



รัฐบัญญัติว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย (FSMA) กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน

กรกฎาคม 2025

ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน



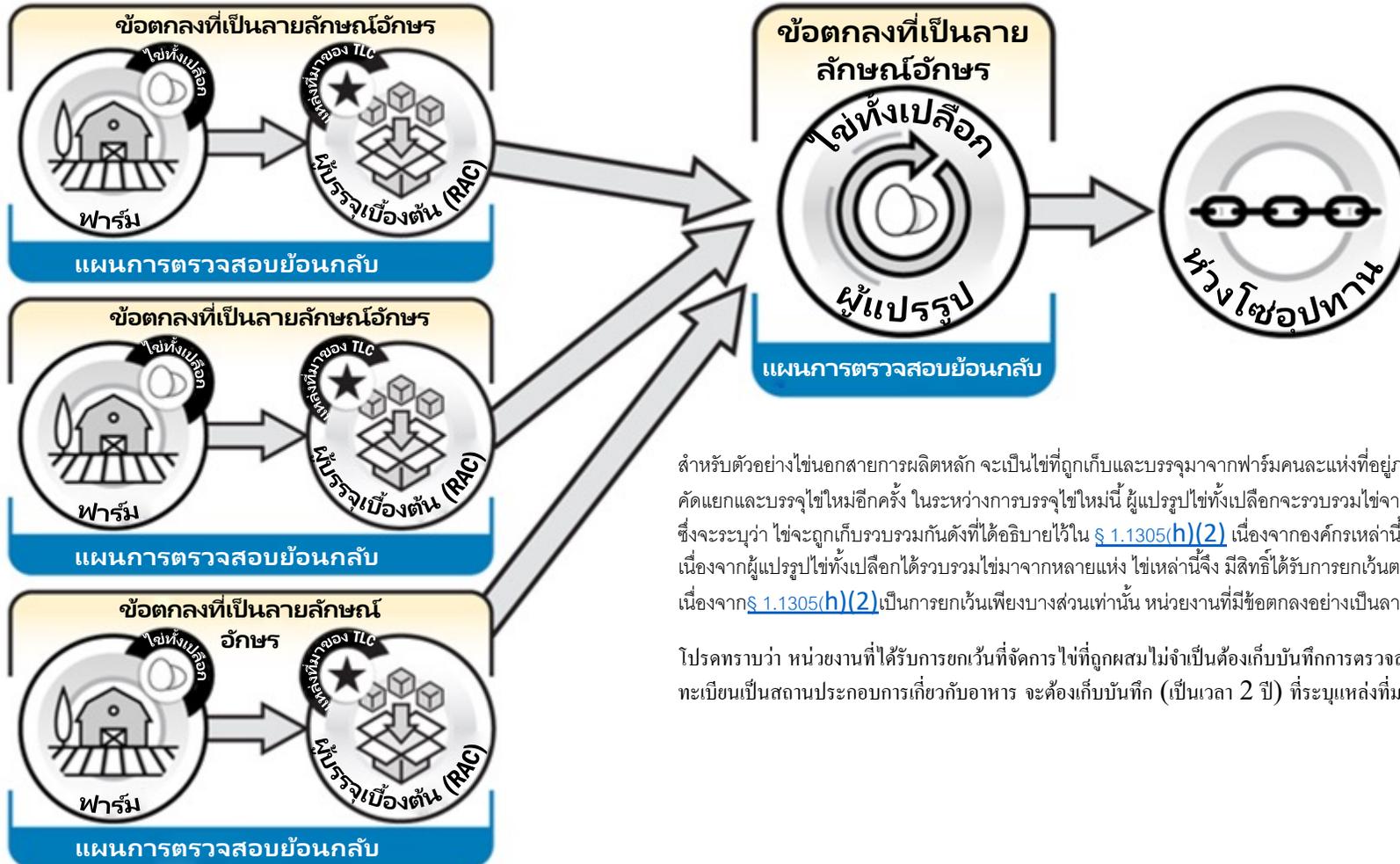
กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้แปรรูป ผู้บรรจุ หรือผู้เก็บรักษาอาหารที่อยู่ในรายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL) เก็บรักษาและให้ข้อมูลเฉพาะแก่พันธมิตรในห่วงโซ่อุปทานของตน ซึ่งเรียกว่า**องค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDE)** เพื่อใช้ใน**เหตุการณ์การติดตามย้อนกลับที่สำคัญ (CTE)** ในห่วงโซ่อุปทานอาหาร กรอบการทำงานนี้ถือเป็นพื้นฐานในการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่มีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล

ตัวอย่างต่อไปนี้จะระบุถึงเหตุการณ์สำคัญในการติดตามย้อนกลับในห่วงโซ่อุปทานซึ่งต้องใช้องค์ประกอบข้อมูลสำคัญ

ตัวอย่างที่ใช้:

- องค์ประกอบข้อมูลสำคัญหรือใช้ตัวย่อว่า **KDE**
- เหตุการณ์ตรวจสอบย้อนกลับที่สำคัญใช้ตัวย่อว่า **CTE**
- รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหารใช้ตัวย่อว่า **FTL**
- รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับอาหารใช้ตัวย่อว่า **TLC**
- สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปใช้ตัวย่อว่า **RAC**

ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: ไข่ที่มาจากแหล่งที่มาหลายแห่ง

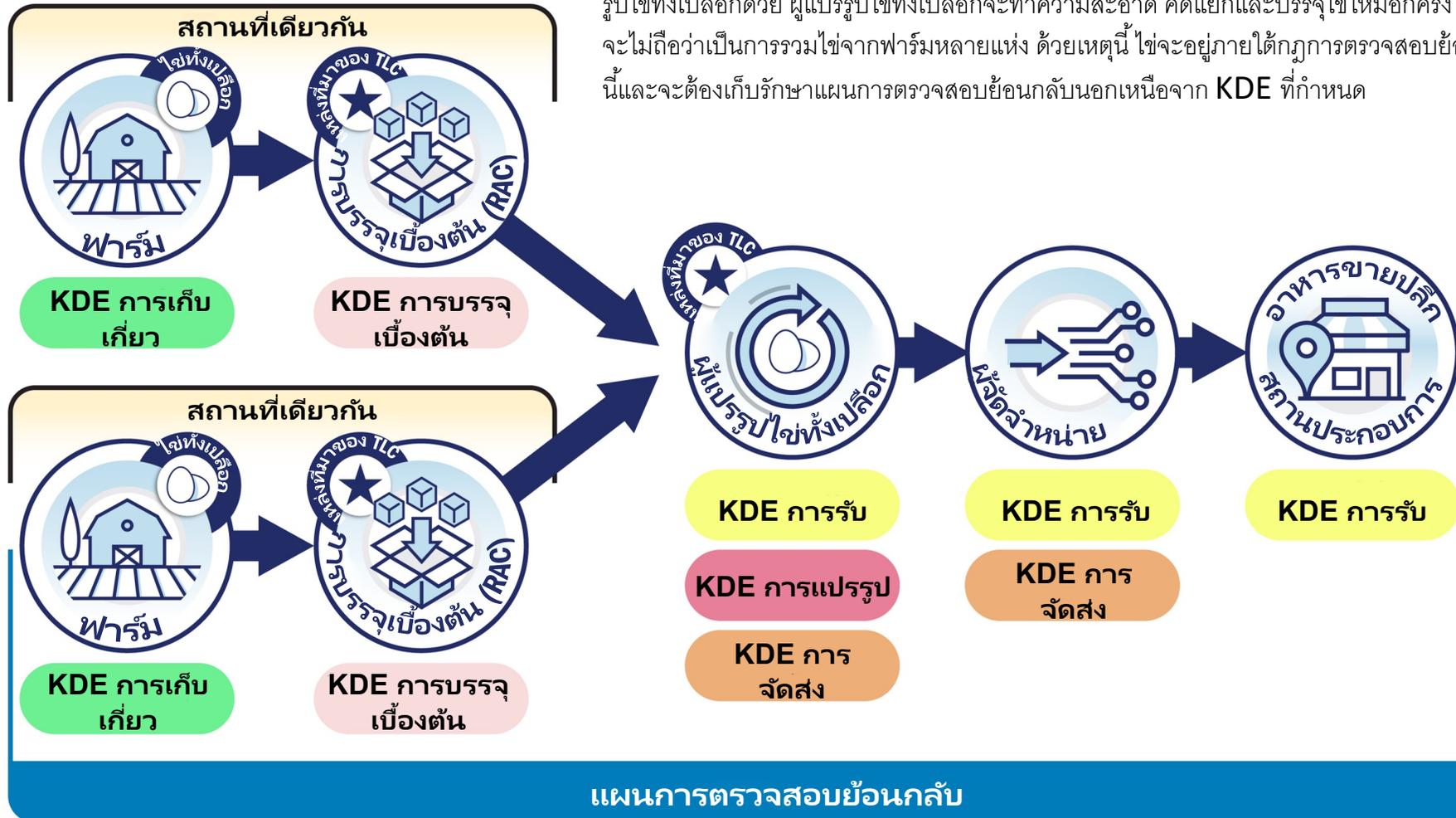


สำหรับตัวอย่างไข่นอกสายการผลิตหลัก จะเป็นไข่ที่ถูกเก็บและบรรจุมาจากฟาร์มคนละแห่งที่อยู่ภายใต้การจัดการของบริษัทที่แตกต่างกัน แล้วส่งไปที่ผู้แปรรูปไข่ทั้งเปลือกที่จะทำการล้าง คัดแยกและบรรจุไข่ใหม่อีกครั้ง ในระหว่างการบรรจุไข่ใหม่นี้ ผู้แปรรูปไข่ทั้งเปลือกจะรวบรวมไข่จากฟาร์มต่าง ๆ ฟาร์มทุกแห่งจะมีข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรกับผู้แปรรูปไข่ทั้งเปลือก ซึ่งจะระบุว่า ไข่จะถูกเก็บรวบรวมกันดังที่ได้อธิบายไว้ใน [§ 1.1305\(h\)\(2\)](#) เนื่องจากองค์กรเหล่านี้มีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรอยู่แล้ว พวกเขาไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDE ของไข่ไว้ เนื่องจากผู้แปรรูปไข่ทั้งเปลือกได้รวบรวมไข่มาจากหลายแห่ง ไข่เหล่านี้จึง มีสิทธิ์ได้รับการยกเว้นตาม [§ 1.1305\(h\)](#) ผู้ที่ได้รับไข่ที่มาจากหลายแห่งรายถัดไปจะไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดนี้ เนื่องจาก [§ 1.1305\(h\)\(2\)](#) เป็นการยกเว้นเพียงบางส่วนเท่านั้น หน่วยงานที่มีข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรยังคงต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ

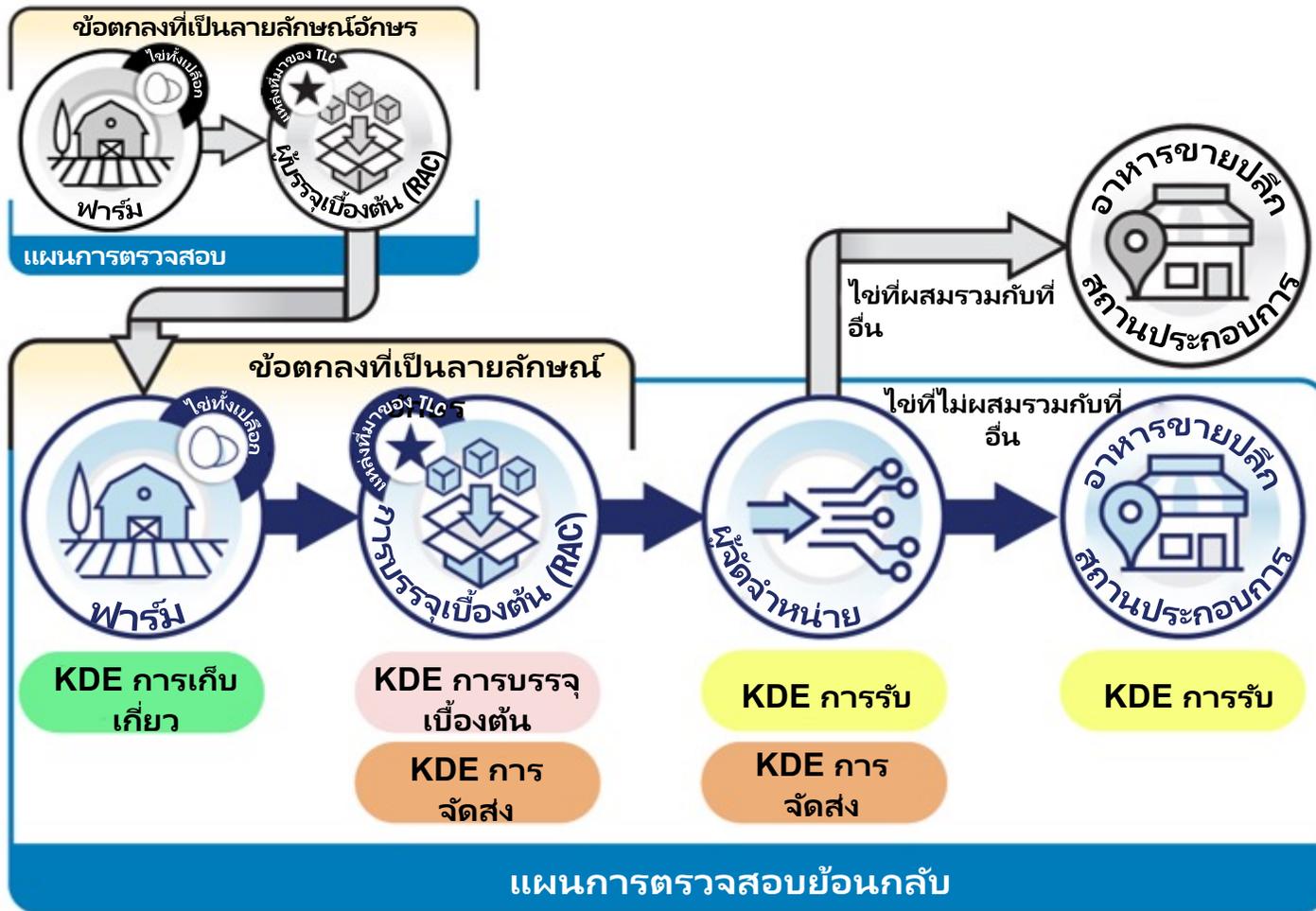
โปรดทราบว่า หน่วยงานที่ได้รับการยกเว้นที่จัดการไข่ที่ถูกผสมไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับของไข่ ยกเว้นหากเป็นกรณีตาม [§ 1.1305\(h\)\(3\)](#) ถ้าหน่วยงานนั้นต้องจดทะเบียนเป็นสถานประกอบการเกี่ยวกับอาหาร จะต้องเก็บบันทึก (เป็นเวลา 2 ปี) ที่ระบุแหล่งที่มาล่าสุด และผู้รับรายถัดไปของอาหารนั้นตาม [§§ 1.337](#) และ [1.345](#)

ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: การผลิตไข่ทั้งเปลือกนอกสายการผลิต

สำหรับตัวอย่างการผลิตไข่นอกสายการผลิตนี้ ไข่จะถูกเก็บและบรรจุจากฟาร์มที่หลายแห่ง ซึ่งอยู่ภายใต้การบริหารของบริษัทเดียวกันซึ่งเป็นผู้แปรรูปไข่ทั้งเปลือกด้วย ผู้แปรรูปไข่ทั้งเปลือกจะทำความสะอาด คัดแยกและบรรจุไข่ใหม่อีกครั้ง เนื่องจากฟาร์มอยู่ภายใต้การบริหารของบริษัทเดียวกัน จะไม่ถือว่าเป็นการรวมไข่จากฟาร์มหลายแห่ง ด้วยเหตุนี้ ไข่จะอยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร หน่วยงานที่เป็นสีน้ำเงินจะอยู่ภายใต้กฎนี้และจะต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับนอกเหนือจาก KDE ที่กำหนด



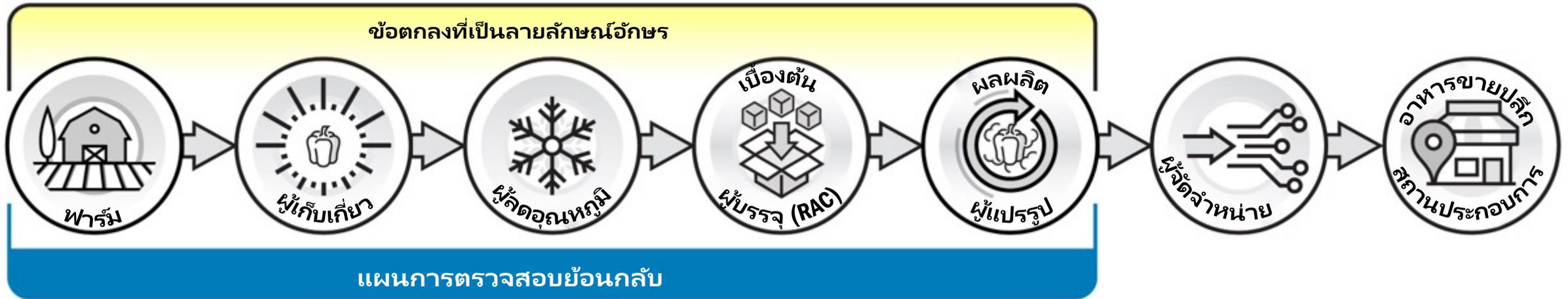
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: การดำเนินการผลิตไข่ทั้งเปลือกในสายการผลิตหลักที่ได้รับไข่มาจากฟาร์ม อื่นภายใต้สัญญา



สำหรับตัวอย่างนี้ ฟาร์มจะเป็นผู้ดำเนินการผลิตไข่ทั้งเปลือกในสายการผลิตหลัก ซึ่งไข่จะถูกบรรจุในสถานที่เดียวกับสถานที่ที่วางไข่ (สินน้ำเงิน) ฟาร์มจะทำหน้าที่ทำความสะอาด คัดแยกและบรรจุไข่ของตนเพื่อนำไปขายในแบรนด์ของฟาร์มเอง นอกจากนี้ ฟาร์มยังผสมไข่บางส่วนของตนเองกับไข่จากฟาร์มอื่นภายใต้สัญญา (สีเทา) มีข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุว่าไข่จากฟาร์มที่อยู่ภายใต้สัญญาจะถูกรวมเข้ากับไข่ของฟาร์มอื่นตามที่ระบุไว้ใน [§ 1.1305\(h\)\(2\)](#) ฟาร์มจะต้องเก็บรักษา KDE ในส่วนของไข่ที่ไม่ได้ผสมกับฟาร์มอื่น แต่ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDE ของไข่ที่ถูกผสมรวมกับฟาร์มอื่น หลังจากนั้น ไข่จะถูกส่งไปยังผู้จัดจำหน่ายเพื่อส่งต่อไปให้ร้านค้าปลีก ผู้จัดจำหน่ายและผู้ค้าปลีกจะต้องเก็บรักษา KDE สำหรับไข่ที่ไม่ได้ผสมรวมกับฟาร์มอื่น แต่ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDE สำหรับไข่ที่ผสมรวมกับฟาร์มอื่น ดู [คู่มือเครื่องมือ](#) นี้เพื่อดูข้อมูล KDE ที่ต้องเก็บรักษาสำหรับ CTE แต่ละเหตุการณ์ ดูตัวอย่างห่วงโซ่อุปทานที่กล่าวถึงก่อนหน้านี้ เพื่อดูรายละเอียดเกี่ยวกับการยกเว้นบางส่วนสำหรับไข่ที่ผสมรวมกับฟาร์มอื่น

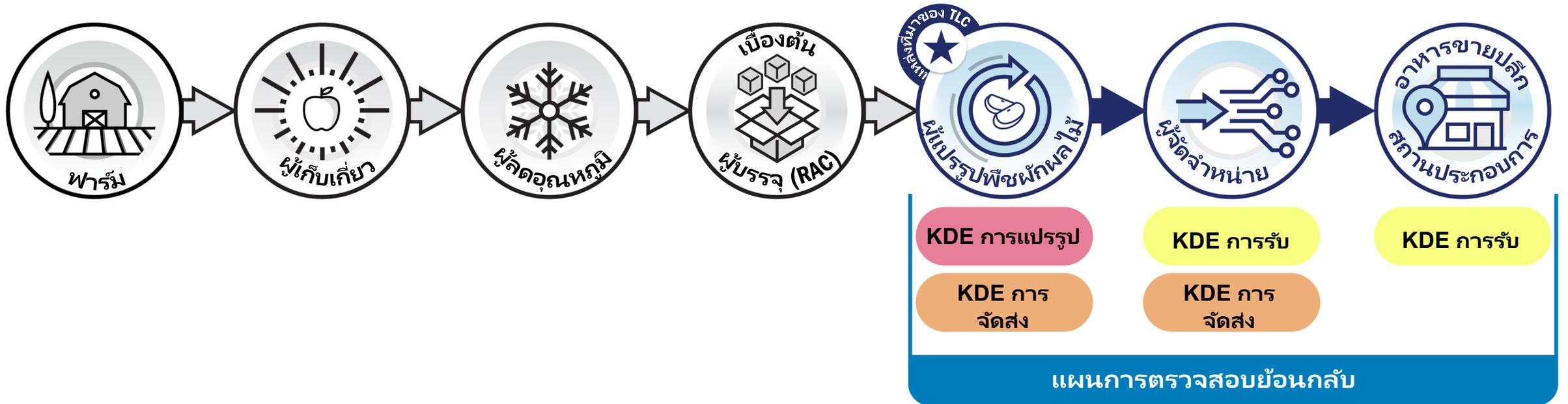
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: พริกหยวกแช่แข็ง

ในกรณีนี้ ผู้แปรรูปผลผลิตกำลังผลิตพริกหยวกแช่แข็ง มีข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุว่าพริกหยวกจะถูกแช่แข็ง ตามที่ได้อธิบายไว้ใน [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) หน่วยงานที่มีข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรไม่จำเป็นต้องเก็บรักษา KDE สำหรับพริกหยวก นอกจากนี้ เนื่องจากพริกหยวกแช่แข็งไม่ได้อยู่ในรายการที่ต้องตรวจสอบย้อนกลับ ผู้รับพริกหยวกแช่แข็งรายใด ๆ ที่อยู่ถัดมาไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎนี้ เนื่องจาก [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) เป็นเพียงการยกเว้นส่วนหนึ่ง หน่วยงานทุกแห่งที่มีข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ

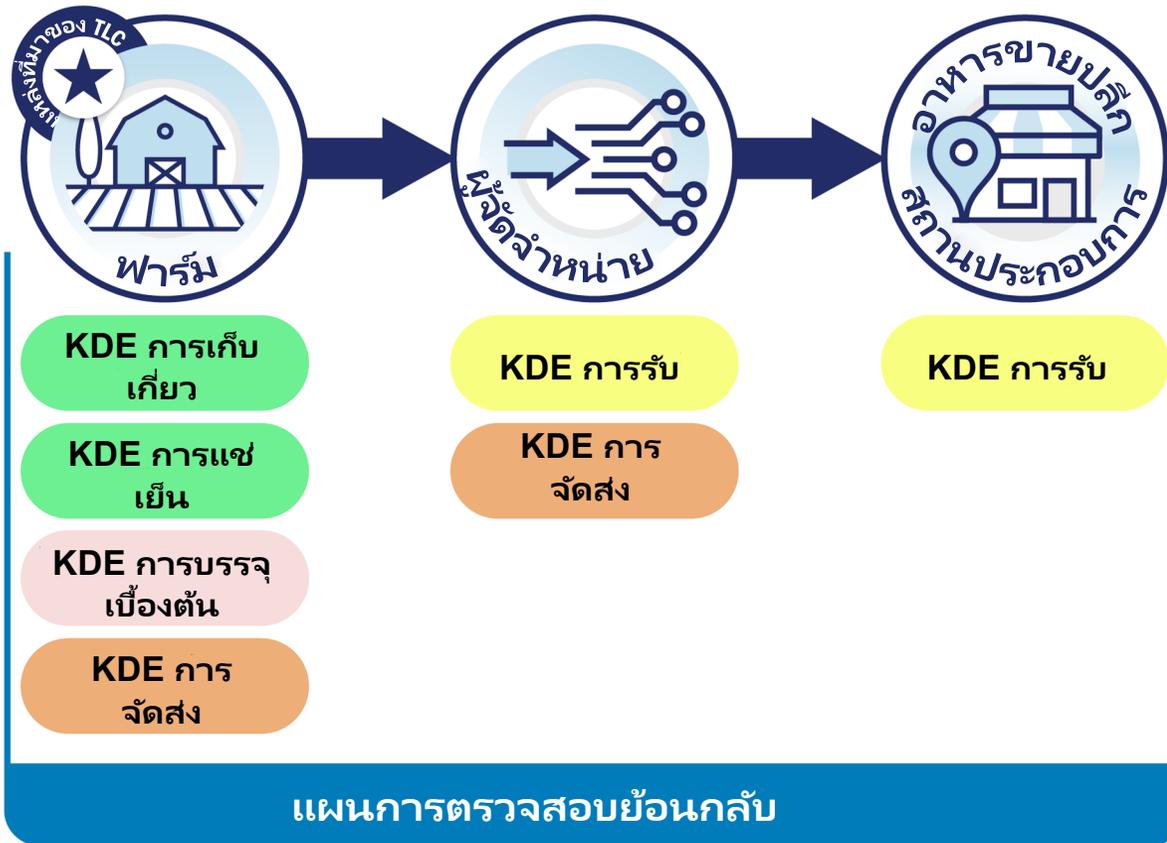


ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: แอปเปิ้ลหั่นสด

ในกรณีนี้ ผู้แปรรูปผลผลิตกำลังผลิตแอปเปิ้ลหั่นสด แอปเปิ้ลไม่ได้อยู่ในรายการ FTL ดังนั้นไม่จำเป็นต้องมีองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDE) สำหรับแอปเปิ้ลหั่นสดจนกว่าจะมีการหั่น ผู้แปรรูปผลผลิตจะต้องเก็บรักษา KDE การแปรรูปสำหรับแอปเปิ้ลหั่นสดภายใต้ [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#), รวมถึง KDE การจัดส่ง ผู้รับแอปเปิ้ลหั่นสดรายถัดมาจะต้องเก็บรักษา KDE ตามที่ระบุไว้ในภาพกราฟิกด้วยเช่นกัน หน่วยงานทุกแห่งที่แสดงด้วยสีน้ำเงินจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้าย และจะต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร นอกเหนือจาก KDE ที่กำหนดไว้ ดู [เครื่องมือนี้](#) เพื่อดูข้อมูล KDE ที่ต้องเก็บรักษาสำหรับ CTE แต่ละเหตุการณ์



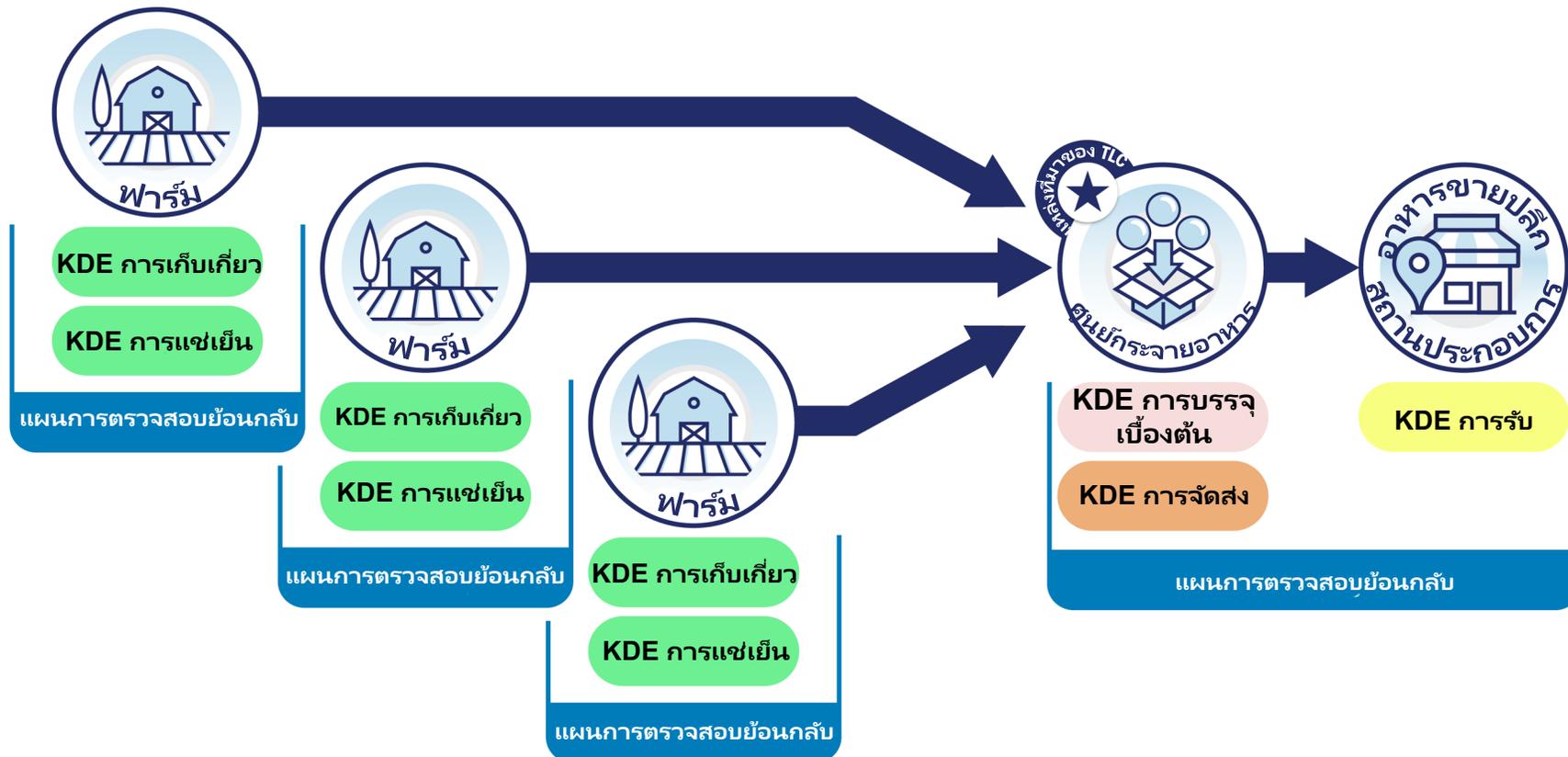
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: แต่งกวาสดที่ถูกเก็บ แช่เย็น บรรจุและจัดส่งโดยฟาร์ม



ในกรณีนี้ ฟาร์ม/ผู้บรรจุจะปลูก เก็บเกี่ยว แช่แข็ง บรรจุเบื้องต้น และจัดส่งแต่งกวาสด ดังนั้น ฟาร์มจะต้องเก็บ KDE ที่เกี่ยวกับการดำเนินการเหล่านี้ เนื่องจากฟาร์ม/ผู้บรรจุเป็นผู้บรรจุแต่งกวาสดเบื้องต้น ฟาร์มจะต้องออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับกับแต่งกวาสดและจะถือว่าเป็นแหล่งออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ ผู้รับแต่งกวาสดรายถัดมาจะต้องเก็บรักษา KDE ตามที่ระบุไว้ในภาพกราฟิกเช่นกัน หน่วยงานทุกแห่งที่แสดงด้วยสีน้ำเงินจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้าย และจะต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร นอกเหนือจาก KDE ที่กำหนดไว้ ดู [คู่มือเครื่องมือ](#) เพื่อดูข้อมูล KDE ที่ต้องเก็บรักษาสำหรับ CTE แต่ละเหตุการณ์

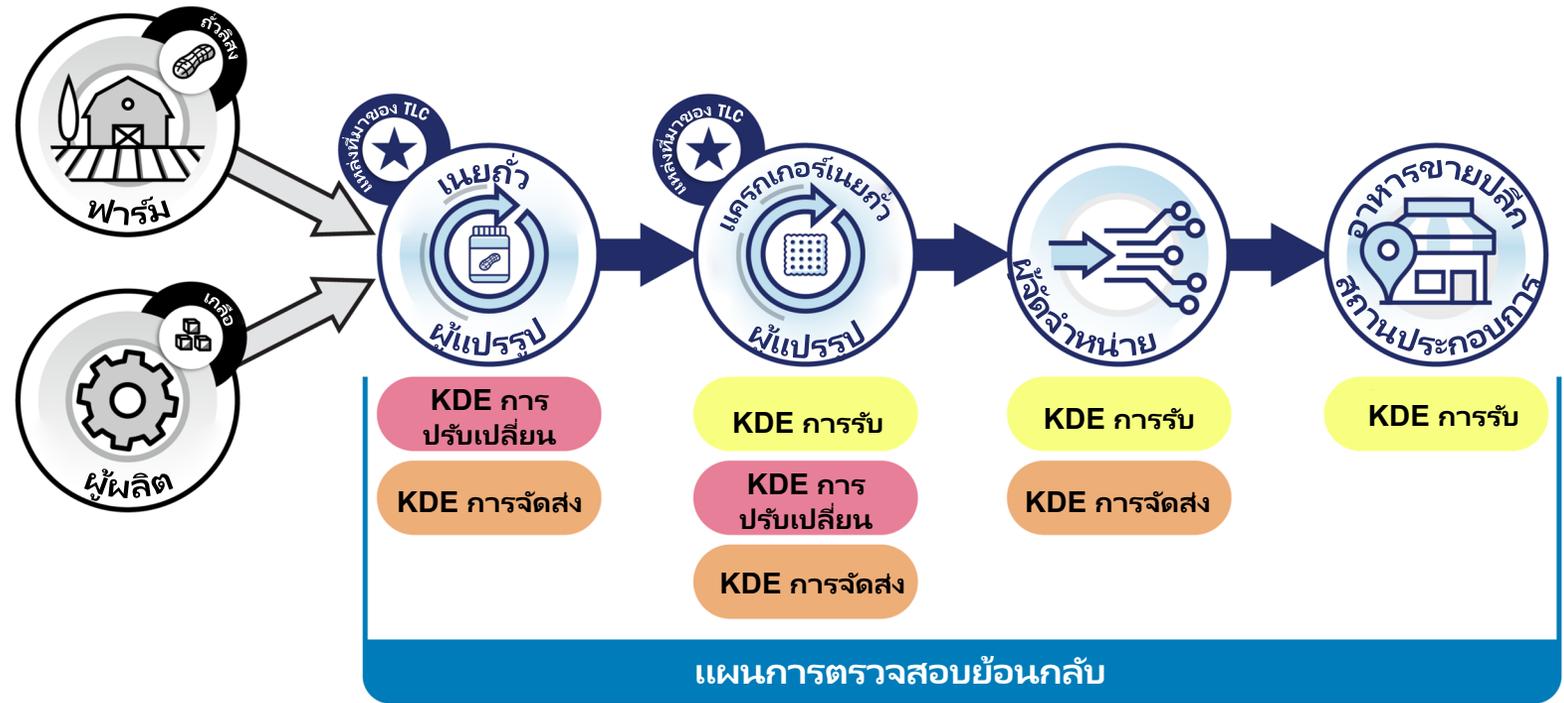
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: เมล่อนสดที่ส่งไปยังศูนย์กระจายอาหาร

สำหรับกรณีนี้ ฟาร์มเล็ก ๆ หลายแห่ง ปลูก เก็บเกี่ยวและแช่แข็งเมล่อนก่อนที่จะส่ง (แบบยังไม่แพ็ค) ไปยังศูนย์กระจายอาหาร ศูนย์กระจายอาหารจะรวบรวมเมล่อนจากฟาร์มหลายแห่ง บรรจุเมล่อนเหล่านั้นและออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแก่เมล่อนเหล่านั้น ศูนย์กระจายอาหารจะส่งไปยังร้านขายของชำในพื้นที่ จะต้องใช้ KDE สำหรับเมล่อนสดตามจุดต่าง ๆ ที่ระบุในภาพกราฟิก หน่วยงานทุกแห่งที่แสดงด้วยสีน้ำเงินจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้าย และจะต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร นอกเหนือจาก KDE ที่กำหนดไว้ ดู [เครื่องมือนี้](#) เพื่อดูข้อมูล KDE ที่ต้องเก็บรักษาสำหรับ CTE แต่ละเหตุการณ์



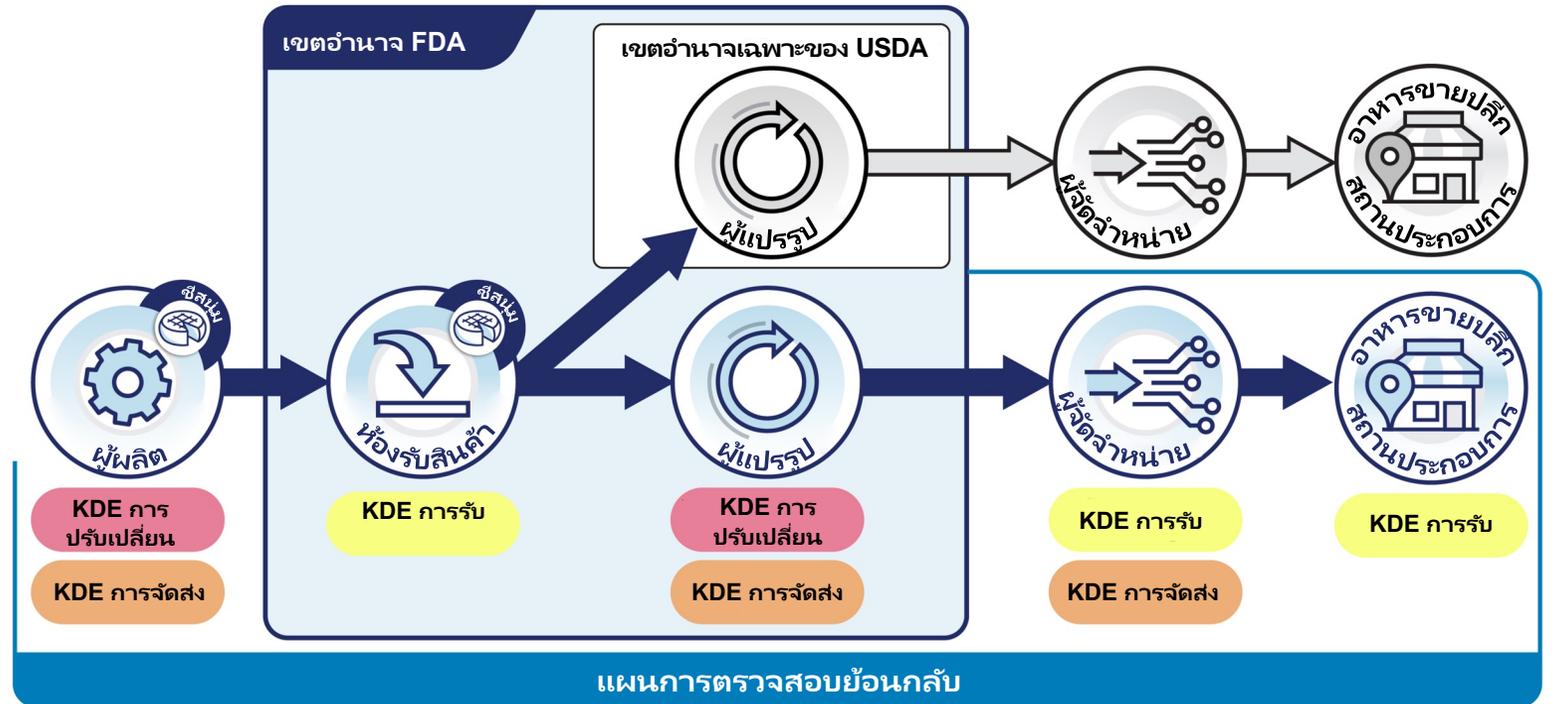
ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: แครกเกอร์เนยถั่ว

ในกรณีนี้ ผู้แปรรูปเนยถั่วกำลังผลิตเนยถั่ว และเป็นผู้ผลิตอาหารที่กำลังผลิตแครกเกอร์เนยถั่ว ไม่มีขั้นตอนการฆ่าเชื้อกับเนยถั่วหรือแครกเกอร์เนยถั่ว ถั่วและเกลือไม่ได้อยู่ในรายการ FTL ดังนั้นไม่ต้องใช้ KDE สำหรับส่วนผสมเหล่านี้ ผู้แปรรูปเนยถั่วกำลังใช้ส่วนผสมเหล่านี้เพื่อผลิตเนยถั่ว ดังนั้นพวกเขาจะต้องเก็บรักษา KDE การแปรรูปเนยถั่วตาม ที่ระบุไว้ใน [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#), รวมถึง KDE การจัดส่ง ผู้ผลิตแครกเกอร์เนยถั่วจะต้องเก็บรักษา KDE การรับเนยถั่ว และ KDE การจัดส่งและการแปรรูปแครกเกอร์เนยถั่วที่พวกเขาผลิต ผู้รับแครกเกอร์รายถัดมาจะต้องเก็บรักษา KDE ตามที่ระบุไว้ใน ภาพกราฟิก หน่วยงานทุกแห่งที่แสดงด้วยสีน้ำเงินจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้าย และจะต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร นอกเหนือจาก KDE ที่กำหนดไว้ ดู [เครื่องมือนี้](#) เพื่อดูข้อมูล KDE ที่ต้องเก็บรักษาสำหรับ CTE แต่ละเหตุการณ์



ตัวอย่างห่วงโซ่อุปทาน: อาหารในรายการ FTL ที่ใช้ในโรงงานที่อยู่ในเขตอำนาจศาลร่วม

ในกรณีนี้ สถานประกอบการที่อยู่ในเขตอำนาจศาลร่วมกำลังได้รับชีสนุ่มจากซัพพลายเออร์ สถานประกอบการนี้มีห้องรับสินค้าหนึ่งห้อง (ไม่ได้อยู่ในเขตอำนาจเฉพาะของ USDA) ซึ่งมีไว้เพื่อรับส่วนผสมทั้งหมดที่ส่งมายังโรงงาน ด้วยเหตุนี้ พวกเขาจะต้องเก็บรักษา KDE การได้รับชีสนุ่มทั้งหมดที่ตนได้รับ ส่วนหนึ่งของโรงงานอยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA กำลังผลิตชุดเนื้อและชีสดังนั้นพวกเขาต้องเก็บรักษา KDE การแปรรูปและ KDE การจัดส่ง ส่วนหนึ่งของโรงงานที่อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA กำลังผลิตชุดเนื้อและชีส ตาม [§ 1.1305\(g\)](#), จะมีข้อยกเว้นในระหว่าง และ หลังจากเวลาที่อาหารอยู่ในเขตอำนาจเฉพาะของ USDA ด้วยเหตุนี้ จึงไม่จำเป็นต้องมีบันทึกสำหรับชุดเนื้อและชีส หน่วยงานทุกแห่งที่แสดงด้วยสีน้ำเงินจะอยู่ภายใต้กฎขั้นสุดท้าย และจะต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร นอกเหนือจาก KDE ที่กำหนดไว้ ดู [เครื่องมือนี้](#) เพื่อดูข้อมูล KDE ที่ต้องเก็บรักษาสำหรับ CTE แต่ละเหตุการณ์





เยี่ยมชม <https://www.fda.gov/fsma> เพื่อรับข้อมูลเพิ่มเติม