4.3 สาเหตุ ขอบเขตและผลลัพธ์ของการถอดคืน/การเรียกคืน**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**เอกสารสารสนเทศ**และ**ต้อง**รายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง ในลักษณะของข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (9.3) องค์กร**ต้อง**ทวนสอบการดำเนินการและประสิทธิผลของการถอนคืน/การเรียกคืน ผ่านการใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองการถอนคืน/การเรียกคืน หรือ การฝึกการถอนคืน/การเรียกคืน) และเก็บรักษา**เอกสารสารสนเทศ**
9 Performance evaluation **9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation**	**9. การประเมินสมรรถนะ** **9.1 การติดตาม การวัดผล การวิเคราะห์และการประเมิน**

9.1.1 General The organization **shall** determine: a) what needs to be monitored and measured; b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results; c) when the monitoring and measuring **shall** be performed; d) when the results from monitoring and measurement **shall** be analysed and evaluated; e) who **shall** analyse and evaluate the results from monitoring and measurement. The organization **shall** retain appropriate **documented information** as evidence of the results. The organization **shall** evaluate the performance and the effectiveness of the FSMS	**9.1.1 ทั่วไป** องค์กร**ต้อง**พิจารณา: a) สิ่งที่**ต้อง**ถูกเฝ้าติดตามและวัดผล b) วิธีการสำหรับการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์และการประเมิน ตามที่นำมาใช้ เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่ถูก**ต้อง** c) เมื่อใดที่จะ**ต้อง**ทำการเฝ้าติดตามและการวัด d) เมื่อใดที่ผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจะถูกวิเคราะห์และประเมิน e) ผุ้ใครจะเป็นผู้วิเคราะห์และประเมินผลลัพธ์จากการเฝ้าติดตามและการวัด องค์กร**ต้อง**เก็บรักษา**เอกสารสารสนเทศ**ที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐาน องค์กร**ต้อง**ประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร
9.1.2 Analysis and evaluation The organization **shall** analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement, including the results of **verification activities** related to PRPs and the hazard control plan (see 8.8 and 8.5.4), the internal audits (see 9.2) and external audits. The analysis **shall** be carried out: a) to confirm that the overall performance of the system meets the planned arrangements and the FSMS requirements established by the organization; b) to **identify** the need for updating or improving the FSMS; c) to **identify** trends which indicate a higher incidence of potentially unsafe products or process failures; d) to establish information for planning of the internal audit programme related to the status and importance of areas to be audited; e) to provide evidence that corrections and corrective actions are effective. The results of the analysis and the resulting activities **shall** be retained as **documented information**. The results **shall** be reported to top management and used as input to the management review (see 9.3) and the updating of the FSMS (see 10.3). NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.	**9.1.2 การวิเคราะห์และการประเมิน** องค์กร**ต้อง**วิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสมและข้อมูลที่เกิดจากการเฝ้าติดตามและการวัด รวมถึงผลของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8 และ 8.5.4) การตรวจประเมินภายใน (ดู 9.2) และการตรวจประเมินภายนอก การวิเคราะห์**ต้อง**ถูกดำเนินการเพื่อ: a) ยืนยันว่าสมรรถนะโดยรวมของระบบว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนดข้อกำหนดและตามระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารที่ถูกจัดตั้งขึ้นโดยองค์กร b) ระบุความ**ต้อง**การสำหรับการทำให้ทันสมัยหรือการปรับปรุงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร c) ระบุแนวโน้มที่บ่งบอกอัตราการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหรือความล้มเหลวของกระบวนการที่สูงขึ้น d) จัดตั้งข้อมูลสำหรับการวางแผนของโปรแกรมการตรวจประเมินภายในที่เกี่ยวกับสถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่จะถูกตรวจประเมิน และ e) แสดงหลักฐานว่าการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขใดๆที่นำมาใช้มีประสิทธิผล ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์และกิจกรรมใดๆ**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เป็น**เอกสารสารสนเทศ**และ**ต้อง**รายงานไปยังฝ่ายบริหารระดับสูง และถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) และการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หมายเหตุ : วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลสามารถรวมถึงเทคนิคทางสถิติ
9.2 Internal audit **9.2.1** The organization **shall** conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the FSMS: a) conforms to: 1) the organization's own requirements for its FSMS; 2) the requirements of this document;	**9.2 การตรวจประเมินภายใน** 9.2.1 องค์กร**ต้อง**ดำเนินการการตรวจประเมินภายในในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อเป็นการให้ข้อมูลว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร: a) สอดคล้องกับ: 1) ข้อกำหนดขององค์กรเองสำหรับระบบการบริการความปลอดภัยในอาหาร 2) ข้อกำหนดของเอกสารนี้

b) is effectively implemented and maintained	b) ถูกนำมาปฏิบัติอย่างมีประสิทธิผลและได้รับการธำรงรักษาไว้
9.2.2 The organization **shall**: a) plan, establish, implement and maintain (an) audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which **shall** take into consideration the importance of the **processes** concerned, changes in the FSMS, and the results of monitoring, measurement and previous audits; b) define the audit criteria and scope for each audit; c) select competent auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process; d) ensure that the results of the audits are reported to the food safety team and relevant management; e) retain **documented information** as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results; f) make the necessary correction and take the necessary corrective action within the agreed time frame; g) determine if the FSMS meets the intent of the food safety policy (see 5.2) and objectives of the FSMS (see 6.2). Follow-up activities by the organization **shall** include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results. NOTE ISO 19011 provides guidelines for auditing management systems	**9.2.2** องค์กร**ต้อง**: a) วางแผน จัดทำ นำมาปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน ซึ่งประกอบด้วย ความถี่ วิธีการ หน้าที่รับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผนและการรายงาน **ซึ่งต้องพิจารณา** ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงในระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร และผลลัพธ์ของการเฝ้าติดตาม การวัดและการตรวจประเมินครั้งล่าสุด b) กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตของแต่ละการตรวจประเมิน c) เลือกผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ และทำการตรวจประเมินเพื่อให้แน่ใจวัตถุประสงค์และเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน d) ทำให้มั่นใจว่าผลของการตรวจประเมินถูกรายงานไปยังทีมความปลอดภัยในอาหารและฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง e) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเป็นหลักฐานของการดำเนินการของโปรแกรมการตรวจประเมินและผลของการตรวจประเมิน f) ดำเนินการการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นภายในเวลาที่ตกลงไว้ g) พิจารณาว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตรงตามจุดประสงค์ของนโยบายความปลอดภัยในอาหาร (ดู 5.2) และวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร (ดู 6.2) หรือไม่ กิจกรรมติดตามผลโดยองค์กรจะ**ต้อง**รวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการทวนสอบ หมายเหตุ ISO 19011 ให้แนวทางสำหรับการตรวจประเมินระบบการบริหาร
9.3 Management review **9.3.1 General** Top management **shall** review the organization's FSMS, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness	**9.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร** **9.3.1 ทั่วไป** ฝ่ายบริหารระดับสูง**ต้อง**ทบทวนระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารขององค์กรในช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลอย่างต่อเนื่องของระบบ
9.3.2 Management review input The management review **shall** consider: a) the status of actions from previous management reviews; b) changes in external and internal issues that are relevant to the FSMS, including changes in the organization and its context (see 4.1); c) information on the performance and the effectiveness of the FSMS, including trends in: 1) result(s) of system updating activities (see 4.4 and 10.3); 2) monitoring and measurement results; 3) analysis of the results of **verification activities** related to PRPs and the hazard control plan(see 8.8.2);	**9.3.2 ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร** การทบทวนของฝ่ายบริหาร**ต้อง**ประกอบด้วยการพิจารณาเกี่ยวกับ: a) สถานะของการปฏิบัติจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา b) การเปลี่ยนแปลงของประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในองค์กรและบริบทขององค์กร (ดู 4.1) c) ข้อมูลเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงแนวโน้มใน: 1) ผลของกิจกรรมการอัพเดทระบบ (ดู 4.4 และ 10.3) 2)ผลลัพธ์การเฝ้าติดตามและการวัด 3) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบที่เกี่ยวกับ PRPs และแผนควบคุมความอันตราย (ดู 8.8.2)

4) nonconformities and corrective actions; 5) audit results (internal and external); 6) inspections (e.g. regulatory, customer); 7) the **performance** of external providers; 8) the review of risks and opportunities and of the effectiveness of actions taken to address them (see 6.1); 9) the extent to which objectives of the FSMS have been met; d) the adequacy of resources; e) any emergency situation, incident (see 8.4.2) or withdrawal/recall (see 8.9.5) that occurred; f) relevant information obtained through external (see 7.4.2) and internal (see 7.4.3) communication,including requests and complaints from interested parties; g) opportunities for continual improvement. The organization **shall** retain **documented information** as evidence of the results of management reviews.	4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข 5) ผลลัพธ์การตรวจประเมิน (ภายในและภายนอก) 6) การตรวจสอบ (เช่น กฎหมาย ลูกค้า) 7) สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก 8) การทบทวนความเสี่ยงและโอกาส และการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติที่นำมาใช้จัดการ (ดู 6.1) 9) ขอบเขตที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร d) ความเพียงพอของทรัพยากร e) สถานการณ์ฉุกเฉิน อุบัติการณ์ (ดู 8.4.2) หรือ การถอนคืน/การเรียกคืน (ดู 8.9.5) ที่เกิดขึ้น f) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับผ่านทางการสื่อสารภายนอก (7.4.2) และภายใน (7.4.3) รวมถึงคำเรียกร้องและคำร้องเรียนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย g) โอกาสสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง องค์กร**ต้อง**เก็บรักษา**เอกสารสารสนเทศ**ไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร
9.3.3 Management review output The outputs of the management review **shall** include: a) decisions and actions related to continual improvement opportunities; b) any need for updates and changes to the FSMS, including resource needs and revision of the food safety policy and objectives of the FSMS. The organization **shall** retain **documented information** as evidence of the results of management reviews.	**9.3.3 ผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร** ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร**ต้อง**ประกอบด้วย: a) การตัดสินใจและการดำเนินการที่สัมพันธ์กับโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และ b) ความจำเป็นในการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลง ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร รวมถึงความ**ต้อง**การทรัพยากรและการทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารของ ระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร องค์กร**ต้อง**เก็บรักษา**เอกสารสารสนเทศ**เพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์ของการทบทวนของฝ่ายบริหาร
10 Improvement **10.1 Nonconformity and corrective action** **10.1.1** When a nonconformity occurs, the organization **shall**: a) react to the nonconformity and, as applicable: 1) take action to control and correct it; 2) deal with the consequences; b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by: 1) reviewing the nonconformity; 2) determining the causes of the nonconformity; 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur; c) implement any action needed; d) review the effectiveness of any corrective action taken; e) make changes to the FSMS, if necessary.	**10 การปรับปรุง** **10.1 ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข** **10.1.1** เมื่อมีความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดของเอกสารนี้เกิดขึ้น องค์กร**ต้อง**: a) ตอบสนองกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และ,ที่สามารถใช้ได้ 1) ดำเนินการเพื่อควบคุมและแก้ไขความไม่สอดคล้องนี้ 2) จัดการกับผลที่ตามมา b) ประเมินความจำเป็นสำหรับการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อไม่ทำให้เกิดขึ้นอีก หรือ ไม่ทำให้เกิดขึ้นที่อื่น โดย: 1) ทบทวนความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด 2) ระบุสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด 3) ระบุว่าความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่คล้ายกันนี้ยังมีอยู่ หรือสามารถมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นหรือไม่ c) ดำเนินการใดๆที่จำเป็น

Corrective actions **shall** be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.	d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่นำมาใช้ e) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร หากมีความจำเป็น การปฏิบัติการแก้ไขจะ**ต้อง**เหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เผชิญ
10.1.2 The organization **shall** retain **documented information** as evidence of: a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken; b) the results of any corrective action	10.1.2 องค์กร**ต้อง**เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของ: a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ b) ผลของการดำเนินการแก้ไข
10.2 Continual improvement The organization **shall** continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS. Top management **shall** ensure that the organization continually improves the effectiveness of the FSMS through the use of communication (see 7.4), management review (see 9.3), internal audit (see 9.2), analysis of results of **verification activities** (see 8.8.2), validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s) (see 8.5.3), corrective actions (see 8.9.3) and FSMS updating (see 10.3).	**10.2 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง** องค์กร**ต้อง**มีการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ให้เพียงพอ เหมาะสมและมีประสิทธิผล อย่างต่อเนื่อง ผู้บริหารระดับสูง**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าองค์กรได้มีความต่อเนื่องในการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร 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 Update of the food safety management system Top management **shall** ensure that the FSMS is continually updated. To achieve this, the food safety team **shall** evaluate the FSMS at planned intervals. The team **shall** consider whether it is necessary to review the hazard analysis (see 8.5.2), the established hazard control plan (see 8.5.4) and the established PRPs (see 8.2). The updating activities **shall** be based on: a) input from communication, external as well as internal (see 7.4); b) input from other information concerning the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS; c) output from the analysis of results of **verification activities** (see 9.1.2); d) output from management review (see 9.3). System updating activities **shall** be retained as **documented information** and reported as input to the management review (see 9.3).	**10.3 การปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร** ฝ่ายบริหารระดับสูง**ต้อง**ทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารจะได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุสิ่งนี้, ทีมความปลอดภัยในอาหาร**ต้อง**ประเมินระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหารตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ ทีม**ต้อง**คำนึงถึงว่ามีความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์ความอันตราย (ดู 8.5.2) แผนควบคุมความอันตรายที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.5.4) และ PRPs ที่จัดตั้งขึ้น (ดู 8.2) หรือไม่ กิจกรรมการอัพเดท**ต้อง**อยู่บนพื้นฐานของ: a) ข้อมูลนำเข้าจากการสื่อสารภายนอกและภายใน (ดู 7.4) b) ข้อมูลนำเข้าจากข้อมูลที่เกี่ยวกับความเหมาะสม ความเพียงพอและประสิทธิผลของระบบการบริหารความปลอดภัยในอาหาร c) ผลที่ได้รับจากการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อกำหนด 9.1.2) d) ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3) กิจกรรมการอัพเดทระบบ**ต้อง**ถูกเก็บรักษาไว้เพื่อเป็น**<u>เอกสารสารสนเทศ</u>**และรายงานเพื่อเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 9.3)