

## หลักการของระบบ HACCP

น.สพ.ประวิทย์ ศรีสอาด

หลักการของระบบ HACCP ครอบคลุมถึงการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ ได้แก่ อันตรายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ อันตรายจากสารเคมี ได้แก่ สารเคมีที่ใช้ในการเลี้ยง เพาะปลูก ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบ เช่น สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนในอาหาร เช่น วัตถุกันเสีย และสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น น้ำมันหล่อลื่นจาระบี สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน เป็นต้น และอันตรายทางกายภาพ สิ่งแปลกปลอมต่างๆ อาทิ เศษแก้ว เศษกระจก โลหะ อันตรายทางชีวภาพ เป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญมากที่สุดในระบบ HACCP เนื่องจากอันตรายประเภทอื่นมีขอบเขตการก่อให้เกิดปัญหาต่อผู้บริโภคในวงจำกัด และบางครั้งผู้บริโภคสามารถตรวจพบได้ด้วยตัวเอง แต่การบริโภคอาหารที่ปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์นั้น อาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคโดยแพร่หลายและพิษที่เกิดขึ้นอาจรุนแรงจนถึงชีวิตได้

ระบบ HACCP เกี่ยวข้องกับการควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ของการใช้ระบบ HACCP เพื่อให้สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้น ได้ผลิตขึ้นอย่างถูกต้องลักษณะและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการประยุกต์ใช้หลักการ HACCP อย่างได้ผล ในการประยุกต์ใช้นั้นขึ้นกับความมุ่งมั่นและการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร รวมถึงความร่วมมือจากฝ่ายต่างๆ ในองค์กร อย่างไรก็ตามการประยุกต์ใช้หลักการ HACCP ให้ได้ผลนั้นที่หน่วยงานต่างๆ ในองค์กรที่เกี่ยวข้องจะต้องมีการจัดทำระบบพื้นฐานเกี่ยวกับคุณลักษณะโรงงานเสียก่อนๆที่จะนำระบบ HACCP มาใช้ ซึ่งระบบ HACCP สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับอุตสาหกรรมอาหารได้ทุกประเภทและใช้ได้กับอุตสาหกรรมอาหารทุกขนาดธุรกิจ ทั้งที่มีกระบวนการผลิตที่เรียบง่ายจนถึงกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อน โดยสามารถนำระบบ HACCP ไปใช้กับผลิตภัณฑ์ที่เคยทำการผลิตแล้วหรือกำลังจะเริ่มทำการผลิต

อย่างไรก็ตามกระบวนการผลิตอาหารภายใต้หลักการของ HACCP เท่าที่ผ่านมายังไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควรแม้ว่าจะมีการนำหลักการดังกล่าวมาใช้ได้ระยะหนึ่งแล้ว เนื่องจากปัญหาที่สำคัญที่สามารถสรุปได้ดังนี้

- 1.ระบบการจำทำเอกสารที่ไม่สมบูรณ์ ไม่มีความชัดเจนในการปฏิบัติงาน
- 2.การกำหนด CCPs ที่ไม่เหมาะสม
- 3.ไม่ปฏิบัติงานจริงตามที่ได้กำหนดไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน
- 4.การทวนสอบระบบที่ไม่เพียงพอ

## หลักการจัดทำระบบ HACCP

### ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP (Assemble HACCP team) ได้แก่

-กลุ่มผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกลุ่มผู้ที่มีประสบการณ์ด้านอุตสาหกรรมอาหาร

-กำหนดหัวหน้าทีม HACCP และกลุ่มผู้ปฏิบัติการ เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์ นักจุลชีววิทยา ฝ่ายจัดส่งหรือจัดจำหน่ายสินค้า ฝ่ายบุคคล เป็นต้น

-ทีม HACCP ต้องได้รับการแต่งตั้งและอนุมัติจากผู้บริหาร

-ขนาดของทีม HACCP ขึ้นกับ ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แต่ไม่ควรมีขนาดทีมที่ใหญ่เกินไป

### ขั้นตอนที่ 2 และ 3 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้

#### (Describe Product and Identity Intended Use)

#### การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์มีหัวข้อดังนี้

1. ชื่อของผลิตภัณฑ์ (Product Name)
2. คุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ หมายถึง คุณลักษณะที่จะช่วยประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ชนิดนั้น เช่น การทำสุกด้วยการนึ่งจนได้ผลิตภัณฑ์ที่มีอุณหภูมิใจกลางมากกว่า 70 องศาเซลเซียส หรือ ปราศจากการใช้สารกันบูด เป็นต้น
3. วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ หมายถึง การบริโภคผลิตภัณฑ์ ต้องนำไปแปรรูป หรือ ปิ้งสุก หรือ ต้องผ่านการให้ความร้อนก่อนการบริโภค
4. ภาชนะบรรจุ หมายถึง ชนิดของภาชนะบรรจุ รวมถึงสถานะของการบรรจุ เช่น การปรับสภาพสุญญากาศในภาชนะบรรจุ เป็นต้น
5. อายุผลิตภัณฑ์ หมายถึง ระยะเวลาของการใช้ได้ของผลิตภัณฑ์ รวมถึง อุณหภูมิการเก็บและ/หรือความชื้นในการเก็บรักษา
6. แหล่งจำหน่าย หมายถึง จุดที่ทำการจำหน่าย อาจเป็นร้านค้าปลีก หรือนำไปผลิตต่อ
7. การระบุข้อมูลฉลาก หมายถึง ข้อมูลจำเป็นที่ระบุบนฉลาก รวมถึงวิธีการจัดเก็บ และข้อแนะนำการใช้อย่างถูกวิธี
8. การควบคุมการกระจายสินค้า หมายถึง วิธีการเฉพาะที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อควบคุมสถานะการขนส่ง
9. วัตถุประสงค์ในการใช้ ระบุ บุคคลที่สามารถใช้หรือไม่เหมาะสมที่จะใช้ผลิตภัณฑ์

**ขั้นตอนที่ 4 และ 5 การสร้างแผนภูมิการผลิตและการตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิต**  
**(Construct Flow Diagram and On-site Confirmation of Flow Diagram)**

-การสร้างแผนภูมิการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบหลัก วัตถุดิบรอง บรรจุภัณฑ์ นำไปใช้ในการผลิต การผ่านกระบวนการผลิตต่างๆ การรอผลิตหรือผ่านการผลิตใหม่จนได้ผลิตภัณฑ์สุดท้าย รวมถึงการจัดเก็บและการกระจายสินค้า

-แผนภูมิการผลิตต้องสัมพันธ์กับการแบ่งส่วนการผลิต โดยแยกส่วนสะอาดกับส่วนไม่สะอาดอย่างชัดเจนและแยกขาดจากกัน

-แผนภูมิการผลิตต้องสัมพันธ์กับการแบ่งห้องต่างๆ ที่ใช้งานในกระบวนการผลิตที่เหมาะสมและเกิดการใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพ

-การจัดวางอุปกรณ์ เครื่องจักรที่เหมาะสมกับกระบวนการผลิต โดยกำหนดทิศทางการไหลของวัตถุดิบเป็นทิศทางเดียวกันจากส่วนไม่สะอาดไปยังส่วนสะอาด และป้องกันเส้นทางที่อาจเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination)

-ทีม HACCP ทำการตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตที่จัดทำกับการปฏิบัติงานจริง

-ทีม HACCP ทำการปรับเปลี่ยนแผนภูมิการผลิตให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง

**ขั้นตอนที่ 6 ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต**

**ทำการวิเคราะห์อันตรายและพิจารณาหามาตรการในการควบคุมอันตรายที่ตรวจพบ**

**(List all Potential Hazards Associated with each step, Conduct a Hazard**

**Analysis, and Consider any Measures to Control Identified Hazards :**

**Principle 1)**

-วิเคราะห์อันตรายในทุกขั้นตอนในอันตรายทางชีวภาพ ทางเคมี ทางกายภาพ และแยกย่อยเป็นอันตรายชนิดที่มีอยู่หรือที่มีมา อันตรายที่เพิ่มจำนวนในระหว่างการผลิต อันตรายที่ปนเปื้อนในระหว่างการผลิต อันตรายจากการเหลือรอดของอันตราย

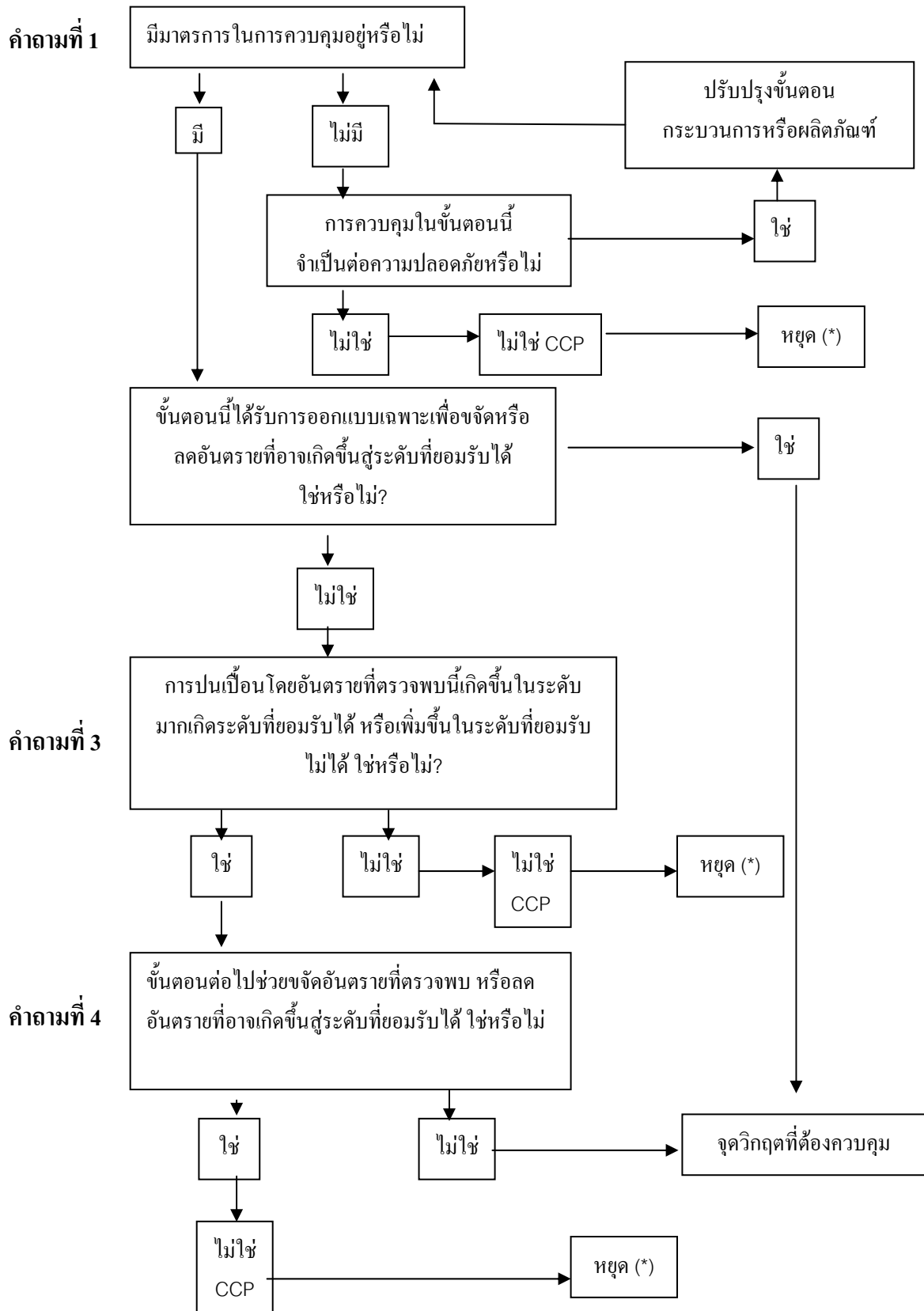
-การกำหนดมาตรการควบคุมอันตรายในทุกขั้นตอน โดยดำเนินการทีละขั้นตอน

## ขั้นตอนที่ 7 การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine Critical Control Points : Principle 2)

การตัดสินใจว่าขั้นตอนใดในกระบวนการผลิตเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม สามารถดำเนินการได้ โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ (Professional Judgement) หรือ การใช้หลักการของ Decision Trees ซึ่งต้องมีความยืดหยุ่นและสามารถใช้ได้กับทุกขั้นตอนในการผลิต และทุกประเภทอุตสาหกรรมอาหาร และสามารถใช้ได้กับอันตรายทั้ง 3 ประการ

ก่อนเริ่มถามคำถามตามหลักการ Decision Trees ทีมงานต้องพิจารณาว่า อันตรายที่ระบุไว้ในขั้นตอนใดๆ สามารถจะควบคุมโดยหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) หรือ ตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะของโรงงานอาหารของมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ CODEX เช่น โปรแกรมการทำความสะอาด การกำจัดสัตว์พาหนะนำโรค เป็นต้น ได้หรือไม่ หากสามารถจะควบคุมได้ให้ควบคุมตามรายละเอียดที่ระบุในแผนงานด้านสุขลักษณะของโรงงาน (SSOP : Sanitation Standard Operating Procedure) ของโรงงาน ซึ่งถือเป็นโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Programme) หากไม่สามารถจัดการได้โดยโปรแกรมพื้นฐานดังกล่าวได้ให้ดำเนินการตามคำถามของ Decision Trees

ตัวอย่างการใช้ DECISION TREES เพื่อชี้หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCPs)  
(ตอบคำถามตามลำดับขั้นตอน)



### คำถามที่ 1 มีมาตรการในการควบคุมอยู่หรือไม่

คำถามนี้เป็นการพิจารณาว่ามีมาตรการควบคุมในขั้นตอนนี้ในกระบวนการผลิตซึ่งควบคุมอันตรายที่วิเคราะห์หรือไม่

- ถ้าตอบว่า มี (yes) ให้ทีม HACCP ถามคำถามที่ 2 ต่อไป
- ถ้าตอบว่า ไม่มี (No) ทีม HACCP ต้องพิจารณาต่อไปว่าการควบคุมในขั้นตอนนี้จะมีผลต่อความปลอดภัยหรือไม่ ถ้าไม่ใช่ ขั้นตอนนี้ไม่ใช่จุดวิกฤตให้หยุด แล้วไปพิจารณาอันตรายอื่นที่ระบุในขั้นตอนเดียวกันนี้ ถ้าใช่ ทีม HACCP ต้องมีการปรับปรุงขั้นตอนกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ให้สามารถควบคุมอันตรายที่ระบุขึ้นได้ การกำหนดมาตรการควบคุมนี้อาจจะกำหนดอยู่ที่ขั้นตอนนั้นๆ ที่กำลังพิจารณา หรือ ณ ขั้นตอนก่อนหรือหลังขั้นตอนที่กำลังพิจารณาก็ได้ และก่อนจะมีการนำไปใช้ในทางปฏิบัติ มาตรการควบคุมดังกล่าวควรได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากผู้บริหารหรือ ผู้บังคับบัญชาก่อน

### คำถามที่ 2 ขั้นตอนนี้ได้รับการออกแบบเฉพาะ เพื่อกำจัดหรือลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นสู่ระดับที่ยอมรับได้หรือไม่

คำถามนี้ใช้พิจารณาต่อเนื่องจากคำถามที่ 1 ในกรณีที่ตอบคำถามที่ 1 ว่า มี โดยพิจารณาขั้นตอนดังกล่าวว่าเป็นขั้นตอนในกระบวนการผลิตที่ออกแบบมาโดยเฉพาะ เพื่อกำจัดหรือลดอันตรายให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับตามที่ระบุหรือไม่

- ถ้าคำตอบว่า ใช่ (yes) ขั้นตอนนี้เป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม
- ถ้าคำตอบว่า ไม่ใช่ (No) ให้ถามคำถามที่ 3 ต่อไป

หมายเหตุ คำถามที่ 2 ใช้สำหรับพิจารณาว่า ขั้นตอน ที่ถูกนำมาถามว่าเป็นจุดวิกฤตหรือไม่ จะไม่ใช่สำหรับการพิจารณาวัตถุดิบ

### คำถามที่ 3 การปนเปื้อนโดยอันตรายที่ตรวจพบนี้เกิดขึ้นในระดับมากเกินกว่าระดับที่ยอมรับได้ หรือ เพิ่มขึ้นในระดับที่ยอมรับไม่ได้ ใช่หรือไม่ ?

ทีม HACCP จะต้องพิจารณาส่วนประกอบในสูตรอาหาร วัตถุดิบ พนักงานผลิต สภาพแวดล้อม เครื่องมือ อุปกรณ์ผลิต โครงสร้างอาคารผลิตในจุดผลิตของขั้นตอนนั้นว่า จะมีโอกาสเกิดปัญหาจากการปนเปื้อนจนถึงระดับที่เป็นอันตรายได้หรือไม่ การพิจารณานี้ต้องรวมถึงปัญหาต่าง ๆ ที่สะสมจากขั้นตอนผลิตอื่นก่อนหน้านี้อีก

### การพิจารณาคำถามที่ 3 นี้ ทีม HACCP ควรคำนึงถึง

1. วัตถุประสงค์เครื่องปรุงที่ใช้ เป็นแหล่งของอันตรายที่กำลังพิจารณาหรือไม่
2. ทำการผลิตภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เป็นอันตราย หรือไม่?
3. มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามจากผลิตภัณฑ์อื่น/วัตถุดิบที่เติมในอาหารต่าง ๆ หรือไม่
4. มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามจาก บุคลากรหรือพนักงานผลิต หรือไม่?
5. เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ทำการผลิต เป็นสาเหตุทำให้เกิดการปนเปื้อน จนถึงระดับที่เป็นอันตรายหรือไม่?
6. สภาวะอุณหภูมิและเวลาทำให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ หรือไม่?

เมื่อมั่นใจว่า ไม่มีโอกาสเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนนี้ ให้ตอบ ไม่ใช่ (No) ขั้นตอนการผลิตนี้มีใช่จุดวิกฤต ให้ยุติแล้วนำอันตรายอื่นที่ระบุไว้ในขั้นตอนเดียวกันนี้ กลับไปถามคำถามที่ 3 ใหม่ หากมีโอกาสเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนนี้ ให้ตอบ ใช่ (yes) แล้วตอบคำถามที่ 4 ต่อไป

### คำถามที่ 4 ขั้นตอนกำจัดอันตรายที่ตรวจพบหรือลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นสู่ระดับที่ยอมรับได้ ใช่หรือไม่?

คำถามที่ 4 จะถูกพิจารณา เมื่อทีม HACCP ตอบคำถามข้อที่ 3 ว่า ใช่ ทีม HACCP ต้องร่วมกันพิจารณาถึงขั้นตอนต่าง ๆ ถัดไปจากขั้นตอนที่กำลังพิจารณาอยู่ว่าจะสามารถกำจัดหรือลดอันตรายจนถึงระดับที่ยอมรับได้หรือไม่ รวมถึงการดำเนินการโดยผู้บริโภคหรือผู้ผลิตขั้นต่อไป

คำถามที่ 4 ช่วยแก้ปัญหาคำถามพิจารณาขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะเป็นจุดวิกฤตมากเกินไป ถึงจะพบการปนเปื้อนของอันตรายจากขั้นตอนเหล่านี้ หากมีขั้นตอนถัดไป ซึ่งช่วยแก้ปัญหานั้นได้ ก็ไม่ถือว่าขั้นตอนเหล่านั้นเป็นจุดวิกฤต

คำถามที่ 3 และคำถามที่ 4 เป็นคำถามที่ถูกรวมเข้าให้พิจารณาร่วมกัน เช่น การพบเชื้อ *Salmonella spp.* ในวัตถุดิบไม่ถือว่าเป็นปัญหาในผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภค (Ready-to-Eat Product) เนื่องจากยังมีขั้นตอนการปรุงสุกในขั้นตอนถัดไป แต่การพบเชื้อ *Salmonella spp.* ในอาหารที่ผ่านการปรุงสุกแล้ว จะถือว่าเป็นจุดวิกฤต เนื่องจากไม่มีขั้นตอนใด ๆ จัดการได้อีก

คำถามที่ 4 หากไม่มีขั้นตอนใด ๆ ถัดไป จัดการกับอันตรายจากการปนเปื้อนนั้นได้ คำตอบคือ ไม่ใช่ (No) ขั้นตอนนี้เป็นจุดวิกฤต ซึ่งทีม HACCP ต้องพิจารณาถึงค่าวิกฤตที่ควบคุมในขั้นตอนนี้

หากคำตอบคือ ใช่ (yes) หมายถึง มีขั้นตอนถัดไป ที่จัดการกับอันตรายจากการปนเปื้อนนั้นได้ และถือว่าขั้นตอนที่พิจารณานี้ไม่ใช่จุดวิกฤต ให้ยุติ และให้ระบุขั้นตอนถัดไปว่าเป็นขั้นตอนอะไร แล้วพิจารณาอันตรายอื่นที่ระบุไว้ต่อไป หรือ พิจารณาขั้นตอนถัดไปจากขั้นตอนนี้

ตัวอย่างของขั้นตอนวิกฤต เช่น การล้างซากสุดท้าย การลดอุณหภูมิซาก การทำสุก การตรวจจับโลหะ ซึ่งโรงงานแต่ละแห่งแม้จะผลิตอาหารชนิดเดียวกันแต่ไม่จำเป็นต้องมีจุดวิกฤตเหมือนกัน เนื่องจากผังโรงงาน เครื่องมือ การใช้วัตถุดิบ วัตถุดิบที่เติมอาหารต่างกัน

สำหรับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ควรจะได้มีการพิจารณาว่าเป็นวัตถุดิบที่มีความจำเป็นต้องรักษาหรือควบคุมลักษณะเฉพาะ และป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นด้วย โดยการพิจารณาว่า

1. มีอันตรายปนเปื้อนมากับวัตถุดิบนี้ หรือไม่
2. โรงงานผลิตหรือผู้บริโภคมักมีวิธีป้องกันและกำจัดอันตรายนี้หรือไม่
3. มีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนข้าม ( Cross Contamination ) จากอาคารผลิต พนักงาน หรือ จากผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่มีการควบคุมหรือไม่

อันตรายบางอย่าง อาจต้องอาศัยมาตรการควบคุมจากหน่วยงานภายนอก โดยที่ไม่สามารถจะควบคุมได้ภายในบริษัท ได้แก่ อันตรายจากการตกค้างของยาสัตว์ในวัตถุดิบประเภทเนื้อสัตว์ ซึ่งต้องอาศัยโปรแกรมการเลี้ยงและการให้ยาในฟาร์ม หรือ การซื้อวัตถุดิบจากฟาร์มที่ขึ้นทะเบียนแล้ว เป็นต้น

## ขั้นตอนที่ 8 การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละวิกฤต

### (Establish Critical Limits for each CCPs : Principle 3)

เพื่อแบ่งขอบเขตการยอมรับหรือไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์ โดยแหล่งที่มาเพื่อใช้กำหนดค่าวิกฤตมาจาก

- ข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลจากการศึกษาวิจัย
- กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- จากผู้เชี่ยวชาญ
- การทดลองที่เชื่อถือได้

## ขั้นตอนที่ 9 การกำหนดการตรวจติดตาม ใช้คำถามดังนี้

### (Establish A Monitoring System for each CCPs : Principle 4)

<b>WHAT</b>	ตรวจติดตามอะไร
<b>HOW</b>	ตรวจติดตามอย่างไร
<b>WHEN</b>	ความถี่เท่าใดในการตรวจติดตาม
<b>WHERE</b>	ณ จุดใดที่ใช้ตรวจติดตาม
<b>WHO</b>	ใครทำหน้าที่ในการตรวจติดตาม ซึ่งมีผลต่อเนื่องกับการแก้ไขปัญหา
<b>RECORD</b>	ใบบันทึกหน้างาน (บันทึกทุกชิ้นที่ตรวจ ห้ามใช้ค่าเฉลี่ย) ใบบันทึกเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนและเอกสารวิธีการแก้ไข



## ขั้นตอนที่ 10 การกำหนดวิธีการแก้ไข (Establish Corrective Actions : Principle 5)

### -การแก้ไขที่ผลิตภัณฑ์

**HOW** การแก้ไขกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านไปแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหาและยังมาไม่ถึง

### -การแก้ไขในกระบวนการผลิต

**HOW** แก้ไข ซ่อมแซมอุปกรณ์ เครื่องมือในกระบวนการผลิต

**RECORD** ใบบันทึกเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนและเอกสารวิธีการแก้ไข

## ขั้นตอนที่ 11 การกำหนดวิธีการทวนสอบ (Establish Verification Procedures : Principle 6)

- การทบทวนการวิเคราะห์อันตราย
- การตัดสินใจว่าถูกต้องว่าถูกต้อง สอดคล้องตามหลักวิชาการ และข้อมูลทาง

วิทยาศาสตร์หรือไม่

- การตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของกิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับการตรวจติดตาม การแก้ไขปัญหา การจัดเก็บข้อมูลและการทวนสอบ
- การทวนสอบรายงานการตรวจประเมินระบบ HACCP
- การทวนสอบรายละเอียดการปรับเปลี่ยนแผน และเหตุผลของการปรับเปลี่ยน
- การทวนสอบเอกสารรายงานการตรวจสอบครั้งก่อน ๆ
- การทวนสอบรายงานสิ่งเบี่ยงเบนต่าง ๆ
- การประเมินผลสัมฤทธิ์ของการแก้ปัญหาที่ผ่านมา
- การทบทวนข้อร้องเรียนของลูกค้า
- การทบทวนความเกี่ยวข้องระหว่างเอกสารระบบ HACCP และ GMP ที่มีอยู่

## การเปลี่ยนแปลงความถี่ของการทวนสอบ เมื่อ

- แผนการปฏิบัติงานในจุดวิกฤตอยู่นอกเหนือคำวิกฤต
- การทวนสอบเอกสารพบว่า การปฏิบัติการตรวจติดตามไม่เป็นไปตามแผน
- การทวนสอบเอกสารพบว่า การปฏิบัติงานในจุดวิกฤตอยู่นอกเหนือคำวิกฤต
- มีข้อร้องเรียนของลูกค้าและสินค้าถูกคืน
- มีข้อมูลทางวิชาการใหม่ ๆ

## ตัวอย่างกิจกรรมการทวนสอบ

### 1. การตรวจสอบความถูกต้องของแผนระบบ HACCP (Validation)

- พิจารณาค่าวิกฤตว่าใช้ได้และถูกต้อง สอดคล้องตามหลักวิชาการ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

### 2. การตรวจประเมินภายในระบบ HACCP

- ผู้ตรวจประเมินต้องเป็นผู้ไม่เกี่ยวข้องในทีม HACCP
- ผู้ตรวจประเมินต้องทำการสังเกต สอบถาม สรุปรายงานผลการประเมินอย่างตรงไปตรงมาตามข้อเท็จจริง
- การตรวจประเมิน อาจเลือกทำในบางจุดวิกฤต (CCPs) หรือ ทั้งแผน HACCP

### 3. การตรวจสอบเทียบเครื่องมือ

- ความถี่ที่ทำการสอบเทียบ
- ทำการสอบเทียบกับมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับ
- ทำการสอบเทียบในช่วงการใช้งาน
- มีการจดบันทึกรายละเอียดการสอบเทียบ

### 4. การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

### 5. การทวนสอบบันทึก

- ต้องระบุวันที่ ผู้รับผิดชอบ ขอบข่ายที่ได้ทำการทวนสอบ ผลและสิ่งที่ตรวจพบ
- รายละเอียดกิจกรรมที่ได้ดำเนินการ การทบทวนหรือเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในระบบ HACCP
- ต้องนำไปปรับปรุงแผนระบบ HACCP และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

## ขั้นตอนที่ 12 การกำหนดวิธีจัดทำเอกสาร และการจัดเก็บบันทึกข้อมูล

(Establish Documentation and Record Keeping : Principle 7)

### 1. เอกสารสนับสนุนในการวิเคราะห์อันตราย

- ข้อมูลที่ใช้ในการกำหนดมาตรการควบคุม
- ข้อมูลที่ใช้เป็นแนวทางกำหนดอายุสินค้า
- ข้อมูลที่กำหนดค่าวิกฤต

## 2.เอกสารสนับสนุนอื่น ๆ

-รายชื่อทีมงาน HACCP และหน้าที่รับผิดชอบ

## 3.แบบฟอร์มต่าง ๆที่ใช้ในระบบ HACCP

-แบบฟอร์มระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์และการใช้

-แผนภูมิขั้นตอนการผลิต

-การวิเคราะห์อันตราย

-การระบุจุดวิกฤต

-การระบุค่าวิกฤต รวมถึงเอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิง

-แผนการแก้ไขปัญหา

-ขั้นตอนลำดับกิจกรรมการทวนสอบและแผนการทวนสอบ

-เอกสารระบุมาตรการป้องกัน/ควบคุมในแต่ละอันตรายที่ถูกวิเคราะห์

-เอกสารใด ๆ ที่มีส่วนในการจัดระบบ HACCP เช่น รายงานการประชุมทีม

## 4.บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากการปฏิบัติการ

-การเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต

-บันทึกรายงานการแก้ไขปัญหาและการเบี่ยงเบน

-บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องและการทวนสอบ

## 5.เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและขั้นตอนวิธีการ

-รายละเอียดขั้นตอนวิธีการตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤต

-ความถี่ และผู้รับผิดชอบในการตรวจติดตาม แผนการแก้ไขปัญหา

-รายละเอียดการจัดการระบบเอกสารและบันทึกข้อมูลและแผน

-ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องและการทวนสอบ

## 6. บันทึกผลการฝึกอบรม

-ฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ HACCP ในเรื่องหลักการของระบบ

HACCP

-ฝึกอบรมผู้ทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย เช่น ผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตาม ผู้ตรวจประเมินแผนการฝึกอบรมทบทวนเป็นระยะๆ

## บรรณานุกรม

- กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. ระบบคุณภาพอาหาร (Quality System) : GMP/HACCP. กลุ่มควบคุม  
สนับสนุน และพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร. กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา.
- กรมปศุสัตว์.2550. คู่มือโครงการเนื้อสัตว์อ่อนนุ่ม. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่ง  
ประเทศไทย.
- ประวิทย์ ศรีสอาด และโอภาส วงศ์นิติพัฒน์. 2549. คู่มือตัวอย่างการจัดทำระบบ HACCP  
โรงงานผลิตเนื้อไก่หนึ่งแ่งแข็งส่งประเทศญี่ปุ่น. สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐาน  
สินค้าปศุสัตว์. กรุงเทพฯ. หน้า 13
- ประวิทย์ ศรีสอาด และโอภาส วงศ์นิติพัฒน์. 2547. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบ  
วิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP) สำหรับโรงฆ่าสัตว์และ  
โรงงานผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์เพื่อการส่งออก. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่ง  
ประเทศไทย จำกัด กรุงเทพฯ. หน้า 16-43
- ประวิทย์ ศรีสอาด. 2547. ขั้นตอนการจัดทำระบบ HACCP. <http://www.geocities.com/spsdld>
- สุวิมล กิรติพิบูล. 2545. ระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร HACCP.  
สำนักพิมพ์สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). กรุงเทพฯ. หน้า 127-133.
- NACNCF.1992. Hazard Analysis and Critical Control Point System. International Journal of  
Food Microbiology. P 16-23.