

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วของการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา FSMA

การนำเสนอวิดีโอ: กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารทำงานอย่างไร: ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทานชีส

ดูที่ <https://youtu.be/OwnSiC5xqqs>

[สไลด์] กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารกำหนดให้บุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (Food Traceability List: FTL) ต้องรักษาและให้ข้อมูลเฉพาะแก่คู่ค้าในห่วงโซ่อุปทานของตน – ซึ่งเรียกว่า องค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (Key Data Element) หรือ KDE – สำหรับเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญ (Critical Tracking Event) หรือ CTE บางอย่างในห่วงโซ่อุปทานของอาหาร

กรอบการทำงานนี้เป็นรากฐานสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

[สไลด์] ตัวอย่างนี้คือห่วงโซ่อุปทานของชอฟต์ชีส **ชอฟต์ชีส**อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ดังนั้นสถานที่ให้บริการอาหารทั้งหมดที่จัดการชีสจึงอยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ต่อจากนั้นเราจะดำเนินการตามเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญในห่วงโซ่อุปทานนี้ซึ่งจำเป็นต้องมีองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ

[สไลด์] นมและส่วนผสมอื่น ๆ – เกลือ หัวเชื้อ และเรนเนต – ที่ใช้ในการผลิตชอฟต์ชีสนั้นไม่ใช่อาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ดังนั้นฟาร์มที่ผลิตนมและผู้จัดหาที่จัดหาส่วนผสมอื่น ๆ จึงไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ พวกเขาไม่ต้องรักษารับบันทึกใด ๆ ภายใต้กฎ

[สไลด์] นม เกลือ หัวเชื้อ และเรนเนต ถูกส่งไปยัง**ผู้ผลิตชีส**ซึ่งผลิตชอฟต์ชีส เนื่องจากนม เกลือ หัวเชื้อ และเรนเนตไม่ได้อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ผู้ผลิตชีสจึงไม่ต้องรักษา KDE ของการรับสำหรับส่วนผสมของชีส

การทำอาหารที่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร เช่น ชอฟต์ชีส ถือเป็น**เหตุการณ์การแปรรูป** ดังนั้น ผู้ผลิตชีสจึงต้องเก็บรักษา KDE ของการแปรรูปไว้

เนื่องจากไม่มีส่วนผสมใดที่รับเข้ามาอยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร KDE ของการแปรรูปเหล่านี้จะไม่รวมข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับส่วนผสมที่รับเข้ามาเหล่านั้น เช่น รหัสรุ่นสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านั้นที่ไม่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร KDE ของการแปรรูปแบบเดี่ยวเท่านั้นที่จำเป็นในสถานการณ์นี้คือองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับชอฟต์ชีสที่เป็นผลผลิตของเหตุการณ์การแปรรูป

ผู้ผลิตเนยแข็งต้องกำหนด**รหัสรุ่นตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม (Traceability Lot Code) หรือ TLC** ให้กับชอฟต์ชีสด้วย TLC เป็นตัวบอก ซึ่งมักจะเป็นตัวอักษรและตัวเลข

ใช้เพื่อระบุรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่ไม่ซ้ำใครภายในบันทึกของบริษัท

สถานที่ที่มีการกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้เรียกว่าแหล่งที่มาของรหัสการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม TLC

ช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเชื่อมโยงภายในบริษัทและข้ามห่วงโซ่อุปทานได้ หากเราทราบ TLC และใครเป็นผู้กำหนด เราสามารถไปที่สถานที่ให้บริการอาหารนั้นโดยตรงระหว่างการสอบสวนการระบาด

ซึ่งช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถระบุอาหารที่ปนเปื้อนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

และอาจช่วยบรรเทาอาการเจ็บป่วยเพิ่มเติมและอาจช่วยชีวิตได้

มีกิจกรรมบางอย่างในห่วงโซ่อุปทานเท่านั้นที่สามารถกำหนด TLC ได้ – เมื่อคุณแปรรูปอาหาร (ดังที่ทำได้) เมื่อคุณเริ่มบรรจุสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป หรือเมื่อคุณดำเนินการรับอาหารบนบกเป็นครั้งแรกที่ได้รับจากเรือประมง TLC จะต้องเชื่อมโยงในบันทึกของบริษัทกับ KDE

ต่อจากนั้น ผู้ผลิตซีสจะส่งซอฟต์แวร์ไปยังศูนย์กระจายสินค้าเพื่อกระจายไปยังร้านค้าปลีก ดังนั้น ผู้ผลิตซีสจึงต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งซอฟต์แวร์ไปยังจุดถัดไปในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งก็คือศูนย์กระจายสินค้า ผู้ผลิตซีสต้องส่ง KDE จำนวนมากเหล่านี้ไปยังศูนย์กระจายสินค้าด้วย

[สไลด์] ศูนย์กระจายสินค้าหรือ DC ได้รับซอฟต์แวร์จากผู้ผลิตซีส และ DC จะต้องเก็บรักษา KDE **ของการรับซอฟต์แวร์ที่พวกเขาได้รับ** ข้อมูลส่วนใหญ่ที่ DC ต้องการสำหรับ KDE ของการรับเหล่านี้จะถูกส่งไปยังผู้ผลิตซีส ไม่เหมือนกับผู้ผลิตซีส DC ไม่ใช่แหล่งที่มาของ TLC ดังนั้นจึงต้องไม่กำหนด TLC ใหม่ให้กับอาหาร

ต่อจากนั้น DC วางแผนที่จะขนส่งเนยแข็งไปยังร้านค้าปลีก ดังนั้นพวกเขาจึงต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งไปยังจุดถัดไปในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งก็คือสถานประกอบการค้าปลีกอาหาร พวกเขาจะต้องส่งองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญจำนวนมากเหล่านี้ไปยังสถานประกอบการขายปลีกอาหาร

[สไลด์] สถานประกอบการขายปลีกอาหารได้รับซอฟต์แวร์จากผู้ผลิตซีส ดังนั้น สถานประกอบการขายปลีกอาหารจึงต้องเก็บรักษา KDE **ของการรับซีส** พวกเขาที่ได้รับ ข้อมูลส่วนใหญ่ที่ RFE ต้องการสำหรับ KDE ของการรับเหล่านี้จะถูกส่งไปยัง DC

[สไลด์] นอกจากนี้ สถานที่ให้บริการอาหารทั้งหมดที่อยู่ภายใต้กฎจะต้องรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม ในระหว่างการตรวจสอบหรือในกรณีของการสอบสวนการระบาด แผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามจะช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าใจบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามของบริษัท แผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามต้องประกอบด้วย:

- คำอธิบายของขั้นตอนที่ใช้ในการรักษาบันทึกที่กำหนดโดยกฎ
- คำอธิบายขั้นตอนที่ใช้ในการระบุอาหารใน FTL ที่คุณผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา
- คำอธิบายวิธีที่คุณกำหนดรหัสสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับ หากเกี่ยวข้อง และ
- ผู้ติดต่อสำหรับคำถามเกี่ยวกับแผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามและบันทึกของคุณ

แผนการตรวจสอบย้อนกลับมีข้อกำหนดเพิ่มเติมหากคุณปลูกหรือเลี้ยงอาหารบน FTL (นอกเหนือจากไข่) แต่ข้อกำหนดเหล่านี้ไม่เกี่ยวข้องกับใครก็ตามในห่วงโซ่อุปทานนี้

[สไลด์] การรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญเหล่านี้ในแต่ละเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญในห่วงโซ่อุปทานเป็นสิ่งจำเป็นและเป็นข้อกำหนดของกฎ เพื่อให้มั่นใจว่าหากมีการแพร่ระบาดเกิดขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถติดตามอาหารที่ปนเปื้อนผ่านห่วงโซ่อุปทานได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถให้ข้อมูลที่สำคัญแก่สาธารณชนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และทำงานร่วมกับบริษัทที่ได้รับผลกระทบเพื่อนำผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนออกจากตลาด หลีกเลี่ยงการเจ็บป่วยเพิ่มเติมและอาจช่วยชีวิตผู้คนได้

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วมีอยู่ในเว็บไซต์ของเราที่ www.fda.gov