

คำแปลสรุป (อย่างไม่เป็นทางการ)

กฎระเบียบขจัดภัยการลดโอกาสเพื่อปกป้องอาหารจากการจงใจปลอมปนโดยเจตนาฉบับสมบูรณ์ FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food against Intentional Adulteration

กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ ขจัดภัยการลดโอกาสเพื่อปกป้องอาหารจากการจงใจปลอมปนโดยเจตนา (Final Rule of Mitigation Strategies to Protect Food against Intentional Adulteration) ภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย (Food Safety Modernization Act หรือ FSMA) ขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration หรือ FDA) ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการปลอมปนสินค้าอาหารจากการกระทำที่จงใจให้เป็นอันตรายต่อสาธารณสุขในวงกว้าง ซึ่งรวมถึงการก่อการร้ายที่มุ่งเน้นไปยังการผลิตอาหาร การกระทำดังกล่าวอาจไม่เกิดขึ้น แต่สามารถทำให้เกิดการเจ็บป่วย การเสียชีวิต และเศรษฐกิจหยุดชะงักเพราะไม่มีกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในการผลิตอาหาร

แทนที่จะตั้งเป้าไว้ที่อาหารหรืออันตรายบางชนิด กฎระเบียบฉบับนี้กำหนดให้สถานประกอบการด้านอาหารที่ขึ้นทะเบียนบางประเภทต้องมีกลยุทธ์การลดโอกาส (ลดความเสี่ยง) สำหรับขั้นตอนการผลิต

มีการเผยแพร่กฎระเบียบฉบับร่างเมื่อเดือนธันวาคม ๒๕๕๖ ความเปลี่ยนแปลงในกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์คือมีการให้ข้อมูลเพิ่มขึ้นตามที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ร้องขอ หรือมีความยืดหยุ่นสำหรับสถานประกอบการด้านอาหารมากขึ้นในการตัดสินใจว่าจะประเมินโรงงานอย่างไร การดำเนินการตามกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร และเพื่อสร้างความมั่นใจว่ากลยุทธ์เหล่านั้นเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

ในระหว่างการจัดทำกฎระเบียบฉบับนี้ FDA ได้ร่วมมือกับกลุ่มนักวิชาการ และพิจารณาถึงการประเมินจุดอ่อนต่อการปลอมปนในระบบการผลิตอาหารร่วมกับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหาร

ถึงแม้การปลอมปนสินค้าอาหารโดยเจตนาอาจอยู่ในรูปแบบอื่น ซึ่งรวมถึงความขุ่นเคืองของลูกจ้าง หรือการปลอมปนที่มีสาเหตุมาจากผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ แต่จุดประสงค์ของกฎระเบียบฉบับนี้คือการป้องกันการกระทำโดยเจตนาที่ทำให้เกิดอันตรายต่อสาธารณสุขในวงกว้าง นอกจากนี้ ในกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ฉบับสมบูรณ์ยังได้ระบุถึงการปลอมปนที่มาจากผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ

ผู้ที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้

บริษัททั้งในและต่างประเทศที่ต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA ให้เป็นสถานประกอบการด้านอาหารภายใต้กฎหมายอาหารและยาของสหรัฐฯ (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) ยกเว้นผู้เข้าข่ายได้รับการยกเว้น

กฎระเบียบฉบับนี้ถูกออกแบบเพื่อครอบคลุมบริษัทขนาดใหญ่ โดยสินค้าของบริษัทเหล่านี้เข้าถึงผู้คนเป็นจำนวนมาก และกฎระเบียบได้ยกเว้นบริษัทที่มีขนาดเล็กกว่า ในปัจจุบันมีบริษัทที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้กว่า ๓,๔๐๐ บริษัท ซึ่งดำเนินการสถานประกอบการด้านอาหารถึง ๙,๘๐๐ แห่ง

กฎระเบียบฉบับนี้ไม่ครอบคลุมถึงฟาร์ม

ข้อกำหนดที่สำคัญ

แม้ว่านี่จะเป็นครั้งแรกที่มีการกำหนดให้บริษัทจัดทำแผนการป้องกันอาหาร แต่ FDA ได้ใช้วิธีการประเมินคล้ายกับระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis Critical Control Point หรือ HACCP) ซึ่งเป็นวิธีการที่ใช้โดยอุตสาหกรรมอาหารสำหรับการระบุ การประเมิน และการควบคุมอันตรายความปลอดภัยในอาหาร โดยกฎระเบียบ FSMA เป็นการดำเนินการล่วงหน้าและทำให้การป้องกันเหล่านี้มีความเข้มแข็งมากขึ้น

สถานประกอบการทุกแห่งที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบต้องจัดทำแผนการป้องกันอาหารเป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปปฏิบัติ แผนการป้องกันอาหารต้องระบุถึงจุดอ่อนและขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้ กลยุทธ์การลดโอกาส ขั้นตอนสำหรับการตรวจติดตามการป้องกันอาหาร การแก้ไขข้อบกพร่องและการตรวจทวนสอบ นอกจากนี้ ยังกำหนดให้ต้องมีการวิเคราะห์แผนซ้ำทุก ๓ ปี หรือเมื่อพบว่ามี การเข้าเกณฑ์บางอย่าง รวมไปถึงเมื่อพิจารณาแล้วว่าการมีปฏิบัติตามแผนอย่างไม่เหมาะสม

๑. การประเมินจุดอ่อน (Vulnerability Assessment) คือการระบุจุดอ่อนและขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้สำหรับอาหารแต่ละชนิดที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารในสถานประกอบการด้านอาหาร ในแต่ละจุด ขั้นตอน หรือวิธีการในกระบวนการผลิต โดยต้องมีการประเมินดังนี้

- ความรุนแรงและขนาดของผลกระทบที่เป็นไปได้ต่อสาธารณสุข โดยพิจารณาถึงปริมาณของสินค้า จำนวนที่เสิร์ฟ จำนวนที่มีการสัมผัส ความเร็วในการเคลื่อนย้ายอาหารในระบบการจำหน่าย เชื้อโรคหรือสารที่อาจเกี่ยวข้อง ปริมาณที่ทำให้ติดเชื้อ/เสียชีวิต และจำนวนการเจ็บป่วยและการเสียชีวิต
- ระดับการเข้าถึงทางกายภาพของสินค้า สิ่งที่ต้องพิจารณาคือสิ่งกีดขวางทางกายภาพ ซึ่งรวมถึงรั้ว ราวจับ ประตู ฝาปิด ผนัง และที่กำบัง
- ความสามารถในการปลอมปนสินค้าได้สำเร็จ

๒. กลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร (Mitigation Strategies) ควรมีการกำหนดและการดำเนินการตามขั้นตอน เพื่อสร้างความมั่นใจว่ามีการลดหรือป้องกันจุดอ่อนแล้ว กลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารต้องได้รับการปรับให้เหมาะสมกับสถานประกอบการและขั้นตอนการดำเนินงานของแต่ละแห่ง

- กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์กำหนดความแตกต่างระหว่างกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารที่ “กว้าง” (Broad) และ “มุ่งเน้น” (Focused) ในกฎระเบียบฉบับร่างกำหนดให้มีเฉพาะกลยุทธ์การลดโอกาสแบบ “มุ่งเน้น” เท่านั้น เนื่องจากกลยุทธ์การลดโอกาสแบบ “กว้าง” ไม่ได้ช่วยปกป้องในบางจุดจากการโจมตีโดยบุคคลภายในได้ เช่น มีรั้วล้อมทั้งสถานประกอบการ เป็นต้น
- กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ตระหนักว่า กลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารสามารถลดความเสี่ยงการปลอมปนในอาหารโดยเจตนาได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีการนำไปปฏิบัติตามในทางที่เหมาะสมและได้รับการควบคุมเพื่อป้องกันการโจมตีจากบุคคลภายใน

๓. องค์ประกอบการบริหารจัดการกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร (Mitigation Strategy Management Component)

ต้องดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติที่ถูกต้องและเหมาะสมตามแต่ละกลยุทธ์การลดโอกาส นอกจากนี้ ในแต่ละด้านของการป้องกันอาหาร สถานประกอบการด้านอาหารจะได้รับความยืดหยุ่นจากกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ ในการจัดทำวิธีปฏิบัติที่ เหมาะกับการดำเนินงานและสินค้า

- **การตรวจติดตาม** คือการจัดทำและการดำเนินการตามขั้นตอนซึ่งประกอบด้วยความถี่ในการดำเนินการตามขั้นตอน เพื่อตรวจติดตามกลยุทธ์การลดโอกาส
- **การแก้ไขข้อบกพร่อง** คือการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อไม่ได้ดำเนินการตามกลยุทธ์การลดโอกาสอย่างเหมาะสม
- **การตรวจทวนสอบ** คือกิจกรรมการตรวจทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการตรวจติดตาม และมีการตัดสินใจเกี่ยวกับการแก้ไขข้อบกพร่องที่เหมาะสม

๔. การฝึกอบรมและการบันทึก (Training and Recordkeeping) สถานประกอบการต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายหน้าที่ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสม และสถานประกอบการต้องจัดบันทึกข้อมูลสำหรับการตรวจติดตามการป้องกันอาหาร การแก้ไขข้อบกพร่อง และกิจกรรมการตรวจทวนสอบ

วันที่ต้องปฏิบัติตาม

กฎระเบียบฉบับนี้ถือเป็นกฎระเบียบฉบับแรกที่มีการออกข้อกำหนดในลักษณะนี้ ดังนั้น การให้ความรู้และฝึกอบรมเป็นสิ่งสำคัญ นอกจากนี้ FDA ยังตระหนักดีว่า สถานประกอบการด้านอาหารที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎระเบียบ FSMA ฉบับอื่นเช่นกัน FDA จึงให้เวลาในการปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยการปกป้องอาหารจากการงัดใจปลอมปนสำหรับสถานประกอบการด้านอาหารนานกว่า

๑. ธุรกิจขนาดเล็กมาก

ธุรกิจที่มีรายได้เฉลี่ยต่อปีน้อยกว่า ๑๐ ล้านเหรียญสหรัฐฯ ใน ๓ ปีปฏิทินก่อนหน้า โดยคำนวณจากยอดขายอาหารมนุษย์บวกกับมูลค่าตลาดของอาหารมนุษย์ที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่ได้จำหน่าย (เช่น เก็บรักษาเพื่อค่าธรรมเนียม) และปรับเปลี่ยนตามเงินเพื่อ ธุรกิจเหล่านี้ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนแล้วภายใน ๕ ปี นับจากวันที่เผยแพร่กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์

๒. ธุรกิจขนาดเล็ก

ธุรกิจที่มีการจ้างงานน้อยกว่า ๕๐๐ คน โดยจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบภายใน ๔ ปี นับจากวันที่เผยแพร่กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์

๓. ธุรกิจอื่นๆ

ธุรกิจที่ไม่ใช่ธุรกิจขนาดเล็กและขนาดเล็กมาก และไม่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น ต้องปฏิบัติตามภายใน ๓ ปี นับจากวันที่เผยแพร่กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์

ข้อยกเว้น

- ธุรกิจขนาดเล็กมาก ทั้งนี้ ธุรกิจดังกล่าวต้องจัดเตรียมเอกสารตามที่ FDA ร้องขอ เพื่อพิสูจน์การเป็นธุรกิจขนาดเล็กมาก
- การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นการเก็บรักษาอาหารในถังเก็บรักษาของเหลว
- การบรรจุ การบรรจุใหม่ (Re-packing) การปิดฉลาก หรือการปิดฉลากใหม่ (Re-labelling) อาหาร โดยที่ภาชนะบรรจุสินค้าที่สัมผัสอาหารยังอยู่ในสภาพเดิม

- กิจกรรมที่อยู่ภายใต้คำจำกัดความของคำว่า “ฟาร์ม”
- การผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการเก็บรักษาอาหารสำหรับสัตว์
- เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ภายใต้ข้อกำหนดเฉพาะ
- การผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการเก็บรักษาอาหารบางประเภทในฟาร์มโดยธุรกิจขนาดเล็กหรือธุรกิจขนาดเล็กมาก ที่ได้รับการระบุว่าการปฏิบัติในการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ โดยจะได้รับการยกเว้นหากกิจกรรมดังกล่าวเป็นกิจกรรมเดียว ที่ดำเนินการโดยธุรกิจที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้ อาหารบางชนิดดังกล่าวประกอบด้วยไข่บางชนิด และเนื้อสัตว์ป่าบางชนิด

การช่วยเหลือภาคอุตสาหกรรม

- FDA ได้จัดตั้งคณะอนุกรรมการการเจตนาปลอมปนสากล (Intentional Adulteration Subcommittee) และพันธมิตรการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Preventive Controls Alliance) เพื่อพัฒนาทรัพยากรในการฝึกอบรมการป้องกันอาหารสำหรับภาคอุตสาหกรรมและหน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแล
- หน่วยงานมีความตั้งใจจะเผยแพร่เอกสารคู่มือ เพื่อให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ เช่น การดำเนินการประเมินจุดอ่อน การกำหนดและปฏิบัติตามกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร และการจัดทำกระบวนการตรวจติดตามการป้องกันอาหาร การแก้ไขข้อบกพร่อง และการตรวจทวนสอบเป็นลายลักษณ์อักษร
- นอกจากนี้ FDA ยังมีเครื่องมือและทรัพยากรที่ขณะนี้สามารถใช้ประโยชน์ได้แล้วบนเว็บไซต์ของหน่วยงาน (www.fda.gov/fooddefense) ซึ่งเคยจัดทำไว้สำหรับโปรแกรมการป้องกันอาหารด้วยความสมัครใจ
- ฐานข้อมูลออนไลน์ด้านกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร ประกอบด้วยรายการกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร ซึ่งสามารถนำมาใช้ได้กับขั้นตอนต่างๆ ในการผลิตอาหารเพื่อลดความเสี่ยงการปลอมปนในอาหารโดยเจตนา
- เครือข่ายการช่วยเหลือทางวิชาการด้านความปลอดภัยในอาหารของ FDA (FDA FSMA Food Safety Technical Assistance Network) สามารถใช้งานได้แล้ว และเป็นแหล่งข้อมูลกลางเพื่อช่วยภาคอุตสาหกรรมให้เข้าใจและปฏิบัติตามกฎหมาย FSMA คำถามที่ส่งทางออนไลน์หรือทางจดหมายจะได้รับคำตอบจากผู้เชี่ยวชาญด้านข้อมูล หรือผู้เชี่ยวชาญในหัวข้ออื่นๆ

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

กรกฎาคม ๒๕๕๙

คุณอยู่ภายใต้กฎระเบียบการลดโอกาสการปลอมปนในอาหารโดยเจตนาหรือไม่

คุณเป็นเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่มีหน้าที่รับผิดชอบสถานประกอบในหรือต่างประเทศที่ผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาสินค้าเพื่อการบริโภคในสหรัฐฯ และต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA หรือไม่ (21 CFR 121.1)

ไม่

คุณไม่อยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้

ใช่

คุณสามารถดำเนินการกิจกรรมดังต่อไปนี้ข้างหรือไม่มี

- สถานประกอบการของคุณเก็บรักษาอาหารหรือไม่ ยกเว้นการเก็บรักษาอาหารในถังเก็บของเหลว (21 CFR 121.5(b))
- สถานประกอบการของคุณบรรจุ บรรจุใหม่ ปิดฉลาก หรือปิดฉลากใหม่อาหารซึ่งภาชนะบรรจุที่สัมผัสอาหารโดยตรงยังอยู่ในสภาพสมบูรณ์ (21 CFR 121.5(c))
- สถานประกอบการของคุณเป็นฟาร์มแบบผสม* และการดำเนินการอยู่ภายใต้คำจำกัดคำว่า “ฟาร์ม” ของ FDA หรือไม่ (21 CFR 121.5(d))
- สถานประกอบการของคุณผลิตเครื่องตีเมล็ดอัลมอนด์** หรือไม่ (21 CFR 121.5(e))
- สถานประกอบการของคุณผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารสัตว์หรือไม่ (21 CFR 121.5(f))
- สถานประกอบการของคุณเป็นฟาร์มแบบผสมซึ่งดำเนินการภายใต้มาตรา ๔๑๘ ของ Food Drug and Cosmetic Act คือผลิต แปรรูป บรรจุ เก็บรักษาไข่ (ในเปลือก นอกเหนือจากสินค้าเกษตรที่ยังไม่ผ่านการแปรรูป) และเนื้อสัตว์ป่าบางชนิดในฟาร์มหรือไม่ (ข้อนี้จำกัดเฉพาะธุรกิจขนาดเล็กและขนาดเล็กมาก) (21 CFR 121.5(g))

ใช่

กฎระเบียบไม่ครอบคลุมกิจกรรมเหล่านี้ในสถานประกอบการของคุณ

ไม่

สถานประกอบการของคุณเป็นธุรกิจขนาดเล็กมากหรือไม่

- ธุรกิจ (รวมบริษัทย่อยและบริษัทในเครือ) ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อปีน้อยกว่า ๑๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ใน ๓ ปีปฏิทินก่อนหน้าโดยคำนวณจากยอดขายอาหารมนุษย์บวกกับมูลค่าตลาดของอาหารมนุษย์ที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่ได้จำหน่าย (เช่น เก็บรักษาเพื่อค่าธรรมเนียม) และปรับเปลี่ยนตามเงินเพื่อ

ใช่

คุณเข้าข่ายได้รับการยกเว้น แต่คุณต้องจัดเตรียมเอกสารที่สามารถแสดงถึงสถานะการเป็นธุรกิจขนาดเล็กมาก สำหรับการตรวจสอบอย่างเป็นทางการเมื่อมีการร้องขอ โดยต้องเก็บเอกสารไว้ ๒ ปี และคุณมีเวลา ๕ ปีในการปฏิบัติตาม (21 CFR 121.5(a))

คุณอยู่ภายใต้กฎระเบียบ

สถานประกอบการของคุณเป็น “ธุรกิจขนาดเล็ก” หรือไม่ ธุรกิจขนาดเล็กคือธุรกิจ (รวมบริษัทย่อยและบริษัทในเครือ) ที่มีการจ้างงานเต็มเวลาน้อยกว่า ๕๐๐ คน (21 CFR 121.3)

ใช่

คุณมีเวลา ๔ ปีในการปฏิบัติตาม

คุณมีเวลา ๓ ปีในการปฏิบัติตาม

* สถานประกอบการฟาร์มแบบผสม คือฟาร์มที่มีการดำเนินการนอกเหนือจากคำจำกัดความของคำว่า “ฟาร์ม” และต้องขึ้นทะเบียน
** มีเงื่อนไขบางประการ

ข้อบังคับของกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์

ก

แผนการป้องกันอาหารที่เป็นลายลักษณ์อักษรประกอบด้วย (21 CFR 121.126)

- การประเมินจุดอ่อนต้องการอธิบายที่กำหนดให้มี เพื่อระบุจุดอ่อนที่สำคัญและขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้* (21 CFR 121.130 (c))
- กลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร ซึ่งรวมถึงการอธิบายที่ต้องมี (21 CFR 121.135(b))
- ขั้นตอนการตรวจติดตามการป้องกันอาหาร (21 CFR 121.140(a))
- ขั้นตอนการแก้ไขข้อบกพร่องในการป้องกันอาหาร (21 CFR 121.145(a) (1))
- ขั้นตอนการตรวจทวนสอบการป้องกันอาหาร (21 CFR 121.150(b))

ข

การฝึกอบรมและคุณสมบัติของผู้ควบคุมดูแลและบุคลากรที่ทำงานในขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้ (21 CFR 121.4)

ค

บันทึกที่ต้องจัดเตรียมและจัดเก็บ

๑. การประเมินจุดอ่อน เพื่อระบุจุดอ่อนที่สำคัญและขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้**
ในแต่ละจุด ขั้นตอน หรือวิธีการในการดำเนินการของสถานประกอบการ คุณต้องประเมิน
 - ความรุนแรงและขนาดของผลกระทบที่เป็นไปได้ต่อสาธารณสุข เมื่อมีการปลอมปน
 - ระดับการเข้าถึงทางกายภาพของสินค้า
 - ความสามารถของผู้โจมตีในการปลอมปนสินค้าได้สำเร็จ(21 CFR 121.130)
๒. กลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารสำหรับขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้
ระบุและปฏิบัติตามกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารในแต่ละขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้เพื่อลดจุดอ่อนที่สำคัญ และยังรวมไปถึงการเขียนคำอธิบายว่ากลยุทธ์สามารถลดจุดอ่อนได้อย่างไร
(21 CFR 121.135)
๓. การตรวจติดตามการป้องกันอาหาร
ตรวจติดตามกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารตามความเหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามกลยุทธ์อย่างสม่ำเสมอ
(21 CFR 121.140)
๔. การแก้ไขข้อบกพร่องในการป้องกันอาหาร
จัดทำและปฏิบัติตามขั้นตอนสำหรับการแก้ไขข้อบกพร่อง หากมีการดำเนินการตามกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารอย่างไม่ถูกต้อง
(21 CFR 121.145)
๕. การตรวจทวนสอบการป้องกันอาหาร
 - ตรวจทวนสอบว่าได้มีการดำเนินการตรวจติดตาม
 - ตรวจทวนสอบว่ามีการตัดสินใจเกี่ยวกับการแก้ไขข้อบกพร่องที่เหมาะสม
 - ตรวจทวนสอบว่ามีการปฏิบัติตามกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหารที่เหมาะสม
 - ตรวจทวนสอบว่ามีการวิเคราะห์ซ้ำแผนการป้องกันอาหารตามความเหมาะสมภายใต้ข้อกำหนด
21 CFR 121.157, (21 CFR 121.150)

* ขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้คือจุด ขั้นตอน หรือวิธีการในการผลิตอาหาร ที่มีจุดอ่อนสำคัญปรากฏอยู่และสามารถดำเนินการตามกลยุทธ์การลดโอกาสการปลอมปนในอาหาร และมีความจำเป็นเพื่อลดหรือป้องกันจุดอ่อนที่สำคัญได้

** การประเมินจุดอ่อนต้องพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของผู้โจมตีภายใน