

คำแปลสรุปบทความเรื่อง การตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน
และกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย
(Third-Party Audits and FSMA)

เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration หรือ FDA) ได้เผยแพร่บทความเรื่อง การตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจรับรองมาตรฐานและกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย (Third-Party Audits and FSMA)¹ บนเว็บไซต์ของหน่วยงาน ดังนี้

FDA ได้จัดตั้งกรอบการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันหลายระดับและการตระหนักถึงความสำคัญของทุกหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการปกป้องผู้บริโภคจากอาหารที่ไม่ปลอดภัย ภายใต้กฎหมาย FSMA ได้ระบุไว้อย่างชัดเจนว่าผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบหลักในเรื่องความปลอดภัยในอาหาร โดยบทบาทหน้าที่ของ FDA คือการจัดทำมาตรฐานการประเมินความเสี่ยงของความปลอดภัยในอาหาร (Risk-based food safety standards) ที่เข้มแข็ง และกำกับดูแลภาคอุตสาหกรรมเพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการดำเนินการตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ นอกเหนือจากบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลของ FDA แล้ว ภายใต้กฎหมาย FSMA ยังกำหนดให้สถานประกอบการด้านอุตสาหกรรมอาหารบางแห่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจทวนสอบว่าผู้จัดหาสินค้า (Supplier) ให้ทางบริษัทปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในอาหารของ FDA นอกจากนี้ FDA ยังมีหน้าที่ในการพิจารณาความน่าเชื่อถือของหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน ไม่ว่าจะดำเนินการโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนก็ตาม

กฎระเบียบการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน (Accredited Third-Party Certification Rule)

กฎระเบียบการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองมาตรฐานฉบับสมบูรณ์ได้จัดตั้งโปรแกรมที่เข้าร่วมได้ตามความสมัครใจ (Voluntary program) สำหรับการรับรองหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน (Third-Party Certification Bodies) เพื่อทำการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางอาหาร และให้การรับรองโรงงานในต่างประเทศ (นอกสหรัฐฯ) รวมถึงอาหารมนุษย์และสัตว์ที่โรงงานเหล่านั้นผลิต

การให้การรับรองภายใต้โปรแกรมหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน (Third-Party Program) ของ FDA มีวัตถุประสงค์ ๒ ข้อคือ

- ผู้นำเข้าอาจใช้เพื่อให้เป็นคุณสมบัติหนึ่งในการเข้าร่วมโปรแกรมสมัครใจสำหรับผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Voluntary Qualified Importer Program หรือ VQIP)² ซึ่งประโยชน์สำคัญของการเข้าร่วมโปรแกรมนี้อาจช่วยเร่งกระบวนการนำเข้าอาหารแก่ผู้นำเข้าที่เข้าร่วม
- ภายใต้กฎหมาย FSMA ยังให้อำนาจ FDA ในการร้องขอใบรับรองเพื่อใช้เป็นเงื่อนไขในการอนุญาตนำเข้าสินค้าเมื่อพบว่าสินค้าเข้าข่ายดังต่อไปนี้
 - มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์อาหาร

¹ <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm543296.htm>

² <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>

- มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในอาหารที่เกี่ยวข้องกับ ประเทศผู้ผลิต ภูมิภาคที่ผลิต หรือแหล่งที่มาของอาหาร และ
- ระบบการกำกับดูแลของประเทศผู้ส่งออกไม่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA ซึ่งในกรณีนี้จะใช้เมื่อยามจำเป็นเท่านั้น

การตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าที่อยู่ภายใต้โปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศ และการควบคุมเชิงป้องกัน (Supplier Verification in the Foreign Supplier Verification Program (FSVP) and Preventive Controls (PC) Rules)

การตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (On-site audit) เป็นทางเลือกหนึ่งที่ใช้ในการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าที่อยู่ภายใต้ FSVP³ และ PC⁴ โดยผู้นำเข้าและผู้แปรรูป (Processor) สามารถเลือกวิธีการตรวจทวนสอบที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอาหารและ Supplier ได้ การตรวจประเมินโรงงานผู้ผลิตประจำปีจะดำเนินการเมื่อมีเหตุผลความเป็นไปได้เมื่อสินค้าสัมผัสกับอันตรายที่จะต้องควบคุมแล้วจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์และสัตว์อย่างร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต

การตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการไม่จำเป็นต้องดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินที่อยู่ภายใต้โปรแกรม Third-Party Certification ของ FDA แต่อย่างไรก็ตามกฎระเบียบได้กำหนดไว้ว่าการตรวจประเมินจะต้องดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Qualified auditor) ซึ่งคุณสมบัติดังกล่าวได้แก่เป็นผู้ตรวจที่มีประสบการณ์ ผ่านการฝึกอบรม มีการศึกษา หรือมีคุณสมบัติดังกล่าวรวมกัน ทั้งนี้ ถึงแม้ว่าผู้นำเข้าหรือผู้แปรรูปจะเลือกใช้หน่วยตรวจรับรองมาตรฐานที่อยู่ภายใต้โปรแกรม Third-Party Certification ของ FDA อย่างไรก็ตาม ผู้นำเข้าหรือผู้แปรรูปก็ต้องปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหลัก ๒ ข้อดังนี้

- จะต้องเลือกใช้ผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งรวมถึงผู้ตรวจประเมินจะต้องไม่มีผลประโยชน์ใดๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อผลสรุปของการตรวจทวนสอบ
- การตรวจประเมินนั้นจะต้องคำนึงถึงมาตรฐานความปลอดภัยในอาหารของ FDA เช่น กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันและกฎระเบียบความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร (Produce Rule)

ประโยชน์ที่จะได้รับการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นกลยุทธ์ให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบความปลอดภัยด้านผลิตผลทางการเกษตร (Potential for Leveraging Audits in Produce Rule Compliance Strategies)

FDA คาดหวังในวงกว้างว่า ความร่วมมือจากทุกภาคส่วนจะทำให้การปฏิบัติตามกฎระเบียบความปลอดภัยด้านผลิตผลทางการเกษตรบรรลุเป้าหมาย ถึงแม้ว่าการตรวจประเมินจะไม่ได้ถูกกำหนดโดย FDA แต่ FDA ก็ได้คำนึงถึงประโยชน์ที่จะได้รับการตรวจรับรองมาตรฐานโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐานซึ่งใช้เป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์ในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ โดยหน่วยงานมีความตั้งใจที่จะเสริมสร้างความเข้มแข็งและความน่าเชื่อถือของหน่วยตรวจประเมินเอกชน ส่วนหนึ่งทำโดย สร้างความร่วมมือกับหน่วยตรวจประเมินเอกชนที่มีอยู่ในปัจจุบัน และทำงานร่วมกับภาคอุตสาหกรรมการผลิต และเสริมสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานรัฐบาลอื่นๆ และพันธมิตรภาคเอกชน

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส
มีนาคม ๒๕๖๐

³ <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

⁴ <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>