

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุด วิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) และ คำแนะนำสำหรับการใช้งาน



ระบบ HACCP

H = Hazard อันตราย

A = Analysis การวิเคราะห์

C = Critical วิกฤต

C = Control การควบคุม

P = Point จุด/ตำแหน่ง

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

ระบบซึ่งมีกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลระบุการประเมินอันตรายต่างๆ
เพื่อนำมาใช้กำหนดหาวิธีควบคุม ลด หรือขจัดอันตราย รวมทั้งเงื่อนไขที่จำ
นำไปสู่อันตรายในอาหารตลอดช่วงของวงจรการผลิตอาหาร

ระบบ HACCP

- ✓ สามารถปฏิบัติได้โดยตลอดในวงจรผลิตอาหาร ตั้งแต่ผู้ผลิตอาหาร เบื้องต้นจนถึงผู้บริโภคขั้นสุดท้าย
- ✓ การประยุกต์ใช้ต้องปฏิบัติตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ด้านความเสี่ยง ต่อสุขภาพของมนุษย์ เพื่อสร้างความมั่นใจเรื่องความปลอดภัยต่อการ บริโภค
- ✓ ความความมุ่งมั่นของผู้บริหารและรู้ความสามารถของบุคลากรเป็น สิ่งจำเป็น
- ✓ การประยุกต์ใช้ HACCP จะไม่มีประสิทธิผลหากปราศจากการดำเนิน โปรแกรมพื้นฐาน รวมถึง GHPs

หลักการของระบบ HACCP

- หลักการที่ 1 ทำการวิเคราะห์อันตราย และระบุมาตรการควบคุม
- หลักการที่ 2 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม
- หลักการที่ 3 กำหนดค่าวิกฤตที่มีการพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (validation)
- หลักการที่ 4 กำหนดระบบในการตรวจเฝ้าระวังการควบคุมจุด CCPs
- หลักการที่ 5 กำหนดการปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องดำเนินการเมื่อการตรวจเฝ้าระวังบ่งชี้ถึงความเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่จุด CCP
- หลักการที่ 6 ตรวจสอบยืนยันผลของแผน HACCP จากนั้น สร้างขั้นตอนสำหรับการทวนสอบความถูกต้องเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ได้ผลตามที่ตั้งใจไว้
- หลักการที่ 7 กำหนดการทำเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอน และบันทึกที่เหมาะสมกับหลักการ และการประยุกต์ใช้

กระป๋องยุคที่ใช้ HACCP



ขั้นตอนที่ 1: การจัดตั้งทีมงาน HACCP

(Assemble HACCP Team)

ปัจจัยที่ต้องคำนึงในการจัดตั้งทีม

➤ สมาชิก

➤ การฝึกอบรม

➤ การสนับสนุนจากผู้บริหาร

▶ นโยบายของผู้บริหาร

▶ ประกาศแต่งตั้งทีม

▶ หัวหน้าทีม

- นำเอาระบบ HACCP ไปสู่การปฏิบัติ
- การทวนสอบ
- พัฒนาให้ระบบมีประสิทธิภาพตามแผนงานที่วางไว้



การระบุขอบข่ายที่จะทำการจัดทำระบบ HACCP

- ☐ ชนิดผลิตภัณฑ์ (Specific product)
- ☐ สายการผลิต (Process Line)
- ☐ ช่วงกิจกรรม (Specific range)
- ☐ แผนปฏิบัติงาน (Action Plan)

ขั้นตอนที่ 2: การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Described Product)



มีการอธิบายขีดจำกัด หรือกฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารที่กำหนด

ขั้นตอนที่ 2: การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Described Product)

- การระบุรายละเอียด ส่วนประกอบ วัตถุดิบ วิธีการแปรรูป ชื่อผลิตภัณฑ์
- คุณสมบัติสำคัญของผลิตภัณฑ์ (A_w , pH, %MC)
- วิธีการใช้ ภาชนะบรรจุหีบห่อ อายุผลิตภัณฑ์ แหล่งจำหน่าย การระบุฉลาก และการควบคุมการกระจายสินค้า

มีการอธิบายขีดจำกัด หรือกฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารที่กำหนด

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ทีม HACCP สามารถระบุอันตรายทุกประเภทซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ ที่อาจเกิดขึ้น

1. ชื่อของผลิตภัณฑ์ PRODUCT NAME(S)	แป้งมันสำปะหลัง
2. คุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ IMPORTANT PRODUCT CHARACTERISTICS OF END PRODUCT (Aw, pH, etc.)	ค่าความชื้นไม่เกิน 13% ,ค่า pH 5-7, ผ่านการอบแห้งที่อุณหภูมิมากกว่า 120 C, ปริมาณไซยาไนด์ไม่เกิน 10 ppm
3. วิธีการใช้ HOW THE PRODUCT IS TO BE USED	ใช้เป็นส่วนผสมผลิตอาหาร
4. ภาชนะบรรจุหีบห่อ PACKAGING	บรรจุถุงชนิด PP ขนาดบรรจุ 15 kg. และ บรรจุในกระสอบ ขนาด 50 kg
5. อายุผลิตภัณฑ์ SHELF LIFE	12 เดือน ในสภาวะแห้ง(เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง)
6. แหล่งจำหน่าย WHERE THE PRODUCT WILL BE SOLD	ร้านค้าทั่วไป และ จำหน่ายผ่านตัวแทนจำหน่าย
7. การระบุฉลาก LABELLING INSTRUCTIONS	ฉลาก, ว/ด/ป ผลิต และหมดอายุ , นน, ข้อควรระวัง
8. การควบคุมการกระจายสินค้า SPECIAL DISTRIBUTION CONTROL	ห้ามกระแทก ห้ามเปียกน้ำ มีผ้าคลุมสินค้า

วันที่ :

รับรองโดย :

ขั้นตอนที่ 3: การบ่งชี้วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify Intended Use)

- ✓ การบ่งชี้กลุ่มผู้บริโภค และลักษณะการใช้ผลิตภัณฑ์ ทำให้สามารถทราบถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการบริโภคอย่างรัดกุมยิ่งขึ้น

พิจารณากลุ่มผู้บริโภคที่อ่อนไหวง่ายในกรณีที่เป็นอาหารเฉพาะ

การอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์

(Describe Product and Identify Intened Uses)

ชื่อผลิตภัณฑ์	นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์รสช็อกโกแลต
คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์	-ของเหลวสีน้ำตาลกลืนนมช็อกโกแลต -ประกอบด้วย Fat 2.8 -3.0 % SNF 8.5 - 8.8% ค่าความหวาน 17-18 °Brix, & ผ่านการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 72 °c 16 วินาที
วิธีการใช้	รับประทานได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านความร้อนอีก
ภาชนะบรรจุ	ถุงพลาสติกชนิด โพลีเอทิลีน ขนาด 150 cc° ขนาด
อายุผลิตภัณฑ์	เก็บได้นานไม่เกิน 7 วัน ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8°C
แหล่งจำหน่าย	โรงเรียนอนุบาล โรงเรียนประถม และโรงเรียนมัธยม
กลุ่มผู้บริโภค	ตั้งแต่ 3-18 ปี
ระบุนุลา	-นมปรุงแต่งพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์รสช็อกโกแลต -ปริมาณสุทธิ 150 °cc -ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 8°C
การควบคุมการกระจายสินค้า	ขนส่งในถังเย็นบรรจุน้ำแข็ง อุณหภูมิภายในถังไม่เกิน 4°C

ขั้นตอนที่ 4: การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Construct Flow Diagram)

- ✓ ช่วยให้สามารถพิจารณาอันตรายในแต่ละขั้นตอนการผลิต
- ✓ ต้องครบทุกขั้นตอนการผลิต

ข้อมูลที่ต้องระบุในแผนภูมิการผลิต

- แสดงทุกขั้นตอนการผลิต ความสัมพันธ์ของแต่ละขั้นตอน
- ปัจจัยนำเข้าทั้งหมด วัตถุดิบ ส่วนผสม น้ำ อากาศ และตำแหน่งที่วาง
- กระบวนการที่ว่าง้างโดยบุคคลภายนอก
- ขั้นตอนของ rework หรือ reprocess
- จุดที่ปล่อยผลิตภัณฑ์ ของเสีย และ byproducts

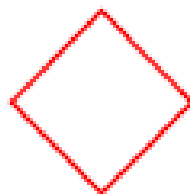
เครื่องหมายที่ใช้ในการเขียนแผนภูมิการผลิต



ขั้นตอนการผลิต



แสดงการเคลื่อนย้าย



ขั้นตอนการผลิตที่มีการตัดสินใจ



จุดเชื่อมต่อ



1.การรับวัตถุดิบ

โกโก้

น้ำตาล

สีและกลิ่น

2.การจัดเก็บวัตถุดิบ

5. การรับนมดิบ

6. การลดอุณหภูมิมนมดิบ $T. < 6^{\circ}\text{C}$ และ เก็บรักษาในถังเก็บนมดิบ $T. < 6^{\circ}\text{C}$ นานไม่เกิน 24 ชั่วโมง

7. การปรุงรสผสมนม

8. การเพิ่มอุณหภูมิเป็น $50-60^{\circ}\text{C}$

10. มาเชื้อที่ 75°C นาน 16 วินาที

11. การลดอุณหภูมิเป็น $50-60^{\circ}\text{C}$

12. การลดอุณหภูมินม $T. < 4^{\circ}\text{C}$

9. การโฮโมจิไนส์

3. การรับม้วนฟิล์ม

4.การจัดเก็บม้วนฟิล์ม

การพาสเจอร์ไรส์นม

13. การเก็บรักษาในถังรอบรรจุ $T. < 8^{\circ}\text{C}$

14. การบรรจุนมลงถ

15.การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 $T. < 4^{\circ}\text{C}$

16.การขนส่ง
 $T. < 8^{\circ}\text{C}$

18.การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
เพื่อรอรีโปรเซส

17.การตัดถุงนม
เพื่อรีโปรเซส

แผนผังโรงงาน (Plant Schematic)

- ช่วยในการวิเคราะห์อันตรายจากการปนเปื้อนข้าม และการปนเปื้อนจากสัญลักษณ์บุคคล
- ทิศทางการเข้าออกพื้นที่ของพนักงาน
- เส้นทางที่อาจเกิดการปนเปื้อนข้าม
- บริเวณทำงานที่แออัด
- ทิศทางการเข้าของส่วนผสม วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ
- ตำแหน่งของห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย สุ่ม ห้องอาหาร จุดล้างมือ

ขั้นตอนที่ 5: การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-Site Confirmation of Flow Diagram)

- ตรวจสอบเปรียบเทียบกับการทำงานจริง
 - ทุกขั้นตอน
 - ทุกช่วงเวลาของการปฏิบัติงาน
- ทบทวนทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในการผลิต เช่น
 - เปลี่ยนเครื่องจักรใหม่
 - ปรับเปลี่ยนสายการผลิต
 - ปรับช่วงเวลาการปฏิบัติงาน
- ตรวจสอบและรับรองโดยผู้บริหารที่รับผิดชอบ

หลัก 7 ประการของระบบ HACCP

- 1 วิเคราะห์อันตราย
- 2 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม
- 3 กำหนดขอบเขตวิกฤตสำหรับจุดวิกฤต
- 4 กำหนดวิธีตรวจติดตาม
- 5 กำหนดวิธีการแก้ไข
- 6 กำหนดวิธีการตรวจทวนสอบ
- 7 จัดทำระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึก

หลักการที่ 1 (ขั้นตอนที่ 6): ทำการวิเคราะห์อันตราย และระบุมาตรการควบคุม

- จัดทำรายการอันตรายที่เป็นไปได้ซึ่งน่าจะเกิดขึ้น และเกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอน
- ระบุมาตรการควบคุม
- ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย เพื่อระบุอันตรายที่มีนัยสำคัญ และพิจารณามาตรการเพื่อควบคุมอันตราย

อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร

Biological

- Bacteria
- Viruses
- Parasites
- Molds



Chemical

- Pesticides
- Processing chemicals
- Drug residue
- Allergens



Physical

Naturally present in foods

- Bones
- Pits
- Bugs



Handling/processing materials

- Glass
- Metal
- Hair



แนวทางป้องกันอันตรายทางชีวภาพ

- การให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ
- การป้องกันการปนเปื้อนข้ามภายหลังการผ่านความร้อน
- การดูแลวิธีการปฏิบัติงานและสุขลักษณะส่วนบุคคลให้เป็นตามหลัก GMP
- จัดให้มีระบบการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือ
- การตรวจโรงงานและ/หรือบริเวณการผลิต

แนวทางป้องกันอันตรายทางเคมี

- ทบทวน spec ของวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัสดุหีบห่อที่ใช้ในการผลิต
- ดูแลวิธีปฏิบัติงานและให้การฝึกอบรมแก่พนักงาน
- กำหนดผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
- การระบุฉลาก เช่น ห้ามเปลี่ยนแปลง
- ทบทวนโปรแกรมการซ่อมบำรุง
- Internal Audit

การควบคุมการปนเปื้อนทางกายภาพ

โลหะ :

- กำจัดโลหะจากวัตถุดิบ เช่น ใช้แม่เหล็กแยก การล้าง คัดแยก
- ควบคุมที่มาของโลหะ เช่น เครื่องประดับ เครื่องจักร อุปกรณ์
- ใช้เครื่องตรวจจับโลหะ



แก้ว :

- สำรวจและทำทะเบียนรายการสิ่งที่มีส่วนประกอบเป็นแก้วและตรวจสอบความเรียบร้อย
- ควบคุมและตรวจสอบการนำแก้วเข้าในบริเวณผลิต
- ตรวจสอบจำนวนและความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุที่ทำด้วยแก้ว
- มีขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อมีแก้วแตกในบริเวณผลิต

ตัวอย่างมาตรการควบคุมอันตรายชีวภาพ

อันตรายชีวภาพ/ที่มา

การปนเปื้อนของ *C. botulinum*
จากวัตถุดิบ

การปนเปื้อนจาก *S. aureus*,
E. coli จากพนักงาน
E. coli ในน้ำใช้

พยาธิในเนื้อปลา

การเหลือรอดของ *C. botulinum*
เนื่องจาก under processing

มาตรการควบคุม

ขั้นตอนการฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง

ควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล
ฆ่าเชื้อในขั้นตอน Retorting

ควบคุมคุณภาพน้ำ - GMP

ฆ่าเชื้อในขั้นตอน Retorting

ควบคุม supplier และสุ่มตัวอย่าง
ตรวจสอบตัวอย่างสาธิต

ควบคุมขั้นตอนการฆ่าเชื้อ
ตามที่กำหนด



ตัวอย่างมาตรการควบคุมอันตรายเคมี

อันตรายเคมี/ที่มา

สารที่ใช้ใน **CIP** ตกค้าง

สารพิษจากจุลินทรีย์ เนื่อง
จากการรอระหว่างผลิต
ยาปฏิชีวนะในเนื้อไก่

ยาปฏิชีวนะในก้าง

ยาในไตรด์เกินกำหนด

มาตรการควบคุม

ควบคุมการใช้ให้เป็นไปตามวิธีการ
ทำงาน (**WI**)

ควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการผลิต

ควบคุม **supplier**

ควบคุม **supplier**

ควบคุม **supplier** และสุ่มตัวอย่าง
ตรวจสอบ

ควบคุมขั้นตอนการซั่งและผสม



ตัวอย่างมาตรการควบคุมอันตรายกายภาพ

อันตรายกายภาพ/ที่มา

เศษแก้วจากหลอดไฟ

เศษโลหะจากเครื่องหัน

หินในฝัก

เครื่องประดับจากพนักงาน

มาตรการควบคุม

การควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง -
GMP

การตรวจสอบสภาพเครื่องก่อนและหลัง
การใช้

ขั้นตอนการผ่านเครื่องตรวจจับโลหะ
(**Metal detector**)

ขั้นตอนการล้าง

ขั้นตอนการตรวจสอบด้วยสายตา

ควบคุมสุชลักษณะส่วนบุคคล - **GMP**

ขั้นตอนการตรวจสอบด้วยสายตา



Diagram 2 – Example of Hazard Analysis Worksheet แผนภาพ 2 - ตัวอย่างแผ่นงานการวิเคราะห์อันตราย

(1) Step* ขั้นตอน*	(2) Identify <u>potential</u> hazards introduced, controlled or enhanced at this step B = biological C = chemical P = physical ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ซึ่งถูกบ่งชี้ควบคุม หรือเพิ่มในขั้นตอนนี้ B = ชีวภาพ C = เคมี P = ทางกายภาพ		(3) Does this potential hazard need to be addressed in the HACCP plan? อันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้จำเป็นต้องได้รับการจัดการในแผน HACCP หรือไม่ Yes ใช่ No ไม่		(4) Justify your decision for column 3 ให้เหตุผลการตัดสินใจของคุณสำหรับช่องคอลัมน์ 3	(5) What measure(s) can be applied to prevent or eliminate the hazard or reduce it to an acceptable level? สามารถใช้มาตรการใดในการป้องกันหรือกำจัดอันตรายหรือลดให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

*A hazard analysis should be conducted on each ingredient used in the food; this is often done at a "receiving" step for the ingredient. Another approach is to do a separate hazard analysis on ingredients and one on the processing steps. ควรทำการวิเคราะห์อันตรายของส่วนผสมแต่ละชนิดที่ใช้ในอาหาร โดยมักจะทำในขั้นตอน "การรับ" ส่วนผสม อีกวิธีหนึ่งคือทำการวิเคราะห์อันตรายแยกต่างหากสำหรับส่วนผสม และขั้นตอนในการแปรรูป

3. การวิเคราะห์อันตรายสำหรับกระบวนการผลิตและมาตรการควบคุม (หลักการที่ 1)

ผลิตภัณฑ์:

ขั้นตอน	อันตราย B-biological, C-chemical, P-physical	ควรระบุ ในแผน HACCP	เหตุผลสำหรับการระบุในแผน HACCP	มาตรการควบคุม/ตรวจวัด
รับชิ้นเนื้อหมูสัน นอกจาก supplier	B = การปนเปื้อนและการเจริญของ จุลินทรีย์ก่อโรค	ใช่	เนื้อเป็นแหล่งที่มีการพบจุลินทรีย์โดยปกติ หากเก็บไว้ที่ สภาวะไม่เหมาะสมจุลินทรีย์ก่อโรคอาจเจริญและเพิ่มจำนวน จนถึงระดับที่เป็นอันตรายรุนแรงได้	ดำเนินการที่อุณหภูมิต่ำเพื่อป้องกันการเจริญ ของจุลินทรีย์
	C = ไม่มี			
	P = พลาสติก กระดุก โลหะ	ไม่ใช่	มีโอกาสเกิดน้อยเนื่องจากการควบคุมโดย supplier	
เก็บรักษา (อุณหภูมิต่ำ กว่า -18 องศาเซลเซียส)	B = การเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรค	ไม่ใช่	มีโอกาสเกิดน้อยเนื่องจากเก็บที่อุณหภูมิต่ำ	
	C = ไม่มี			
	P = ไม่มี			
ละลายเนื้อหมู (อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส)	B = การเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรค	ไม่ใช่	มีโอกาสเกิดน้อยเนื่องจากการดำเนินการที่อุณหภูมิต่ำ	
	C = ไม่มี			
	P = ไม่มี			
บดด้วยเครื่องบดหมู	B = การเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรค	ใช่	กระบวนการบดอาจทำให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้น จุลินทรีย์ก่อโรคอาจ เจริญและเพิ่มจำนวนจนถึงระดับที่เป็นอันตรายรุนแรงได้	ดำเนินการที่อุณหภูมิต่ำเพื่อป้องกันการเจริญ ของจุลินทรีย์
	C = สารเคมีทำความสะอาดอุปกรณ์	ไม่ใช่	มีโอกาสเกิดน้อยเนื่องจากการควบคุมด้วยระบบ GMP	
	P = ไม่มี			
ชั่งน้ำหนัก (อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส)	B = การเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรค	ไม่ใช่	โอกาสเกิดน้อยเนื่องจากการดำเนินการที่อุณหภูมิต่ำ	
	C = สารเคมีทำความสะอาดอุปกรณ์	ไม่ใช่	มีโอกาสเกิดน้อยเนื่องจากการควบคุมด้วยระบบ GMP	
	P = ไม่มี			
บรรจุแบบสุญญากาศใน ถุงพลาสติกทนเย็น	B = การเจริญของจุลินทรีย์	ใช่	อุณหภูมิจุดศูนย์กลางเนื้อหมูสูงเกิน 4 องศาเซลเซียสอาจทำ ให้จุลินทรีย์สามารถเจริญเพิ่มจำนวนจนถึงระดับที่เป็น อันตรายรุนแรงได้	ควบคุมอุณหภูมิที่จุดศูนย์กลางเนื้อเพื่อป้องกัน การเจริญของจุลินทรีย์
	การปนเปื้อนข้าม	ไม่ใช่	มีโอกาสเกิดน้อยเนื่องจากการควบคุมด้วยระบบ GMP	
	C = การปนเปื้อนข้าม	ไม่ใช่	มีโอกาสเกิดน้อยเนื่องจากการควบคุมโดย supplier	
	P = ไม่มี			

ข้อพิจารณาในการวิเคราะห์อันตราย

- อันตรายที่เกี่ยวข้องกับการผลิต หรือการแปรรูปของอาหาร
- โอกาสในการเกิดอันตราย โดยพิจารณาถึงโปรแกรมพื้นฐาน
- ผลกระทบต่อสุขภาพ [โอกาสในการเกิด และความรุนแรง]
- ระดับอันตรายที่ยอมรับได้ในอาหาร
- ลักษณะของสิ่งอำนวยความสะดวก และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- การอยู่รอด หรือการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- การสร้าง หรือการคงทนอยู่ในอาหารของสารพิษ สารเคมี หรือสารทางกายภาพ
- วัตถุประสงค์การใช้ และ/หรือความน่าจะเป็นจากการใช้ที่ผิดประเภทของผู้บริโภค
- สภาพแวดล้อมที่ก่อให้เกิดอันตราย

การประเมินอันตราย

ความเสี่ยง (Risk)

พิจารณาเป็น 4 ระดับ คือ

1. High มีโอกาสพบอันตรายมาก
2. Medium มีโอกาสพบอันตรายปานกลาง
3. Low มีโอกาสพบอันตรายในระดับต่ำ
4. Negligible โอกาสพบเล็กน้อย ละเลยได้

ความรุนแรง (Severity)

ผลที่เกิดขึ้นจากอันตรายนั้นพิจารณาเป็น 4 ระดับ คือ

1. High มีอันตรายสูงมากหรือเสียชีวิต
2. Moderate อันตรายนรุนแรง
3. Low มีอันตรายในระดับต่ำ
4. Negligible อันตรายเล็กน้อย ละเลยได้

หลักการที่2 (ขั้นตอนที่ 7) : กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCPs) คือ จุดหรือขั้นตอนหรือวิธีการในกระบวนการผลิต ซึ่งมี
มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันหรือลดหรือกำจัดอันตรายจนถึงระดับที่ยอมรับได้ หากสูญเสีย
การควบคุมแล้ว จะก่อให้เกิดปัญหาทางด้านความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค

การตัดสินใจว่า ขั้นตอนใดในกระบวนการผลิต เป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

1. การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ (Professional judgement)
2. CCP decision tree
3. วิธีการอื่นๆ

ข้อพิจารณาว่าขั้นตอนนั้นเป็น CCP หรือไม่

- ❑ ประเมินว่าสามารถใช้มาตรการควบคุมในขั้นตอนนั้นๆ หรือไม่
 - หากไม่สามารถใช้มาตรการควบคุมได้ ขั้นตอนนี้ถือว่าเป็น CCP
 - หากสามารถใช้มาตรการควบคุมในขั้นตอนนี้ได้ แต่ในขั้นตอนถัดมีมาตรการที่สามารถควบคุมได้ ขั้นตอนนี้ไม่ถือว่าเป็น CCP
 - หากสามารถใช้มาตรการควบคุมในขั้นตอนนี้ได้ และในขั้นตอนถัดไปไม่มี มาตรการที่สามารถควบคุมได้ ขั้นตอนนี้ให้ถือว่าเป็น CCP
- ❑ ต้องใช้มาตรการควบคุมในขั้นตอนนี้ ร่วมกับมาตรการควบคุมในขั้นตอนอื่นเพื่อควบคุมอันตรายเดียวกันหรือไม่ ถ้าใช่ ให้ถือว่าเป็นทั้งสองขั้นตอนเป็น CCPs

ข้อสังเกต

- CCP 1 จุด อาจควบคุมอันตรายได้มากกว่า 1 อย่าง
การเก็บรักษาในห้องเย็นอาจเป็น CCP ที่ควบคุมการเจริญของ Pathogenic Bacteria และ ควบคุมการเกิด Histamine
- อันตราย 1 อย่าง อาจต้องการ CCP มากกว่า 1 จุด ในการควบคุม เช่น การควบคุมอันตรายจากจุลินทรีย์โดยการทอดเนื้อ
 1. การควบคุมอุณหภูมิและเวลาขณะทอด
 2. การควบคุมความหนาของชิ้นเนื้อในกระบวนการขึ้นรูป

หลักการที่ 3 (ขั้นตอนที่ 8) : การกำหนดค่าวิกฤตที่มีการพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้

CRITICAL LIMITS หมายถึง ค่า (parameters) ที่กำหนดขึ้นมาเพื่อทำการควบคุม CCP ให้สามารถลดความเสี่ยงจากอันตรายในอาหารได้

ค่าที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้แยกระหว่างการยอมรับกับไม่ยอมรับ

- ทุกๆ CCP ต้องมี Critical limit โดยอาจมีมากกว่า 1 ค่าก็ได้
- ต้องกำหนดโดยหลักวิชาการ มีการยืนยันความถูกต้อง และมีการพิสูจน์ยืนยันการใช้งานได้ (validation)
- การกำหนดค่า Operating Limits ซึ่งใช้ในการเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต
Operating Limits = ค่าที่กำหนดขึ้น เพื่อใช้ในการเฝ้าระวังค่าวิกฤตในแต่ละจุดวิกฤต

การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤต

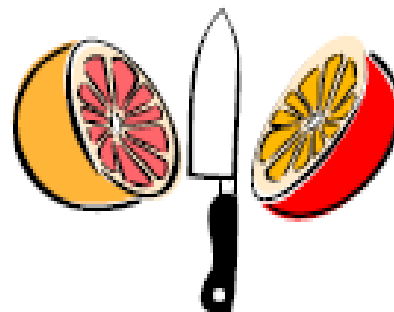
ค่าวิกฤตที่ต้องควบคุมเป็นไปตาม

- กฎระเบียบทางราชการ
- มาตรฐานบริษัท
- ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ

แนวทางการกำหนดค่า CL

- วัดค่าได้ง่าย
- สะดวก รู้ผลเร็ว
- ประหยัด และแม่นยำ

ปลอดภัย



ค่าวิกฤต

ไม่ปลอดภัย

ตัวอย่าง Critical Limits เทียบกับ Operating limits

ขั้นตอน	Critical limit	Operating limit
การปรับสภาพเป็นกรด	pH 4.6	pH 4.3
การฆ่าเชื้อโดยโอโซน	0.05 ppm	0.1-0.2 ppm
Hot fill	80°C	85°C
พลาสติกเจือไรส์	72°C 15 วินาที	74°C 15 วินาที
การอบแห้ง	120°C	135°C

หลักการที่ 4 (ขั้นตอนที่ 9) : การกำหนดระบบในการเฝ้า ระวังและตรวจติดตาม

วัตถุประสงค์

- ตรวจสอบกรรมวิธีผลิตว่าเกิดการเบี่ยงเบนไปจากค่าที่ควบคุมหรือไม่ (ค่าวิกฤต)
- ควบคุมก่อนที่ค่าจะเกินไปจากค่าวิกฤต
- บันทึกข้อมูลการเฝ้าระวัง เพื่อใช้ทวนสอบ

การกำหนดแผนการเฝ้าระวัง ประกอบด้วย

- อะไรที่ทำการตรวจ (What)
- วิธีการตรวจ (How)
- ความถี่ของการตรวจ (When)
- ผู้รับผิดชอบ (Who)

What “อะไรที่จะทำการเฝ้าระวัง”

การเฝ้าระวังเพื่อตรวจวัดค่าเปรียบเทียบกับค่าวิกฤต (CL) เช่น

- การวัดค่าอุณหภูมิและเวลาของการฆ่าเชื้อ
- การวัดค่า pH และ Aw
- การตรวจวัดปริมาณสาร (โดยใช้ test kit)
- การซั่งน้ำหนัก
- การทวนสอบใบรับรองของผู้ส่ง

How “วิธีการเฝ้าระวังค่าวิกฤตและมาตรการควบคุม”

- วิธีการเฝ้าระวังต้องตรวจสอบได้เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต โดยต้องรู้ผลอย่างรวดเร็วจะได้แก้ไขทันที
- วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ไม่นิยมเนื่องจากใช้เวลานาน และใช้ตัวอย่างจำนวนมาก
- การตรวจสอบทางเคมีและฟิสิกส์ เช่น ดมกลิ่น การชิม พนักงานต้องผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ในการทำงาน
- การใช้เครื่องมือในการตรวจวัดต้องมีความแม่นยำ และสามารถอ่านค่าได้ตามเกณฑ์ อยู่ในช่วงใช้งาน ณ ค่าวิกฤตนั้น

When “ความถี่ในการเฝ้าระวัง”

- ติดตามอย่างต่อเนื่อง (Continuous)
- เป็นช่วง (Batch)
- อาศัยหลักการสุ่ม (Sampling)

*การสุ่มเป็นช่วงเวลาหากเกิดปัญหาต้องเรียกคืนสินค้า
ระหว่างช่วงเวลาที่พบว่าผิดปกติกับสินค้าที่พบช่วงเวลาที่ปกติ
เพื่อนำกลับมาแก้ไขหรือผลิตใหม่*

Who “ผู้ทำการเฝ้าระวัง”

- มีความเข้าใจในการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ และความสำคัญของการตรวจสอบ
- ควรผ่านการฝึกอบรมวิธีการเฝ้าระวัง
- สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาตามหน้าที่ที่ได้รับมอบได้ทันที และจัดบันทึกข้อมูลและสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นได้

หลักการที่ 5 (ขั้นตอนที่ 10) : การกำหนดวิธีการแก้ไข

เป็นการกำหนดวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการเบี่ยงเบนไปจากค่าที่ควบคุม

พิจารณาจาก

- 1 สาเหตุของปัญหา / กำหนดวิธีแก้ปัญหา
- 2 กำหนดวิธีดำเนินการกับผลิตภัณฑ์

ตัวอย่าง วิธีการแก้ไขปัญหา

การผลิตน้ำ : ผลการเฝ้าตรวจความเข้มข้นของโอโซน(ทุก 30 นาที) พบว่าความเข้มข้นโอโซนต่ำกว่าค่าวิกฤตที่กำหนด

การแก้ไข

- + ถักผลิตภัณฑ์ก่อนหน้าที่ยังพบปัญหา
- + ช่างเทคนิคตรวจสอบการทำงานที่ผิดปกติของเครื่องผลิตโอโซน
- + สุ่มวัด ค่าโอโซน ทุก 5 นาที ให้ได้ไม่ต่ำกว่าที่กำหนด
- + แจ้ง QC line
- + บันทึกข้อมูลการแก้ไขทั้งหมดในForm QC 013

ตัวอย่าง วิธีการแก้ไขปัญห

การผลิตอาหารกระป๋อง : การตรวจเฝ้าดูอุณหภูมิ การฆ่าเชื้อของ retort พบว่าอุณหภูมิต่ำกว่ากำหนด

การแก้ไข

- ≈ เพิ่มเวลาฆ่าเชื้อตาม Deviation process
- ≈ แจ้งหัวหน้าฝ่ายผลิตทำเครื่องหมาย/กักกัน lot นั้นไว้ และแจ้ง QC
- ≈ หัวหน้าฝ่ายผลิตสอบสวนหาสาเหตุ และแก้ไข
- ≈ QC Supervisor ตรวจสอบและตัดสินใจการปล่อย/จัดการผลิตภัณฑ์
- ≈ บันทึกข้อมูลแต่ละขั้นตอน

หลักการที่ 6 (ขั้นตอนที่ 11) : ตรวจสอบยืนยันผลของแผน HACCP

- การตรวจสอบความใช้ได้ของแผน HACCP (HACC plan validation) ก่อนและระหว่างการดำเนินงาน
- การทวนสอบการปฏิบัติงานตามแผน HACCP
 - การทบทวนบันทึกการตรวจเฝ้าระวัง การเบี่ยงเบนและการปฏิบัติการแก้ไข
 - การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration)
 - การสังเกตการดำเนินงาน
 - การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และสภาพแวดล้อม เพื่อตรวจสอบ
 - การทบทวนระบบ HACCP การตรวจประเมินระบบ HACCP (Audit)
- การทวนสอบโดยบุคคลภายนอก
- การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของลูกค้า

หลักการที่ 7 (ขั้นตอนที่ 12) : กำหนดการทำเอกสาร

- เอกสารสนับสนุน (Support Documents)
- บันทึกข้อมูลต่างๆ ในระบบ HACCP
 - การวิเคราะห์อันตราย และการสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์สำหรับอันตรายที่รวม หรือแยกออกจากแผนงาน
 - การกำหนดค่าวิกฤต และการสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์สำหรับขีดจำกัดที่กำหนด
 - การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (validation)
 - การปรับเปลี่ยนที่ทากับแผน HACCP
- เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและวิธีการที่ใช้
- บันทึกผลการฝึกอบรม
- องค์ประกอบของทีมงาน HACCP