

กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของ FDA สรุป



ข้อมูลเบื้องต้น

กฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTR)

กำหนดข้อกำหนดในการเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติม (นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในข้อบังคับที่มีอยู่แล้ว) สำหรับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครองอาหารที่อยู่ใน [รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร \(FTL\)](#)

ข้อกำหนดใหม่จะช่วยให้สามารถระบุอาหารที่อาจปนเปื้อนและกำจัดออกจากตลาดได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ซึ่งส่งผลให้มีการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตจากอาหารน้อยลง

กฎดังกล่าวมีผลบังคับใช้ทั้งกับองค์กรในประเทศและในต่างประเทศที่ผลิตอาหารเพื่อการบริโภคในสหรัฐอเมริกา FTR มีข้อยกเว้นบางประการและการยกเว้นบางส่วน โปรดอ่านข้อมูลเพิ่มเติมจาก [เครื่องมือออนไลน์เกี่ยวกับข้อยกเว้น](#) ของ FDA

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

ข้อกำหนดในการเก็บบันทึกในกฎดังกล่าวมีผลบังคับใช้กับอาหารที่ระบุไว้โดยเฉพาะเจาะจงใน FTL และกับอาหารซึ่งมีอาหารที่ระบุไว้เป็นส่วนผสม โดยมีเงื่อนไขว่าอาหารที่ระบุไว้ให้ใช้เป็นส่วนผสมนั้นจะต้องคงอยู่ในรูปแบบเดิม (เช่น สด) ตามที่ปรากฏในรายการนั้น



รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

เนยแข็ง (ทำจากนมพาสเจอร์ไรซ์) ชนิดนุ่มที่สุด หรือชนิดนุ่มที่ไม่ผ่านการบ่ม	มะเขือเทศ (สด)
เนยแข็ง (ทำจากนมพาสเจอร์ไรซ์) ชนิดนุ่มที่ผ่านการบ่ม หรือชนิดกึ่งนุ่ม	ผลไม้เมืองร้อน (สด)
เนยแข็ง (ทำจากนมพาสเจอร์ไรซ์) ชนิดอื่น ๆ ที่ไม่ใช่เนยแข็งชนิดแข็ง	ผลไม้ (หั่นสด)
ไข่ทั้งเปลือก	ผัก (หั่นสด)
เนยถั่ว	ปลาหมึกดิบ ชนิดที่สร้างฮิสตามีน (สด แช่แข็ง และแช่แข็งมาก่อน)
แตงกวา (สด)	ปลาหมึกดิบ ชนิดที่อาจปนเปื้อนด้วยสารพิษซีกัวเทอรา (สด แช่แข็ง และแช่แข็งมาก่อน)
สมุนไพรร (สด)	ปลาหมึกดิบ ชนิดที่ไม่เกี่ยวข้องกับฮิสตามีนหรือสารพิษซีกัวเทอรา (สด แช่แข็ง และแช่แข็งมาก่อน)
ผักใบเขียว (สด)	ปลาหมึกดิบรมควัน (แช่เย็น แช่แข็ง และแช่แข็งมาก่อน)
ผักใบเขียว (สดและหั่นสด)	สัตว์พวงกุ่ม กุ้ง ปู (สด แช่แข็ง และแช่แข็งมาก่อน)
ผลไม้ตระกูลแตง (สด)	สัตว์ที่มีเปลือกแข็งจำพวกหอย หอยสองฝา (สด แช่แข็ง และแช่แข็งมาก่อน)
พริก (สด)	สลัดสองพร้อมทาน (แช่เย็น)
ผักกอก (สด)	

กฎมีข้อกำหนดอะไรบ้าง

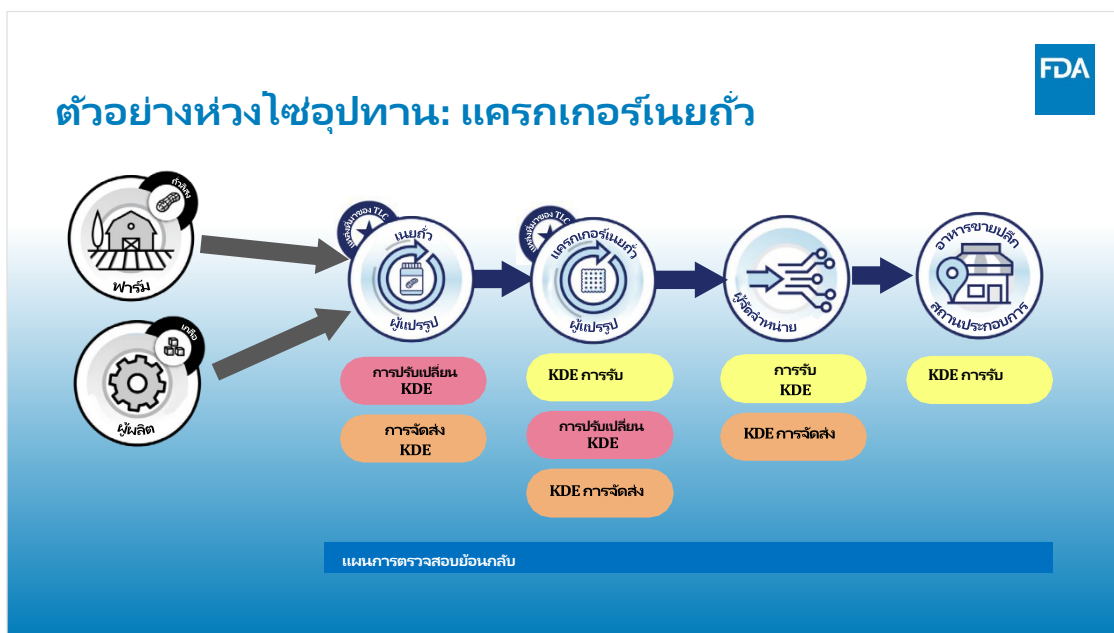
เหตุการณ์การติดตามที่สำคัญและองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ

กฎดังกล่าวจะระบุเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ (CTE) ตลอดห่วงโซ่อุปทานซึ่งจำเป็นต้องรวบรวมข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับ อันได้แก่:

การเก็บเกี่ยว	การลดอุณหภูมิ (ก่อนการบรรจุเบื้องต้น)	การบรรจุเบื้องต้น (RAC)	ผู้รับภาคพื้นดินรายแรก	การจัดส่ง	การรับ	การปรับเปลี่ยน
---------------	---------------------------------------	-------------------------	------------------------	-----------	--------	----------------

ในแต่ละ CTE ที่หน่วยงานดำเนินการ กฎจะกำหนดว่า ต้องเก็บรักษา **องค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDE)** KDE ที่กำหนดไว้จะแตกต่างกันไปโดยขึ้นอยู่กับ CTE ที่กำลังดำเนินการ

เนื้อหาข้างล่างนี้เป็นตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน 2 ตัวอย่างที่แสดงให้เห็น CTE ที่จุดต่าง ๆ ในห่วงโซ่อุปทานที่ต้องมีการเก็บรักษา KDE ตัวอย่างเพิ่มเติมมีให้ดูได้ที่ [หน้าเว็บเกี่ยวกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของ FDA](#)



รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม

รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม (TLC) หมายถึง ตัวระบุซึ่งมักเป็นอักขระอักษรเลขเฉพาะที่ใช้ในการระบุล็อตการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามภายในบันทึกของบริษัทที่กำหนดรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม

คุณจะต้องกำหนด TLC ให้กับอาหารที่อยู่ใน FTL เมื่อคุณดำเนินการใด ๆ ดังต่อไปนี้:

- การบรรจุเบื้องต้น
- การรับภาคพื้นดินรายแรก
- การปรับเปลี่ยน
- การรับอาหาร FTL จากบุคคลที่ไม่ได้กำหนด TLC เนื่องจากเป็นบุคคลที่ได้รับการยกเว้น (ไม่จำเป็นหากคุณเป็นสถานประกอบการอาหารขายปลีก (RFE) หรือร้านอาหาร)

คุณต้องไม่เปลี่ยน TLC ในสถานการณ์อื่นใดทั้งสิ้น TLC จะยังคงเหมือนเดิมในขณะที่ผลิตภัณฑ์เคลื่อนที่ไปตลอดห่วงโซ่อุปทาน KDE ทั้งหมด รวมถึง TLC จะต้องเชื่อมโยงกับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่เกี่ยวข้องกับอาหารนั้น ๆ

วิธีเริ่มต้น

1. คุณผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครองอาหารที่อยู่ในรายชื่อการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารหรือไม่
2. มีข้อยกเว้นเต็มรูปแบบหรือข้อยกเว้นบางส่วนจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่มีผลบังคับใช้กับสถานการณ์ของคุณหรือไม่
3. เหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ (CTE) อะไรบ้างที่คุณดำเนินการ
4. องค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDE) อะไรบ้างที่คุณดูแลรักษาอยู่แล้ว KDE เพิ่มเติมอะไรบ้างที่คุณต้องดูแลรักษาเพื่อให้เป็นไปตามกฎ
5. จัดทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับ
6. ปรึกษาหารือกับพันธมิตรในห่วงโซ่อุปทานของคุณ
ทำความเข้าใจกับแนวทางปฏิบัติในการเก็บบันทึกในห่วงโซ่อุปทานของคุณ
กำหนดวิธีที่ดีที่สุดในการสื่อสารข้อมูลที่กำหนดไว้ หรือถึงแนวทางแก้ปัญหาที่เป็นไปได้

แผนการตรวจสอบย้อนกลับ

แผนการตรวจสอบย้อนกลับจะอธิบายขั้นตอนปฏิบัติที่คุณใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับ และช่วยให้ FDA เข้าใจวิธีที่บริษัทของคุณเก็บรักษานโยบายที่กำหนดไว้

ตัวอย่างแผนการตรวจสอบย้อนกลับมีให้ดูที่[หน้าเว็บเกี่ยวกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของ FDA](#) และข้อกำหนดทั้งหมดมีสรุปไว้ใน[มาตรา 1.1315](#) ของ FTR คุณต้องจัดทำและเก็บรักษาแผนการติดตามที่มีเนื้อหา ดังนี้:

1. ขั้นตอนปฏิบัติที่คุณใช้ในการเก็บรักษานโยบายที่กำหนดไว้ รวมถึงรูปแบบและตำแหน่งที่ตั้ง
2. ขั้นตอนปฏิบัติที่คุณใช้เพื่อระบุอาหารใน FTL ที่คุณจัดการ
3. วิธีที่คุณกำหนดรหัสล็อตการติดตามให้กับอาหารที่อยู่ใน FTL หากเกี่ยวข้อง
4. จุดติดต่อเมื่อมีคำถามเกี่ยวกับแผนการตรวจสอบย้อนกลับและบันทึกของคุณ และ
5. แผนที่ฟาร์มที่แสดงพื้นที่ที่คุณใช้ปลูกหรือเลี้ยงสัตว์เพื่อเป็นอาหารที่อยู่ใน FTL หากเกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดเพิ่มเติม

บันทึกต่าง ๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาในรูปกระดาษเอกสารหรือบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ หรือเป็นสำเนาที่รับรองความถูกต้อง

บันทึกต้องพร้อมให้ใช้งานได้ภายในเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับคำขอจาก FDA เว้นแต่ว่า FDA จะตกลงให้เวลานานกว่านั้น คุณไม่จำเป็นต้องนำบันทึกที่คุณเก็บไว้แล้วมาทำซ้ำ และคุณไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลที่กำหนดไว้ทั้งหมดรวมเป็นบันทึกชุดเดียว คุณอาจมีบันทึกฉบับเสริมเพิ่มเติมจากบันทึกที่มีอยู่แล้วได้ตามความจำเป็นเพื่อให้คุณมีข้อมูลที่กำหนดไว้ครบทั้งหมด

ในระหว่างการระบาด การเรียกคืน หรือภัยคุกคามอื่น ๆ ต่อสุขภาพของประชาชน

จะต้องจัดทำข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับไว้ใน **แผนตารางทำการแบบจัดเรียงได้ฉบับอิเล็กทรอนิกส์** ภายในเวลา 24 ชั่วโมง (หรือภายในเวลาอันสมควรตามที่ FDA ตกลงยินยอมไว้) หลังจากที่ได้รับคำขอจาก FDA

แม้แบบแผนตารางทำการแบบจัดเรียงได้ฉบับอิเล็กทรอนิกส์มีให้ใช้ได้ [หน้าเว็บเกี่ยวกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของ FDA](#)

แหล่งข้อมูลเพิ่มเติม:

- [หน้าเว็บเกี่ยวกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารของ FDA](#) (มีแหล่งข้อมูลในภาษาสเปน จีน ฝรั่งเศส ไทย เวียดนาม และอินโดนีเซีย)
- [หน้าเว็บเกี่ยวกับรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)
- [หน้าเว็บเกี่ยวกับคำถามที่พบบ่อย](#)
- หากมีคำถามเกี่ยวกับกฎ โปรดส่งไปที่ [เครือข่ายความช่วยเหลือทางเทคนิคของ FSMA](#)
- การเข้าถึงแหล่งข้อมูล:
[กฎฉบับล่าสุดของ FSMA ว่าด้วยข้อกำหนดเกี่ยวกับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด](#)

