

# เอกสารมาตรฐาน JFS-C

(ภาคส่วน: CI, CII, CIII, CIV/K)

[ข้อกำหนดสำหรับองค์กร]

Version 3.1

สมาคมการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

14 พฤษภาคม 2024

## 1. บทนำ

### 1.1 มาตรฐาน JFS-C

เอกสารมาตรฐาน JFS-C นี้ (ต่อไปเรียกว่า เอกสารมาตรฐานนี้) เป็นเอกสารที่จัดทำโดยสมาคมการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และสามารถใช้เพื่อวัตถุประสงค์ให้องค์กร (※1) ยกระดับการสร้าง การดำเนินงาน และการปรับปรุงระบบการจัดการในการผลิตอาหารที่ปลอดภัย นอกจากนี้ เอกสารมาตรฐานนี้ยังสามารถใช้เพื่อประเมินระบบขององค์กรโดยหน่วยงานภายนอก รวมถึงหน่วยงานรับรองได้อีกด้วย ซึ่งมาตรฐานนี้ถูกออกแบบมาเพื่อให้องค์กรที่ต้องการดำเนินการตามระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารซึ่งใช้ได้ทั่วโลกสามารถนำไปใช้ได้

(※1) “องค์กร” หมายถึง ผู้ประกอบการ กลุ่ม

หรือบุคคลที่ข้อกำหนดของเอกสารมาตรฐานนี้มีผลบังคับใช้

### 1.2 ขอบเขตการใช้งาน

เอกสารมาตรฐานนี้ครอบคลุม “ภาคส่วนการผลิตอาหาร (CI~CIV)” และ “ภาคส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์เคมี (รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเคมี) (K)” (ดูรายการภาคอุตสาหกรรมในเอกสารมาตรฐาน JFS หน้า 5)

※ อาหารสัตว์เลี้ยงถือเป็นส่วนหนึ่งของภาคส่วนการผลิตอาหาร

ภาคส่วนการผลิตอาหาร (C)

CI: การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์ที่เน่าเสียง่าย

CII: การแปรรูปผลิตภัณฑ์พืชที่เน่าเสียง่าย

CIII: การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์และพืชที่เน่าเสียง่าย (ผลิตภัณฑ์ผสม)

CIV: การแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

ภาคส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์เคมีและผลิตภัณฑ์ชีวเคมี (K)

K: ผลิตภัณฑ์เคมีและผลิตภัณฑ์ชีวเคมี

(การผลิตผลิตภัณฑ์เคมี (รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเคมี)

และเชื้อเพาะเลี้ยงที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหารหรือสารช่วยแปรรูปในการผลิตอาหาร)

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เคมีและผลิตภัณฑ์ชีวเคมีในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เคมี (รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเคมี) ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

### 1.3 โครงสร้างเอกสารมาตรฐานนี้

มาตรฐานนี้ประกอบด้วยองค์ประกอบ 3 อย่าง ได้แก่ ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management - FSM) การควบคุมอันตราย (HACCP)

และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice ต่อไปจะเรียกว่า “GMP”)

ข้อกำหนดที่ระบุในเอกสารมาตรฐานนี้ครอบคลุมเพียงประเด็นพื้นฐานที่ใช้ร่วมกันในภาคการผลิต ไม่ได้ครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ประเด็นด้านสุขอนามัย ฯลฯ อย่างไรก็ตาม องค์กรต้องนำข้อกำหนดเฉพาะเหล่านั้นไปปฏิบัติ พร้อมทั้งต้องใช้ข้อมูลที่เหมาะสม (เช่น กฎหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร แนวปฏิบัติที่กำหนดโดยสมาคมอุตสาหกรรม “หลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหาร 2020” ของคณะกรรมการอาหาร CODEX (※2) หรือ แนวปฏิบัติเฉพาะอื่นๆ)

เอกสารมาตรฐานนี้สอดคล้องกับข้อกำหนดเกณฑ์การเทียบเคียง GFSI เวอร์ชัน 2020.1 (※3 ต่อไปนี้เรียกว่า BR 2020.1) ที่เผยแพร่ในเดือนมิถุนายน 2020 ในขณะเดียวกัน เนื่องจาก BR 2020.1 ใช้โครงสร้างขอบข่ายและการกำหนดเลขหมวดหมู่ตาม ISO 22000:2018 (※4)

เอกสารมาตรฐานนี้จึงมีโครงสร้างที่สอดคล้องกับโครงสร้างขอบข่ายและการกำหนดเลขหมวดหมู่ของทั้งสองมาตรฐาน

นอกจากนี้ เอกสารมาตรฐานนี้ใช้แนวทางกระบวนการ (Process Approach) ที่ผนวกวงจร Plan-Do-Check-Act (ต่อไปนี้จะเรียกว่า PDCA) และแนวคิดที่อิงจากความเสี่ยงตาม ISO 22000:2018

เป็นเกณฑ์มาตรฐานเปรียบเทียบ เอกสารมาตรฐานนี้นำแนวทางกระบวนการมาใช้ในการสร้างดำเนินการ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดหาอาหารและบริการที่ปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

แนวทางกระบวนการ หมายถึง

การจัดการแต่ละกระบวนการในการจัดหาอาหารและบริการโดยมองเป็นเชิงระบบ ในแนวทางกระบวนการนี้

การกำหนดวัตถุประสงค์ของแต่ละกระบวนการอย่างชัดเจนและบริหารจัดการโดยพิจารณาการมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันจะช่วยให้องค์กรบรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ความเสี่ยง (※5) ในมาตรฐานนี้ หมายถึง

ปัจจัยทั้งหมดที่อาจขัดขวางการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหารขององค์กร แนวคิดที่อิงจากความเสี่ยงหมายถึง

“การระบุปัจจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ทำความเข้าใจผลกระทบเหล่านั้นให้ชัดเจน และพิจารณามาตรการที่จำเป็น”

การตั้งสมมติฐานบนพื้นฐานของความเสี่ยง การดำเนินการ และการทวนสอบตามข้อเท็จจริงที่ได้รับ

จะช่วยเพิ่มโอกาสในการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร

ในเอกสารมาตรฐานนี้ แนวทางกระบวนการได้นำแนวคิดวงจร PDCA (วางแผน-ปฏิบัติ-

ตรวจสอบ-ปรับปรุง) มาใช้ในสองระดับดังแสดงในรูปที่ 1  
โดยระดับแรกครอบคลุมการทำงานของ FSM  
และระดับที่สองครอบคลุมกระบวนการดำเนินการ (Do)  
ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้น  
การสื่อสารระหว่างทั้งสองระดับจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง

(※2) คณะกรรมาธิการ Codex “GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC1-1969(2020)

(※3) GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1”

(※4) The International Organization for Standardization

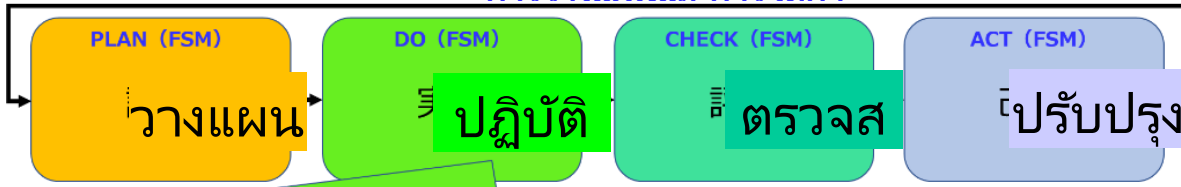
“Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain” ISO 22000:2018

(※5) ในเอกสารมาตรฐาน JFS-C คำว่า “ความเสี่ยง”

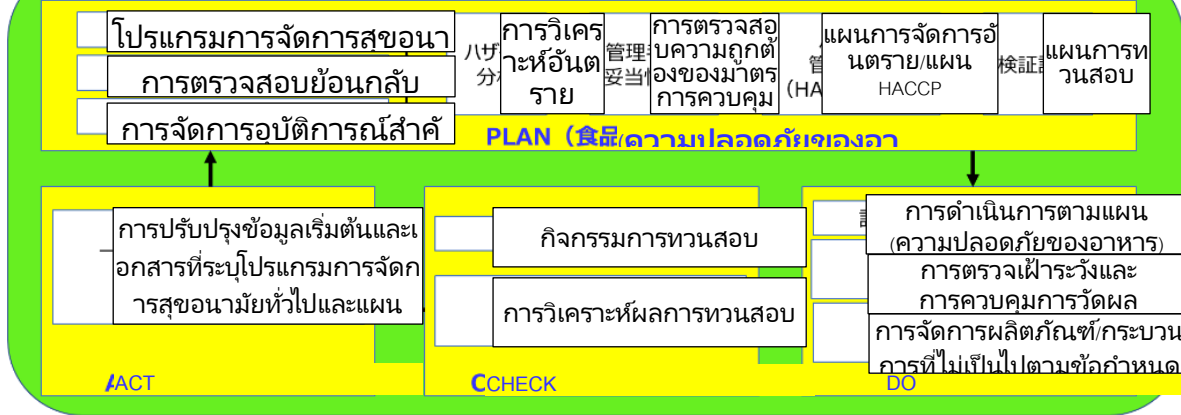
ถูกใช้ในความหมายที่จำกัดเฉพาะด้านความปลอดภัยของอาหาร

ซึ่งแตกต่างจากความเสี่ยงที่ถูกนิยามใน ISO 22000:2018 (ISO 22000:2018 3.39)

การวางแผนและการจัดกา



การวางแผนและการจัดการในกา

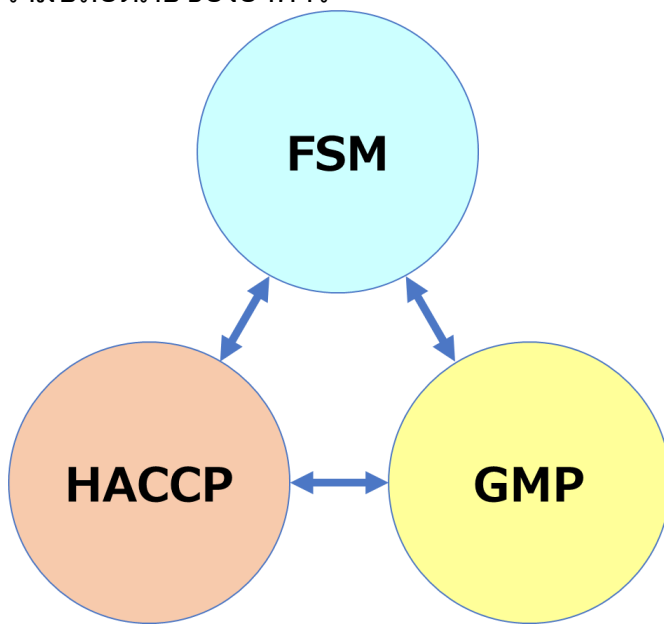


PLAN (FSM) วางแผน		DO (FSM) ปฏิบัติ	
FSM 1	ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง	FSM 7	การปกป้องอาหาร
FSM 2	ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร	FSM 8	มาตรการป้องกันการปลอมแปลงอาหาร
FSM 4	การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร	FSM 11	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
FSM 5	ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและข้อกำหนดทั่วไป	FSM 14.1	การตรวจสอบย้อนกลับ
FSM 6	นโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร	FSM 15	การพัฒนาผลิตภัณฑ์
FSM 9.1	ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร	FSM 16	การจัดการสารก่อภูมิแพ้
FSM 9.2	การจัดการและการรักษาข้อมูลที่จัดทำเป็นเอกสาร	FSM 17	การจัดการเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ตรวจเฝ้าระวัง
FSM 10	การจัดการข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือได้รับมา	FSM 19.1	การวิเคราะห์และการทดสอบ
FSM 12	การจัดการทรัพยากร	FSM 19.2	การตรวจเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมการผลิตอาหาร
FSM 13.1	การจัดการการจัดซื้อ	FSM 22.1	การจัดการอุบัติการณ์ร้ายแรง
FSM 13.2	การจัดการซัพพลายเออร์	FSM 23.2	การปล่อยผลิตภัณฑ์
FSM 13.3	การจัดการการจ้างภายนอก	FSM 24	การระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
FSM 18.1	การแสดงผลการผลิต (ผลิตภัณฑ์ B to C)	<b>CHECK (FSM) ตรวจสอบ</b>	
FSM 18.2	การแสดงผลการผลิต (ผลิตภัณฑ์ B to B, งานระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป)	FSM 3	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
FSM 23.1	การจัดการข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	FSM 14.2	การทวนสอบระบบการตรวจสอบย้อนกลับ
FSM 26	การจัดการการเปลี่ยนแปลง	FSM 20	การตรวจประเมินภายใน
		FSM 21	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน
		FSM 22.2	การทวนสอบขั้นตอนการตอบสนองต่อเหตุการณ์ด้านอาหาร
		<b>ACT (FSM) ปฏิบัติ</b>	
		FSM 25	การดำเนินการแก้ไข
		FSM 27	การใช้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของพนักงานเพื่อการปรับปรุง

รูปที่ 1 แผนภาพแนวคิดของ 2 วงจร PDCA

ในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารของมาตรฐาน JFS-C

ในตอนต้นของบทนี้ ได้กล่าวถึงว่าเอกสารมาตรฐานนี้ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ ได้แก่ ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (FSM) การควบคุมอันตราย (HACCP) และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างไรก็ตาม องค์ประกอบทั้ง 3 นี้ไม่ได้ทำงานแยกจากกัน แต่มีอิทธิพลต่อกันและกัน ในความสัมพันธ์นี้ แต่ละองค์ประกอบทำงานร่วมกันและทำหน้าที่ส่งเสริมกันในลักษณะการพัฒนาแบบก้าวหน้า แนวคิดนี้แสดงในรูปแบบที่ 2 สำหรับองค์กรที่ใช้เอกสารมาตรฐานนี้ การทำความเข้าใจแผนภาพแนวคิดนี้จะมีประสิทธิผลในการสร้างและดำเนินการระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร



รูปที่ 2 แนวคิดของการทำงานร่วมกันขององค์ประกอบทั้ง 3 (FSM, HACCP, GMP)

นอกจากนี้ สมาคมของเรายังได้จัดทำแนวทางสำหรับข้อกำหนดของเอกสารมาตรฐาน จึงแนะนำให้อ้างอิงแนวทางดังกล่าว

#### 1.4 ข้อยกเว้นในการใช้ข้อกำหนด

โดยหลักการแล้ว ข้อกำหนดทั้งหมดต้องนำไปใช้ปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม หากไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้เนื่องจากเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับขนาดกิจการหรือประเภทธุรกิจ องค์กรต้องจัดทำเอกสารระบุนายการข้อกำหนดที่ไม่สามารถนำไปปฏิบัติ และหลักฐานที่แสดงว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

(อ้างอิง) การจำแนกภาคส่วนเป็นไปตามตารางด้านล่าง

#### รายการภาคส่วนตาม GFSI

เอกสารมาตรฐาน JFS นี้ใช้การจำแนกภาคส่วนดังต่อไปนี้

\*เอกสารมาตรฐานนี้ครอบคลุมภาคส่วนตามที่ติกรอบไว้ จากภาคส่วนที่จำแนกโดย GFSI

รหัส	ภาคส่วน/ภาคส่วนย่อย	รหัส	ภาคส่วน/ภาคส่วนย่อย
AI	การเลี้ยงสัตว์เพื่อผลิตเนื้อ / นม / ไข่ / น้ำผึ้ง	FI	การค้าปลีก / คำส่ง
AII	การเลี้ยงปลาและสัตว์น้ำ	FII	การเป็นตัวกลาง / การซื้อขาย
BI	การจัดการด้านเกษตรกรรม-พืชผล(ยกเว้นธัญพืชและพืชตระกูลถั่ว)	G	บริการขนส่งและเก็บรักษา
BII	การจัดการด้านเกษตรกรรม-ธัญพืชและพืชตระกูลถั่ว	H	บริการ
BIII	การปฏิบัติการก่อนแปรรูปผลิตภัณฑ์จากพืช	I	การผลิตวัสดุบรรจุภัณฑ์
CO	การปฏิบัติการเบื้องต้นด้านปศุสัตว์และผลิตภัณฑ์ทางน้ำ	JII	การออกแบบสุขอนามัยของอาคารสถานที่ประกอบอาหารและอุปกรณ์แปรรูป(สำหรับผู้รับเหมาก่อสร้างและผู้ผลิตเครื่องจักร อุปกรณ์)
CI	การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์ที่เน่าเสียง่าย	JII	การออกแบบด้านสุขอนามัยของอาคารและเครื่องจักร อุปกรณ์แปรรูปอาหาร (สำหรับผู้ใช้งานเครื่องจักร อุปกรณ์และอาคาร)
CII	การแปรรูปผลิตภัณฑ์พืชที่เน่าเสียง่าย		
CIII	การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์และพืชที่เน่าเสียง่าย (ผลิตภัณฑ์ผสม)		
CIV	การแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง	K	ผลิตภัณฑ์เค็มและผลิตภัณฑ์ชีวเค็ม (การผลิตผลิตภัณฑ์เค็ม(รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเค็ม)และเชื้อเพาะเลี้ยงที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหารหรือสารช่วยแปรรูปอาหาร)
D	การแปรรูปอาหารสัตว์และอาหารสัตว์เลี้ยง		
E	การจัดเลี้ยง / บริการด้านอาหาร		

อ้างอิง: The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

## 2. ข้อกำหนดโดยละเอียด (มาตรฐาน)

### 2.1 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (FSM)

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 1	ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง	ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจนโดยระบุหน้าที่และความรับผิดชอบระบบคำสั่ง-รายงาน และการแบ่งปันข้อมูลของพนักงานซึ่งรับผิดชอบกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร พร้อมทั้งดำเนินการให้เป็นไปตามโครงสร้างดังกล่าว นอกจากนี้ต้องเก็บหลักฐานยืนยันว่าได้สื่อสารให้พนักงานรับทราบแล้ว ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการความปลอดภัยของอาหารโดยเฉพาะ
FSM 2	ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร	ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานความมุ่งมั่นในการสร้าง ดำเนินงาน คงไว้ และปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง ความมุ่งมั่นนี้ไม่ได้มีเพียงองค์ประกอบของวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร แต่อย่างน้อยต้องประกอบด้วย การสื่อสารกับพนักงาน การตอบสนองข้อเสนอแนะของพนักงานเพื่อการปรับปรุง การฝึกอบรมเพื่อยกระดับความปลอดภัยของอาหาร การประเมินผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหาร ทั้งนี้ องค์กรต้องนำแนวทางเหล่านี้ไปผนวกเข้ากับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขององค์กร และดำเนินการตามแนวทางนี้
FSM 3	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	ผู้บริหารระดับสูงต้องดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหารเป็นระยะเพื่อทบทวนองค์ประกอบทั้งหมดของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั้งระบบ รวมถึงแผน HACCP ที่ใช้ในการควบคุมอันตรายและความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร และต้องบันทึกการทบทวนนี้ไว้อย่างเหมาะสม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องมั่นใจว่ารักษาความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารไว้ได้อย่างต่อเนื่อง
FSM 4	การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร	ในการสร้างระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนโดยละเอียดเพื่อให้มั่นใจว่าทุกกระบวนการและการปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารเป็นไปตามกฎหมายของประเทศที่ผลิตและประเทศที่ตั้งใจจะจำหน่ายสินค้า และดำเนินการตามขั้นตอนเหล่านี้พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกการดำเนินงานด้วย



หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 5	ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและข้อกำหนดทั่วไป	องค์กรต้องจัดทำเอกสารขององค์ประกอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และสร้าง ดำเนินการ และรักษาระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่เหมาะสมกับขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมในกิจกรรมทางธุรกิจ นอกจากนี้ ต้องปรับตัวให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมทางสังคมและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง
FSM 6	นโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร	องค์กรต้องกำหนดนโยบายความปลอดภัยของอาหารที่จัดทำเป็นเอกสารที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย รวมถึงเป้าหมายที่ประเมินผลได้ ซึ่งสะท้อนถึงความมุ่งมั่นขององค์กรในการตอบสนองความต้องการด้านความปลอดภัยของอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าองค์กรกำหนดเป้าหมายที่สอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยของอาหารและสามารถประเมินผลได้ ติดตามความคืบหน้าในการบรรลุเป้าหมาย และปรับปรุงตามความจำเป็น
FSM 7	การปกป้องอาหาร	องค์กรต้องระบุภัยคุกคามทั้งที่มีแนวโน้มและที่ปรากฏชัดเจนต่อการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนาจากบุคคลภายในหรือภายนอกองค์กร รวมถึงจัดทำเอกสาร ดำเนินการ และบันทึกขั้นตอนการประเมินเพื่อจัดลำดับความสำคัญของภัยคุกคามเหล่านี้ องค์กรต้องจัดทำเอกสารและดำเนินการแผนปกป้องอาหารที่ระบุมาตรการที่องค์กรจะดำเนินการเพื่อลดหรือขจัดภัยคุกคามต่อการปกป้องอาหารที่ระบุไว้ แผนนี้ต้องรวม GMP และผนวกเข้ากับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร อีกทั้ง องค์กรต้องกำหนดมาตรการควบคุมการเข้าถึงในบริเวณที่พบว่ามีช่องโหว่ต่อการปกป้องอาหาร และต้องกำหนดขั้นตอนรับมือเมื่อมีความเป็นไปได้ที่ผลิตภัณฑ์จะถูกปนเปื้อนโดยเจตนา และดำเนินการตามขั้นตอนนั้น

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 8	มาตรการป้องกันการปลอมแปลงอาหาร	องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการประเมินเพื่อระบุช่องโหว่ต่อการปลอมแปลงผลิตภัณฑ์ทั้งที่มีแนวโน้มและที่ปรากฏชัดเจน เช่น การแก้ไขเอกสารหรือฉลาก การเจือจางโดยเจตนา ฯลฯ และกำหนดลำดับความสำคัญของมาตรการลดการปลอมแปลงอาหาร และต้องดำเนินการตามขั้นตอนนี้และบันทึกไว้ องค์กรต้องจัดทำเอกสารและดำเนินการแผนลดการปลอมแปลงอาหารที่ระบุมาตรการซึ่งองค์กรจะดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงความปลอดภัยของอาหารอันเกิดจากช่องโหว่ต่อการปลอมแปลงอาหารที่ระบุ แผนดังกล่าวต้องรวมหลักเกณฑ์ GMP และต้องผนวกเข้ากับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
FSM 9.1	ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร	องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนการจัดทำข้อมูลเป็นเอกสาร ดำเนินการ และรักษาไว้เพื่อจัดการข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นเอกสาร (รวมถึงบันทึก) ที่จำเป็นในการแสดงการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และการควบคุมกระบวนการ นอกจากนี้ องค์กรต้องทำบันทึกที่จำเป็นเพื่อรับรองการดำเนินงานสำหรับการจัดการความปลอดภัยของอาหาร พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บที่เหมาะสมและจัดเก็บตามเวลานั้น
FSM 9.2	การจัดการและการเก็บรักษาข้อมูลที่ทำเป็นเอกสาร	องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นเอกสารที่จำเป็นในการแสดงการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและการควบคุมกระบวนการตามระยะเวลาที่ลูกค้าหรือข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบกำหนด หรือหากไม่มีข้อกำหนดดังกล่าว ให้เก็บรักษาอย่างน้อยเกินกว่าอายุการเก็บรักษาของอาหาร และต้องจัดการข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถเข้าถึงได้ทุกเมื่อที่ต้องการ

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 10	การจัดการข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือได้รับมา	องค์กรต้องจัดทำเอกสาร รักษา และเก็บข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือได้รับมา (วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ)) เครื่องมือและอุปกรณ์ สาธารณูปโภคและบริการ (เช่น ไฟฟ้า น้ำ การขนส่ง การบำรุงรักษา ฯลฯ) ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย องค์กรประเมินความเสี่ยงของสิ่งของที่ซื้อหรือได้รับมา และกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบในระหว่างการรับสินค้า (เช่น ตรวจสอบใบรับรองคุณภาพ สภาพสินค้า อุณหภูมิ ฉลาก ฯลฯ) นอกจากนี้ องค์กรต้องกำหนดกระบวนการทบทวนรวมถึงการจัดการการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด รวมถึงความถี่ในการทบทวนข้อมูลเป็นระยะ และดำเนินการตามกระบวนการดังกล่าว
FSM 11	ขั้นตอนปฏิบัติงาน	องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนและคำแนะนำที่มีประสิทธิภาพสำหรับทุกกระบวนการและการปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร แล้วดำเนินการและรักษาขั้นตอนดังกล่าว นอกจากนี้ ต้องแสดงขั้นตอนและคำแนะนำการทำงานดังกล่าวให้กับพนักงานที่ใช้ภาษาอื่นเข้าใจได้อย่างถูกต้อง
FSM 12	การจัดการทรัพยากร	ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรการบริหารที่จำเป็นและสอดคล้องกับเกณฑ์ สำหรับการดำเนินงาน รักษา และพัฒนาระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างเหมาะสมและทันเวลา (เช่น ทรัพยากรบุคคล สถานที่และสภาพแวดล้อมการทำงาน อุปกรณ์และเครื่องมือ ระบบสำหรับการดำเนินธุรกิจ (เทคโนโลยีการสื่อสาร การขนส่ง ฯลฯ) เครื่องมือวัดและระบบตรวจสอบย้อนกลับ การบริหารจัดการทรัพยากรสิ้นทางปัญญา ฯลฯ)
FSM 13.1	การจัดการการจัดซื้อ	องค์กรต้องจัดการขั้นตอนการจัดซื้อเพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ บริการ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ซื้อจากภายนอกซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุและข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารอย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ ขั้นตอนการจัดซื้อต้องใช้กับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ บริการ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ซื้อจากบริษัทในกลุ่มด้วย

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 13.2	การจัดการซัพพลายเออร์	องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการประเมิน การอนุมัติ และการตรวจเฝ้าระวังซัพพลายเออร์ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งดำเนินงานและรักษาขั้นตอนนี้ การประเมินซัพพลายเออร์รวมถึงความพยายามในการปกป้องอาหารและการป้องกันการปลอมแปลงอาหาร ในกรณีฉุกเฉิน (เช่น ภัยธรรมชาติ ฯลฯ) ที่ต้องรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ หรือบริการจากซัพพลายเออร์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ต้องประเมิน ตรวจสอบ และตรวจเยี่ยม เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดก่อนใช้งาน ต้องเก็บบันทึกข้อมูลการตรวจสอบ การประเมิน การอนุมัติ และการติดตามซัพพลายเออร์
FSM 13.3	การจัดการการจ้างภายนอก	หากมีการจ้างภายนอกสำหรับกระบวนการที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (รวมถึงผู้ผลิตตามสัญญา ผู้ให้บริการด้านการดำเนินงาน ผู้ให้บริการอื่นๆ) องค์กรต้องมั่นใจว่าผู้รับจ้างปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้าโดยคำนึงถึงข้อกำหนดของมาตรฐาน JFS-C ที่จำเป็นในการจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร การควบคุมกระบวนการที่จ้างภายนอกต้องระบุชัดเจนในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และต้องจัดทำเอกสารและตรวจเฝ้าระวัง การเปลี่ยนแปลงเนื้อหาสัญญาต้องได้รับการอนุมัติจากทั้งสองฝ่ายและสื่อสารไปยังผู้เกี่ยวข้อง
FSM 14.1	การตรวจสอบย้อนกลับ	องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนสำหรับดำเนินงานและรักษาการตรวจสอบย้อนกลับ ที่ครอบคลุมทุกกระบวนการตั้งแต่จากซัพพลายเออร์ (อย่างน้อย 1 ชั้นก่อนหน้า) จนถึงผู้รับ (อย่างน้อย 1 ชั้นถัดไป) เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถระบุผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้อง โดยในขั้นตอนเหล่านี้ต้องกำหนดขั้นตอนสำหรับการระบุผลิตภัณฑ์ตลอดกระบวนการผลิตและการกระจายสินค้าอย่างต่อเนื่อง (เช่น ป้ายแสดง ฯลฯ) ต้องบันทึกข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย เพื่อให้ตรวจสอบย้อนกลับได้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● บันทึกวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่จัดซื้อจากภายนอกทั้งหมด</li> <li>● บันทึกสำหรับการระบุการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และบรรจุภัณฑ์ ตลอดกระบวนการผลิต</li> <li>● บันทึกซัพพลายเออร์และผู้รับของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด</li> <li>● บันทึกการปรับปรุงขั้นตอน (ถ้ามี)</li> </ul>

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 14.2	การทวนสอบระบบการตรวจสอบย้อนกลับ	องค์กรต้องทวนสอบขั้นตอนสำหรับดำเนินงานและรักษาการตรวจสอบย้อนกลับ ด้วยการทดสอบการตรวจสอบย้อนกลับอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อยืนยันว่าระบบทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ และต้องบันทึกผลการทวนสอบไว้
FSM 15	การพัฒนาผลิตภัณฑ์	องค์กรต้องสร้าง ดำเนินงาน และรักษาขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดหรือกระบวนการผลิตสามารถผลิตได้อย่างปลอดภัยและเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ ในขั้นตอนการพัฒนา ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และหลังจากที่ได้ระบุอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหารทั้งหมดแล้ว ต้องดำเนินการทบทวนเพื่อประเมินและอนุมัติความเหมาะสมในการรับประกันความปลอดภัยของอาหารในขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
FSM 16	การจัดการสารก่อภูมิแพ้	องค์กรต้องจัดทำเอกสารแผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้ ดำเนินการและรักษาให้เหมาะสม แผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้ต้องประกอบด้วยขั้นตอนต่อไปนี้ ● ขั้นตอนการควบคุมเพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงการปนเปื้อนข้าม โดยอ้างอิงจากการประเมินความเสี่ยงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้อย่างถูกต้อง ● ขั้นตอนการจัดการวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ในทุกขั้นตอนตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดส่ง ● ขั้นตอนการทำความสะอาด การล้าง และการทวนสอบบริเวณที่สัมผัสอาหาร ● ขั้นตอนการระบุและติดฉลากสารก่อภูมิแพ้ที่ต้องควบคุมในทุกขั้นตอนตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดส่ง นอกจากนี้ ต้องมีแผนเพื่อรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จะจัดส่งและวางจำหน่ายที่มีหรืออาจมีสารก่อภูมิแพ้ปนเปื้อน จะต้องมีการแสดงฉลากตามกฎหมายของประเทศปลายทางและข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้อง

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 17	การจัดการเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ตรวจเฝ้าระวัง	องค์กรต้องระบุเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดพารามิเตอร์ที่จำเป็นสำหรับรับประกันความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ระบุต้องได้รับการสอบเทียบเป็นระยะ ทั้งนี้ การสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์เหล่านี้ต้องดำเนินงานตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในประเทศนั้นหรือระดับสากล หรือตามวิธีการที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ที่ได้รับการยอมรับโดยสมเหตุสมผล หากพบว่าเครื่องมือและอุปกรณ์มีความคลาดเคลื่อน องค์กรต้องดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสมและบันทึกการดำเนินการนั้นไว้
FSM 18.1	การแสดงผลการผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to C)	องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการขั้นตอนเพื่อติดตามหรือแนบข้อมูลบนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด เพื่อให้สามารถจัดการ จัดวาง เก็บรักษา ปูรอง และใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัยในห่วงโซ่อุปทานอาหารหรือเมื่อถึงมือผู้บริโภค นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายต้องได้รับการติดตามตามข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของอาหารของประเทศที่จำหน่าย
FSM 18.2	การแสดงผลการผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to B, งานระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป)	องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนในการให้ข้อมูลเพื่อให้ลูกค้าหรือผู้บริโภคสามารถรับรู้ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้ แม้ในกรณีที่ไม่มีการแสดงหรือแนบข้อมูลไว้กับผลิตภัณฑ์ เช่น อาหารที่ผ่านการแปรรูปขั้นต้น วัตถุดิบสำหรับใช้ในอุตสาหกรรม หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการแปรรูป ฯลฯ
FSM 19.1	การวิเคราะห์และการทดสอบ	องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนในการทดสอบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ และสภาพแวดล้อมการผลิตที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร การทดสอบดังกล่าวต้องดำเนินการโดยแผนกตรวจสอบหรือหน่วยงานทดสอบที่มีความเชี่ยวชาญ โดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างและวิธีการทดสอบที่เหมาะสม การทดสอบที่มีผลกระทบสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารต้องดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นอกจากนี้ องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนการวิเคราะห์และตรวจสอบ (เช่น วิธีการและเกณฑ์ที่ใช้ ฯลฯ) เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดตลอดอายุการเก็บรักษา และดำเนินการตามขั้นตอนนี้

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 19.2	การตรวจฝ้าระวังสภาพแวดล้อมการผลิตอาหาร	องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาโปรแกรมการตรวจฝ้าระวังสภาพแวดล้อมทางจุลชีววิทยา เพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนในอาหาร โปรแกรมนี้ต้องรวมถึงวิธีการประเมินที่สอดคล้องกับความเสี่ยง โดยพิจารณาความเสี่ยงทางจุลชีววิทยาที่เฉพาะเจาะจงกับกระบวนการผลิต และสภาพแวดล้อมของสถานประกอบการ
FSM 20	การตรวจประเมินภายใน	องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนการตรวจประเมินภายในที่เป็นเอกสาร ครอบคลุมระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั้งหมดที่นำมาใช้ (รวมถึงแผน HACCP แผนปกป้องอาหาร และแผนป้องกันการปลอมแปลงอาหาร) ขั้นตอนนี้ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้ a) กำหนดช่วงเวลาในการตรวจประเมินภายใน รวมถึงการดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง b) การดำเนินการแก้ไขสำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด c) กฎระเบียบที่รับประกันความเป็นกลางและความเที่ยงธรรมของการตรวจประเมินภายใน องค์กรต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจประเมินภายในไว้เป็นหลักฐาน องค์กรต้องกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินภายในและจัดให้มีการฝึกอบรมให้กับผู้ตรวจประเมินภายใน
FSM 21	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน	องค์กรต้องกำหนดระบบการจัดการเป็นเอกสารในการตอบสนองข้อร้องเรียน และใช้ข้อมูลข้อร้องเรียนเพื่อค้นหา แก้ไข และควบคุมข้อบกพร่องและช่องโหว่ในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหาร ขั้นตอนการจัดการต้องรวมถึงการวิเคราะห์ข้อร้องเรียน และประเมินระดับผลกระทบที่อาจเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร เพื่อนำไปสู่การดำเนินการแก้ไขหากจำเป็น นอกจากนี้ ต้องบันทึกและเก็บรักษาเนื้อหาของข้อร้องเรียน ผลการสอบสวน และการดำเนินการแก้ไขไว้ด้วย

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 22.1	การจัดการอุบัติการณ์ร้ายแรง	องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนการจัดการอุบัติการณ์ด้านอาหารเป็นเอกสาร ดำเนินการตามขั้นตอนเมื่อเกิดอุบัติการณ์ขึ้น และรักษาขั้นตอนให้มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ เพื่อให้สามารถตอบสนองต่ออุบัติการณ์ร้ายแรงได้อย่างมีประสิทธิภาพ ขั้นตอนนี้ต้องระบุถึงวิธีการถอนหรือเรียกคืน (recall) ผลิตรภัณฑ์ และต้องรวมถึงการทดสอบเพื่อยืนยันว่ากระบวนการเรียกคืนผลิตรภัณฑ์สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ต้องรวมถึงระบบและขั้นตอนสำหรับการให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่ลูกค้า ผู้บริโภค และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นต้องได้รับการบันทึกและประเมินผล
FSM 22.2	การทวนสอบขั้นตอนการตอบสนองต่อเหตุการณ์ด้านอาหาร	องค์กรต้องทวนสอบประสิทธิผลของขั้นตอนการดำเนินการโดยทำการทดสอบอย่างน้อยปีละครั้งเพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการเรียกคืนผลิตรภัณฑ์ที่องค์กรจำหน่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพตามขั้นตอนการจัดการอุบัติการณ์ด้านอาหาร และต้องเก็บรักษาบันทึกการทวนสอบไว้
FSM 23.1	การจัดการข้อกำหนดของผลิตรภัณฑ์	องค์กรต้องจัดทำเอกสารและรักษาข้อกำหนดของวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตรภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตรภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตรภัณฑ์สุดท้าย ต้องมีระบบสื่อสารทั้งภายในและภายนอกองค์กรสำหรับการแจ้งการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดผลิตรภัณฑ์ และต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อกำหนดผลิตรภัณฑ์
FSM 23.2	การปล่อยผลิตรภัณฑ์	องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนที่เหมาะสมสำหรับการปล่อยผลิตรภัณฑ์เป็นเอกสาร และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้ ขั้นตอนการปล่อยผลิตรภัณฑ์ต้องรวมถึงขั้นตอนการยืนยันว่าผลิตรภัณฑ์สุดท้ายเป็นไปตามข้อกำหนด



หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
FSM 24	การระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	องค์กรต้องระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารในวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อป้องกันการใช้ผิดหรือการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร พร้อมกับต้องกำหนดขั้นตอนที่มีประสิทธิภาพในการจำแนกอย่างชัดเจน ควบคุม กำจัด หรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอันเนื่องมาจากสาเหตุนี้ และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้ นอกจากนี้ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
FSM 25	การดำเนินการแก้ไข	องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับกำหนดมาตรการแก้ไขและการดำเนินการ เมื่อเกิดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร และดำเนินการตามขั้นตอนนี้ หากเกิดการเบี่ยงเบนหรือการละเมิดมาตรฐาน องค์กรต้องระบุสาเหตุที่แท้จริง ดำเนินมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำ และตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของมาตรการทั้งหมด
FSM 26	การจัดการการเปลี่ยนแปลง	องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการประเมินผลกระทบล่วงหน้าในระดับที่จำเป็น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในทุกกระบวนการและการปฏิบัติงาน (รวมถึงเครื่องมือและอุปกรณ์) ที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้ นอกจากนี้ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการการเปลี่ยนแปลง
FSM 27	การใช้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของพนักงานเพื่อการปรับปรุง	องค์กรต้องสร้างและดำเนินการตามระบบที่เหมาะสมในการใช้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของพนักงานเกี่ยวกับการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหาร

## 2.2 การควบคุมอันตราย (HACCP)

	หัวข้อ	ข้อกำหนด
HACCP ขั้นตอน 1	การจัดตั้งทีม HACCP และการระบุขอบเขตการใช้งาน	ต้องจัดตั้งทีม HACCP โดยประกอบด้วยบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสม และระบุขอบเขตของระบบ HACCP และ GMP ที่สามารถนำไปใช้ได้ ขอบเขตการใช้งานต้องจัดทำเป็นเอกสารซึ่งกำหนดว่าผลิตภัณฑ์และกระบวนการใดจะอยู่ภายใต้แผน HACCP ใด
HACCP ขั้นตอน 2	การยืนยันลักษณะผลิตภัณฑ์	ต้องจัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เป็นเอกสาร ซึ่งต้องระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย (Hazard) ขอบเขตของระบบ HACCP ต้องกำหนดตามผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ และสายการผลิตหรือสถานที่ผลิต ระบบนี้ต้องมีโครงสร้างที่เป็นระบบและครอบคลุม และคำนึงถึงข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
HACCP ขั้นตอน 3	การยืนยันวิธีใช้ผลิตภัณฑ์	ต้องระบุวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ (วิธีใช้) และกลุ่มผู้ใช้เป้าหมาย (ผู้บริโภค) เป็นเอกสารอย่างชัดเจน
HACCP ขั้นตอน 4	การจัดทำแผนภูมิกระบวนการ การผลิต (Flow Diagram)	ต้องจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (แผนภาพที่ระบุทุกขั้นตอนของกระบวนการ)
HACCP ขั้นตอน 5	การตรวจสอบแผนภูมิกระบวนการผลิตในสถานที่ผลิต	ต้องตรวจสอบว่าแผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow Diagram) ตรงกับกระบวนการที่ดำเนินการจริงในสถานที่ผลิตหรือไม่
HACCP ขั้นตอน 6 (หลักการ 1)	การวิเคราะห์อันตราย	ต้องตรวจหาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน และระบุอันตรายที่มีนัยสำคัญ รวมถึงพิจารณาทุกวิธีการเพื่อควบคุมอันตรายเหล่านั้น อันตรายในที่นี้ ควรรวมถึงสารก่อภูมิแพ้ตามความเหมาะสม
HACCP ขั้นตอน 7 (หลักการ 2)	การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต	ต้องกำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP)
HACCP ขั้นตอน 8 (หลักการ 3)	การกำหนดค่าวิกฤต (Critical Limit)	ต้องกำหนดค่าวิกฤตที่ผ่านการยืนยันความถูกต้องสำหรับแต่ละจุดควบคุมวิกฤต

	หัวข้อ	ข้อกำหนด
HACCP ขั้นตอน 9 (หลักการ 4)	การกำหนดวิธีการตรวจ เฝ้าระวัง	ต้องกำหนดวิธีการตรวจเฝ้าระวัง (ตรวจติดตาม) สำหรับแต่ละจุดควบคุมวิกฤต
HACCP ขั้นตอน 10 (หลักการ 5)	การกำหนดการดำเนินการ แก้ไข	ต้องกำหนดวิธีการดำเนินการแก้ไข (การแก้ไข การค้นหาสาเหตุที่เกิดขึ้น และการกำจัดสาเหตุนั้น) สำหรับกรณีที่มีการเบี่ยงเบนเกินค่าวิกฤต
HACCP ขั้นตอน 11 (หลักการ 6)	การยืนยันความถูกต้อง และการกำหนดขั้นตอนการ ทวนสอบของแผน HACCP	ต้องยืนยันความถูกต้องของแผน HACCP ก่อนนำไปปฏิบัติ และต้องกำหนดขั้นตอน (ขั้นตอนการทวนสอบ) เพื่อตรวจสอบว่าได้ปฏิบัติตามแผนที่กำหนด (แผน HACCP) หรือไม่ และเพื่อตัดสินว่าจำเป็นต้องปรับปรุงการปฏิบัติที่กำหนดหรือไม่ การทวนสอบต้องดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับการออกแบบอุปกรณ์ การเปลี่ยนแปลงวิธีการแปรรูป และการพัฒนาทางเทคโนโลยีในกระบวนการผลิต
HACCP ขั้นตอน 12 (หลักการ 7)	การจัดทำเอกสารและ การเก็บบันทึก	ต้องจัดทำเอกสารที่จำเป็น บันทึก และเก็บรักษาไว้ เอกสารนี้ต้องประกอบด้วยเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP) และคำแนะนำการปฏิบัติงาน (WI) ที่จำเป็น ซึ่งนำไปใช้กับขอบเขตการรับรองความสอดคล้องขององค์กร

## 2.3 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
GMP 1	สภาพแวดล้อมของสถานที่ตั้ง	องค์กรต้องก่อตั้งและดูแลรักษาสถานประกอบการในพื้นที่ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน และสามารถรับ จัดเก็บ ผลิต และกระจายผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย
GMP 2	การจัดการพื้นที่	องค์กรต้องกำหนดและรักษามาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับพื้นที่โดยรอบและภายในสถานประกอบการ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ซึ่งมาตรฐานนี้ต้องครอบคลุมถึงการจัดการของเสียและสิ่งที่ไม่จำเป็นภายในพื้นที่
GMP 3	การออกแบบ การก่อสร้าง การวางผังสถานประกอบการ และเส้นทางการทำงานและผลิตภัณฑ์	องค์กรต้องออกแบบ ก่อสร้าง และบำรุงรักษาอาคารโรงงานและอุปกรณ์ (เช่น พื้นที่รับเข้าวัตถุดิบ พื้นที่จัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ พื้นที่เตรียมการพื้นที่บรรจุและจัดเก็บ) ทั้งภายนอกและภายในสถานประกอบการ เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด นอกจากนี้ ต้องออกแบบผังอุปกรณ์ (รวมถึงระบบระบายน้ำและแสงสว่าง) และเส้นทางการเคลื่อนย้ายของบุคลากร วัสดุอุปกรณ์ และการปฏิบัติงาน เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด ระบบแสงสว่างต้องมีความเข้มแสงที่เหมาะสมซึ่งจำเป็นสำหรับความปลอดภัยของอาหาร อีกทั้ง อาคารและอุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารต้องมีโครงสร้างและวัสดุที่สามารถบำรุงรักษาทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้อย่างเหมาะสม
GMP 4.1	การปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้) และการแยกพื้นที่	องค์กรต้องกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็น รวมถึงการแยกพื้นที่ ซึ่งครอบคลุมทุกแง่มุมของความปลอดภัยของอาหาร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนทางกายภาพ เคมี (รวมถึงสารก่อภูมิแพ้) และชีวภาพ ตลอดจนการปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้) ของวัตถุดิบ (รวมวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งมาตรการเหล่านี้ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และทบทวนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
GMP 4.2	การควบคุมอันตรายที่ต้องเพิ่มความเข้มงวด	องค์กรต้องกำหนดมาตรการควบคุมสำหรับอันตรายที่ต้องควบคุมอย่างเข้มงวดเป็นพิเศษนอกเหนือจาก CCP และจัดทำเป็นเอกสารตามความจำเป็น รวมถึงทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
GMP 5	สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน	องค์กรต้องออกแบบ ติดตั้ง และจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานซึ่งประกอบด้วยห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า จุดล้างมือ และห้องน้ำ รวมถึงพื้นที่ส่วนกลางที่เกี่ยวข้องเพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารรวมถึงสารก่อภูมิแพ้ให้เหลือน้อยที่สุด ห้องน้ำและพื้นที่รับประทานอาหารหรือจัดเก็บอาหาร เช่น โรงอาหารและพื้นที่พักผ่อน ต้องแยกออกจากพื้นที่ผลิต บรรจุ และจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ฯลฯ
GMP 6.1	มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของพนักงาน	องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษามาตรฐานสุขอนามัยที่เหมาะสมสำหรับพนักงาน เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด โดยปฏิบัติตามกฎหมายของประเทศที่พนักงานปฏิบัติงาน และประเมินความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และจัดทำเป็นเอกสาร มาตรฐานนี้ต้องประกอบด้วย การจัดเตรียมจุดล้างมือและห้องน้ำ วิธีและความถี่ในการล้างมือ ขั้นตอนตรวจสอบสุขภาพที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร การจัดเตรียมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม กฎเกณฑ์เกี่ยวกับชุดปฏิบัติงานและรองเท้า วิธีเข้าออกโรงงาน วิธีจัดการอาหารและมาตรการป้องกันสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อน ขั้นตอนการรับมือและระบบรายงานกรณีมีผู้ติดเชื้อที่อาจเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ ต้องแสดงมาตรฐานสุขอนามัยดังกล่าวให้กับพนักงานที่ใช้ภาษาอื่นเข้าใจได้อย่างถูกต้อง
GMP 6.2	ชุดปฏิบัติงานของพนักงาน	องค์กรต้องจัดหาชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม โดยประเมินความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด
GMP 6.3	การจัดการสุขภาพพนักงาน	องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนจัดการสุขภาพพนักงานเพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุดโดยประเมินความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และประเมินความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และจัดทำเป็นเอกสาร ขั้นตอนนี้ต้องรวมถึงวิธีการให้พนักงานที่มีอาการน่าสงสัยว่าป่วยต้องรายงานอาการหรือโรคต่อผู้บังคับบัญชาโดยเร็ว ตามกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศนั้น นอกจากนี้ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการกับบุคคลที่มีปัญหาสุขภาพ

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
GMP 6.4	การใช้หลักเกณฑ์กับพนักงานขายนอกและผู้เยี่ยมชม	องค์กรต้องสื่อสาร GMP 6.1, 6.2 และ 6.3 ให้กับพนักงานที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารให้ทราบโดยทั่วกัน และบังคับใช้กับผู้รับเหมาและผู้เยี่ยมชมโดยไม่มีข้อยกเว้น
GMP 7	การอบรมและฝึกฝน	องค์กรต้องมีระบบที่ช่วยให้พนักงานทุกคน รวมถึงพนักงานใหม่ ได้รับการอบรมและฝึกฝนเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร (รวมถึงการจัดการ วัฒนธรรม HACCP และ GMP) ในภาษาที่เหมาะสม เพื่อให้พนักงานแต่ละคนสามารถทำความเข้าใจ ปฏิบัติ และรักษามาตรฐานเหล่านี้ได้ตามหน้าที่ความรับผิดชอบของตน องค์กรต้องบันทึกการอบรมและการฝึกฝน และต้องกำหนดแนวทางอบรมเข้าตามความจำเป็นเป็นเอกสาร และดำเนินการตามแนวทางนี้ การศึกษาและฝึกอบรมต้องช่วยให้พนักงานตระหนักถึงบทบาทและความสำคัญของตนในความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ ยังต้องมีระบบเพื่อเพิ่มความเข้าใจโดยการดำเนินการประเมินความสามารถและจัดการอบรมและฝึกฝนเข้าตามความจำเป็น
GMP 8	การจัดระเบียบทำความสะอาด สุขอนามัย และการฆ่าเชื้อ	องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนที่เป็นเอกสารเกี่ยวกับการจัดระเบียบ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อเป็นเอกสาร โดยระบุความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ผ่านการวิเคราะห์อันตรายตลอดทุกขั้นตอนการผลิต และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้ นอกจากนี้ ขั้นตอนดังกล่าวต้องรวมถึงขั้นตอนทวนสอบว่าสามารถลดความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ให้เหลือน้อยที่สุดได้หรือไม่ นอกจากนี้ เครื่องมือทำความสะอาด สารทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อต้องถูกเลือกใช้ให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน มีการระบุอย่างชัดเจน และจัดเก็บในพื้นที่แยกจากบริเวณผลิต บรรจุ และจัดเก็บอาหาร สำหรับสารเคมีที่อาจก่อให้เกิดอันตราย องค์กรต้องรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลด้านความปลอดภัยของอาหาร
GMP 9	การแก้ไข	องค์กรต้องจัดการกับการแก้ไขผลิตภัณฑ์โดยควบคุมความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ การแก้ไขต้องประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร และระบุในแผนภูมิกระบวนการผลิตของ HACCP อย่างครบถ้วนและถูกต้อง อีกทั้ง ต้องเก็บบันทึกเป็นหลักฐานการจัดการ

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
GMP 10	การตรวจตราและตรวจสอบสภาพสถานประกอบการ	องค์กรต้องกำหนดแผนการตรวจตรา และดำเนินการตรวจสอบสภาพแวดล้อม อุปกรณ์ และการออกแบบกระบวนการ (เส้นทางการเคลื่อนย้ายของบุคลากร วัสดุอุปกรณ์ และการปฏิบัติงาน) ของสถานประกอบการอย่างสม่ำเสมอ และต้องเก็บบันทึกเป็นหลักฐานการตรวจสอบสภาพ แผนการตรวจตราต้องช่วยให้มั่นใจว่าสถานประกอบการอยู่ในสภาพที่เหมาะสมต่อกิจกรรมการผลิตและความปลอดภัยของอาหาร
GMP 11	การควบคุมอากาศและน้ำ	องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการตรวจฝ้าระวางอย่างสม่ำเสมอ โดยกำหนดเกณฑ์ที่ต้องการตามวัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับอากาศ ก๊าซความดันสูง น้ำ (รวมน้ำแข็งและไอน้ำ) ที่ใช้ในการผลิตอาหาร เพื่อลดผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด และเก็บบันทึกผลการตรวจฝ้าระวาง หากมีการใช้น้ำที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการผลิตอาหาร หรือน้ำที่ใช้แล้วแต่สามารถสัมผัสกับอาหารได้ ต้องมีการควบคุมเพื่อไม่ให้ปนเปื้อนกับน้ำที่ใช้ในการผลิตอาหาร
GMP 12	การจัดการของเสีย	องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนที่เหมาะสมสำหรับการแยก เก็บรวบรวม และกำจัดของเสีย (รวมถึงน้ำเสีย) เส้นทางการเคลื่อนย้ายของเสียต้องออกแบบเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่อาหาร สถานที่และภาชนะบรรจุเก็บของเสียต้องจัดการเพื่อป้องกันการดึงดูดสัตว์พาหะ รวมถึงการเกิดสัตว์พาหะและจุลินทรีย์ โดยภาชนะเก็บของเสีย (รวมผลพลอยได้ที่ไม่เหมาะสำหรับการบริโภค) ต้องแยกอย่างชัดเจนจากภาชนะอื่น
GMP 13	การควบคุมสัตว์พาหะ	องค์กรต้องจัดทำ ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนเพื่อควบคุมหรือกำจัดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร จากสัตว์พาหะ (สัตว์และแมลงรบกวน) ในพื้นที่และสถานประกอบการ ขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการตามวงจรดังต่อไปนี้ 1. สืบหาและจัดทำแผนการตรวจฝ้าระวางสถานการณ์การเกิดสัตว์พาหะ 2. ดำเนินการป้องกันและกำจัดสัตว์พาหะ 3. ตรวจฝ้าระวางสัตว์พาหะและแจ้งผลให้พนักงานทราบ องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนการกำจัดสัตว์และแมลงพาหะตามความจำเป็น หากใช้สารเคมี ต้องกำหนดขั้นตอนการใช้เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่ออาหาร การควบคุมสัตว์พาหะต้องดำเนินการโดยผู้มีความสามารถที่เหมาะสม

หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
GMP 14	การรับวัตถุดิบ	องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนการรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ และบริการจากภายนอกที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องดำเนินการตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่ได้รับผลกระทบ และวัสดุมีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์
GMP 15	การขนส่ง	องค์กรต้องจัดทำระบบสำหรับภาชนะและยานพาหนะสำหรับขนส่งวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย (รวมถึงสินค้าสดที่บรรจุและแพ็คเกจแล้ว) มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้ ได้รับการบำรุงรักษา รักษาความสะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อน และรับประกันการขนส่งในช่วงอุณหภูมิตามที่กำหนด ซึ่งรวมถึงกรณีใช้ยานพาหนะของบุคคลภายนอกด้วย
GMP 16	การจัดเก็บ	องค์กรต้องจัดเก็บอาหาร (วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย) ในสถานที่ที่กำหนด และจัดการภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด
GMP 17	การจัดการสินค้าคงคลัง	องค์กรต้องจัดทำ ดำเนินการ และรักษาระบบเพื่อให้วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้ายถูกใช้ตามลำดับและภายในอายุการเก็บรักษา และจัดเก็บในสภาพที่ไม่เกิดการปนเปื้อนและเสื่อมสภาพ และต้องถูกจัดเก็บตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่ไม่เกิดการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ สถานที่และอุปกรณ์จัดเก็บต้องออกแบบเพื่อจัดเก็บอาหารตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่เหมาะสม
GMP 18	เครื่องมือและอุปกรณ์	องค์กรต้องออกแบบและเลือกเครื่องมือและอุปกรณ์ให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน รวมถึงใช้ รักษาและจัดเก็บในลักษณะที่ลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด



หมายเลข	หัวข้อ	ข้อกำหนด
GMP 19	การบำรุงรักษา	<p>องค์กรต้องกำหนดระบบเป็นเอกสารสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ทั้งหมดที่สำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างเป็นแบบแผนและดำเนินการตามนั้น</p> <p>ซึ่งการบำรุงรักษาต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร ระบบนี้รวมขั้นตอนการฟื้นฟูสภาพหลังการบำรุงรักษาเพื่อให้กลับมาเริ่มกระบวนการผลิตได้ (เช่น ขั้นตอนทำความสะอาด ล้าง ฆ่าเชื้อ ฯลฯ)</p> <p>การบำรุงรักษาต้องดำเนินการโดยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>วัสดุที่ใช้ในการบำรุงรักษาต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งานทั้งหมด</p>

ภาคผนวก 1

● รายการข้อมูลที่ต้องจัดทำเป็นเอกสารตามที่มาตรฐานกำหนดไว้อย่างชัดเจน (อ้างอิง FSM 5)

รายการ	เนื้อหาข้อมูลที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร
FSM 1	บันทึกการแจ้งให้พนักงานทราบเกี่ยวกับโครงสร้างองค์กรที่ผู้บริหารระดับสูงกำหนด (อย่างน้อยต้องระบุหน้าที่และความรับผิดชอบระบบคำสั่ง-รายงาน และการแบ่งปันข้อมูลของพนักงานซึ่งรับผิดชอบกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร)
FSM 3	การทบทวนโดยผู้บริหารระดับสูง
FSM 4	บันทึกการดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติตามกฎหมายอาหาร
FSM 5	องค์ประกอบของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่องค์กรพิจารณาว่าจำเป็น
FSM 6	นโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร
FSM 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ขั้นตอนการประเมินเพื่อจัดลำดับความสำคัญในการตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านการปกป้องอาหาร</li> <li>● แผนการปกป้องอาหาร</li> </ul>
FSM 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ขั้นตอนการประเมินเพื่อจัดลำดับความสำคัญมาตรการลดการปลอมแปลงอาหาร</li> <li>● แผนป้องกันการปลอมแปลงอาหาร</li> </ul>
FSM 9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ขั้นตอนการจัดทำเอกสารข้อมูล</li> <li>● บันทึกที่กำหนดว่าจำเป็นเพื่อรับรองการดำเนินการจัดการความปลอดภัยของอาหาร</li> </ul>
FSM 10	ข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือได้รับมา
FSM 13.2	บันทึกการประเมิน อนุมัติ และตรวจเฝ้าระวังซอฟต์แวร์
FSM 13.3	เอกสารเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการที่จ้างภายนอก
FSM 14.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการดำเนินการและรักษาการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์</li> <li>● บันทึกที่จำเป็นดังต่อไปนี้เพื่อให้มั่นใจในการตรวจสอบย้อนกลับ                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• การระบุวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่จัดซื้อจากภายนอกทั้งหมด</li> <li>• บันทึกสำหรับการระบุการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และบรรจุภัณฑ์ ตลอดกระบวนการผลิต</li> <li>• บันทึกซอฟต์แวร์และสถานที่จัดส่งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จัดหามา</li> <li>• บันทึกการปรับปรุงขั้นตอน (ถ้ามี)</li> </ul> </li> </ul>
FSM 14.2	ผลการทวนสอบจากการทดสอบการตรวจสอบย้อนกลับ
FSM 16	แผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้
FSM 17	บันทึกการดำเนินการเมื่อพบว่าเครื่องมือและอุปกรณ์มีความคลาดเคลื่อน
FSM 21	ระบบการจัดการการตอบสนองข้อร้องเรียนและการใช้ข้อมูลข้อร้องเรียน

FSM 22.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ขั้นตอนการตอบสนองการจัดการอุบัติการณ์ร้ายแรง</li> <li>● บันทึกอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น</li> </ul>
FSM 22.2	ผลการทวนสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
FSM 23.1	ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข ผลิตภัณฑ์สุดท้าย)
FSM 23.2	ขั้นตอนการปล่อยผลิตภัณฑ์
FSM 24	ขั้นตอนการระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร และจำแนกอย่างชัดเจน <span style="float: right;">ควบคุม</span> <span style="float: right;">กำจัด</span> หรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอันเนื่องมาจากสาเหตุนี้
FSM 25	ขั้นตอนสำหรับกำหนดมาตรการแก้ไขและการดำเนินการ เมื่อเกิดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
FSM 26	ขั้นตอนสำหรับการประเมินผลกระทบล่วงหน้าในระดับที่จำเป็น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
HACCP ขั้นตอน 12 (หลักกา ร 7)	เอกสารและบันทึกที่จำเป็นสำหรับแผน HACCP (ขั้นตอนที่ 12 นี้กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารและบันทึกทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับแผน HACCP)
GMP 4.1	มาตรการควบคุม/ขั้นตอนของวิธีการที่จำเป็น <span style="float: right;">รวมถึงการแยกพื้นที่</span> เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการปนเปื้อนข้าม)
GMP 4.2	มาตรการควบคุม/ขั้นตอนของวิธีการสำหรับอันตรายที่ต้องควบคุมอย่างเข้มงวดเป็นพิเศษ (ตามความจำเป็น)
GMP 6.1	มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของพนักงาน
GMP 6.3	ขั้นตอนการจัดการสุขภาพพนักงาน
GMP 6.4	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ GMP 6.1, 6.2 และ 6.3 ซึ่งบังคับใช้กับผู้รับเหมาและผู้เยี่ยมชม
GMP 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>● บันทึกการดำเนินการอบรมและฝึกฝน</li> <li>● ระบบการฝึกอบรมซ้ำ (ตามความจำเป็น)</li> </ul>
GMP 8	ขั้นตอนที่เป็นเอกสารเกี่ยวกับการจัดระเบียบ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ
GMP 9	บันทึกการแก้ไขผลิตภัณฑ์
GMP 10	ผลการตรวจตราและตรวจสอบสภาพสถานประกอบการ
GMP 11	บันทึกการตรวจเฝ้าระวังอากาศ ก๊าซความดันสูง น้ำ (รวมน้ำแข็งและไอน้ำ) ที่ใช้ในการผลิตอาหาร
GMP 19	ระบบการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ทั้งหมดที่สำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างเป็นแบบแผน

ภาคผนวก 2

● **นิยามศัพท์**

	คำศัพท์	นิยาม
1.	การปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ (Allergen Cross-Contact)	การปนเปื้อนโดยไม่เจตนาของอาหารหรือส่วนประกอบที่มีสารก่อภูมิแพ้ลงในอาหารที่ไม่ได้มีเจตนาจะให้มีสารก่อภูมิแพ้ (อาหารที่ทำให้เกิดการแพ้) หรือส่วนประกอบดังกล่าว (อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020 : ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)
2.	การใช้งานตามวัตถุประสงค์ (Intended Use)	วิธีการใช้งานหรือการบริโภคที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการวางแผนและการออกแบบ สำหรับผลิตภัณฑ์ อาคาร และอุปกรณ์
3.	กระบวนการจ้างภายนอก (Outsourced Processes)	การจ้างภายนอกหมายถึงการจ้างหน่วยงานภายนอกให้ดำเนินการกระบวนการขององค์กร ซึ่งรวมทั้งการดำเนินงานและการให้บริการโดยผู้รับจ้างตามสัญญาบริการจากผู้รับจ้างอาจรวมถึงการจัดหาอาหารสำหรับพนักงาน การทำความสะอาดชุดปฏิบัติงาน ที่ปรึกษาด้านการควบคุมแมลงและหนูและด้านสุขอนามัย การสุขาภิบาลสถานประกอบการ และการบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องจักร เป็นต้น
4.	มาตรการควบคุม (Control Measure)	การกระทำหรือกิจกรรมที่สามารถใช้ป้องกัน ขจัด หรือลดอันตรายที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (อ้างอิงจากคณะกรรมการ CODEX ภาคผนวก CAC/RCP 1-1969: Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application) “คู่มือเบื้องต้น HACCP ในการผลิตอาหาร” ของกระทรวงสาธารณสุขญี่ปุ่น ยังนิยามคำนี้ว่า “มาตรการการจัดการ” อีกด้วย
5.	อันตราย (Hazard)	ปัจจัยทางชีวภาพ เคมี หรือกายภาพที่มีอยู่ในอาหารซึ่งอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ (อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020 : ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)

	คำศัพท์	นิยาม
6.	ค่าวิกฤต (เกณฑ์ควบคุม) (Critical Limit)	เกณฑ์ที่สามารถสังเกตหรือวัดได้ ซึ่งใช้ในการแบ่งแยกระหว่างอาหารที่ยอมรับได้และยอมรับไม่ได้ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมของ CCP (อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020 : ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)
7.	บันทึก (Record)	เอกสารที่แสดงผลลัพธ์ที่ได้รับหรือหลักฐานของกิจกรรมที่ดำเนินการ หมายเหตุ 1: บันทึกอาจใช้เพื่อสิ่งต่อไปนี้ - ทำให้การตรวจสอบย้อนกลับมีความเป็นทางการ - ใช้เป็นหลักฐานของการทวนสอบ การดำเนินการป้องกัน และการดำเนินการแก้ไข หมายเหตุ 2: โดยปกติแล้ว ไม่จำเป็นต้องควบคุมการแก้ไขบันทึก (อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 9000:2015)
8.	การทวนสอบ (Verification)	การใช้วิธีการ ขั้นตอน การตรวจสอบ และการประเมินอื่นๆ เพิ่มเติมจากการตรวจเฝ้าระวัง เพื่อตัดสินว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพตามที่ตั้งใจไว้หรือไม่ (อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020 : ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)
9.	การปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination)	การที่คนหรือสิ่งของ (วัตถุดิบ, บรรจุภัณฑ์, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, ผลิตภัณฑ์, รถเข็น ฯลฯ) เคลื่อนย้ายระหว่างพื้นที่สุขาภิบาลต่างกัน และนำเชื้อจุลินทรีย์เข้ามา ซึ่งเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนในอาหาร
10.	วัตถุดิบ (Raw Materials and Ingredients)	วัตถุดิบโดยทั่วไปหมายถึงสิ่งที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ วัตถุดิบยังรวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ และน้ำด้วย
11.	การปรับปรุงให้ทันสมัย (Updating)	กิจกรรมที่ทำทันทีและ/หรือทำตามแผนเพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้ข้อมูลล่าสุด (อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 22000:2018)
12.	จุดควบคุมวิกฤต (Critical Control Point)	ขั้นตอนที่ต้องมีการนำมาตรการควบคุมหนึ่งหรือหลายมาตรการที่จำเป็น มาใช้เพื่อควบคุมอันตรายที่สำคัญในระบบ HACCP (อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020 : ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)

	คำศัพท์	นิยาม
13.	พนักงาน (Employee, Personnel)	บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับงานความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงพนักงานไม่ประจำ พนักงานสัญญาจ้าง และพนักงานที่ถูกส่งมาจากหน่วยงานอื่น
14.	การแก้ไข (Correction)	มาตรการเพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ หมายเหตุ 1: การแก้ไขอาจเกิดขึ้นก่อน พร้อมหรือหลังการดำเนินการแก้ไข หมายเหตุ 2: ตัวอย่างของการแก้ไข เช่น การปรับปรุงหรือการจัดประเภทใหม่ ฯลฯ (อ้างอิงจากนิยามของ ISO 22000:2018 3.9)
15.	อุบัติเหตุร้ายแรง (Serious Incident)	อุบัติเหตุทางอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร โดยไม่รวมอุบัติเหตุที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารแต่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ
16.	การฆ่าเชื้อ (Disinfection)	การลดจำนวนจุลินทรีย์ที่มีชีวิตบนพื้นผิว ในน้ำ หรือในอากาศ ให้อยู่ในระดับที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและ/หรือความสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาหาร โดยใช้สารชีวภาพหรือสารเคมี และ/หรือวิธีทางกายภาพ (อ้างอิงจากคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) หลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหาร CXC 1-1969, Rev. 2022)
17.	อาหาร Food)	สารทุกชนิดที่ผ่านการแปรรูป กึ่งแปรรูป หรือยังอยู่ในรูปวัตถุดิบ ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับการบริโภคของมนุษย์ หมายเหตุ: รวมถึงเครื่องดื่ม หมากฝรั่ง และสารทั้งหมดที่ใช้ในการผลิตเตรียม และแปรรูปในอาหาร แต่ไม่รวมเครื่องสำอาง ยาสูบ และสารที่ใช้เฉพาะในยา (อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 22000:2018 3.18)
18.	นโยบายความปลอดภัยของอาหาร (Food safety policy)	เจตนารมณ์และทิศทางโดยรวมขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งประกาศอย่างเป็นทางการโดยผู้บริหารระดับสูง (อ้างอิงจาก ISO 22000:2018)
19.	วัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร (Food safety policy)	การแบ่งปันค่านิยม ความเชื่อ และบรรทัดฐานที่ส่งผลกระทบต่อแนวคิดและพฤติกรรมด้านความปลอดภัยของอาหารทั่วทั้งองค์กร (อ้างอิงจาก A POSITION PAPER FROM THE GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE (GFSI) 4/11/18 V1.0)

	คำศัพท์	นิยาม
20.	ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System)	ระบบที่กำหนดนโยบายและเป้าหมาย และดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายเพื่อให้แน่ใจว่าอาหารจะไม่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคเมื่อมีการปรุงและ/หรือบริโภคตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ (อ้างอิงจาก ISO 9000:2015, ISO 22000:2018)
21.	การปลอมแปลงอาหาร (Food Fraud)	คำรวมที่หมายถึงการจงใจทดแทน เติมแต่ง ปลอมแปลง หรือแสดงฉลากผิด เนื่องมาจากเจตนาในการให้ข้อมูลเท็จหรือทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับอาหาร ส่วนประกอบอาหาร อาหารสัตว์ บรรจุภัณฑ์อาหาร ฉลากอาหาร ข้อมูลการผลิต และผลิตภัณฑ์ เพื่อผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค (อ้างอิงจาก GFSI BENCHMARKING REQUIREMENTS VERSION 2020.1 / PART IV GLOSSARY OF TERMS)
22.	แผนลดความเสี่ยงการปลอมแปลงอาหาร (Food Fraud Mitigation Plan)	กระบวนการที่กำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับเวลา สถานที่ และวิธีการในการลดการปลอมแปลง ซึ่งระบุได้จากการประเมินช่องโหว่ในการปลอมแปลงอาหาร แผนที่จัดทำขึ้นจะกำหนดมาตรการและการตรวจสอบที่จำเป็นเพื่อลดความเสี่ยงที่ระบุไว้อย่างมีประสิทธิภาพ
23.	ขั้นตอนการจัดการอุบัติการณ์ด้านอาหาร (Food Incident Management Procedure)	ขั้นตอนสำหรับการตอบสนองและการจัดการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาคุกคามในกรณีที่เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยของอาหาร
24.	ขอบข่าย (Scope)	ขอบเขตการรับรองที่กำหนดโดย GFSI มีการกำหนดรหัสการจำแนกประเภทเฉพาะสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร อาหารสัตว์ และบริการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ซึ่งแสดงรายละเอียดของรูปแบบธุรกิจในแต่ละการจำแนกประเภท
25.	การควบคุม (Control)	สถานะที่มีการปฏิบัติตามขั้นตอนที่ถูกต้องและเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (อ้างอิงจากคณะกรรมการอาหาร CODEX ภาคผนวก CAC/RCP 1-1969: Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application)

	คำศัพท์	นิยาม
26.	ผลิตภัณฑ์ (Product)	ผลลัพธ์ขององค์กรที่สามารถผลิตได้โดยไม่ต้องมีการดำเนินการหรือปฏิสัมพันธ์ระหว่างองค์กรกับลูกค้า หมายเหตุ 1: การผลิตผลิตภัณฑ์สามารถทำได้โดยไม่ต้องมีการดำเนินการหรือปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้บริการและลูกค้า แต่การส่งมอบให้ลูกค้ามักมีองค์ประกอบด้านบริการร่วมด้วย ซึ่งเป็นการดำเนินการหรือปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้บริการและลูกค้า หมายเหตุ 2: องค์ประกอบหลักของผลิตภัณฑ์คือมักเป็นสิ่งที่จับต้องได้ หมายเหตุ 3: ฮาร์ดแวร์เป็นสิ่งที่จับต้องได้และสามารถนับจำนวนได้ (เช่น ยางรถยนต์ ฯลฯ) ผลิตภัณฑ์วัสดุเป็นสิ่งที่จับต้องได้และมีลักษณะต่อเนื่อง (เช่น เชื้อเพลิง เครื่องดื่มที่ไม่มีแอลกอฮอล์ ฯลฯ) ฮาร์ดแวร์และผลิตภัณฑ์วัสดุมักเรียกว่าสินค้า ซอฟต์แวร์ประกอบด้วยข้อมูลโดยไม่ขึ้นกับสื่อบันทึก (เช่น โปรแกรมคอมพิวเตอร์ แอปพลิเคชันมือถือ คู่มือการใช้งาน เนื้อหาในพจนานุกรม ลิขสิทธิ์การแต่งเพลง ใบขับขี่ ฯลฯ) (อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 9000:2015)
27.	ภาคส่วนและภาคส่วนย่อย (Sector, Sub-sector)	ขอบเขตของการรับรองความสอดคล้อง
28.	การดำเนินการแก้ไข (Corrective Action)	การดำเนินการทั้งหมดเพื่อฟื้นฟูการควบคุมเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนแยกและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ (หากมี) และป้องกันหรือลดโอกาสการเกิดการเบี่ยงเบนซ้ำ (อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020: ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)
29.	การถอนผลิตภัณฑ์ (Product Withdrawal)	การที่ผู้จำหน่ายนำผลิตภัณฑ์ที่ถูกพิจารณาว่าไม่ปลอดภัยซึ่งยังไม่ได้จำหน่ายให้ผู้บริโภคคนสุดท้ายออกจากห่วงโซ่อุปทาน (อ้างอิงจากคำนิยาม GFSI Benchmarking Requirement ver2020.1)



	คำศัพท์	นิยาม
30.	การแก้ไขงาน/งานที่แก้ไข (Rework)	<p>[กรณีหมายถึงการกระทำ]</p> <p>หมายถึง การดำเนินการเพื่อนำผลิตภัณฑ์ที่เบี่ยงเบนจากกระบวนการผลิตปกติกลับเข้าสู่สายการผลิตเพื่อให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามข้อกำหนด ทั้งในขั้นตอนผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต หรือวัตถุดิบ</p> <p>โดยการแก้ไขรวมถึงการนำผลิตภัณฑ์จากกระบวนการปกติกลับไปแปรรูปใหม่ในขั้นตอนก่อนหน้า และการนำกลับเข้าสู่กระบวนการโดยไม่ต้องผ่านการแปรรูปใหม่</p> <p>[กรณีหมายถึงผลิตภัณฑ์]</p> <p>หมายถึง อาหารที่สะอาดและปราศจากสิ่งปนเปื้อนซึ่งเหมาะสำหรับใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบอาหาร</p> <p>ซึ่งถูกนำออกจากกระบวนการผลิตในจุดใดจุดหนึ่งก่อนการบรรจุขั้นสุดท้ายด้วยเหตุผลที่ไม่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัย</p> <p>หรือได้รับการปรับปรุงให้เหมาะสมผ่านการแปรรูปใหม่ (อ้างอิงจาก คณะกรรมาธิการ CODEX CXC 80-2020 (Adopted in 2020) CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS)</p>
31.	ผู้บริหารระดับสูง (Top Management)	<p>บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีอำนาจสูงสุดในการกำกับและบริหารองค์กร</p> <p>หมายเหตุ 1: ผู้บริหารระดับสูงมีอำนาจในการมอบหมายอำนาจและจัดสรรทรัพยากรภายในองค์กร</p> <p>หมายเหตุ 2: หากระบบการจัดการครอบคลุมเพียงบางส่วนขององค์กร ผู้บริหารระดับสูงหมายถึงผู้ที่กำกับและบริหารองค์กรในส่วนนั้น</p> <p>(อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 22000:2018 3.41)</p>
32.	แผน HACCP (HACCP Plan)	<p>เอกสารหรือชุดเอกสารที่จัดทำขึ้นตามหลักการ HACCP เพื่อยืนยันว่าการควบคุมอันตรายที่สำคัญในธุรกิจอาหาร</p> <p>(อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020 : ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)</p>

	คำศัพท์	นิยาม
33.	ห่วงโซ่อาหาร (Food chain)	ลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การขนส่ง การเก็บรักษา และการจัดการอาหารและวัตถุดิบ ตั้งแต่การผลิตขั้นต้นจนถึงการบริโภค หมายเหตุ 1: รวมถึงการผลิตอาหารสัตว์และอาหารสำหรับสัตว์ หมายเหตุ 2: ห่วงโซ่อาหารรวมถึงการผลิตวัสดุที่มีจุดประสงค์เพื่อสัมผัสกับอาหารหรือวัตถุดิบ หมายเหตุ 3: ห่วงโซ่อาหารรวมถึงผู้ให้บริการด้วย (อ้างอิงจากคำนิยามของ ISO 22000:2018)
34.	แผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow Diagram)	แผนผังที่แสดงลำดับขั้นตอนที่ใช้ในการผลิตหรือการแปรรูปอาหารอย่างเป็นระบบ (อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี 2020 : ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)
35.	เอกสาร (Document)	ข้อมูลและสื่อที่บรรจุข้อมูลนั้น เช่น บันทึกรายงาน ข้อกำหนด เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน แผนผัง รายงาน, มาตรฐาน หมายเหตุ: สื่ออาจเป็นกระดาษ แม่เหล็ก คอมพิวเตอร์ดิสก์แบบอิเล็กทรอนิกส์หรือแบบออฟติคัล ภาพถ่ายหรือตัวอย่างต้นแบบ หรือการผสมผสานของสิ่งเหล่านี้ (อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 22000:2018 3.13)
36.	สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities)	การที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 22000:2018 3.28)
37.	การจัดการ (Management)	กิจกรรมที่ประสานงานเพื่อกำกับและบริหารองค์กร หมายเหตุ: การจัดการอาจรวมถึงการกำหนดนโยบายและเป้าหมาย และกระบวนการเพื่อให้บรรลุเป้าหมายเหล่านั้น
38.	ระบบการจัดการ (Management System)	ชุดขององค์ประกอบที่มีความสัมพันธ์หรือมีปฏิสัมพันธ์กันในองค์กร เพื่อกำหนดนโยบาย เป้าหมาย และกระบวนการเพื่อให้บรรลุเป้าหมายเหล่านั้น (อ้างอิงจากคำนิยาม ISO 22000:2018 3.25)

	คำศัพท์	นิยาม
39.	การตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring)	<p>นิยามสำหรับ CCP:</p> <p>การดำเนินการตามขั้นตอนการสังเกตที่วางแผนไว้ หรือการวัดพารามิเตอร์ควบคุม เพื่อประเมินว่า CCP อยู่ภายใต้การควบคุมหรือไม่</p> <p>(อ้างอิงจากคณะกรรมการอาหาร CODEX ภาคผนวก CAC/RCP 1-1969: Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application)</p> <p>นิยามทั่วไปที่ไม่ใช่ CCP:</p> <p>การยืนยันสถานะของระบบ กระบวนการ หรือกิจกรรม</p> <p>หมายเหตุ 1: การยืนยันสถานะอาจต้องการการตรวจสอบ การกำกับดูแล หรือการสังเกตอย่างระมัดระวัง</p> <p>หมายเหตุ 2: ในด้านความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>การตรวจเฝ้าระวังคือการดำเนินการสังเกตหรือการวัดชุดหนึ่งตามแผนเพื่อประเมินว่ากระบวนการดำเนินไปตามที่ตั้งใจไว้หรือไม่</p> <p>หมายเหตุ 3: ใน ISO 22000:2018</p> <p>มีการแยกความแตกต่างระหว่างการตรวจสอบความถูกต้อง การตรวจเฝ้าระวัง และการทวนสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การตรวจสอบความถูกต้อง จะดำเนินการก่อนเริ่มกิจกรรม และให้ข้อมูลว่ากระบวนการสามารถให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการได้</li> <li>- การตรวจเฝ้าระวัง จะดำเนินการระหว่างกิจกรรม และให้ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการในช่วงเวลาที่กำหนด</li> <li>- การทวนสอบ จะดำเนินการหลังกิจกรรม และให้ข้อมูลในการยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนด (อ้างอิงจาก ISO 22000:2018)</li> </ul>
40.	วัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ (Packaging Materials)	วัสดุที่ใช้ในการบรรจุอาหาร เช่น กระดาษ พลาสติก ลังไม้ กระดาษลูกฟูก ขวด PET กระป๋อง เป็นต้น
41.	ความสามารถ (Competence)	ความสามารถในการประยุกต์ใช้ความรู้และทักษะเพื่อบรรลุผลลัพธ์ที่ต้องการ
42.	การเรียกคืน (Recall)	การที่ผู้จำหน่ายนำผลิตภัณฑ์ที่ถูกพิจารณาว่าไม่ปลอดภัยซึ่งขายแล้วหรือกำลังขายให้ผู้บริโภคคนสุดท้ายออกจากห่วงโซ่อุปทาน

	คำศัพท์	นิยาม
43.	การทบทวน (Review)	การยืนยันความเหมาะสม ความถูกต้อง หรือประสิทธิผลของสิ่งที่กำหนดเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ ตัวอย่าง: การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทบทวนข้อกำหนดของลูกค้า การทบทวนการดำเนินการแก้ไข การทบทวนความเท่าเทียม หมายเหตุ: การทบทวนอาจรวมถึงการยืนยันประสิทธิภาพด้วย (อ้างอิงจากคำนิยามของ ISO 9000:2015)

**Disclaimer** : This translated document is provided for information purposes only. In the event of a difference of interpretation or a dispute, the original Japanese version of this document is binding.

**ข้อจำกัดความรับผิดชอบ:** เอกสารแปลนี้จัดทำขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการให้ข้อมูลเท่านั้น  
ในกรณีที่มีความแตกต่างในการตีความหรือข้อพิพาท เวอร์ชันต้นฉบับภาษา ญี่ปุ่นของเอกสารนี้จะมีผลผูกพัน