

ข้อกำหนด
การจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต
(Hazard Analysis Critical Control Point)
ในการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง

ขอบข่าย

ข้อกำหนดการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis Critical Control Point) ในการผลิตผลิตภัณฑ์ประมงนี้ ครอบคลุมสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดการสุขลักษณะการผลิตทั่วไป การวิเคราะห์อันตรายที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต และการจัดทำมาตรการป้องกันอันตรายไม่ให้เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ประมงทุกประเภทจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด โดยมีรายละเอียดประกอบด้วย 4 หมวด ดังนี้

1. การควบคุมสุขลักษณะการผลิตทั่วไปและแผนงาน
2. แผนงาน HACCP (HACCP Plan)
3. การฝึกอบรม
4. เอกสารคู่มือคุณภาพ

คำนิยาม

1. **สุขลักษณะ** หมายถึง มาตรการต่าง ๆ ที่จำเป็นในการจัดการกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน ให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหาร และเหมาะสมต่อการบริโภค
2. **อันตราย (hazard)** หมายถึง สิ่งที่เป็นพิษหรือปลอมปนในอาหารและทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของผู้บริโภคเมื่อรับเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งอันตรายดังกล่าวอาจเป็นทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ
3. **การวิเคราะห์อันตราย (hazard analysis)** หมายถึง กระบวนการรวบรวมและประเมินข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอันตราย เพื่อพิจารณานัยสำคัญของอันตรายนั้นและจัดทำแผนงาน HACCP หากมีความสำคัญ
4. **แผนงาน HACCP (HACCP plan)** หมายถึง เอกสารซึ่งจัดเตรียมขึ้นตามหลักการ HACCP เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการควบคุมอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร
5. **จุดวิกฤต (CCP)** หมายถึง ขั้นตอนการผลิตหรือจุดหนึ่งจุดใดในกระบวนการผลิตที่สามารถกำจัดอันตรายให้หมดไป หรือควบคุมอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

6. **ขอบเขตวิกฤต (critical limit)** หมายถึง ขอบเขตสูงสุดหรือต่ำสุดของอันตรายที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพผู้บริโภค เป็นขอบเขตแบ่งแยกการยอมรับออกจาก การไม่ยอมรับ
7. **การตรวจยืนยัน (validation)** หมายถึง การกระทำใด ๆ ที่สามารถพิสูจน์ ความเหมาะสมของการควบคุมนั้น ๆ ให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของ อาหาร อาจเป็นการทดลองหรือใช้เอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ
8. **การตรวจติดตาม (monitoring)** หมายถึง การตรวจวัด การตรวจดู หรือการ ตรวจวิเคราะห์ที่เป็นระบบ ทั้งที่จุดวิกฤตและการควบคุมสุ่มลักษณะทั่วไป เพื่อให้ ความมั่นใจว่าขอบเขตวิกฤตหรือการควบคุมยังอยู่ในระดับที่ยอมรับได้
9. **การแก้ไข (corrective action)** หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ที่ต้องปฏิบัติ เมื่อผลการตรวจติดตาม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม บ่งชี้ว่าเกิดการสูญเสียการ ควบคุม
10. **การตรวจทวนสอบ (verification)** หมายถึง การตรวจสอบและการประเมิน การปฏิบัติหรือการควบคุมต่าง ๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการปฏิบัติหรือการ ควบคุมดังกล่าวเป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งอาจเป็นการสังเกต ณ จุดปฏิบัติงาน การ สุ่มตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ หรือการตรวจทานเอกสารและบันทึกผลการ ตรวจติดตาม

หมวดที่ 1

การควบคุมสุ่มลักษณะการผลิตทั่วไปและแผนงาน

1. ผู้ผลิตต้องมีการควบคุมคุณภาพพื้นฐาน สุ่มลักษณะ และ ควบคุมการผลิต ให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กรมประมงกำหนดใน “ข้อกำหนดสุ่มลักษณะในการผลิตผลิตภัณฑ์ ประมง”
2. ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนงานสุ่มลักษณะพื้นฐานที่เหมาะสมกับสภาวะการผลิต เป็น ลายลักษณ์อักษร และปฏิบัติตามแผนงานที่จัดทำขึ้น
3. ต้องมีการตรวจติดตามสุ่มลักษณะพื้นฐานตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจ ว่าสุ่มลักษณะการผลิตเป็นไปตามแผนงานที่จัดทำ
4. แผนงานการรักษาสุ่มลักษณะการผลิตต้องมีรายละเอียด ดังนี้

- 1) โครงสร้าง และอุปกรณ์เครื่องมือ
 - 2) ความปลอดภัยของน้ำ-น้ำแข็งที่ใช้ในโรงงาน
 - 3) สภาพ และความสะอาดของพื้นผิวที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ ถังมือ และเครื่องแต่งกาย
 - 4) การควบคุมการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และพื้นผิวที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ ถังมือ และเครื่องแต่งกาย และการควบคุมการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์ดิบไปยังผลิตภัณฑ์สุก
 - 5) การดูแลรักษาความสะอาดของอุปกรณ์ล้างมือ อุปกรณ์การฆ่าเชื้อของมือ และห้องสุขา
 - 6) การป้องกันผลิตภัณฑ์ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และพื้นผิวที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ จากการปลอมปนของน้ำมันเครื่อง น้ำมันหล่อลื่น ยาฆ่าแมลง สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ น้ำที่เกิดจากการควบแน่น และสิ่งปลอมปนอื่น ๆ ทางเคมี กายภาพ และชีวภาพ
 - 7) การควบคุมการใช้ การติดฉลาก และการเก็บสารเคมีทั้งที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ และที่เป็นพิษ
 - 8) การควบคุมสุขนิสัยและสุขอนามัยของบุคลากรไม่ให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์
 - 9) การควบคุมและกำจัดนก หนู แมลง และสัตว์อื่น ๆ ในโรงงาน
5. รายละเอียดสุขลักษณะพื้นฐานดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงข้อปฏิบัติและการควบคุมเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด รวมทั้งขั้นตอนการตรวจติดตามของแต่ละหัวข้อ
6. เมื่อมีการตรวจพบการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ผู้ผลิตจะต้องแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวในระยะเวลาที่เหมาะสม
7. บันทึกผลการตรวจติดตามสุขลักษณะพื้นฐาน และการดำเนินการแก้ไขเมื่อพบข้อบกพร่อง ต้องจัดเก็บตามข้อกำหนดหมวดที่ 2 ข้อ 3.7

หมวดที่ 2

แผนงาน HACCP (HACCP plan)

1. การวิเคราะห์อันตราย (hazard analysis)
 - 1.1 ผู้ผลิตต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตรายเพื่อประเมินว่าอันตรายที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เกี่ยวข้องและมีโอกาสเกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือไม่ โดยต้องพิจารณาอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในสภาวะการผลิตนั้น ๆ และหากมีอันตรายเกี่ยวข้อง ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการควบคุมป้องกันอันตรายนั้น เนื่องจากอันตรายเหล่านี้อาจเกิดขึ้นได้จากสภาวะแวดล้อมการผลิตและจากปัจจัยภายนอก ซึ่งได้แก่ การเลี้ยง การจับ และการดูแลหลังการจับ อีกทั้งจากผลรายงานทางวิทยาศาสตร์ ประวัติการเจ็บป่วยทั่วไป และข้อมูลประกอบอื่น ๆ ได้แสดงให้เห็นว่าอันตรายดังกล่าวมีโอกาสเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์หากไม่มีการควบคุมที่เหมาะสม
 - 1.2 ผู้ผลิตต้องบันทึกข้อมูลในการดำเนินการวิเคราะห์อันตราย รวมทั้งมาตรการควบคุมป้องกันอันตรายเหล่านั้น
2. ในกรณีที่มีการวิเคราะห์อันตรายในข้อ 1 ข้างต้น ให้ผลแสดงว่าอันตรายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารมีโอกาสเกิดขึ้น ผู้ผลิตจะต้องจัดทำแผนงาน HACCP เป็นลายลักษณ์อักษร ให้เหมาะสมกับสภาวะการผลิตเพื่อควบคุมป้องกันอันตรายนั้น ๆ และปฏิบัติตามแผนที่จัดทำขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ แผนงาน HACCP ต้องจัดทำขึ้นเฉพาะสำหรับแต่ละชนิดของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ผลิต ผู้ผลิตสามารถรวมกลุ่มตามชนิดผลิตภัณฑ์หรือประเภทการผลิตได้ ถ้ากลุ่มดังกล่าวมีอันตรายที่เกี่ยวข้องรวมทั้งการควบคุมซึ่งได้แก่ จุดวิกฤต ขอบเขตวิกฤต ขั้นตอนการตรวจติดตาม การดำเนินการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน และการตรวจทวนสอบ เหมือนกัน
3. รายละเอียดของแผนงาน HACCP ต้องครอบคลุมอย่างน้อยหัวข้อดังต่อไปนี้
 - 3.1 ระบุอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นและต้องควบคุม ตามที่วิเคราะห์ได้จากข้อ 1 ข้างต้น ซึ่งควรรวมถึงอันตรายทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ ที่เกิดจาก
 - 1) สารพิษจากธรรมชาติ เช่น สารชีวพิษ ฯลฯ
 - 2) การปนเปื้อนของสารเคมีจากธรรมชาติ เช่น โลหะหนัก ฯลฯ

- 3) การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เช่น *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* ฯลฯ
- 4) ยาฆ่าแมลง
- 5) การตกค้างของสารปฏิชีวนะและยาอื่นๆ
- 6) การเน่าเสียของปลาในกลุ่มที่ทำให้เกิดสารฮีสตามีน
- 7) พยาธิ ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้ทำให้สุกก่อนบริโภค
- 8) สี หรือ สารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับอนุญาต
- 9) อันตรายทางกายภาพ

3.2 ระบุจุดวิกฤต (critical control point) สำหรับการควบคุมแต่ละอันตราย โดยสามารถใช้ CODEX Decision Tree ช่วยในการพิจารณา หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม และหากไม่สามารถควบคุม ลด หรือ กำจัดอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นนั้นได้ในกระบวนการผลิต ผู้ผลิตต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ ให้สามารถควบคุมอันตรายนั้นให้อยู่ในระดับที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค

3.3 กำหนดขอบเขตวิกฤต (critical limit) ที่ต้องควบคุมสำหรับแต่ละจุดวิกฤต ข้อมูลที่ใช้กำหนดขอบเขตวิกฤตอาจมาจากเอกสารวิจัยที่น่าเชื่อถือหรือกฎระเบียบมาตรฐานของประเทศ ทั้งนี้ ขอบเขตวิกฤตต้องมีการตรวจริบยืนยัน (validation) ความเหมาะสมของการควบคุมนั้น ๆ

3.4 กำหนดขั้นตอนวิธีการ และความถี่ในการตรวจติดตาม (monitoring) แต่ละจุดวิกฤตอย่างเหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่าการควบคุมยังอยู่ในขอบเขตวิกฤตที่กำหนด แผนการตรวจติดตามดังกล่าวต้องจัดให้มีผู้รับผิดชอบดำเนินการและปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ ผู้รับผิดชอบควรมีความรู้และประสบการณ์ที่เหมาะสม

3.5 กำหนดการดำเนินการแก้ไข (corrective action)

(1) ต้องกำหนดเป็นแผนไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติทราบในทันทีว่าจะต้องดำเนินการอย่างไรเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากที่กำหนดไว้ในขอบเขตวิกฤต โดยควรครอบคลุมถึงการแก้ไขปัญหาให้กลับสู่สภาวะการผลิตที่ถูกต้อง การแก้ไขที่สาเหตุ และการดำเนินการกับรุ่นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

(2) ผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบทั้งหมดจะต้องได้รับการคัดแยกออกจาก

ผลิตภัณฑ์ปกติ เพื่อตรวจทวนสอบความปลอดภัย ทั้งนี้ต้องมีการทบทวน (review) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพและเกิดผล ซึ่งการแก้ไขต้องบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร ตามข้อกำหนดข้อ 3.6 การตรวจทวนสอบ และข้อ 3.7 การจัดเก็บรายงานบันทึกผลการตรวจและเอกสาร

3.6 กำหนดการตรวจทวนสอบ (Verification) และความถี่ เพื่อตรวจสอบว่าระบบ HACCP ที่จัดทำมีความเหมาะสมและเพียงพอที่จะควบคุมอันตรายที่เกี่ยวข้องรวมทั้งมีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ

(1) การตรวจทวนสอบ ต้องครอบคลุมกิจกรรมต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- ก. การทบทวนการวิเคราะห์อันตรายและความเหมาะสมของแผนงาน HACCP อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อ การเกิดอันตราย การเปลี่ยนแปลงใด ๆ อาจรวมถึง วัตถุดิบหรือแหล่งของวัตถุดิบ สูตรผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ระบบการนำส่งสินค้า วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผู้บริโภค การทบทวนต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความรู้ ความเข้าใจในอันตรายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบ HACCP และต้องมีการปรับเปลี่ยนแผนงาน HACCP ทันทีที่ผลการประเมินแสดงว่าแผนงานที่ใช้อยู่ไม่สามารถควบคุมอันตรายได้
- ข. การตรวจทวนสอบแบบต่อเนื่อง ซึ่งได้แก่ การทบทวนข้อร้องเรียนของลูกค้า การเปรียบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจติดตามจุดวิกฤต และการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
- ค. การทบทวนบันทึก (record review) รวมถึงการลงลายมือชื่อและวันที่ของผู้ทบทวน โดยบันทึกของการตรวจต่อไปนี้ที่ต้องทบทวน
 - (i) การตรวจติดตามจุดวิกฤต เพื่อตรวจสอบว่ามีการบันทึกผลในรายงานอย่างสมบูรณ์ และค่าที่ตรวจวัดอยู่ในขอบเขตวิกฤตที่กำหนด โดยต้องตรวจทานบันทึกภายใน 1 สัปดาห์จากวันผลิต และต้องก่อนวันที่ขนส่งผลิตภัณฑ์ออกจากโรงงาน
 - (ii) การดำเนินการแก้ไข เพื่อตรวจสอบว่ามีการบันทึกผลในรายงานอย่างสมบูรณ์ และมีการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมโดยต้องตรวจทานบันทึกภายใน 1 สัปดาห์จากวันผลิต และต้องก่อนวันที่ขนส่งผลิตภัณฑ์ออกจากโรงงาน

- (iii) การเปรียบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจติดตาม ณ จุดวิกฤต เพื่อตรวจสอบว่ามีการปฏิบัติตามแผนงานที่กำหนด และมีการบันทึกผลการเปรียบเทียบอย่างสมบูรณ์ โดยต้องตรวจทานบันทึกตามความถี่ที่เหมาะสม
- (2) ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการแก้ไขในทันที หากผลการตรวจทวนสอบข้างต้นพบข้อบกพร่องที่จำเป็นต้องแก้ไข

3.7 ระบบการจัดเก็บบันทึกและเอกสาร

- (1) มีระบบการจัดเก็บบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ HACCP โดยบันทึกที่ต้องจัดเก็บ ได้แก่ ผลการตรวจติดตามจุดวิกฤต การดำเนินการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน และผลการตรวจทวนสอบต่าง ๆ รวมถึงผลการเปรียบเทียบเครื่องมือ ในส่วนของเอกสารข้อมูลที่ต้องจัดเก็บ ได้แก่ แผนงาน HACCP และข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์อื่น ๆ
- (2) แบบรายงานบันทึกการตรวจติดตามจุดวิกฤต ควรครอบคลุม ดังนี้
- 1) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิต
 - 2) วันที่และเวลาที่ตรวจติดตาม
 - 3) ลายมือชื่อของผู้ดำเนินการตรวจติดตาม
 - 4) ระบุรุ่นหรือรหัสผลิตภัณฑ์
 - 5) ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
- (3) ผู้ผลิตต้องเก็บบันทึกและข้อมูลเป็นระยะเวลาอย่างน้อยเท่ากับอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ และไม่น้อยกว่า
- 1) 1 ปี สำหรับผลิตภัณฑ์แช่เย็น และผลิตภัณฑ์พื้นเมือง
 - 2) 2 ปี สำหรับผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็ง และผลิตภัณฑ์บรรจุกระป๋อง

หมวดที่ 3

การฝึกอบรม

ผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ของโรงงาน ได้แก่ ผู้จัดทำระบบ HACCP ผู้ตรวจติดตามจุดวิกฤต และผู้ตรวจทวนสอบระบบ HACCP ตามข้อกำหนดข้อ 3.6 จะต้องมีความรู้ ความเข้าใจ หรือผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับสัญลักษณ์ในการผลิต รวมทั้งหลักการและการจัดทำแผนงาน HACCP

หมวดที่ 4

เอกสารคู่มือคุณภาพ

ผู้ประกอบการต้องจัดทำระบบ HACCP เป็นคู่มือคุณภาพ ซึ่งมีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป (background information) ระบุถึง ชื่อผู้ประกอบการ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์และโทรสาร หมายเลขเอกสารหรือครั้งที่ส่งเอกสาร วันที่ส่ง และ ชื่อผู้กั้นของผู้บริหารระดับสูง
2. โครงสร้างการบริหาร (organization chart) ระบุถึงโครงสร้างการบริหารของผู้ประกอบการ สายการบังคับบัญชาของผู้รับผิดชอบระบบ HACCP
3. หน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรตามที่ระบุในโครงสร้างการบริหาร (job responsibility) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารระบบ HACCP
4. รายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ (product description) ซึ่งประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ ภาชนะบรรจุ อายุการเก็บ สถานที่จำหน่าย ข้อแนะนำบนฉลากและการควบคุมระหว่างการผลิต
5. แผนภูมิการผลิต (flow diagram) ระบุขั้นตอนการผลิตหลักที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
6. วิธีปฏิบัติมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (standard operating procedures) ระบุลักษณะการผลิตและการควบคุมคุณภาพของแต่ละขั้นตอน
7. การวิเคราะห์อันตรายในแต่ละขั้นตอนการผลิต และวิธีการป้องกันอันตราย (control measures)

8. แผนงาน HACCP ในกรณีที่กระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์มีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารมีโอกาสเกิดขึ้น โดยแผนงาน HACCP ประกอบด้วย
 - 1) ระบุอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นและต้องควบคุม
 - 2) ระบุจุดวิกฤต (critical control point) สำหรับการควบคุมแต่ละอันตราย
 - 3) ระบุขอบเขตวิกฤต (critical limits)
 - 4) ระบุวิธีการตรวจติดตาม (monitoring procedures)
 - 5) ระบุวิธีการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน (corrective actions)
 - 6) ระบุวิธีการตรวจทวนสอบ (verification procedures)
 - 7) ระบุข้อบันทึกผลการตรวจติดตาม
9. วิธีปฏิบัติมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความสะอาดและสุขอนามัย (Standard Sanitation Operating Procedures) ระบุรายละเอียดแผนงานการรักษาสุขลักษณะการผลิตตามข้อกำหนดหมวดที่ 1 ข้อ 4
10. การควบคุมคุณภาพพื้นฐานอื่นๆ อาทิเช่น
 - 1) การตรวจทวนสอบระบบ HACCP (system verification) ซึ่งประกอบด้วยวิธีการตรวจ ความถี่ และผู้รับผิดชอบ
 - 2) ระบบการเก็บบันทึก (record keeping procedures) และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ตามข้อกำหนดหมวดที่ 2 ข้อ 3/3.7(1) พร้อมระบุระยะเวลา และสถานที่ในการจัดเก็บ
 - 3) การเรียกกลับสินค้า (recall procedures) ต้องครอบคลุมขั้นตอนการเรียกกลับคืน และผู้รับผิดชอบ นอกจากนั้น ผู้ผลิตต้องแสดงรายละเอียดรหัสสินค้าที่จัดทำเพื่อประโยชน์ในการสอบกลับสินค้า
 - 4) การฝึกอบรม ประกอบด้วยโปรแกรมการฝึกอบรม หัวข้อ วันฝึกอบรมโดยประมาณ และผู้เข้ารับฝึกอบรม
11. คู่มือระบบ HACCP จะต้องได้รับการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้มีอำนาจสูงสุดของบริษัท หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบ HACCP ของโรงงาน การลงนามเป็นการแสดงการยอมรับระบบ HACCP ที่ได้จัดทำ โดยต้องลงนามครั้งแรกที่มีการยอมรับและนำมาปฏิบัติ รวมทั้งเมื่อมีการปรับเปลี่ยนเอกสาร

