

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 บทนำ

ในปัจจุบัน เนื่องจากอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทยได้มีแนวโน้มในการผลิตและการส่งออกเพิ่มสูงขึ้น ดังนั้นจึงได้มีการจัดทำระบบคุณภาพเพื่อรักษาคุณภาพของอาหาร ถือเป็น การสร้างความน่าเชื่อถือแก่ผู้บริโภคในด้านความปลอดภัยและเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารให้ยกระดับมาตรฐานการผลิตให้เป็นมาตรฐานสากล

อุตสาหกรรมการผลิตสินค้าอาหารทั่วโลกในปัจจุบัน ต่างให้ความสำคัญในเรื่องของคุณภาพอาหารและความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหลัก จึงมีการกำหนดให้นำเอาระบบมาตรฐานต่างๆ ที่ทั่วโลกให้การยอมรับ เช่น ISO 9000, ISO 14000, HACCP, GMP มาเป็นกติกาสากลในการควบคุมด้านคุณภาพจากแหล่งผลิต

ในปัจจุบันองค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) ได้มีมาตรการกีดกันทางการค้าแบบมาตรการที่มีไม่ภาษี (Non Tariff Barriers: NTB) ตามความตกลงขององค์การการค้าโลก โดยมีความตกลงที่น่าสนใจ 2 ประการ คือ

- ความตกลงว่าด้วยการใช้บังคับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures: SPS)
- ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barrier to Trade: TBT)

ซึ่งประเทศสมาชิกส่วนใหญ่จะนำสองมาตรการนี้มาบังคับใช้โดยอ้างถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ ยิ่งสถานการณ์การค้าของโลกที่แข่งขันกันรุนแรงมากยิ่งขึ้น ปัญหาความขัดแย้งระหว่างประเทศ ปัญหาการกีดกันการค้า การปนเปื้อนของสารพิษในสินค้าที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ปัญหาความวิตกกังวลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารที่มาจากพืชหรือสัตว์ที่ดัดแปลงพันธุกรรม เป็นต้น ทำให้แต่ละประเทศนำมาตรการทั้งสองมาบังคับใช้ให้มีความเคร่งครัดมากยิ่งขึ้นไปอีก ทำให้จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องยึดหลักในการปฏิบัติที่เป็นสากล โดยเฉพาะในเรื่องความปลอดภัยของอาหาร เพื่อลดการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ

เมื่อหลาย ๆ ประเทศได้ตระหนักถึงความสำคัญของการผลิตอาหารให้ได้คุณภาพมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพิ่มขึ้น ระบบประกันคุณภาพจึงเข้ามามีส่วนสำคัญในการควบคุมทุกขั้นตอนของการ

ผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การบรรจุผลิตภัณฑ์ ไปจนถึงมือผู้บริโภค จะเห็นได้จากประเทศที่พัฒนาแล้วโดยเฉพาะประเทศผู้นำเข้าที่มีศักยภาพการสั่งซื้อสูงๆ จะกำหนดกฎระเบียบที่มีผลบังคับให้ผู้ประกอบการด้านอาหาร ต้องนำเอาระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤติที่ต้องควบคุม (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point) มาใช้ในกระบวนการผลิต รวมถึง GMP (Good Manufacturing Practice) ระบบประกันคุณภาพพื้นฐานว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป ซึ่งเป็นการจัดการด้านความพร้อมของสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิต ควบคุมดูแลการผลิตตั้งแต่โครงสร้างพื้นฐานของโรงงานอุตสาหกรรม ดังนั้น GMP และ HACCP จึงมีความสัมพันธ์กันอย่างมาก คือ สภาพแวดล้อมการผลิตที่ดีย่อมทำให้การควบคุมกระบวนการ ผลิต วิกฤติที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น GMP จึงเป็นการจัดการด้านสัญลักษณ์ที่เป็นพื้นฐานสำคัญในการจัดทำระบบ HACCP โดยการจัดการด้าน GMP จะเน้นให้มีการตรวจติดตาม เพื่อให้แน่ใจว่ามีการควบคุมดูแลอย่างมีประสิทธิภาพและไม่ส่งผลกระทบต่อแผน HACCP ประเทศไทยกำลังถูกผลักดันจากนานาชาติ ประเทศ ทำให้ผู้ผลิตอาหารต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิต เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุดประเทศหนึ่งในโลก และเพื่อให้เกิดความทัดเทียมกับกฎระเบียบของนานาชาติด้วย [1]

2.2 อันตรายจากความปลอดภัยของอาหาร

อันตราย (Hazard) หมายถึง สิ่งที่มีลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือฟิสิกส์ที่มีอยู่ในอาหาร หรือสภาวะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ

อันตรายของความปลอดภัยของอาหารแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

- อันตรายชีวภาพ (Biological Hazard) ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส พาราไซต์ ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- อันตรายเคมี (Chemical Hazard) ได้แก่ สารเคมีที่ก่อให้เกิดอาการเจ็บป่วยทั้งในระยะเฉียบพลันและในระยะยาว
- อันตรายกายภาพ (Physical Hazard) ได้แก่ สิ่งแปลกปลอมที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ เศษพลาสติกแข็ง เป็นต้น

นอกจากอันตรายจากทั้ง 3 กลุ่มแล้ว ยังรวมถึงสภาวะของอาหารที่ก่อให้เกิดปัญหาทางด้านความปลอดภัยของอาหาร ได้แก่ สภาวะที่ทำให้จุลินทรีย์ก่อโรคเจริญเติบโตหรือสร้างสารพิษ สภาวะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคจากพนักงาน หรือจากการปนเปื้อนชิ้นส่วนของแมลงและขนสัตว์ เป็นต้น

2.2.1 อันตรายชีวภาพ

อันตรายชีวภาพ คือ อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรคหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส พาราไซต์ อันตรายเหล่านี้มาจากวัตถุดิบหรือจากขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการผลิต ดังนั้นความรู้ความเข้าใจถึงแหล่งและสาเหตุการปนเปื้อนจากอันตรายชีวภาพเหล่านี้จะเป็นแนวทางการควบคุมให้เหมาะสม เพื่อป้องกันอันตรายเหล่านี้ปนเปื้อนไปสู่ผู้บริโภค นอกจากนี้ความรู้เกี่ยวกับปัจจัยที่ทำให้จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคสามารถเจริญเติบโตจนก่อปัญหาอาหารเป็นพิษ จะช่วยสามารถควบคุมอันตรายเหล่านี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ปัจจัยสำคัญที่ทำให้จุลินทรีย์ที่ก่อเกิดโรคอาหารเป็นพิษเจริญเติบโตจนก่อปัญหาด้านสุขภาพต่อผู้บริโภค คือ

1. อาหาร เป็นแหล่งคาร์บอน (Carbon Source) แหล่งไนโตรเจน (Nitrogen Source) และเกลือแร่ (Mineral Source) ที่ดีในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ โรงงานผลิตอาหารจึงเป็นแหล่งที่เชื้อจุลินทรีย์เจริญเติบโตได้ดี

2. น้ำ เป็นปัจจัยสำคัญในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ซึ่งพิจารณาปริมาณน้ำในรูปของ Water Activity, a_w เป็นค่าที่แสดงถึงปริมาณน้ำที่แท้จริงที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญเติบโต การลดปริมาณน้ำในอาหารด้วยวิธีการทำแห้ง (Drying) เป็นวิธีที่ทำให้ค่า a_w ในอาหารน้อยลง นอกจากนั้นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีปริมาณเกลือหรือน้ำตาลในปริมาณสูง เกลือหรือน้ำตาลที่ละลายในน้ำที่มีอยู่ในอาหาร ทำให้น้ำที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ได้มีน้อยลง มีผลทำให้ค่า a_w ของอาหารนั้นต่ำลง จุลินทรีย์ก็จะเจริญเติบโตได้ยาก และหากมีเกลือหรือน้ำตาลปริมาณสูงเพียงพอที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ได้

นอกจากนี้ การควบคุมสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต เช่น สถานที่การผลิต เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ เมื่อล้างทำความสะอาดแล้ว ควรจัดเก็บในสภาวะที่ทำให้แห้งโดยง่าย ก็จะเป็นการควบคุมการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์บนพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารวิธีหนึ่ง

3. อุณหภูมิ ควรมีการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่ไม่เหมาะสมในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ เนื่องจากจุลินทรีย์แต่ละชนิดมีช่วงอุณหภูมิที่ใช้ในการเจริญเติบโตไม่เหมือนกัน

4. ปริมาณออกซิเจน หรือปริมาณอากาศ จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคมักมีทั้งที่จุลินทรีย์ที่ต้องการอากาศในการเจริญเติบโตและไม่ต้องการอากาศในการเจริญเติบโต ดังนั้นจึงควรพิจารณาว่าสภาวะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์อาหารของโรงงานมีโอกาสที่จะทำให้จุลินทรีย์ก่อโรคประเภทใดเจริญเติบโตจนเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค พร้อมทั้งหาแนวทางป้องกัน

5. ความเป็นกรดต่างในอาหาร (pH) จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งของการเจริญเติบโตที่ pH ต่างๆ กันไป แล้วแต่ชนิดของจุลินทรีย์ ดังนั้นควรพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์อาหารของโรงงานมีค่า pH เท่าไร และมีโอกาสที่เชื้อประเภทใดจะเจริญเติบโตได้ เพื่อหาแนวทางป้องกันที่เหมาะสม

6. เวลา ในสภาวะที่เหมาะสม จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคจะมีระยะเวลาในการแบ่งตัวขึ้นอยู่กับชนิดของจุลินทรีย์และอุณหภูมิ

ในการพิจารณาว่าจุลินทรีย์จะสามารถก่อปัญหาทางด้านความปลอดภัยของอาหารได้หรือไม่ จำเป็นต้องมีปัจจัยต่างๆ ที่เหมาะสม จึงต้องพิจารณาปัจจัยทั้งหมดประกอบร่วมกัน

2.2.2 อันตรายเคมี

การปนเปื้อนสารเคมีอาจเกิดในทุกขั้นตอนของกระบวนการแปรรูปอาหาร สารเคมีจะไม่มีอันตรายถ้ามีการใช้และการควบคุมอย่างถูกต้อง ถ้าไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ก็จะเป็นการเสี่ยงต่อผู้บริโภค

หากเปรียบเทียบอันตรายชีวภาพและอันตรายเคมี อันตรายชีวภาพจะแพร่กระจายไปกับอาหารอย่างอย่างรวดเร็วมากกว่าอันตรายเคมี ดังนั้นมาตรการควบคุมอันตรายเคมีจึงเน้นการป้องกันในขั้นต้น และความถี่ในการตรวจเช็คต้องเพียงพอที่จะสามารถตรวจพบการปนเปื้อนได้ อันตรายเคมีมีที่มาจากแหล่งต่างๆ 4 แหล่ง คือ

1. สารเคมีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ สารเคมีเหล่านี้มาจากพืช สัตว์ และจุลินทรีย์บางชนิด ส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นในช่วงก่อนหรือระหว่างการเก็บเกี่ยว แม้ว่าสารพิษที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหลายชนิดจะเกิดขึ้นจากกระบวนการทางชีวภาพแต่ก็จัดเป็นอันตรายเคมี

2. สารเคมีที่เติมลงไปโดยเจตนา เป็นสารเคมีที่เติมลงไปในการผลิตเพื่อจุดประสงค์บางประการ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives) ต่างๆ การใช้สารเคมีเหล่านี้จะปลอดภัยถ้าใช้ในปริมาณที่กำหนด วัตถุเจือปนอาหารจะต้องผ่านการพิสูจน์ว่าปลอดภัยในการใช้กับอาหาร ผู้ผลิตต้องศึกษาทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ปริมาณการใช้ และข้อจำกัดในการใช้สารนั้น

3. สารเคมีที่อาจปนเปื้อนมาโดยไม่เจตนา สารเหล่านี้อาจติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ประกอบอาหาร เช่น สารปฏิชีวนะตกค้างที่พบในอาหารทะเล สารฆ่าแมลงตกค้างในผัก ผลไม้ สารเคมีที่ปนเปื้อนกับวัสดุหีบห่อ เช่นการปนเปื้อนของหมึกพิมพ์ หรือการปนเปื้อนของสารฆ่าเชื้อ สารเหล่านี้จะไม่มีผลต่อความปลอดภัยมากถ้าระดับการปนเปื้อนไม่สูงเกินไป รวมถึงสารพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่เหมาะสมด้วย ซึ่งผู้ผลิตต้องควบคุมให้ปริมาณที่มีไม่เกินกว่าค่าที่กำหนด

4. สารเคมีที่ใช้ในโรงงาน ได้แก่ สารหล่อลื่น สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อ สีสียาทาเครื่องจักรผลิตอาหารอาจปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารโดยไม่เจตนา ดังนั้น สารเคมีเหล่านี้จะต้องเป็นสารประเภท Food Grade หรือได้รับอนุญาตให้ใช้ในโรงงานผลิตอาหารเท่านั้น

2.2.3 อันตรายกายภาพ

อันตรายกายภาพ หมายถึง สิ่งปลอมปนหรือสิ่งแปลกปลอม ซึ่งตามปกติจะไม่พบในอาหารนั้นๆ เมื่อผู้บริโภครับประทานเข้าไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ อันตรายกายภาพนี้ส่วนมากผู้บริโภคจะร้องเรียน เพราะผลกระทบที่เกิดขึ้นจะปรากฏชัดเจนภายในเวลาไม่นานหลังจากที่บริโภคเข้าไป อันตรายกายภาพได้แก่ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ เศษหิน เป็นต้น การควบคุมอันตรายทั้ง 3 ประเภทนี้ ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีมาตรการต่างๆ ซึ่งประกอบด้วยการจัดการด้านสุขลักษณะพื้นฐานหรือ GMP และการควบคุมกระบวนการผลิตด้วยระบบ HACCP ซึ่ง GMP เป็นพื้นฐานที่สำคัญของการจัดทำระบบ HACCP [1]

2.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice: GMP)

GMP หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการจัดการสภาวะแวดล้อมขั้นพื้นฐานของกระบวนการผลิตและการควบคุม เช่น การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การออกแบบโครงสร้างอาคารผลิต รวมถึงเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไข จึงเป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน (Food Safety Management System) คือ การจัดการเพื่อไม่ให้อาหารก่อผลกระทบทางลบต่อผู้บริโภค เมื่ออาหารนั้นถูกเตรียมหรือบริโภค โดยครอบคลุมปัจจัยทุกด้านที่เกี่ยวข้องตั้งแต่โครงสร้างอาคารขั้นพื้นฐาน ระบบการผลิตที่ดี กระบวนการผลิตที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุม บันทึกข้อมูล ตรวจสอบ และติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ถึงมือผู้บริโภคอย่างมั่นใจ ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารจะสมบูรณ์ เมื่อจัดทำระบบ HACCP ซึ่งเป็นการจัดการด้านการควบคุมกระบวนการผลิต โดยจะทำการวิเคราะห์และประเมินอันตรายในขั้นตอนการผลิตทั้งหมด ตั้งแต่ตรวจรับวัตถุดิบ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภค ว่าจุดใดหรือขั้นตอนใดมีความเสี่ยงต้องควบคุม ถ้าปราศจากการควบคุมที่จุดนั้นจะทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เรียกจุดหรือขั้นตอนนั้นๆ ว่า จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point: CCP) จากนั้นหามาตรการควบคุมจุดวิกฤต เพื่อให้อาหารปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ดังนั้น GMP จึงเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่นๆ ที่สูงกว่าต่อไป เช่น HACCP และ ISO 9000 อีกด้วย เกณฑ์ดังกล่าวมาจากการทดลองปฏิบัติและ พิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกว่า ถ้าสามารถผลิตอาหารได้ตามเกณฑ์นี้ จะทำ ให้อาหารนั้นเกิดความปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับจากผู้บริโภค

2.3.1 ลักษณะของหลักเกณฑ์ที่นำมาใช้บังคับ

GMP ที่จะนำมาเป็นมาตรการบังคับใช้นี้ยึดตามแนวทางข้อบังคับ ซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรฐาน Codex (Codex Standard) แต่มีการปรับให้ง่ายขึ้น เพื่อสามารถ ปฏิบัติได้จริงสำหรับประเทศไทย โดยคำนึงถึงความพร้อมของผู้ผลิตในประเทศไทย ซึ่งมีข้อจำกัด ด้านความรู้ เงินทุนและเวลา เพื่อให้ผู้ผลิตทุกระดับโดยเฉพาะขนาดกลางและเล็กซึ่งมีจำนวนมาก สามารถปรับปรุงและปฏิบัติได้ตามเกณฑ์ และเป็นข้อกำหนดแนวกว้างที่สามารถประยุกต์ใช้กับ - อาหารทุกชนิด แต่อย่างไรก็ตามข้อกำหนดนี้ยังคงสอดคล้องตามแนวทางของหน่วยงานมาตรฐาน ระหว่างประเทศเพื่อไม่ให้ขัดกับหลักสากลด้วย

การนำหลักการที่ดีในการผลิตอาหารและ HACCP มาใช้จะทำให้สามารถลดการควบคุมการ ติดตาม การชักตัวอย่าง โดยทำเฉพาะเท่าที่จำเป็นที่จุดวิกฤติต่างๆ ในกระบวนการผลิต การ ติดตามที่จุดวิกฤติที่ต้องควบคุมนี้เป็นการประเมินกระบวนการผลิตไปด้วย (in-process evaluation หรือ in-process control) อย่างไรก็ตาม วิธีการที่ใช้ควรเป็นวิธีที่ได้ผลรวดเร็ว เพื่อที่จะทำให้สามารถควบคุมหรือแก้ไขก่อนที่จะเกิดปัญหาหรืออันตรายจากจุลินทรีย์ ดังนั้น วิธีการที่จะให้ได้ผลดีคือ การสังเกตด้วยตา การวัดทางฟิสิกส์และเคมีในเรื่องอุณหภูมิ ความ สะอาด ฯลฯ การใช้วิธีการทดสอบทางจุลชีววิทยาในวัตถุประสงค์ของการควบคุมนี้ค่อนข้างจะ จำกัดเพราะต้องใช้เวลาานาน แต่ในปัจจุบันก็มีผู้พัฒนาวิธีการใหม่ๆ ที่รวดเร็วขึ้น ซึ่งอาจจะ นำมาใช้ได้

การจัดการด้านสุขลักษณะขั้นพื้นฐานที่สำคัญ ได้แก่ การจัดการและควบคุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. สุขลักษณะส่วนบุคคล
2. การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค
3. การควบคุมระบบน้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำในโรงงาน
4. การทำความสะอาดอุปกรณ์และสถานที่การผลิต
5. การควบคุมแก้ว กระจก และพลาสติกแข็ง
6. การควบคุมสารเคมี
7. การซัฟและสอบกลับผลิตภัณฑ์

8. การกักและปล่อยผลิตภัณฑ์
9. การเรียกผลิตภัณฑ์คืน
10. การควบคุมการขนส่ง
11. การบำรุงรักษา เครื่องจักร และอุปกรณ์
12. การกำจัดขยะ
13. การจัดเก็บบันทึก เป็นต้น

2.3.2 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารให้ถูกสุขลักษณะ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารให้ถูกสุขลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นแนวทางสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาในการตัดสินว่า กระบวนการผลิต กรรมวิธี ความเพียงพอและการควบคุมการผลิตอาหาร ตลอดจนการบรรจุและเก็บรักษาอาหารของโรงงานผลิตอาหารแต่ละแห่ง อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม อันจะทำให้อาหารที่ผลิตขึ้นถูกสุขลักษณะและบริโภคได้โดยปลอดภัย

2.3.2.1 อาคารสถานที่และพื้นที่การผลิต

1. พื้นที่ซึ่งใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องอยู่ในสภาวะที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก. บริเวณที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียง จะต้องไม่มีการเก็บรักษาเครื่องมือเครื่องใช้หรืออุปกรณ์ในการผลิตต่างๆ ในลักษณะที่ไม่เหมาะสม หรือปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้วและขยะมูลฝอยอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้

ข. อยู่ไกลจากบริเวณที่มีถนน ทางเดิน สนาม หรือสถานที่จอดรถ ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ อันอาจเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดมีการปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิตขึ้นได้

ค. มีระบบการระบายน้ำที่เหมาะสม โดยไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก

ง. สาธารณูปโภค ต้องแหล่งน้ำใช้ที่ดี พิจารณาทั้งคุณภาพและปริมาณน้ำที่ต้องใช้การกำจัดของเสียต้องทำอย่างถูกต้อง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและถูกสุขลักษณะ สำหรับโรงงานผลิตอาหาร มีแหล่งไฟฟ้าที่เพียงพอกับการใช้งาน มีแหล่งไฟฟ้าสำรองเนื่องจากมีผลต่อทั้งคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร

จ. ความสะอาดในการขนส่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้มีวัตถุดิบที่มีคุณภาพ โรงงานควรตั้งทำเลที่ใกล้แหล่งวัตถุดิบและควรมีทางคมนาคมที่สะดวกในการขนส่ง

ในกรณีที่พื้นที่ซึ่งใช้ในการผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม จะต้องมีการระมัดระวังในการตรวจสอบเป็นพิเศษ เพื่อกำหนดให้โรงงานผลิตอาหารมีมาตรการซึ่งมีประสิทธิภาพในการขจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและเชื้อจุลินทรีย์อันเป็นสาเหตุของการปนเปื้อน

2. อาคารสถานที่ผลิตจะต้องมีขนาดพอเหมาะ มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่
ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ และรักษาความสะอาดในกระบวนการผลิตอาหาร โดย

ก. จัดให้มีพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต มีสถานที่เก็บ
วัตถุดิบและสิ่งอื่นที่จำเป็นต้องใช้ในการผลิต พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิตต้อง
ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนทำความสะอาดและซ่อมแซมได้ง่าย สำหรับสิ่งอื่นๆ เช่น ท่อน้ำ ท่อระบาย
อากาศ สายไฟฟ้า ฯลฯ จะต้องไม่อยู่สภาพที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารขึ้นได้บริเวณที่
ทำงาน และทางเดินต้องกว้างพอที่คนงานสามารถทำงานได้โดยสะดวก

ข. จัดให้มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันจะเกิดกับ
อาหารที่ผลิตขึ้น

ค. การวางผังโรงงาน บริเวณผลิตรวมทั้งห้องสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ให้
เหมาะสมและถูกสุขลักษณะ โดยรูปแบบขึ้นกับประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร เนื้อที่โรงงาน
กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และงบประมาณ บริเวณที่มีโอกาสนำสิ่งปนเปื้อนเข้าสู่บริเวณผลิต เช่น
สำนักงาน ห้องน้ำ ห้องส้วม ห้องอาหาร ห้องปฏิบัติการไม่ควรมีประตูที่เปิดเข้าสู่บริเวณผลิต
โดยตรง หากจำเป็นต้องเข้าสู่บริเวณผลิตอาหารควรเปลี่ยนเสื้อผ้าและล้างมือตามข้อกำหนดของ
บริเวณผลิตอาหารในแต่ละพื้นที่ เพื่อป้องกัน การปนเปื้อนจากพนักงานเหล่านี้

ง. จัดให้มีแสงสว่างอย่างเพียงพอภายในอาคารสถานที่ผลิต เช่น บริเวณที่ผลิตอาหาร
และตรวจควบคุมคุณภาพอาหาร บริเวณที่มีการเก็บรักษาอาหาร หรือส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต
อาหาร บริเวณสถานที่เก็บของ ห้องแต่งตัว ห้องสุขา อ่างล้างมือ ล้างหน้า และทุกๆ แห่งที่มีการทำ
ความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ ตลอดจนงานขณะที่ใช้ในการผลิตอาหาร

จ. จัดให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสม หรือมีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้กำจัดหรือลดกลิ่น
คาว และไอระเหยอื่น ๆ รวมทั้งไอน้ำ ภายในบริเวณพื้นที่การผลิต เครื่องมืออุปกรณ์หรือระบบ
ระบายอากาศดังกล่าวจะต้องไม่เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

ฉ. จัดให้มีการป้องกันสัตว์ประเภทต่างๆ เช่น นก สัตว์เลี้ยง หนู แมลง เป็นต้น โดยไม่ให้
เข้าไปในบริเวณสถานที่ผลิต อาจทำตะแกรงหรือตาข่ายและมุ้งลวดติดเอาไว้ ณ บริเวณช่องทาง
ต่างๆ ที่ติดต่อกับภายนอกตามความจำเป็นที่เหมาะสม

2.3.2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

1. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตมีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้
งานและมีเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

2. การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต จัดทำขึ้นโดยใช้วัสดุที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค และควรคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น

3. เก็บรักษาไว้ในสภาพที่เหมาะสม การออกแบบติดตั้ง การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ในการผลิตจะต้องระมัดระวัง มิให้น้ำมันหล่อลื่นน้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ น้ำที่ไม่สะอาด หรือสิ่งอื่นๆ เกิดการปนเปื้อนกับอาหารเครื่องมือทุกชิ้นจะต้องติดตั้งในลักษณะที่เหมาะสม สามารถทำความสะอาด ตัวเครื่องมือ เครื่องจักรและบริเวณที่ตั้งเครื่องมือได้ง่ายและทั่วถึง ตลอดจนมีการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ

2.3.2.3 ความเพียบพร้อมทางด้านสุขาภิบาล

ความเพียบพร้อมทางด้านสุขาภิบาล เป็นการระวังรักษาเพื่อความสุข ปราศจากโรคในอาคารสถานที่ผลิตแต่ละแห่งจะต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ เพื่อการสุขาภิบาลอันเหมาะสมดังต่อไปนี้

1. จัดให้มีน้ำจากแหล่งที่เหมาะสมและมีปริมาณเพียงพอสำหรับใช้ในกระบวนการการผลิต ตลอดจนการอื่นๆ ที่จำเป็น น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือที่มีการสัมผัสกับอาหารหรือพื้นที่ผิวสัมผัสกับอาหารจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภค และต้องมีน้ำสะอาดที่มีอุณหภูมิเหมาะสมเพื่อการผลิตการทำความสะดวกเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตหรือภาชนะบรรจุอาหาร
2. จัดให้มีระบบการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสมและเพียงพอ
3. จัดให้มีท่อน้ำ ทางระบายน้ำโสโครกที่มีขนาด รูปแบบเหมาะสมและมีการติดตั้งกำหนดแนวทาง ตลอดจนการดูแลและรักษา ในลักษณะที่

ก. สามารถส่งน้ำสะอาดในปริมาณที่มากพอเพียงพอไปยังจุดต่างๆ ทั่วบริเวณอาคารสถานที่ผลิตแห่งนั้น

ข. สามารถระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกจากบริเวณต่างๆ ของอาคารสถานที่ผลิตออกสู่ภายนอกได้อย่างเหมาะสม

ค. ไม่เป็นแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหาร หรือส่วนผสมที่ใช้ในการผลิตอาหาร น้ำสะอาด เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ตลอดจนไม่ก่อให้เกิดสภาวะที่ผิดสุขลักษณะขึ้น

ง. สามารถระบายน้ำจากพื้นอาคารในบริเวณที่มีการผลิตและส่วนอื่นของอาคารสถานที่ผลิตได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะ บริเวณที่อาจมีน้ำท่วมขังในเวลาทำความสะอาด

4. จัดให้มีห้องน้ำห้องส้วมที่มีอ่างล้างหน้าเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานในสถานที่แห่งนั้น ห้องน้ำห้องส้วม จะต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ตามหลักการสุขาภิบาลที่ดี มีเครื่องมือเครื่องใช้ที่จำเป็นครบถ้วนและไม่อยู่ในสภาพที่ชำรุดใช้การไม่ได้ หรือสกปรกรูปร่าง ประตูห้องน้ำห้องส้วมจะต้องไม่เปิดออกโดยตรงสู่บริเวณพื้นที่การผลิต

5. จัดให้มีที่ล้างมือตามสถานที่ต่างๆ อย่างเพียงพอและอยู่ในสภาพที่เหมาะสมกล่าวคือ มีน้ำสะอาด สบู่ล้างมือ และกระดาษ หรือ ผ้าเช็ดมือ หรืออุปกรณ์สำหรับทำให้มือแห้งหลังจากล้างแล้ว เป็นต้น

2.3.2.4 การรักษาสุขลักษณะ

สุขลักษณะ เป็นการการจัดสิ่งต่างๆ เพื่อให้อาหารสะอาดปลอดภัยและต้องถูกต้องตามหลักอนามัย การรักษาสุขลักษณะ ได้แก่

1. ตัวอาคารสถานที่ผลิต สิ่งก่อสร้างภายใน ตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์และส่วนต่างๆ ของสถานที่ผลิตต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ไม่ชำรุดเสียหายหรือสกปรกรูปร่าง การทำความสะอาดภายในบริเวณโรงงานต้องปฏิบัติในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร หรือพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหาร

ผนังทึบหรือฝ้าที่ใช้ทำความสะอาด ต้องปลอดภัยตลอดจนมีประสิทธิภาพสำหรับวัตถุประสงค์ในการใช้นั้นๆ ในกรณีที่ต้องใช้วัตถุมีพิษในการทำความสะอาด หรือการรักษาสุขลักษณะของบริเวณสถานที่ผลิต พื้นการผลิต เครื่องมืออุปกรณ์การผลิต หรือการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารต้องแสดงเอกลักษณ์ของวัตถุมีพิษนั้นไว้ให้ชัดเจน ต้องแยกเก็บรักษาไว้ต่างหากและมีวิธีการใช้ที่สามารถป้องกันการเกิดอันตรายใดๆ ขึ้น

2. ต้องไม่มีสัตว์อื่นใดนอกเหนือไปจากที่ใช้เป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตเข้ามาในบริเวณอาคารสถานที่ผลิต และต้องมีวิธีการป้องกันกำจัดสัตว์และแมลง ที่ก่อให้เกิดความรำคาญหรือเป็นเหตุให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร เช่น นก หนู แมลงสาบ มด แมลงวัน เป็นต้น

การใช้ยาฆ่าแมลงในบริเวณสถานที่ผลิต ให้ทำได้เฉพาะที่มีการควบคุมโดยใกล้ชิดและมีมาตรการป้องกันปนเปื้อนกับอาหาร

3. จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม มีการแยกประเภทของขยะ คือ

ก. ขยะเปียกหรือขยะสดมักส่งกลิ่นได้ ควรนำออกไปจากบริเวณผลิตใส่ถุงขยะและรัดปากถุงให้สนิท ทิ้งไว้ในบริเวณที่มีหลังคาและประตูปิดเพื่อป้องกันสัตว์เข้าคุ้ยเขี่ย บริเวณจัดเก็บขยะ ควรอยู่ห่างจากตัวอาคารการผลิต ขยะบางชนิด ไม่นิยมนำไปเผาทำลายเนื่องจากสิ้นเปลืองพลังงานเป็นจำนวนมากอาจนำไปใช้ประโยชน์ได้หลายอย่างเช่น เปลือกกุ้งสามารถนำไปผลิต

เป็นสารไคโตซาน (Chitosan) ซึ่งใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมหลายอย่าง เช่น เครื่องสำอาง สิ่งทอ เป็นต้น

ข. ขยะแห้ง ควรลดขนาดของขยะลงก่อนเพื่อให้จัดทิ้งหรือนำไปขายต่อได้โดยง่าย บริเวณจัดเก็บขยะประเภทนี้ ต้องเป็นระเบียบ และสะอาดรวมทั้งมีการกำจัดอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันไม่ให้เป็นแหล่งชุกชุมของสัตว์นำโรคต่างๆ

ค. ขยะมีพิษ หากมีปริมาณมากเกินไป ควรทิ้งในภาชนะรองรับขยะพิษที่ทางหน่วยงานรัฐจัดเตรียมไว้ให้ตามเขตต่างๆ แต่ถ้าหากมีปริมาณมากควรติดต่อหน่วยงานของรัฐหรือบริษัทที่มีความเชี่ยวชาญในการกำจัดขยะพิษ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม

4. จัดให้มีการทำความสะอาดพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารอย่างสม่ำเสมอตลอดเวลา สิ่งของที่ใช้เพียงครั้งเดียวในสถานที่ผลิต เช่น ถ้วยกระดาษ กระดาษเช็ดมือ เป็นต้น ต้องจัดให้มีการเก็บรักษาในภาชนะหรือสถานที่เก็บที่เหมาะสม การขนย้าย การจับต้องหรือทำลาย ต้องทำด้วยความระมัดระวังไม่ให้สิ่งเหล่านั้นกลับมาสัมผัสกับอาหาร และทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้น เพื่อลดจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจปนลงไป ในอาหารจะต้องทำความสะอาดและกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ตามบริเวณเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารก่อนดำเนินการผลิต หากการผลิตนั้นต้องกระทำอย่างต่อเนื่องกันไป ควรมีการกำหนดช่วงเวลาในการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ไว้อย่างเหมาะสม

5. จัดให้มีการเก็บรักษาและการจับต้องเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดได้แล้วอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะส่วนที่เป็นพื้นผิวสัมผัสกับอาหารจะต้องป้องกันมิให้เปราะเปื้อนกับสิ่งสกปรกและฝุ่นผงต่างๆ

2.3.2.5 กระบวนการผลิตและการควบคุม

การดำเนินงานตามขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การบรรจุ การจำแนกสัดส่วน การจัดเตรียม การผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จะต้องเป็นไปตามหลักการสุขาภิบาลที่ดี โดยมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจแนะนำโดยเฉพาะและให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องได้รับการตรวจสอบจนเป็นที่แน่ใจว่าสิ่งเหล่านั้นอยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณลักษณะที่เหมาะสมสำหรับการผลิตอาหารสำหรับบริโภค และจะต้องเก็บรักษาไว้ภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยมีการสูญเสียตัวน้อยที่สุดจะต้องทำความสะอาดวัตถุดิบเพื่อขจัดดินทรายหรือสิ่งสกปรกอื่นๆ ที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุดิบนั้นก่อนการเก็บรักษา

2. ภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหารจะต้องมีสภาพที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร
3. หากมีการใช้น้ำแข็งในลักษณะซึ่งสัมผัสกับอาหาร น้ำแข็งนั้นจะต้องทำขึ้นจากน้ำบริโภค มีการขนถ่ายและเก็บรักษาในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ
4. ในบริเวณที่ดำเนินการผลิตอาหารตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้สำหรับผลิตอาหารสำหรับคน ไม่ควรนำไปใช้ ในการผลิตอาหารสำหรับสัตว์หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีใช้อาหาร ยกเว้นในกรณีที่มีเหตุผลเชื่อได้ว่า การกระทำเช่นนั้นจะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารสำหรับคน
5. จัดให้มีการดูแลรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ โดยการทำทำความสะอาดทั้งก่อน และหลังการผลิต และมีการกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ตามความจำเป็น บางกรณีอาจต้องถอดแต่ละชิ้นส่วนของเครื่องมือออกมาทำความสะอาดด้วย
6. ในกระบวนการผลิตทั้งหมดตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาอาหารจะต้องดำเนินการภายใต้สภาวะและการควบคุมที่เหมาะสมตามความจำเป็น เพื่อลดจำนวนของเชื้อจุลินทรีย์ รวมทั้งการเกิดสารพิษและการสูญเสียของอาหารให้น้อยที่สุด ซึ่งสภาวะเหล่านี้ อาจรวมถึงเวลา อุณหภูมิ ความดันอากาศ ความชื้น อัตราการไหลตลอดจนกระบวนการอื่นๆ เช่น การแช่แข็ง การขจัดน้ำ กระบวนการใช้ความร้อน และการแช่เย็น จะต้องมีการปรับให้พอเหมาะ หากเกิดมีการผิดพลาดของเครื่องจักร หรือเกิดมีความล่าช้าในกระบวนการผลิต หรือมีการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตขึ้นเสียไป
7. จัดให้มีการทดสอบว่ามีสารเคมี เชื้อจุลินทรีย์หรือสิ่งที่ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ปนเปื้อนกับอาหารหรือไม่ เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ ในการตัดสินใจลักษณะของสถานที่ผลิต
8. กรรมวิธีและวัสดุสิ่งของที่ใช้ในการบรรจุอาหาร จะต้องอยู่ในลักษณะที่ไม่เป็นพาหะที่จะนำสิ่งไม่พึงประสงค์ปนเปื้อนกับอาหาร และสามารถป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับอาหาร ซึ่งบรรจุอยู่ได้
9. จะต้องมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือสัญลักษณ์อื่นที่เหมาะสมบนฉลากอาหารที่จำหน่าย สำหรับอาหารที่ควบคุมบนฉลากจะต้องระบุข้อความที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับ ทั้งนี้เพื่อให้สามารถติดตาม และเรียกเก็บคืน อาหารที่ผลิตขึ้นบางรุ่น ซึ่งอาจมีการปนเปื้อนหรืออยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมสำหรับการบริโภค จัดให้มีการเก็บรักษาอาหารที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งไว้เป็นเวลาพอสมควร รวมทั้งจัดให้มีบัญชีการส่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละครั้งการผลิตด้วย

10. การเก็บรักษาและขนย้ายผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป จะต้องป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับอาหาร โดยเฉพาะจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือเกิดพิษและป้องกันการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย

2.3.2.6 เจ้าหน้าที่ผู้ผลิต

ผู้บริหารโรงงานจะต้องรับผิดชอบและควบคุมดูแลดังต่อไปนี้

1. ไม่ให้มีผู้ที่เป็นโรคติดต่อ เป็นพาหะของโรคติดต่อ เป็นฝี บาดแผลหรืออาการติดเชื้อ ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหาร และให้มีการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละครั้ง
2. เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคน ในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหารหรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหารจะต้องทำความสะอาดร่างกายในสภาพที่เหมาะสม และสวมเสื้อคลุมที่สะอาด
 - ก. ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน แม้ว่าจะเป็นเพียงแต่ละการปฏิบัติในช่วงเวลาสั้นๆ แล้วกลับมาปฏิบัติงานใหม่ หรือในขณะใดก็ตามที่มือเกิดสกปรกขึ้น
 - ข. ถอดเครื่องประดับต่างๆ ออกก่อนการปฏิบัติงาน
 - ค. ใช้ถุงมือที่สะอาด ถูกสุขลักษณะทำด้วยวัสดุที่ของเหลวซึมผ่านไม่ได้สำหรับจับต้องและสัมผัสกับอาหาร และพร้อมที่จะนำมาใช้ได้ตลอดเวลา
 - ง. สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย หรือแถบรัดผม
 - จ. ไม่เก็บเสื้อผ้า เครื่องใช้ เครื่องดื่มและของกินอื่นๆ ในบริเวณที่ดำเนินการผลิตอาหาร
 - ฉ. ระวังไม่ให้เหงื่อไหล ขน ผม เครื่องสำอาง ยาสูบ สารเคมี ตัวอย่างต่างๆ ปนเปื้อนกับอาหาร

ข. ไม่บริโภค สูบบุหรี่ กินหมาก บ้วนน้ำลาย หรือกระทำอย่างอื่นที่คล้ายคลึงกัน

2.3.2.7 ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ซึ่งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

1. อาหารทุกชนิดแม้ว่าจะผลิตขึ้นถูกต้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีแล้ว ก็อาจยังมีข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ตามธรรมชาติหรือไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ซึ่งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคอยู่ ในการนี้กระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดระดับข้อบกพร่องและปริมาณสารปนเปื้อนที่ยอมให้มีอยู่ในอาหารไว้แล้ว เช่น ปริมาณของโลหะหนักบางชนิด เป็นต้น
2. ระดับข้อบกพร่องและปริมาณสารปนเปื้อนที่ยอมให้มิดังกล่าว กำหนดขึ้นตามความจำเป็นและความเหมาะสม ข้อกำหนดเหล่านี้ อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามสภาพการณ์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพัฒนาการทางด้านเทคโนโลยีและข้อมูลที่ได้รับเพิ่มเติม

3. ระดับข้อบกพร่องและปริมาณสารปนเปื้อนที่ยอมรับได้ดังกล่าว จะต้องไม่นำมาเป็นข้ออ้างสำหรับการยกเว้น การปฏิบัติเกี่ยวกับการผลิต การขนย้าย การบรรจุ หรือการเก็บรักษาอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือระเบียบ ข้อบังคับอื่นซึ่งกำหนดไว้ในกฎหมายซึ่งผู้ผลิตจำเป็นต้องถือปฏิบัติโดยเคร่งครัด และหากมีหลักฐานที่พบจากการ ตรวจสถานที่ ผลิตอาหารว่ามีการกระทำฝ่าฝืนหลักเกณฑ์หรือระเบียบข้อบังคับดังกล่าวข้างต้น อาจมีผลทำให้อาหารที่ผลิตขึ้นนั้นเป็นอาหารปลอม หรืออาหารไม่บริสุทธิ์ได้ แล้วแต่กรณี แม้ว่าระดับข้อบกพร่องและปริมาณสารปนเปื้อนของอาหารที่ผลิตขึ้นดังกล่าวจะยังอยู่ภายใน ระดับข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ตามธรรมชาติหรือไม่ อาจหลีกเลี่ยงได้ก็ตาม ทั้งนี้ ผู้ผลิตอาหาร จะต้องพยายามโดยทุกวิถีทาง ที่จะทำให้ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อาหารที่ตนผลิตขึ้นมีน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

4. จะต้องไม่นำเอาอาหารส่วนหนึ่งซึ่งมีข้อบกพร่องและปริมาณสารปนเปื้อนอยู่ในเกณฑ์สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้ มาผสมกับอาหารชนิดเดียวกันอีกส่วนหนึ่งซึ่งมีข้อบกพร่องและปริมาณสารปนเปื้อนอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

2.3.2.8 การจัดทำบันทึกและการจัดเก็บบันทึก

การบันทึกและรายงานผลเป็นสิ่งสำคัญของระบบการควบคุมด้านความปลอดภัยของอาหาร เป็นหลักฐานสำคัญเพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติงานจริง และทำให้ผู้ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของโรงงานทราบ ปัจจัยสำคัญต่างๆ ในขั้นตอนการผลิตนั้นอยู่ภายใต้การควบคุม

การกำหนดให้มีการจดบันทึกปัจจัยสำคัญต่างๆ ที่เกี่ยวกับการสุขาภิบาลและในแต่ละขั้นตอนการผลิตตามระยะเวลาที่กำหนด จะทำให้ผู้ผลิตสามารถค้นหาสาเหตุของการปนเปื้อนและความบกพร่องได้ง่าย และเมื่อเกิดปัญหา ก็สามารถแก้ไขปัญหาได้ทันท่วงที ผลกระทบที่มีต่อผลิตภัณฑ์ก็จะมีปริมาณน้อย

ข้อมูลการควบคุมและการตรวจติดตาม ข้อมูลที่ควรบันทึกมีทั้งข้อมูลการควบคุมและการตรวจติดตาม ในเรื่องต่างๆ ดังนี้

1. สภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตหรือ GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป เช่น ข้อมูลการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค เป็นต้น
2. ข้อมูลการควบคุมและตรวจติดตามกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนที่ได้รับการวิเคราะห์แล้วว่าเป็นขั้นตอน/จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม
3. บันทึกการแก้ไข
4. บันทึกการทวนสอบของกิจกรรมต่างๆ

ผู้ผลิตต้องกำหนดอายุการจัดเก็บบันทึกต่างๆ โดยพิจารณาจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บบันทึก หรือไม่กรณีที่มีข้อตกลงกับลูกค้าหรือผู้แทนของลูกค้าในการประเมินตามช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ดังนั้นผู้ผลิตจึงควรจัดทำรายการ บันทึกระบุชื่อบันทึก สถานที่จัดเก็บ ระยะเวลาการจัดเก็บและผู้รับผิดชอบ เพื่อสะดวกและง่ายต่อการควบคุมบันทึกทั้งหมด

การดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อให้เกิดผลดีต่อกระบวนการผลิต ดังนี้

1. มีการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานทุกขั้นตอน และจัดทำบันทึกเป็นหลักฐาน
 2. มีระบบการควบคุมกระบวนการผลิต และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่สามารถตรวจสอบได้
 3. มีความเป็นระเบียบเรียบร้อยของสถานที่ผลิต
 4. มีมาตรฐานการสุขาภิบาลที่ถูกต้องลักษณะเป็นระเบียบ
 5. มีมาตรฐานการดูแลรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ป้องกันอุบัติเหตุ สมบูรณ์พร้อมใช้งานได้
- อย่างมีประสิทธิภาพ

6. มีการจัดการกรณีของเสียมลพิษไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
7. มีระบบการรักษาและการขนส่งที่ถูกต้องชัดเจน เพื่อให้สินค้าสมบูรณ์เมื่อถึงมือผู้บริโภค

2.3.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP

2.3.3.1 ผู้ประกอบการ

1. องค์กรเป็นที่ยอมรับเป็นที่น่าเชื่อถือ ลดการเสียชื่อเสียงเนื่องจากการคืนผลิตภัณฑ์
2. เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ลดการสูญเสียจากความผิดพลาดในการผลิต อุบัติเหตุ อุบัติภัย เป็นการลดค่าใช้จ่ายในกรณีดังกล่าว
3. ยอดขายส่วนแบ่งการตลาดจะเพิ่มมากขึ้น เพราะเป็นที่ยอมรับของลูกค้าเพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจ และให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีผลช่วยสนับสนุนส่งเสริมเศรษฐกิจ
4. มาตรฐาน GMP สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9000 ทำให้การดำเนินการก้าวสู่มาตรฐานสากลได้ง่ายขึ้น

2.3.3.2 พนักงานภายในองค์กร

1. บุคลากรของได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเพียงพอ จึงเป็นการเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพในการทำงานของบุคลากร
2. มีความเข้าใจถูกต้องตรงกัน เพราะว่ามีแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน
3. สภาพการทำงานดี คล่อง เพราะว่ามีแนวปฏิบัติแน่นอน สม่่าเสมอ

4. มีการกำหนดความรับผิดชอบแน่นอนไม่ทำงานซ้ำซ้อน

5. มีมาตรการความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ความปลอดภัยของสถานที่ ลดความเสี่ยงจากการเกิดอุบัติเหตุ อุบัติภัย อันตรายจากโอกาสสัมผัสสารเคมี

2.3.3.3 ผู้บริโภค

มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพมาตรฐานสม่ำเสมอ เนื่องจากมีการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิตทุกขั้นตอน และมีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

2.3.3.4 ภาครัฐ

1. สถานที่ผลิต ผู้ประกอบการจะมีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามระเบียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายมีผลช่วยลดภาระการกำกับดูแลของภาครัฐเป็นอย่างมาก ทำให้ภาครัฐมีโอกาสสนับสนุน ส่งเสริมประสานงานด้านวิชาการได้มากยิ่งขึ้น

2. ช่วยส่งเสริมสนับสนุนเศรษฐกิจของประเทศ สนับสนุนการส่งออก

3. การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ผู้ปฏิบัติงานปลอดภัย และเป็นผลดีต่อสิ่งแวดล้อม [1]

2.4 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical control Point: HACCP)

HACCP คือ ระบบการจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัย ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้ได้อาหารที่ปราศจากอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมต่างๆ อาทิ เศษแก้ว โลหะ เป็นต้น ปัจจุบัน HACCP ถือเป็นมาตรการสากลที่ใช้สร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหารทั้งโดยผู้ผลิตและผู้บริโภคและได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน

โครงการมาตรฐานอาหาร FAO / WHO (Codex Alimentarius Commission) จึงได้จัดทำข้อกำหนดหลักการของระบบ HACCP และข้อเสนอแนะในการนำไปใช้ เพื่อให้ประเทศต่างๆ ได้นำไปใช้ในการพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารและประเทศไทยได้นำมาประกาศใช้ในประเทศแล้ว

2.4.1 หลักการสำคัญของระบบ HACCP มี 7 ประการดังนี้

หลักการที่ 1 การวิเคราะห์อันตรายจากผลิตภัณฑ์นั้นๆ ที่อาจมีต่อผู้บริโภคที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย โดยการประเมินความรุนแรงและโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่างๆ ในทุกขั้นตอนการผลิต จากนั้นจึงกำหนดวิธีการป้องกันเพื่อลดหรือขจัดอันตรายเหล่านั้น

หลักการที่ 2 การกำหนดจุดควบคุมวิกฤตในกระบวนการผลิต จุดควบคุมวิกฤต หมายถึง ตำแหน่งวิธีการ หรือขั้นตอนในกระบวนการผลิต ซึ่งหากสามารถควบคุมให้อยู่ในค่าหรือลักษณะที่กำหนดไว้ได้แล้ว จะทำให้มีการขจัดอันตรายหรือลดการเกิดอันตรายจากผลิตภัณฑ์นั้นได้

หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต ณ จุดควบคุมวิกฤต ค่าวิกฤตอาจเป็นค่าตัวเลขหรือลักษณะเป้าหมายของคุณภาพด้านความปลอดภัยที่ต้องการของผลผลิต ณ จุดควบคุมวิกฤต ซึ่งกำหนดขึ้นเป็นเกณฑ์สำหรับการควบคุม เพื่อให้แน่ใจว่าจุดควบคุมวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม

หลักการที่ 4 ทำการเฝ้าระวัง โดยกำหนดขึ้นอย่างเป็นระบบ มีแผนการตรวจสอบ หรือเฝ้าสังเกตการณ์ และบันทึกข้อมูล เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าการปฏิบัติงาน ณ จุดควบคุมวิกฤตมีการควบคุมอย่างถูกต้อง

หลักการที่ 5 กำหนดมาตรการแก้ไขสำหรับข้อบกพร่องและใช้มาตรการนั้นทันที กรณีที่พบว่า จุดควบคุมวิกฤตไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามค่าวิกฤตที่กำหนดไว้

หลักการที่ 6 ทบทวนประสิทธิภาพของระบบ HACCP ที่ใช้งานอยู่ รวมทั้งใช้ผลการวิเคราะห์ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประกอบการพิจารณาในการยืนยันว่าระบบ HACCP ที่ใช้อยู่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสร้างความเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้

หลักการที่ 7 จัดทำระบบบันทึกและเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดไว้ เพื่อเป็นหลักฐานให้สามารถค้นได้เมื่อจำเป็น

จากหลักการทั้ง 7 ประการนี้ ทำให้ต้องมีการจัดทำวิธีปฏิบัติในรายละเอียดให้เหมาะสมกับแต่ละผลิตภัณฑ์ แต่ละกระบวนการผลิต แต่ละสถานที่ผลิต เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการป้องกันอันตรายอย่างเต็มที่ วิธีการที่ใช้ในระบบ HACCP เป็นกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ มีการศึกษารวบรวม วิเคราะห์ข้อมูล ตัดสินใจ วางแผน ดำเนินงานตามแผน ติดตามกำกับดูแลการปฏิบัติงานในระบบแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และทบทวนประสิทธิภาพของระบบอยู่ตลอดเวลา จึงจำเป็นที่ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่จะใช้ระบบนี้ต้องจัดตั้งทีมงาน ซึ่งประกอบด้วยผู้มีความรู้ ความชำนาญหลายสาขา เช่น ด้านวิทยาศาสตร์ การอาหาร วิศวกรรมโรงงาน สุขภาพอาหารหรืออื่นๆ ตามความจำเป็น เพื่อทำหน้าที่พัฒนาระบบจัดทำเอกสารและตรวจประเมินผลการปฏิบัติงาน

2.4.2 สาเหตุที่ต้องมีการจัดทำ HACCP

1. โรคที่ติดไปกับอาหารเป็นสาเหตุที่ก่อโรคอันดับต้นๆ ที่พบบ่อย มี Impact สูง ซึ่ง FAO/WHO ประกาศ Declaration on Nutrition ในปี 1992 ที่กรุงโรม แถลงว่าแต่ละปี มีผู้ป่วยนับร้อยล้านคน ทั้งโรคติดต่อ และโรคไม่ติดต่อ สืบต้นตอแล้วมาจากอาหารปนเปื้อนหรือน้ำปนเปื้อน
2. พบโรค Salmonellosis และ Campylobacteriosis จากอาหารปนเปื้อนในหลายประเทศ ผลกระทบจากโรคเหล่านี้ มีความรุนแรงทางเศรษฐกิจ
3. เทคโนโลยีการวัดสารปนเปื้อนมีความก้าวหน้าในปัจจุบัน

4. พบการปนเปื้อนเชื้อ Pathogens เช่น *Listeria monocytogenes*, verocytotoxin producing *E. coli*, *Campylobacter* spp, พยาธิ เป็นต้น
5. ปัจจุบันมีคนที่มีภูมิคุ้มกันต่ำในสัดส่วนมากขึ้นเรื่อยๆ (คนชรา โรค AIDS ภาวะทุพโภชนาการ หรือผู้มีโรคเรื้อรัง เช่น เบาหวาน หรือผู้ที่เป็นอัมพาต หรือผู้ได้รับยาบางชนิด เช่น ยาเคมีบำบัด)
6. การผลิตในระดับอุตสาหกรรม มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดการปนเปื้อน และสามารถแพร่กระจายได้ในวงกว้างเป็นโรคระบาด
7. สังคมเมืองและปัญหาสิ่งแวดล้อม เพิ่มความซับซ้อนของห่วงโซ่อาหาร เพิ่มความเสี่ยงปนเปื้อน
8. ผู้คนมีวิถีบริโภคคนอกบ้านมากขึ้น เพิ่มความเสี่ยงที่จะไปพบกับแหล่งที่มีปัญหาโดยตนเองไม่สามารถทราบล่วงหน้า
9. การท่องเที่ยวทำให้บริโภคอาหารข้ามท้องถิ่น ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงจากถิ่นที่ควบคุมไม่ได้ ผู้บริโภคเรียกร้องมาตรฐานที่สูงขึ้นจึงเกิด HACCP ซึ่งเน้นการเป็น food safety assurance method ที่ค่าใช้จ่ายไม่สูง

2.4.3 ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ระบบ HACCP

ประการที่ 1 ทำให้ภาคอุตสาหกรรมอาหารสามารถสร้างความมั่นใจต่อผู้บริโภคในคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นหรือจัดจำหน่าย ช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายแก่ผู้ประกอบการในระยะยาวได้ดี เนื่องจากการจัดสรรทรัพยากรไปใช้ในอุตสาหกรรมที่ควรจะใช้ การกำหนดจุดควบคุมวิกฤตที่เหมาะสม จะทำให้ผู้ประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ ช่วยให้มีการศึกษาปัญหาและหาทางป้องกัน แก้ไขไว้ล่วงหน้า เมื่อมีแนวโน้มว่าจะเกิดปัญหาในการผลิตก็จะทำให้แก้ไขได้อย่างทันท่วงที ช่วยลดการสูญเสียของผลิตภัณฑ์ ทำให้สามารถดำเนินการอาหาร แต่ละตำรับ แต่ละรุ่น ได้อย่างราบรื่นตามเป้าหมายที่กำหนด นอกจากนี้ยังสามารถใช้ประกอบการศึกษาความปลอดภัยของกระบวนการผลิตใหม่ ๆ ที่จะพัฒนาขึ้นและผู้ประกอบการจะสามารถประยุกต์ใช้ระบบ HACCP นี้กับทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตและการประกอบอาหาร

ประการที่ 2 เจ้าหน้าที่ภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัยของอาหารจะได้รับประโยชน์ถ้าผู้ผลิตใช้ระบบ เพราะบันทึกข้อมูล หลักฐานการผลิตในระบบ HACCP ที่ผู้ประกอบการบันทึกไว้ระหว่างการผลิตอาหาร แต่ละรุ่นจะเป็นเครื่องมือประกอบการตรวจสอบที่ดีช่วยให้งานควบคุมคุณภาพอาหารของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ สะดวกและมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เพราะรูปแบบเดิมของการตรวจสอบจะมีการทำแผนให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เข้าทำการตรวจสอบ

สถานที่ผลิตอาหารเป็นครั้งคราวแต่ละครั้งอาจใช้เวลาห่างกัน 1 ถึง 2 ปี และข้อมูลที่ได้จากการตรวจเยี่ยมเป็นเพียงข้อมูลการผลิต ณ เวลาที่เข้าทำการตรวจสอบเท่านั้น

ประการที่ 3 ก่อให้เกิดความสัมพันธ์และความร่วมมืออันดีระหว่างผู้ประกอบการผลิตอาหารกับเจ้าหน้าที่ ผู้กำกับดูแลภาครัฐ เนื่องจากมีข้อเสนอแนะให้มีการให้ความเห็นชอบร่วมกันในการจัดทำแผนดำเนินการระบบ HACCP และผู้ผลิตจะต้องเก็บข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการผลิตไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา ซึ่งทำให้เกิดความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน

ประการที่ 4 การรับรองระบบ HACCP โดยหน่วยงานที่เหมาะสมนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อการค้าอาหารระหว่างประเทศคือ จะช่วยอำนวยความสะดวกในการตรวจปล่อยสินค้าเมื่อส่งถึงเมืองท่าปลายทางเนื่องจาก ผู้รับผิดชอบตรวจสอบมีความเชื่อมั่นในคุณภาพความปลอดภัยของระบบการผลิตสินค้ามากขึ้น นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์อาหารส่งออกที่ปลอดภัยเป็นที่นิยมของผู้บริโภคยังสามารถสร้างเศรษฐกิจและชื่อเสียงแก่ประเทศชาติรวมทั้งช่วยลดปัญหาสาธารณสุขระหว่างประเทศอันเนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าและส่งออกได้อีกด้วย

ประการที่ 5 ผู้บริโภคเป็นผู้ได้รับประโยชน์สูงสุด เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัยให้เลือกซื้อหามาบริโภคเพิ่มขึ้น

สภาพเศรษฐกิจปัจจุบันและอนาคตทำให้มีการกีดกันทางการค้าอาหารระหว่างประเทศมากขึ้นเป็นลำดับ การนำระบบ HACCP มาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารแม้จะต้องมีการลงทุนลงแรงในระยะเริ่มต้นมากพอสมควร แต่เป็นการลงทุนที่คุ้มค่า เพราะช่วยเพิ่มโอกาสในการแข่งขัน สร้างความเชื่อมั่นในระบบการผลิต สอดคล้องกับความต้องการของประเทศคู่ค้า และลดต้นทุนการผลิตในระยะยาว

2.4.4 คำนิยาม (Definitions)

1. ควบคุม (Control)

ดำเนินกิจกรรมทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อให้เกิดความมั่นใจ และรักษาให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งระบุไว้ในแผน HACCP

2. การควบคุม (Control)

สภาวะของขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกต้องที่ดำเนินการแล้วและเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

3. มาตรการควบคุม (Control Measure)

การปฏิบัติงานหรือกิจกรรมใดๆ ซึ่งสามารถป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร

4. การแก้ไข (Corrective Action)

การดำเนินการใดๆ ที่ต้องปฏิบัติ เพื่อผลการตรวจติดตามหรือเฝ้าระวัง ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม บ่งชี้ว่าเกิดการสูญเสียการควบคุม

5. จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม [Critical Control Point (CCP)]

ขั้นตอนในกระบวนการผลิตที่สำคัญ ซึ่งต้องมีการควบคุมและเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายจนถึงระดับที่ยอมรับได้

6. ค่าวิกฤต (Critical Limit)

เกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้นเพื่อให้แยกระหว่างการยอมรับได้และยอมรับไม่ได้ในด้านความปลอดภัยของอาหาร

7. การเบี่ยงเบน (Deviation)

ข้อผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามค่าวิกฤต

8. แผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow Diagram)

การแสดงถึงลำดับขั้นตอน หรือการปฏิบัติงานการผลิตหรือการทำอาหารประเภทใดประเภทหนึ่งโดยเฉพาะอย่างเป็นระบบ

9. ระบบ HACCP (HACCP System)

ระบบที่ใช้ในการประเมินและควบคุมอันตราย ซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร

10. แผน HACCP (HACCP Plan)

เอกสารที่จัดเตรียมขึ้นโดยเป็นไปตามหลักการของระบบ HACCP เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการควบคุมอันตราย ซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารในช่วงของวงจรผลิตอาหารที่นำมาพิจารณา

11. อันตราย (Hazard)

สิ่งที่มีคุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือฟิสิกส์ที่มีอยู่ในอาหาร หรือสภาวะของอาหารที่ศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพ

12. การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis)

กระบวนการในการเก็บรวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายทั้งหมด และเงื่อนไขที่ทำให้มีโอกาสเกิดอันตราย และตัดสินใจว่าอันตรายนั้นมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารหรือไม่ เพื่อนำไประบุในแผน HACCP

13. การตรวจติดตาม (Monitor)

การดำเนินกิจกรรมตามลำดับของแผนที่ได้จัดทำไว้ เพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่างๆ ที่ต้องควบคุม เพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ อยู่ภายใต้สภาวะควบคุม

14. ขั้นตอน (Step)

จุด วิธีการทำงาน การปฏิบัติงาน หรือขั้นตอนในวงจรผลิอาหารรวมทั้งวัตถุดิบจากขั้นตอนแรกของการผลิตจนถึงการบริโภคขั้นสุดท้าย

15. สภาพความใช้ได้ (Validation)

การมีหลักฐานแสดงว่าส่วนต่างๆ ของแผน HACCP โดยเฉพาะค่าวิกฤต ยังมีสภาพใช้งานได้และสามารถควบคุมอันตรายที่ระบุได้อย่างมีประสิทธิภาพ

16. การทวนสอบ (Verification)

การใช้วิธีทำ วิธีการปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่างๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตาม เพื่อตัดสินความสอดคล้องของแผน HACCP และทำให้มั่นใจได้ว่าระบบ HACCP ดำเนินอยู่อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

2.4.5 ลำดับขั้นตอนสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

2.4.5.1 ขั้นตอนที่ 1

การจัดตั้งคณะทำงาน HACCP (Assemble the HACCP Team)

ผู้บริหารเป็นผู้ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จในการจัดทำระบบ HACCP ผู้บริหารระดับสูงควรมีนโยบายที่ชัดเจน และจัดทำนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษร นโยบายควรถ่ายทอดไปยังผู้บริหารระดับต่างๆ รวมทั้งพนักงานทุกระดับ เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายมีพันธะสัญญาต่อการพัฒนาระบบ HACCP และนำระบบ HACCP ไปใช้ในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ

การจัดตั้งคณะทำงาน

ขั้นตอนการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP คือ การจัดตั้งคณะทำงานที่มีความรู้ความเข้าใจในตัวผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำระบบ HACCP เป็นอย่างดี ควรประกอบด้วยบุคลากรจากหลายฝ่าย เช่น ผู้แทนฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายสุขาภิบาล ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายจัดซื้อ เป็นต้น นอกจากนี้คณะทำงานควรมีผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานประจำวันร่วมอยู่ด้วย

คณะทำงานควรจะได้รับการศึกษาเกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP จนสามารถระบุอันตรายต่างๆ ที่มีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นได้อย่างถูกต้อง รู้ระดับความเสี่ยงว่ามีมากน้อยเพียงใด และสามารถจัดทำแผน HACCP ได้

คณะทำงาน HACCP อาจประกอบด้วยบุคคลหลายคน หรือบุคคลเพียง 2 - 3 คนก็ได้ ขึ้นอยู่กับขนาดของโรงงาน ในกรณีที่คณะทำงานขาดประสบการณ์ในการจัดทำระบบ HACCP หรือคณะงานมีบุคลากรไม่เพียงพอก็ต้องมีที่ปรึกษาหรือขอคำแนะนำจากหน่วยงานภายนอก

การจัดตั้งคณะทำงานควรทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพร้อมทั้งระบุหน้าที่ จากนั้นหัวหน้าคณะทำงานควรสำรวจถึงทักษะและความชำนาญของทุกคนในคณะ และบันทึกเป็นแบบฟอร์มไว้เพื่อพิจารณาขีดจำกัดของคณะ

การจัดตั้งคณะทำงานที่มีบุคลากรจากหลายฝ่ายมีข้อดี คือ สามารถระบุนัยตรายต่าง ๆ ที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงได้อย่างครบถ้วน สามารถประเมินข้อมูลทางเทคนิคได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเมื่อพัฒนาแผน HACCP ขึ้นมาใช้แล้วจะมีการนำแผน HACCP ไปปฏิบัติงานกันอย่างจริงจัง เพราะเกิดความรู้สึกเป็นเจ้าของในแผน HACCP ที่จัดทำขึ้นร่วมกัน

หน้าที่ของคณะทำงาน

งานแรกของคณะทำงาน HACCP คือ สำรวจความพร้อมด้านโปรแกรมพื้นฐาน (GMP) การระบุขอบข่าย (Scope) ของแผน HACCP ซึ่งในระยะเริ่มต้นสามารถจำกัดการศึกษาเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์หนึ่ง กลุ่มผลิตภัณฑ์หนึ่ง หรือกระบวนการผลิตหนึ่ง ๆ ก็ได้ และเมื่อคณะทำงานเกิดความเข้าใจมากขึ้นก็สามารถขยายขอบข่ายการศึกษาให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่โรงงานผลิตอยู่

การกำหนดขอบข่ายของการศึกษาถือว่าสำคัญมาก หากกำหนดขอบข่ายไม่เหมาะสมจะทำให้งานในขั้นตอนต่อไปมากเกินความจำเป็น และอาจทำให้การพัฒนาแผน HACCP มีอุปสรรคจนไม่สามารถประสบความสำเร็จก็ได้

หลังจากกำหนดขอบข่ายของการศึกษาแล้ว คณะทำงานต้องสำรวจและหาข้อมูลในเรื่องต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ผู้จัดส่งวัตถุดิบ (Raw Material Supplies)

1. ข้อกำหนดของวัตถุดิบ ส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์
2. ผังโรงงาน และสภาพโรงงานที่เป็นอยู่
3. ประเภทของอุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ รวมทั้งวัสดุหีบห่อที่ใช้สัมผัสอาหาร
4. สภาวะการปฏิบัติงาน (Operating Condition)
5. การจัดเก็บและโกดัง (Storage and Warehousing)
6. การกระจายสินค้า (Distribution)
7. อายุของผลิตภัณฑ์ (Product Shelf-Life)
8. ฉลาก (Label)
9. ข้อเสนอแนะแก่ผู้บริโภค (Instruction to the Consumer)



คณะกรรมการมีการประชุมหารือกัน และควรกำหนดความถี่ในการประชุมให้เหมาะสมกับภาระงานที่มีอยู่ ควรจัดทำแผนปฏิบัติงานเพื่อติดตามงาน และกำหนดเป้าหมาย รวมทั้งระยะเวลาการเสร็จสิ้นของงานแต่ละอย่าง

2.4.5.2 ขั้นตอนที่ 2 และ 3

บรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ (Distribution Product and Identify Intended Use)

คณะกรรมการ HACCP จะต้องบรรยายลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่จัดทำแผน HACCP รวมทั้งระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการระบุอันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงกับผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่ 6 ของการจัดระบบ HACCP ข้อมูลที่ใช้ในการบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ควรเป็นข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ ดังนั้นการบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (ขั้นตอนที่ 2) และระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ (ขั้นตอนที่ 3) จึงควรประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ สามารถระบุเป็นชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำแผน HACCP
2. ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ระบุปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งได้แก่ สารกันบูดที่ใช้ สารเคมีที่ใช้ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ การระบุปัจจัยเหล่านี้สามารถจัดระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารได้ระดับหนึ่ง
3. การใช้ผลิตภัณฑ์ ระบุวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภค เป็นต้น
4. ภาชนะบรรจุ ระบุประเภทของบรรจุภัณฑ์ ลักษณะของวัสดุหีบห่อ และสภาวะการบรรจุ
5. อายุการเก็บรักษา
6. สถานที่จำหน่าย
7. ข้อแนะนำบนฉลาก ระบุข้อแนะนำบนฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เท่านั้น เช่น ข้อควรปฏิบัติในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
8. การควบคุมจำเพาะระหว่างการกระจายสินค้า ระบุสภาวะที่จำเป็นต่อการขนส่งและการกระจายสินค้า เช่น อุณหภูมิ
9. กลุ่มผู้บริโภค ระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายที่บริโภคผลิตภัณฑ์ หากกลุ่มเป้าหมายมีกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้สูงอายุ ผู้ที่เป็นโรคภูมิแพ้ หญิงมีครรภ์และทารก รวมถึงด้วย คณะทำงานต้องพิจารณาอันตรายต่าง ๆ อย่างรอบคอบ

2.4.5.3 ขั้นตอนที่ 4 และ 5

การสร้างแผนภูมิการผลิตและการยืนยันแผนภูมิการผลิตในสายการผลิตจริง
(Construct Flow Diagram and Confirmation of Flow Diagram)

การสร้างแผนภูมิการผลิต (ขั้นตอนที่ 4)

การสร้างแผนภูมิการผลิตก็เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนการผลิตได้โดยง่าย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อคณะทำงานในการวิเคราะห์อันตรายต่าง ๆ และกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม นอกจากนี้ยังสะดวกต่อการทำความเข้าใจสำหรับผู้ตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอกด้วย การสร้างแผนภูมิการผลิตควรเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบทุกตัว รวมทั้งวัสดุหีบห่อ ผ่านกระบวนการผลิตต่าง ๆ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย การจัดเก็บและส่งออกจากรองาน

การสร้างแผนภูมิการผลิตนี้อาจทำได้โดยสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน หรือสังเกตขั้นตอนกระบวนการผลิตด้วยตนเอง แผนภูมิการผลิตต้องครอบคลุมทุกจุดทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตซึ่งรวมทั้งขั้นตอนที่มีการรหว่างการผลิตและการทำงานใหม่ (Rework) หรือผ่านกระบวนการผลิตใหม่ (Reprocess) ด้วย

แผนภูมิการผลิตที่สร้างขึ้นนี้ต้องง่ายต่อการทำความเข้าใจ และต้องมีรายละเอียดเพียงพอที่จะใช้เป็นเครื่องมือที่เพียงพอในการระบุอันตรายได้ครบถ้วนทั้งกระบวนการผลิต แต่ก็ไม่ควรมีรายละเอียดมากเกินไปจนกระทั่งทำให้แผนภูมิการผลิตเต็มไปด้วยจุด / ขั้นตอนที่มีความสำคัญน้อย หรือไม่มีความสำคัญเลย

ผังโรงงานหรือแบบแปลนโรงงาน (Plant Layout)

ผังโรงงานหรือแบบแปลนโรงงานนี้ควรแสดงส่วนต่างๆ ของโรงงาน รวมทั้งเครื่องจักรหลักๆ ของโรงงาน เช่น ส่วนรับวัตถุดิบ ห้องจัดเก็บวัตถุดิบ ส่วนการเตรียม ส่วนการผลิต นอกจากนี้ยังแสดงส่วนอื่นๆ เช่น ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาหาร จุดล้างมือ เป็นต้น

ผังโรงงานยังต้องระบุการเคลื่อนย้ายของวัตถุดิบหลัก วัตถุดิบประเภทส่วนประกอบ (Ingredients) วัสดุหีบห่อ (Packaging) และทางเข้า – ออกของพนักงานด้วย

การเขียนผังโรงงาน โดยรายละเอียดที่ระบุไว้ข้างต้น จะทำให้คณะทำงาน HACCP สามารถมองเห็นตำแหน่งที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามได้ และต้องหาแนวทางควบคุมโดยการแก้ไขโครงสร้าง หรือแก้ไขวิธีการปฏิบัติงานมิให้มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้าม

การทวนสอบแผนภูมิการผลิตและผังโรงงานในสายการผลิตจริง (ขั้นตอนที่ 5)

เมื่อสร้างแผนภูมิการผลิตและผังโรงงานแล้ว คณะทำงาน HACCP จะต้องทวนสอบทั้งแผนภูมิการผลิตและผังโรงงาน ณ จุดการผลิตจริง เพื่อยืนยันความถูกต้องทั้งหมด การทวนสอบนี้ควรจะทำในช่วงเวลาผลิตกะ (Shift) ต่าง ๆ กัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งกึ่งกลางคืน หากพบว่าไม่

เป็นไปตามที่เขียน คณะทำงาน HACCP ต้องประชุมหารือและปรับเปลี่ยนให้ตรงตามการผลิตจริง หัวหน้าคณะทำงาน HACCP ควรเซ็นที่รับรองความถูกต้องของแผนภูมิการผลิต และรายละเอียดขั้นตอนการผลิตใน รวมทั้งผังโรงงานด้วย

2.4.5.2 ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1)

การวิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis)

การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) เป็นหลักการแรกของระบบ HACCP ขั้นตอนนี้มีความสำคัญและต้องการผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิชาการด้านจุลชีววิทยาทางอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เพื่อที่จะช่วยให้คณะทำงาน HACCP สามารถระบุอันตรายชีวภาพที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงได้อย่างถูกต้องทุกขั้นตอนการผลิต พร้อมทั้งกำหนดมาตรการควบคุมได้อย่างเหมาะสม

ดังนั้น การวิเคราะห์อันตรายจึงต้องการทำงานร่วมกัน ของคณะทำงานทุกคนซึ่งมาจากฝ่ายต่าง ๆ ซึ่งต้องผ่านการฝึกอบรมอันตรายต่างๆ ของอาหารมาแล้ว

เมื่อคณะทำงาน HACCP เริ่มบรรยายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์และระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ คณะทำงานก็ควรเริ่มประเมินอันตรายของผลิตภัณฑ์ นั้นได้อย่างคร่าวๆ เมื่อคณะทำงานสร้างแผนภูมิการผลิตและผังโรงงาน พร้อมทั้งทวนสอบสายการผลิตจริง คณะทำงานควรสังเกตอันตรายต่างๆ ที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงในทุกขั้นตอนขณะทวนสอบซึ่งมักจะพบอันตรายต่างๆ เพิ่มเติมอีก

เมื่อคณะทำงานประเมินอันตรายของผลิตภัณฑ์จากการสำรวจเบื้องต้นแล้วควรรวบรวมอันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงของทั้งกระบวนการผลิตแล้วสรุปขอบข่ายของอันตรายไว้

การกำหนดขอบข่ายของอันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้น จะทำให้คณะทำงานมีจุดศูนย์รวมอยู่ที่กลุ่มอันตรายเหล่านี้ ทำให้การวิเคราะห์ทุกขั้นตอนมีกรอบที่ชัดเจน การกำหนดขอบข่ายของอันตรายนี้จะทำให้การจัดทำแผน HACCP เดินหน้าอย่างมีประสิทธิภาพ หากคณะทำงานพบว่ายังมีอันตรายตัวอื่นๆ ที่พบระหว่างการวิเคราะห์ก็สามารถเพิ่มเติมได้แต่ควรนำอันตรายที่เพิ่มเติมเข้ามานี้ไปพิจารณาใหม่ในทุกขั้นตอน เพื่อดูว่าอันตรายที่เพิ่มมานี้มีโอกาสพบในขั้นตอนอื่น ๆ อีกหรือไม่

การวิเคราะห์อันตรายเป็นกระบวนการทำงานที่ไม่หยุดนิ่ง คณะทำงานต้องมีการทบทวนอันตรายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ตนเองผลิตอยู่อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าได้พิจารณาอย่างครบถ้วน และถ้าหากมีข้อมูลทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ที่ตนเองผลิตก็สามารถนำอันตรายนั้นมาทบทวนเพิ่มเติมได้

2.4.5.3 ขั้นตอนที่ 7 (หลักการที่ 2)

กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Points; CCPs)

จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Points; CCP) ในนิยามของ Codex หมายถึง ขั้นตอนในการผลิตหนึ่งๆ ที่จำเป็นต้องมีการควบคุม เพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายดังกล่าวจนถึงระดับที่ยอมรับได้ Codex ได้แนะนำให้ใช้ผังการตัดสินใจ ช่วยในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP)

2.4.5.4 ขั้นตอนที่ 8 (หลักการที่ 3)

กำหนดค่าวิกฤต [Establish Critical Limit (S)]

ค่าวิกฤต คือ ค่าที่เป็นเกณฑ์แบ่งแยกระหว่างการยอมรับได้และยอมรับไม่ได้ทางด้านความปลอดภัยของอาหาร เป็นค่าที่ใช้ตัดสินการควบคุมการผลิต ณ จุด CCP นั้นว่าสามารถผลิตอาหารที่ปลอดภัยได้หรือไม่ ค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้นนี้จะต้องประกันได้ว่าสามารถควบคุมอันตรายที่ระบุได้อย่างมีประสิทธิภาพ เกณฑ์ที่มักกำหนดเป็นค่าวิกฤตได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ความชื้น ค่าวอเตอร์แอกทิวิตี ความเป็นกรดต่าง ความเป็นกรด (Acidity) ชนิดและปริมาณของสารกันบูด (Preservatives) ความเข้มข้นของเกลือ ปริมาณคลอรีนที่นำไปใช้ (Available Chlorine) และความหนืด (Viscosity) เป็นต้น

จุด CCP หนึ่งๆ อาจมีค่าวิกฤตเพียงค่าเดียวหรือหลายค่าก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารในขั้นตอนที่เป็น CCP นั้นๆ ดังนั้นการที่จะกำหนดค่าวิกฤตได้ถูกต้องต้องระบุปัจจัยที่เกี่ยวข้องก่อน แล้วจึงตั้งค่าวิกฤตของแต่ละปัจจัย

ขั้นตอนที่เป็น CCP ของกระบวนการผลิตต่างๆ นั้นจะมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องแตกต่างกันและมีความหลากหลายมาก ในการกำหนดค่าวิกฤตสำหรับปัจจัยสำคัญต่างๆ เหล่านี้คณะทำงานจำเป็นต้องหาข้อมูลจากแหล่งต่างๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญ กฎหมายและระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลการวิจัย และข้อมูลภายในการทดลองภายในบริษัทเอง เป็นต้น

ในการกำหนดค่าวิกฤตนั้น คณะทำงานควรคำนึงถึงขั้นตอนถัดไปของการจัดทำระบบ HACCP คือ ขั้นตอนการตรวจติดตามด้วย ค่าวิกฤตที่ตั้งนี้ควรง่ายและสะดวกต่อการตรวจติดตามที่สำคัญควรเป็นค่าที่ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถทราบข้อมูลของการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างรวดเร็ว เพื่อสะดวกต่อการแก้ไขให้ทันเหตุการณ์เมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับอันตรายชีวภาพ

ในการควบคุมอันตรายชีวภาพสำหรับอาหาร เช่น จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคนั้น วิธีการคือการทำลายเพื่อการกำจัด หรือลดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนหรือสารเคมี หรือการเติมกรดหรือเกลือ เป็นต้น การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับการควบคุมจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคนี้นี้ไม่ควร

กำหนดเป็นค่าของจุลินทรีย์ เพราะในการตรวจติดตามจะต้องสุ่มตัวอย่างในขั้นตอนที่เป็น CCP นั้นๆ ไปตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ซึ่งให้ผลช้า ไม่สามารถแก้ไขได้อย่างทันท่วงทีหากเกิดการเบี่ยงเบน นอกจากนี้ตามรายงาน ICMSF ยังพบว่าเมื่อใช้ 2 – Class หรือ 3 – Class Attribute Sampling Plans โอกาสที่จะพบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค คือ 0.1 – 5.8% ซึ่งเป็น % ในการพบที่ต่ำ จำเป็นต้องสุ่มตัวอย่างเป็นอย่างมาก จึงจะพบจุลินทรีย์ ที่ก่อให้เกิดโรคได้ ทำให้เสียค่าใช้จ่ายสูง เพราะการตรวจวิเคราะห์ทางด้านอาหารจะเป็นแบบ Destructive คือ อาหารที่สุ่มมาวิเคราะห์แล้วไม่สามารถนำไปใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ได้ ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงไม่นิยมกำหนดค่าวิกฤตเป็นค่าหรือจำนวนของจุลินทรีย์ ยกเว้นวัตถุดิบบางชนิดที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ที่ก่อให้เกิดโรค และในกระบวนการผลิต โรงงานไม่มีกระบวนการให้ความร้อนแก่วัตถุดิบนั้นๆ ก็จำเป็นต้องกำหนดค่าจุลินทรีย์ เป็นค่าวิกฤต เกณฑ์ที่นิยมใช้กำหนด คือ อุณหภูมิ เวลา ปริมาณสารเคมี ปริมาณเกลือ ความเป็นกรด - ด่าง เป็นต้น

การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับอันตรายเคมี

อันตรายเคมีสามารถแบ่งได้เป็น 4 กลุ่มใหญ่ๆ คือ

1. สารเคมีที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ
2. สารเคมีที่อาจปนเปื้อนมาโดยไม่เจตนา

สารเคมีทั้ง 2 ประเภทนี้จะปนเปื้อนมากับวัตถุดิบและวัสดุหีบห่อ การกำหนดค่าวิกฤตของสารเคมีทั้ง 2 ประเภทนี้ คณะทำงานต้องศึกษาหาความรู้ รู้จักธรรมชาติและสมบัติของสารเคมีเหล่านี้ว่าสามารถกำจัดหรือลดลงได้โดยวิธีการใดบ้าง และกระบวนการผลิตที่โรงงานมีอยู่สามารถจำกัดหรือลดอันตรายเคมีนั้นๆ ได้ หรือไม่ ถ้าหากไม่มีวิธีการควบคุมก็จำเป็นต้องกำหนดค่าวิกฤตของอันตรายเคมีนั้นๆ และวัสดุหีบห่อที่นำเข้ามาใช้ ค่าวิกฤตสำหรับสารตกค้างในวัตถุดิบและวัสดุหีบห่อนี้ สามารถหาข้อมูลได้จากหน่วยงานของรัฐ ในบางครั้งไม่มีข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบ แต่มีข้อกำหนดปริมาณสูงสุดของอันตรายเคมีนั้นๆ ที่มีได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย คณะทำงานก็ต้องหาข้อมูลการผลิตภายในโรงงานเพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการกำหนดค่าวิกฤตสำหรับวัตถุดิบ

3. สารเคมีที่เติมลงไปโดยเจตนา

ค่าวิกฤตของสารเคมีเหล่านี้ถูกกำหนดด้วยข้อกำหนดทางกฎหมาย ซึ่งมีการกำหนดทั้งชนิดและปริมาณของสารเคมีที่อนุญาตให้เติมลงไปในการผลิต รวมทั้งมีการกำหนดให้มีสารเคมีที่เติมตกค้างในผลิตภัณฑ์ได้ไม่เกินเป็นปริมาณเท่าไรด้วย เช่น สารโซเดียมไนไตรต์ที่เติมในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์จะ ไม่มีข้อกำหนดว่าสามารถเติมได้ในปริมาณเท่าไร แต่ปริมาณโซเดียมไนไตรต์ที่เหลือในผลิตภัณฑ์สุดท้ายต้องไม่เกิน 125 ppm คณะทำงานก็ต้องศึกษาข้อมูลผลิตภัณฑ์

และกระบวนการผลิต เพื่อกำหนดปริมาณโซเดียมไนไตรต์ที่เติมเป็นค่าวิกฤตในขั้นตอนการซั่งและเติมสาร เพื่อให้ปริมาณโซเดียมไนไตรต์ที่เหลือในผลิตภัณฑ์สุดท้ายต้องไม่เกิน 125 ppm

4. สารเคมีที่ใช้ในโรงงาน

ค่าวิกฤตของสารเคมีประเภทนี้มักไม่มีค่าเป็นตัวเลขในการกำหนด เพราะไม่สามารถกำหนดปริมาณได้อย่างชัดเจน จึงมักมีการควบคุมไม่ให้ปนเปื้อนลงในอาหารในขั้นตอนการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน

การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับอันตรายกายภาพ

ค่าวิกฤตสำหรับอันตรายกายภาพมักเป็นค่าที่ชัดเจน คือ เป็นศูนย์ หรือไม่สามารถตรวจพบได้ด้วยวิธีการที่กำหนด เช่น ไม่พบกระดูกไก่ด้วยการตรวจเช็คจากพนักงานที่ได้รับการฝึกฝน เป็นต้น

เมื่อคณะทำงานการกำหนดค่าวิกฤตสำหรับอันตรายต่างๆ ที่ระบุ ณ ขั้นตอนที่เป็น CCP แล้ว ให้บันทึกค่าวิกฤตสำหรับการควบคุมอันตรายนั้นๆ ในแบบฟอร์ม

ค่าการปฏิบัติงาน (Operating Limits)

ในการควบคุมกระบวนการผลิตในโรงงานโดยปกติจะมีค่าการปฏิบัติงาน (Operating Limits) ที่ใช้ปฏิบัติอยู่เป็นประจำ ค่าการปฏิบัติงานนี้เป็นค่าที่กำหนดขึ้นโดยพิจารณาถึงปัจจัยหลายอย่างประกอบกัน คือ

1. ความปลอดภัยของอาหาร
2. คุณภาพของอาหาร
3. ความไม่แน่นอนของอุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง
4. ความเสี่ยงของการที่ต้องทำหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ใหม่

ค่าการปฏิบัติงานจึงเป็นค่าที่เข้มงวดกว่าค่าวิกฤตเพราะต้องควบคุมปัจจัยหลายๆ อย่าง เช่น ค่าวิกฤตของอุณหภูมิพาสเจอร์ไรซ์ (Pasteurization) ของนม คือ 72 C ค่าการปฏิบัติงาน อาจจะเป็น 74 C การที่ตั้งค่าปฏิบัติงานให้สูงกว่าค่าวิกฤตในกรณีนี้ไม่ใช่เพื่อควบคุมคุณภาพของนม แต่เพื่อใช้ครอบคลุมค่าความไม่แน่นอนของอุปกรณ์ และเพื่อลดความเสี่ยงต่อการต้องทำหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ใหม่ เพราะหากเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าการปฏิบัติงาน ซึ่งแสดงแนวโน้มที่จะเกิดความเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตแล้ว ผู้ปฏิบัติงานยังสามารถปรับกระบวนการผลิต (Process Adjustment) ได้โดยที่ไม่ต้องแก้ไขที่ตัวผลิตภัณฑ์ แต่หากเกิดการเบี่ยงเบนจนเกินค่าวิกฤตก็ต้องปรับกระบวนการผลิตและแก้ไขผลิตภัณฑ์ด้วย ซึ่งถ้าหากแก้ไขไม่ได้ก็ต้องทิ้งหรือทำลายผลิตภัณฑ์ไป เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

เนื่องจากค่าวิกฤตเป็นค่าที่แบ่งระหว่างการยอมรับได้และยอมรับไม่ได้ในด้านความปลอดภัยของอาหาร จึงอาจเป็นค่าสูงสุดที่ยอมรับได้

ในการพัฒนาแผน HACCP คณะทำงานควรสนใจค่าวิกฤตเป็นหลักเพราะเป็นค่าที่กำหนดว่าอาหารที่ผลิตปลอดภัยหรือไม่ กล่าวคือ เมื่อกำหนดค่าวิกฤตแล้ว คณะทำงานจึงค่อย ทบทวนค่าปฏิบัติงานที่ใช้อยู่ว่าสามารถครอบคลุมค่าวิกฤตได้หรือไม่ หากค่าการปฏิบัติงานไม่สามารถครอบคลุมค่าวิกฤตคณะทำงานต้องพิจารณาปรับกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ใหม่

คณะทำงานไม่จำเป็นต้องบันทึกค่าการปฏิบัติงาน ในแผน HACCP แต่สามารถ กำหนดค่าการปฏิบัติงานในวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ของขั้นตอนที่เป็น CCP ได้

2.4.5.5 ขั้นตอนที่ 9 (หลักการที่ 4)

กำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a System to Monitor Control of CCP)

ในการกำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุม ณ ขั้นตอนที่เป็น CCP นั้นคณะทำงาน จำเป็นต้องเข้าใจความแตกต่างของการควบคุม มาตรการควบคุม และการตรวจติดตาม เพื่อจะได้ กำหนดการตรวจติดตามได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

การควบคุม หมายถึง สภาวะ ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกต้องได้ดำเนินการแล้ว และเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (ดัดแปลงจาก Codex, 1997)

มาตรการควบคุม หมายถึง การปฏิบัติหรือกิจกรรมใด ๆ ซึ่งสามารถใช้ป้องกันหรือขจัด อันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงจนถึงระดับที่ยอมรับได้ (ดัดแปลง จาก Codex, 1997)

การตรวจติดตาม หมายถึง การดำเนินกิจกรรมอย่างเป็นลำดับตามที่กำหนดไว้ในแผน HACCP เพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่างๆ ที่ต้องควบคุมหรือค่าวิกฤตเพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้อง ควบคุมนั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะควบคุม (ดัดแปลงจาก Codex, 1997)

จากความจำกัดความนี้ จะเห็นความแตกต่างค่อนข้างชัดเจนว่า การตรวจติดตามเป็น กิจกรรมที่ตรวจเช็คการควบคุมที่มีอยู่ ซึ่งการตรวจเช็คนี้ อาจจะเป็นการตรวจเช็คมาตรการควบคุม หรือตรวจเช็คค่าวิกฤต เพื่อเสริมหรือเพิ่มเติมให้มาตรการการควบคุมมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม

1. เก็บข้อมูลเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการยืนยันการปฏิบัติการ ณ ขั้นตอนที่เป็น CCP ว่ายังเป็นไปตามที่ระบุในแผน HACCP หรือไม่
2. เพื่อเป็นสัญญาณเตือนผู้ปฏิบัติงานว่าขั้นตอนที่เป็น CCP กำลังจะสูญเสียการควบคุมหรือไม่

3. เพื่อลดการสูญเสียผลิตภัณฑ์ที่เนื่องจากการควบคุมเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต การตรวจติดตามเป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล

1. ลักษณะคือการสังเกต (Observation) และประสาทสัมผัส (Sensory)
2. การวัด (Measurement)

โดยทั่วไปนิยมใช้การวัดเพราะได้ค่าตัวเลขที่ชัดเจนและแน่นอน ในกรณีที่ใช้การสังเกต และประสาทสัมผัส ต้องมีการฝึกฝนและปรับมาตรฐานของผู้ตรวจติดตามให้มีมาตรฐานใกล้เคียงกัน และสอดคล้องกับค่าวิกฤตที่ตั้งไว้ด้วย

2.4.5.8 ขั้นตอนที่ 10 (หลักการที่ 5)

กำหนดวิธีการแก้ไข

แม้ว่าในแผน HACCP จะมีการกำหนดค่าวิกฤตและการตรวจติดตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ก็ตามแต่ก็อาจจะมีโอกาสที่สูญเสียการควบคุมอันเนื่องมาจากปัจจัยต่างๆ จึงจำเป็นต้องกำหนดมาตรการแก้ไขไว้ล่วงหน้าสำหรับแต่ละขั้นตอนที่เป็น CCP

การกำหนดการแก้ไขควรพิจารณาตั้งแต่เวลาที่กระบวนการผลิตเริ่มสูญเสียการควบคุม โดยเริ่มเบี่ยงเบนจากค่าปฏิบัติงาน (Operating Limit) ซึ่งผู้ปฏิบัติงานต้องปรับกระบวนการผลิตให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนดของค่าปฏิบัติงาน ก่อนที่จะเกิดการเบี่ยงเบนจนเกินค่าวิกฤต

การเบี่ยงเบนที่เกินค่าวิกฤตจำเป็นต้องมีการแก้ไขที่กระบวนการผลิต และที่สำคัญคือการแก้ไขที่ตัวผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ เพราะเป็นปัญหาทางด้านความปลอดภัยของอาหาร คณะกรทำงานต้องกำหนดวิธีการแก้ไขซึ่งต้องกำหนดทั้งแนวทางการแก้ไขของตัวผลิตภัณฑ์ และแนวทางการแก้ไขสายการผลิต พร้อมทั้งระบุผู้ที่ทำหน้าที่ทั้งผลิตภัณฑ์และสายการผลิตด้วย

แนวทางการกำหนดการแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์ (Product) ได้แก่

1. การกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา
2. การทำ/ผลิตใหม่ (Rework/Reprocess)
3. การทำลายสินค้า (Destroy)
4. การปฏิเสธการรับเป็นต้น

แนวทางการกำหนดการแก้ไข สำหรับสายการผลิต (Line) ได้แก่

1. แจ้งฝ่ายจัดซื้อเพื่อติดต่อ Supplier
2. ปรับกระบวนการผลิต
3. หยุดสายการผลิต
4. ตักเตือนพนักงานในสายการผลิต
5. ฝึกอบรมพนักงานใหม่

6. การฆ่าเชื้อโดยใช้กระบวนการฆ่าเชื้อสำรองเป็นต้น

คณะทำงานต้องวางแผนแก้ไขไว้ล่วงหน้าสำหรับโอกาสต่างๆที่จะเกิดการเบี่ยงเบนได้ ซึ่งเป็นการยากในการคาดเดาล่วงหน้า จึงควรหาข้อมูลการผลิตและสอบถามจากผู้มีประสบการณ์ในสายการผลิตนั้นๆ ซึ่งมักจะเป็นพนักงานของโรงงานเองที่จะทราบปัญหาต่างๆได้ดี

เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจนเกินค่าวิกฤตและมีการกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ผู้ที่รับผิดชอบต่อการแก้ไขผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมีความรู้และความเข้าใจในการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ เพื่อที่จะจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาอย่างถูกต้อง

ในการกำหนดมาตรการแก้ไข คณะทำงานต้องศึกษาหาข้อมูลทางด้านความปลอดภัยของอาหารหรือปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านสำหรับอันตรายนั้นๆ ปัจจัยที่ควรนำมาพิจารณาได้แก่

1. โอกาสที่จะพบอันตรายนั้นๆ เมื่อเกิดการเบี่ยงเบน
2. ความรุนแรงของอันตรายนั้นๆ เมื่อเกิดการเบี่ยงเบน
3. ลักษณะการใช้ผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้ เช่น เป็นอาหารพร้อมในการบริโภค หรือเป็นวัตถุดิบในการผลิตอื่นต่อไป
4. กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค

ผู้รับผิดชอบในการแก้ไอนั้นมีหลายระดับ เนื่องจากมาตรการแก้ไขในแต่ละจุดนั้นมีลักษณะต่างๆกันโดยปกติผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจติดตามจะเป็นผู้รับผิดชอบการแก้ไขร่วมกับฝ่ายประกันคุณภาพและ/หรือ ฝ่ายซ่อมบำรุงการแก้ไขที่มีความเสี่ยงและมีความรุนแรงของอันตรายสูง ย่อมต้องเป็นหน้าที่ของฝ่ายประกันคุณภาพและผู้บริหารระดับสูง ซึ่งอาจต้องปรึกษากับหน่วยงานภายนอก

2.4.5.9 ขั้นตอนที่ 11 (หลักการที่ 6)

กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ (Establish Procedures for Verification to Confirm that HACCP System is Working Effectively)

อันตรายจากอาหารเป็นสิ่งที่มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ดังนั้นความปลอดภัยของอาหารจึงเกิดจากการสร้างระบบการผลิตที่ประกันได้ว่าอาหารที่โรงงานผลิตนั้นมีความปลอดภัยต่อการบริโภคการทบทวนจึงเป็นกิจกรรมที่จัดขึ้นเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP นำไปปฏิบัติได้จริง และดำเนินไปอย่างถูกต้อง

การประเมินสภาพความใช้ได้ของแผน HACCP (Validation)

เมื่อมีการนำแผน HACCP มาใช้ในการควบคุมการผลิต คณะทำงานก็ต้องประเมินว่าแผน HACCP สามารถควบคุมการผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพและถูกต้องหรือไม่ การประเมินต้องประเมินหลายๆ ครั้ง ซึ่งมักจะพบความผิดพลาดค่อนข้างมาก คณะทำงานจึงต้องประชุมทบทวนและแก้ไขแผนให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นจนระบบดำเนินไปได้อย่างถูกต้องสม่ำเสมอ

การควบคุมคุณภาพของอาหารในเรื่องความปลอดภัยจำเป็นต้องมีความสม่ำเสมอในการตรวจสอบ ถึงแม้จะได้การประเมินสภาพความใช้ได้ของแผน HACCP แล้วก็ตาม คณะทำงานก็ต้องกำหนดกิจกรรมทวนสอบ เพื่อเป็นหลักประกันว่าระบบที่จัดทำขึ้นจะดำเนินสม่ำเสมอและมีประสิทธิภาพ

กิจกรรมการทวนสอบดังกล่าวนี้ประกอบด้วย

1. การตรวจประเมิน

1.1 การตรวจประเมินภายในบริษัท

การตรวจประเมินภายในบริษัท ประกอบด้วยเอกสารทบทวน และตรวจประเมินการปฏิบัติจริง ทั้งในส่วนของโปรแกรมพื้นฐาน หรือ GMP และระบบ HACCP

ก. การตรวจประเมินโปรแกรมพื้นฐาน หรือ GMP คือการตรวจเพื่อตรวจสอบคล่องของการปฏิบัติงานจริงกับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่คณะทำงานจัดทำขึ้นรวมทั้งประเมินประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน โดยดูจากบันทึกที่เกี่ยวข้องทุกเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องได้รับการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด

ข. การตรวจประเมินแผน HACCP กลุ่มผู้ตรวจประเมินควรทบทวนเอกสาร และปฏิบัติงานต่าง ๆ ซึ่งได้แก่

1. ผังโรงงาน พิจารณาว่ายังคงเหมือนตอนที่จัดทำแผน HACCP หรือไม่
2. แผนภูมิการผลิต และขอบข่ายของอันตราย
3. ตรวจประเมินความถูกต้องของเอกสารการจัดทำแผน HACCP ตั้งแต่ขั้น 1- 11

ของการจัดทำระบบ HACCPตรวจบันทึกการปฏิบัติงาน ณ จุด / ขั้นตอนที่เป็น CCP โดยการตรวจบันทึกต่างๆ ย้อนหลัง

4. ตรวจประเมินความเหมาะสมของแผนการทวนสอบ

1.2 การตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (External Audit)

แม้ว่าระบบ HACCP จะเป็นระบบที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต และให้ผู้ผลิตใช้ในการควบคุมการผลิตของตนเอง ไม่จำเป็นต้องขอการรับรองจากหน่วยงานภายนอก แต่การที่มีหน่วยงาน

ภายนอกซึ่งอาจจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนเข้ามาตรวจประเมิน ย่อมทำให้ผู้ผลิตมั่นใจมากยิ่งขึ้นว่าระบบที่จัดทำขึ้นมามีความถูกต้องและเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานภายนอกด้วย

2. การประเมินสภาพความใช้ได้ (Validation) ของค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้น

ค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้น ณ ขั้นตอนที่เป็น CCP นั้นมีทั้งค่าที่ได้จากงานวิจัยที่ได้มีการศึกษามาแล้วและค่าที่ทางบริษัทกำหนดขึ้นตามสภาวะของการผลิตภายในบริษัทเอง ซึ่งค่าวิกฤตทุกประเภท ต้องมีการทบทวนค่าวิกฤตและปัจจัยที่สำคัญที่มีอิทธิพลต่อค่าวิกฤตนั้นๆว่ายังมีประสิทธิภาพในการควบคุมอันตรายนั้นๆได้หรือไม่

3. การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด (Calibration of Test Equipment)

อุปกรณ์ที่ใช้วัดเพื่อตรวจติดตามหรือทบทวนค่าวิกฤตในทุกขั้นตอนที่เป็น CCP จำเป็นต้องมีการสอบเทียบตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีความถูกต้อง เทียบตรง จึงประกันได้ว่าขั้นตอนที่เป็น CCP ได้มีการควบคุมการผลิตให้ได้ค่าวิกฤตที่เกิดขึ้นจริง

4. การสุ่มตัวอย่างเพื่อทดสอบ

การสุ่มตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์คุณภาพทางด้านเคมี จุลินทรีย์ และกายภาพ มักจะทำในขั้นตอนต่างๆของกระบวนการผลิต ได้แก่

ก. การสุ่มตัวอย่างของวัตถุดิบ วัสดุ ส่วนผสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบถูกกำหนดให้เป็นขั้นตอน CCP

ข. การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการและผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อการวิเคราะห์ทาง

จุลินทรีย์และสารเคมีตกค้าง รวมทั้งอันตรายทางกายภาพ เป็นสิ่งที่จะต้องทำตามระยะเวลาที่กำหนดเพื่อเป็นการยืนยันว่าระบบ HACCP ที่จัดทำขึ้นมีความเหมาะสม และสามารถควบคุมอันตรายได้จริง

5. การตรวจประเมินโปรแกรมพื้นฐาน (Pre-requisite Program / GMP Audit)

การตรวจประเมินโปรแกรมพื้นฐาน มักจะกระทำสัปดาห์ละครั้ง เพราะจัดว่าเป็นเรื่องที่สำคัญ และส่วนใหญ่จะทำเป็นรายการตรวจเช็ค (Checklist) จะมีรายละเอียดมากน้อยเพียงใดขึ้นอยู่กับคุณสมบัติและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ และหัวข้อเรื่องที่ต้องการตรวจเช็ค

6. การทบทวนระบบ (Review of the System)

คณะทำงานต้องมีการประชุมทบทวนประสิทธิภาพของระบบที่จัดทำขึ้นทั้งหมด คือ โปรแกรมขั้นพื้นฐาน และระบบ HACCP ตามระยะเวลา และจัดประชุมกรณีพิเศษ เพื่อทบทวนระบบเมื่อมีคำร้องเรียนหรือรายงาน

บันทึกการทวนสอบ

กิจกรรมการทวนสอบทุกกิจกรรมทั้งหมดต้องมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร มีวันที่ ทวนสอบและลายเซ็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทวนสอบทั้งหมด บันทึกเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ใน การตรวจประเมินเมื่อมีการทวนสอบในครั้งต่อไป และเป็นหลักฐานในการประเมินจากหน่วยงาน ภายนอกด้วย

ขั้นตอนที่ 12 (หลักการที่ 7)

กำหนดระบบเอกสารและจัดเก็บบันทึกข้อมูล (Establish Document and Record Keeping)

กำหนดระบบเอกสาร (Establish Document System)

เอกสารที่จะต้องจัดทำในระบบ HACCP คือ

1. ขั้นตอนในการปฏิบัติงาน (Procedure) และวิธี / คู่มือปฏิบัติงาน (Work Instruction)
2. ขั้นตอนปฏิบัติงาน เรื่องการจัดทำระบบ HACCP
3. เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) ของระบบ HACCP
4. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) เรื่องการควบคุมเอกสาร (Document Control)

การจัดทำและการจัดเก็บบันทึก

ข้อมูลที่บันทึกทั้งข้อมูลการควบคุม (Control) และการตรวจติดตาม (Monitoring) ในเรื่อง ต่างๆดังนี้มีดังนี้

1. สภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต หรือ GMP ว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วข้อมูลการ ควบคุมและตรวจติดตามกระบวนการผลิต
2. บันทึกการแก้ไข (Corrective Action) ทั้งการจัดการด้านโปรแกรมพื้นฐานหรือ GMP และ HACCP และการควบคุมการผลิต (Process control) โดยเฉพาะอย่างยิ่งจุดที่เป็น CCP
3. การบันทึกการทวนสอบ (Verification) กิจกรรมต่างๆ ทั้งในระบบ GMP และ HACCP รวมทั้งบันทึกการตรวจติดตามภายในบริษัท และจากหน่วยงานภายนอก [2]

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.5.1 การศึกษาวิธีการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของโรงงานผลิตอาหารขบเคี้ยว บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้แต่ง ธาณี ตระกูลอินทร์

สาระสังเขป การค้นคว้าแบบอิสระนี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาวิธีการจัดทำระบบมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของโรงงานผลิตอาหารขบเคี้ยวบริษัท ฟรีโตเลย์

(ประเทศไทย) จำกัดด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้จากการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก ผู้จัดการฝ่ายต่างๆ หัวหน้าฝ่ายต่างๆ ในเรื่องของความสำคัญ ปัญหา อุปสรรคที่พบและผลกระทบที่เกิดขึ้นในการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร จากการศึกษาพบว่า การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร มีขั้นตอนการดำเนินงาน คือ การศึกษาระบบมาตรฐาน GMP จัดตั้งโครงการดำเนินงาน จัดทำงบประมาณ จัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติการ จัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนย่อย คือ การฝึกอบรมพนักงาน การประเมินและตรวจสภาพโรงงานและการปฏิบัติงาน การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง การร้องขอเพื่อประเมินผลการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP จากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข และการรับรองผลการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร จากการศึกษาพบว่า ปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดความสำเร็จในการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP คือ การให้ความร่วมมือจากพนักงาน และการให้ความสำคัญ การสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง ส่วนปัญหาและอุปสรรคที่พบ คือ การขาดความร่วมมือจากพนักงานบางกลุ่ม การละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ เมื่อนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจริง ขาดการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจากผู้บริหารระดับสูง จากการศึกษาทั้งหมดนี้ แสดงให้เห็นว่าการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในอุตสาหกรรมผลิตอาหารก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้บริโภคในเรื่องความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และยังเป็นการเพิ่มศักยภาพทางการแข่งขันในเชิงธุรกิจ [3]