

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วของการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FSMAการนำเสนอวิดีโอ:กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารทำงานอย่างไร:
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทานอาหารทะเล

ดูที่ https://youtu.be/RCT86_Nhwmc

[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] ตัวอย่างนี้แสดงห่วงโซ่อุปทานสำหรับปลาทูน่าสดที่ขายในร้านอาหารเป็นสเต็กปลาทูน่า ปลาทูน่าเป็นปลาที่มีเหงือกและอยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ดังนั้นสถานที่ให้บริการอาหารทั้งหมดในห่วงโซ่อุปทานปลาทูน่านี้จึงอยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร ต่อจากนั้น เราจะดำเนินการตามเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญในห่วงโซ่อุปทานนี้ซึ่งจำเป็นต้องมีองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ

[สไลด์] ในตัวอย่างนี้ เรือประมงจับปลาทูน่าได้ในทะเล เรือประมงส่วนใหญ่ได้รับการยกเว้นจากกฎ หากเจ้าของ ผู้ประกอบการ หรือตัวแทนที่ดูแลเรือประมงไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนตามมาตรา 415 ของกฎหมายว่าด้วยอาหารและยาและเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการด้านอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรือประมงนั้นจะได้รับการยกเว้นโดยสมบูรณ์ และเจ้าของจะไม่ต้องเก็บรักษารับันทึกตามกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว หากจำเป็นต้องขึ้นทะเบียนตามมาตรา 415 เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่รับผิดชอบเรือประมงต้องเก็บรักษารับบันทึกที่ระบุแหล่งที่มาถัดมาและผู้รับรายถัดมาของอาหาร อย่างไรก็ตาม พวกเขาไม่จำเป็นต้องเก็บรักษารับบันทึกอื่น ๆ ภายใต้อีกกฎ

[สไลด์] ปลาทูน่ามาถึงท่าเรือและขายให้กับบริษัทอาหารทะเลที่จะคัดแยกปลาและส่งไปแปรรูป บริษัทอาหารทะเลแห่งนี้เป็นผู้รับบนบกรายแรก เนื่องจากเป็นผู้ครอบครองอาหารเป็นครั้งแรกบนบกโดยตรงจากเรือประมง ในฐานะผู้รับบนบกรายแรก บริษัทอาหารทะเลจะต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการรับปลาทูน่าบนบกครั้งแรกของตน โดยเฉพาะ ซึ่งรวมถึงช่วงวันที่เก็บเกี่ยวและสถานที่สำหรับการเดินทางที่จับปลาทูน่าได้ ข้อมูลที่บริษัทอาหารทะเลอาจต้องได้รับจากเรือประมง กฎไม่ได้ระบุว่าต้องได้รับข้อมูลนั้นอย่างไร เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสำหรับห่วงโซ่อุปทานและการดำเนินงานที่หลากหลาย

ผู้รับบนบกรายแรกจะต้องกำหนดรหัสรุ่นตรวจสอบย้อนกลับและติดตามหรือ TLC ให้กับปลาทุนาสดด้วย TLC เป็นตัวบอก ซึ่งมักจะเป็นตัวอักษรและตัวเลข

ใช้เพื่อระบุรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่ไม่ซ้ำใครภายในบันทึกของบริษัท สถานที่ที่มีการกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้เรียกว่าแหล่งที่มาของรหัสการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม TLC

ช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเชื่อมโยงภายในบริษัทและข้ามห่วงโซ่อุปทานได้ หากเราทราบ TLC และใครเป็นผู้กำหนด

เราสามารถไปที่สถานที่ให้บริการอาหารนั้นโดยตรงระหว่างการสอบสวนการระบาด ซึ่งช่วยให้เราสามารถระบุอาหารที่ปนเปื้อนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และอาจช่วยบรรเทาอาการเจ็บป่วยเพิ่มเติมและอาจช่วยชีวิตได้

มีกิจกรรมบางอย่างในห่วงโซ่อุปทานเท่านั้นที่สามารถกำหนด TLC ได้ –

เมื่อคุณดำเนินการรับอาหารที่ได้รับจากเรือประมงบนบกเป็นครั้งแรก (ตามที่แสดงในตัวอย่าง)

ในขั้นตอนบรรจุสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป

หรือเมื่อคุณแปรรูปอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร TLC

จะต้องเชื่อมโยงในบันทึกของบริษัทกับองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับอาหารจำนวนมากนั้น

ขณะนี้ได้รับปลาทุนาบนบกแล้ว บริษัทอาหารทะเลกำลังจะส่งไปยังผู้แปรรูปปลาซึ่งจะเปลี่ยนปลาทุนาเป็น สเต็กทุนาเพื่อขายที่ร้านอาหาร

บริษัทอาหารทะเลต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งปลาทุนาไปยังจุดถัดไปในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งก็คือ -- ผู้แปรรูปอาหารทะเล บริษัทอาหารทะเลต้องส่ง KDE

เหล่านี้จำนวนมากไปยังผู้แปรรูปอาหารทะเลด้วย

[สไลด์] ผู้แปรรูปอาหารทะเลได้รับปลาทุนาจากบริษัทอาหารทะเล ดังนั้นพวกเขาจึงต้องเก็บรักษา KDE ของการรับของปลาทุนาที่พวกเขาได้รับ ข้อมูลส่วนใหญ่ที่พวกเขาต้องการสำหรับ KDE ของการรับเหล่านี้จะถูกส่งไปให้โดยบริษัทอาหารทะเล

ในตัวอย่างนี้

เครื่องแปรรูปอาหารทะเลจะเปลี่ยนปลาทุนาจากปลาทั้งตัวเป็นสเต็กปลาทุนาเพื่อขายที่ร้านอาหาร

นี่คือเหตุการณ์การแปรรูป ผู้แปรรูปอาหารทะเลเป็นแหล่งที่มาของ TLC และต้องกำหนด TLC

ให้กับสเต็กปลาทุนา นอกจากนี้ ผู้แปรรูปอาหารทะเลต้องเก็บรักษา KDE ของการแปรรูป

ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของ KDE ของการแปรรูปเหล่านี้

พวกเขาต้องรักษานับที่ที่มีรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่เข้ามาสำหรับปลาทุนา และเชื่อมโยงข้อมูลนั้นกับรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่กำหนดให้กับสเต็กปลาทุนา

ต่อไป ผู้แปรรูปอาหารทะเลจะส่งสเต็กปลาทุนาไปยังผู้จัดจำหน่ายเพื่อกระจายสินค้าไปยังร้านอาหาร

ผู้แปรรูปอาหารทะเลต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งปลาทุนาสเต็กไปยังจุดถัดไปในห่วงโซ่อุปทาน นั่นคือ -- ผู้จัดจำหน่าย พวกเขาจะต้องส่ง KDE

จำนวนมากเหล่านี้ไปยังผู้จัดจำหน่ายอีกด้วย

[สไลด์] ผู้แทนจำหน่ายได้รับปลาทุนาสเต็กจากผู้แปรรูปอาหารทะเล ดังนั้น ผู้จัดจำหน่ายต้องเก็บรักษา KDE

ของการรับปลาทุนาสเต็กที่พวกเขาได้รับต่อไป ข้อมูลส่วนใหญ่ที่พวกเขาต้องการสำหรับ KDE

ของการรับเหล่านี้จะถูกส่งไปให้โดยผู้แปรรูปอาหารทะเล

ซึ่งแตกต่างจากผู้รับบนบกรายแรกหรือเครื่องแปรรูปอาหารทะเล DC ไม่ใช่แหล่งที่มาของ TLC

ดังนั้นจึงต้องไม่กำหนด TLC ใหม่ให้กับอาหาร

เนื่องจากผู้จำหน่ายกำลังขนส่งสินค้าเด็กไปยังร้านอาหาร ผู้จำหน่ายจึงต้องรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งสินค้าเด็กไปยังจุดถัดไปในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งก็คือ -- ร้านอาหาร นอกจากนี้ ผู้จำหน่ายยังต้องส่ง KDE จำนวนมากไปยังร้านอาหารอีกด้วย

[สไลด์] ร้านอาหารได้รับสินค้าเด็กที่บรรจุใหม่จากผู้จำหน่าย ดังนั้น ร้านอาหารจะต้องเก็บรักษา KDE ของการรับสินค้าเด็กที่พวกเขาได้รับ ข้อมูลส่วนใหญ่ที่พวกเขาต้องการสำหรับ KDE ที่ได้รับเหล่านี้จะถูกส่งไปยังพวกเขาโดยผู้จำหน่าย

[สไลด์] นอกจากนี้

สถานที่ให้บริการอาหารทั้งหมดที่อยู่ภายใต้กำกับดูแลจะต้องรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามในระหว่างการตรวจสอบหรือในกรณีของการสอบสวนการระบอบ แผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามจะช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าใจบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามของบริษัท แผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามต้องประกอบด้วย:

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

แผนการตรวจสอบย้อนกลับมีข้อกำหนดเพิ่มเติมหากคุณปลูกหรือเลี้ยงอาหารบน FTL (นอกเหนือจากไข่) แต่ข้อกำหนดเหล่านั้นไม่เกี่ยวข้องกับใครก็ตามในห่วงโซ่อุปทานนี้

[สไลด์]

การรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญเหล่านี้ในแต่ละเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญในห่วงโซ่อุปทานเป็นสิ่งจำเป็นและเป็นข้อกำหนดของกฎ เพื่อให้มั่นใจว่าหากมีการแพร่ระบาดเกิดขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถติดตามอาหารที่ปนเปื้อนผ่านห่วงโซ่อุปทานได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถให้ข้อมูลที่สำคัญแก่สาธารณชนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และทำงานร่วมกับบริษัทที่ได้รับผลกระทบเพื่อนำผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนออกจากตลาด หลีกเลี่ยงการเจ็บป่วยเพิ่มเติมและอาจช่วยชีวิตผู้คนได้

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วมีอยู่ในเว็บไซต์ของเราที่ www.fda.gov