

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วของการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา FSMA
การนำเสนอทางวิดีโอ: กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารทำงานอย่างไร:
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์

ดูที่ <https://youtu.be/ZcSBvLQ6p6M>

[สไลด์] กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารกำหนดให้บุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารหรือ FTL ต้องรักษาและจัดหาข้อมูลเฉพาะ – ที่เรียกว่าองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญหรือ KDE – ให้กับคู่ค้าในห่วงโซ่อุปทานของตน สำหรับเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญบางอย่างหรือ CTE ในห่วงโซ่อุปทานของอาหาร กรอบการทำงานนี้เป็นรากฐานสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

[สไลด์] ตัวอย่างนี้แสดงห่วงโซ่อุปทานสำหรับแตงกวาสดซึ่งจะจำหน่ายที่ร้านค้าปลีก แตงกวาสดอยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ดังนั้นสถานที่ให้บริการอาหารทั้งหมดในห่วงโซ่อุปทานนี้จึงอยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ต่อจากนั้น เราจะดำเนินการตามเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญในห่วงโซ่อุปทานนี้ซึ่งจำเป็นต้องมีองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ

[สไลด์] ฟาร์มในตัวอย่างนี้ปลูกแตงกวา แต่ไม่มีการเก็บเกี่ยว แช่เย็น หรือบรรจุ ดังนั้นเกษตรกรจึงไม่จำเป็นต้องดูแลรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการปลูกแตงกวา

[สไลด์] ผู้ที่เก็บเกี่ยวแตงกวาซึ่งเป็นผู้เก็บเกี่ยวตามสัญญาในตัวอย่างนี้ จะต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเก็บเกี่ยวแตงกวา พวกเขาจะต้องจัดเตรียมองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญบางอย่างให้กับผู้บรรจุครั้งแรกของแตงกวา ไม่ว่าจะโดยตรงหรือผ่านห่วงโซ่อุปทาน

[สไลด์] จากนั้นแตงกวาจะถูกส่งไปยังการทำให้เย็นลงนอกสถานที่ การทำให้เย็นลงต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการทำให้เย็นลงของแตงกวา และต้องส่งองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญบางอย่างไปยังผู้บรรจุครั้งแรกด้วย องค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญเหล่านี้จำเป็นสำหรับอาหาร FTL ที่ผ่านการทำให้เย็นก่อนบรรจุเท่านั้น ซึ่งไม่ใช่กรณีเสมอไป ตัวอย่างเช่น ฟาร์มบางแห่งบรรจุผลผลิตของตนที่ฟาร์ม ซึ่งในกรณีนี้จะไม่ทำให้เย็นลงก่อนบรรจุ ในสถานการณ์นี้ ไม่จำเป็นต้องใช้องค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญสำหรับการทำให้เย็นลง

[สไลด์] ต่อจากนั้น แตงกวาจะถูกส่งไปยังโรงบรรจุเพื่อบรรจุ นี่เป็นครั้งแรกที่แตงกวาจะถูกบรรจุ ดังนั้นโรงบรรจุจึงถือเป็นผู้บรรจุครั้งแรก ในฐานะที่เป็นผู้บรรจุครั้งแรก โรงบรรจุจะต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุแตงกวา KDE

เหล่านี้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บเกี่ยวและการทำให้เย็นลงของแตงกวา
โรงบรรจุจะมีข้อมูลนั้นเพราะถูกส่งโดยผู้เก็บเกี่ยวและการทำให้เย็นลง ตามที่กล่าวไว้ในสไลด์ที่แล้ว

ผู้บรรจุครั้งแรกจะต้องกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้หรือ TLC
ให้กับแตงกวาสดด้วย TLC เป็นตัวบอก ซึ่งมักจะเป็นตัวอักษรและตัวเลข
ใช้เพื่อระบุรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่ไม่ซ้ำใครภายในบันทึกของบริษัท
สถานที่ที่มีการกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้เรียกว่าแหล่งที่มาของรหัสสก
การตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม TLC ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สามารถเชื่อมโยงภายในบริษัทและข้ามห่วงโซ่อุปทานได้ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ
TLC และใครเป็นผู้กำหนด
เราสามารถติดต่อสถานที่ให้บริการอาหารดังกล่าวได้โดยตรงระหว่างการสอบสวนการระบาด
ซึ่งช่วยให้เราสามารถระบุอาหารที่ปนเปื้อนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น
และอาจช่วยบรรเทาอาการเจ็บป่วยเพิ่มเติมและอาจช่วยชีวิตได้

มีกิจกรรมบางอย่างในห่วงโซ่อุปทานเท่านั้นที่สามารถกำหนด TLC ได้ –
เมื่อคุณเริ่มบรรจุสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (ตามที่แสดงในตัวอย่าง)
เมื่อคุณดำเนินการรับอาหารที่ได้รับจากเรือประมงบนบกเป็นครั้งแรก
หรือเมื่อคุณแปรรูปอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร
รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ต้องเชื่อมโยงในบันทึกของบริษัทกับองค์ประกอบข้อมูล
ที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับอาหารรุ่นนั้น

ตอนนี้แตงกวาได้รับการบรรจุและกำหนด TLC แล้ว
โรงบรรจุกำลังจะส่งไปยังผู้แปรรูปผลิตผลเพื่อขายต่อให้กับผู้ขายปลีก
โรงบรรจุจะต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งแตงกวาสดไปยังจุดต่อจากนั้นใน
ห่วงโซ่อุปทาน -- ผู้แปรรูปผลิตผล
โรงบรรจุจะต้องส่งองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญเหล่านี้ไปยังผู้แปรรูปผลิตผลด้วย

[สไลด์] ผู้แปรรูปผลิตผลได้รับแตงกวาสดจากโรงบรรจุ ผู้แปรรูปผลิตผลต้องเก็บรักษา KDE
ของการรับต่อไปสำหรับแตงกวาสดที่พวกเขาได้รับ
ข้อมูลส่วนใหญ่ที่พวกเขาต้องการสำหรับบันทึกการรับเหล่านี้จะถูกส่งไปให้โดยโรงบรรจุ

ในตัวอย่างนี้ ผู้แปรรูปผลิตผลกำลังจะบรรจุแตงกวาใหม่เพื่อจำหน่ายที่ร้านค้าปลีก
การบรรจุใหม่เป็นเหตุการณ์การแปรรูปที่ผู้แปรรูปผลิตผลจะต้องเก็บรักษา KDE ของการแปรรูปไว้
เนื่องจากนี่เป็นเหตุการณ์การแปรรูป ผู้แปรรูปผลิตผลจึงเป็นแหล่งที่มาของ TLC และต้องกำหนด TLC
ให้กับแตงกวาที่บรรจุใหม่
ผู้แปรรูปผลิตผลต้องรักษาบันทึกที่มีรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่เข้ามาสำหรับแตงก
วาที่พวกเขา กำลังจะบรรจุใหม่ ผู้แปรรูปผลิตผลต้องเชื่อมโยงบันทึกเหล่านั้นกับ TLC
ที่กำหนดให้กับแตงกวาบรรจุใหม่ในรุ่นใหม่
สิ่งนี้มีความสำคัญเนื่องจากการบรรจุใหม่เคยเป็นสถานที่ที่การตรวจสอบย้อนกลับพังลงในอดีต

เมื่อแตงกวาได้รับการบรรจุใหม่แล้ว
ผู้แปรรูปผลิตผลจะส่งไปยังศูนย์กระจายสินค้าเพื่อจำหน่ายไปยังร้านค้าปลีก
ผู้แปรรูปผลิตผลต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งแตงกวาสดไปยังศูนย์กระ
จ่ายสินค้า และส่ง KDE เหล่านี้จำนวนมากไปยังศูนย์กระจายสินค้า

[สไลด์] ศูนย์กระจายสินค้าได้รับแตงกวาสดที่บรรจุใหม่จากผู้แปรรูปผลิตผล ดังนั้น
ศูนย์กระจายสินค้าจึงต้องเก็บรักษา KDE ของการรับแตงกวาสดที่ได้รับต่อไป

ข้อมูลส่วนใหญ่ที่พวกเขาต้องการสำหรับ KDE ของการรับเหล่านี้ จะถูกส่งไปยังพวกเขาโดยผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ ไม่เหมือนกับผู้บรรจุครั้งแรกหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ DC ไม่ใช่แหล่งที่มาของ TLC ดังนั้นจึงต้องไม่กำหนด TLC ใหม่ให้กับอาหาร

เนื่องจากศูนย์กระจายสินค้า (หรือ DC) จะขนส่งมากกว่าไปยังร้านค้าปลีก DC จึงต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งมากกว่าไปยังจุดต่อจากนั้นในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งก็คือสถานประกอบการขายปลีกอาหาร นอกจากนี้ DC ต้องส่ง KDE เหล่านี้จำนวนมากไปยังสถานประกอบการขายปลีกอาหาร

[สไลด์] สถานประกอบการขายปลีกอาหารได้รับแจ้งว่าสดที่บรรจุใหม่จากศูนย์กระจายสินค้า สถานประกอบการขายปลีกอาหารต้องเก็บรักษา KDE ของการรับแจ้งว่าสดที่พวกเขาได้รับ ข้อมูลส่วนใหญ่ที่พวกเขาต้องการสำหรับ KDE ของการรับเหล่านี้จะถูกส่งไปยังศูนย์กระจายสินค้า

[สไลด์] นอกจากนี้

สถานที่ให้บริการอาหารทั้งหมดที่อยู่ภายใต้กฎจะต้องรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม ในระหว่างการตรวจสอบหรือในกรณีของการสอบสวนการระบาด แผนการตรวจสอบย้อนกลับจะช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าใจบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับของบริษัท

แผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามต้องประกอบด้วย:

- คำอธิบายของขั้นตอนที่ใช้ในการรักษาบันทึกที่กำหนดโดยกฎ
- คำอธิบายขั้นตอนที่ใช้ในการระบุอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา สำหรับฟาร์ม จะรวมถึงอาหารใด ๆ ก็ตามที่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณปลูก
- คำอธิบายวิธีที่คุณกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ให้กับอาหารบน FTL หากเกี่ยวข้อง
- ผู้ติดต่อสำหรับคำถามเกี่ยวกับแผนการตรวจสอบย้อนกลับและบันทึกของคุณ และ
- แผนที่ฟาร์มแสดงพื้นที่ที่คุณปลูกหรือเลี้ยงอาหารบน FTL

ในตัวอย่างนี้ เนื่องจากเกษตรกรปลูกแจ้งว่า

แผนการตรวจสอบย้อนกลับของเกษตรกรจึงต้องมีแผนที่ฟาร์มที่แสดงที่ตั้งและชื่อไร้แจ้งว่าแต่ละแห่ง

เกษตรกรไม่จำเป็นต้องแบ่งปันแผนที่ฟาร์มนี้กับบุคคลอื่นในห่วงโซ่อุปทาน

แต่เกษตรกรต้องเปิดเผยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระหว่างการสอบสวน

[สไลด์]

การรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญเหล่านี้ในแต่ละเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญในห่วงโซ่อุปทานเป็นสิ่งจำเป็นและเป็นข้อกำหนดของกฎ เพื่อให้มั่นใจว่าหากมีการแพร่ระบาดเกิดขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถติดตามอาหารที่ปนเปื้อนผ่านห่วงโซ่อุปทานได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถให้ข้อมูลที่สำคัญแก่สาธารณชนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และทำงานร่วมกับบริษัทที่ได้รับผลกระทบเพื่อนำผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนออกจากตลาด หลีกเลี่ยงการเจ็บป่วยเพิ่มเติมและอาจช่วยชีวิตผู้คนได้

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วมีอยู่ในเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ www.fda.gov