

# ISO 22000 :2005

## ระบบบริหารความปลอดภัยของอาหาร



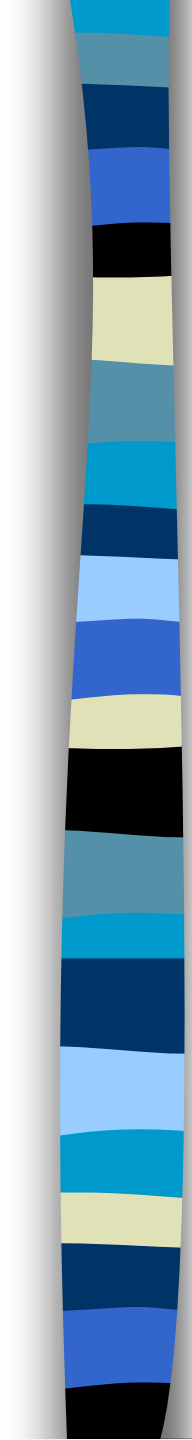
อ.ศพน. ชูลีพร ศักดิ์สง่าวงศ์

คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

[chulee\\_cmu@yahoo.com](mailto:chulee_cmu@yahoo.com)

# ISO 22000 :2005

ข้อกำหนดสำหรับทุกองค์กรในห่วงโซ่อาหาร “Food Safety Management Systems – Requirements for Any Organization in the Supply Chain” ได้ถูกออกแบบมากเพื่อกำหนดกรอบมาตรฐานสากลที่ครอบคลุมข้อกำหนดทุกมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพด้านอาหาร ( BRC, IFS, HACCP, SQF, GMP, EU) และความปลอดภัยของอาหารที่มีการบังคับใช้ในทางการค้าสินค้าอาหารอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้ธุรกิจที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารมีมาตรฐานเดียวที่สอดคล้องกัน ไม่ว่าท่านจะเป็นผู้ประกอบการตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงสินค้าสำเร็จรูป และเป็นมาตรฐานที่ตรวจประเมินได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ( Auditable standard ) รวมทั้งจะช่วยผลักดันให้องค์กร ให้ความสำคัญในการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ บริการด้านอาหาร

- 
- ข้อกำหนดส่วนมากของมาตรฐาน ISO22000:2005 สามารถเทียบเคียงกับ ISO9001:2000 ที่ซึ่งมีการประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร องค์กรที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO9001:2000 สามารถประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO22000:2005 ได้โดยสะดวก

## ตัวอย่างสัญลักษณ์ต่าง ๆ

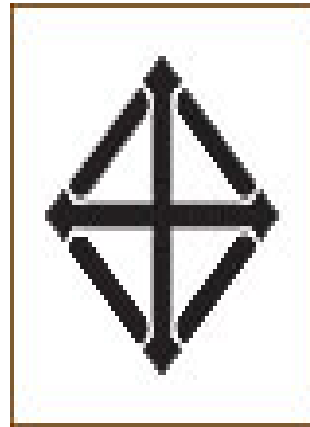


ISO 9001 : 2000 ได้รับการรับรองจาก  
SGS ซึ่งแต่งตั้งโดย United  
Kingdom Accreditation Service  
(UKAS)



GMP ได้รับการรับรองจาก SGS ซึ่ง  
แต่งตั้งโดย United Kingdom  
Accreditation Service ( UKAS)

## ตัวอย่างสัญลักษณ์ต่าง ๆ



HACCP ได้รับการรับรองจาก SGS ซึ่ง  
แต่งตั้งโดย United Kingdom  
Accreditation Service(UKAS)



**National Accreditation Council of Thailand**

# วัตถุประสงค์ ISO 9001 : 2000

- ลูกค้าขององค์กรนั้นสามารถมั่นใจได้ว่าจะสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์/บริการที่ซึ่งสอดคล้องต่อความต้องการและคาดหวัง รวมทั้งสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

# Agenda



➤ โครงสร้างพื้นฐานของมาตรฐาน ISO 22000

➤ ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 22000:2005

1. ขอบข่าย    2. การอ้างอิง    3. นิยามศัพท์

4. ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร

5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร

6. การบริหารทรัพยากร

7. การวางแผนและการผลิตอาหารปลอดภัย

8. การทวนสอบ และการยืนยันความใช้ได้

และการปรับปรุงระบบการจัดการ

# โครงสร้างพื้นฐานของมาตรฐาน ISO 22000:2005

## 1. International Standard

## 2. รวมข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของอาหาร และการจัดการ

## 3. สอดคล้องกฎหมาย และสนองความต้องการลูกค้า

## 4. ใช้ได้กับองค์กรทุกขนาด

## 5. ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร

## 6. Food Safety Policy

## 7. Food Safety Objective

## 8. Internal and External Communication

## 9. Continual Improvement



# ขอบข่าย การอ้างอิง และนิยามศัพท์

## 1. Scope

- Food Chain
- องค์กรทุกขนาด

## 2. Normative References

- ISO 9001:2000
- HACCP & GMP
- Regulation (ข้อบังคับ, กฎระเบียบ)

## 3. Terms and Definitions

- Food Safety
- Food Chain
- Food Safety Hazard
- Food Safety Policy
- End Product
- Flow Diagram
- Control Measure
- Prerequisite Program (PRPs) = GMP
- Operational PRP (OPRPs) = Process Control

## 3. Terms and Definitions

- **Critical Control Point (CCP)**
- **Critical Limit**
- **Monitoring**
- **Correction**
- **Corrective Action**
- **Validation**
- **Verification**
- **Updating**

# GAP(Good Agricultural Practice)

การปฏิบัติของผู้ผลิตอาหารในขั้นต้น ที่จำเป็น  
ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพเป็นไปตาม  
กฎระเบียบข้อบังคับและกฎหมายอาหาร ผู้ผลิต  
อาหารในขั้นต้นจะเกี่ยวข้องกับ**การเลี้ยงสัตว์ การปลูกพืช**  
**การเก็บเกี่ยว** ซึ่งจะนำไปใช้ในการผลิตอาหารหรือ  
เป็นส่วนประกอบอาหารรวมถึงการประเมินความเสี่ยง  
ของวิธีปฏิบัติใหม่ ๆ ในการให้อาหาร สารเคมีแก่พืชและ  
สัตว์ที่ใช้เป็นอาหารของผู้บริโภค



# มาตรฐานฟาร์มเลี้ยงสัตว์

1. องค์ประกอบของฟาร์ม
2. การจัดการฟาร์ม
3. การจัดการด้านสุขภาพสัตว์
4. การจัดการสิ่งแวดล้อม



# หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิต (GMP) ไทย



1. สัญลักษณ์ที่ตั้ง  
และอาคารผลิต



2. เครื่องมือ เครื่องจักร  
และอุปกรณ์การผลิต



3. การควบคุม  
กระบวนการผลิต



4. การสุขาภิบาล



5. การบำรุงรักษาและ  
ทำความสะอาด



6. บุคลากร



# โรงฆ่าสัตว์ที่ได้รับรองมาตรฐาน มืองค์ประกอบ ดังต่อไปนี้

๑. สถานที่ตั้ง

๒. โรงพักสัตว์

๓. โครงสร้างอาคารโรงฆ่าสัตว์

๔. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์

๕. การจัดการและการควบคุมสุขลักษณะ

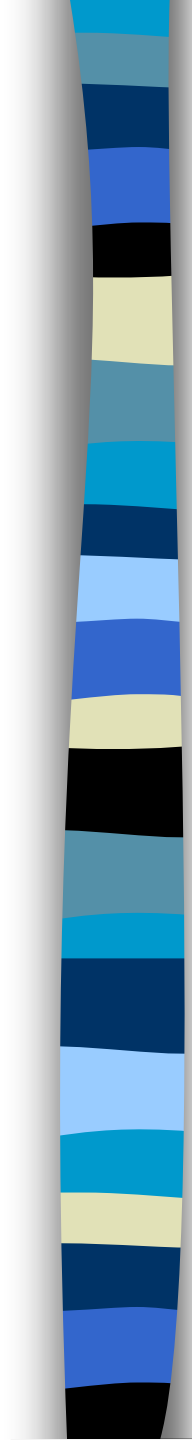
๖. ระบบบำบัดน้ำเสีย



# ความเชื่อมโยงของโปรแกรมพื้นฐาน Pre-requisite Program, GAP กับระบบ HACCP

- การกำหนดให้มีการควบคุมสุขลักษณะพื้นฐาน โดยจัดทำวิธีปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและมีเอกสารกำกับ
- GMP ที่ได้มาตรฐานจะสามารถควบคุมอันตรายจากสภาพแวดล้อมที่อาจปนเปื้อนมาสู่กระบวนการผลิต/ผลิตภัณฑ์ได้
- ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่าหากมี GMP ที่ดีแล้ว อันตรายที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์อาจมาจากวัตถุดิบ หรือความผิดพลาดจากกระบวนการผลิต
- **GAP** ที่ได้มาตรฐานจะสามารถควบคุมอันตรายจากวัตถุดิบจากภาคการเกษตร





# หลักการ Codex Alimentarius

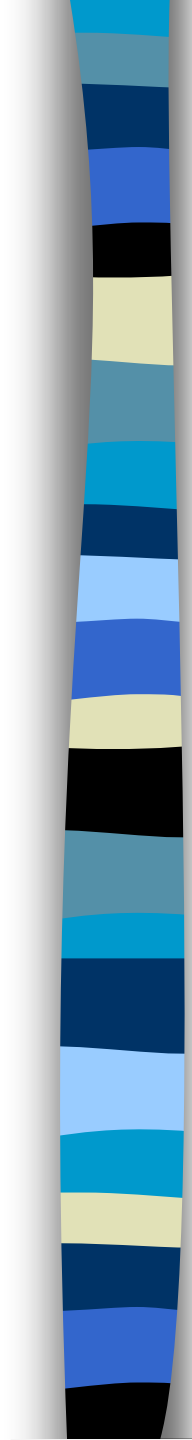
- Primary Production (การผลิตในขั้นต้น)
- Establishment: Design and Facilities (สถานที่ประกอบการ)
- Control of Operation (การควบคุมการปฏิบัติงาน)
- Establishment: Maintenance and Sanitation  
(การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล)
- Establishment: Personal Hygiene (สุขลักษณะส่วนบุคคล)
- Transportation (การขนส่ง)
- Product Information and Consumer Awareness
- Training (การฝึกอบรม)

# Primary Production

- มีการจัดการให้แน่ใจว่าอาหารปลอดภัยและเหมาะสมต่อการนำไปใช้
  - หลีกเลี่ยงการใช้บริเวณที่มี**สภาพแวดล้อม**ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร
  - ผลิตอาหารอย่างถูกต้องลักษณะ โดยมีการ**ควบคุมการปนเปื้อน**จาก แมลงสัตว์พาหะนำเชื้อ และโรคของสัตว์และพืชต่าง ๆ
  - มีวิธีการปฏิบัติและมีมาตรการต่าง ๆ ที่จะทำให้อาหารผลิตขึ้นภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

# สถานที่ประกอบการ

- ตัวอาคารสถานที่ผลิต เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ควรมีที่ตั้ง จักรวาง ออกแบบและสร้างขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปนเปื้อนน้อยที่สุด
- ออกแบบและวางผังเพื่ออำนวยความสะดวกต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ และลดการปนเปื้อนจากอากาศ
- พื้นผิวและวัสดุต่าง ๆ โดยเฉพาะชิ้นส่วนที่สัมผัสกับอาหารเป็นวัสดุที่ไม่เป็นพิษ ทนทานและง่ายต่อการบำรุงรักษา
- มี เครื่องมือควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น
- มีการป้องกัน ไม่ให้สัตว์พาหะนำเชื้อเข้ามาและอยู่อาศัย



## การควบคุมการปฏิบัติงาน (Control of Operation)

- วางข้อกำหนดในส่วนของวัตถุดิบ ส่วนประกอบ กระบวนการแปรรูป การจัดจำหน่าย และการใช้ของผู้บริโภค

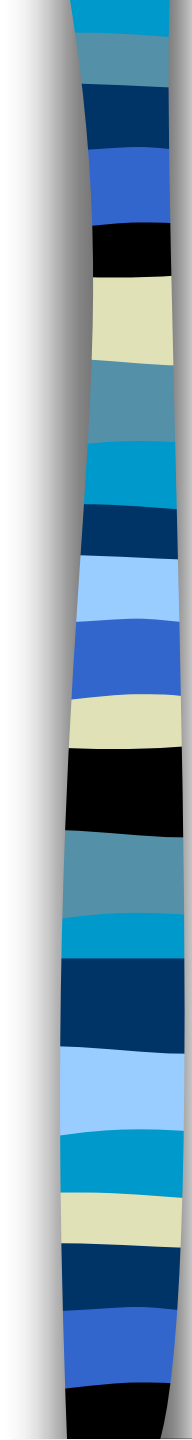
- การออกแบบ ประยุกต์ใช้ ฝึกอบรม และทบทวนประสิทธิภาพของระบบการควบคุม

- การควบคุมอันตรายของอาหาร โดยระบบ HACCP ด้วยการตรวจติดตามการควบคุมเป็นระยะ ๆ

(มีต่อ)

## การควบคุมการปฏิบัติงาน (ต่อ)

- ระบุจุดสำคัญของระบบการควบคุมสุขลักษณะของแต่ละกระบวนการแปรรูป เช่น อุณหภูมิ เวลา
- มีข้อกำหนดในการจัดหาและรับวัสดุ เช่น วิธีการรับ การตรวจสอบ
- มีการบรรจุหีบห่อ ที่เหมาะสมกับขบวนการและชนิดผลิตภัณฑ์
- ใช้น้ำที่ผ่านการจัดเตรียม ควบคุมและตรวจสอบน้ำให้เหมาะสมกับการใช้งาน
- ต้องมีเอกสารประกอบการทำงาน และ มีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
- มีขั้นตอนการเรียกคืน เมื่อผลิตภัณฑ์มีปัญหา



## สถานที่ประกอบการ : การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล (Establishment : Maintenance and Sanitation)

- มีการบำรุงรักษา และทำความสะอาดที่พอเพียง และเหมาะสม
- มีการดูแลซ่อมแซมรักษาสถานที่ประกอบการ และเครื่องมือให้เอื้ออำนวยต่อการทำงานและป้องกันการปนเปื้อนต่ออาหาร
- มีโปรแกรมการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อต่าง ๆ ให้แน่ใจว่าทุกพื้นที่เครื่องมือ/อุปกรณ์ มีการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ

(มีต่อ)

## สถานที่ประกอบการ : การบำรุงรักษา และการสุขาภิบาล (ต่อ)

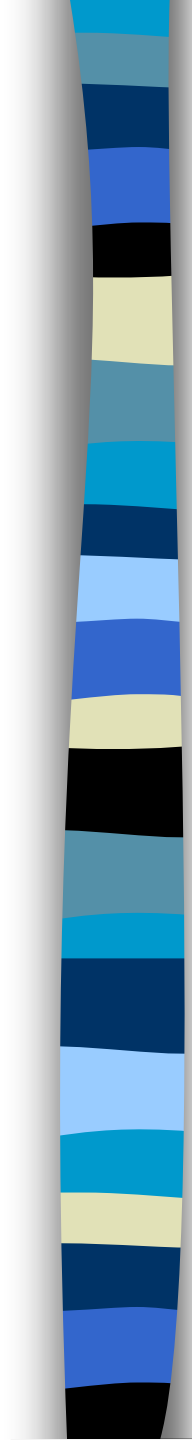
- มีระบบการป้องกันควบคุมกำจัดสัตว์พาหนะนำเชื้อ และมีการตรวจสอบและการเฝ้าระวังอยู่เสมอ
- มีวิธีการ **ขนย้าย จัดและเก็บของเสีย** ในบริเวณการปฏิบัติงานและบริเวณ โดยรอบอย่างเหมาะสม
- มีการติดตาม ตรวจสอบเฝ้าระวังประสิทธิผลของระบบการสุขาภิบาลเป็น ระยะ ๆ

# สถานที่ประกอบการ : สุขลักษณะส่วนบุคคล

(Establishment : Personal Hygiene)

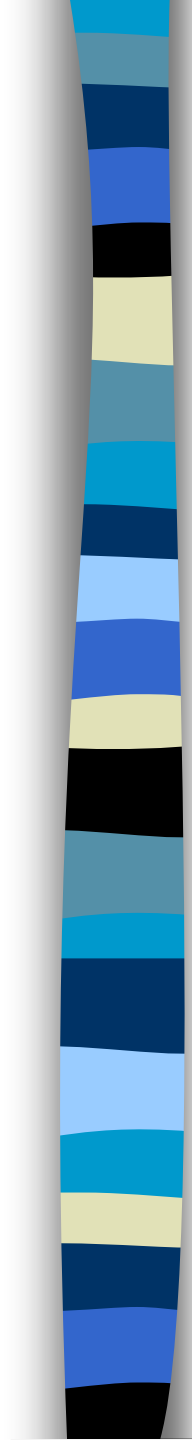
- รักษาความสะอาดส่วนบุคคลตามหลัก GMP
- ประพฤติและปฏิบัติงานตามหลัก GMP
- มีการควบคุมสุขภาพ การเจ็บป่วยและบาดเจ็บ ความสะอาดส่วนบุคคล อุปนิสัยส่วนบุคคล และครอบคลุมถึงผู้เยี่ยมชม





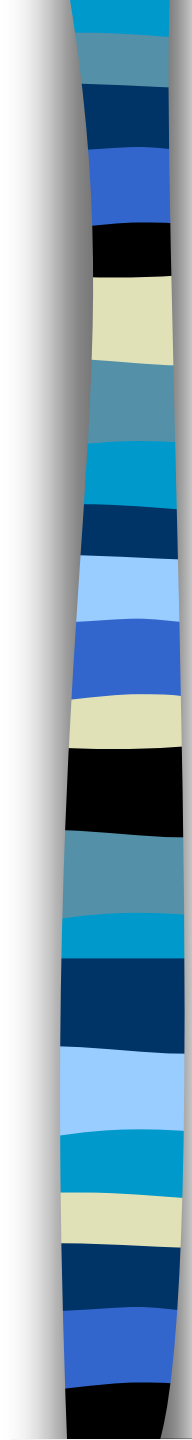
## การขนส่ง (Transportation)

- ป้องกันอาหารจากแหล่งที่ปนเปื้อน
- ป้องกันอาหารจากความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น อันเป็นเหตุให้อาหารไม่ เหมาะสมสำหรับการบริโภค
- มีการควบคุมการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ทำให้อาหารเสียและผลิตสารพิษในอาหาร



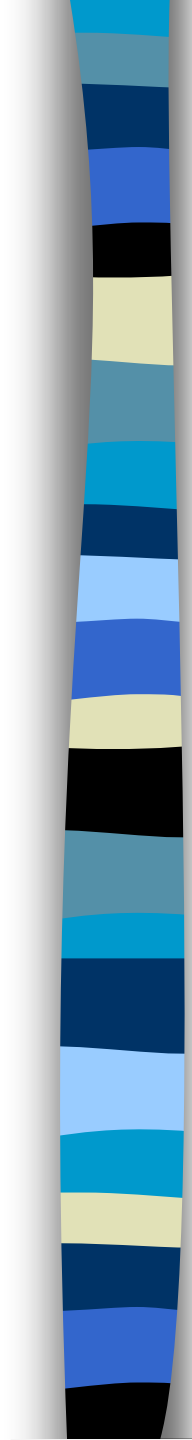
## ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค (Product Information and Consumer Awareness)

- มีข้อมูลเพียงพอ และเข้าใจง่าย เพื่อให้การแปรรูปและการจัดเก็บทำได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย
- สามารถบ่งชี้รุ่นหรือชุดผลิตภัณฑ์ได้ง่าย ในกรณีที่มีการเรียกคืนสินค้า



# ผู้บริโภค: ความรู้เกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร

- เข้าใจความสำคัญของข้อมูลผลิตภัณฑ์
- เลือกผลิตภัณฑ์ให้เหมาะกับผู้บริโภค
- ป้องกันการปนเปื้อนและการเติบโต หรืออยู่รอดของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร โดยการเก็บรักษาและจัดเตรียมที่ถูกต้อง

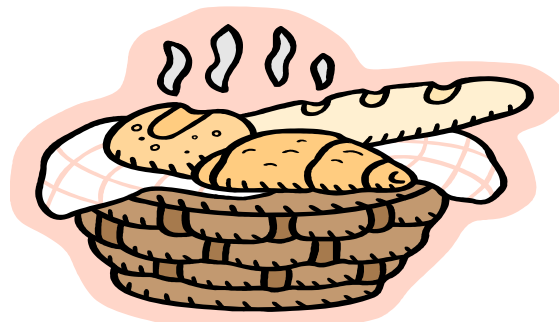


## การฝึกอบรม

- จัดโปรแกรมการฝึกอบรม และ/หรือแนะนำในเรื่องสุขลักษณะอาหารในระดับที่เหมาะสมต่องานที่ปฏิบัติต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ที่มีการสัมผัสอาหาร โดยตรงหรือทางอ้อม
- มีการประเมินประสิทธิภาพ
- มีการทบทวนเพื่อฟื้นฟูความรู้

# ระบบ HACCP

ระบบประกันคุณภาพ ที่มีการวิเคราะห์อันตราย 3 ประเภท ได้แก่ อันตรายทางกายภาพ เคมี และชีวภาพใน ทุกขั้นตอนการผลิต เพื่อให้ทราบว่าจุดใดเป็นจุดวิกฤติในการ ผลิต แล้วจึงวางแผนงานเพื่อควบคุมจุดวิกฤตินั้น ๆ อย่าง เข้มงวด เพื่อป้องกันไม่ให้อันตรายหลุดไปถึงผู้บริโภคได้



# HACCP มีผลต่อ

- คุณภาพของผลิตภัณฑ์
- อายุการเก็บผลิตภัณฑ์
- ผลผลิต
- ลดการใช้พลังงาน

# อันตรายจากการบริโภคเนื้อสัตว์

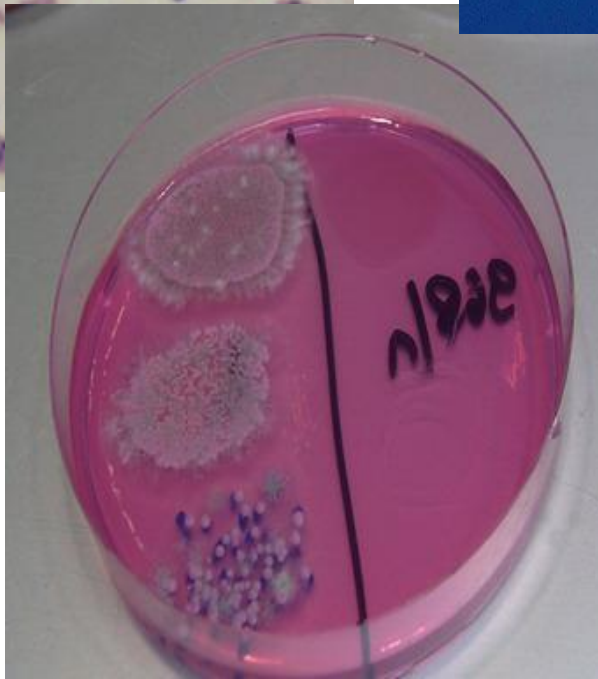
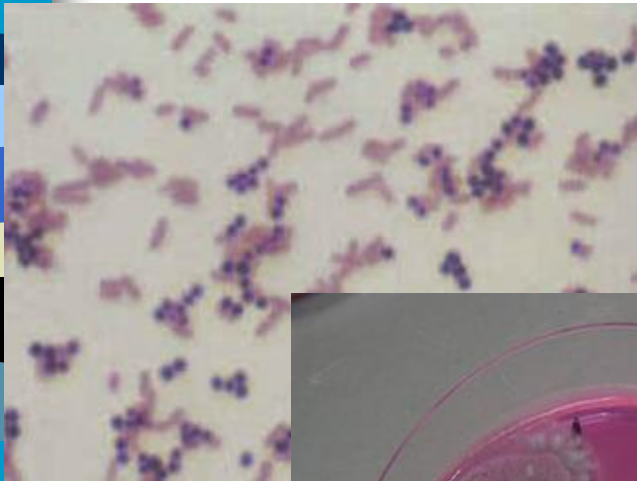
อันตราย หมายถึง สิ่งที่มีคุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือ ฟิสิกส์ที่มีอยู่ในอาหาร หรือสถานะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ

- ❑ **อันตรายทางชีวภาพ** (จากสิ่งมีชีวิต) ได้แก่ เชื้อจุลินทรีย์ พยาธิ ไรรัส
- ❑ **อันตรายทางเคมี** ได้แก่ ยาฆ่าแมลง ยาปฏิชีวนะที่ตกค้างในอาหาร หรือสารเคมีที่ก่อให้เกิดอาหารเจ็บป่วย และสารพิษจากพืช สัตว์ จุลินทรีย์
- ❑ **อันตรายทางกายภาพ** (จากเศษวัสดุ) ได้แก่ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ เศษพลาสติกแข็ง เป็นต้น

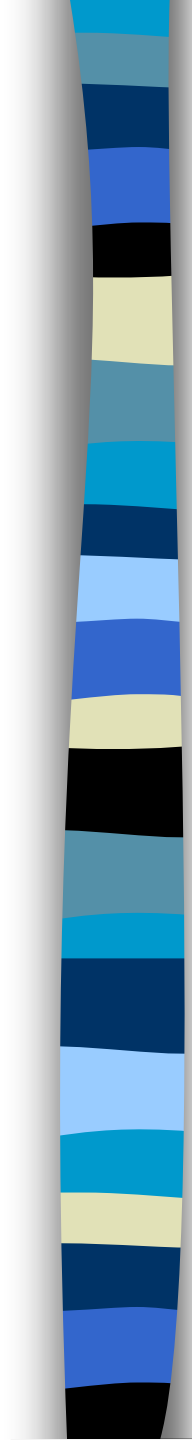
# อันตรายทางชีวภาพ

## (อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิต)

- เกิดจาก วัตถุดิบ การปรุงอาหาร การเก็บ กระบวนการผลิต  
ผู้ปฏิบัติงาน







# อันตรายชีวภาพ (Biological Hazards)

- มีอยู่ (Exist)
- เจริญ (Growth)
- ปนเปื้อน (Contamination)
- เหนือรอด (Survival)

# อันตรายทางเคมี

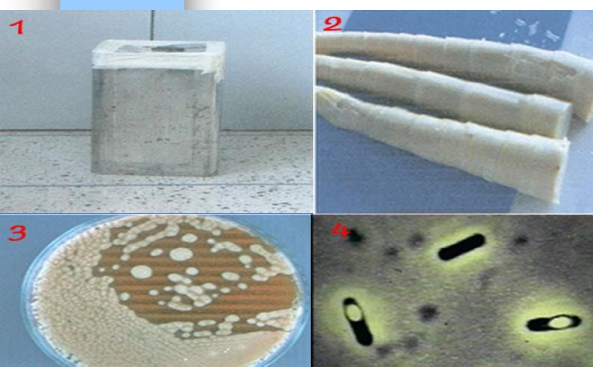


ก. สารเคมีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เช่น มาจากพืช สัตว์ และ  
จุลินทรีย์บางชนิด

ข. สารเคมีที่เติมลงไปโดยเจตนา เช่น สีผสมอาหาร สารเร่งเนื้อแดง  
\*\*\*ใส่ในอาหารได้แต่ต้องไม่เกินค่ามาตรฐาน

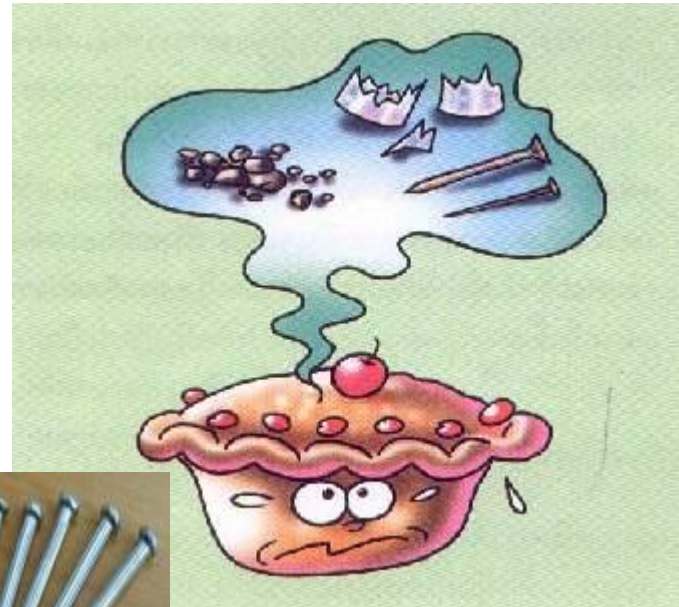
ค. สารเคมีที่อาจปนเปื้อนมาโดยไม่เจตนา เช่น ยาฆ่าแมลง

ง. สารเคมีที่ใช้เป็นประจำในร้านอาหาร หรือโรงงานอาหาร เช่น  
สารหล่อลื่น น้ำมันฆ่าเชื้อ สีที่ใช้ทาเครื่องจักร



# อันตรายทางกายภาพ (อันตรายที่สามารถสัมผัสได้)

- จะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ขณะรับประทาน ได้แก่ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ เศษหิน เป็นต้น

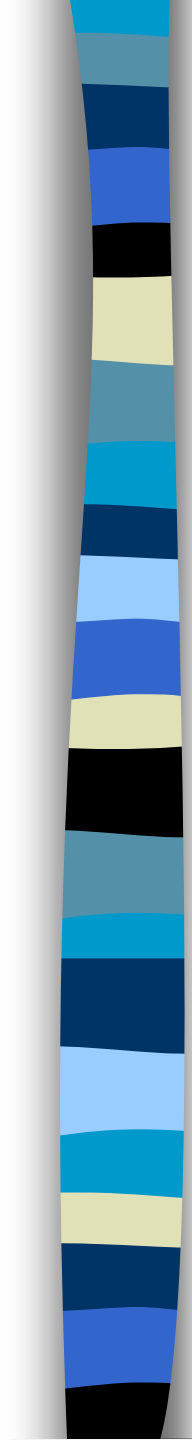


# ขั้นตอนการทำงานของ ระบบ HACCP

5 ขั้นตอนพื้นฐาน+7หลักการตามข้อกำหนด

5 ขั้นตอนพื้นฐาน ได้แก่

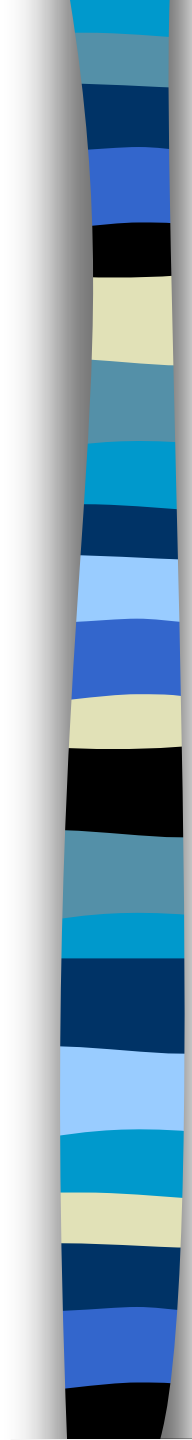
1. นโยบายฝ่ายบริหาร
2. การจัดตั้งทีมงาน HACCP
3. การกำหนดรายละเอียดผลิตภัณฑ์
4. การจัดทำแผนภูมิการผลิต
5. การทวนสอบแผนภูมิการผลิต



## 7 หลักการตามข้อกำหนด ได้แก่

1. การวิเคราะห์อันตราย
2. การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม
3. การกำหนดค่าจำกัดวิกฤต
4. การกำหนดแผนการเฝ้าระวังติดตาม
5. การกำหนดมาตรการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน
6. การจัดทำระบบเอกสาร
7. การทวนสอบระบบ

- การวิเคราะห์หาจุดวิกฤติ (Hazard Analysis) : การทำหลักการที่ 1 และ 2 จนได้จุด CCP
- Critical Control Point หรือ CCP** คือ จุดหรือขั้นตอนหรือวิธีการใด ๆ ซึ่งสำคัญหรือวิกฤติในกระบวนการผลิตหนึ่ง ๆ ซึ่งเราสามารถหาวิธีเข้าไปควบคุมได้เพื่อที่จะ ลด หรือ กำจัด อันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ เป็นจุดหรือขั้นตอนที่ถ้าหากสูญเสียการควบคุมแล้วจะก่อให้เกิดปัญหาทางด้านความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค
- แผนงาน HACCP (HACCP PLAN) : การทำหลักการที่ 3,4 และ 5 เพื่อควบคุมจุดวิกฤติให้อยู่ภายใต้สภาวะที่กำหนด



# การจัดทำเอกสาร

- นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)
- แผนผังองค์กร (Organization Chart)
- แต่งตั้งทีมงาน HACCP (HACCP Team Establishment)
- รายละเอียดผลิตภัณฑ์และการนำไปใช้ (Product Description and Intended Use)
- แผนภูมิการผลิตที่ผ่านการทวนสอบแล้ว (Process Flow Diagram)

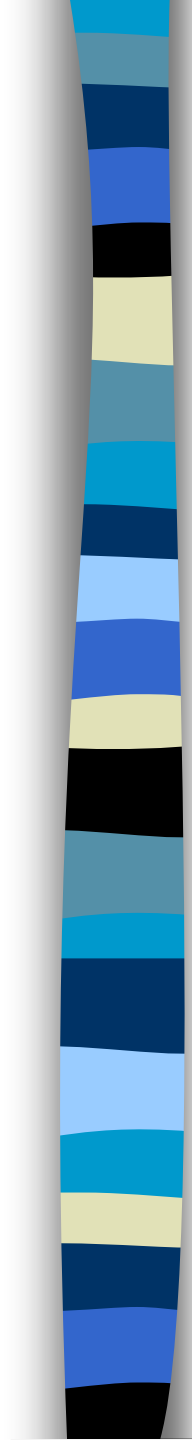
## การจัดทำเอกสาร (ต่อ)

- แผนผังโรงงาน
- TOR (Term of Reference)
- ตารางวิเคราะห์หาจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (CCP Analysis)
- แผนงานควบคุมจุดวิกฤติ (HACCP Plan)



## การจัดทำเอกสาร (ต่อ)

- เอกสารต่างต้องมึระบบการควบคุมเอกสาร (ตามหลักการที่ 6) โดย
  - มีการระบุสถานภาพของเอกสาร เช่น ชื่อ-รหัส เอกสาร, วันที่ใช้งาน, การแก้ไขครั้งที่ ฯลฯ
  - มีการอนุมัติเอกสารก่อนใช้งาน
  - มีการควบคุมการแจกจ่าย การทำสำเนา การถือครอง การแก้ไข การเรียกคืน การทำลาย
- เอกสารต่าง ๆ ในระบบต้องอ้างอิงถึงกัน สื่อสารกันในส่วนที่เกี่ยวข้องได้



## นโยบายคุณภาพ

- แสดงความรับผิดชอบต่อลูกค้า/ผู้บริโภค
- แสดงความรับผิดชอบต่อบุคลากรในองค์กร
- สอดคล้องกับระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้
- แสดงการสนับสนุนจากฝ่ายบริหารเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย
- ผู้บริหารลงนาม ประกาศอย่างเป็นทางการ
- มีการสื่อสารให้รับทราบทั่วกันทั้งองค์กร

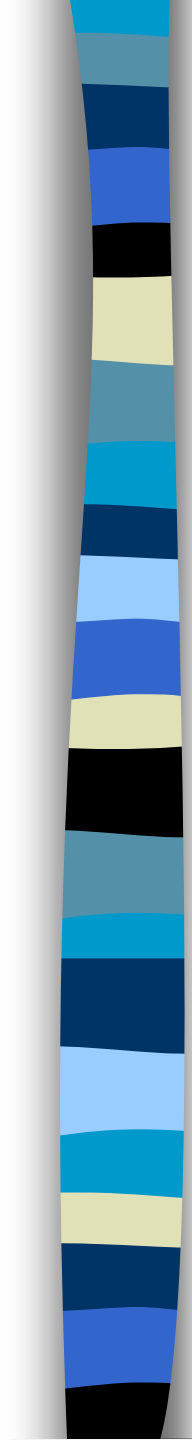
## ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ

บริษัท เครื่องดื่มไทย จำกัด เป็นผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องดื่ม มีความมุ่งมั่นที่จะผลิตเครื่องดื่มที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยได้นำ**ระบบคุณภาพ ISO 9000 และระบบ HACCP ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius** มาประยุกต์ใช้ในองค์กร ทั้งนี้ผู้บริหารพร้อมให้การสนับสนุนทรัพยากรทางด้านต่าง ๆ ตามความจำเป็น รวมถึง**การพัฒนาบุคลากร** ให้มีความพร้อมในการจัดทำระบบอย่างมีประสิทธิภาพและต่อเนื่อง จึงประกาศเพื่อให้รับทราบและร่วมมือกันต่อไป

# ตัวอย่าง Food Safety Policy บริษัท SEA-SHIP จำกัด

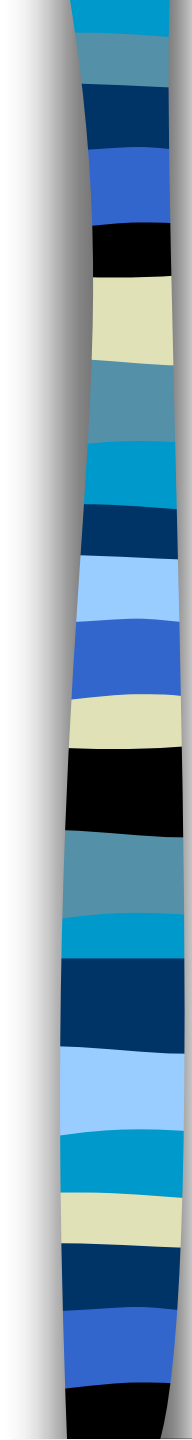
บริษัท SEA-SHIP จำกัด เป็นผู้ประกอบการแพปลาสดประเภทปลาทูน่า และปลาแมคคอเรล ส่งมอบแก่บริษัทปลากระป๋องชั้นนำของประเทศไทย เพื่อการส่งออกยังต่างประเทศ บริษัทจึงมีความมุ่งมั่นในการสนับสนุนการผลิตอาหารที่ปลอดภัย และสอดคล้องตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายอาหารที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวปฏิบัติดังนี้

1. การจัดหาปลาที่มีคุณภาพ ความสด สะอาด และส่งเสริมให้มีการจัดการผลิต และการขนส่งที่ดีตามหลักสุขลักษณะการผลิตที่ดี (GMP)
2. การรับ จัดเก็บ และการปรับปรุงข้อมูลกฎหมายและระเบียบการผลิตในขั้นต้น (Primary Production) ตามที่ลูกค้ากำหนด และปฏิบัติตามแนวทางที่ลูกค้ากำหนดอย่างเคร่งครัด
3. ส่งเสริมการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกอย่างมีประสิทธิภาพ
4. สนับสนุนให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยวัตถุประสงค์ที่วัดผลได้



## แผนผังองค์กร (Organization Chart)

- แสดงโครงสร้างการบริหารองค์กร ตั้งแต่ระดับผู้บริหารจนถึงระดับหัวหน้างาน
- แสดงด้วยตำแหน่งงาน ไม่ควรระบุชื่อบุคคล
- บ่งชี้ตำแหน่งงานที่อยู่ในทีมงาน HACCP

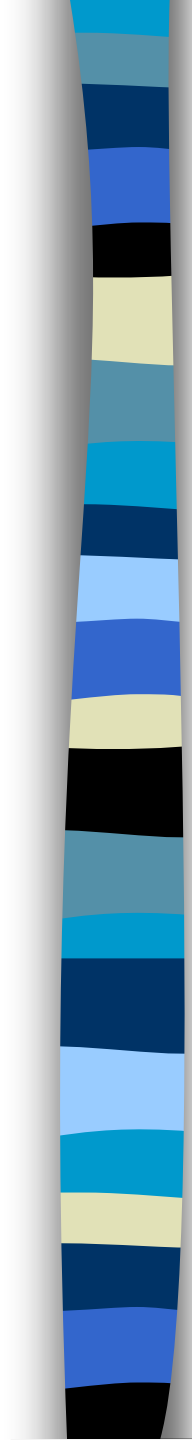


## ทีมงาน HACCP

- มาจากฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น ผลิต, Q.C., วิศวกร, จัดซื้อ ฯลฯ
- มีความรับผิดชอบ และมีอำนาจในการตัดสินใจ สั่งการ
- ผ่านการแต่งตั้งโดยผู้บริหาร มีเอกสารระบุทีมงาน HACCP
- ควรระบุชื่อ-สกุล, ทักษะ ความสามารถ หรือคุณสมบัติในการเข้าเป็นทีมงาน  
ทีมงาน ควรผ่านการฝึกอบรมทาง GMP & HACCP

# ทีมงาน HACCP ควรมีคุณสมบัติดังนี้

- สามารถบ่งชี้อันตรายที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นได้อย่างถูกต้อง
- รู้ระดับความเสี่ยงว่ามีมากน้อยเพียงใด
- แนะนำวิธีการควบคุม วิธีการเฝ้าระวังติดตามผล (Monitoring) และวิธีการทบทวนสอบผล (Verification)
- แนะนำวิธีการแก้ไข (Corrective action) เมื่อมีการเบี่ยงเบน (Deviation) ไปจากการปฏิบัติงานตามปกติ
- แนะนำงานวิจัยที่เหมาะสมเพื่อเป็นข้อมูลใช้ในการจัดทำระบบ HACCP ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
- สามารถคาดคะเนได้ว่าระบบ HACCP จะประสบความสำเร็จได้เมื่อไร



# ทีม HACCP ควรเริ่มต้นด้วยการสำรวจสิ่งต่าง ๆ

- ☐ Suppliers
- ☐ Ingredient specifications
- ☐ Batches of ingredients
- ☐ Formulation
- ☐ Product specifications
- ☐ Facility and layout
- ☐ Types of equipment
- ☐ Equipment design
- ☐ Preparation procedures
- ☐ Operating conditions
- ☐ Processing parameters
- ☐ Employee practices
- ☐ Packaging materials
- ☐ Storage and warehousing
- ☐ Distribution
- ☐ Retail handling and display
- ☐ Product shelf-life
- ☐ Label
- ☐ Instructions to the consumer



## ตัวอย่างทีมงาน

| ชื่อและนามสกุล      | ตำแหน่ง/แผนก/ฝ่าย         | ประสบการณ์/ทักษะ/<br>การศึกษา |
|---------------------|---------------------------|-------------------------------|
| ฤตุน สุขดี          | ผู้จัดการบริษัท           | ปริญญาเอกบริหารธุรกิจ         |
| ศาสตราจารย์ พอเพียง | ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุง    | ปริญญาโทวิศวกรเครื่องกล       |
| กาทนา พอดี          | ผู้จัดการฝ่ายผลิต         | ปริญญาโทการตลาด               |
| ศรี โคม สามัคคี     | ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ | ปริญญาโทเทคโนโลยีการอาหาร     |

\*ประสบการณ์/ทักษะ/การศึกษา สามารถเพิ่มเติมได้

## รายละเอียดผลิตภัณฑ์/วัตถุประสงค์การใช้

เป็นการกำหนดขอบข่าย (scope) เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการช่วยพิจารณาผลิตภัณฑ์

- ลักษณะผลิตภัณฑ์มีความเสี่ยงจากอันตรายประเภทใด
- ลักษณะผลิตภัณฑ์มีจุดเด่นในการควบคุมอันตราย หรือศึกษาถึงผลิตภัณฑ์มีความเสี่ยงในการจัดเก็บ จัดจำหน่าย หรือไม่
- ทราบถึงระดับความเข้มงวดในการวางระบบการควบคุม เช่น กลุ่มผู้บริโภค หรือลักษณะการใช้ผลิตภัณฑ์
- ทราบถึงข้อกำหนดที่ต้องเกี่ยวข้อง เช่น บางกลุ่มประเทศคู่ค้าที่อาจมีข้อกำหนดเฉพาะ

# รายละเอียดผลิตภัณฑ์

## •ชื่อผลิตภัณฑ์

- เพื่อเป็นการกำหนดขอบข่ายการจัดทำระบบ HACCP
- ระบุชื่อให้ชัดเจน อาจเป็นชื่อเฉพาะ ชื่อทางการค้า หรือชื่อเรียกทั่วไปก็ตาม ต้องสื่อถึงผู้บริโภคได้ ไม่สับสน

## รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

•คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ ระบุลักษณะเด่น ๆ ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์มีอายุได้ตามที่กำหนด เช่น

- ผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการ**หลักที่ควบคุมอันตรายได้** เช่น การฆ่าเชื้อ
- ผลิตภัณฑ์มีคุณลักษณะเด่นที่ช่วยในการ**ถนอมอาหาร** เช่น ความชื้นต่ำ
- ผลิตภัณฑ์มีลักษณะเด่นในตัวเอง เช่น มี **pH ต่ำมาก, เหนียว (ไม่มีสารอาหาร)**
- ผลิตภัณฑ์ถูกปรับสภาพเพื่อช่วยในการ**ถนอมอาหาร** เช่น **เติมสารกันเสีย**  
**ปรับกรด**

## รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

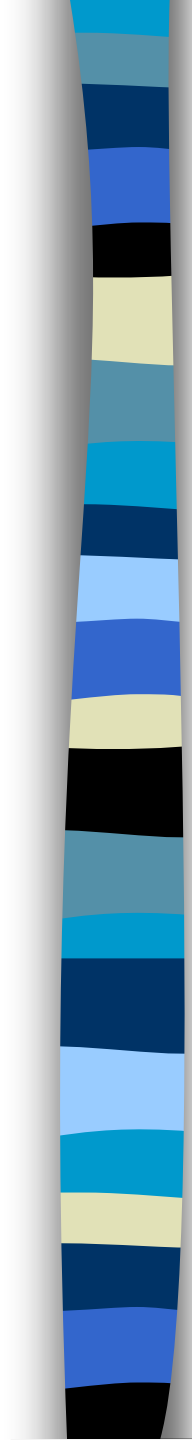
- **ลักษณะการใช้ผลิตภัณฑ์** เช่น พร้อมบริโภค, ต้องนำไปผ่านการให้ความร้อนก่อนบริโภค, ใช้เป็นส่วนผสมในการปรุงอาหาร, จำหน่ายแก่โรงงานอุตสาหกรรมต่อเนื่อง
- **ภาชนะบรรจุ** ควรระบุประเภท/ชนิด ของภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน โดยเฉพาะที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง เช่น ถุงพลาสติก PE/PP, หากขนาดของภาชนะบรรจุมีผลกับ pouch การควบคุมอันตรายควรมีการระบุขนาดของภาชนะด้วย เช่น ขนาดกระป๋อง, ขนาดของ retort
- **อายุการเก็บ** ควรระบุอายุของผลิตภัณฑ์ และสภาวะการเก็บ
- **ลักษณะการจัดจำหน่าย** เช่น จำหน่ายปลีก/ส่ง, จำหน่ายผ่านตัวกลาง (อาจมีการแบ่งบรรจุ) กลุ่มประเทศลูกค้า เป็นต้น

## รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

- การดูแลรักษาระหว่างการขนส่ง เช่น การควบคุมอุณหภูมิ
- รายละเอียดที่กำกับบนฉลาก เช่น ชื่อ, น้ำหนัก, ส่วนประกอบ, ข้อแนะนำ, ข้อควรระวัง ฯลฯ
- วัตถุประสงค์การใช้ เช่น เด็กทารก, ผู้ป่วยเฉพาะทาง, ผู้บริโภคทั่วไป ซึ่งจะ  
เป็นข้อบ่งชี้ในการพิจารณาอันตรายตามกลุ่มเป้าหมาย

## รายละเอียดผลิตภัณฑ์

|                               |                                                                  |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1.ชื่อผลิตภัณฑ์               | นมเปรี้ยวพลาสติกเจอร์โรสตรอเบอร์รี่                              |
| 2.ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์     | ของเหลว รสเปรี้ยว ค่า pH 5.6-5.8 และมีชั้นกากใยของสตรอเบอร์รี่   |
| 3.ลักษณะการใช้ผลิตภัณฑ์       | เขย่าก่อนดื่มก่อนวันหมดอายุ                                      |
| 4.ภาชนะบรรจุ                  | บรรจุถุงพลาสติกทนความร้อน (PE) ทึบแสง และผนึกปิดสนิทด้วยความร้อน |
| 5.อายุการเก็บรักษา            | 1 สัปดาห์ เก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 8°C                        |
| 6.สถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์     | Supermarket และร้านค้าทั่วไป                                     |
| 7.ข้อแนะนำการใช้ฉลาก          | รับประทานได้ตั้งแต่เด็กอายุ 3 ขวบ, ควรบริโภคก่อนวันหมดอายุ       |
| 8.การควบคุมจำเพาะระหว่างขนส่ง | ขนส่งโดยรถบรรทุกที่ควบคุมอุณหภูมิต่ำกว่า 8°C                     |



## ข้อควรระวังในการเขียนแผนภูมิการผลิต

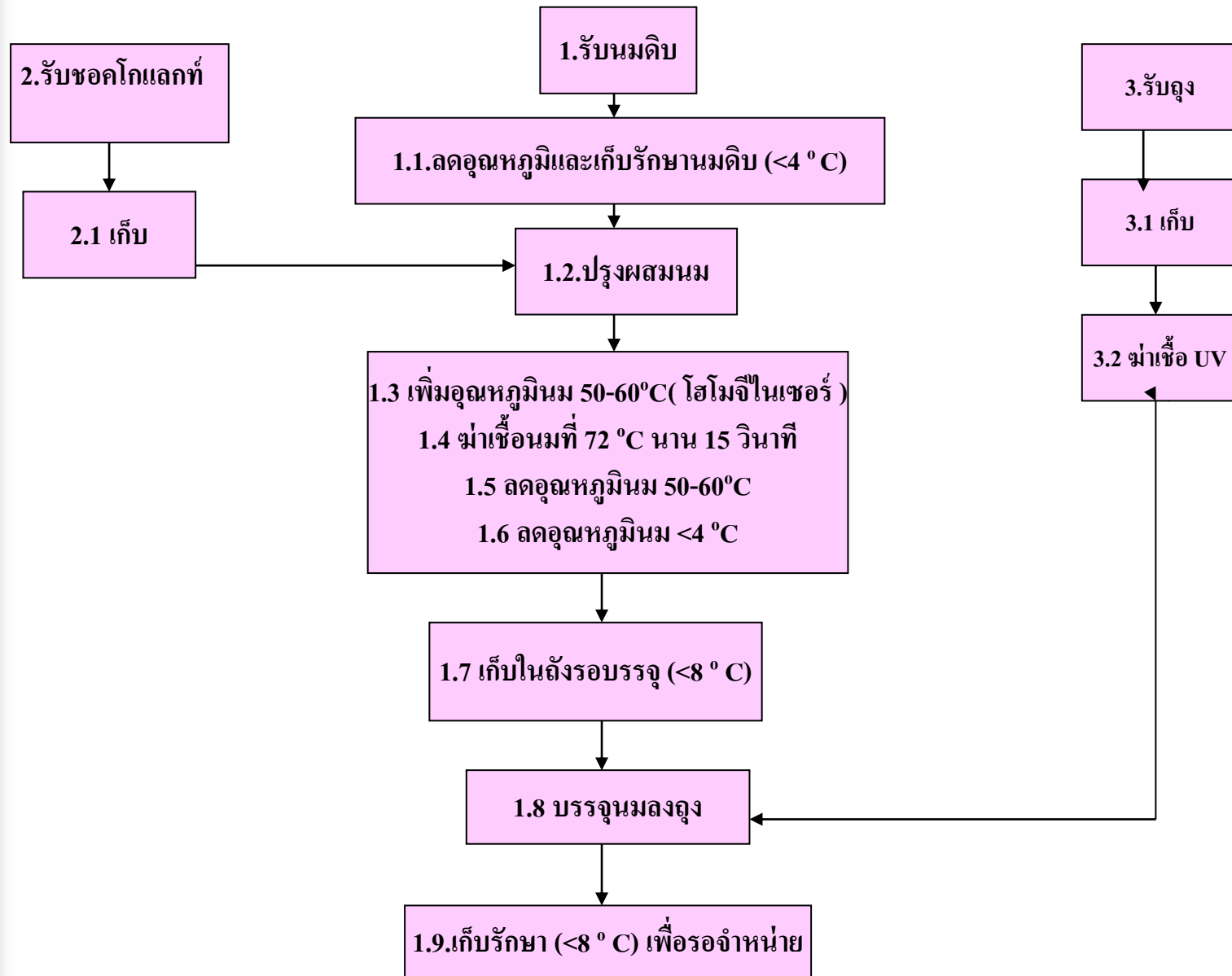
- วัตถุดิบไม่ครบถ้วนตามการผลิตจริง
- ไม่ระบุ บรรจุผลิตภัณฑ์ และการเตรียม เช่น การล้างกระป๋อง
- ไม่ระบุขั้นตอนการจัดเก็บวัตถุดิบต่าง ๆ โดยเฉพาะในกรณีสถานะการจัดเก็บแตกต่างกัน
- ไม่ระบุการ Re-process, Rework
- ในกรณีที่เครื่องจักรตัวเดียวแต่มีหลาย ๆ ขั้นตอนการทำงานรวมอยู่



## แผนภูมิการผลิต

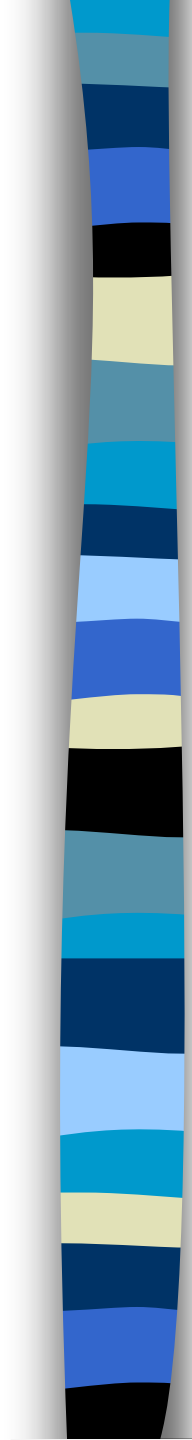
- เขียนแผนภูมิการผลิตตามผลิตภัณฑ์ที่จะจัดตั้งระบบ HACCP ตามที่ปฏิบัติจริง
- ครอบคลุมการผลิตทุกขั้นตอน ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการต่าง ๆ จนส่งจำหน่าย
- จัดทีมงานเดินตรวจในสายการผลิตเทียบกับแผนที่เขียนขึ้น
- ทดสอบแล้วผู้บริหารเซ็นชื่อรับรองแผนภูมิ
- การเขียนแผนภูมิการผลิต อาจใช้แทน 1 ผลิตภัณฑ์ หรือ 1 กลุ่มผลิตภัณฑ์ก็ได้

# แผนภูมิกระบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์



## รายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

| วัตถุดิบ                            | ส่วนผสม                     |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| นํ้านมโค, สตรอปเปอร์รี่             | <i>Lactobacillus lactis</i> |
| ภาชนะบรรจุ                          | อื่นๆ                       |
| ถุงพลาสติกทนความร้อน (PE)<br>ทึบแสง | นํ้า คลอรีน ค่ากักเก็บ      |

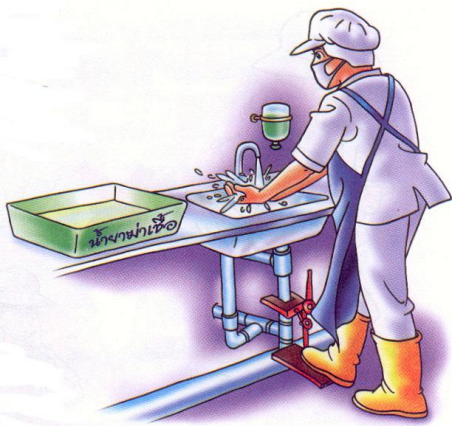


## แผนผังโรงงาน (Plant Layout)

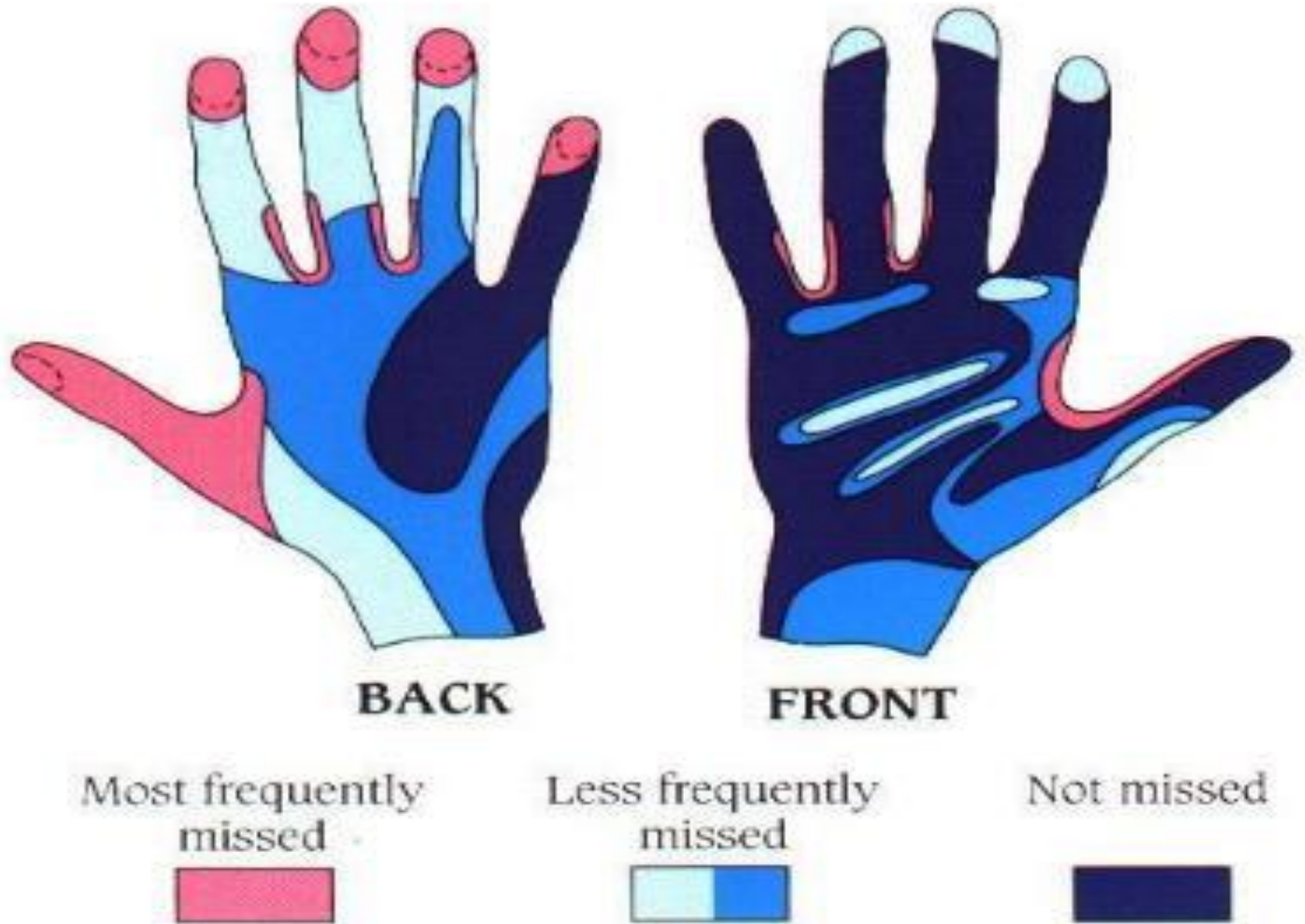
- ช่วยประเมินความเสี่ยงจากการออกแบบสายการผลิต
- ช่วยในการพิจารณาแยกบริเวณการผลิต High Care/Low Care
- ช่วยประเมินความเสี่ยงจากพนักงานและการทำงานในแต่ละพื้นที่

### สิ่งที่ควรระบุในแผนผังโรงงาน

- แยกพื้นที่ **High Care/Low Care** อย่างชัดเจน
- แสดงเส้นทางการไหลของกระบวนการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบถึงผลิตภัณฑ์
- แสดงเส้นทางการเดินของพนักงาน



## Results of hand cleansing study.



<http://www.flemingforum.org.uk/images/handwash.JPG>

## หลักการที่ 1 การวิเคราะห์อันตราย

- ให้ประเมิน และระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนตามแผนภูมิการผลิต
- ระบุมาตรการควบคุมที่ใช้ควบคุมอันตรายตามที่ระบุได้
- อันตรายที่ระบุ เน้นเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
- รวบรวมรายการของอันตรายที่ประเมินทั้งหมด และจัดทำ TOR (Term of Reference)

## ระบุอันตรายทางชีวภาพ

| อันตรายทางชีวภาพที่ระบุ                                                                                                       | ควบคุมที่                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>วัณโรค</b><br>น้ำนมโค; มีการปนเปื้อนเชื้อ<br><i>Mycobacterium tuberculosis</i><br>Coliform<br><i>Staphylococcus aureus</i> | มีการสุ่มตรวจทางจุลชีววิทยา<br>มีการขึ้นทะเบียนผู้จำหน่าย<br>กำหนดมาตรฐานวัณโรค<br>ควบคุมอุณหภูมินมโค เมื่อนำมาส่ง ณ<br>โรงงาน |
| <b>กระบวนการผลิต</b><br>การรับน้ำนมโค                                                                                         | ควบคุมอุณหภูมินมโค เมื่อนำมาส่ง ณ<br>โรงงาน                                                                                    |

# ตัวอย่างของการวิเคราะห์อันตรายและการเตรียมป้องกัน

| จุดที่เกิด                      | อันตรายที่วิเคราะห์ได้                 | การป้องกัน                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| ผักบรรจุกระป๋อง                 | <i>C. botulinum</i>                    | กระบวนการให้ความร้อนที่เพียงพอ สภาพโดยรวมของภาชนะบรรจุ การควบคุม pH |
| วัตถุดิบที่รับเข้ามา            | สารฆ่าแมลงตกค้าง                       | ผู้ปลูก                                                             |
| วัสดุสำหรับการบรรจุที่รับเข้ามา | สารพิษ                                 | ผู้ขาย                                                              |
| การเทวัตถุดิบจากถุง             | ขึ้นไม้ซึ่งวางเรียงบนแพลตฟอร์ม         | ทำความสะอาด/ปิดถุงก่อนใช้                                           |
| เครื่องมือในการผลิตทุกชิ้น      | สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด ที่ตกค้างอยู่ | ใช้สารเคมี วิธีการ และการตรวจสอบที่ได้รับการรับรอง <sup>64</sup>    |



# จุดควบคุมหรือ Control Point

- **Control Point หรือ CP** คือจุดหรือขั้นตอนหรือวิธีการใด ๆ ที่เราสามารถ ควบคุม ป้องกันหรืออันตรายทางด้านชีวภาพ เคมี และกายภาพได้ ตัวอย่างเช่น เราสามารถป้องกันเศษโลหะที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากการเสียดสีของเครื่องมือหรือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตได้ โดยการบำรุงรักษา ตรวจสอบเครื่องมือและเครื่องจักรเป็นประจำ ติดตั้งแม่เหล็กในกระบวนการผลิตส่วนที่ต่อจากเครื่องมือหรือเครื่องจักรที่มีโอกาสจะเกิดเศษโลหะ การกระทำดังที่กล่าวมานี้ทุกจุดควบคุมหรือ Control Points แต่วิธีการเหล่านี้ไม่สามารถประกันได้ว่าผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะปลอดภัยจากโลหะ ส่วนการติดตั้งเครื่องตรวจโลหะเพื่อใช้ในการตรวจโลหะในผลิตภัณฑ์สุดท้ายจะเป็นจุดที่ใช้ในการประกันความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค จึงถือว่าเครื่องตรวจโลหะเป็น critical control point

# การกำหนดขอบข่ายของอันตราย (Term of Reference : TOR)

การจัดทำ TOR เป็นการพิจารณาและรวบรวมว่ามีอันตรายใดบ้าง จากทั้ง 3 ประเภทที่มีโอกาสเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดย

- พิจารณาจากสภาพการทำงานจริงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายได้จริง (ไม่รวมคุณภาพ)
- พิจารณาจากประวัติของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ว่าพบอันตรายใดบ้าง
- อาจเป็นอันตรายที่ติดมาจากวัตถุดิบแต่ละชนิด รวมถึงบรรจุภัณฑ์
- อันตรายที่อาจเกิดในระหว่างกระบวนการผลิต
- อันตรายที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงตามลักษณะของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
- จะได้หลังจากการพิจารณาหลักการที่ 1 แล้วรวบรวมเป็นอันตรายแต่ละประเภท โดยไม่ต้องแยกเป็นแต่ละขั้นตอนการผลิต

# กำหนดความเสี่ยง และความรุนแรง

ความเสี่ยง (Risk) กำหนดระดับของความ  
เสี่ยงเป็นดังนี้

- # ความเสี่ยงสูง (High Risk) คือ มีโอกาสที่จะเกิดอันตราย
- # ความเสี่ยงปานกลาง (Medium Risk) คือ มีโอกาสปานกลางที่จะเกิดอันตราย
- # ความเสี่ยงต่ำ (Low Risk) คือ มีโอกาสน้อยที่จะเกิดอันตราย

ความรุนแรง (Severity) กำหนด  
ความรุนแรงของอันตรายแต่ละชนิดว่า  
เป็น

- # วิกฤต (Critical) คือ รุนแรงขั้นวิกฤต  
ทำให้อาหารไม่ปลอดภัยอย่างแน่นอน
- # ร้ายแรง (Serious) คือ รุนแรงขั้นร้ายแรง  
ที่น่าจะทำให้อาหารไม่ปลอดภัย
- # ค่อนข้างรุนแรง (Major) คือ ค่อนข้าง  
รุนแรง อาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัย
- # ไม่รุนแรง (Minor) คือ ไม่รุนแรง ไม่มี  
ผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร

# ตัวอย่าง: การประเมินความเสี่ยงในอาหาร

## □ โอกาสในการเกิด (Likely occurrence of hazards)

1= นานๆ ครั้ง 0-1 ครั้งต่อ 12 เดือน หรือมีเครื่องมือหรือวิธีการในการตรวจจับเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง

2= 2-6 ครั้งต่อ 12 เดือน หรือต้องการการเฝ้าระวังทวนสอบเป็นระยะเวลาทุกวัน หรือทุกสัปดาห์

3= บ่อยๆ ครั้ง มากกว่า 6 ครั้งต่อ 12 เดือน หรือระยะเวลาการเฝ้าระวังต่อเนื่องมากกว่า 30 วัน เป็นเหตุการณ์ผิดปกติ เช่น กฎหมายใหม่ โรคระบาด

โอกาสในการเกิด อาจจะใช้ข้อมูลการตรวจพบในอดีต และประสบการณ์ ข้อมูลทางวิชาการ ประกอบการพิจารณา

# ตัวอย่าง: การประเมินความเสี่ยงในอาหาร

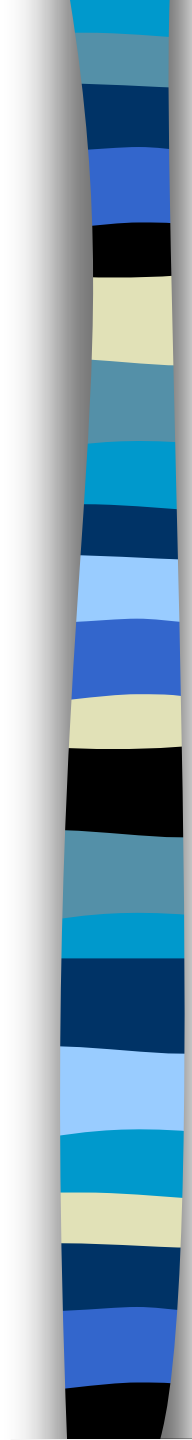
## □ ความรุนแรง (Severity of hazards)

- 3= มีความรุนแรงสูงมาก เช่น ลูกค้ำกล้าวตำหนิสินค้า หรือต้องเรียกคืนสินค้า ลูกค้ำบริโภคแล้วมีความผิดปกติกับร่างกาย หรือเสียชีวิต รวมทั้งการปฏิบัติที่ผิดกฎหมายอาหาร ระเบียบการค้า
- 2= มีความรุนแรงปานกลาง เช่น พบความผิดปกติ หรือมีสิ่งแปลกปลอมที่เป็นอันตรายภายในโรงงาน
- 1= มีความรุนแรงน้อย เช่น ปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่ไม่อันตราย

# การประเมินความเสี่ยง

ความเสี่ยง = โอกาสในการเกิด \* ความรุนแรง

ความเสี่ยงระดับ 6 เป็นต้นไปควรได้รับการพิจารณาลดความเสี่ยง



## หลักการที่ 2 การกำหนดจุด CCP

- สามารถใช้ Decision Tree ช่วยตัดสินใจว่าจุดใดเป็น CCP
- CCP Decision Tree จะง่ายต่อการพิจารณา หากนำเสนอในรูปแบบตาราง

# การตอบคำถาม CCP Decision Tree

คำถาม Q1 : มีมาตรการควบคุมอันตรายที่ระบุหรือไม่

- ให้พิจารณาเฉพาะมาตรการที่ใช้ควบคุมอันตราย โดยมาตรการควบคุมอาจมาจาก

- โปรแกรมพื้นฐานที่ใช้งานอยู่ (GMP)

- ขั้นตอนที่กำลังพิจารณาอยู่หรือการควบคุมการทำงานที่ขั้นตอนนั้น

- ขั้นตอนอื่น ๆ ถัดไปจากที่กำลังพิจารณา



## การตอบคำถาม CCP Decision Tree (ต่อ)

### คำถาม Q1 (ต่อ)

- ถ้าตอบว่า ไม่ หากเมื่อพิจารณาในขั้นตอนนี้พบว่ามีอันตรายอยู่แต่ยังไม่มีมาตรการควบคุม ควรพิจารณากำหนดมาตรการควบคุมหรือเปลี่ยนวิธีการทำงาน เพื่อให้ควบคุมอันตรายได้
- ถ้าตอบว่า ใช่ ให้ตอบคำถาม Q2

คำถาม Q2 : **ขั้นตอนนี้** ถูกออกแบบมาเพื่อลดหรือกำจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่

- ให้พิจารณาที่ขั้นตอนการทำงานนั้นเท่านั้น ว่ามีเป้าหมายเพื่อลดหรือกำจัดอันตรายหรือไม่ จะเห็นชัดในกรณีที่ขั้นตอนนั้นเป็นการฆ่าเชื้อ
- ถ้าตอบว่า ใช่ ขั้นตอนนั้นจะเป็นจุด CCP ทันที
- ถ้าตอบว่า ไม่ ให้ตอบคำถาม Q3 ต่อไป
- ระวังก่อนนำมามาตรการควบคุมเข้ามาพิจารณาค่อย

คำถาม Q3 : อันตรายที่ระบุมีอยู่ในปริมาณมากกว่าระดับที่ยอมรับได้ หรือสามารถเพิ่มจำนวนเกินกว่าระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่

- ให้พิจารณาอันตรายตามที่ระบุอยู่เท่านั้น โดยคำถามที่ใช้สามารถแยกเป็น 2 กรณี

- ถ้าเป็นอันตรายทางกายภาพหรือเคมี ให้ตั้งคำถามว่า “อันตรายที่ระบุมีอยู่ในปริมาณมากกว่าระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่”

- ถ้าเป็นอันตรายทางชีวภาพ ให้ตั้งคำถามว่า “อันตรายที่ระบุสามารถเพิ่มจำนวนจนเกินกว่าระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่”

- คำถาม “Q3” มักจะตอบว่า ใช่

ซึ่งโอกาสที่จะตอบว่า ไม่ นั้น น้อยมาก

คำถาม Q4: มีขั้นตอนถัดไปที่สามารถลดหรือกำจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่

- ให้พิจารณาจากขั้นตอนอื่น ๆ ถัดไปจากขั้นตอนที่กำลังพิจารณา (ดูได้จากแผนภูมิการพลิต)
- ถ้าตอบว่า ใช่ แสดงว่าจุดนั้นไม่ใช่จุด CCP เนื่องจากอาจยังมีขั้นตอนถัดไปควบคุมอันตรายได้ ดังนั้นควรระบุขั้นตอนถัดไปนั้นลงใน Subsequent Step ด้วย
- เมื่อถึงขั้นตอนถัดไป (Subsequent Step) ตามที่ระบุอยู่นั้นต้องนำอันตรายตัวนั้นมาพิจารณาอีกครั้งด้วย
- หาก Q4 ตอบว่า ไม่ใช่ แสดงว่าจุดนั้นจะเป็นจุด CCP ทันที

## ข้อสังเกต

- CCP 1 จุด อาจควบคุมอันตรายได้มากกว่า 1 อย่าง
  - การเก็บรักษาในห้องเย็นอาจเป็น CCP ที่ควบคุมการเจริญของ **Pathogenic Bacteria** และควบคุมการเกิด **Histamine**
- อันตราย 1 อย่าง อาจต้องการ CCP มากกว่า 1 จุด ในการควบคุม
  - **Pathogenic Bacteria** ของขั้นตอนการทอดแฮมเบอร์เกอร์ มี CCP 2 จุด คือ การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการทอดและการควบคุมความหนาของชิ้นเนื้อในกระบวนการขึ้นรูป

# CCP อาจเปลี่ยนไปเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

- Plant Lay-Out
- สูตรการผลิต, ส่วนผสม
- เครื่องจักรและอุปกรณ์
- ขั้นตอนการผลิต
- Sanitation and Support program
- CCP ของแต่ละโรงงานจะแตกต่างกัน แม้จะผลิตอาหารชนิดเดียวกัน

# ตัวอย่าง การวิเคราะห์จุด CCP ในโรงงานผลิตนมเปรี้ยวรสตรอเบอร์รี่

| No. | วัตถุดิบ/ขั้นตอนกระบวนการ | B/C/P | อันตรายและสาเหตุ/แหล่งที่มาของอันตราย | มาตรการควบคุม                                                                                                                                                                   | Decision tree |        |        |        | CCP<br>Y/N | Subsequent step                 |
|-----|---------------------------|-------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|--------|--------|------------|---------------------------------|
|     |                           |       |                                       |                                                                                                                                                                                 | Q<br>1        | Q<br>2 | Q<br>3 | Q<br>4 |            |                                 |
| 1.1 | รับน้ำนมวัวดิบ            | B1    | เชื้อโรคปนเปื้อนจากน้ำนม<br>Coliform  | -รับน้ำนมดิบจากศูนย์รวมนมที่ได้รับมาตรฐาน จากกรมปศุสัตว์<br>-ตรวจหาเชื้อ Coliform<br>ทุกตัวอย่างที่รับเข้าโรงงาน โดย QC<br>-ควบคุมอุณหภูมิรถขนส่งน้ำนม $\leq 4^{\circ}\text{C}$ | Y             | N      | Y      | Y      | N          | การฆ่าเชื้อ<br>(ขั้นตอนที่ 1.4) |
|     |                           | C1    | Aflatoxins (AFM1)                     | -รับน้ำนมดิบจากศูนย์รวมนมที่ได้รับมาตรฐาน จากกรมปศุสัตว์<br>-ควบคุมอุณหภูมิรถขนส่งน้ำนม $\leq 4^{\circ}\text{C}$                                                                | Y             | Y      |        |        | Y          |                                 |
|     |                           | C2    | ยาปฏิชีวนะตกค้าง                      | -รับน้ำนมดิบจากศูนย์รวมนมที่ได้รับมาตรฐาน โดย QC<br>-มีระบบการสุ่มตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการทุกครั้ง                                                                         | Y             | Y      |        |        | Y          |                                 |

| ขั้นตอน                       | ลักษณะของอันตราย          | ค่าวิกฤต                                                | วิธีตรวจติดตาม                                                                                                                                                            | วิธีปฏิบัติเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน              | บันทึกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม                                                                             |
|-------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CCP 1 (1.1)<br>การรับน้ำนมดิบ | C<br>สารพิษจากเชื้อรา     | ต้องไม่พบสารพิษ<br>AFM1<br>เกิน<br>มาตรฐาน<br>0.5 µg/kg | -ให้ QC ตรวจสอบใบรับรอง<br>การตรวจสอบสารพิษ<br>จากศูนย์รวบรวม<br>น้ำนมทุก 6 เดือน<br>-ให้ QC สุ่มตรวจน้ำนม<br>จากผู้จำหน่ายเพื่อ<br>ขอรับรองการตรวจ<br>สารพิษทุกปี        | QC ปฏิเสธการรับน้ำนม<br>และมีมาตรการ<br>ลงโทษ | -ใบตรวจสอบ<br>วัตถุดิบ<br>-ใบรับรองสาร<br>ตกค้าง<br>-บันทึกการส่ง<br>ตัวอย่าง<br>เพื่อตรวจ<br>สารพิษ    |
| CCP 2 (1.1)<br>การรับน้ำนมดิบ | C<br>ยาปฏิชีวนะ<br>ตกค้าง | ต้องไม่พบ                                               | -QC ขอใบรับรอง<br>คุณภาพน้ำนมดิบที่<br>มีการตรวจยา<br>ปฏิชีวนะตกค้าง<br>จากศูนย์รวบรวม<br>น้ำนมทุกครั้ง<br>-QC มีระบบสุ่มตัวอย่าง<br>ทางห้องปฏิบัติการ<br>ทุกครั้งที่ผลิต | QC ปฏิเสธการรับน้ำนม<br>และมีมาตรการ<br>ลงโทษ | - ใบตรวจสอบ<br>วัตถุดิบ<br>-ใบรับรองผลการ<br>ตรวจยา<br>ปฏิชีวนะ<br>ตกค้าง<br>-บันทึกการเก็บ<br>ตัวอย่าง |



| ขั้นตอน                       | ลักษณะของอันตราย                                                                    | ค่าวิกฤต                                                    | วิธีตรวจติดตาม                                                                                                                                                                                 | วิธีปฏิบัติเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | บันทึกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม                                                                                                                                              |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CCP 3 (1.4)<br>Pasteurization | B<br>เชื้อโรคปนเปื้อนในน้ำนมดิบอาจมีการเพิ่มจำนวนเนื่องจากระบบการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสม | อุณหภูมิ $\geq 72^{\circ}\text{C}$ และเวลา $\geq 15$ วินาที | -ให้ QC ตรวจเช็คอุณหภูมิขณะ Pasteurization ทุก 2 ชั่วโมง.<br>-ทวนสอบ thermometer อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง<br>-ตรวจเช็คประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโดย วิศวกรประจำเครื่อง ทุกครั้งทั้งก่อนและหลังการผลิต | -ไม่นำนมที่ไม่ผ่านอุณหภูมิ $\geq 72^{\circ}\text{C}$ และเวลา $\geq 15$ วินาที มาใช้ในการผลิต<br>จนกว่า QC จะทำการตรวจคุณสมบัติทางกายภาพก่อน โดยต้องหยุดการผลิตก่อน<br><b>ถ้าคุณสมบัติทางกายภาพไม่เปลี่ยนแปลงใดๆ .ให้ Pasteurization ซ้ำอีกครั้ง พร้อมนำน้ำนมที่ผลิตก่อน 2 ชั่วโมงที่พบปัญหา นำมาถักสินค้าไว้รอการตรวจสอบโดย QC ก่อน</b><br><b>-แจ้งวิศวกรประจำเครื่อง ตรวจสอบการทำงานของระบบโดยทันที</b> | -รายงานใบบันทึก<br><b>อุณหภูมิ</b><br>-ใบรายงาน<br><b>สอบเทียบ</b><br>thermometer<br>-รายงานประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจากห้องปฏิบัติการ<br>-รายงานการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ |

### หลักการที่ 3 กำหนด Critical Limit (CL)

- เป็นเกณฑ์กำหนดที่ใช้ควบคุมอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายขึ้นในผลิตภัณฑ์
- อาจกำหนดค่าเป็นทางตรง เช่น อุณหภูมิใจกลางสินค้า หรือทางอ้อม เช่น อุณหภูมิ/เวลาในขั้นตอนการฆ่าเชื้อ
- อาจกำหนดเป็นค่าตัวเลข หรือเป็นเชิงบรรยาย (ตะแกรง ต้องมีสภาพสมบูรณ์)
- ค่า CL ต้องเชื่อถือ, อ้างอิงได้ หรือได้มาจากการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ งานวิจัย ในบริษัท ข้อมูลเดิมที่มีอยู่แล้วภายในบริษัท ข้อบังคับ กฎระเบียบต่าง ๆ

## ตัวอย่างแสดงค่าจำกัดวิกฤต ณ จุดที่เป็นจุดควบคุมวิกฤต

| ขั้นตอนการผลิต | CCP | ค่าวิกฤต                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การทำให้สุก    | ใช่ | อุณหภูมิข้างในอย่างน้อยของซาลาเปา (เช่น $145^{\circ}\text{C}$ )<br>อุณหภูมิของตู้อบ : _____ $^{\circ}\text{F}$<br>เวลา อัตราการให้ความร้อนและทำให้เย็น<br>(ความเร็วของสายพาน ในหน่วย rpm) : _____ rpm<br>ความหนาของแป้งซาลาเปา : _____ มิลลิเมตร<br>องค์ประกอบของซาลาเปา (เช่น ความหนาเนื้อหมู)<br>ความชื้นในตู้อบ : _____ % ของความชื้นสัมผัส |

## ตัวอย่างค่าจำกัดวิกฤต (Critical Limits)

| อันตราย    | CCP                 | Critical Limit                                                                                                                                                                 |
|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| กายภาพ     | ผ่านเครื่องตรวจโลหะ | ไม่พบเศษโลหะที่มีขนาดใหญ่กว่า Fe 2.0 มม<br>, Non Fe 2.5 มม                                                                                                                     |
| เคมี       | การตรวจรับวัตถุดิบ  | ปริมาณสูงสุดของ Histamine ไม่เกิน 25 ppm                                                                                                                                       |
| จุลินทรีย์ | เครื่องอบแห้ง       | อุณหภูมิการอบ $\geq 200^{\circ}\text{F}$ , เวลา $\geq 120$ นาที,<br>อัตราเร็วลม $\geq 2$ ตารางฟุต/นาที, ความหนา<br>ผลิตภัณฑ์ $\leq 0.5$ นิ้ว (เพื่อให้ได้ค่า $A_w \leq 0.85$ ) |

## ตัวอย่างค่าจำกัดวิกฤต (Critical Limits)

| อันตราย    | CCP        | Critical Limit                                                                                                                                                                                                    |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| จุลินทรีย์ | การปรับกรด | น้ำหนักผลิตภัณฑ์ $\leq 100$ ปอนด์<br>เวลาในการแช่ $\geq 8$ ชั่วโมง<br>ความเข้มข้นของกรดอะซิติก $\geq 3.5$ %<br>ปริมาตร $\leq 50$ แกลลอน (เพื่อให้ได้ pH 4.5) เพื่อควบคุม <i>Clostridium Botulinum</i> ในอาหารหมัก |

## หลักการที่ 4 การเฝ้าระวังติดตาม (Monitoring)

- เป็นการเข้าใจเฝ้าระวังติดตามตรงจุด CCP ให้อยู่ภายใต้การควบคุม (CL) โดยการระบุแผนงานอย่างชัดเจน (Who/What/When/Where/How/Record)
- บันทึกผลการเฝ้าระวังต้องเป็นไปตามแผนงานกำหนด จะเป็นแบบต่อเนื่อง โดยเครื่องมืออัตโนมัติ หรือเป็นระยะโดยการตรวจเช็คก็ได้
- ไม่ควรใช้วิธีตรวจสอบที่ต้องใช้เวลานานเป็นการเฝ้าระวังติดตาม เช่น การตรวจสอบทางจุลินทรีย์

## การเฝ้าระวังติดตาม (Monitoring) 4W 1H

- What/Where สิ่งที่เกิด หรือการสังเกต ณ จุดใดๆ เพื่อควบคุมให้ค่าจำกัดวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม
- When ความถี่ในการวัดค่า วัดแบบต่อเนื่อง หรือวัดเป็นช่วง ๆ
- Who รับผิดชอบที่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
- How ค่าทางกายภาพ หรือ เคมี (เชิงปริมาณ) หรือค่าจากการสังเกต (เชิงคุณภาพ) ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุม

## หลักการที่ 5 กำหนดมาตรการแก้ไข/เบี่ยงเบน

- กำหนดมาตรการแก้ไข /เบี่ยงเบน (Deviation) เมื่อพบว่าการควบคุม ณ จุด CCP เบี่ยงเบนไปจากค่าจำกัดวิกฤติ (CL) ดังนั้นทีมงาน HACCP จึงต้องกำหนดวิธีการแก้ไข (Corrective action) ควบคู่กัน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติได้ทันทีที่มีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น และสามารถควบคุม CCP นั้น ๆ กลับเข้าสู่สภาวะภายใต้การควบคุมอย่างรวดเร็วที่สุด
- การแก้ไขต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการในช่วงการเบี่ยงเบน และแก้ไขสาเหตุที่ทำให้เกิดการเบี่ยงเบน
- จัดทำบันทึกการแก้ไข โดยระบุลักษณะการเบี่ยงเบน, รายละเอียดปริมาณของผลิตภัณฑ์, การแก้ไขที่ได้จัดทำผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจแก้ไขข้อเบี่ยงเบน



## วิธีการแก้ไข

- แก้ไขทันทีที่มีการเบี่ยงเบน ทำให้ไม่ต้อง hold ผลิตรถยนต์เพื่อการตรวจสอบ หรือทิ้งผลิตรถยนต์ไป
- หยุดสายการผลิต เก็บผลิตรถยนต์ชั่วคราว เพื่อตรวจเช็ค แล้วแก้ไขปัญหาในสายการผลิตให้เรียบร้อยก่อน จึงดำเนินการผลิตต่อไป
- หากการเบี่ยงเบนเกิดขึ้นเนื่องจากเครื่องมือ เครื่องจักร หรือการออกแบบที่ไม่ดีของสายการผลิต ต้องแก้ไขเหตุการณ์เฉพาะหน้าทันทีก่อน hold ผลิตรถยนต์ไว้ตรวจเช็ค จากนั้นในระยะยาวจะต้องศึกษาหาสาเหตุ และหาวิธีป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก

# การจัดการผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

- ขั้นที่ 1 พิจารณาผลิตภัณฑ์ยังมีความปลอดภัยต่อการบริโภคหรือไม่
  - ขึ้นกับการประเมินของผู้ที่มีความชำนาญ
  - ขึ้นกับการทดสอบอันตรายทางกายภาพ เคมี ชีวภาค
- ขั้นที่ 2 จากการประเมินในขั้นที่ 1 ถ้าไม่มีอันตราย ให้ปล่อยผลิตภัณฑ์ไปสู่ขั้นตอนต่อไปได้

## การจัดการผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดการเบี่ยงเบน (ต่อ)

- ขั้นที่ 3 ถ้ามีโอกาสที่อันตรายจะยังมียังอยู่ในผลิตภัณฑ์
  - นำกลับไปเข้ากระบวนการเดิมซ้ำอีก (Reprocess)
  - เปลี่ยนไปใช้กับผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ได้ปลอดภัยกว่า
- ขั้นที่ 4 หลังจากพิจารณาขั้นที่ 3 ถ้าไม่สามารถจัดการกับอันตรายนั้นได้ ให้ทำลายผลิตภัณฑ์

## ตัวอย่างการจัดการเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

- เมื่อมีรายงานว่ามิสกรูหายไปจากเครื่องจักรตัวใดตัวหนึ่ง ให้นำผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นที่ผ่านกระบวนการผลิตในช่วงเวลา... ชั่วโมงก่อนหน้านี้ที่พบปัญหา ผ่านเข้าเครื่องตรวจจับโลหะ เพื่อตรวจเช็คอีกครั้ง
- เมื่อพบว่าส่วนผสมมีอุณหภูมิสูงกว่ามาตรฐานที่กำหนด ให้เปลี่ยนส่วนผสมนี้ใช้กับผลิตภัณฑ์อื่นที่ต้องผ่านการให้ความร้อนที่สามารถฆ่าเชื้ออุณหภูมิได้
- เมื่ออุณหภูมิและเวลาไม่เป็นตามที่ตั้งไว้ ให้ปรับจนได้ค่าตามที่กำหนด แล้วนำผลิตภัณฑ์เข้าทำการให้ความร้อนใหม่

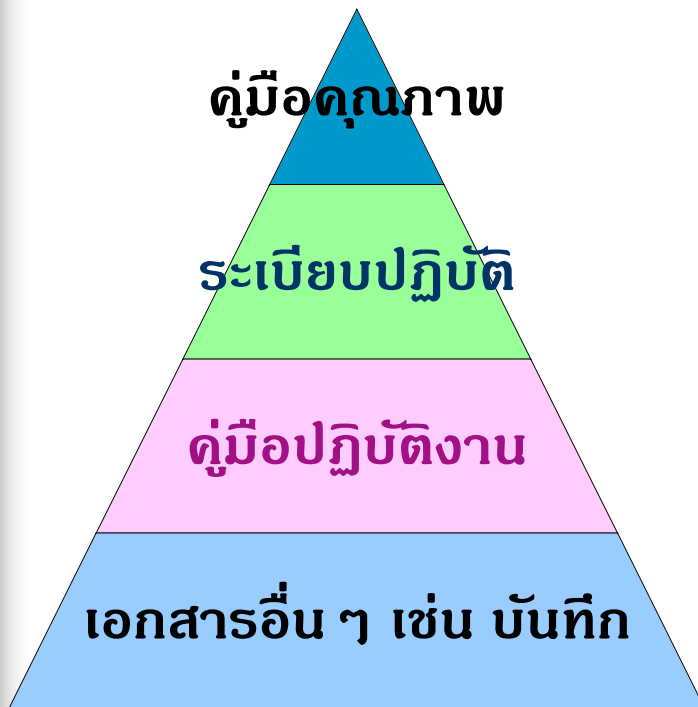
## หลักการที่ 6 การบันทึก และระบบเอกสาร

- บันทึก**
- บันทึกข้อมูลตามที่เกิดขึ้นจริงในขณะปฏิบัติงาน
  - บันทึกวันที่/เวลาที่ทำกรอ่านข้อมูลทันที
  - ผู้ทำการบันทึกต้องมีการเซ็นชื่อกำกับทุกครั้ง
  - ระยะเวลาการเก็บบันทึกต้องไม่น้อยกว่าอายุของผลิตภัณฑ์

### **ระบบเอกสาร**

- มีการจัดทำเอกสารในระบบงานต่าง ๆ ตามความจำเป็น และอ้างอิงถึงกันได้ ไม่ใช่นำyalบคำผิด หากจำเป็นให้ฆ่าทิ้งแล้วเซ็นชื่อกำกับ
- จัดทำระบบการควบคุม/การจัดทำ/แก้ไขเอกสาร อนุมัติการใช้งาน ควบคุมการแจกจ่ายและทำลายเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพ
- เขียนเอกสารให้รัดกุม เข้าใจง่าย เหมาะกับผู้ใช้งาน

# โครงสร้างเอกสาร



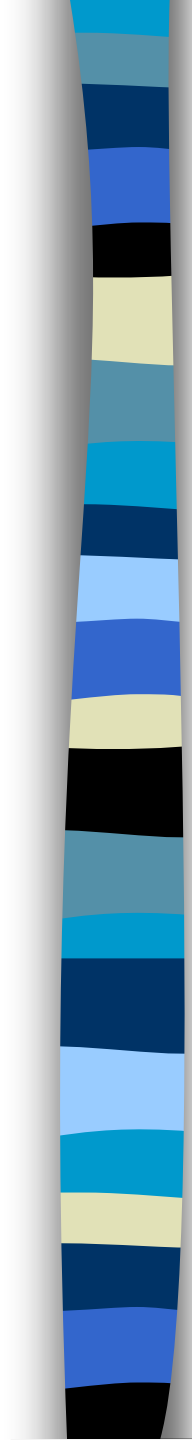
- ภาพรวมขององค์กร กำลังทำอะไร ประกอบด้วยกิจกรรมใด
- รายละเอียดแต่ละกิจกรรม
- อธิบายขั้นตอนของงาน
- หลักฐานในการปฏิบัติ ผลที่ได้

## หลักการที่ 7 การทวนสอบระบบ (Verification)

- เป็นการประเมินระบบ HACCP , CCP, Critical limits ว่าได้รับการควบคุมติดตามอย่างได้ผลเพียงพอ
- ติดตามดูการแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน และการจัดเก็บข้อมูลว่าถูกต้องครบถ้วน

### ประเมิน HACCP plan เมื่อ

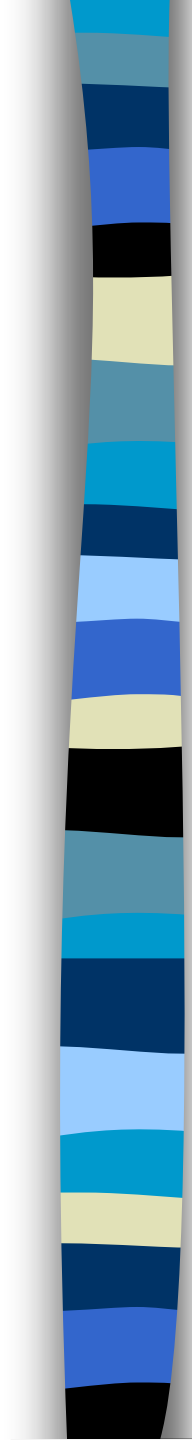
1. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
2. ผลิตภัณฑ์มีโอกาสนปนเปื้อนจากเชื้อโรคที่เกิดระบาดขึ้น
3. มีการเปลี่ยนแปลงระบบการผลิต
4. ไม่ได้มีการประเมิน HACCP Plan เป็นระยะเวลานานแล้ว
5. มีการเปลี่ยนแปลงสูตร วิธีการผลิต วิธีการจัดจำหน่าย



## วิธีการทวนสอบระบบ

- การตรวจบันทึก GMP/จุด CCP (Record Review)
- การทวนสอบความถูกต้องของระบบเอกสาร (Document Review)
- การสอบเทียบอุปกรณ์ และเครื่องมือวัด (Calibration)
- การทวนสอบสภาพความใช้ได้ของระบบ (Validation)
- การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finish Product Testing)
- การตรวจประเมินข้อร้องเรียนจากลูกค้า (Customer Complaint Review)
- การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)





# HACCP ล้มเหลว

- ❑ ระบบเอกสารไม่สมบูรณ์
- ❑ ระบุ CCPs ไม่เหมาะสม
- ❑ ไม่ปฏิบัติจริง
- ❑ ทวนสอบระบบไม่เพียงพอ
- ❑ ระบบยุ่งยาก ซับซ้อนเกินจำเป็น