



คำถามที่พบบ่อย

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารของ FSMA

รายชื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL)

**กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารมีความเกี่ยวข้องกับการจัดการกับไข่ทั้งเปลือกอย่างไร
หน่วยงานที่จัดการกับไข่ทั้งเปลือกต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอะไรบ้าง**

กฎเกี่ยวกับไข่ทั้งเปลือกกำหนดให้ต้องมีมาตรการความปลอดภัยเชิงป้องกันในระหว่างการผลิต การจัดเก็บ และการลำเลียงขนส่งไข่ทั้งเปลือก
กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารกำหนดให้หน่วยงานซึ่งจัดการอาหารที่อยู่ใน[รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ต้องดูแลรักษาระบบที่การตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อให้สามารถตรวจหาได้เร็วขึ้นว่าอาหารใดอาจมีการปนเปื้อนและกำจัดอาหารดังกล่าวออกจากตลาดได้อย่างรวดเร็ว ในกรณีที่เกิดการระบาดหรือภัยคุกคามอื่น ๆ ต่อสุขภาพของประชาชน

ไข่ทั้งเปลือกอยู่ใน FTL ดังนั้น ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร บุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือมีไข่ทั้งเปลือกในครอบครอง จะต้องเก็บรักษาองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (KDE) ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) สำหรับเหตุการณ์การติดตามวิกฤต (CTE) ที่ต้นตอเป็นการ
บุคคลดังกล่าวยังต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับตามที่อธิบายไว้ใน [21 CFR 1.1315](#) ด้วย
ตัวอย่างข้อกำหนดสำหรับห่วงโซ่อุปทานไข่ทั้งเปลือกบางส่วนมีให้อ่านได้[ที่นี่](#)

ข้อยกเว้นบางข้อในกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารมีความสอดคล้องกับข้อยกเว้นในกฎเกี่ยวกับไข่ทั้งเปลือก ตัวอย่างเช่น [21 CFR 1.1305\(a\)\(2\)](#) กำหนดข้อยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารสำหรับผู้ผลิตไข่ทั้งเปลือกที่มีไก่ไข่ในจำนวนน้อยกว่า 3,000 ตัวในฟาร์มแห่งใดแห่งหนึ่ง โดยพิจารณาจากไข่ทั้งเปลือกที่ผู้ผลิตดังกล่าวผลิตได้ในฟาร์มแห่งนั้น
จึงถือว่าตรงกับกฎเกี่ยวกับไข่ทั้งเปลือก ซึ่งไม่มีผลบังคับใช้กับผู้ผลิตไข่ทั้งเปลือกที่มีจำนวนไก่ไข่น้อยกว่า 3,000 ตัวในฟาร์มแห่งใดแห่งหนึ่ง (โปรดอ่าน [21 CFR 118.1\(a\)](#)) นอกจากนี้ เช่นเดียวกับ [21 CFR 118.1\(a\)\(2\)](#) ข้อยกเว้นผู้ผลิตไข่ทั้งเปลือกจากข้อกำหนดส่วนใหญ่ในกฎเกี่ยวกับไข่ทั้งเปลือกหากไข่ทั้งหมดที่ผลิตในฟาร์มแห่งใดแห่งหนึ่งได้รับการปฏิบัติในรูปแบบบางอย่าง
กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารก็ยกเว้นไข่ทั้งเปลือกเมื่อไข่ทั้งหมดที่ผลิตในฟาร์มแห่งใดแห่งหนึ่งได้รับการปฏิบัติในรูปแบบนั้น (โปรดอ่าน [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#)) การยกเว้นนี้มีผลบังคับใช้ก่อนที่จะมีการนำการปฏิบัติดังกล่าวไปใช้

หากอาหารมีไข่เป็นส่วนผสมอยู่ด้วย อาหารนั้นจะอยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารด้วยหรือไม่

เนื่องจากไข่ทั้งเปลือกปรากฏอยู่ใน[รายชื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) นั้นหมายความว่า
อาหารที่มีไข่ทั้งเปลือกเป็นส่วนผสมจะอยู่ภายใต้กฎดังกล่าว
หากผู้ผลิตได้รับไข่ทั้งเปลือกจากซัพพลายเออร์แล้วจึงตอกไข่ออกมาเพื่อใช้เป็นส่วนผสม
สถานการณ์ดังกล่าวจะรวมอยู่ภายใต้กฎดังกล่าว ผู้ผลิตจะต้องเก็บบันทึกการรับไข่ทั้งเปลือกที่เข้ามาภายใต้ [21 CFR 1.1345](#)
หากผู้ผลิตใช้ไข่ดังกล่าวเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับขั้นตอนการฆ่าเชื้อ ก็จะต้องบันทึกขั้นตอนการฆ่าเชื้อไว้ ตามที่ระบุใน [21 CFR](#)



1.1305(d)(3)

(โปรดทราบว่าสามารถขอรับการยกเว้นบางส่วนได้หากได้ทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรไว้กับซัพพลายเออร์ภายใต้ [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#) เกี่ยวกับเจตนาที่จะใช้ขั้นตอนการฆ่า) หากไม่มีการใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ อาหารที่มีไขมันจะยังคงอยู่ใน FTL และจะต้องเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดที่กำหนดไว้ (เช่น การแปรรูป การขนส่ง และการรับ) ตลอดเส้นทางที่ผลิตภัณฑ์เคลื่อนที่ผ่านห่วงโซ่อุปทาน

แต่อาหารที่มีส่วนผสมหลายชนิดซึ่งประกอบด้วยไขมันเป็นอาหารที่ผลิตจากไขมันที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์แล้ว ไขมันที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์แล้วได้ผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อมาเรียบร้อยแล้ว ดังนั้นจึงไม่อยู่ภายใต้ [21 CFR 1.1305\(d\)\(5\)](#) อีกต่อไป แม้ว่าขั้นตอนการฆ่าเชื้อจะเพียงพอที่จะยกเว้นไขมันพาสเจอร์ไรส์จากกฎนี้ แต่เราขอชี้แจงว่า กฎนี้ไม่ครอบคลุมถึงหน่วยงานที่จัดการอาหารที่ถูกตรวจสอบย้อนกลับในช่วงเวลาหรือหลังจากที่อาหารนั้นอยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของกระทรวง เกษตรของสหรัฐอเมริกา (USDA) ตามที่ระบุไว้ใน [21 CFR 1.1305\(g\)](#) นอกจากนี้ กฎนี้ยังไม่ครอบคลุมไขมันเมื่อไขมันทั้งหมดที่ผลิตในฟาร์มนั้นได้รับการบำบัดตามข้อกำหนดใน [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#) ดังนั้น จึงมีข้อยกเว้นหลายประการที่อาจเกี่ยวข้อง แต่สรุปก็คือ หากผลิตภัณฑ์ทำจากไขมันพาสเจอร์ไรส์ การมีไขมันในผลิตภัณฑ์นั้นจะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

ไขมันแข็งแข็งโดยส่วนใหญ่ก็ผ่านการพาสเจอร์ไรส์หรือได้รับการบำบัดอื่น ๆ ตามที่ระบุใน [21 CFR 160.190](#) และ [160.180](#) แล้ว ด้วยเหตุนี้ จึงได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารนี้ ไขมันก็ไม่อยู่ภายใต้กฎนี้เช่นกัน

ถ้าฉันผสมไขมันจากฟาร์มที่ฉันเป็นเจ้าของกับฟาร์มอื่นที่ไม่ใช่ของฉัน ฉันจะมีสิทธิได้รับการยกเว้นบางส่วนตาม [21 CFR 1.1305\(h\)](#) ใช่หรือไม่

ใช่ การยกเว้นบางส่วนใน [21 CFR 1.1305\(h\)](#) ใช้กับวัตถุดิบเกษตร (RACs) เช่น ไขมัน ที่ตรงตามคำจำกัดความของวัตถุดิบเกษตรที่ผสมรวมกัน ใน 21 CFR 1.1310 [คำจำกัดความ](#) ดังกล่าวหมายถึง วัตถุดิบเกษตรที่ไม่ใช่พืชผลซึ่งถูกผสมหรือรวมกันหลังการเก็บเกี่ยวแต่ผสมกันก่อนการแปรรูป คำจำกัดความนี้ระบุเพิ่มเติมว่า สินค้าเกษตรจะถือว่า “ถูกผสมรวมกัน” ก็ต่อเมื่อการผสมดังกล่าวเป็นอาหารจากฟาร์มที่ต่างกันและอยู่ภายใต้การบริหารงานของบริษัทที่แตกต่างกัน ด้วยเหตุนี้ หากคุณผสมไขมันจากฟาร์มสองแห่งที่อยู่ภายใต้การบริหารงานของบริษัทต่างกัน ในลักษณะที่ตรงตามคำจำกัดความของวัตถุดิบเกษตรที่ผสมรวมกัน คุณก็จะมีสิทธิได้รับการยกเว้นบางส่วน การที่คุณเป็นเจ้าของฟาร์มหนึ่งฟาร์มไม่ได้ส่งผลต่อสิทธินี้ หากฟาร์มอีกแห่งเป็นของบริษัทอื่น

รหัสการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

รหัสการตรวจสอบย้อนกลับ หมายถึง สถานที่ที่รหัสการตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) ถูกกำหนดขึ้น หรือสถานที่ที่อาหารถูกเก็บรักษาอยู่จริงในขณะที่ได้รับการที่ถูกตรวจสอบย้อนกลับใช่หรือไม่ ในบางกรณี รหัสการตรวจสอบย้อนกลับได้รับการกำหนดโดยสำนักงานใหญ่ของบริษัท แม้ว่าอาหารจะไม่ได้ถูกจัดการที่สำนักงานใหญ่

กฎระเบียบกำหนดไว้ว่า “[รหัสการตรวจสอบย้อนกลับ](#)” หมายถึง

สถานที่ที่อาหารได้รับการกำหนดรหัสการตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) คำชี้แจงเบื้องต้นของกฎฉบับสุดท้ายระบุเพิ่มเติมไว้ว่า เว้นแต่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะได้รับการยกเว้นจากกฎนี้



แหล่งที่มาของรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับจะเป็นสถานที่ที่อาหารถูกบรรจุครั้งแรก (สำหรับวัตถุดิบเกษตรดิบที่ไม่ได้มาจากเรือประมง) หรือสถานที่ที่ได้รับอาหารเป็นครั้งแรกบนบก (กรณีที่อาหารมาจากเรือประมง) หรือสถานที่ที่อาหารถูกแปรรูป (ดู [คำตอบข้อ 296](#).)

แม้ว่าเราจะทราบว่า การตัดสินใจเลือกใช้รหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาจเกิดขึ้น ณ สถานที่อื่น เช่น สำนักงานใหญ่ของบริษัท แต่ไม่ได้หมายความว่าสถานที่นั้นจะเป็นแหล่งที่มาของรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับ

แหล่งที่มาของรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับจะต้องเป็นสถานที่ที่มีการจัดการอาหารจริงเสมอ

ฉันสามารถกำหนดรหัสสื่อสำหรับอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับ (FTL) ที่ฉันได้รับ (แต่ฉันไม่ได้แปรรูป) เพื่อใช้ในระบบตรวจสอบย้อนกลับภายในของบริษัทได้ใช่หรือไม่ ถ้าเป็นเช่นนั้น รหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) ที่ฉันจะส่งต่อไปบุคคลในห่วงโซ่อุปทานถัดไปควรเป็นอย่างไร

เราทราบว่าบางบริษัทกำหนดรหัสสื่อของตนเองเพื่อใช้ตรวจสอบภายใน หากเป็นเช่นนั้น บริษัทจะเก็บรักษารหัสสื่อภายในของตนควบคู่ไปกับการตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) ที่กำหนดจากแหล่งที่มาของรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับ เมื่อขนส่งสินค้า บริษัทต้องส่งรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) ที่ได้รับจากแหล่งที่มาของ TLC ไม่ว่าจะในรูปแบบลายลักษณ์อักษรหรืออิเล็กทรอนิกส์ บริษัทสามารถเลือกส่งรหัสสื่อภายในของตนพร้อมกับรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ แต่เป็นทางเลือกไม่ได้บังคับ

ข้อมูลสำคัญ (KDEs) หลายรายการต้องมี “คำอธิบายสถานที่” สามารถใช้รหัสสถานที่สากล (GLN) เป็นคำอธิบายสถานที่ได้ใช่หรือไม่

[“คำอธิบายสถานที่”](#) หมายถึงข้อมูลติดต่อสำคัญของสถานที่ที่มีการจัดการอาหาร ได้แก่ ชื่อธุรกิจ หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่สถานที่จริง (หรือพิกัดทางภูมิศาสตร์) รวมถึงเมือง รัฐ และรหัสไปรษณีย์สำหรับสถานที่ภายในประเทศ และข้อมูลที่เทียบเท่าสำหรับสถานที่ต่างประเทศ รวมถึงประเทศด้วย สามารถใช้ GLN เป็นคำอธิบายสถานที่ได้ トラバใดที่ FDA สามารถใช้ GLN เพื่อเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดนี้ได้

หาก GLN สามารถเข้าถึงข้อมูลบางส่วนแต่ไม่ครบถ้วน ก็ยังสามารถใช้เป็นส่วนหนึ่งของคำอธิบายสถานที่ได้ โดยต้องระบุข้อมูลที่ขาดหายไปเพิ่มเติมด้วย ตัวอย่างเช่น คำอธิบายสถานที่ของบริษัทอาจเป็น “Manny’s Firm, (123) 456-7890, GLN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3” วิธีนี้สามารถใช้ได้เมื่อ GLN สามารถเข้าถึงข้อมูลที่อยู่ที่อยู่ของสถานที่จริงที่มีการจัดการอาหารได้ แต่ไม่สามารถเข้าถึงชื่อธุรกิจหรือหมายเลขโทรศัพท์ได้

สามารถใช้ GLN เป็นข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับ ได้เช่นกัน หาก FDA สามารถใช้ GLN เพื่อเข้าถึงคำอธิบายสถานที่ที่ครบถ้วนของแหล่งที่มาของรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับ ได้

รายการการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

เราเป็นบริษัทร้านอาหารที่มีหลายสาขา

เราจำเป็นต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับแต่ละสาขาหรือสามารถมีแผนเดียวสำหรับทั้งบริษัทหรือเปล่า สามารถเก็บแผนการตรวจสอบย้อนกลับที่สำนักงานใหญ่ได้ไหม



การที่แผนการตรวจสอบย้อนกลับของร้านอาหารแต่ละแห่งถูกดูแลรักษาที่สำนักงานใหญ่ของเครือร้านอาหารถือว่าเป็นสิ่งที่ยอมรับได้ ตราบใดที่ร้านอาหารแต่ละแห่งสามารถจัดเตรียมแผนการตรวจสอบย้อนกลับเพื่อส่งให้ FDA ภายใน 24

ชั่วโมงหลังได้รับคำร้องขอจาก FDA

กฎระเบียบนี้เปิดโอกาสให้หน่วยงานที่อยู่ภายใต้ข้อบังคับสามารถมอบหมายให้หน่วยงานอื่นจัดทำและเก็บรักษาบันทึกที่จำเป็นแทนได้ แม้ว่าเจ้าของหน่วยงานจะยังคงรับผิดชอบในการจัดเตรียมบันทึกเหล่านั้นให้พร้อมสำหรับการตรวจสอบโดย FDA ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับคำร้องขอ (ดู [21 CFR 1.1455\(b\)](#))

กฎระเบียบนี้ยังให้ความยืดหยุ่นต่อวิธีการจัดทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับของบริษัท

ตราบใดที่แผนนั้นประกอบด้วยข้อมูลที่เป็นไปตามที่ระบุใน [21 CFR 1.1315](#) หากข้อมูลที่จำเป็นเหมือนกันสำหรับทุกสาขา เครือร้านค้าสามารถจัดทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับฉบับเดียวที่ครอบคลุมบางหรือทุกสาขาได้ ตราบใดที่มีการระบุให้ชัดเจน (ว่ามีการใช้แผนเดียวกันกับหลายสาขา) หากข้อมูลที่จำเป็นมีความแตกต่างกันในบางสาขา ก็ยังสามารถจัดรวมไว้ในเอกสารฉบับเดียวได้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่าข้อมูลใดใช้กับสาขาใด ตัวอย่างเช่น

หากแต่ละสาขาจำเป็นต้องระบุผู้ติดต่อที่แตกต่างกัน

ข้อความเหล่านั้นสามารถรวมไว้ในแผนการตรวจสอบย้อนกลับฉบับเดียวที่ใช้ทั่วเครือร้าน

หรือจะจัดทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับเฉพาะสำหรับแต่ละสาขาก็ได้

การเก็บรักษาและความพร้อมใช้งานของบันทึก

ถ้าบริษัทร้านอาหารมีหลายสาขา

จำเป็นหรือไม่ที่ต้องมีตารางสเปรดชีตที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้สำหรับแต่ละสาขาหรือสามารถใช้ตารางเดียวสำหรับทั้งเครือร้าน

ตามที่ระบุไว้ใน [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#) ในกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

บริษัทจำเป็นต้องจัดเตรียมสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้เฉพาะเมื่อจำเป็นเพื่อช่วย FDA

ป้องกันหรือลดการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษ ช่วยในการดำเนินการเรียกคืน

หรือจัดการกับภัยคุกคามต่อสุขภาพสาธารณะเท่านั้น คำขอข้อมูลจะแตกต่างกันไปตามสถานการณ์เฉพาะแต่ละกรณี ในบางกรณี

อาจมีคำขอข้อมูลที่ครอบคลุมหลายสาขาของเครือร้านเดียวกัน ในกรณีดังกล่าว

บริษัทมีความยืดหยุ่นที่จะส่งข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับหลายสาขาในสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์เดียวที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้

หรือส่งข้อมูลในสเปรดชีตแยกสำหรับแต่ละสาขาที่ถูกขอข้อมูล

จำเป็นหรือเปล่าที่ต้องเก็บบันทึกสำหรับอาหารทุกชนิดที่จัดการหรือเฉพาะอาหารในรายการอาหารตรวจสอบย้อนกลับ (FTL) เท่านั้น

FDA ไม่ได้กำหนดให้บริษัทเก็บบันทึกข้อมูลอาหารที่ไม่อยู่ใน [รายการอาหารตรวจสอบย้อนกลับ \(FTL\)](#)

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารมีผลบังคับใช้กับอาหารที่ระบุไว้โดยเฉพาะเจาะจงในรายการอาหารตรวจสอบย้อนกลับและกับอาหารซึ่งมีอาหารที่ระบุไว้เป็นส่วนผสม โดยมีเงื่อนไขว่าอาหารที่ระบุไว้ให้เป็นส่วนผสมนั้นจะต้องคงอยู่ในรูปแบบเดิม (เช่น อยู่ในสภาพที่สด) ตามที่ปรากฏในรายการนั้น

กฎระเบียบไม่ได้กำหนดให้คุณต้องเก็บบันทึกสำหรับอาหารชนิดอื่นที่ไม่ได้อยู่ในรายการอาหารตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

หากมีหน่วยงานอื่นที่เก็บรักษาบันทึกที่จำเป็นแทนคุณ หน่วยงานนั้นสามารถส่งบันทึกให้ FDA แทนคุณได้หรือไม่



หาก FDA ขอข้อมูล

หากมีหน่วยงานอื่นจัดทำและเก็บบันทึกที่จำเป็นแทนคุณ [21 CFR 1.1455\(b\)](#) ระบุว่าคุณมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบว่าบันทึกเหล่านั้นสามารถเรียกดูและจัดเตรียมให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับคำขอเพื่อการตรวจสอบอย่างเป็นทางการนั้น ในทางปฏิบัติ เมื่อเจ้าหน้าที่ FDA ขอข้อมูล บ่อยครั้งจะมีการพูดคุยกับบริษัทเพื่อหารือถึงวิธีการส่งมอบบันทึกนั้น ถ้าบันทึกถูกเก็บรักษาโดยบุคคลที่สาม การที่บุคคลที่สามส่งบันทึกโดยตรงไปยัง FDA อาจเป็นทางเลือกที่เหมาะสมกว่าการจัดเตรียมบันทึก ณ สถานที่ตรวจสอบ หากเป็นไปได้ อย่างไรก็ตาม หากเจ้าหน้าที่ FDA ต้องการตรวจสอบบันทึก ณ สถานที่จริง บันทึกเหล่านั้นจะต้องสามารถถูกเรียกข้อมูลและจัดเตรียมให้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับคำขอเพื่อการตรวจสอบอย่างเป็นทางการตามที่ระบุใน [21 CFR 1.1455\(b\)](#) (โปรดทราบว่า ตาม [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#) บันทึกอิเล็กทรอนิกส์จะถือว่าเป็นบันทึก ณ สถานที่จริง หากสามารถเข้าถึงได้จากสถานที่นั้น) หาก FDA ขอให้ส่งบันทึกในรูปแบบสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้ ตามที่กำหนดไว้ใน [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\)](#) การที่บุคคลที่สามส่งสเปรดชีตดังกล่าวไปยัง FDA โดยตรงก็อาจเป็นวิธีที่เหมาะสม ดังที่กล่าวไว้ข้างต้น สามารถหารือและตกลงวิธีการและขั้นตอนการจัดส่งบันทึก (รวมถึงสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์) กับเจ้าหน้าที่ FDA ได้

หากฉันเก็บบันทึกไว้หลายที่ แทนที่จะเก็บไว้ในชุดเดียว ฉันจะต้องส่งข้อมูลให้ FDA อย่างไร

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารช่วยให้บริษัทมีความยืดหยุ่นในการจัดรูปแบบและเก็บรักษาข้อมูลสำคัญที่จำเป็น (KDEs) ตามที่ระบุใน [21 CFR 1.1455\(g\)](#) คุณไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลทั้งหมดที่กฎกำหนดไว้ในบันทึกชุดเดียว ตัวอย่างเช่น คุณอาจเก็บข้อมูล KDEs บางส่วนเกี่ยวกับการรับสินค้าโดยเก็บเอกสารแจ้งส่งสินค้าล่วงหน้า (ASN) ที่ได้รับจากซัพพลายเออร์ ในขณะที่เก็บข้อมูล KDEs ที่จำเป็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการรับสินค้าไว้ในบันทึกที่เขียนด้วยมือ ในกรณีนี้ หาก FDA ขอข้อมูล KDEs สำหรับสินค้าอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งในช่วงเวลาที่กำหนด คุณสามารถจัดส่งทั้ง ASN ที่เกี่ยวข้องและบันทึกของคุณสำหรับช่วงเวลานั้นให้กับ FDA ได้

แผนการตรวจสอบย้อนกลับของคุณต้องระบุรูปแบบและสถานที่เก็บบันทึกที่คุณต้องรักษา ตามที่กำหนดไว้ใน [21 CFR 1.1315\(a\)\(1\)](#). แผนการตรวจสอบย้อนกลับของคุณ ต้องระบุผู้ติดต่อสำหรับสอบถามเกี่ยวกับแผนการตรวจสอบย้อนกลับและบันทึก ตามที่อธิบายใน [21 CFR 1.1315\(a\)\(4\)](#) ในกรณีที่ FDA ขอเรียกดูบันทึก ข้อมูลนี้จะช่วยให้ FDA เข้าใจว่าคุณจัดเก็บบันทึกอย่างไรและในสถานที่ใด นอกจากนี้ [21 CFR 1.1455\(c\)\(1\)](#) ได้กำหนดว่า เมื่อคุณส่งมอบบันทึกให้ FDA ต้องรวมข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการทำความเข้าใจบันทึกด้วย เช่น ระบบรหัสภายในหรือภายนอก รายการคำย่อ และคำอธิบายว่าบันทึกที่คุณส่งนั้นสอดคล้องกับข้อมูลที่กฎกำหนดไว้อย่างไร

ในกรณีเกิดการระบาด การเรียกคืน หรือภัยคุกคามต่อสาธารณสุขอื่น ๆ บันทึกต้องถูกจัดส่งให้ FDA ในรูปแบบสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้ ตามที่อธิบายไว้ใน [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#) บางหน่วยงานอาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดส่งบันทึกในรูปแบบสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้ ตามที่กำหนดใน [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\)](#) หรือ [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iv\)](#) ในกรณีดังกล่าว บันทึกยังต้องถูกจัดส่งให้ FDA ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับคำขอ (หรือภายในระยะเวลาอันสมควรที่ FDA เห็นชอบ)

หากผู้ส่งสินค้าและผู้รับสินค้าตกลงที่จะเก็บบันทึกไว้ที่เดียวกัน ผู้ส่งสินค้าควรส่งข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการจัดส่ง (KDEs) อย่างไร



[21 CFR 1.1455\(b\)](#) และ [\(c\)\(2\)](#) อนุญาตให้เก็บบันทึกนอกสถานที่ได้ รวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง)

ให้หน่วยงานอื่นจัดทำและเก็บบันทึกแทนคุณ ดังนั้น

อาจมีสถานการณ์ที่พันธมิตรในห่วงโซ่อุปทานหลายฝ่ายตกลงร่วมกันให้เก็บบันทึกไว้ในที่เดียวกัน ตัวอย่างเช่น

ผู้ส่งสินค้าและผู้รับสินค้าอาจตกลงใช้ระบบเก็บข้อมูลบนคลาวด์อันเดียวกันเพื่อจัดเก็บบันทึก

หรืออาจจ้างบริษัทภายนอกเดียวกันให้ดูแลบันทึกให้

ตาม [21 CFR 1.1340\(b\)](#) ผู้ส่งสินค้าของอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#) ต้องจัดส่งข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการจัดส่ง (KDEs) ให้กับผู้รับสินค้าในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เอกสาร หรือรูปแบบลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ

กฎนี้ช่วยให้มีความยืดหยุ่นในการส่งข้อมูลดังกล่าว ถ้าผู้ส่งสินค้าทราบว่าผู้รับสินค้าใช้ระบบเก็บบันทึกบนคลาวด์ หรือว่าผู้รับสินค้าจ้างบริษัทภายนอกดูแลบันทึก ผู้ส่งสินค้าสามารถส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปยังระบบคลาวด์ หรือบริษัทภายนอกนั้น (หรือที่ใดก็ได้ที่ผู้รับสินค้าใช้) ได้

หากผู้ส่งสินค้าและผู้รับสินค้าต่างใช้ระบบเดียวกันในการเก็บบันทึก ผู้ส่งสินค้าไม่จำเป็นต้องส่งข้อมูลเดียวกันซ้ำสองครั้ง ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการจัดส่ง (Shipping KDEs) ตามที่ระบุใน [21 CFR 1.1340\(a\)\(1\), \(2\), \(3\), \(4\), \(5\), และ \(7\)](#) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ KDEs ที่ต้องส่งให้ผู้รับสินค้าตาม [21 CFR 1.1340\(b\)](#) มีความสอดคล้องโดยตรงกับข้อมูลการรับที่สำคัญ (receiving KDEs) ใน [21 CFR 1.1345\(a\)\(1\), \(2\), \(3\), \(4\), \(5\) และ \(7\)](#) ด้วยเหตุนี้ หากผู้ส่งสินค้าและผู้รับสินค้าจัดเก็บ KDEs ไว้ในที่เดียวกัน ข้อมูลเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องส่งซ้ำกัน

ทั้งผู้ส่งสินค้าและผู้รับสินค้าต้องสามารถเรียกดูข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการจัดส่งที่รับผิดชอบและจัดเตรียมข้อมูลเหล่านั้น ณ สถานที่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับคำขอสำหรับการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ ตามที่กำหนดไว้ใน [21 CFR 1.1455\(b\)](#) และ [\(c\)\(2\)](#) ทั้งนี้ ตามที่ระบุใน [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#) บันทึกอิเล็กทรอนิกส์จะถือว่าเป็นบันทึกในสถานที่ หากสามารถเข้าถึงได้จากสถานที่นั้น

การนำไปปฏิบัติ

บริษัทของเรากำลังพิจารณาแนวทางต่าง ๆ

ในการปฏิบัติตามกฎระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารรวมถึงวิธีที่ใช้คนจัดการและวิธีที่เน้นเทคโนโลยีมากขึ้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากต้องเก็บข้อมูลสำคัญหลายรายการ (KDEs) เราจึงกังวลว่าการดำเนินการใด ๆ อาจเกิดข้อผิดพลาดได้บ้าง FDA คาดหวังให้ข้อมูล KDEs จะมีความถูกต้อง 100% หรือไม่

เป้าหมายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องคือการจัดส่งข้อมูล KDEs ที่ถูกต้องให้ FDA ตามคำขอ โดยไม่ว่าจะใช้เครื่องมือใดก็ตาม ในทางปฏิบัติ FDA จะให้ความรู้และแจ้งเตือนอุตสาหกรรมเกี่ยวกับข้อกำหนดต่าง ๆ

พร้อมเปิดโอกาสให้แก้ไขข้อผิดพลาดได้โดยสมัครใจเมื่อจำเป็น

หากเราขอข้อมูลตามกฎระเบียบแล้วพบว่าข้อมูลที่ได้รับมีความคลาดเคลื่อน

เราคาดหวังให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขและจัดหาข้อมูลที่ต้องการโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

ในการพิจารณาดำเนินการติดตามตามข้อกำหนด เราจะพิจารณาปัจจัยต่างๆ เช่น

ผลกระทบต่อสาธารณสุขและการดำเนินการแก้ไขโดยสมัครใจ

เมื่อคุณพัฒนาและปรับปรุงวิธีการปฏิบัติตามกฎระเบียบนี้ คุณน่าจะพบโอกาสในการเพิ่มความถูกต้องของข้อมูล KDEs

แนวปฏิบัติเช่น การฝึกอบรมพนักงานอย่างสม่ำเสมอ การจัดทำนโยบายมาตรฐานปฏิบัติการ (SOP) สำหรับการตรวจสอบย้อนกลับ การสุ่มเพื่อตรวจสอบคุณภาพ และการประเมินกระบวนการหรืออัลกอริทึมที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ ๆ

จะช่วยให้บริษัทสามารถส่งมอบข้อมูล KDEs ที่ถูกต้องให้ FDA เมื่อได้รับการร้องขอ



เรื่องทั่วไป

ฉันต้องเก็บบันทึกการส่งมอบสำหรับการบริจาคให้กับองค์กรการกุศลหรือธนาคารอาหารใช่หรือไม่

คำจำกัดความของคำว่า “[การขนส่ง \(shipping\)](#)” ในกฎ การตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ระบุไว้บางส่วนว่า การส่งมอบไม่รวมถึงการบริจาคอาหารส่วนเกิน (ดู [21 CFR 1.1310](#)) ด้วยเหตุนี้ แม้ว่าหน่วยงานใด ๆ เช่น ฟาร์ม ผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่าย ที่บริจาคอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่น ๆ ภายใต้กฎนี้ แต่หน่วยงานนั้นไม่ต้องเก็บบันทึกการส่งมอบสำหรับอาหารที่บริจาคมั่น

โรงอาหารในโรงเรียนอยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

โดยทั่วไปแล้ว โรงอาหารในโรงเรียนจะอยู่ภายใต้กฎนี้เช่นเดียวกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่จัดการอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) โรงอาหารในโรงเรียนต้องเก็บบันทึกใด ๆ ที่กฎนี้กำหนดให้ต้องเก็บไว้ เช่นเดียวกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่อยู่ภายใต้กฎนี้ หากโรงอาหารในโรงเรียนต้องเก็บบันทึกการรับสินค้า ก็สามารถคาดหวังได้ว่าผู้จัดจำหน่ายจะส่งมอบบันทึกการส่งสินค้า ภายใต้ [§ 1.1340\(b\)](#) ซึ่งจะมีข้อมูลส่วนใหญ่ที่โรงอาหารต้องเก็บรักษา (ยกเว้นกรณีที่ผู้จัดจำหน่ายได้รับการยกเว้น โรงอาหารจะต้องเก็บบันทึกการรับสินค้าตาม [§ 1.1345\(b\)](#) เท่านั้น)

ตาม [21 CFR 1.1455\(b\)](#) โรงอาหารในโรงเรียนสามารถให้หน่วยงานอื่น เช่น ผู้จัดจำหน่ายหรือเขตการศึกษา ตั้งและดูแลบันทึกที่จำเป็นแทนได้ ในกรณีดังกล่าว โรงอาหารต้องรับผิดชอบในการตรวจสอบว่าบันทึกเหล่านั้นสามารถถูกเรียกดูและจัดเตรียมได้ในสถานที่ใดภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับคำขอเพื่อตรวจสอบอย่างเป็นทางการ

กฎนี้มีการยกเว้นบางส่วนสำหรับโครงการฟาร์มสู่โรงเรียน ([21 CFR 1.1305\(l\)](#)) เมื่อโรงเรียนที่ดำเนินโครงการฟาร์มสู่โรงเรียนได้รับอาหารจากฟาร์มตามที่กำหนดใน [21 CFR 1.1305\(l\)](#) หน่วยงานอาหารของโรงเรียนหรือหน่วยงานจัดซื้ออาหารที่เกี่ยวข้อง ต้องเก็บบันทึกเพียงชื่อและที่อยู่ของฟาร์มที่เป็นแหล่งที่มาของอาหารนั้น หน่วยงานอาหารของโรงเรียนหรือหน่วยงานจัดซื้ออาหารต้องเก็บบันทึกดังกล่าวเป็นเวลา 180 วัน

ทั้งนี้ โรงอาหารบางแห่งในโรงเรียนอาจมีสิทธิได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของสถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไรใน [21 CFR 1.1305\(o\)](#)

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะนำไปใช้กับอาหารที่เคลื่อนย้ายภายในวิทยาเขตของวิทยาลัยหรือสถานที่ที่มีหลายจุดจำหน่าย (เช่น สวนสนุก) ที่รับอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL) มาปรุงและแจกจ่ายไปยังจุดจำหน่ายภายในพื้นที่ของตนเองอย่างไร

สำหรับอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ที่คุณรับและแจกจ่ายไปยังหลายจุดภายในวิทยาเขตของวิทยาลัยหรือสถานที่หลายจุดจำหน่ายอื่น ๆ คุณจำเป็นต้องเก็บรักษาข้อมูลสำคัญ (KDEs) [ของการรับ](#) และ [การส่ง](#) อาหาร เว้นแต่หากมีข้อยกเว้น คำว่า “การจัดส่ง” หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานอาหารที่มีการจัดเตรียมการขนส่งอาหาร (เช่น โดยรถบรรทุกหรือเรือจากที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่ง)



การจัดส่งนี้จะไม่รวมถึงการขายหรือการส่งอาหารโดยตรงไปยังผู้บริโภค หรือการบริจาคอาหารส่วนเกิน คำจำกัดความของการจัดส่งยังครอบคลุมถึงการส่งอาหารภายในบริษัทจากที่ตั้งหนึ่งที่มีที่อยู่หนึ่ง ไปยังอีกที่ตั้งที่มีที่อยู่ที่แตกต่างกันของบริษัทเดียวกัน ตัวอย่างเช่น หากวิทยาลัยรับอาหาร FTL ที่จุดหนึ่งในวิทยาเขต และส่งอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับนั้นไปยังอีกจุดหนึ่งในวิทยาเขตที่มีที่อยู่แยกต่างหาก ก็ถือเป็นเหตุการณ์การจัดส่งที่ต้องบันทึกข้อมูลตามกฎหมายนี้ ดังนั้น บันทึกข้อมูลการรับและการจัดส่งที่เกี่ยวข้องจะต้องถูกเก็บรักษาตามที่กฎหมายไว้ หากเป็นการเคลื่อนย้ายอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับภายในบริษัทระหว่างสองพื้นที่ที่มีที่อยู่เดียวกัน (เช่น จากห้องครัวเตรียมอาหารไปยังโรงอาหารที่เชื่อมต่อกันด้วยทางเดิน) จะไม่มีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูล KDEs ในการจัดส่ง

นอกจากนี้ สำหรับอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับที่คุณได้ทำการแปรรูป คุณอาจจำเป็นต้องเก็บข้อมูล [KDEs ในการแปรรูป](#) ตัวอย่างเช่น เมื่อหน่วยงานภายในวิทยาเขต เช่น ห้องครัวผลิตอาหาร ใช้มะเขือเทศทั้งผลในการทำแซนวิชที่ส่งไปยังสถานที่อื่น ๆ ภายในวิทยาเขต ก็ต้องเก็บ KDEs ในการแปรรูปสำหรับเหตุการณ์นั้น (นอกจากนี้ยังต้องเก็บข้อมูล KDEs ในการรับสำหรับมะเขือเทศที่รับเข้ามา และข้อมูล KDEs ในการส่งสำหรับแซนวิชที่จัดส่งออกไป ตามที่กล่าวไว้ข้างต้นด้วย) อย่างไรก็ตาม ภายใต้ข้อกำหนด [21 CFR 1.1350\(c\)](#) สถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFEs) และร้านอาหารไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูล KDEs การแปรรูปสำหรับอาหารที่ไม่ได้จัดส่ง (เช่น อาหารที่ขายหรือส่งตรงถึงผู้บริโภค) ดังนั้น หากแซนวิชที่คล้ายกันถูกเตรียมที่หน้างานในโรงอาหารของวิทยาเขต และถูกขายหรือให้บริการแก่ผู้บริโภคในโรงอาหารนั้นโดยตรง ก็ไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูล KDEs ในการแปรรูป แต่ถ้าบางส่วนของแซนวิชถูกขายที่สถานที่เดียวกับที่เตรียม และบางส่วนถูกจัดส่งไปยังสถานที่อื่นในวิทยาเขต จะต้องเก็บข้อมูล KDEs ในการแปรรูปและการส่งเฉพาะสำหรับแซนวิชที่ถูกจัดส่งไปยังสถานที่อื่นเท่านั้น อย่างไรก็ตาม ข้อมูล KDEs ในการรับสำหรับผลมะเขือเทศที่รับเข้ามา จะต้องถูกเก็บรักษาในทุกกรณี

โปรดทราบว่า การจัดเก็บบันทึกข้อมูลนอกสถานที่ได้รับอนุญาตภายใต้ [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#) トラบดีที่บันทึกเหล่านั้นสามารถถูกเรียกดูและจัดเตรียมให้กับ FDA ได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับคำขอตรวจสอบอย่างเป็นทางการ อนุญาตให้องค์กรอื่นจัดทำและดูแลบันทึกในนามของคุณได้ตามที่ระบุไว้ใน [21 CFR 1.1455\(b\)](#) แม้ว่าหน่วยงานที่ครอบคลุมตามกฎหมายนี้ยังคงมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดให้บันทึกดังกล่าวสามารถดึงข้อมูลและนำเสนอ ณ สถานที่ตรวจสอบได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับคำขอตรวจสอบอย่างเป็นทางการ ด้วยเหตุนี้ จึงไม่จำเป็นที่แต่ละสถานที่ในมหาวิทยาลัยหรือสถานที่หลายสาขาจะต้องจัดทำและเก็บบันทึกด้วยตนเอง องค์กรสามารถเลือกที่จะจัดทำและเก็บบันทึกในระบบศูนย์กลางได้ トラบดีที่บันทึกนั้นสามารถจัดเตรียมให้ FDA ณ สถานที่ใด ๆ ที่อยู่ภายใต้กฎหมายนี้ได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจาก FDA ขอข้อมูล

โปรดทราบว่า สถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไรได้รับการยกเว้นจากกฎหมายนี้ตาม [§ 1.1305\(o\)](#) กฎได้กำหนดนิยามของคำว่า “[สถานประกอบการอาหารไม่แสวงหากำไร](#)” ว่าหมายถึงองค์กรการกุศลที่เตรียมหรือจัดหาอาหารให้กับผู้บริโภคโดยตรง หรือจัดหาอาหารหรือมีอาหารเพื่อให้มนุษย์หรือสัตว์บริโภคในสหรัฐอเมริกา คำนี้รวมถึงธนาคารอาหารกลาง สถานที่บริจาคอาหาร และบริการส่งอาหารแบบไม่แสวงหากำไร เพื่อให้ถือว่าเป็นสถานประกอบการอาหารไม่แสวงหากำไร สถานประกอบการนั้นต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรา 501(c)(3) ของ ประมวลรัษฎากรของสหรัฐอเมริกา วิทยาลัยและมหาวิทยาลัยบางแห่งเข้าข่ายคำจำกัดความของสถานประกอบการอาหารไม่แสวงหากำไร จึงมีสิทธิได้รับการยกเว้นนี้ อย่างไรก็ตาม หากมีการใช้บริษัทเพื่อแสวงหากำไรในการให้บริการอาหารภายในวิทยาเขต บริษัทเหล่านั้นจะไม่ได้มีสิทธิยกเว้นนี้



ฉันผลิตไส้กรอกดิบที่มีชีสนุ่มเป็นส่วนประกอบ การผลิตผลิตภัณฑ์นี้อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA อย่างไรก็ตามการผลิตเกิดขึ้น ในสถานที่ที่มีเขตอำนาจทับซ้อนกัน ฉันจำเป็นต้องเก็บบันทึกใด ๆ ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

ภายใต้ [21 CFR 1.1305\(g\)](#) บุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุหรือเก็บอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ในช่วงเวลาหรือหลังจากที่อาหารนั้นอยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA ตามกฎหมายตรวจสอบเนื้อสัตว์ของรัฐบาลกลาง, กฎหมายตรวจสอบผลิตภัณฑ์สัตว์ปีก หรือกฎหมายตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไข่จะได้รับการยกเว้นจากกฎตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ผลิตภัณฑ์ไส้กรอกที่มีชีสอ่อนจึงได้รับการยกเว้นจากกฎนี้ตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น อย่างไรก็ตาม ขึ้นอยู่กับวิธีการรับชีสอ่อนเข้าที่สถานประกอบการของคุณ คุณอาจจำเป็นต้องเก็บบันทึกการรับสินค้า

ในบางสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้เขตอำนาจที่ทับซ้อนกัน จะมีห้องรับสินค้าแยกต่างหากสำหรับวัตถุดิบทั้งหมดที่จะใช้ในสถานที่นั้นทั้งหมด ในกรณีนี้ [ข้อมูลสำคัญในการรับ \(KDEs\)](#) สำหรับอาหารที่อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) เช่น ชีสอ่อน จะต้องถูกเก็บไว้ เพราะห้องรับสินค้าไม่ได้อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA แต่ไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกการแปรรูป หากชีสอ่อนนั้นถูกใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในส่วนของสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA เช่น ผลิตภัณฑ์ไส้กรอกที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น เนื่องจากเมื่อชีสเคลื่อนย้ายเข้าสู่สถานประกอบการที่อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA จะได้รับการยกเว้นตาม [21 CFR 1.1305\(g\)](#) การยกเว้นนี้มีผลบังคับใช้ทั้งในระหว่างและหลังช่วงเวลาการผลิตที่อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA ซึ่งหมายความว่าไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกเพิ่มเติมใด ๆ จากผู้ใดก็ตามที่จัดการกับผลิตภัณฑ์ไส้กรอกนั้นในภายหลัง

บางสถานประกอบการที่มีเขตอำนาจทับซ้อนกันจะแยกการดำเนินงานออกจากกันอย่างสิ้นเชิง รวมถึงห้องรับวัตถุดิบด้วย ในกรณีนั้น หากชีสอ่อนถูกรับเข้าที่ส่วนของสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA การยกเว้นตาม [21 CFR 1.1305\(g\)](#) จะถูกนำมาใช้ ดังนั้นสถานประกอบการจึงไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกการรับวัตถุดิบสำหรับชีสอ่อน (หรือบันทึกใด ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ไส้กรอกตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น) และเช่นเดียวกัน เมื่อสถานประกอบการทั้งหมดอยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA ก็จะไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึก KDEs การรับวัตถุดิบหรือบันทึกอื่นใดภายใต้กฎนี้

ถ้าฉันประกอบอาหารที่มีเนื้อและชีสในครัวกลางหรือที่กระจายอาหาร ฉันต้องเก็บบันทึกอะไรบ้าง เนื่องจากเนื้อถูกแปรรูปก่อนหน้านี้ในสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA อาหารที่มีเนื้อและชีสนี้จะได้รับการยกเว้นตาม 21 CFR 1.1305(g) หรือไม่

การที่เนื้อเคยอยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA นั้นไม่เกี่ยวข้องในกรณีนี้ เพราะการยกเว้นตาม [21 CFR 1.1305\(g\)](#) จะพิจารณาว่าอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) (ซึ่งก็คือชีส) เคยอยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA หรือไม่ ในกรณีนี้ หากสมมติว่าเนื้อแข็งไม่เคยอยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA การยกเว้นนี้จึงไม่สามารถนำมาใช้ได้ ดังนั้นคุณต้องเก็บรักษาข้อมูลสำคัญ(KDEs) ในการรับชีสอ่อนตาม [21 CFR 1.1345](#) และ KDEs การแปรรูปสำหรับเมนูเนื้อและชีส ตาม [21 CFR 1.1350](#) นอกจากนี้ คุณยังต้องเก็บรักษาและส่ง KDEs การจัดส่งตาม [21 CFR 1.1340](#) เมื่อคุณจัดส่งเมนูเนื้อและชีสไปยังจุดจัดไปในช่วงโซ่อุปทาน

ถ้าฉันผลิตอาหารใน รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL) แล้วส่งไปยังสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ USDA ฉันจำเป็นต้องเก็บบันทึกภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่



ถ้าหน่วยงานที่ควบคุมโดย FDA จัดส่งอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ไปยังสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมโดย กระทรวงการเกษตรของสหรัฐ (USDA) โดยเฉพาะ ผู้จัดส่งต้องเก็บรักษาและส่ง [ข้อมูลสำคัญในการจัดส่ง \(KDEs\)](#) ให้กับสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมโดย USDA ตามข้อกำหนดของกฎนี้ บันทึกละเอียดเหล่านี้สามารถนำไปใช้โดยสถานประกอบการของ USDA ได้ หากจำเป็นต้องสืบย้อนที่มาของผลิตภัณฑ์อาหาร (ดู [Response 82](#)) ไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึก KDEs โดยสถานประกอบการที่อยู่ในความควบคุมของ USDA รวมถึงผู้รับอาหารจากสถานประกอบการของ USDA รายถัดไป เนื่องจากตาม [21 CFR 1.1305\(g\)](#) ของข้อบังคับ กำหนดให้มีการยกเว้นทุกกรณีสำหรับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ในรายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ในระหว่างหรือหลังช่วงเวลาอาหารนั้นอยู่ภายใต้เขตอำนาจเฉพาะของ USDA ตาม กฎหมายตรวจสอบเนื้อสัตว์แห่งรัฐบาลกลาง, กฎหมายตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากสัตว์ปีก, หรือกฎหมายตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไข่

หากผู้ผลิตส่งอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL)

ไปยังคลังเก็บสินค้าแบบเย็นของบุคคลที่สามก่อนที่อาหารนั้นจะถูกส่งต่อไปยังจุดอื่น ในห่วงโซ่อุปทาน ในกรณีดังกล่าวจะต้องมีการเก็บบันทึกอะไรบ้าง

เนื่องจากสถานที่เก็บรักษาอาหารเย็นของบุคคลที่สามเก็บรักษาอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ดังนั้นจึงอยู่ภายใต้ข้อบังคับนี้ และจำเป็นต้องเก็บบันทึกเกี่ยวกับเหตุการณ์สำคัญในห่วงโซ่อุปทาน (CTEs) ที่พวกเขาดำเนินการ

สำหรับตัวอย่างนี้ สมมติว่าผู้ผลิตขายอาหารในรายการ FTL ให้กับร้านค้าปลีก

แต่มีการเก็บรักษาอาหารไว้ในคลังสินค้าเย็นก่อนจะถูกส่งไปยังร้านค้าปลีก ในกรณีนี้ ผู้ผลิตจำเป็นต้องเก็บบันทึก [ข้อมูลสำคัญสำหรับการส่ง \(KDEs\)](#) ของอาหารในรายการ FTL โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ได้ถูกส่งไปยังคลังสินค้าเย็น คลังสินค้าเย็นจำเป็นต้องเก็บบันทึก [KDEs การรับ](#) สำหรับอาหารในรายการ FTL ที่ได้รับจากผู้ผลิต รวมถึง [KDEs การส่ง](#) สำหรับอาหารในรายการ FTL ที่ส่งต่อไปยังร้านค้าปลีก ร้านค้าปลีกจะต้องเก็บบันทึก [KDEs การรับ](#) สำหรับอาหารในรายการ FTL ที่ได้รับจากคลังสินค้าเย็น

ตาม [21 CFR 1.1455\(b\)](#) องค์กรหนึ่งสามารถจัดทำและเก็บบันทึกแทนอีกองค์กรหนึ่งได้ ในสถานการณ์ที่กล่าวมาข้างต้น ผู้ผลิตอาจเลือกที่จะเก็บบันทึก KDEs การรับแทนคลังสินค้าเย็น เนื่องจากเป็นผู้ที่ส่งอาหารในรายการ FTL ไปยังคลังนั้นโดยตรง การดำเนินการเช่นนี้ถือว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบ トラบไคที่คลังสินค้าเย็นสามารถขอรับบันทึกเหล่านั้นจากผู้ผลิตได้เมื่อ FDA ร้องขอ องค์กรอื่นๆ ในห่วงโซ่อุปทานก็สามารถใช้วิธีการในลักษณะเดียวกันนี้ได้เช่นกัน

ฟาร์ม

ต้องแจ้งพิภคภูมิศาสตร์ของแปลงเพาะปลูกหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ ในห่วงโซ่อุปทานหรือไม่

กฎระเบียบ ไม่ได้กำหนด ให้ต้องแจ้งพิภคภูมิศาสตร์ของแปลงเพาะปลูกหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ ในห่วงโซ่อุปทาน ตาม [§ 1.1315\(a\)\(5\)](#) หากคุณเพาะปลูกหรือเลี้ยงอาหารที่อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) (นอกเหนือจากไข่) แผนการตรวจสอบย้อนกลับของคุณจะต้องมีแผนที่ฟาร์มที่แสดงพื้นที่ที่คุณเพาะปลูกหรือเลี้ยงอาหารเหล่านั้น แผนที่ฟาร์มนั้นต้องแสดงตำแหน่งและชื่อของแต่ละแปลง (หรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ) ที่คุณเพาะปลูกอาหารในรายการ FTL รวมถึงพิภคภูมิศาสตร์ และข้อมูลอื่นที่จำเป็นในการระบุที่ตั้งของแต่ละแปลงหรือพื้นที่เพาะปลูก (สำหรับฟาร์มสัตว์น้ำ จะต้องมข้อมูลในลักษณะเดียวกันสำหรับภาชนะแต่ละอย่างที่ใช้เลี้ยงอาหารทะเลในรายการ FTL)



แผนที่ฟาร์มจะถูกเก็บไว้ในแผนการตรวจสอบย้อนกลับของฟาร์มเท่านั้น และไม่ต้องส่งต่อไปให้บุคคลอื่นในห่วงโซ่อุปทาน

ตาม [21 CFR 1.1325\(a\)\(1\)\(v\)](#) และ [\(vi\)](#) ผู้เก็บเกี่ยวผลผลิตต้องเก็บบันทึกชื่อของแปลงหรือพื้นที่เพาะปลูก (หรือภาชนะ) ที่ใช้เก็บเกี่ยวอาหาร โดยชื่อนี้ต้องตรงกับชื่อที่ผู้เพาะปลูกใช้ ตาม [21 CFR 1.1325\(a\)\(2\)](#) ผู้เก็บเกี่ยวจะต้องส่งข้อมูลนี้ให้กับผู้บรรจุรายแรก ไม่ว่าจะโดยตรงหรือผ่านห่วงโซ่อุปทาน ตามข้อกำหนดเดียวกัน ผู้เก็บเกี่ยวจะต้องส่งข้อมูลคำอธิบายสถานที่ของฟาร์มที่ทำการเก็บเกี่ยวให้กับผู้บรรจุรายแรกด้วย [คำอธิบายสถานที่](#) ต้องประกอบด้วยชื่อทางธุรกิจ หมายเลขโทรศัพท์ และที่อยู่ของฟาร์ม คำอธิบายไม่ต้องระบุข้อมูลที่ละเอียดกว่านั้น เช่น พิกัดภูมิศาสตร์ของแต่ละแปลงหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ

ตาม [21 CFR 1.1330](#) ผู้บรรจุรายแรกต้องเก็บบันทึกคำอธิบายสถานที่ของฟาร์มที่เก็บเกี่ยวอาหาร รวมถึงชื่อแปลงหรือพื้นที่เพาะปลูก (หรือภาชนะ) ที่เก็บเกี่ยวอาหารนั้นด้วย การที่ FDA ได้รับคำอธิบายสถานที่ของฟาร์มและชื่อแปลงหรือพื้นที่เพาะปลูก (หรือภาชนะ) ที่เกี่ยวข้องจากผู้บรรจุรายแรก จะช่วยให้ตรวจสอบฟาร์มดังกล่าวและระบุที่ตั้งแปลง (หรือภาชนะ) ได้โดยดูจากแผนการตรวจสอบย้อนกลับของฟาร์ม ซึ่งจะรวมถึงแผนที่ฟาร์มด้วย

ขั้นตอนฆ่าเชื้อ

บันทึกแบบใดที่ถือว่าเป็นที่ยอมรับได้สำหรับการบันทึกขั้นตอนฆ่าเชื้อ

เพื่อรับการยกเว้นขั้นตอนฆ่าเชื้อ ตาม [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)](#) คุณต้องเก็บบันทึกการใช้ขั้นตอนฆ่าเชื่อนั้น กฎระเบียบนี้เปิดโอกาสให้มีความยืดหยุ่นในเรื่องประเภทของเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ โปรดทราบว่า [21 CFR 1.1455\(f\)](#) อนุญาตให้บริษัทต่าง ๆ ใช้บันทึกที่จัดเก็บตามกฎหมายอื่น หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใด มาปฏิบัติตามข้อกำหนดการเก็บบันทึกภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารได้ เราหวังว่าผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปหลายรายจะสามารถใช้บันทึกที่จำเป็นตามกฎหมายอื่น ๆ เช่น บันทึกการตรวจสอบมาตรการควบคุมป้องกัน (ดู [21 CFR 117.190\(a\)\(2\)](#)) หรือบันทึกการประมวลผลความร้อนของอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (LACF) (ดู [21 CFR 113.100](#)) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดใน [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)\(ii\)](#) สำหรับการบันทึกการใช้ขั้นตอนฆ่าเชื้อในอาหารได้

การทำงานร่วมกันของระบบและมาตรฐานข้อมูล

FDA พิจารณาว่าการทำงานร่วมกันของระบบจะช่วยส่งเสริมการตรวจสอบย้อนกลับอย่างไร

FDA ไม่ได้กำหนดให้บริษัทต่าง ๆ ต้องเก็บบันทึกเป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทำให้ระบบข้อมูลต่าง ๆ ทำงานร่วมกันได้ตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร แต่สำหรับองค์กรที่เลือกใช้ระบบเก็บบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ ทางเราเห็นว่าความสามารถในการแลกเปลี่ยนข้อมูลดิจิทัลระหว่างอุปกรณ์และระบบข้อมูลต่าง ๆ หรือที่เรียกว่าการทำงานร่วมกันของระบบ สามารถช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการแชร์ข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับระหว่างคู่ค้าในธุรกิจ ข้ามห่วงโซ่อุปทาน และกับ FDA ได้ การทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพไม่จำเป็นต้องให้องค์กรทุกแห่งในห่วงโซ่อุปทานใช้ซอฟต์แวร์ตัวเดียวกัน แต่ต้องอาศัยมาตรฐานข้อมูลและกรอบการทำงานร่วมกันที่เป็นมาตรฐาน เพื่อให้บันทึกและสื่อสารข้อมูลได้อย่างถูกต้อง ด้วยเหตุนี้ เราจึงสนับสนุนความพยายามของภาคอุตสาหกรรมในการพัฒนามาตรฐานข้อมูลร่วมกันในหลายอุตสาหกรรมและห่วงโซ่อุปทานได้

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov



าง ๆ เพื่อสนับสนุนการทำงานร่วมกันของระบบผ่านทางเทคโนโลยีหลากหลายรูปแบบ
โดยมุ่งสู่ผลลัพธ์ที่ทุกภาคส่วนสามารถทำได้สำเร็จได้