Moody International (Thailand) Co.,Ltd.
539/2 Mahanakornyipsum 11 Fl, Payathai, Rajatewee, Bangkok 10400
Tel 02 2481817, Fax 02 2485707, Email training @moodythai.com http://www.moodythai.com

MOODY INTERNATIONAL

Introduction to ISO 22000:2005

Pornthavee Ngampanitchayakit

Sep 28, 2007

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

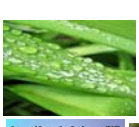
Our Products

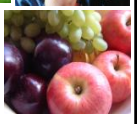
- **Certification Registration**
  - Quality Management System
  - Environmental Management System
  - Food Safety Management System
- **Inspection Division**
  - Vendor Inspection
  - Site Inspection
  - Welding / Fabrication
  - Pre Shipment Inspection
  - API Surveys
  - Pressure Equipment
  - Certification to ISO 17020
- **IRCA / EARA Approved Courses**
  - Public & In-house
  - Lead Auditor Course
  - Requirement Introduction
  - System Awareness
  - Management tool
  - Productivity
  - Psychological training

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

- ✓ISO 9001
- ✓ISO 14001
- ✓ISO/TS 16949
- ✓OHSAS 18001
- ✓GMP & HACCP
- ✓ISO 9001+HACCP
- ✓ISO 22000
- ✓BRC





Global Expertise Local Presence

Moody International (Thailand) Co.,Ltd.
539/2 Mahanakornyipsum 11 Fl, Payathai, Rajatewee, Bangkok 10400
Tel 02 2481817, Fax 02 2485707, Email training @moodythai.com http://www.moodythai.com

MOODY INTERNATIONAL

- Lead / Internal Auditor
- Quality Auditor
- Environment Auditor
- Food Safety Auditor
- Management System Awareness
- Public / In-house Training

MOODY INTERNATIONAL

ทำไม ต้องเป็น...MOODY

- มุ่งเน้นที่ลูกค้า
- การตรวจแบบบูรณาการ integrated audit
- คุ้มค่ากับเงินลงทุน
- บริการด้วยคุณภาพ
- การเลือกทีมอย่างรอบคอบ โดยใช้บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ
- การตรวจแบบเพิ่มมูลค่า Value added audit
- รายงานพร้อมเสนอแนะการปรับปรุงเพื่อการพัฒนา

Global Expertise
Local Presence

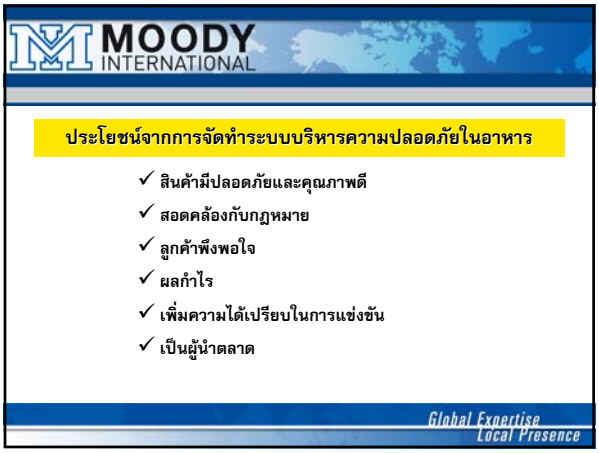
MOODY INTERNATIONAL

นโยบายการตรวจประเมิน

- ตรวจประเมินแบบมืออาชีพ เพื่อให้มีการปรับปรุง&พัฒนา
- ตรวจเพื่อให้เห็นประโยชน์จากระบบการจัดการ
- ตรวจแบบเข้าใจวัฒนธรรมและข้อจำกัดของธุรกิจไทย
- ตรวจมุ่งเน้นที่การปรับปรุง ไม่ใช่จับผิด
- ผู้ตรวจประเมินมีประสบการณ์

Global Expertise
Local Presence

Moody International (Thailand) Co.,Ltd.
539/2 Mahanakornyipsum 11 Fl, Payathai, Rajatewee, Bangkok 10400
Tel 02 2481817, Fax 02 2485707, Email training @moodythai.com http://www.moodythai.com



Moody International (Thailand) Co.,Ltd.
539/2 Mahanakornyipsum 11 Fl, Payathai, Rajatewee, Bangkok 10400
Tel 02 2481817, Fax 02 2485707, Email training @moodythai.com http://www.moodythai.com

MOODY INTERNATIONAL

Moody ช่วยอะไรท่านได้บ้าง ????

- การนำเสนองาน พร้อมการสำรวจความพร้อมเบื้องต้นจากผู้เชี่ยวชาญ
- Standard Good Practice Programme
- รายการสำหรับตรวจแต่ละมาตรฐาน / Standard Checklist
- Specific Guideline
- แนวทางการประเมินตัวเองเบื้องต้น / การสำรวจความพร้อมเบื้องต้น / Gap Analysis
- ข้อมูล ข่าวสาร และนวัตกรรม
- In-house / Public / Specific Training
- คำแนะนำจากผู้ตรวจประเมิน เมื่อมีข้อสงสัยก่อนและหลังการตรวจ

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

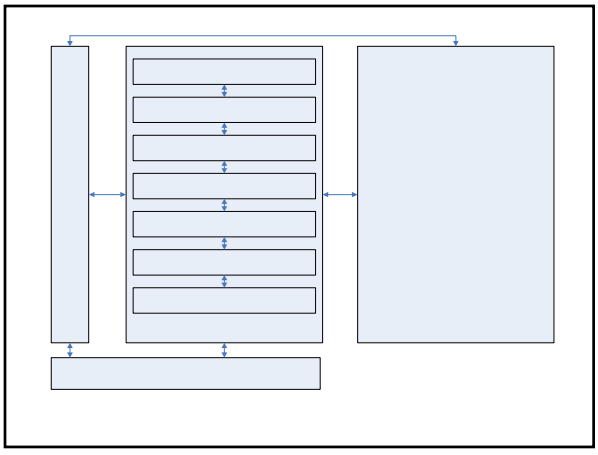
ISO 22000:2005

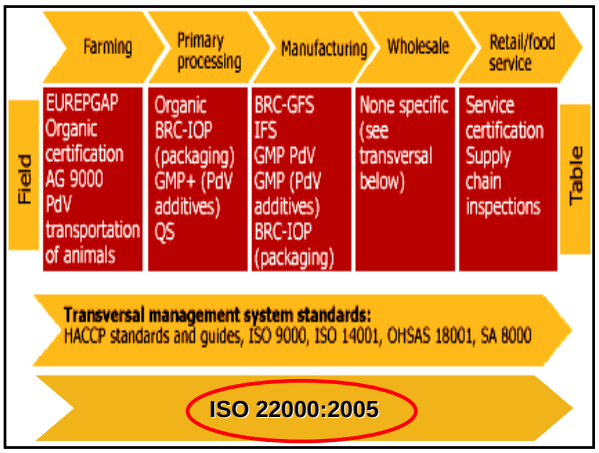
Food Safety Management System

ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

Sep 28,2007

Global Expertise Local Presence




Farming
Primary processing
Manufacturing
Wholesale
Retail/food service
Field
EUREPGAP Organic certification AG 9000 PdV transportation of animals
Organic BRC-IOP (packaging) GMP+ (PdV additives) QS
BRC-GFS IFS GMP PdV GMP (PdV additives) BRC-IOP (packaging)
None specific (see transversal below)
Service certification Supply chain inspections
Table
Transversal management system standards:
HACCP standards and guides, ISO 9000, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000
ISO 22000:2005

MOODY INTERNATIONAL
โครงสร้างหลัก ISO 22000
Interactive communication
System management
Prerequisite programmes
HACCP principle
FIGHT BAC!
Keep Food Safe From Bacteria
Global Expertise
Local Presence

MOODY INTERNATIONAL
1. ขอบเขต
2. เอกสารอ้างอิง
Global Expertise
Local Presence

3. นิยามศัพท์

- PRPs : hygienic environment, food chain, end products
- Operational PRPs : Food safety hazard

Global Expertise Local Presence

4. ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

Global Expertise Local Presence

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

- ต้องจัดตั้ง, ทำเป็นเอกสาร, นำไปใช้, ธำรงรักษา และทำให้ทันสมัย
- ต้องกำหนดขอบเขตตาม
  - ✓ประเภทผลิตภัณฑ์
  - ✓จำพวกผลิตภัณฑ์
  - ✓กระบวนการ
  - ✓สถานที่ผลิต

Global Expertise Local Presence

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

- องค์กร ต้อง
  - a) มั่นใจว่า อันตราย ถูกระบุ, ประเมิน และควบคุม
  - b) สื่อสารข้อมูลความปลอดภัย
  - c) สื่อสารข้อมูลการพัฒนา, นำไปใช้และทันสมัย
  - d) ประเมินและทำให้ทันสมัย
- เมื่อมีการใช้ผู้รับจ้างช่วง องค์กร ต้อง ควบคุม, ชี้บ่งภายในระบบ

Global Expertise Local Presence

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป (principle 7)

- เอกสาร ต้อง ประกอบด้วย
  - ✓นโยบายและวัตถุประสงค์
  - ✓ระเบียบปฏิบัติและบันทึก
  - ✓เอกสารอื่น ๆที่จำเป็น

Global Expertise Local Presence

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.2 การควบคุมเอกสาร *DP1*

- เอกสารต้องมีการควบคุม
- มีการทบทวนการเปลี่ยนแปลง
- ทำเป็นเอกสารขั้นตอนปฏิบัติ

Global Expertise Local Presence

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.2 การควบคุมเอกสาร

- เอกสารระเบียบปฏิบัติ
  - a) อนุมัติก่อนการใช้
  - b) ทบทวนและปรับปรุง
  - c) ระบุการเปลี่ยนแปลงและสถานะ
  - d) เอกสารเหมาะสม ณ จุดใช้งาน
  - e) เอกสารที่อ่านและระบุได้โดยง่าย
  - f) เอกสารภายนอกได้รับการชี้บ่ง,ควบคุมการแจกจ่าย
  - g) ป้องกันการนำเอกสารยกเลิกมาใช้

Global Expertise Local Presence

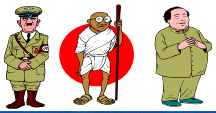
4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.3 การควบคุมบันทึก *DP2*

- ต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึก
- บันทึกต้องอ่านง่าย
- ต้องจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ ที่ระบุการชี้บ่ง จัดเก็บ ป้องกัน ค้นหา ระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก

Global Expertise Local Presence

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร



Global Expertise Local Presence

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

- ผู้บริหารระดับสูงต้องมุ่งมั่น, นำไปใช้ และปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง โดยที่
  a) Obj ที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยของอาหาร
  b) สื่อสารให้ทราบถึงความสำคัญของมาตรฐาน, กฎระเบียบ, ข้อกำหนด และความต้องการของลูกค้าที่เกี่ยวกับความปลอดภัย
  c) ตั้งนโยบายความปลอดภัยของอาหาร
  d) ดำเนินทบทวนฝ่ายบริหาร
  e) สนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอ

Global Expertise Local Presence

5.2 นโยบายความปลอดภัยของอาหาร

- Top กำหนดนโยบาย ทำเป็นเอกสาร และสื่อสาร
- ต้องมั่นใจว่านโยบาย
  a) เหมาะสมกับองค์กร
  b) ตามกฎระเบียบ ข้อกำหนดและความต้องการของลูกค้า
  c) สื่อสาร นำไปใช้และธำรงรักษาไว้ ในทุกระดับขององค์กร
  d) ทบทวนอย่างเหมาะสม (ตามข้อ 5.8)
  e) สื่อสารอย่างทั่วถึง (ตามข้อ 5.6)
  f) มีวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้

Global Expertise Local Presence

5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

- Top ต้อง มั่นใจว่า
  a) มีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนด 4.1 และวัตถุประสงค์
  b) ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ยังคงรักษาไว้ได้ เมื่อการวางแผนและการดำเนินการเปลี่ยนแปลง

Global Expertise Local Presence

5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจ

- ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจ และสื่อสารทั่วในองค์กร
- ทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหา FSMS ต่อบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้ง

Global Expertise Local Presence

5.5 หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

- ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยของอาหาร
- หน้าที่และอำนาจ ดังนี้
  a) บริหารทีมงานและงาน
  b) มั่นใจว่าทีมงานได้รับการฝึกอบรมและมีพื้นฐานการศึกษาที่เกี่ยวข้อง
  c) มั่นใจว่า FSMS ถูกจัดตั้ง นำไปใช้ ธำรงรักษาไว้และมีความทันสมัย
  d) รายงานผู้บริหารระดับสูงถึงความมีประสิทธิผลและความเหมาะสมของระบบ

Global Expertise Local Presence

5.6 การสื่อสาร

5.6.1 การสื่อสารภายนอก

- ข้อมูลความปลอดภัยต้องถูกสื่อสารไปอย่างทั่วถึงในห่วงโซ่อาหาร
- องค์กรต้องจัดทำ นำไปใช้ ธำรงรักษาไว้ซึ่งการสื่อสารอย่างมีประสิทธิผล กับ
  a) ผู้ขายและผู้รับจ้างช่วง
  b) ลูกค้าหรือผู้บริโภค เฉพาะที่เกี่ยวกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงข้อแนะนำการใช้, การจัดเก็บที่เหมาะสม, อายุของผลิตภัณฑ์), แบบสอบถาม, สัญญาหรือคำสั่งซื้อ ที่รวมถึงการแก้ไข, และการตอบกลับของลูกค้าที่รวมทั้งข้อร้องเรียนของลูกค้าด้วย

Global Expertise Local Presence

5.6 การสื่อสาร

5.6.1 การสื่อสารภายนอก

c) ผู้มีอำนาจตามกฎหมายและข้อกำหนด
d) องค์กรอื่นที่มีผลกระทบต่อ/ได้รับผลกระทบจาก ประสิทธิผลหรือความทันสมัยFSMS

- บันทึกการสื่อสารต้องเก็บรักษาไว้

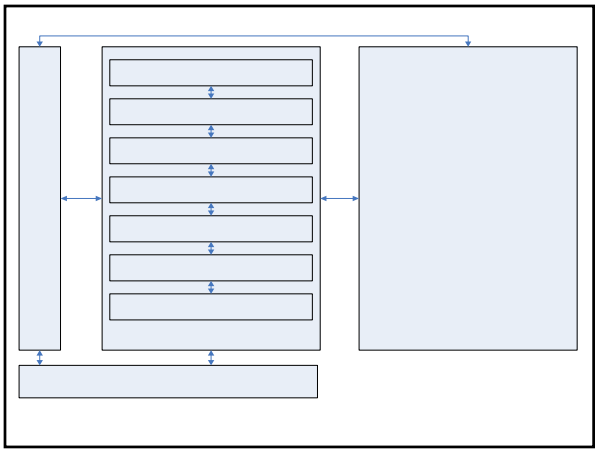
Global Expertise Local Presence

5.6 การสื่อสาร

5.6.1 การสื่อสารภายนอก

- ข้อกำหนดกฎหมายและลูกค้า ต้องนำมาปฏิบัติด้วย
- บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจะมีหน้าที่และอำนาจในการสื่อสารต่อภายนอกด้วยข้อมูลความปลอดภัยของอาหาร
- ข้อมูลสื่อสารต้องมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)
- ทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)

Global Expertise Local Presence



5.6 การสื่อสาร

5.6.2 การสื่อสารภายใน

- ต้องมีการสื่อสารต่อบุคลากรในเรื่องผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
- ต้องมั่นใจว่าทีมงานความปลอดภัยของอาหารได้รับการแจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ในสิ่งเหล่านี้
  - a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่
  - b) วัตถุดิบ, ส่วนผสมและการบริการ
  - c) ระบบการผลิต และเครื่องมืออุปกรณ์

Global Expertise Local Presence

5.6 การสื่อสาร

5.6.2 การสื่อสารภายใน

- d) สถานที่ผลิต, พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์, สภาพแวดล้อม
- e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย
- f) การบรรจุ, การจัดเก็บและระบบแจกจ่าย
- g) คุณสมบัติของบุคลากร และ/หรือข้อกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจ
- h) ข้อกำหนดทางกฎหมาย
- i) ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร
- j) ลูกค้า, ส่วนและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรสังเกตได้

Global Expertise Local Presence

5.6 การสื่อสาร

5.6.2 การสื่อสารภายใน

- k) แบบสอบถามที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานภายนอก
- l) ข้อร้องเรียนที่บ่งบอกอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์
- m) สภาพอื่นๆที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

- ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกรวบรวมทำให้ FSMS มีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)
- ทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)

Global Expertise Local Presence

5.7 การเตรียมพร้อมและการตอบสนองต่อสภาวะฉุกเฉิน

- ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปใช้และธำรงรักษาไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติในการจัดกับ แนวโน้มการเกิดสภาวะฉุกเฉิน และอุบัติเหตุ ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

Global Expertise Local Presence

5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.1 ทั่วไป

- ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวน ตามช่วงเวลาที่กำหนด
- เหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผล
- การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นต่อการเปลี่ยนแปลง FSMS + นโยบาย
- บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.3)

Global Expertise Local Presence

5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.2 ข้อมูลการทบทวน

ต้องรวมถึง

a) การติดตามงานจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
b) การวิเคราะห์ผลของการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)
c) สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 5.6.2)
d) สภาวะฉุกเฉิน, อุบัติเหตุ (ดูข้อ 5.7) และการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4)

Global Expertise Local Presence

5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.2 ข้อมูลการทบทวน

e) ผลการทบทวนของการทำระบบให้ทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)
f) การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมทั้งความรู้สึกของลูกค้า (ดูข้อ 5.6.1)
g) การตรวจประเมินภายนอก หรือการตรวจสอบ

- "การถอนคืน (withdrawal)" รวมถึงการเรียกคืนด้วย
- ข้อมูลต้องแสดงในลักษณะที่ทำให้ผู้บริหารระดับสูงเห็นถึงความสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์

Global Expertise Local Presence

5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.3 ผลการทบทวน

ต้องรวมถึงการตัดสินใจและกิจกรรม ที่เกี่ยวข้อง
a) การประกันความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 4.1)
b) การปรับปรุงประสิทธิผล (ดูข้อ 8.5)
c) ทรัพยากรที่ต้องการ (ดูข้อ 6.1)
d) การทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ (ดูข้อ 5.2)

Global Expertise Local Presence

6. การบริหารทรัพยากร

Global Expertise Local Presence

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

- องค์กรต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับการจัดทำ, นำไปใช้, ธำรงรักษาไว้ และทำให้ FSMS มีความทันสมัย

Global Expertise
Local Presence

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 ทั่วไป

- ทีมงานและบุคคลที่เกี่ยวข้อง ต้องมีความสามารถและการศึกษา, การฝึกอบรม, ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม
- ถ้ามีการใช้ผู้ชำนาญการ ต้องมีบันทึกข้อตกลงที่ระบุความรับผิดชอบและอำนาจของผู้ชำนาญการ

Global Expertise
Local Presence

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.2 ความสามารถ การตระหนักและการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

a) ระบุความสามารถที่จำเป็น
b) จัดการฝึกอบรม หรือกิจกรรมอื่นๆ
c) มั่นใจว่าบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตาม, การแก้ไขและการป้องกันได้รับการฝึกอบรม
d) ประเมินการนำไปใช้และประสิทธิผลของข้อ a), b) และ c)

Global Expertise
Local Presence

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.2 ความสามารถ การตระหนักและการฝึกอบรม

e) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญในแต่ละกิจกรรมที่มีผลต่อความปลอดภัย

f) มั่นใจว่ามีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิผล (ดูข้อ 5.6) เป็นที่เข้าใจกันทุกคน โดยกิจกรรมของคนเหล่านั้น มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร

g) บันทึกการฝึกอบรมและกิจกรรม ตาม b) และ c)

Global Expertise Local Presence

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

- ต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานตามมาตรฐานสากลฉบับนี้

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

- ต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง, การจัดการ และการบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้

Global Expertise Local Presence

7. การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

Global Expertise Local Presence

7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

- ต้องมีการวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นต่อการผลิต
- ต้องนำไปใช้, ปฏิบัติและมั่นใจถึงประสิทธิผลของแผนดำเนินการ และการเปลี่ยนแปลงต่างๆ รวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs)และโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน (operational PRPs) และ/หรือHACCP plan ด้วย

Global Expertise Local Presence

7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs)

7.2.1

ต้องจัดทำ นำไปใช้ และธำรงไว้ซึ่งโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (prerequisite programmes) เพื่อการควบคุม

a) สภาพแวดล้อมการทำงานที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร
b) การปนเปื้อนทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ รวมถึงการปนเปื้อนข้าม
c) ระดับอันตรายในผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมในการผลิต

Global Expertise Local Presence

7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs)

7.2.2 PRPs ต้อง

a) เหมาะสมกับความต้องการขององค์กร
b) เหมาะสมกับขนาดและชนิดของกระบวนการ และธรรมชาติของการผลิตและ/หรือการดูแลรักษา
c) ดำเนินการนำไปใช้ในกระบวนการผลิต ทั้งแบบทั่วไปหรือเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ
d) ได้รับการอนุมัติโดย FS team

ต้องระบุกกหมายและข้อกำหนด

Global Expertise Local Presence

7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs)

7.2.3

- เมื่อมีการคัดเลือก และ/หรือ จัดทำ PRPs องค์กรจะต้องพิจารณาและใช้ข้อมูลที่เหมาะสม (ได้แก่ กฎและข้อกำหนด, ความต้องการของลูกค้า, ข้อแนะนำที่ต้องปฏิบัติ, Codex Alimentarius Commission และข้อกำหนดของการปฏิบัติ, มาตรฐานระดับชาติ นานาชาติและระดับหน่วยงาน)
- เมื่อมีการจัดทำโปรแกรม ต้องพิจารณาจาก
  a) โครงสร้างและแผนผังอาคาร พร้อมทั้งสาธารณูปโภค
  b) แผนผังของสถานที่ พื้นที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวก

Global Expertise Local Presence

7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs)

7.2.3

c) อากาศ น้ำ พลังงาน และ สาธารณูปโภคอื่นๆ
d) การกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูล
e) เครื่องมืออุปกรณ์ที่ทำความสะอาดได้ การซ่อมบำรุงและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
f) การจัดการเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุต่างๆ (เช่น วัตถุดิบ, ส่วนผสม, สารเคมี, และบรรจุภัณฑ์) การจัดหา (เช่น น้ำ, อากาศ, ไอน้ำ และน้ำแข็ง) การกำจัด (เช่น ของเสีย และสิ่งปฏิกูล) การรักษาผลิตภัณฑ์ (เช่น การเก็บรักษา และการขนส่ง)

Global Expertise Local Presence

7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs)

7.2.3

g) การป้องกันการปนเปื้อนข้าม
h) การทำความสะอาดและสุขอนามัย
i) การควบคุมสัตว์พาหะ
j) สุขลักษณะส่วนบุคคล
k) ด้านอื่นๆ แล้วแต่ความเหมาะสม

- ต้องมีแผนการทวนสอบ PRPs (ดูข้อ 7.8)
- PRPs ต้องทำการปรับปรุงตามความจำเป็น (ดูข้อ 7.7)
- บันทึกการทวนสอบและการปรับปรุง รวมถึงบันทึกในการควบคุม PRPs

Global Expertise Local Presence

7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

7.3.1 ทั่วไป

- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์อันตราย จะต้องนำมาทำการรวบรวม, จำรงรักษาไว้, ทำให้ทันสมัย
- ทำเป็นเอกสาร และเก็บบันทึก

Global Expertise Local Presence

7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

7.3.2 ทีมงานความปลอดภัยของอาหาร

- ต้องได้รับการแต่งตั้ง
- ต้องมีความรู้หลาย ๆระดับ และประสบการณ์ในการพัฒนาและการนำไปใช้ของFSMS ซึ่งสิ่งนี้จะรวมถึงผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, เครื่องมือ อุปกรณ์ และอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร ไว้ในขอบเขตของ FSMS
- บันทึกต้องแสดงให้เห็นถึงความรู้ และประสบการณ์ (ดูข้อ 6.2.2)

Global Expertise Local Presence

7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

7.3.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

7.3.3.1 วัตถุดิบ, ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร

- วัตถุดิบ, ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสอาหารต้องถูกระบุ แล้วนำไปวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงสิ่งเหล่านี้ด้วย ตามความเหมาะสม
  a) คุณลักษณะทางชีวะ, เคมี และกายภาพ
  b) องค์ประกอบสูตรของส่วนผสม, วัตถุเจือปนอาหาร
  c) แหล่งกำเนิด

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.3.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

7.3.3.1 วัตถุดิบ, ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร

d) วิธีการผลิต
e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการจัดส่ง
f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บ
g) การเตรียม และ/หรือ การจัดการก่อนใช้หรือนำเข้ากระบวนการ
h) เกณฑ์การยอมรับหรือคุณสมบัติของวัตถุที่จัดซื้อ และส่วนผสม

- ต้องระบุกฎหมายและข้อกำหนด
- ทำให้ทันสมัย สอดคล้องกับข้อ 7.7

MOODY INTERNATIONAL

7.3.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

7.3.3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

- คุณลักษณะต้องถูกระบุเป็นเอกสาร แล้วนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) ซึ่งรวมถึงข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

a) ชื่อหรือการระบุที่คล้ายกับชื่อ
b) ส่วนประกอบ
c) คุณลักษณะทางชีวะ, เคมี และกายภาพ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย
d) อายุการเก็บและสภาพการจัดเก็บ
e) บรรจุภัณฑ์

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.3.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

7.3.3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

f) การติดฉลากความปลอดภัยของอาหาร และ/หรือ ข้อแนะนำของการรักษา, การเตรียม และการใช้
g) วิธีการกระจาย

- ต้องระบุข้อกฎหมายและข้อบังคับ ที่เกี่ยวข้องกับข้างบน
- ต้องทำให้ทันสมัย โดยสอดคล้องกับข้อ 7.7

Global Expertise Local Presence

7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

7.3.4 วัตถุประสงค์การใช้

- ได้แก่ วิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ และการใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ จากวิธีการจัดการและการใช้ที่ผิด ต้องนำมาพิจารณาและทำเป็นเอกสาร
- กลุ่มผู้ใช้และกลุ่มผู้บริโภคต้องระบุบนผลิตภัณฑ์
- กลุ่มผู้บริโภคที่มีความอ่อนไหวจำเพาะต่ออันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารต้องพิจารณาด้วย
- ต้องทำให้ทันสมัย โดยสอดคล้องกับข้อ 7.7

Global Expertise Local Presence

7.3 ขั้นตอนเริ่มต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย

7.3.5 แผนภูมิการผลิต ขั้นตอนของกระบวนการ และมาตรการควบคุม

7.3.5.1 แผนภูมิการผลิต

- ต้องถูกจัดทำไว้สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ใน FSMS
- ต้องแสดงถึงข้อมูลหลักสำหรับการประเมินเหตุการณ์ที่เป็นไปได้ รวมถึงการเพิ่มขึ้น หรือการเกิดอันตราย
- ชัดเจน ถูกต้องและเพียงพอ

Global Expertise Local Presence

7.3.5 แผนภูมิการผลิต ขั้นตอนของกระบวนการ และมาตรการควบคุม

7.3.5.1 แผนภูมิการผลิต

a) ลำดับและความสัมพันธ์ของขั้นตอน
b) กระบวนการของผู้รับจ้างและผู้รับจ้างช่วง
c) กระบวนการของการใช้วัตถุดิบ, ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ
d) กระบวนการทำใหม่และนำกลับมาใช้ใหม่
e) กระบวนการที่ผลิตภัณฑ์, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ, by-products และของเสียถูกปล่อยออกมาหรือกำจัดออก

Global Expertise Local Presence

7.3.5 แผนภูมิการผลิต ขั้นตอนของกระบวนการ และมาตรการควบคุม

7.3.5.1 แผนภูมิการผลิต

- ทีมงานความปลอดภัยต้องทำการทวนสอบความถูกต้องกับสถานที่ปฏิบัติงานจริง
- การทวนสอบต้องทำการบันทึก

Global Expertise
Local Presence

7.3.5 แผนภูมิการผลิต ขั้นตอนของกระบวนการ และมาตรการควบคุม

7.3.5.2 การบรรยายขั้นตอนการดำเนินการ และมาตรการควบคุม

- มาตรการการควบคุม ตัวแปรกระบวนการและ/หรือความรุนแรงที่เกิดขึ้น หรือขั้นตอนการปฏิบัติที่อาจมีผลต่อความปลอดภัย ต้องถูกบรรยายไว้เพื่อนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย
- ข้อกำหนดจากภายนอก (เช่น จากองค์กรตามกฎหมาย หรือ ลูกค้า) ที่อาจมีผลกระทบต่อทางเลือก และความรุนแรงจากมาตรการควบคุม ต้องถูกบรรยายไว้
- ทันสมัย สอดคล้องกับ ข้อ 7.7

Global Expertise
Local Presence

7.4 การวิเคราะห์อันตราย (principle 1)

7.4.1 บททั่วไป

- ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตราย
- กำหนดอันตรายที่ต้องทำการควบคุม
- ระดับของการควบคุมที่ทำเพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัย
- มาตรการควบคุมร่วม

Global Expertise
Local Presence

7.4 การวิเคราะห์อันตราย (principle 1)

7.4.2 การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

7.4.2.1

- อันตรายทั้งหมด จะถูกกำหนดขึ้นโดยมีความสัมพันธ์กับชนิดของผลิตภัณฑ์, ชนิดของกระบวนการและสิ่งอำนวยความสะดวก
- การกำหนดนั้นต้องพิจารณาได้จาก

Global Expertise
Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.4.2 การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

7.4.2.1

a) ข่าวสารและข้อมูลเบื้องต้น จากข้อ 7.3
b) ประสบการณ์
c) ข้อมูลภายนอก รวมถึงการแพร่ระบาดและข้อมูลที่ผ่านมา
d) ข่าวสารจากองค์กรในลูกโซ่อาหารในเรื่องอันตรายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย, ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และอาหารที่บริโภค

- ต้องทำการชี้บ่งขั้นตอนอื่นๆ (จากวัตถุดิบ, กระบวนการและการแจกจ่าย) ที่อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารอาจเกิดได้

Global Expertise
Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.4.2 การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

7.4.2.2

- เมื่อทำการชี้บ่งอันตราย ซึ่งจะต้องพิจารณา

a) ขั้นตอนก่อนหน้าและที่ตามมาในกระบวนการ
b) เครื่องมือในกระบวนการ, สาธารณูปโภค/การบริการ และสภาพแวดล้อม
c) ความเชื่อมโยงทั้งก่อนหน้าและที่ตามมาในห่วงโซ่อาหาร

Global Expertise
Local Presence

7.4.2 การชี้บ่งอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้

7.4.2.3

- ต้องมีการกำหนดอันตราย, ระดับการยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย
- การกำหนดระดับต้องพิจารณาจากข้อบังคับทางกฎหมาย, ข้อกำหนดของลูกค้า, วัตถุประสงค์การนำไปใช้
- การตัดสินใจ, และผล, ในการกำหนดนั้น ต้องทำเป็นบันทึก

Global Expertise Local Presence

7.4 การวิเคราะห์อันตราย (principle 1)

7.4.3 การประเมินอันตราย

- การประเมินอันตรายที่ชี้บ่งไว้ (ดูข้อ 7.4.2)
- เพื่อการกำจัด
- การลดอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ซึ่งจำเป็นต่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย
- การควบคุมสามารถลดอยู่ในระดับที่ยอมรับได้
- อันตรายต้องถูกประเมินให้สอดคล้องกับผลกระทบต่อสุขภาพและโอกาสเกิด
- วิธีการจะต้องถูกบรรยายไว้
- การประเมินอันตรายต้องบันทึกผล

Global Expertise Local Presence

7.4 การวิเคราะห์อันตราย (principle 1)

7.4.4 การคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุม

- ตามหลักการประเมินอันตราย ข้อ 7.4.3 ต้องเลือกมาตรการควบคุมอย่างเหมาะสม มาใช้เพื่อป้องกัน, กำจัดหรือลดอันตรายลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้
- มาตรการควบคุมที่ได้บรรยายไว้ใน ข้อ 7.3.5.2 ต้องทบทวนประสิทธิผลโดยเทียบกับอันตรายที่ทำการชี้บ่ง
- มาตรการควบคุมที่คัดเลือกไว้แล้วต้องมาจัดแยกว่าควบคุมโดย operational PRPs หรือแผน HACCP

Global Expertise Local Presence

7.4 การวิเคราะห์อันตราย (principle 1)

7.4.4 การคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุม

- การคัดเลือกและการจัดประเภท ร่วมกับสิ่งเหล่านี้ด้วย

a) ผลกระทบต่ออันตรายที่ชี้บ่งไว้แล้ว ซึ่งสัมพันธ์ต่อการนำไปใช้ที่เข้มงวด
b) การติดตามที่สามารถทำได้ (เช่น ความสามารถที่จะติดตามในช่วงเวลาที่จะแก้ไขได้ทันที)
c) สถานที่ภายในระบบที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมอื่น ๆด้วย

Global Expertise Local Presence

7.4 การวิเคราะห์อันตราย (principle 1)

7.4.4 การคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุม

d) ความบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้นในขั้นตอนการใช้มาตรการควบคุม หรือกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ
e) ความรุนแรงของผลที่ตามมาในกรณีที่เกิดความบกพร่องในการใช้งาน
f) มาตรการควบคุมที่จัดตั้งขึ้นอย่างเฉพาะเจาะจงเพื่อกำจัด หรือลดระดับของอันตรายอย่างมีนัยสำคัญ
g) ผลกระทบร่วมกัน

Global Expertise Local Presence

7.4 การวิเคราะห์อันตราย (principle 1)

7.4.4 การคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุม

- มาตรการควบคุมตาม HACCP plan ต้องถูกนำไปใช้โดยสอดคล้องกับข้อ 7.6
- มาตรการควบคุมอื่นตาม operational PRPs ต้องสอดคล้องกับข้อ 7.5
- วิธีการและตัวแปรที่ใช้ในการจัดแยก ต้องบรรยายเป็นเอกสาร
- ผลการประเมินต้องบันทึกไว้

Global Expertise Local Presence

7.5 การจัดตั้งโปรแกรมการปฏิบัติสุขลักษณะพื้นฐาน

- Operation PRPs ต้องทำเป็นเอกสาร และต้องรวมถึงข้อมูลเหล่านี้สำหรับแต่ละโปรแกรม
  - a) อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร(ดูข้อ 7.4.4)
  - b) มาตรการควบคุม(ดูข้อ 7.4.4)
  - c) ขั้นตอนการปฏิบัติการติดตามที่แสดงถึง Operation PRPs
  - d) การแก้ไขให้ถูกต้องและการแก้ไขป้องกันที่ถูกจัดตั้งขึ้น ถ้าการติดตามโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติงานแสดงให้เห็นว่าไม่ถูกควบคุม (ดูข้อ 7.10.1 และ 7.10.2)
  - e) ความรับผิดชอบและอำนาจ
  - f) บันทึกการเฝ้าติดตาม

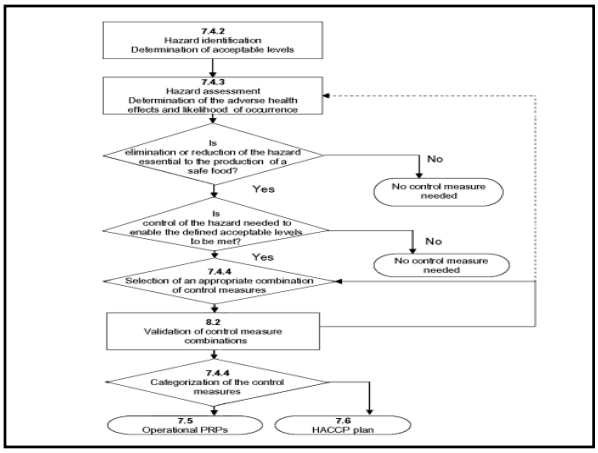
Global Expertise Local Presence

7.6 การจัดทำ HACCP PLAN

7.6.1 HACCP PLAN

- ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร และต้องมีข้อมูลเหล่านี้ในแต่ละ CCP
  - a) อันตรายที่ต้องควบคุม ณ จุดวิกฤต (ดูข้อ 7.4.4)
  - b) มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.4.4)
  - c) ค่าวิกฤต (ดูข้อ 7.6.3)
  - d) ขั้นตอนการปฏิบัติการติดตาม (ดูข้อ 7.6.4)
  - e) การแก้ไขและการแก้ไขป้องกันที่เกิดขึ้น (ดูข้อ 7.6.5)
  - f) ความรับผิดชอบและอำนาจ
  - g) บันทึกการติดตาม

Global Expertise Local Presence



Moody International (Thailand) Co.,Ltd.
539/2 Mahanakornyipsum 11 Fl, Payathai, Rajatewee, Bangkok 10400
Tel 02 2481817, Fax 02 2485707, Email training @moodythai.com http://www.moodythai.com

7.6 การจัดทำ HACCP PLAN

7.6.2 การชี้บ่งจุดวิกฤต	Principle 2
7.6.3 การกำหนดค่าวิกฤต	Principle 3
7.6.4 ระบบเฝ้าติดตามจุดวิกฤต	Principle 4
7.6.5 การปฏิบัติเมื่อเกินค่าวิกฤต	Principle 5

DP3

Global Expertise Local Presence

7.7 การปรับปรุงข้อมูลพื้นฐานและเอกสารโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs) และแผน HACCP ให้มีความทันสมัย

จากการตั้ง oPRPs และ/หรือ HACCP plan องค์กรต้องทำให้ข้อมูลเหล่านี้ ทันสมัย

(principle 7)

a) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.3.3)
b) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ (ดูข้อ 7.3.4)
c) แผนภูมิการผลิต (ดูข้อ 7.3.5.1)
d) ขั้นตอนกระบวนการ (ดูข้อ 7.3.5.2)
e) มาตรการควบคุม (ดูข้อ 7.3.5.2)

แผน HACCP และขั้นตอนการปฏิบัติที่จำเพาะกับ PRPs ต้องแก้ไขได้

Global Expertise Local Presence

7.8 แผนการทวนสอบ

- แผนทวนสอบต้องระบุจุดมุ่งหมาย วิธีการ ความถี่และความรับผิดชอบ
- ต้องยืนยันสิ่งเหล่านี้

(principle 6)

a) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (ดูข้อ 7.2)
b) ข้อมูลที่นำไปวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.3)
c) Operational PRPs (ดูข้อ 7.5) และข้อมูลในแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1)
d) อันตรายที่ทำการระบุในระดับที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 7.4.2)
e) ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆ

- บันทึกผลการทวนสอบ
- ผลการทวนสอบต้องนำมาไปใช้วิเคราะห์กิจกรรมการทวนสอบ (ข้อ 8.4.3)

Global Expertise Local Presence

7.9 การสอบกลับ

- ต้องจัดทำ เพื่อให้สามารถระบุ lot ของผลิตภัณฑ์ ที่บ่งบอกถึงชนิดของวัตถุดิบ, กระบวนการและการจัดส่ง
- ต้องสามารถระบุวัตถุดิบรับเข้าจากผู้ขาย และเส้นทางแรกของการกระจายผลิตภัณฑ์
- บันทึกผลต้องรักษาไว้ เพื่อให้สามารถจัดการกับผลิตภัณฑ์ และในกรณีการถอนคืน
- บันทึกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายและความต้องการของลูกค้า

Global Expertise Local Presence

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.1 การแก้ไข

DP4

- ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะถูกระบุ
- ถูกควบคุมในการใช้และการปล่อยผลิตภัณฑ์
- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ ต้องจัดทำและรักษาไว้
  a) การระบุและประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อจะได้กำหนดการจัดการที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.10.3)
  b) การทบทวนการแก้ไขที่ทำสำเร็จไปแล้ว
- ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ
- ต้องได้รับการบันทึกพร้อมด้วยข้อมูลของ NC สาเหตุและผล รวมไปถึงข้อมูลที่จำเป็น

Global Expertise Local Presence

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.2 การแก้ไขป้องกัน

DP5

- ค่าวิกฤติเกินกว่าค่าที่กำหนด (ดูข้อ 7.6.5)
- เมื่อไม่สอดคล้องตาม operational PRPs
- เอกสารขั้นตอนปฏิบัติ
- ระบุและกำจัดสาเหตุ, ป้องกันการเกิดซ้ำ, และการทำให้กระบวนการและระบบกลับเข้ามาสู่การควบคุม
- กิจกรรมต่าง ๆ รวมถึง

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.2 การแก้ไขป้องกัน

a) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า)
b) การทบทวนแนวโน้มในผลการติดตามที่อาจสูญเสียการควบคุม
c) การพิจารณาสาเหตุ
d) มั่นใจว่าไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก
e) พิจารณาและการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น
f) บันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข
g) ทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.3 การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย

7.10.3.1 บททั่วไป

- ต้องจัดการกับ nc เพื่อป้องกันไม่ให้เข้าสู่ลูกโซ่อาหาร จนกว่าจะมั่นใจ
  a) อันตรายที่มีอยู่ถูกทำให้ลดลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้
  b) อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารจะถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่ระบุไว้ (ดูข้อ 7.4.2) ก่อนที่จะนำเข้าสู่ในลูกโซ่อาหาร
  c) ผลิตภัณฑ์ที่ยังอยู่ในระดับยอมรับ แม้ว่าจะมีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.10.3 การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย

7.10.3.1 บททั่วไป

- ต้องจัดการผลิตภัณฑ์ในทุกๆ lot ที่อาจได้รับผลกระทบภายใต้การควบคุมจนกว่าจะมีการประเมิน
- ถ้าองค์กรไม่สามารถควบคุมผลิตภัณฑ์ ต้องมีการแจ้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง (interested parties) และดำเนินการถอนคืน (ดูข้อ 7.10.4)
- การควบคุม หน้าที่และอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยต้องทำเป็นเอกสาร

Global Expertise Local Presence

7.10.3 การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย

7.10.3.2 การประเมินเพื่อการปล่อยผลิตภัณฑ์

- ต้องปล่อยผลิตภัณฑ์เมื่อปลอดภัยเท่านั้น โดยพิจารณาสิ่งนี้
  a) หลักฐานอื่น ๆที่แสดงไว้ว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิผล
  b) หลักฐานที่แสดงว่า มาตรการควบคุมร่วมต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับวัตถุประสงค์สมรรถนะ (เช่น ระดับยอมรับได้ที่ระบุไว้ สอดคล้องกับข้อ 7.4.2)
  c) ผลการสุ่มตัวอย่าง, การวิเคราะห์ และ/หรือกิจกรรมการทวนสอบอื่น ๆ สอดคล้องกับระดับที่ยอมรับได้

Global Expertise Local Presence

7.10.3 การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย

7.10.3.3 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- เมื่อทำการประเมินแล้ว พบว่าไม่สามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ได้องค์กรต้อง
  a) reprocess หรือ กระบวนการอื่น ๆที่อยู่ภายใน หรือภายนอก ซึ่งจะต้องมั่นใจว่ามีการกำจัดหรือทำให้อันตรายลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้
  b) ทำลาย และ/หรือ กำจัดเป็นของเสีย

Global Expertise Local Presence

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.4 การถอนคืน *DP6*

- เพื่อให้สามารถถอนคืนได้และตามช่วงเวลา สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ชี้บ่งว่าไม่ปลอดภัย
  a) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคคลที่มีอำนาจในการดำเนินการถอนคืนและรับผิดชอบต่อการทำให้การถอนคืนสำเร็จ
  b) เอกสารขั้นตอนปฏิบัติ ที่มี

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.4 การถอนคืน

1) การแจ้งต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย, ลูกค้า และ / หรือ ผู้บริโภค)
2) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืน รวมถึง lot ของผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนในคลัง
3) ผลการดำเนินการที่ตามมา

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.4 การถอนคืน

- ผลิตภัณฑ์ที่ถอนคืนต้องถูกเก็บรักษาและจัดการ
- จนกว่าจะถูกทำลาย, ใช้เพื่อจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากการนำไปใช้แบบปกติ, กำหนดว่าปลอดภัยสำหรับการนำไปใช้แบบเดิม(หรืออื่นๆ), reprocess เพื่อมั่นใจว่าในความปลอดภัย
- สาเหตุ, ขอบเขตและผลของการถอนคืนต้องทำการบันทึกและรายงานต่อผู้บริหารระดับสูง เพื่อเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนฝ่ายบริหาร(ดูข้อ 5.8.2)
- องค์กรต้องทำการทวนสอบและบันทึกความประสิทธิผลของระบบการถอนคืนโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม (เช่น การจำลองการถอนคืน หรือ การซ้อมถอนคืน)

Global Expertise Local Presence

MOODY INTERNATIONAL

8. การรับรอง การทวนสอบและการปรับปรุงระบบความปลอดภัยของอาหาร

Global Expertise Local Presence

8.1 บททั่วไป

- ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องวางแผนและนำไปใช้ สำหรับกระบวนการที่ต้องการการรับรองมาตรการควบคุม และ / หรือ มาตรการควบคุมร่วม และเพื่อทวนสอบและปรับปรุงFSMS

Global Expertise Local Presence

8.2 การรับรองมาตรการควบคุมร่วม

- ก่อนที่จะดำเนินการใช้มาตรการควบคุม ที่มี operational PRPs และแผน HACCP
- หลังจากมีการเปลี่ยนแปลง (ดูข้อ 8.5.2)
- องค์กรต้องทำการรับรองในสิ่งเหล่านี้
  a) การคัดเลือกมาตรการควบคุมที่สามารถควบคุมอันตรายที่ได้ออกแบบไว้แล้ว
  b) มาตรการควบคุมมีประสิทธิผล และมั่นใจได้ว่าควบคุมอันตรายที่กำหนดไว้ในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

Global Expertise Local Presence

8.2 การยืนยันมาตรการควบคุมร่วม

- ถ้าผลการรับรองแสดงให้เห็นว่าหนึ่ง หรือทั้งสองข้อไม่สามารถให้การรับรองได้, ต้องนำมาตรการควบคุมและ/หรือ มาตรการควบคุมร่วมมาทำการดัดแปลงและประเมินใหม่ (ดูข้อ 7.4.4)
- การดัดแปลงอาจรวมถึงการทำการเปลี่ยนในมาตรการควบคุม (เช่น พารามิเตอร์ของกระบวนการ, ความรุนแรง และ/หรือรวมกัน) และ/ หรือ การเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ, เทคโนโลยีการผลิต, คุณลักษณะผลิตภัณฑ์, วิธีการกระจาย และ/ หรือวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์

Global Expertise Local Presence

8.3 การควบคุมการเฝ้าติดตามและตรวจวัด

- ต้องจัดทำหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าวิธีการติดตามและวัด มีความเฉพาะเจาะจง และเครื่องมืออุปกรณ์ต่าง ๆ ซึ่งเพียงพอต่อการให้ความมั่นใจในกระบวนการติดตามและการวัด
- เครื่องมือวัดและวิธีการใช้
  - a) ต้องทำการสอบเทียบ หรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนการนำไปใช้, โดยอ้างอิงมาตรฐานการวัดที่เป็นสากล
  - b) ต้องทำการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น
  - c) ต้องถูกชี้บ่งในทราบถึงสถานการณ์สอบเทียบ
  - d) ต้องป้องกันไม่ให้ทำการปรับแต่ง ซึ่งจะทำให้ผลการวัดคลาดเคลื่อน
  - e) ต้องถูกป้องกันความเสียหายหรือคลาดเคลื่อน

Global Expertise Local Presence

8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

8.4.1 การตรวจติดตามภายใน *DP7*

- ต้องตรวจตามแผนที่กำหนด
- เพื่อตรวจความสอดคล้องกับแผน,องค์กร,มาตรฐาน และการนำไปใช้
- ต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจประเมิน, ขอบเขต, ความถี่และวิธีการตรวจ ทั้งนี้มีการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน
- เอกสารขั้นตอนปฏิบัติ รายงานและบันทึก
- ผู้ที่รับผิดชอบในหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการเพื่อกำจัดความบกพร่องและสาเหตุของข้อบกพร่องนั้นภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่ล่าช้า
- กิจกรรมการติดตามต้องรวมถึงการทวนสอบ

Global Expertise Local Presence

8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบแต่ละตัว

- ต้องประเมินเป็นระบบ ตามข้อ 7.8
- ถ้าผลการทวนสอบไม่ได้แสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้, องค์กรต้องมีการดำเนินการเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด ซึ่งการปฏิบัติต้องรวมถึงการทบทวน
  - a) ขั้นตอนการปฏิบัติที่มีอยู่ และช่องทางการสื่อสาร (ดูข้อ 5.6 และ 7.7)
  - b) ผลสรุปของการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4), operational PRPs (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1)

Global Expertise Local Presence

8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบ

c) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน(ดูข้อ 7.2)
d) ประสิทธิผลของการบริหารทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.2)

Global Expertise Local Presence

8.4 การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

8.4.3 การวิเคราะห์ผลการทวนสอบ

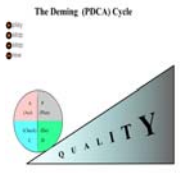
- ต้องวิเคราะห์ผลการทวนสอบ รวมผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1) และการตรวจประเมินจากภายนอก
- ดำเนินการ เพื่อ
  a) ยืนยันภาพรวมการดำเนินการของระบบและ FSMS
  b) ระบุความจำเป็นในการทำให้ทันสมัยและปรับปรุง
  c) ระบุแนวโน้ม
  d) ข้อมูลสำหรับการวางแผนโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่ดูสถานะและความสำคัญ
  e) เป็นหลักฐานสำหรับการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขที่มีประสิทธิผล

Global Expertise Local Presence

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- พัฒนาประสิทธิผลของระบบ จาก
  - ✓ การใช้การสื่อสาร (ดูข้อ 5.6)
  - ✓ การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8)
  - ✓ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1)
  - ✓ การประเมินผลการทวนสอบแต่ละตัว (ดูข้อ 8.4.2)



Global Expertise Local Presence

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ✓ การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)
- ✓ การรับรองมาตรการควบคุมร่วม (ดูข้อ 8.2)
- ✓ การปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 7.10.2)
- ✓ การทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)

Global Expertise Local Presence

8.5 การปรับปรุง

8.5.2 การปรับปรุงระบบให้ทันสมัย

- Top ต้องมั่นใจว่า fsms มีการ update อย่างต่อเนื่อง
- ต้องทำการประเมินระบบตามช่วงเวลาที่กำหนด
- ทีมงานต้องพิจารณาความจำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์อันตราย(ดูข้อ 7.4), operational PRPs(ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP(ดูข้อ 7.6.1)
- กิจกรรมการประเมินและการทำให้ทันสมัย ต้องพิจารณา

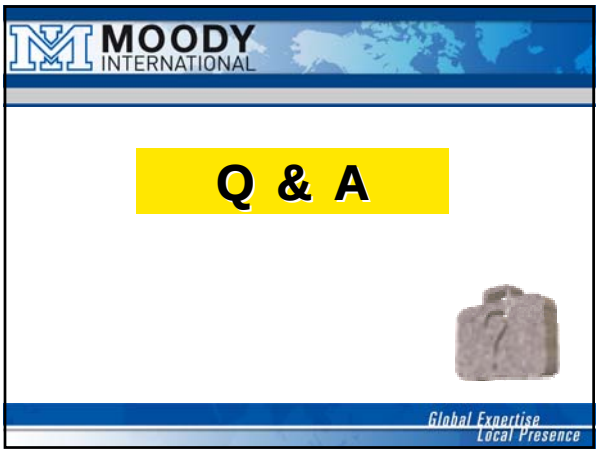
Global Expertise Local Presence

8.5 การปรับปรุง

8.5.2 การปรับปรุงระบบให้ทันสมัย

a) ข้อมูลจากการสื่อสาร, ทั้งจากภายนอกและภายใน
b) ข้อมูลนำเข้าจากข่าวสารอื่นๆ ที่บอกถึงความเหมาะสม, ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบ
c) ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ
d) ผลที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.3)

- บันทึกและรายงานเป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

Global Expertise Local Presence

Moody International (Thailand) Co.,Ltd.
539/2 Mahanakornyipsum 11 Fl, Payathai, Rajatewee, Bangkok 10400
Tel 02 2481817, Fax 02 2485707, Email training @moodythai.com http://www.moodythai.com