

คำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับ FSMA |

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

T.1

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดอาหารใดอยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL) ได้อย่างไร

ในการพิจารณาว่าอาหารชนิดใดควรรวมอยู่ใน FTL

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (“แบบจำลอง”) โดยพิจารณาจากปัจจัยที่รัฐสภาระบุไว้ในมาตรา 204(d)(2) ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย

(FSMA) แบบจำลองนี้ให้คะแนนคู่สินค้าโภคภัณฑ์กับอันตราย (เช่น

การผลิตสารพิษจากชิกะ [เชื้ออีโคไล O157 \(STEC O157\)](#) ใน Leafy Greens)

ตามข้อมูลและสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์เจ็ดข้อที่อธิบายไว้ในรายงาน[แนวทางระเบียบวิธีในการพัฒนาแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

[FSMA มาตรา 204](#):

ความถี่ของการระบาดและการเกิดโรค

ความรุนแรงของการเจ็บป่วย

โอกาสในการปนเปื้อน

ศักยภาพในการเจริญเติบโตของเชื้อโรคโดยคำนึงถึงอายุการเก็บรักษา

ความน่าจะเป็นของการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตและการแทรกแซงทั่วทั้งอุตสาหกรรม

อัตราการบริโภคและปริมาณที่บริโภค

ค่าใช้จ่ายจากการเจ็บป่วย

แบบจำลองนี้ได้รับการออกแบบมาให้ความยืดหยุ่นและเพื่อพิจารณาสารปนเปื้อนที่ทราบและคาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลในอาหารมนุษย์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยจะประเมินและจัดอันดับรายการคู่สินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายและสินค้าโภคภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุมเพื่อแจ้งรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

[โปรดดูที่การกำหนดรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารโดยใช้แบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

T.2 รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

มีเฉพาะอันตรายทางชีวภาพหรือไม่

ในการพัฒนา FTL

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามุ่งเน้นไปที่ผลลัพธ์จากแบบจำลองสำหรับอันตรายทางชีวภาพและสารพิษจากสารเคมีเฉียบพลันที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชนในทันที และการบันทึกข้อมูลที่ติดตามได้จะมีความจำเป็นในการระบุแหล่งที่มาของการปนเปื้อนอย่างรวดเร็วและป้องกันการเจ็บป่วยเพิ่มเติม สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการพัฒนาโมเดล โปรดดูที่ [“แนวทางระเบียบวิธีในการพัฒนาแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร FSMA มาตรา 204”](#) สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการกำหนด FTL

โปรดดูที่ [การกำหนดรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารโดยใช้แบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

T.3 รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

ที่เผยแพร่พร้อมกับกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วรวมอาหารในหม่ด้วยหรือไม่

รายการอาหารใน FTL

ในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วไม่ได้เปลี่ยนแปลงจากกฎที่เสนอ อย่างไรก็ตาม มีความชัดเจนเพิ่มเติมในคำอธิบาย เช่น:

เราได้เพิ่มตัวอย่างอาหารในคำอธิบายสินค้าโภคภัณฑ์จำนวนมาก

สำหรับสินค้าโภคภัณฑ์บางรายการ เรายกเว้นอาหารที่ไม่รวมอยู่ในสินค้าโภคภัณฑ์นั้น เช่น สำหรับ “ผลไม้เมืองร้อน (สด)”

เราได้เพิ่มคำว่า “สด” ลงในอาหารบางชนิด เพื่อชี้แจงว่าอาหารเหล่านี้อยู่ใน FTL ในรูปแบบสดเท่านั้น หากอาหารที่ระบุ “สด” ใน FTL เปลี่ยนเป็นรูปแบบที่ไม่สด (เช่น ผ่านการแช่แข็งหรือทำให้แห้ง) อาหารนั้นจะไม่อยู่ใน FTL อีกต่อไป

T.4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแก้ไขและปรับปรุงรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL) ภายใต้สถานการณ์ใดบ้างและบ่อยเพียงใด

เราตั้งใจที่จะปรับปรุงข้อมูลใน FTL ประมาณทุก ๆ ห้าปี ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มีอยู่ภายในกรอบเวลานี้

เราจะปรับปรุงข้อมูลแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (RRM-FT) ด้วยข้อมูลและข้อมูลใหม่ พัฒนา FTL ฉบับแก้ไขที่เสนอ

เผยแพร่ประกาศในระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)

ระบุการเปลี่ยนแปลงที่เสนอและเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง

ขอและตรวจสอบความคิดเห็นจากประชาชนเกี่ยวกับข้อเสนอ

และเผยแพร่ประกาศครั้งที่สองในระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)

เพื่อประกาศการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อ FTL

และเหตุผลในการตัดสินใจตามที่อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในมาตรา 1.1465

ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการนี้และก่อนที่จะเสนอการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อ FTL สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตั้งใจที่จะให้ผู้ถือผลประโยชน์ร่วมมีกลไกในการส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับ RRM-FT เพื่อให้หน่วยงานพิจารณา การลบใด ๆ ใน FTL จะมีผลทันที ในขณะที่การเพิ่มใด ๆ ใน FTL จะมีผลบังคับในอีกสองปีหลังจากวันที่ประกาศรายการที่แก้ไขบนระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

T.5 รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

แบบแห้งหรือแบบแช่แข็งอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วหรือไม่

หากอาหารที่ระบุไว้ใน FTL มีการเปลี่ยนแปลงผ่านการแช่แข็ง การทำให้แห้ง ฯลฯ และไม่ "สด" อีกต่อไป อาหารนั้นก็จะไม่อยู่ในรายการอีกต่อไป ตัวอย่างเช่น ผักโขมสด พริก และสมุนไพรอยู่ในรายการ แต่ผักโขมแช่แข็ง พริกแห้ง หรือสมุนไพรแห้งจะไม่อยู่ภายใต้กฎ เนื่องจากเฉพาะผลิตภัณฑ์รูปแบบสดเหล่านี้เท่านั้นที่มีรายชื่ออยู่ใน FTL

อย่างไรก็ตาม สำหรับปลา ครัสเตเชียน และหอยมอลลัสกา ทั้งแบบสดและแบบแช่แข็งของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ที่อยู่ในรายการและอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

T.6 อาหารที่มีในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

เป็นส่วนประกอบอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วด้วยหรือไม่

ได้ หากส่วนผสมยังคงอยู่ในรูปแบบที่ปรากฏในรายการ ดังนั้น หากสินค้าโภคภัณฑ์ที่กำหนดเป็น "สด" ถูกนำมาใช้ในรูปแบบสดเป็นส่วนหนึ่งของอาหารที่มีส่วนผสมหลากหลาย อาหารที่มีส่วนผสมหลายอย่างก็จะได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วด้วย ตัวอย่างเช่น สลัดถุงผสมกับผักกาดหอมสด สมูทตี้ที่เตรียมไว้พร้อมแคนตาลูปสด หรือแซนด์วิชที่มีมะเขือเทศสดผ่านเป็นแวน ๆ จะอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว อย่างไรก็ตาม พืชแช่แข็งที่โรยหน้าด้วยผักโขมหรือเส้นที่ผสมกับมะละกอแห้งจะไม่อยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

สำหรับอาหารใน FTL ที่ไม่ได้ระบุว่าเป็น "สด"

ซึ่งใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารที่มีส่วนผสมหลายอย่าง

หากไม่มีการใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด FTL

ไม่ได้ถูกเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่นจนไม่ได้อยู่ใน FTL อีกต่อไป

อาหารที่มีส่วนผสมหลายอย่างจะอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว ตัวอย่างเช่น

เนยถั่วในแครกเกอร์แซนด์วิชซึ่งไม่มีกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด (กับเนยถั่วหรือแครกเกอร์แซนด์วิชเนยถั่ว) อยู่ภายใต้กฎ

T.7 ซีสแช่แข็งใช้กับพืชแช่แข็ง อยู่ภายใต้กฎหรือไม่

ไม่ ซีสแซ่แข็งไม่อยู่ใน FLT

ดังนั้นจึงไม่อยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

T.8 อาหารสำหรับสัตว์ (เช่น อาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์)

อยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วหรือไม่

ไม่ อาหารสำหรับสัตว์ไม่รวมอยู่ในแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงปัจจุบันของเรา และไม่รวมอยู่ใน FTL

ดังนั้นจึงไม่อยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

T.9 รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

แตกต่างจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้สถานที่ผลิตอาหารที่มีความเสี่ยงสูงเพื่อจุดประสงค์ในการตรวจสอบอย่างไร

การกำหนดอาหารที่มีความเสี่ยงสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเพิ่มเติมนั้นขึ้นอยู่กับปัจจัยเฉพาะที่สภาองค์กรระบุไว้ในมาตรา 204(d)(2) ของ FSMA ปัจจัยเหล่านี้แตกต่างจากปัจจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพิจารณาเมื่อกำหนดให้สถานที่ประกอบอาหารมีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 201 ของ FSMA

FTL

เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเฉพาะสินค้าโภคภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติม

การกำหนดสถานที่ปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงสูงเกี่ยวข้องกับโปรไฟล์ความเสี่ยงของสถานที่ผลิตอาหารเฉพาะ เพื่อจุดประสงค์ในการกำหนดความถี่ของการตรวจสอบภายในประเทศ

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง มาตรา 204(d)(2)

ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization: FSMA)

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ชุดเกณฑ์เฉพาะเพื่อระบุอาหารซึ่งบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมเหมาะสมและจำเป็นในการปกป้องสุขภาพของประชาชน

ส่วนที่แยกต่างหากของ FSMA (มาตรา 201)

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบสถานประกอบการในประเทศที่มีความเสี่ยงสูงอย่างน้อยหนึ่งครั้งทุก ๆ 3 ปี

และสถานประกอบการภายในประเทศที่ไม่มีความเสี่ยงสูงอย่างน้อยทุก ๆ 5 ปี ส่วนมาตรากันนี้ของ FSMA ให้ปัจจัยสำหรับการพิจารณาว่าสิ่งอำนวยความสะดวกใดควรกำหนดให้เป็น "ความเสี่ยงสูง"

เพื่อจุดประสงค์ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ที่เกี่ยวข้องกับความถี่ในการตรวจสอบ ปัจจัยเหล่านี้รวมถึงความเสี่ยงด้านความปลอดภัยที่ทราบกันดีของอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บรักษาที่โรงงาน แต่ยังรวมถึงปัจจัยต่าง ๆ เช่น

ประวัติการปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงงาน

และความเข้มงวดและประสิทธิภาพของการวิเคราะห์อันตรายและความเสี่ยงของโรงงาน -

การควบคุมเชิงป้องกันตามความเสี่ยง

T.10

จะเกิดอะไรขึ้นหากฉันผลิตอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL) แล้วปรุงอาหาร ใช้กรรมวิธีแรงดันสูงกับอาหาร หรือใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด

หากคุณใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด (กล่าวคือ กระบวนการฆ่าที่ทำให้เชื้อโรคในอาหารลดลงอย่างมาก) กับอาหารบน FTL และคุณเก็บรักษาน้ำที่การใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด ข้อกำหนดของกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วจะไม่มีผลบังคับใช้กับการขนส่งอาหารต่อมา นอกจากนี้ การรับอาหารภายหลังที่มีการใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดจะไม่ได้ข้อยกเว้นข้อกำหนดของกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

นอกจากนี้ หากอาหาร FTL

ต้องเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดในอนาคต (โดยสถานที่ให้บริการอาหารอื่นที่ไม่ใช่สถานประกอบการขายปลีกอาหาร ร้านอาหาร หรือผู้บริโภคร้านอาหาร) นั้นได้รับการยกเว้นบางส่วนจากกฎ โดยกำหนดให้ผู้ส่งและผู้รับของอาหารทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรระบุว่ากระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดจะถูกนำไปใช้โดยผู้รับหรือสถานที่ให้บริการอาหารถัดมาในห่วงโซ่อุปทาน

แบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (RRM-FT)

T.11 จำนวนอันตรายที่เกี่ยวข้องกับสินค้าโภคภัณฑ์จะส่งผลต่อคะแนนความเสี่ยงหรือไม่

จำนวนอันตรายที่เกี่ยวข้องกับสินค้าโภคภัณฑ์ไม่จำเป็นต้องส่งผลต่อคะแนนความเสี่ยง ใน RRM-FT สำหรับสินค้าโภคภัณฑ์แต่ละรายการจะมีการระบุรายการที่ครอบคลุมของคุณสินค้าโภคภัณฑ์กับอันตราย โดยไม่มีข้อสันนิษฐานเบื้องต้นเกี่ยวกับคะแนนความเสี่ยงที่คุณสินค้าอาจได้รับ แบบจำลองให้คะแนนแต่ละคุณสินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับสินค้าโภคภัณฑ์อย่างอิสระ จากนั้นจึงรวมคะแนนความเสี่ยงสำหรับทั้งคู่เพื่อคำนวณคะแนนความเสี่ยงสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ วิธีการรวมไม่เกี่ยวข้องกับจำนวนสินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับสินค้านั้น แต่คะแนนความเสี่ยงของสินค้าโภคภัณฑ์จะถูกขับเคลื่อนโดยคุณสินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายที่มีคะแนนสูงสุด คะแนนความเสี่ยงสำหรับคุณสินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายของจะขึ้นอยู่กับข้อมูลของเกณฑ์ที่แจ้งเจตในแบบจำลอง แต่จะไม่ได้รับผลกระทบจากจำนวนอันตรายที่เกี่ยวข้องกับสินค้าโภคภัณฑ์

T.12

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุอันตรายสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์แต่ละรายการในแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (RRM-FT) อย่างไร

เราระบุอันตรายสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์แต่ละรายการตามอันตรายที่เกี่ยวข้องที่ทราบหรือคาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผล โดยใช้ข้อมูลการระบาดและการปนเปื้อนและข้อมูลอื่น ๆ เช่น

อาหารและอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการระบาดและการเจ็บป่วย และการตรวจหาอันตรายในอาหาร (ไม่จำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับการเจ็บป่วย) ตัวอย่างเช่น

เราใช้ข้อมูลและสารสนเทศจากฐานข้อมูลการระบาดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบบรายงานการระบาดแห่งชาติของ CDC

การเรียกคืนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและรายงานทะเบียนอาหารที่ต้องรายงาน การเฝ้าระวังและการสุ่มตัวอย่างข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การทบทวนการประเมินความเสี่ยงที่เผยแพร่ทั่วโลก

และการศึกษาทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคและรายงานจากหน่วยงานราชการและองค์กรอื่น ๆ

นอกจากนี้ เรายังพิจารณาคู่สินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายที่แนะนำโดยผู้ตรวจสอบร่วมกัน

คณะผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระหว่างกระบวนการพัฒนา

และทบทวนแบบจำลองซ้ำ สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม

รวมถึงข้อควรพิจารณาในการระบุอันตรายที่เกิดขึ้น โปรดดูที่

[“แนวทางระเบียบวิธีในการพัฒนาแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับ และติดตามอาหาร FSMA มาตรา 204”](#)

ผู้บรรจครั้งแรก

T.13 ทำไมผู้บรรจครั้งแรกต้องสร้างรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ (TLC)

ภายใต้มาตรา 1.1320(a) ของกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว สถานที่ให้บริการอาหารต้องมอบหมาย TLC เมื่อเริ่มบรรจุสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (RAC) นอกเหนือจากอาหารที่ได้รับจากเรือประมง ดำเนินการรับอาหารบนบกจากเรือประมงเป็นครั้งแรก หรือแปรรูปเป็นอาหาร TLC

เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้สามารถติดตามอาหารจำนวนมาก ผ่านแหล่งอาหารในกรณีที่เกิดโรคระบาดจากอาหาร

เราได้พิจารณาแล้วว่าผู้บรรจครั้งแรกเหมาะสมที่จะมอบหมาย TLC มากกว่าผู้ปลูก RAC

T.14 เหตุใดผู้บรรจครั้งแรกจึงต้องรักษาน้ำหนักจากเครื่องเก็บเกี่ยวและการทำให้เย็นลง

การระบุโน้ดอย่างรวดเร็วในห่วงโซ่อุปทานที่มีการจัดการผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งสำคัญสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับที่มีประสิทธิภาพ

การเข้าถึงข้อมูลที่ดูแลโดยผู้บรรจครั้งแรกเกี่ยวกับสิ่งที่ทำฟาร์มสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (RAC) มาจากไหน ใครเป็นผู้เก็บเกี่ยว เมื่อใด/ถ้าสินค้าโภคภัณฑ์ถูกทำให้เย็นลง

และที่ใดและเมื่อใดที่ทำการทำให้เย็นลง จะช่วยลดระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับ

ผู้รับบนบกรายแรก

T.15

สถานที่ให้บริการอาหารต่างประเทศมีหน้าที่รับผิดชอบในการรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำ

คำขวัญ (KDE) ของการรับบนบกรายแรกหรือไม่ หากไม่ทราบปลายทางของผลิตภัณฑ์เมื่อถูกจับได้

ใช่ ในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว
สถานที่ให้บริการอาหารไม่ว่าจะเป็นต่างประเทศหรือในประเทศที่เป็นผู้รับบนบกรายแรกจะต้องรักษา
ข้อมูลบางอย่างเกี่ยวกับอาหารที่จับได้

T.16 เรือประมงต้องรักษานันทิกของผู้รับบนบกรายแรกหรือไม่

ไม่ เรือประมงส่วนใหญ่ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎนี้ อย่างไรก็ตาม
เรือประมงสามารถจัดทำและรักษานันทิกที่จำเป็นในนามของผู้รับบนบกรายแรก ตามมาตรา
1.1455(b)

การแปรรูป

T.17 หากฉันใช้ส่วนผสมที่ไม่ได้อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL) เพื่อทำอาหาร FTL (เช่น สลัดสำเร็จรูป)

ฉันจำเป็นต้องเก็บรักษานันทิกตามกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วหรือไม่

ตามที่อธิบายไว้ในมาตรา 1.1350 คุณต้องเก็บรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDE)
สำหรับการตรวจสอบย้อนกลับรุ่นใหม่ของอาหาร FTL ที่คุณผลิตผ่านการแปรรูป อย่างไรก็ตาม
คุณไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDE สำหรับอาหารที่ไม่ใช่ FTL ที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร FTL ใหม่
ตัวอย่างเช่น หากคุณกำลังทำสลัดเดลิกับมะเขือเทศ แดงกวาง และมะกอก
คุณจะต้องได้เก็บรักษานันทิกการรับและนันทิกที่อธิบายไว้ในมาตรา 1.1350(a)(1)
สำหรับมะเขือเทศและแดงกวางเป็นส่วนผสมที่เข้ามา เนื่องจากอาหารทั้งสองอย่าง อยู่บน FTL
คุณไม่จำเป็นต้องเก็บรักษานันทิกเกี่ยวกับมะกอกเป็นส่วนผสมที่เข้ามา เนื่องจากมะกอกไม่ได้อยู่ใน
FTL คุณจะต้องเก็บรักษานันทิกตามที่อธิบายไว้ในมาตรา 1.1350(a)(2) สำหรับสลัดเดลิ
รวมถึงนันทิกการขนส่งที่ตามมาสำหรับสลัดเดลิ

T.18 “การบรรจุใหม่”

เป็นเหตุการณ์การแปรรูปที่ต้องใช้รหัสตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม (TLC) ใหม่หรือไม่

การบรรจุอาหาร FTL ใหม่เป็นเหตุการณ์การแปรรูปเสมอ และบ่อยครั้ง (แต่ไม่เสมอไป)
ต้องใช้รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ใหม่
เรากำหนดการแปรรูปในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วว่าเป็นเหตุการณ์
ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/การแปรรูปอาหารหรือการเปลี่ยนแปลงอาหาร
(เช่น การผสม การบรรจุใหม่ หรือการติดฉลากใหม่) หรือการบรรจุหีบห่อหรือการบรรจุ
เมื่อผลผลิตเป็นอาหารบน FTL

โดยปกติจะต้องกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ใหม่ให้กับผลิตภัณฑ์ที่
บรรจุใหม่ อย่างไรก็ตาม

ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุใหม่สามารถเก็บรักษารหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้จากรุ่นที่
สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้เดิมได้

หากอาหารถูกบรรจุใหม่ภายในรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้เดียวกัน (การบรรจุใหม่ “ของเหมือนกันใส่ในของเหมือนกัน”) ในสถานการณ์นี้ ผู้บรรจุจะเก็บรักษาบันทึกการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นภายใต้มาตรา 1.1350 โดยที่รหัสรุ่นในมาตรา 1.1350(a)(1)(i) และ (2)(i) จะเหมือนกัน สถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้จะถูกเปลี่ยนเพื่อแสดงให้เห็นถึงสถานที่ที่เกิดการบรรจุใหม่

การขนส่งภายในบริษัทและการเปลี่ยนถ่ายสินค้า

T.19 การขนส่งภายในบริษัทจะอยู่ภายใต้กฎนี้หรือไม่

ใช่

การตรวจสอบย้อนกลับที่มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเมื่อผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสถานที่ตั้งทางกายภาพ

โดยไม่คำนึงว่าผู้ขนส่งและผู้รับจะอยู่ภายใต้ความเป็นเจ้าของหรือการควบคุมการปฏิบัติงานของบริษัทเดียวกันหรือไม่ (เช่น ในการขนส่งภายในบริษัท) ดังนั้น คำจำกัดความของ “การขนส่ง” ในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วจึงรวมถึงการขนส่งอาหารภายในบริษัทจากสถานที่ตั้งหนึ่ง ณ ที่อยู่ใดถนนหนึ่งของบริษัทหนึ่งไปยังอีกสถานที่ตั้งหนึ่ง ณ ที่อยู่อื่นของบริษัท เราได้เพิ่มคำชี้แจงที่คล้ายกันกับคำจำกัดความของ “การรับ” อย่างไรก็ตาม เราทราบว่า การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ภายในสถานที่ตั้งเฉพาะของบริษัท (เช่น ตามที่อยู่เฉพาะ) ไม่ถือเป็น “การขนส่ง” หรือ “การรับ”

ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

T.20 จำเป็นต้องมีบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามหรือไม่

หากบริษัทดำเนินการเปลี่ยนถ่ายสินค้า เช่น

เมื่อพาเลทของผลิตภัณฑ์อาหารถูกส่งจากบริษัทผ่านศูนย์กระจายสินค้าหรือคลังเปลี่ยนถ่ายสินค้า แล้วส่งไปยังจุดถัดไปในห่วงโซ่อุปทาน

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วกำหนดการขนส่งให้หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารซึ่งอาหารถูกจัดเตรียมสำหรับการขนส่ง (เช่น โดยรถบรรทุกหรือเรือ)

จากสถานที่ตั้งหนึ่งไปยังอีกที่หนึ่ง ต้องเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับสถานที่ตั้งทั้งสองแห่ง เช่น สถานที่ตั้งที่กิจกรรมการขนส่งเริ่มต้นขึ้นและสถานที่ที่สิ้นสุด (เช่น สถานที่ที่รับอาหาร)

อย่างไรก็ตาม ไม่จำเป็นต้องมีบันทึกเกี่ยวกับเส้นทางที่รับอาหาร

รวมถึงกรณีที่อาจมีการเคลื่อนย้ายอาหารจากผู้ขนส่งรายหนึ่งไปยังอีกรายหนึ่ง

ในสถานการณ์การเปลี่ยนถ่ายสินค้าที่มีการจัดเตรียมอาหารสำหรับการขนส่งจากจุด A ไปยังจุด B แต่มีการวางไว้ในช่วงเวลาสั้น ๆ บนแท่นโหลดที่จุด X

เพื่อถ่ายโอนจากรถบรรทุกคันหนึ่งไปยังรถบรรทุกอีกคันหนึ่ง

เราจะไม่ถือว่าอาหารนั้นได้ขนส่งไปยังจุด X (หรือรับที่จุด X)

ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาบันทึกสำหรับจุด X

บันทึกการขนส่งและการรับที่จำเป็นจะแสดงให้เห็นว่าอาหารถูกส่งจากจุด A และรับที่จุด B

อย่างไรก็ตาม

เราทราบว่าคำถามอาจเกิดขึ้นในสถานการณ์ที่มีการจัดเตรียมอาหารสำหรับการขนส่งจากจุด A

ไปยังจุด B โดยเข้าใจว่าจะมีขั้นตอนเป็นตัวกลางในระหว่างที่อาหารถูกจัดไว้ที่จุด X เป็นระยะเวลาหนึ่ง ในการพิจารณาว่าได้รับอาหารที่จุด X หรือไม่ (จากนั้นจึงขนส่งไปยังจุด B) เราจะพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เช่น ระยะเวลาที่อาหารถูกเก็บรักษาไว้ที่จุด X ไม่ว่าจะถูกเก็บรักษาไว้ที่นั่นภายใต้สภาวะควบคุมอุณหภูมิที่แตกต่างจากการขนส่งหรือไม่ เงื่อนไขและนำเข้าสินค้าคงคลังที่จุด X หรือไม่

ฟาร์ม

T.21 ฟาร์มอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วหรือไม่

โดยทั่วไป

ฟาร์มจะอยู่ภายใต้ข้อกำหนดในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว หากฟาร์มเหล่านั้นผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารไว้ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL) ภาระในฟาร์มจะลดลงเนื่องจากไม่มีองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDE) ที่เกี่ยวข้องกับการปลูกหรือเลี้ยงอาหารใน FTL นอกจากนี้ยังไม่มีข้อกำหนดในการขนส่งของ KDE เมื่ออาหารถูกขนส่งก่อนที่จะได้รับการบรรจุครั้งแรก อย่างไรก็ตาม โปรดทราบว่าสถานที่ให้บริการอาหารที่เก็บเกี่ยวหรือทำให้สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเย็นลง บน FTL (ก่อนการบรรจุครั้งแรกของสินค้าโภคภัณฑ์ดังกล่าว) จะต้องเก็บรักษาและส่ง KDE ของการเก็บเกี่ยวและการทำให้เย็นลง นอกจากนี้ ผู้บรรจุครั้งแรกของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปบน FTL (นอกเหนือจากอาหารที่ได้รับจากเรือประมง) จะต้องเก็บรักษา KDE ของผู้บรรจุครั้งแรก

สถานที่ให้บริการอาหารทั้งหมดภายใต้กฎ รวมถึงฟาร์ม ต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับ ตามมาตรา 1.1315 ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของแผนการตรวจสอบย้อนกลับ สถานที่ให้บริการอาหารใดที่ปลูกหรือเลี้ยงอาหารบน FTL (นอกเหนือจากไข่) ต้องรักษาแผนที่ฟาร์มที่แสดงสถานที่ตั้งและชื่อของแต่ละทุ่ง (หรือ สำหรับฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ภาชนะบรรจุ) ซึ่งอาหารอยู่บน FTL ถูกปลูกหรือเลี้ยงในเดบิต่อขึ้น รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์และข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็นในการระบุสถานที่ตั้งของแต่ละทุ่งหรือภาชนะบรรจุ การนำเสนอข้อมูลนี้ในรูปแบบของแผนที่จะช่วยเพิ่มระดับความเฉพาะเจาะจงและมุมมองภาพสำหรับแต่ละทุ่งหรือภาชนะบรรจุในฟาร์ม

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วยังระบุข้อยกเว้นบางประการสำหรับฟาร์ม บางประเภท รวมถึงผลิตผลฟาร์ม

เมื่อผลรวมเฉลี่ยต่อปีของมูลค่าที่เป็นตัวเงินของผลิตผลที่ขายและมูลค่าตลาดของผลิตผลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่มีการขาย (เช่น เก็บรักษาไว้เพื่อค่าธรรมเนียม)

ในช่วงสามปีที่ผ่านมาไม่เกิน 25,000 ดอลลาร์ (ตามเกณฑ์หมุนเวียน)

ปรับปรุงตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ 2020 เป็นปีพื้นฐานในการคำนวณการปรับค่าใช้จ่าย

ท่ามกลางข้อยกเว้นอื่น ๆ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูมาตรา 1.1305

T.22

คำจำกัดความของฟาร์มในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วของกา
รตรวจสอบย้อนกลับสอดคล้องกับกฎอื่น ๆ หรือไม่

ใช่ เราได้นิยามคำว่า “ฟาร์ม” ตามที่กำหนดใน 21 CFR มาตรา 1.328 (ยกเว้นผู้ผลิตไข่จากไก่เลี้ยง)
นี่คือคำจำกัดความที่ใช้สำหรับข้อกำหนดการเก็บรักษาบันทึกที่มีอยู่ใน 21 CFR ส่วนที่ 1 ส่วนย่อย J
และเหมือนกับคำจำกัดความของ “ฟาร์ม” ในกฎ FSMA อื่น ๆ

เช่น [การควบคุมเชิงป้องกันสำหรับกฎอาหารของมนุษย์](#) (21 CFR ส่วนที่ 117)

และ [กฎความปลอดภัยของผลิตผล](#) (21 CFR ส่วนที่ 112) สำหรับผู้ผลิตไข่จากเปลือก

เราได้ให้คำจำกัดความของคำว่า “ฟาร์ม”

ว่าหมายถึงโรงเรือนและบริเวณโดยรอบโรงเรือนเลี้ยงไก่ซึ่งครอบคลุมภายใต้โครงการความปลอดภัย
ทางชีวภาพโครงการเดียว นี่เป็นคำจำกัดความเดียวกับที่ใช้ใน[การควบคุมไข่จากไก่เลี้ยง](#) (21 CFR
ส่วนที่ 118)

T.23

**เครื่องเก็บเกี่ยวและการทำให้เย็นลงจำเป็นต้องเก็บรักษาบันทึกภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกร
บวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วหรือไม่**

ใช่ การเก็บเกี่ยวและการทำให้เย็นลง (ก่อนการบรรจุครั้งแรก)

เป็นเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญและต้องเก็บรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำ
คัญ (KDE) เฉพาะสำหรับกิจกรรมเหล่านั้น

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้บรรจุครั้งแรกของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (RAC)

มีข้อมูลเกี่ยวกับฟาร์มที่ปลูก RAC พร้อมกับข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บเกี่ยวและการทำให้เย็นลงของ
RAC มาตรา 1.1325

กำหนดข้อกำหนดในการเก็บรักษาบันทึกและส่งบางอย่างสำหรับบุคคลที่เก็บเกี่ยว RAC หรือ

ผู้ที่ทำให้ RAC เย็นลงก่อนที่จะบรรจุครั้งแรก ข้อกำหนดเหล่านี้ใช้ไม่ได้กับ RAC

ที่ได้รับจากเรือประมง สำหรับผู้เก็บเกี่ยวและผู้ทำให้เย็นลงจำนวนมาก

ภาระของกฎจะลดลงเนื่องจากข้อเท็จจริงที่ว่า การขนส่งและ KDE ของการรับ

ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาไว้สำหรับการขนส่งหรือการรับ RAC (ไม่ได้มาจากเรือประมง)

ที่เกิดขึ้นก่อนการบรรจุอาหารในขั้นต้น หรือสำหรับการรับอาหารโดยผู้รับบนบทรายแรก

(หากได้รับอาหารจากเรือประมง)

สถานประกอบการขายปลีกอาหาร (RFE)

T.24 สถานประกอบการขายปลีกอาหารขนาดเล็ก (RFE)

หรือร้านอาหารอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วหรือไม่

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วใช้ไม่ได้กับ RFE

และร้านอาหารที่มีมูลค่าเงินเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่ขายหรือจัดหาในช่วงสามปีที่ผ่านมาไม่เกิน
250,000 ดอลลาร์ (ตามเกณฑ์หมุนเวียน) ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020

เป็นปีฐานสำหรับการคำนวณการปรับ ข้อยกเว้นอื่น ๆ อาจนำไปใช้กับ RFE หรือร้านอาหารอื่น ๆ ขึ้นอยู่กับการดำเนินการที่กำลังดำเนินการ ตัวอย่างเช่น กฎนี้ใช้ไม่ได้กับ RFE และร้านอาหารเกี่ยวกับอาหารที่ผลิตในฟาร์ม และทั้งขายและขนส่งโดยตรงไปยัง RFE หรือร้านอาหารโดยเจ้าของฟาร์ม ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่รับผิดชอบ อย่างไรก็ตาม RFE หรือร้านอาหารจะต้องเก็บรักษาสินค้าที่ซื้อและที่อยู่ของฟาร์มที่เป็นแหล่งอาหาร (เป็นเวลา 180 วัน) [ดูข้อยกเว้นอื่น ๆ ที่ใช้กับ RFE หรือร้านอาหาร](#)

T.25 สถานประกอบการขายปลีกอาหาร (RFE)

และร้านอาหารจำเป็นต้องเก็บรักษาสินค้าที่รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL) อาหารที่แปรรูปและขายโดยตรงให้กับผู้บริโภค (เช่น สลัดที่ปรุงในครัวร้านอาหารแล้วขายให้กับลูกค้าร้านอาหาร) หรือไม่

เลขที่ มาตรา 1.1350(c) ระบุว่า การเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDE) ใช้ไม่ได้กับ RFE และร้านอาหารที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่พวกเขาไม่ได้ขนส่ง (เช่น อาหารที่ขายหรือส่งโดยตรงไปยังผู้บริโภค) อย่างไรก็ตาม สถานที่ให้บริการอาหาร เช่น ครัวกลางที่แปรรูปอาหารและขนส่งไปยังธุรกิจ เช่น ร้านอาหารหรือ RFE ทำหน้าที่เป็นผู้ผลิต/ผู้แปรรูป และต้องเก็บรักษาสินค้าที่ KDE ของการแปรรูป

แหล่งข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับสถานประกอบการขายปลีกอาหารและร้านอาหารมีอยู่ด้านล่าง:

[สถานประกอบการขายปลีกอาหาร \(RFE\) และร้านอาหาร:](#)

[ฉันต้องเก็บรักษาสินค้าที่ใดบ้างสำหรับกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

[สถานประกอบการขายปลีกอาหาร \(RFE\) และร้านอาหาร:](#)

[สิ่งที่คุณต้องรู้เกี่ยวกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

[สถานประกอบการขายปลีกอาหาร \(RFE\) และร้านอาหาร:](#)

[สิ่งที่คุณต้องรู้เกี่ยวกับการจัดทำและการรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก (RAC)

T.26 ปลาและผลิตภัณฑ์ประมงถือเป็นสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (RAC)

ที่ไม่คัดแยกหรือไม่ ซึ่งจะได้รับการยกเว้นบางส่วนจากกฎนี้

ในบางสถานการณ์ ไข่ คำจำกัดความของ “RAC ที่ไม่คัดแยก” รวมถึงสินค้าโภคภัณฑ์ใด ๆ ที่รวมกันหรือผสมกันหลังการเก็บเกี่ยว แต่ก่อนการแปรรูป ยกเว้นว่าไม่รวมถึงประเภทของผักและผลไม้ที่กฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลที่ใช้บังคับ คำจำกัดความของ “RAC ที่ไม่คัดแยก” ระบุเพิ่มเติมว่าสำหรับอาหารที่ได้รับจากเรือประมง สินค้าโภคภัณฑ์จะ “รวมกันหรือผสมกัน”

ก็ต่อเมื่อการรวมหรือการผสมนั้นเกี่ยวข้องกับอาหารจากเรือขึ้นฝั่งที่แตกต่างกัน และเกิดขึ้นหลังจากที่เรือขึ้นฝั่งแล้ว ในทำนองเดียวกัน สำหรับอาหารที่ไม่ได้รับจากเรือประมง (ซึ่งอาจรวมถึงอาหารทะเลจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ) สินค้าโภคภัณฑ์จะ “รวมหรือผสม”

ก็ต่อเมื่อการรวมหรือการผสมนั้นเกี่ยวข้องกับอาหารจากฟาร์มต่าง ๆ
ภายใต้การจัดการของบริษัทที่แตกต่างกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ได้เพิ่มข้อยกเว้นบางส่วนในมาตรา 1.1305(h)(2)
ของกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วสำหรับ RAC ที่จะกลายเป็น RAC
ที่ไม่คัดแยก

โดยมีเงื่อนไขว่าต้องมีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างสถานที่ให้บริการอาหารในห่วงโซ่อุปทาน
ว่าสินค้าโภคภัณฑ์จะรวมเป็นส่วนหนึ่งของ RAC ที่ไม่คัดแยก

ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องมีวันที่มีผลบังคับใช้

ชื่อพิมพ์และลายมือชื่อของบุคคลที่เข้าทำข้อตกลง และเนื้อหาของข้อตกลง

ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องได้รับการดูแลโดยทั้งสองฝ่ายตราบเท่าที่มีผลบังคับใช้และ
ต้องมีการต่ออายุอย่างน้อยหนึ่งครั้งทุก ๆ 3 ปี

หากสถานการณ์เปลี่ยนไปและเนื้อหาในข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรไม่ถูกต้องอีกต่อไป
ข้อตกลงจะต้องได้รับการปรับปรุงแม้ว่าระยะเวลา 3 ปีจะยังไม่หมดอายุก็ตาม

ภายใต้มาตรา 1.1305(h)(3) สถานที่ให้บริการอาหารใด ๆ ที่ได้รับการยกเว้นบางส่วนสำหรับ RAC
ที่ไม่คัดแยก หรือการยกเว้นบางส่วนสำหรับ RAC ที่จะกลายเป็น RAC ที่ไม่คัดแยก

และจำเป็นต้องลงทะเบียนผ่านระบบการลงทะเบียนโรงงานผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาฯ จะต้องคงไว้ บันทึกที่ระบุแหล่งที่มาก่อนหน้านี้ในทันทีและผู้รับอาหารต่อมา
ตามอนุมาตรา 1.337 และ 1.345 บันทึกดังกล่าวจะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นเวลาสองปี

รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ (TLC)

T.27 ฉันต้องกำหนดรหัสตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) ให้กับอาหารที่ฉันผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาหรือไม่

ขึ้นอยู่กับ CTE ที่คุณกำลังดำเนินการ ต้องกำหนด TLC เมื่อคุณทำสิ่งใดสิ่งหนึ่งต่อไปนี้:

บรรจุสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปครั้งแรกที่ไม่ใช่อาหารที่ได้รับจากเรือประมง

ดำเนินการรับอาหารจากเรือประมงบนบกเป็นครั้งแรก หรือแปรรูปเป็นอาหาร TLC

นั้นจะต้องแบ่งปันกับขั้นตอนต่อไปในห่วงโซ่อุปทาน พร้อมกับองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDE)
ที่เกี่ยวข้อง บุคคลไม่สามารถเปลี่ยนแปลง TLC

ได้หากไม่ได้ดำเนินการเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญ (CTE) ตัวอย่างเช่น
ผู้จัดจำหน่ายไม่ควรเปลี่ยน TLC ที่ให้ไว้

T.28 การอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสตรวจสอบย้อนกลับคืออะไร มีวิธีทำงานอย่างไร

การอ้างอิงแหล่งที่มาของ TLC

เป็นวิธีการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ เข้าถึงคำอธิบายสถานที่ตั้งแหล่งที่มาของ TLC
ที่จำเป็นภายใต้ส่วนย่อย S โดยไม่ต้องให้ข้อมูลสถานที่ตั้งแหล่งที่มาของ TLC แก่ผู้รับถัดมาโดยตรง
เพื่อปกป้องความลับของข้อมูลทางธุรกิจ ผู้ขนส่งสามารถเลือกที่จะให้ข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของ
TLC แก่ลูกค้า แทนที่จะระบุคำอธิบายสถานที่ตั้งของแหล่งที่มาของ TLC ของอาหาร FTL
ที่ตนจัดการโดยตรง

ตัวอย่างของประเภทการอ้างอิงแหล่งที่มาของ TLC รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงหมายเลขทะเบียนสถานประกอบการด้านอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนดให้กับแหล่งที่มาของ TLC หรือที่อยู่เว็บที่ให้คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของแหล่งที่มาของ TLC แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างอื่น ๆ ได้แก่ ที่อยู่เว็บในคิวอาร์โค้ดหรือลิงก์ดิจิทัล GS1 ที่อยู่เว็บดังกล่าวอาจใช้มาตรการรักษาความปลอดภัยที่สมเหตุสมผล เช่น เข้าถึงได้เฉพาะที่อยู่อีเมลของรัฐบาล โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายและไม่ล่าช้า เราเชื่อว่าตัวเลือกในการใช้การอ้างอิงแหล่งที่มาของ TLC เป็นมาตรการที่เหมาะสมสำหรับสถานที่ให้บริการอาหารที่เกี่ยวข้องกับการแบ่งปันข้อมูลแหล่งที่มาของ TLC ผ่านห่วงโซ่อุปทาน

การดำเนินการ

T.29

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะขอบันทึกที่กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วกำหนดอย่างไรและเมื่อใด

เมื่อถึงวันที่ปฏิบัติตามในวันอังคารที่ 20 มกราคม 2026

เราคาดว่าจะดำเนินการตรวจสอบบันทึกตามปกติเพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่ให้บริการอาหารภายใต้ส่วนย่อย S เป็นไปตามข้อกำหนด

การตรวจสอบบันทึกตามปกติจะเน้นไปที่การทำความเข้าใจหลักปฏิบัติในการเก็บรักษาบันทึกของส่วนย่อย S ของสถานที่ให้บริการอาหาร ระบุช่องว่างในการปฏิบัติตาม

และบรรลุการปฏิบัติตามโดยการดำเนินการแก้ไขโดยสมัครใจในทันทีหากเราสังเกตเห็นข้อบกพร่อง ในสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น การระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร การเรียกคืนสินค้า

หรือเหตุฉุกเฉินอื่น ๆ ด้านความปลอดภัยของอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจขอบันทึกส่วนย่อย S

จากสถานที่ให้บริการอาหารที่เกี่ยวข้องเพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับหรือตรวจสอบย้อนกลับ

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วระบุว่าสถานที่ให้บริการอาหารที่ครอบคลุมต้องทำบันทึกทั้งหมดที่จำเป็นภายใต้ส่วนย่อย S

ให้กับตัวแทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาต เมื่อมีการร้องขอ ภายใน 24 ชั่วโมง (หรือภายในเวลาที่เหมาะสมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตกลงไว้)

หลังจากการร้องขอ พร้อมด้วยข้อมูลใด ๆ ที่จำเป็นสำหรับ ทำความเข้าใจบันทึกเหล่านี้

T.30 เมื่อใดที่ฉันต้องจัดเตรียมบันทึกในสเปรดชีตที่จัดเรียงแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้

คำขอสำหรับสเปรดชีตสำหรับจัดเรียงแบบอิเล็กทรอนิกส์จะเกิดขึ้นได้เฉพาะในบางสถานการณ์ตามที่อธิบายไว้ในมาตรา 1.1455(c)(3) เช่น ในกรณีของการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร การเรียกคืนหรือภัยคุกคามด้านสาธารณสุขอื่น ๆ

สถานที่ให้บริการอาหารขนาดเล็กบางแห่งได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดในการให้ข้อมูลนี้ในสเปร

ดซิดที่จัดเรียงแบบอิเล็กทรอนิกส์

แม้ว่าพวกเขาายังคงต้องให้ข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษอื่น ๆ

เพื่อช่วยให้เราเข้าถึงข้อมูลได้รวดเร็วขึ้นในสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าว

เราอาจขอข้อมูลจากระยะไกล (เช่น ทางโทรศัพท์) แทนการขอ ณ

สถานที่ทำการของสถานที่ให้บริการอาหาร

ในระหว่างการตรวจสอบตามปกติที่ไม่ตรงตามเงื่อนไขที่อธิบายไว้ใน มาตรา 1.1455(c)(3)

สถานที่ให้บริการอาหารที่ได้รับความคุ้มครองไม่จำเป็นต้องจัดเตรียมสเปรดซิดสำหรับจัดเรียงแบบ

อิเล็กทรอนิกส์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

T.31

โทษสำหรับการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วคืออะไร

ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 1.1460(a) ของกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

การละเมิดข้อกำหนดการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลใด ๆ ภายใต้มาตรา 204 ของ FSMA หรือส่วนย่อย S

(ยกเว้นเมื่อการละเมิดดังกล่าวกระทำโดยฟาร์ม) เป็นการกระทำต้องห้ามภายใต้มาตรา 301(e)

ของกฎหมายว่าด้วยอาหารและเครื่องสำอาง

แม้ว่าเราจะตั้งใจทำงานเพื่อให้ความรู้แก่อุตสาหกรรมทั้งก่อนและในขณะที่เราออกกฎหมายเพื่อช่วย

ยเหลืออุตสาหกรรมในการทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดของส่วนย่อย S

รัฐบาลสหพันธรัฐอาจดำเนินการหลายอย่างหากสถานที่ให้บริการอาหารกระทำการต้องห้ามตามมาตรา

ตรา 301(e) ของกฎหมายว่าด้วย FD&C ขึ้นอยู่กับลักษณะของการละเมิด โดยทั่วไปแล้ว

แนวทางปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคือการให้โอกาสบุคคลและบริษัทในการ

ดำเนินการแก้ไขโดยสมัครใจโดยทันที ก่อนที่เราจะเริ่มดำเนินการบังคับใช้

เราอาจออกจดหมายแนะนำการดำเนินการ ซึ่งรวมถึงจดหมายที่ไม่มีชื่อและจดหมายเตือน

เพื่อแจ้งให้บริษัททราบถึงการละเมิดและกระตุ้นให้ปฏิบัติตามโดยสมัครใจ

เมื่อไม่ปฏิบัติตามโดยสมัครใจ

รัฐบาลกลางอาจดำเนินการทางแพ่งในศาลของรัฐบาลกลางเพื่อสั่งการบุคคลที่กระทำการต้องห้าม

รัฐบาลกลางอาจดำเนินคดีทางอาญาในศาลรัฐบาลกลางเพื่อดำเนินคดีกับบุคคลที่กระทำการต้องห้าม

วม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีอำนาจในการกำหนดค่าปรับสำหรับการละเมิดมาตรา

204 ของ FSMA หรือส่วนย่อย S) ตามความเหมาะสม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้หลายสถานที่ให้บริการอาหารรับผิดชอบต่อคว

ามล้มเหลวในการเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับตามส่วนย่อย S

นอกจากนี้ ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 1.1460(b)

ของกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

บทความเกี่ยวกับอาหารอาจถูกปฏิเสธการรับเข้าตามมาตรา 801(a)(4) ของกฎหมาย FD&C

หากปรากฏว่าข้อกำหนดการเก็บรักษาบันทึกตามมาตรา 204 ของ FSMA

(นอกเหนือจากข้อกำหนดตามมาตรา 204(f)) รวมถึงข้อกำหนดของส่วนย่อย S

ยังไม่ได้ปฏิบัติตามเกี่ยวกับบทความดังกล่าว

T.32 ฉันจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วเมื่อใด

ผู้ที่ได้รับความคุ้มครองทั้งหมดจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วในหรือก่อนวันอังคารที่ 20 มกราคม 2026

T.33

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดให้มีพอร์ทัลหรือวิธีอื่นในการส่งข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับไปยังสถานที่ให้บริการอาหารหรือไม่

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วไม่ได้กำหนดให้สถานที่ให้บริการอาหารที่ครอบคลุมต้องส่งข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับไปยังสถานที่ให้บริการอาหารอย่างสม่ำเสมอ อย่างไรก็ตาม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะขอข้อมูลที่จำเป็นจากสถานที่ให้บริการอาหารที่เกี่ยวข้องในบางสถานการณ์ เช่น ในระหว่างการสอบสวนการแพร่ระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร ในบางกรณี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะขอให้ระบุข้อมูลในสเปรดชีตที่สามารถจัดเรียงตามมาตรา 1.1455(c)(3)(ii)

ปัจจุบัน เรากำลังพิจารณากลไกต่าง ๆ ที่สามารถใช้สเปรดชีตที่จัดเรียงแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ตลอดจนบันทึกดิจิทัลและข้อมูลอื่น ๆ ที่ร้องขอ

สามารถให้บริการแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

แนวทางการพิจารณารวมถึงการส่งข้อมูลที่ร้องขอไปยังกล่องอีเมลเฉพาะหรือผ่านกลไกการรายงานออนไลน์ เช่น พอร์ทัลบนเว็บเพื่อให้ส่งข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับที่เราอาจสร้างขึ้นตามมาตรา 204(c) ของ FSMA คำขอบันทึกภายใต้มาตรา 1.1455(c)(3)

จะระบุวิธีการแบ่งปันข้อมูลกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้

เราคาดว่าจะออกการสื่อสารเกี่ยวกับวิธีที่บริษัทต่าง ๆ จัดทำสเปรดชีตและบันทึกแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ไม่ว่าจะเป็นกระดาษหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์) ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด

T.34

หากใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดกับส่วนผสมก่อนนำไปทำอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (Food Traceability List: FTL)

เช่น ถั่วก่อนนำไปทำเป็นเนยถั่วหรือนมก่อนนำไปทำเป็นชีส

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วยังคงใช้กับอาหาร FTL (เช่น เนยถั่วหรือชอฟต์ชีส) หรือไม่

ใช่ เพราะนั่นคือเนยถั่ว ไม่ใช่ถั่ว (หรือชอฟต์ชีส ไม่ใช่เนม) ซึ่งอยู่ใน FTL

และอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว สินค้าโภคภัณฑ์ใน FTL

ไม่ว่าจะใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดกับส่วนผสมหรือไม่ก็ตาม

ได้รับการจัดอันดับสูงในแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (RRM-FT)

ซึ่งเป็นเหตุผลว่าทำไมจึงอยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

T.35

ข้อกำหนดสำหรับสถานที่ให้บริการอาหารที่ได้รับอาหารที่มีการใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดคืออะไร

บุคคลในห่วงโซ่อุปทานที่ได้รับอาหารบน FTL

ซึ่งใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดแล้วไม่จำเป็นต้องรักษำบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

ทั่วไป

T.36

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้มีการใช้งานหรือเทคโนโลยีเฉพาะสำหรับเก็บรักษำบันทึกข้อมูลหรือไม่

ไม่ ตามกฎการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย (FSMA) มาตรา 204(d)(1)(C) กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วไม่ได้กำหนดเทคโนโลยีเฉพาะสำหรับเก็บรักษำบันทึก

บันทึกอาจเก็บรักษาไว้เป็นกระดาษต้นฉบับหรือบันทึกอิเล็กทรอนิกส์หรือสำเนาจริง (เช่น สำเนาภาพถ่าย รูปภาพ สำเนาที่สแกน หรือการทำสำเนาที่ถูกต้องอื่น ๆ ของบันทึกต้นฉบับ)

บันทึกต้องสามารถอ่านได้และเก็บรักษาไว้เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพหรือสูญหาย

บันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์อาจรวมถึงการเชื่อมโยงทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ถูกต้องและใช้งานได้ไปยังข้อมูลที่เป็นในการเก็บรักษาภายใต้กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว

ในบางสถานการณ์เมื่อสุขภาพของประชาชนถูกคุกคาม

เราอาจขอให้ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่เฉพาะเจาะจงและช่วงวันที่ที่ระบุ

(หรือช่วงรหัสรุ่นที่ตรวจสอบย้อนกลับได้) แก่เราในสเปรดชีตแบบจัดเรียงอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรา 1.1455(c)(3)(ii) พร้อมด้วยข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็นในการทำความเข้าใจข้อมูลในสเปรดชีต

เราเชื่อว่าบริษัทที่เก็บรักษำบันทึกบนกระดาษจะสามารถสร้างสเปรดชีตดังกล่าวได้

โดยใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในบันทึกบนกระดาษ ภายใต้สถานการณ์ที่จำกัดเหล่านั้น นอกจากนี้

เราทราบว่ามาตรา 1.1455(c)(3)(ii)

ไม่ได้กำหนดเทคโนโลยีเฉพาะสำหรับการสร้างสเปรดชีตที่สามารถจัดเรียงได้

T.37 กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วใช้กับผู้นำเข้าหรือไม่

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วมีผลบังคับใช้กับทุกคนที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารตามรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

รวมถึงผู้นำเข้าอาหาร บุคคลที่ไม่ได้ครอบครองอาหารที่เสนอเพื่อนำเข้านั้นไม่ได้มีส่วนร่วมในการ “เก็บรักษา” อาหารตามความหมายของกฎ

ซึ่งหมายความว่าบางคนที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการนำเข้าอาจไม่อยู่ภายใต้กฎเนื่องจากพวกเขาไม่ได้ “เก็บรักษา” อาหารไว้ ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ประสานงานการนำเข้าอาหารใน FTL

แต่ไม่เคยครอบครองอาหารนั้นจริงจะไม่อยู่ภายใต้กฎ

ในขณะที่บุคคลที่นำเข้าอาหารที่ระบุในรายการและมีอาหารไว้ในครอบครองจะต้องอยู่ภายใต้กฎ เว้นแต่จะมีการยกเว้น

สถานที่ให้บริการอาหารที่อยู่ภายใต้กฎอาจกำหนดสถานที่ให้บริการอาหารที่ไม่ได้รับการคุ้มครอง เช่น ผู้นำเข้าหรือนายหน้าที่ไม่ได้เก็บรักษาอาหาร ให้เก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับในนามของสถานที่ให้บริการอาหารที่อยู่ภายใต้การคุ้มครอง (มาตรา 1.1455(b)) อย่างไรก็ตาม

สถานที่ให้บริการอาหารที่ได้รับความคุ้มครองจะยังคงรับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดส่วนย่อย S สำหรับอาหารที่พวกเขาผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสับสนุนให้ผู้นำเข้าในสหรัฐฯ ทำงานร่วมกับผู้จัดหาต่างประเทศเพื่อให้แน่ใจว่ามีความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดในการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหารที่ส่งออกไปยังสหรัฐฯ