



กฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย (FSMA) ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน

มิถุนายน 2023

ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน

ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารกำหนดให้บุคคลผู้ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บกักอาหารที่อยู่ในบัญชีรายชื่ออาหารเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ (FTL) ต้องเก็บรักษาและจัดทำข้อมูลเฉพาะให้แก่พันธมิตรในห่วงโซ่อุปทานของตน ซึ่งเรียกว่า องค์กรประกอบข้อมูลสำคัญ หรือ KDEs สำหรับเหตุการณ์สำคัญในการติดตามย้อนกลับ หรือ CTES บางรายการในห่วงโซ่อุปทานของอาหาร กรอบการทำงานนี้เป็นรากฐานในการติดตามย้อนกลับอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ตัวอย่างต่อไปนี้จะแสดงเหตุการณ์สำคัญในการติดตามย้อนกลับต่าง ๆ ในห่วงโซ่อุปทานที่กำหนดให้มีองค์กรประกอบข้อมูลสำคัญ

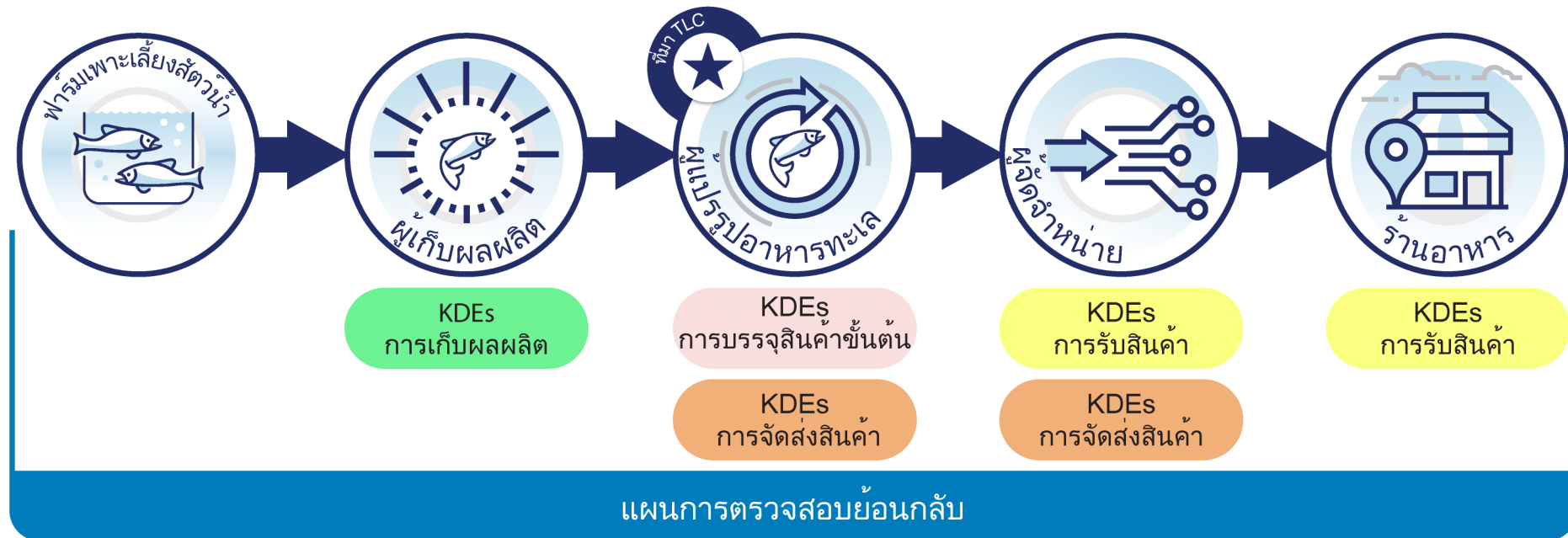
คำย่อที่ใช้

- องค์กรประกอบข้อมูลสำคัญ (KDEs)
- เหตุการณ์สำคัญในการติดตามย้อนกลับ หรือ CTES
- บัญชีรายชื่ออาหารเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ หรือ FTL
- รหัสล็อตเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ หรือ TLC
- สินค้าเกษตรสดหรือ RACs

ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: ปลานิลเลี้ยง

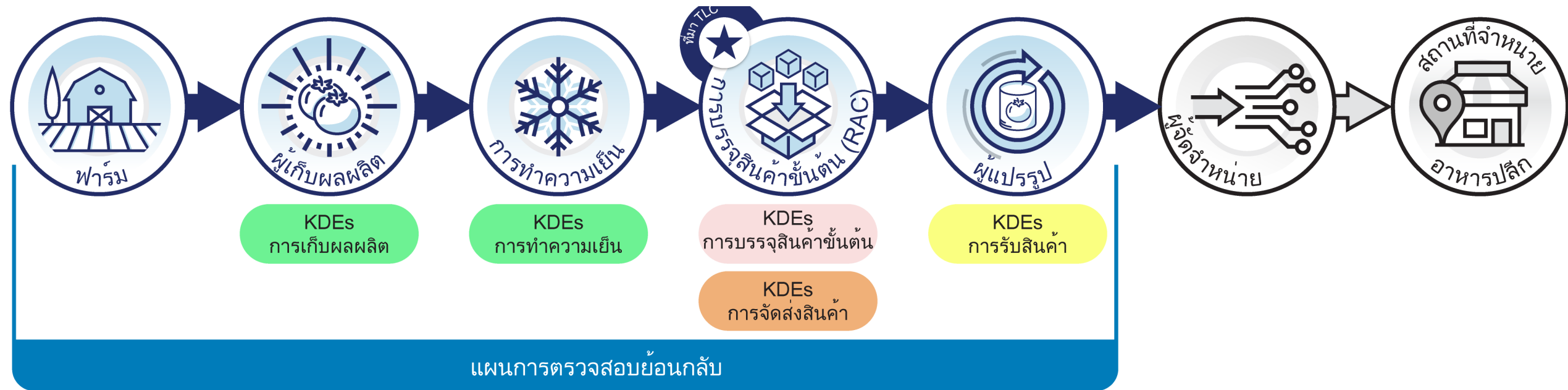


ในสถานการณ์สมมุตินี้ ปลานิลเลี้ยงได้เปลี่ยนรูปจากปลาสดเป็นปลาแผ่นโดยผู้แปรรูปอาหารทะเลสำหรับจำหน่ายที่ร้านค้าปลีก จำเป็นต้องมีองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDEs) สำหรับปลานิลสดในจุดที่ระบุในรูปภาพ องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



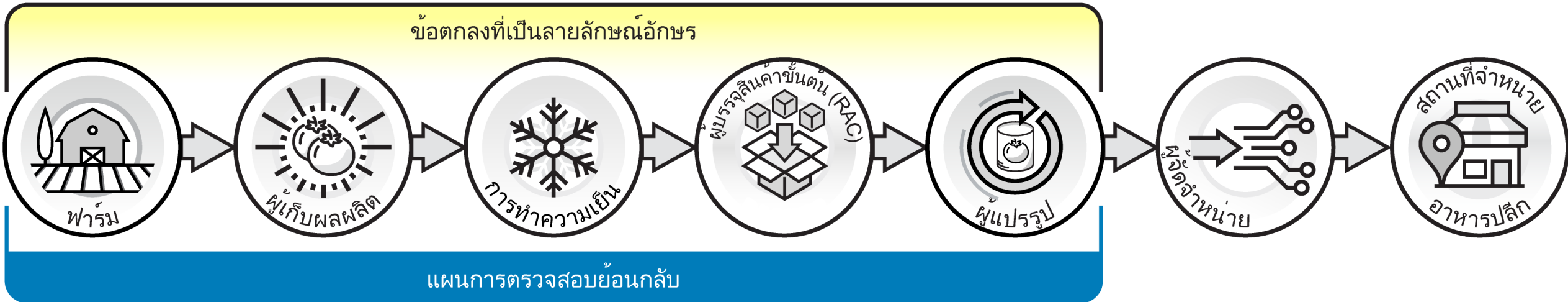
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: มะเขือเทศกระป๋อง

ในสถานการณ์สมมุตินี้ ผู้แปรรูปพืชผลบรรจุมะเขือเทศใส่กระป๋อง จำเป็นต้องมียอดประกอบข้อมูลสำคัญ (KDEs) สำหรับมะเขือเทศสดในจุดที่ระบุในรูปภาพ ผู้แปรรูปพืชผลต้องเก็บรักษา KDEs การรับสินค้าสำหรับมะเขือเทศสด เนื่องจากผู้แปรรูปพืชผลได้เปลี่ยนมะเขือเทศสดไปเป็นรูปแบบที่ไม่อยู่ใน FTL (กล่าวคือ มะเขือเทศกระป๋อง) ดังนั้นผู้แปรรูปพืชผลจึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษายบันทึกการจัดส่ง ผู้รับรายถัดไปใด ๆ ของมะเขือเทศกระป๋องจะไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎขั้นสุดท้าย องค์การทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



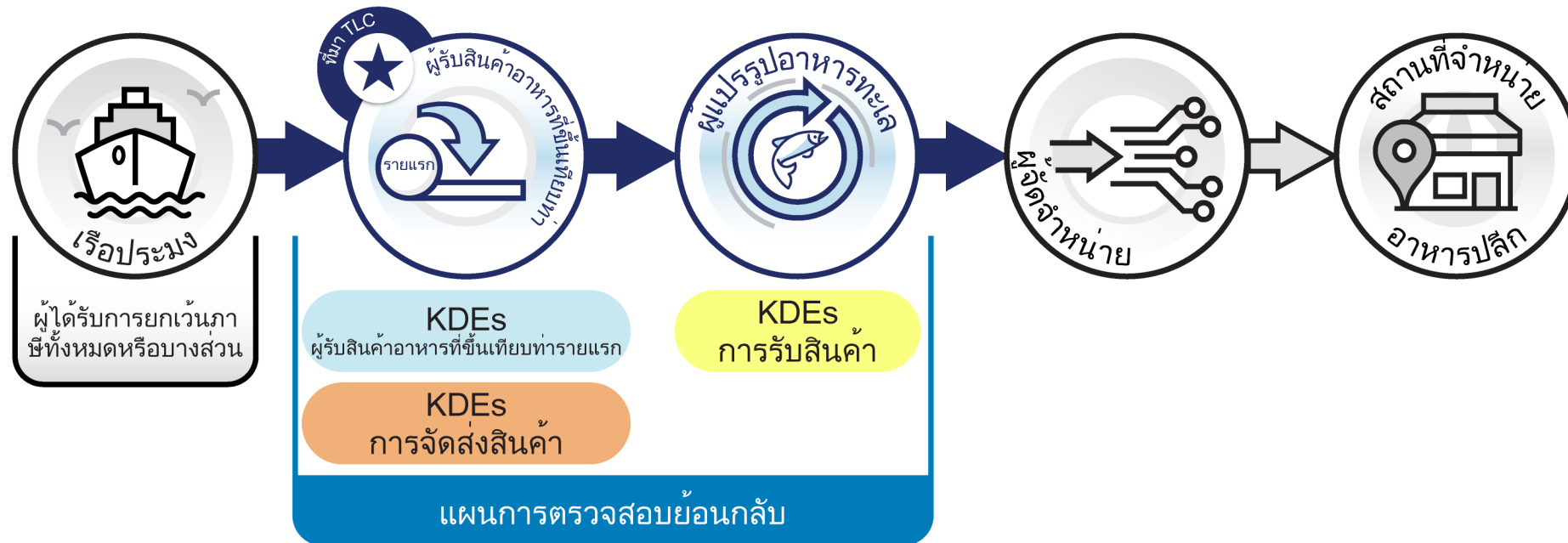
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: มะเขือเทศกระป๋อง

ในสถานการณ์สมมุตินี้ ผู้แปรรูปพืชผลบรรจุมะเขือเทศใส่กระป๋องและมีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรตลอดห่วงโซ่อุปทานที่ระบุว่าจะมีการบรรจุกระป๋องมะเขือเทศเหล่านี้ ตามที่อธิบายไว้ในมาตรา 1.1305(d)(6) เนื่องจากองค์กรเหล่านี้มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร พวกเขาจึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDES สำหรับมะเขือเทศสด เนื่องจากผู้แปรรูปพืชผลได้เปลี่ยนมะเขือเทศสดไปเป็นรูปแบบที่ไม่อยู่ใน FTL (กล่าวคือ มะเขือเทศกระป๋อง) ดังนั้นผู้รับรายถัดไปใด ๆ ของมะเขือเทศกระป๋องจึงไม่ต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของกฎขั้นสุดท้าย เนื่องจากมาตรา 1.1305(d)(6) เป็นเพียงข้อยกเว้นบางส่วนเท่านั้น ดังนั้นองค์กรทั้งหมดที่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับด้วยเช่นกัน



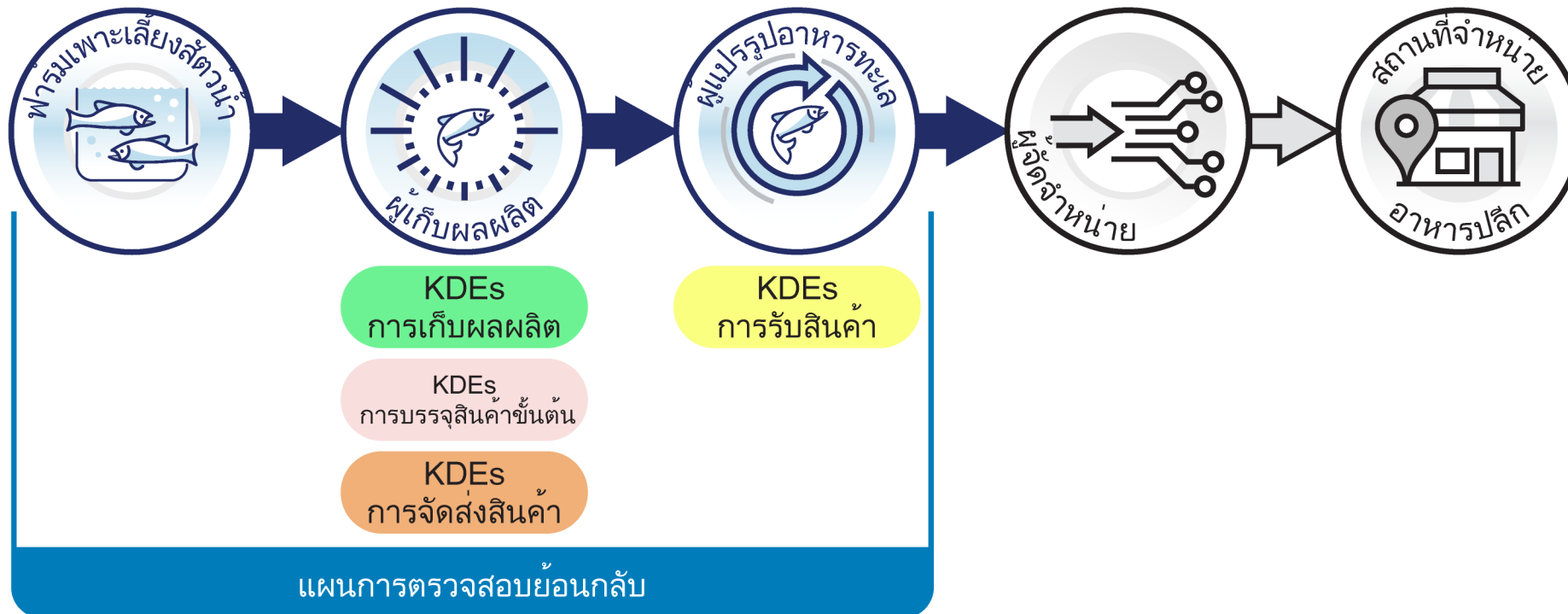
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: ปลาแชลมอนบรรจุกระป๋อง

ในสถานการณ์สมมุตินี้ ผู้แปรรูปอาหารทะเลบรรจุปลาแชลมอนที่จับจากธรรมชาติใส่กระป๋อง จำเป็นต้องมียังค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDEs) สำหรับปลาแชลมอนสด ในจุดที่ระบุในรูปภาพ (เว้นแต่จะมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษร ตามที่อธิบายไว้ในมาตรา 1.1305(d)(6)) ผู้แปรรูปอาหารทะเลต้องเก็บรักษา KDEs การรับสินค้าสำหรับปลาแชลมอนสด เนื่องจากผู้แปรรูปอาหารทะเลได้เปลี่ยนปลาแชลมอนสดไปเป็นรูปแบบที่ไม่อยู่ใน FTL (กล่าวคือ ปลาแชลมอนกระป๋อง) ดังนั้นผู้แปรรูปอาหารทะเลจึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษายันทักการจัดส่ง ผู้รับรายถัดไปใด ๆ ของแชลมอนกระป๋องจะไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของกฎขั้นสุดท้าย องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



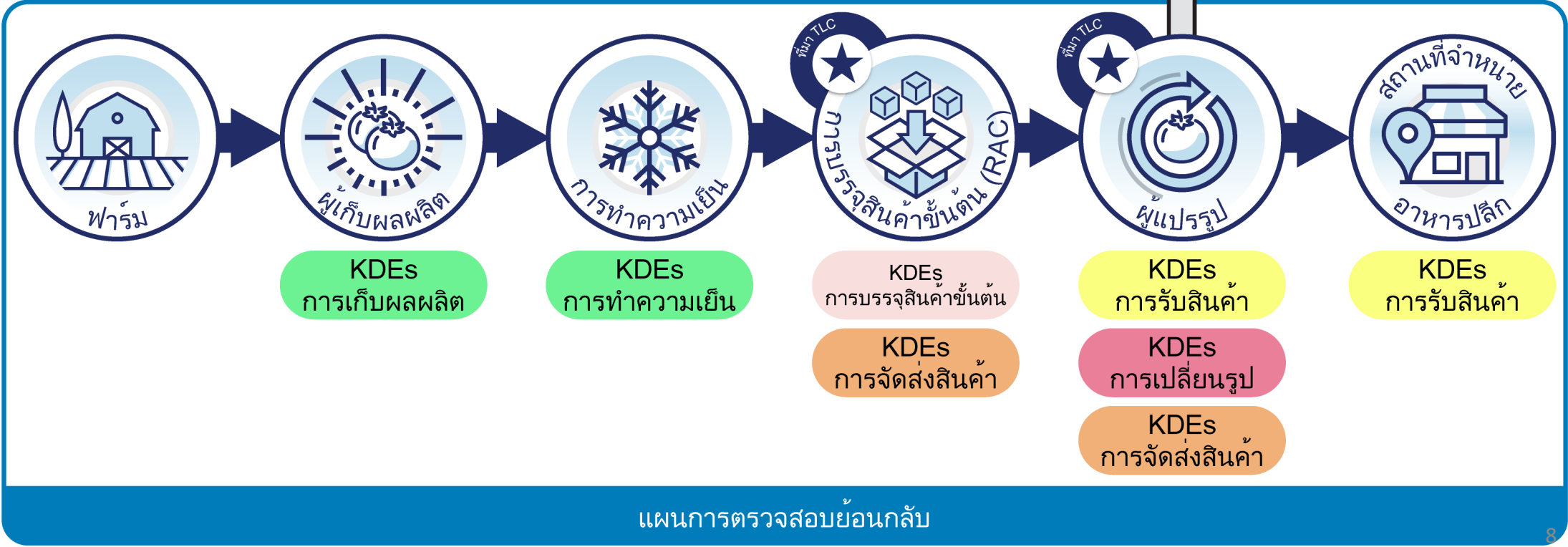
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: ปลาแชลมอนเลี้ยงบรรจุกระป๋อง

ในสถานการณ์สมมุตินี้ ผู้แปรรูปอาหารทะเลบรรจุปลาแชลมอนใส่กระป๋อง จำเป็นต้องมีองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDEs) สำหรับปลาแชลมอนสดในจุดที่ระบุในรูปภาพ (เว้นแต่จะมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษร ตามที่อธิบายไว้ในมาตรา 1.1305(d)(6)) ผู้เก็บผลผลิตปลาแชลมอนเป็นผู้บรรจุปลาแชลมอนขึ้นต้นด้วยเช่นกัน ผู้แปรรูปอาหารทะเลต้องเก็บรักษา KDEs การรับสินค้าสำหรับปลาแชลมอนสด เนื่องจากผู้แปรรูปอาหารทะเลได้เปลี่ยนปลาแชลมอนสดไปเป็นรูปแบบที่ไม่อยู่ใน FTL (กล่าวคือ ปลาแชลมอนกระป๋อง) ดังนั้นผู้แปรรูปอาหารทะเลจึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษายันทิกการจัดส่ง ผู้รับรายถัดไปใด ๆ ของแชลมอนกระป๋องจะไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของกฎขั้นสุดท้าย องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



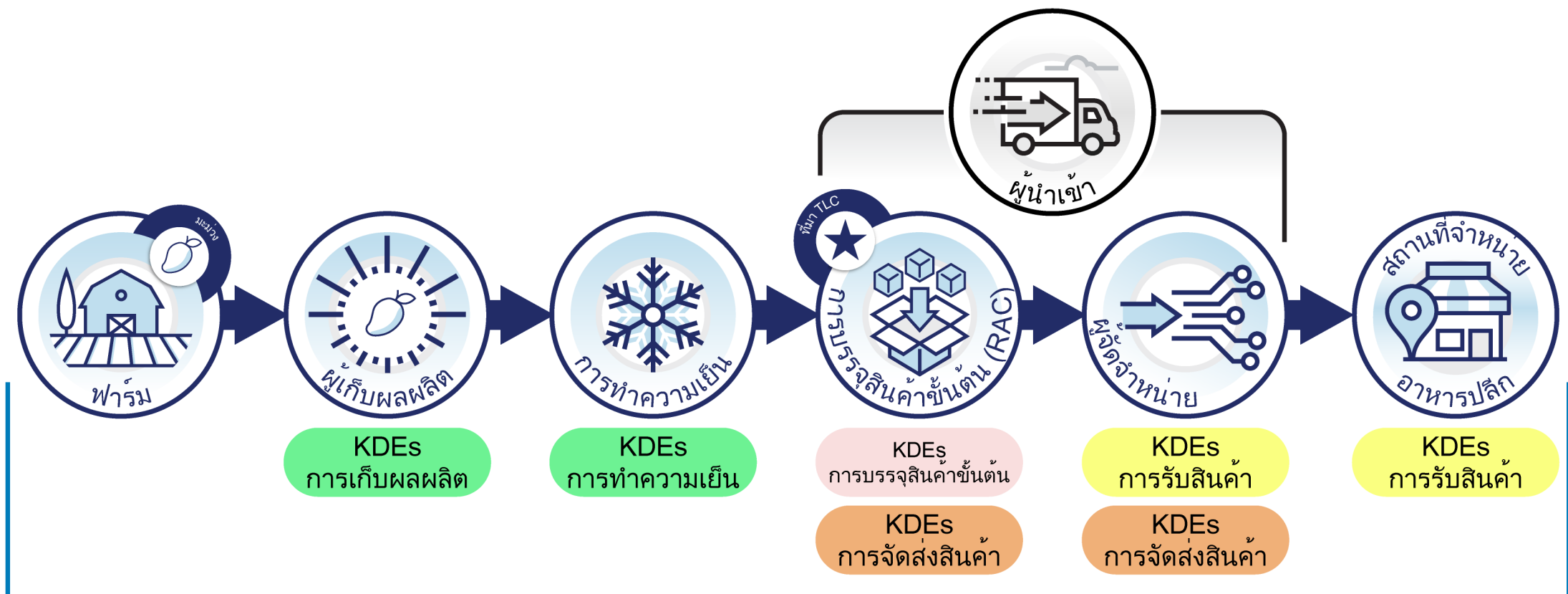
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: มะเขือเทศสดถูกส่งไปยังร้านค้าปลีกและชุดอาหารพร้อมปรุง

ในสถานการณ์สมมุตินี้ ผู้แปรรูปได้หันมะเขือเทศสดใส่ลงในห่อแซนด์วิชที่บรรจุล่วงหน้าสำหรับจำหน่ายที่ร้านค้าปลีก รวมถึงมะเขือเทศทั้งผลในชุดอาหารพร้อมปรุงที่จำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรง จำเป็นต้องมีองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDEs) สำหรับมะเขือเทศในจุดที่ระบุในรูปภาพ ผู้แปรรูปต้องเก็บรักษา KDEs การรับสินค้าสำหรับมะเขือเทศทั้งหมด สำหรับแซนด์วิชที่บรรจุล่วงหน้า ผู้แปรรูปต้องเก็บรักษา KDEs การเปลี่ยนรูป (เพราะมีการหันมะเขือเทศและใส่เข้าไปในแซนด์วิช) และ KDEs การจัดส่งด้วยเช่นกัน ผู้แปรรูปกลายเป็นแหล่งที่มา TLC รายใหม่สำหรับมะเขือเทศที่มีการเปลี่ยนรูป สำหรับชุดอาหาร ไม่มี การเปลี่ยนรูปมะเขือเทศทั้งผล ดังนั้นผู้แปรรูปจึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDEs การจัดส่ง เนื่องจากชุดอาหารพร้อมปรุงถูกจัดส่งให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



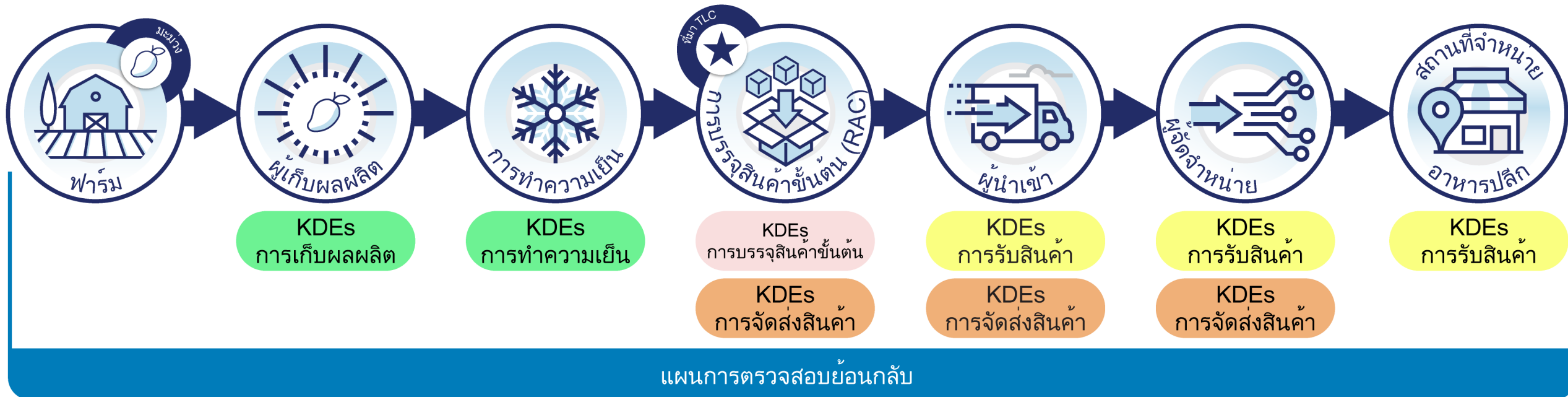
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: มะม่วงนำเข้า

ในสถานการณ์สมมุตินี้ ผู้นำเข้า/ผู้ค้าปลีกนำเข้ามะม่วงสด ผู้นำเข้าอำนวยความสะดวกในการนำเข้ามะม่วงแต่ไม่ครอบครองสินค้ามะม่วงที่พวกเขานำเข้า ดังนั้นผู้นำเข้าจึงไม่ได้อยู่ภายใต้กฎระเบียบและไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDEs ใด ๆ องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



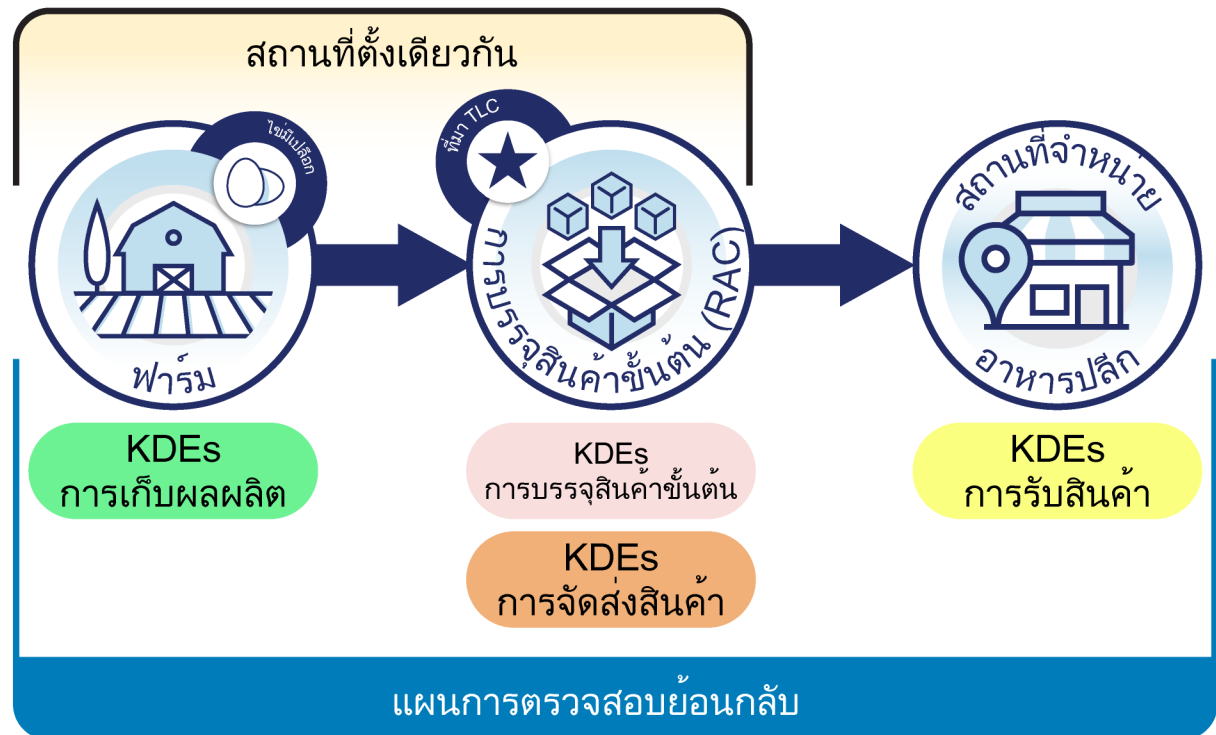
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: มะม่วงนำเข้า (ผู้นำเข้าเก็บกักอาหาร)

ในสถานการณ์สมมุตินี้ ผู้นำเข้า/ผู้ค้าปลีกนำเข้ามะม่วงสด ผู้นำเข้าครอบครองสินค้ามะม่วงที่พวกเขานำเข้า ดังนั้นพวกเขาจึงอยู่ภายใต้กฎระเบียบ และต้องเก็บรักษา KDEs การรับสินค้าและการจัดส่งสินค้า องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



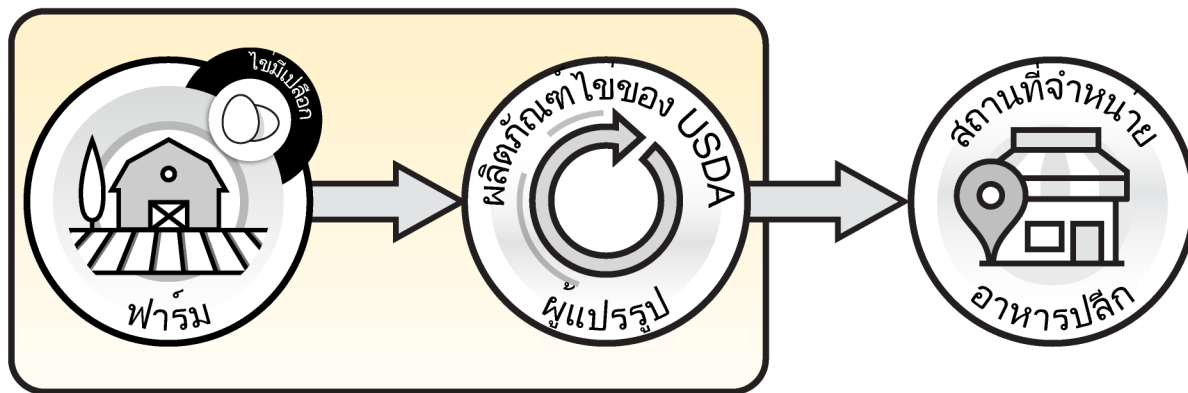
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: การดำเนินการผลิตไข่ที่มีเปลือกในสายการผลิต

ในตัวอย่างนี้ ฟาร์มเป็นสถานที่ดำเนินการผลิตไข่ที่มีเปลือกในสายการผลิตที่มีการบรรจุไข่เกิดขึ้นในสถานที่ตั้งเดียวกันกับที่ฟักไข่ (แสดงด้วยช่องสี่เหลี่ยม) การดำเนินการไม่ผสมไข่ของตนกับไข่จากฟาร์มอื่น ๆ ไข่ถูกลดอุณหภูมิหลังจากการบรรจุสินค้าขั้นต้น ฟาร์มจัดส่งไข่ของฟาร์มไปยังสถานที่จำหน่ายอาหารป्लีกโดยตรง องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs



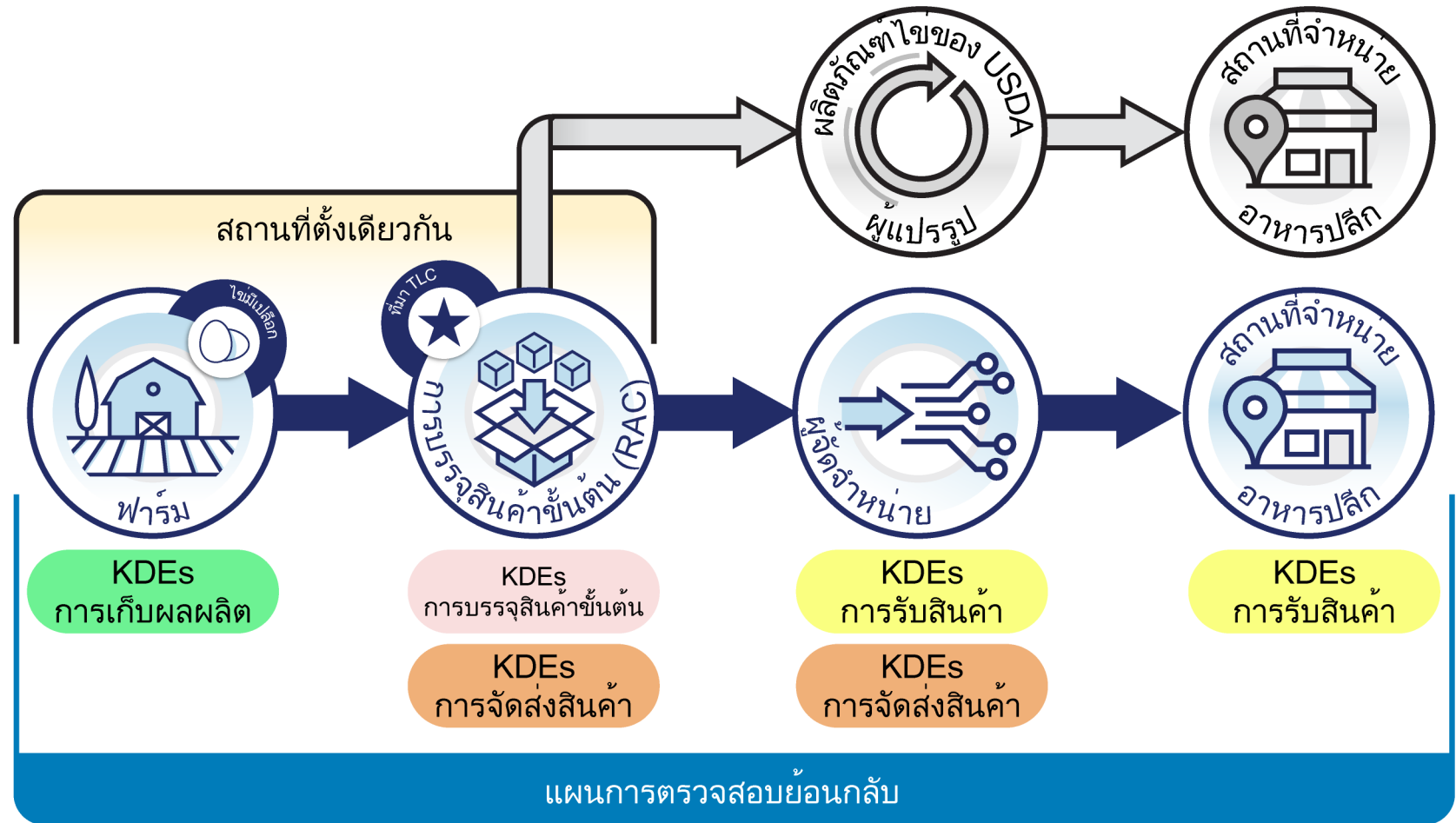
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: ผู้แปรรูปไข่ในขั้นต่อไปในสายการผลิต

ในตัวอย่างนี้ ฟาร์มเป็นสถานที่ดำเนินการผลิตไข่ที่มีเปลือกในสายการผลิต (แสดงด้วยช่องสี่เหลี่ยม) ที่รวมถึงโรงงานผลิตไข่ USDA ในพื้นที่ ไข่ของฟาร์มทั้งหมดที่แปรรูปโดยโรงงานผลิตไข่ โรงงานผลิตไข่จัดส่งผลิตภัณฑ์ไข่ไปยังร้านค้าปลีก เนื่องจากไข่ทั้งหมดที่ผลิตที่ฟาร์มได้รับการปรับปรุงคุณภาพที่โรงงาน USDA ดังนั้นไข่จึงได้รับการยกเว้นจากกฎระเบียบตามมาตรา 1.1305(d)(2)



ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: ผู้แปรรูปไข่ในขั้นต่อไปนอกสายการผลิต

ในตัวอย่างนี้ ฟาร์มเป็นสถานที่ดำเนินการผลิตไข่ที่มีเปลือกในสายการผลิตที่มีการบรรจุไข่เกิดขึ้นในสถานที่ตั้งเดียวกันกับที่ฟักไข่ (แสดงด้วยช่องสี่เหลี่ยม) การดำเนินการมีการส่งไข่ออกไปบ้างแต่ไม่ทั้งหมดให้แก่ผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ไข่ (หรือ โรงงานผลิตภัณฑ์ไข่) เนื่องจากโรงงานผลิตไข่ได้รับการกำกับดูแลโดย USDA แต่เพียงผู้เดียว ดังนั้น โรงงานจึงไม่อยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและผู้รับลำดับถัดไปของผลิตภัณฑ์ไข่ก็ไม่ต้องอยู่ภายใต้มาตรา 1.1305(g) ด้วยเช่นกัน สำหรับไข่อื่น ๆ ที่ส่งไปยังตลาดไม่ผ่านตลาดคนกลาง จำเป็นต้องมี KDEs องค์กรทั้งหมดที่เป็นสีฟ้าจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้ายและต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ นอกเหนือจาก KDEs





โปรดไปที่ <https://www.fda.gov/fsma> เพื่อข้อมูลเพิ่มเติม