

## FDA อย่างคร่าวๆ

### ข้อบังคับสำคัญ

## กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ของ FSMA ว่าด้วยกลยุทธ์การลดผลกระทบเพื่อควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารจากการปนเปื้อนโดยเจตนา

กฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย [Food Safety Modernization Act (FSMA)] ของ FDA มุ่งเน้นที่การป้องกันการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนาจากการกระทำที่มุ่งสร้างอันตรายในวงกว้างต่อสาธารณสุข รวมทั้งการก่อการร้ายที่มีเป้าหมายอยู่ที่การผลิตอาหาร แม้การกระทำดังกล่าวจะไม่ได้เกิดขึ้นบ่อย แต่ก็สามารถนำไปสู่การเจ็บป่วย การเสียชีวิต และการหยุดชะงักทางเศรษฐกิจของการผลิตอาหารที่ขาดกลยุทธ์ในการลดผลกระทบนั้น

แทนที่จะเป็นการมุ่งเน้นไปที่อาหารหรืออันตรายแบบเฉพาะเจาะจง กฎระเบียบฉบับนี้บังคับใช้กลยุทธ์การลดผลกระทบ (การลดความเสี่ยง) สำหรับกระบวนการต่างๆ ในโรงงานอาหารที่จดทะเบียนไว้

กฎระเบียบที่ระบุนี้ออกเมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2556 การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียร้องขอ หรือเพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นสำหรับโรงงานอาหารในการกำหนดวิธีการที่พวกเขาใช้ในการประเมินโรงงานของตนเอง รวมทั้งการนำกลยุทธ์ในการลดผลกระทบมาใช้ และเพื่อให้แน่ใจได้ว่ากลยุทธ์การลดผลกระทบนั้นได้ผลตามที่คาดหวัง

ในการพัฒนากฎระเบียบนี้ FDA ได้ทำงานร่วมกับประชาคมชาวกรองและพิจารณาการประเมินภาวะความเสี่ยงที่กระทำขึ้นร่วมกันกับวงการอุตสาหกรรมอาหาร

ในขณะที่การกระทำการปนเปื้อนโดยเจตนาอาจเกิดขึ้นในรูปแบบต่างๆ ที่หลากหลาย เช่น การกระทำจากลูกจ้างที่ไม่พอใจหรือการปนเปื้อนที่มีแรงจูงใจทางด้านเศรษฐกิจ แต่เป้าหมายของกฎระเบียบนี้คือเพื่อป้องกันการกระทำที่มุ่งสร้างอันตรายในวงกว้าง การปนเปื้อนในเชิงเศรษฐกิจจะถูกจัดการตามกฎระเบียบในการควบคุมเชิงป้องกันฉบับสมบูรณ์สำหรับอาหารของมนุษย์และสัตว์

### กฎระเบียบนี้ครอบคลุมใครบ้าง

กฎระเบียบนี้บังคับใช้กับบริษัททั้งในประเทศและต่างประเทศที่จำเป็นต้องจดทะเบียนกับ FDA ว่าเป็นโรงงานอาหารภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C)] ของรัฐบาลกลาง โดยมีข้อยกเว้นตามที่ระบุไว้ในรายการด้านล่างนี้

กฎระเบียบนี้ถูกออกแบบมาเพื่อครอบคลุมบริษัทขนาดใหญ่ที่ผลิตสินค้าเพื่อคนจำนวนมาก ซึ่งยกเว้นบริษัทขนาดเล็ก โดยปัจจุบันมีบริษัทภายใต้การครอบคลุม 3,400 บริษัทที่มีโรงงานอาหาร 9,800 แห่ง

กฎระเบียบนี้ไม่ครอบคลุมแหล่งเพาะปลูก

### ข้อกำหนดสำคัญ

เนื่องจากนี่เป็นครั้งแรกที่บริษัทต่างๆ จำเป็นต้องสร้างแผนป้องกันความปลอดภัยด้านอาหาร FDA จึงมีมาตรการที่คล้ายคลึงกับระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม [Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)] ซึ่งเป็นมาตรการที่ถูกนำมาใช้ในวงการอุตสาหกรรมเพื่อระบุ ประเมิน และควบคุมอันตรายต่อความปลอดภัยด้านอาหาร กฎระเบียบของ FSMA ปรับปรุงและเพิ่มประสิทธิภาพของการป้องกันต่างๆ เหล่านี้

โรงงานแต่ละแห่งที่อยู่ภายใต้การควบคุมจำเป็นต้องจัดเตรียมและบังคับใช้แผนป้องกันความปลอดภัยด้านอาหาร แผนป้องกันที่เขียนขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรนี้จะต้องกำหนดภาวะความเสี่ยงต่างๆ และขั้นตอนของกระบวนการที่สามารถดำเนินการได้ รวมทั้งกระบวนการในการติดตาม การดำเนินการแก้ไข และการตรวจสอบการป้องกันความปลอดภัยด้านอาหาร โดยจำเป็นต้องมีการประเมินซ้ำทุกๆ สามปี หรือเมื่อบรรลุตามเกณฑ์แบบเฉพาะเจาะจง และเมื่อพบว่ากลยุทธ์การลดผลกระทบไม่ได้ถูกดำเนินการอย่างเหมาะสม

■ การประเมินภาวะความเสี่ยง: นี่คือการระบุภาวะความเสี่ยงและขั้นตอนของกระบวนการที่สามารถดำเนินการได้สำหรับอาหารแต่ละประเภทที่ถูกผลิต นำมาผ่านกระบวนการ บรรจุลงบรรจุภัณฑ์ หรือจัดเก็บไว้ในโรงงานอาหาร สำหรับแต่ละจุด ขั้นตอน หรือกระบวนการภายในโรงงาน จะต้องทำการประเมินองค์ประกอบต่างๆ ดังต่อไปนี้:

- ความรุนแรงและระดับของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงการพิจารณาปริมาณของสินค้า จำนวนของบริการ ปริมาณการรับสัมผัสความเสี่ยง ความเร็วที่อาหารเคลื่อนที่ผ่านระบบการกระจายสินค้า สารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และปริมาณของสารแต่ละชนิดที่สามารถทำให้ติดเชื้อ/ถึงแก่ชีวิตได้ รวมทั้งปริมาณการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตที่อาจเกิดขึ้น
- ระดับของการเข้าถึงสินค้าทางกายภาพ สิ่งต่างๆ ที่ต้องพิจารณา ได้แก่ การมีแนวกันเชิงกายภาพ เช่น รั้ว ลูกกรง ประตู ฝาปิด ซิล และฝาครอบ
- ความสามารถในการทำให้สินค้าปนเปื้อนได้สำเร็จ

■ กลยุทธ์การลดผลกระทบ: ควรมีการกำหนดและบังคับใช้ขั้นตอนที่สามารถดำเนินการได้ทุกขั้นตอน เพื่อให้แน่ใจได้ว่าภาวะความเสี่ยงจะถูกบรรเทาให้น้อยลงหรือป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น กลยุทธ์การลดผลกระทบจะต้องปรับเปลี่ยนให้เข้ากับโรงงานและขั้นตอนต่างๆ ของโรงงานนั้น

## FDA อย่างคร่าวๆ

- กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้แยกข้อแตกต่างระหว่างกลยุทธ์การลดผลกระทบ “แบบกว้าง” และ “แบบมุ่งเน้น” ออกจากกัน แนวทางดั้งเดิมมีเพียงกลยุทธ์การลดผลกระทบ “แบบมุ่งเน้น” เท่านั้น เนื่องจากกลยุทธ์การลดผลกระทบ “แบบกว้าง” เช่น รั้วรอบห้องโรงงาน ไม่ได้ช่วยป้องกันบางจุดจากการถูกโจมตีโดยคนภายในได้
  - กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ตระหนักว่ากลยุทธ์การลดผลกระทบที่นำมาใช้ตามวิธีการที่แนะนำอย่างเหมาะสมนั้นสามารถป้องกันกระบวนการที่สามารถดำเนินการได้ทุกขั้นตอนจากการโจมตีโดยคนภายในได้ และสามารถบรรเทาความเสี่ยงของการปนเปื้อนโดยเจตนาให้น้อยลงได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- องค์ประกอบของการบริหารจัดการกลยุทธ์การลดผลกระทบ:** ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนต่างๆ เพื่อให้แน่ใจได้ว่าการบังคับใช้กลยุทธ์การลดผลกระทบทั้งหมดอย่างเหมาะสม ในขั้นตอนการป้องกันความปลอดภัยด้านอาหารเหล่านี้ โรงงานจะมีความยืดหยุ่นมากขึ้นในการใช้กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์เพื่อกำหนดการกระทำที่เหมาะสมกับการดำเนินงานและสินค้าของตนเอง
- **การติดตาม:** การกำหนดและการบังคับใช้ขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งความถี่ในการปฏิบัติ เพื่อติดตามกลยุทธ์การลดผลกระทบ
  - **การดำเนินการแก้ไข:** การตอบสนองเมื่อไม่ได้ใช้กลยุทธ์การลดผลกระทบอย่างเหมาะสม
  - **การตรวจสอบ:** กิจกรรมการตรวจสอบจะทำให้แน่ใจได้ว่าการปฏิบัติตามขั้นตอนการติดตามแล้ว และได้มีการตัดสินใจที่เหมาะสมในการดำเนินการแก้ไข
- การฝึกอบรมและการเก็บบันทึกข้อมูล:** โรงงานต้องแน่ใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายไปยังพื้นที่เสี่ยงนั้นผ่านการฝึกอบรมที่เหมาะสมแล้ว โรงงานต้องเก็บบันทึกรายละเอียดสำหรับการติดตาม การดำเนินการแก้ไข และการตรวจสอบการป้องกันความปลอดภัยด้านอาหาร

### ระยะเวลาที่มีผลบังคับใช้

- กฎระเบียบนี้มีขึ้นเป็นครั้งแรก การศึกษาและการเข้าถึงทุกฝ่ายจึงเป็นเรื่องสำคัญ นอกจากนี้ FDA ตระหนักดีว่าโรงงานอาหารหลายแห่งที่อยู่ภายใต้การครอบคลุมตามกฎระเบียบนี้จะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของกฎระเบียบอื่นๆ ตามกฎหมาย FSMA ด้วย ด้วยเหตุนี้ FDA จึงกำหนดระยะเวลาสำหรับกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ที่นานขึ้น เพื่อให้โรงงานสามารถปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านการปนเปื้อนโดยเจตนาได้

- ธุรกิจขนาดเล็กมาก—ธุรกิจ (รวมถึงบริษัทสาขาและบริษัทในเครือ) ที่มีมูลค่าโดยเฉลี่ยน้อยกว่า \$10,000,000 เมื่อปรับเปลี่ยนตามสถานะเงินเพื่อรายปีแล้ว และอยู่ระหว่างช่วงระยะเวลาสามปีก่อนปีปฏิทินที่มีผลบังคับใช้ในการจำหน่ายอาหารมนุษย์ บวกกับมูลค่าตลาดของอาหารมนุษย์ที่ถูกผลิตนำมาผ่านกระบวนการ บรรจุลงบรรจุภัณฑ์ หรือจัดเก็บไว้โดยยังไม่จำหน่าย (เช่น จัดเก็บไว้เป็นค่าบริการ) ธุรกิจเหล่านี้จะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับที่แก้ไขแล้วภายในห้าปีหลังการตีพิมพ์กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์
- ธุรกิจขนาดเล็ก—ธุรกิจที่มีการจ้างงานน้อยกว่า 500 คนจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบสี่ปีนับจากวันที่มีการตีพิมพ์กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์
- ธุรกิจอื่นๆ—ธุรกิจที่ไม่ใช่ธุรกิจขนาดเล็กหรือธุรกิจขนาดเล็กมากและไม่เข้าข่ายตามคุณสมบัติข้อยกเว้นจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบสามปีนับจากวันที่มีการตีพิมพ์กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์

### ข้อยกเว้น

- ธุรกิจขนาดเล็กมาก เมื่อถูกยกเว้น ธุรกิจนั้นๆ จำเป็นต้องแสดงเอกสารต่างๆ ให้ FDA ทราบ หากมีการร้องขอ เพื่อพิสูจน์ให้เห็นว่าธุรกิจนั้นๆ มีขนาดเล็กมากจริงๆ
- การจัดเก็บอาหาร ยกเว้นการจัดเก็บอาหารในถังเก็บของเหลว
- การบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ การบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ซ้ำ การติดฉลาก หรือการติดฉลากซ้ำของอาหาร ซึ่งภาชนะที่สัมผัสกับอาหารโดยตรงนั้นยังคงอยู่ในสภาพสมบูรณ์
- กิจกรรมที่ตรงตามคำนิยามของ “แหล่งเพาะปลูก”
- การผลิต การผ่านกระบวนการ การบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ หรือการจัดเก็บอาหารสำหรับสัตว์
- เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขบางประการ
- การผลิต การผ่านกระบวนการ การบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ หรือการจัดเก็บอาหารบนแหล่งเพาะปลูกของธุรกิจขนาดเล็กและธุรกิจขนาดเล็กมาก สำหรับอาหารบางชนิดที่ถูกกำหนดไว้ว่ามีขั้นตอนการผลิตที่มีความเสี่ยงต่ำ ข้อยกเว้นจะถูกนำมาบังคับใช้หากกิจกรรมดังกล่าวเป็นเพียงกิจกรรมที่กระทำขึ้นโดยธุรกิจที่เป็นไปตามกฎระเบียบเท่านั้น อาหารเหล่านี้ได้แก่ ไข่บางชนิด และเนื้อสัตว์บางชนิดที่ได้มาจากการล่าสัตว์

## FDA อย่างคร่าวๆ

### ความช่วยเหลือแก่อุตสาหกรรม

- FDA ได้ก่อตั้งคณะอนุกรรมการด้านการปนเปื้อนโดยเจตนา (Intentional Adulteration Subcommittee) และสหพันธ์การควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารเชิงป้องกัน (Food Safety Preventive Controls Alliance) เพื่อพัฒนาแหล่งข้อมูลการฝึกอบรมเรื่องการป้องกันความปลอดภัยด้านอาหารสำหรับอุตสาหกรรมและผู้ที่มีอำนาจควบคุมด้วยเช่นกัน
- หน่วยงานนี้มุ่งเน้นที่จะจัดพิมพ์เอกสารแนวทางเพื่อเป็นข้อมูลที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ เช่น การดำเนินการประเมินภาวะความเสี่ยง การกำหนดและการบังคับใช้กลยุทธ์การลดผลกระทบ และการระบุขั้นตอนต่างๆ สำหรับการติดตามการดำเนินการแก้ไข และการตรวจสอบการป้องกันความปลอดภัยด้านอาหาร
- นอกจากนี้ FDA ยังมีเครื่องมือและแหล่งข้อมูลมากมายที่สามารถเข้าถึงได้จากเว็บไซต์ของเรา ([www.fda.gov/fooddefense](http://www.fda.gov/fooddefense)) ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นเพื่อโปรแกรมการป้องกันความปลอดภัยด้านอาหารโดยสมัครใจของเรา

- ฐานข้อมูลกลยุทธ์การลดผลกระทบ คือรายการกลยุทธ์การลดผลกระทบทางออนไลน์ที่สามารถค้นหาได้ ซึ่งสามารถนำไปใช้กับขั้นตอนที่แตกต่างกันในการดำเนินงานเกี่ยวกับอาหาร เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนโดยเจตนา
- เครือข่ายช่วยเหลือทางเทคนิคเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety Technical Assistance Network) ตามกฎหมาย FSMA ของ FDA สามารถใช้งานได้แล้วในปัจจุบัน และเป็นศูนย์กลางของแหล่งข้อมูลเพื่อช่วยเหลือให้ผู้ที่อยู่ในวงการอุตสาหกรรมนี้สามารถเข้าใจและนำ FSMA ไปใช้ได้ ซึ่งผู้ชำนาญเฉพาะทางเกี่ยวกับข้อมูลหรือผู้เชี่ยวชาญประเด็นต่างๆ จะเป็นผู้ตอบคำถามที่ส่งมาทางออนไลน์หรือทางไปรษณีย์

### ข้อมูลเพิ่มเติม

เยี่ยมชม <http://www.regulations.gov/>

กฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย [Food Safety Modernization Act (FSMA)] ของ FDA ที่ [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)