

เอกสารมาตรฐาน JFS-C
(ภาคส่วน: CI, CII, CIII, CIV/K)
Version 3.2

[แนวทางปฏิบัติ]
Edition 1.0

สมาคมการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

27 พฤษภาคม 2025

สารบัญ

บทนำ	4
1.1 มาตรฐาน JFS-C	4
1.2 ขอบเขตการใช้งาน.....	4
1.3 โครงสร้างเอกสารมาตรฐานนี้.....	5
1.4 เกี่ยวกับแนวทางเอกสารมาตรฐาน JFS-C	9
I ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (FSM).....	10
FSM 1 ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง.....	10
FSM 2 ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร	12
FSM 3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	14
FSM 4 การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร.....	16
FSM 5 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและข้อกำหนดทั่วไป.....	17
FSM 6 นโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร	21
FSM 7 การปกป้องอาหาร.....	22
FSM 8 มาตรการป้องกันการปลอมอาหาร	24
FSM 9.1 ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร.....	27
FSM 9.2 การจัดการและการเก็บรักษาข้อมูลที่ทำเป็นเอกสาร.....	27
FSM 10 การจัดการข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือจัดหามา	29
FSM 11 ขั้นตอนปฏิบัติงาน.....	30
FSM 12 การจัดการทรัพยากร	31
FSM 13.1 การจัดการการจัดซื้อ	32
FSM 13.2 การจัดการซัพพลายเออร์.....	34
FSM 13.3 การจัดการการจัดจ้างภายนอก	35
FSM 14.1 การตรวจสอบย้อนกลับ.....	37
FSM 14.2 การทวนสอบระบบการตรวจสอบย้อนกลับ.....	38
FSM 15 การพัฒนาผลิตภัณฑ์.....	39
FSM 16 การจัดการสารก่อภูมิแพ้.....	40
FSM 17 การจัดการเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ตรวจเฝ้าระวัง.....	42
FSM 18.1 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to C).....	43
FSM 18.2 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to B, งานระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป)	45
FSM 19.1 การวิเคราะห์และการทดสอบ.....	45
FSM 19.2 การตรวจเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมการผลิตอาหาร.....	47
FSM 19.3 โปรแกรมทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ.....	48

FSM 20	การตรวจประเมินภายใน	49
FSM 21	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน	51
FSM 22.1	การจัดการอุบัติเหตุร้ายแรง	53
FSM 22.2	การทวนสอบขั้นตอนการตอบสนองต่อเหตุการณ์ด้านอาหาร	55
FSM 23.1	การจัดการข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	56
FSM 23.2	การปล่อยผลิตภัณฑ์	57
FSM 24	การระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	57
FSM 25	การดำเนินการแก้ไข	58
FSM 26	การจัดการการเปลี่ยนแปลง	59
FSM 27	การใช้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของพนักงานเพื่อการปรับปรุง	60
II	การควบคุมอันตราย (HACCP)	62
HACCP	ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีม HACCP และการระบุขอบเขตการใช้งาน	62
HACCP	ขั้นตอนที่ 2 การยืนยันคุณลักษณะผลิตภัณฑ์	63
HACCP	ขั้นตอนที่ 3 การยืนยันวิธีใช้ผลิตภัณฑ์	64
HACCP	ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการ การผลิต (Flow Diagram)	64
HACCP	ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบแผนภูมิกระบวนการผลิตในสถานที่ผลิต	66
HACCP	ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1) การวิเคราะห์อันตราย	67
HACCP	ขั้นตอนที่ 7 (หลักการที่ 2) การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต	72
HACCP	ขั้นตอนที่ 8 (หลักการที่ 3) การกำหนดค่าวิกฤต (Critical Limit)	75
HACCP	ขั้นตอนที่ 9 (หลักการที่ 4) การกำหนดวิธีการตรวจเฝ้าระวัง	76
HACCP	ขั้นตอนที่ 10 (หลักการที่ 5) การกำหนดมาตรการแก้ไข	77
HACCP	ขั้นตอนที่ 11 (หลักการที่ 6) การยืนยันความถูกต้องและการกำหนดขั้นตอนการทวนสอบของแผน HACCP	78
HACCP	ขั้นตอนที่ 12 (หลักการที่ 7) การจัดทำเอกสารและการเก็บบันทึก	80
III	หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	81
GMP 1	สภาพแวดล้อมของสถานที่ที่ตั้ง	81
GMP 2	การจัดการพื้นที่	82
GMP 3	การออกแบบ การก่อสร้าง การวางผังสถานประกอบการ และเส้นทางการทำงานและผลิตภัณฑ์	84
GMP 4.1	การปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้) และการแยกพื้นที่	88
GMP 4.2	การควบคุมอันตรายที่ต้องเพิ่มความเข้มงวด	89
GMP 5	สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน	91
GMP 6.1	มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของพนักงาน	92
GMP 6.2	ชุดปฏิบัติงานของพนักงาน	92
GMP 6.3	การจัดการสุขภาพพนักงาน	92
GMP 6.4	การใช้หลักเกณฑ์กับพนักงานภายนอกและผู้เยี่ยมชม	92

GMP 7 การศึกษาและฝึกอบรม.....	97
GMP 8 การจัดระเบียบ ทำความสะอาด สุขอนามัย และการฆ่าเชื้อ.....	98
GMP 9 งานแก้ไข.....	102
GMP 10 การตรวจตราและตรวจสอบสภาพสถานประกอบการ.....	102
GMP 11 การควบคุมอากาศและน้ำ.....	103
GMP 12 การจัดการของเสีย.....	105
GMP 13 การควบคุมสัตว์พาหะ.....	107
GMP 14 การรับวัตถุดิบ.....	109
GMP 15 การขนส่ง.....	111
GMP 16 การจัดเก็บ.....	112
GMP 17 การจัดการสินค้าคงคลัง.....	113
GMP 18 เครื่องมือและอุปกรณ์.....	114
GMP 19 การบำรุงรักษา.....	117

บทนำ

1.1 มาตรฐาน JFS-C

เอกสารมาตรฐาน JFS-C นี้ (ต่อไปเรียกว่า เอกสารมาตรฐานนี้)

เป็นเอกสารที่จัดทำโดยสมาคมการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และสามารถใช้อัตถุประสงค์ให้องค์กร (※1) ยกระดับการสร้าง การดำเนินงาน และการปรับปรุงระบบการจัดการในการผลิตอาหารที่ปลอดภัย นอกจากนี้ เอกสารมาตรฐานนี้ยังสามารถใช้เพื่อประเมินระบบขององค์กรโดยหน่วยงานภายนอก รวมถึงหน่วยงานรับรองได้อีกด้วย

ซึ่งมาตรฐานนี้ถูกออกแบบมาเพื่อให้องค์กรที่ต้องการดำเนินการตามระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งใช้ได้ทั่วโลกสามารถนำไปใช้ได้

(※1) “องค์กร” หมายถึง ผู้ประกอบการ กลุ่ม หรือบุคคลที่ข้อกำหนดของเอกสารมาตรฐานนี้มีผลบังคับใช้

1.2 ขอบเขตการใช้งาน

เอกสารมาตรฐานนี้ครอบคลุม “ภาคส่วนการผลิตอาหาร (CI-CIV)” และ “ภาคส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์เคมี (รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเคมี) (K)” (ดูรายการภาคอุตสาหกรรมในเอกสารมาตรฐาน JFS หน้า 5)

※อาหารสัตว์เลี้ยงถือเป็นส่วนหนึ่งของภาคส่วนการผลิตอาหาร

ภาคส่วนการผลิตอาหาร (C)

CI: การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์ที่เน่าเสียง่าย

CII: การแปรรูปผลิตภัณฑ์พืชที่เน่าเสียง่าย

CIII: การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์และพืชที่เน่าเสียง่าย (ผลิตภัณฑ์ผสม)

CIV: การแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

ภาคส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์เคมีและผลิตภัณฑ์ชีวเคมี (K)

K: ผลิตภัณฑ์เคมีและผลิตภัณฑ์ชีวเคมี

(การผลิตผลิตภัณฑ์เคมี (รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเคมี)

และเชื้อเพาะเลี้ยงที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหารหรือสารช่วยแปรรูปในการผลิตอาหาร)

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เคมีและผลิตภัณฑ์ชีวเคมีในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เคมี (รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเคมี)

ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

*เอกสารมาตรฐานนี้ครอบคลุมภาคส่วนตามที่ตีกรอบไว้จากภาคส่วนที่จำแนกโดย GFSI

รหัส	ภาคส่วน/ภาคส่วนย่อย	รหัส	ภาคส่วน/ภาคส่วนย่อย
AI	การเลี้ยงสัตว์เพื่อผลิตเนื้อ / นม / ไข่ / น้ำผึ้ง	FI	การค้าปลีก / ค้าส่ง
AII	การเลี้ยงปลาและสัตว์น้ำ	FII	การเป็นตัวกลาง / การซื้อขาย
BI	การจัดการด้านเกษตรกรรม-พืชผล (ยกเว้นธัญพืชและพืชตระกูลถั่ว)	G	บริการขนส่งและเก็บรักษา
BII	การจัดการด้านเกษตรกรรม-ธัญพืชและพืชตระกูลถั่ว	H	บริการ
BIII	การปฏิบัติการก่อนแปรรูปผลิตภัณฑ์จากพืช	I	การผลิตวัสดุบรรจุภัณฑ์
C0	การปฏิบัติการเบื้องต้นด้านปศุสัตว์และผลิตภัณฑ์ทางน้ำ	JI	การออกแบบสุขอนามัยของอาคารสถานที่ประกอบอาหารและอุปกรณ์แปรรูป(สำหรับผู้รับเหมาก่อสร้างและผู้ผลิตเครื่องจักร อุปกรณ์)
CI	การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์ที่เน่าเสียง่าย	JII	การออกแบบด้านสุขอนามัยของอาคารและเครื่องจักร อุปกรณ์แปรรูปอาหาร (สำหรับผู้ใช้งานเครื่องจักร อุปกรณ์และอาคาร)
CII	การแปรรูปผลิตภัณฑ์พืชที่เน่าเสียง่าย		
CIII	การแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์และพืชที่เน่าเสียง่าย (ผลิตภัณฑ์ผสม)		
CIV	การแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง	K	ผลตกเขาเค็มและผลตกเขาซาวเค็ม (การผลิตผลิตภัณฑ์เค็ม(รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีวเค็ม) และเชื้อเพาะเลี้ยงที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหารหรือสารช่วยแปรรูปอาหาร)
D	การแปรรูปอาหารสัตว์และอาหารสัตว์เลี้ยง		
E	การจัดเลี้ยง / บริการด้านอาหาร		

อ้างอิง: The GFSI Benchmarking Requirements version 2024 PART I

1.3 โครงสร้างเอกสารมาตรฐานนี้

มาตรฐานนี้ประกอบด้วยองค์ประกอบ 3 อย่าง ได้แก่ ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management - FSM) การควบคุมอันตราย (HACCP) และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice) ต่อไปจะเรียกว่า “GMP”

ข้อกำหนดที่ระบุในเอกสารมาตรฐานนี้ครอบคลุมเพียงประเด็นพื้นฐานที่ใช้ร่วมกันในภาคการผลิต ไม่ได้ครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ประเด็นด้านสุขอนามัย ฯลฯ อย่างไรก็ตาม องค์กรต้องนำข้อกำหนดเฉพาะเหล่านั้นไปปฏิบัติ พร้อมทั้งต้องใช้ข้อมูลที่เหมาะสม (เช่น กฎหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร แนวปฏิบัติที่กำหนดโดยสมาคมอุตสาหกรรม “หลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหาร 2020” ของคณะกรรมการอาหาร CODEX (※2) หรือ แนวปฏิบัติเฉพาะอื่นๆ) เอกสารมาตรฐานนี้สอดคล้องกับข้อกำหนดเกณฑ์การเทียบเคียง GFSI เวอร์ชัน 2024 (※3 ต่อไปนี้เรียกว่า BR 2020.1) ที่เผยแพร่ในเดือนธันวาคม 2024 ในขณะเดียวกัน เนื่องจาก BR 2024

ใช้โครงสร้างขอบข่ายและการกำหนดเลขหมวดหมู่ตาม ISO 22000:2018 (※4)

เอกสารมาตรฐานนี้จึงมีโครงสร้างที่สอดคล้องกับโครงสร้างขอบข่ายและการกำหนดเลขหมวดหมู่ของทั้งสองมาตรฐาน

นอกจากนี้ เอกสารมาตรฐานนี้ใช้แนวทางกระบวนการ (Process Approach) ที่ผนวกวงจร Plan-Do-Check-Act (ต่อไปนี้จะเรียกว่า PDCA) และแนวคิดที่อิงจากความเสถียรตาม ISO 22000:2018 เป็นเกณฑ์มาตรฐานเปรียบเทียบ เอกสารมาตรฐานนี้นำแนวทางกระบวนการมาใช้ในการสร้าง ดำเนินการ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดหาอาหารและบริการที่ปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

แนวทางกระบวนการ หมายถึง การจัดการแต่ละกระบวนการในการจัดหาอาหารและบริการโดยมองเป็นเชิงระบบ
ในแนวทางกระบวนการนี้

การกำหนดวัตถุประสงค์ของแต่ละกระบวนการอย่างชัดเจนและบริหารจัดการโดยพิจารณาการมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันจะช่วยให้องค์กรบรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ความเสี่ยง (※5) ในมาตรฐานนี้ หมายถึง

ปัจจัยทั้งหมดที่อาจขัดขวางการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหารขององค์กร
แนวคิดที่อิงจากความเสี่ยงหมายถึง “การระบุปัจจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย
ทำความเข้าใจผลกระทบเหล่านั้นให้ชัดเจน และพิจารณามาตรการที่จำเป็น”

การตั้งสมมติฐานบนพื้นฐานของความเสี่ยง การดำเนินการ และการทวนสอบตามข้อเท็จจริงที่ได้รับ
จะช่วยเพิ่มโอกาสในการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร

ในเอกสารมาตรฐานนี้ แนวทางกระบวนการได้นำแนวคิดวงจร PDCA (วางแผน-ปฏิบัติ-ตรวจสอบ-ปรับปรุง)

มาใช้ในสองระดับดังแสดงในรูปที่ 1 โดยระดับแรกครอบคลุมกรอบการทำงานของ FSM

และระดับที่สองครอบคลุมกระบวนการดำเนินการ (Do) ภายในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้น
การสื่อสารระหว่างทั้งสองระดับจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง

(※2) คณะกรรมาธิการ Codex “GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC1-1969(2020)

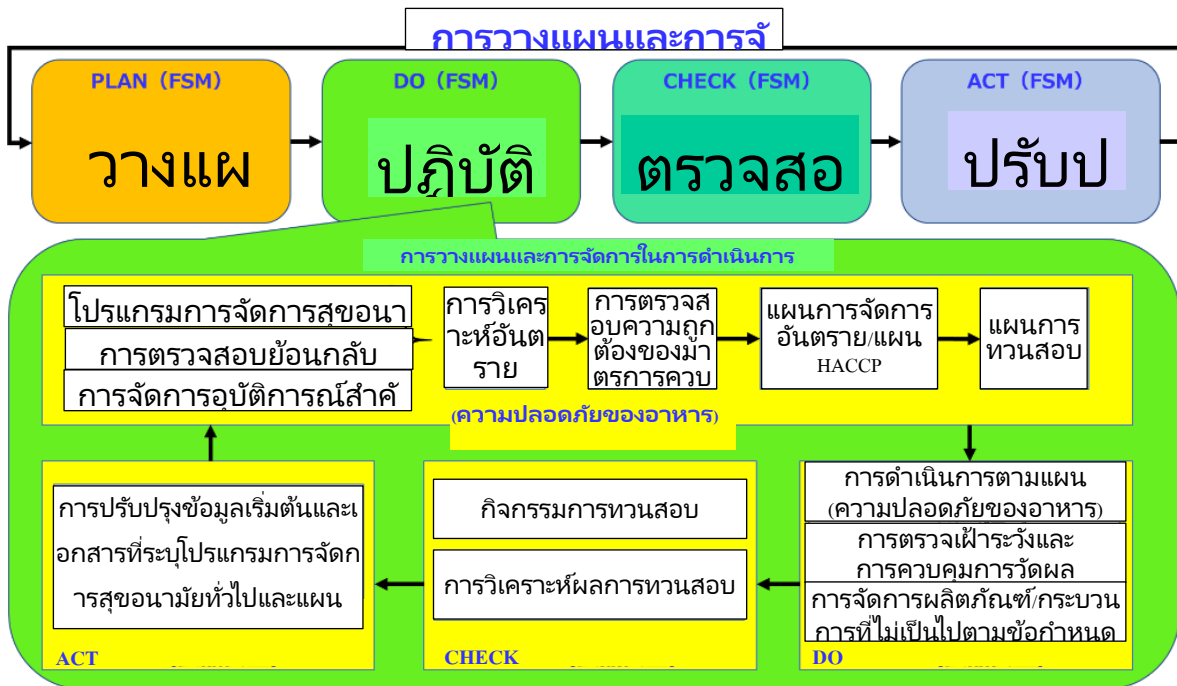
(※3) GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”

(※4) The International Organization for Standardization

“Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain” ISO 22000:2018

(※5) ในเอกสารมาตรฐาน JFS-C คำว่า “ความเสี่ยง”

ถูกใช้ในความหมายที่จำกัดเฉพาะด้านความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งแตกต่างจากความเสี่ยงที่ถูกนิยามใน ISO
22000:2018 (ISO 22000:2018 3.39)

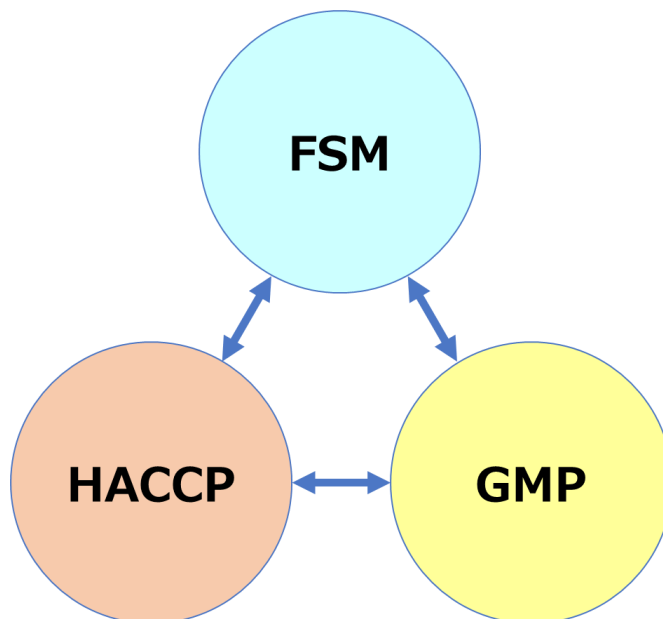


PLAN (FSM) วางแผน		DO (FSM) ปฏิบัติ	
FSM 1	ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง	FSM 7	การปกป้องอาหาร
FSM 2	ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร	FSM 8	มาตรการป้องกันการปลอมอาหาร
FSM 4	การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร	FSM 11	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
FSM 5	ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและข้อกำหนดทั่วไป	FSM 14.1	การตรวจสอบย้อนกลับ
FSM 6	นโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร	FSM 15	การพัฒนาผลิตภัณฑ์
FSM 9.1	ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร	FSM 16	การจัดการสารก่อภูมิแพ้
FSM 9.2	การจัดการและการเก็บรักษาข้อมูลที่เกิดเป็นเอกสาร	FSM 17	การจัดการเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ตรวจเฝ้าระวัง
FSM 10	การจัดการข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือจัดหามา	FSM 19.1	การวิเคราะห์และการทดสอบ
FSM 12	การจัดการทรัพยากร	FSM 19.2	การตรวจเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมการผลิตอาหาร
FSM 13.1	การจัดการการจัดซื้อ	FSM 19.3	โปรแกรมทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการกำจัดเชื้อโรค
FSM 13.2	การจัดการซัพพลายเออร์	FSM 22.1	การจัดการอุบัติการณ์ร้ายแรง
FSM 13.3	การจัดการการจ้างภายนอก	FSM 23.2	การปล่อยผลิตภัณฑ์
FSM 18.1	การแสดงผลการผลิต (ผลิตภัณฑ์ B to C)	FSM 24	การระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
FSM 18.2	การแสดงผลการผลิต (ผลิตภัณฑ์ B to B, งานระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป)	CHECK (FSM) ตรวจสอบ	
FSM 23.1	การจัดการข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	FSM 3	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
FSM 26	การจัดการการเปลี่ยนแปลง	FSM 14.2	การทวนสอบระบบการตรวจสอบย้อนกลับ

	FSM 20	การตรวจประเมินภายใน
	FSM 21	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน
	FSM 22.2	การทวนสอบขั้นตอนการตอบสนองต่อเหตุการณ์ด้านอาหาร
	ACT (FSM) ปฏิบัติ	
	FSM 25	การดำเนินการแก้ไข
	FSM 27	การใช้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของพนักงานเพื่อการปรับปรุง

รูปที่ 1 แผนภาพแนวคิดของ 2 วงจร PDCA ในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารของมาตรฐาน JFS-C

ในตอนต้นของบทนี้ได้กล่าวถึงว่าเอกสารมาตรฐานนี้ประกอบด้วย 3 องค์กรประกอบ ได้แก่ ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (FSM) การควบคุมอันตราย (HACCP) และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างไรก็ตาม องค์กรประกอบทั้ง 3 นี้ไม่ได้ทำงานแยกจากกัน แต่มีอิทธิพลต่อกันและกัน ในความสัมพันธ์นี้ แต่ละองค์กรประกอบทำงานร่วมกันและทำหน้าที่ส่งเสริมกันในลักษณะการพัฒนาแบบก้าวหน้า แนวคิดนี้แสดงในรูปที่ 2 สำหรับองค์กรที่ใช้เอกสารมาตรฐานนี้ การทำความเข้าใจแผนภาพแนวคิดนี้จะมีประสิทธิภาพในการสร้างและดำเนินการระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร



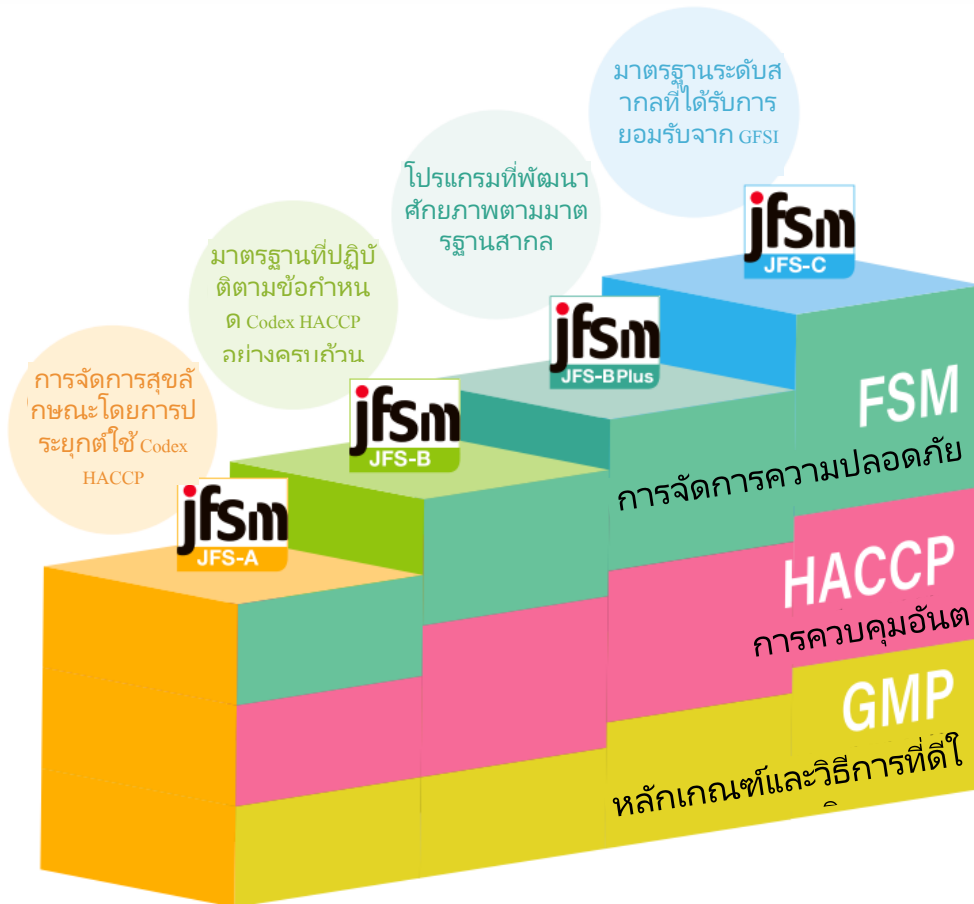
รูปที่ 2 แนวคิดของการทำงานร่วมกันขององค์กรประกอบทั้ง 3 (FSM, HACCP, GMP)

1.4 เกี่ยวกับแนวทางเอกสารมาตรฐาน JFS-C

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงแนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมเกี่ยวกับสิ่งที่องค์กรควรปฏิบัติสำหรับมาตรฐาน JFS-C ที่ออกโดยสมาคมการจัดการความปลอดภัยของอาหารแห่งประเทศไทย (JFSM)

ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่ผู้ประกอบการอาหารสร้างขึ้นในแต่ละองค์กรนั้นจะมีความแตกต่างกันไปตามปัจจัยหลายประการ เช่น ประเภทธุรกิจ รูปแบบการดำเนินงาน ผลิตภัณฑ์ ขนาดของธุรกิจ และบริบททางสังคม

แนวทางนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงให้แต่ละองค์กรสามารถสร้างระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่เหมาะสมกับตนเองได้



รูปที่ 3: ภาพรวมของเอกสารมาตรฐาน JFS และโปรแกรมการตรวจรับรอง

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมมาตรฐานระดับ C ในภาคส่วน (CI ถึง CIV/K) (รูปที่ 3) โดยตั้งอยู่บนสมมติฐานที่ว่าผู้ประกอบการมีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารอยู่แล้ว จึงได้ละเว้นการยกตัวอย่างโดยละเอียด และมุ่งเน้นไปที่การอธิบายการตีความข้อกำหนดที่เป็นรูปธรรมเป็นหลัก เนื้อหาในแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ประกอบด้วย “ข้อกำหนด” และ “แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม” แม้ว่าจะมีการแสดงการตีความและคำแนะนำไว้เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง แต่สิ่งเหล่านี้เป็นเพียงแนวคิดหนึ่งเท่านั้น หากองค์กรสามารถอธิบายในเชิงเทคนิคและวิทยาศาสตร์ได้ว่าการดำเนินการนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน JFS ก็สามารถเลือกใช้แนวคิดหรือวิธีการอื่นได้เช่นกัน นอกจากนี้ การนำไปใช้ร่วมกับข้อมูลการวิจัยจากสถาบันวิจัยหรือสมาคมอุตสาหกรรมต่างๆ รวมถึงทฤษฎีความปลอดภัยของอาหารที่เคยเผยแพร่ไว้ จะช่วยให้สามารถนำข้อมูลทางเทคนิคและองค์ความรู้เฉพาะของแต่ละอุตสาหกรรมมาใช้ให้เกิดประโยชน์ได้

ในกรณีที่เลือกใช้การจัดการตามแนวคิดอื่น มาตรฐานการจัดการนั้นจะต้องอยู่ในระดับที่เทียบเท่ากับแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ อย่างไรก็ตาม

หากมีความขัดแย้งกันระหว่างข้อกำหนดของมาตรฐานและเนื้อหาในแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ให้ถือเอาข้อกำหนดของมาตรฐานเป็นสำคัญ

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทางปฏิบัติฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ในการช่วยให้เข้าใจมาตรฐาน JFS มากยิ่งขึ้น

แนวทางปฏิบัติของมาตรฐาน JFS-C]

มาตรฐาน JFS-C (ภาคส่วน:CI,CII,CIII,CIV/K)

I ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (FSM)

FSM 1 ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

● ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจนโดยระบุหน้าที่และความรับผิดชอบระบบคำสั่ง-รายงาน และการแบ่งปันข้อมูลของพนักงานซึ่งรับผิดชอบกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร พร้อมทั้งดำเนินการให้เป็นไปตามโครงสร้างดังกล่าว นอกจากนี้ ต้องเก็บหลักฐานยืนยันว่าได้สื่อสารให้พนักงานรับทราบแล้ว
ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการความปลอดภัยของอาหารโดยเฉพาะ

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. เพื่อให้โครงสร้างองค์กรมีความชัดเจน ต้องกำหนดบทบาทขององค์กรและแผนกที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และแจ้งให้พนักงานทราบ โดยใช้แผนผังองค์กรที่รวมถึงระบบการติดต่อสื่อสารสำหรับการสั่งการ การรายงาน และการปรึกษาหารือ
2. การกำหนดกิจกรรมที่จำเป็นต่อความปลอดภัยของอาหารผ่านการประชุมหรือการประชุมเข้าเพื่อให้การจัดการระบบการติดต่อสื่อสาร (สั่งการ-รายงาน-ปรึกษา) มีความชัดเจน จะทำให้จัดการได้ง่ายขึ้น ความหมายของการสั่งการ-รายงาน-ปรึกษามีค่าจำกัดความดังนี้:
 - 1) การสั่งการ: การระบุงานและบทบาทอย่างชัดเจนจากหัวหน้าหรือผู้จัดการ
 - 2) การรายงาน: การที่ผู้ปฏิบัติงานแจ้งข้อเท็จจริงให้หัวหน้าหรือผู้จัดการทราบ
 - 3) การปรึกษา: การยืนยันความเหมาะสมเมื่อไม่สามารถตัดสินใจได้ว่าการปฏิบัติงานนั้นถูกต้องหรือไม่ หรือเมื่อจะเริ่มกิจกรรมใหม่
3. ในการจัดตั้งโครงสร้างองค์กร ควรพิจารณาประเด็นต่อไปนี้
 - 1) ครอบคลุมตำแหน่งและหน้าที่ที่กำหนดไว้ในมาตรฐานฉบับนี้
 - 2) ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารต้องได้รับคำสั่งโดยตรงจากผู้บริหารระดับสูง
 - 3) แผนกประกันคุณภาพ (QA) หรือควบคุมคุณภาพ (QC) สามารถประเมินแผนกที่จัดการอาหาร เช่น แผนกผลิต ฯลฯ ได้อย่างเป็นกลาง
 - 4) ต้องไม่เป็นโครงสร้างที่มีการสั่งการเข้าซ้อนจาก 2 สายงานในเรื่องความปลอดภัยของอาหาร
 - 5) เป็นโครงสร้างองค์กรที่เรียบง่าย
4. “การแบ่งปันข้อมูล”
รวมถึงการสื่อสารข้อมูลที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารไปยังบุคคลหรือแผนกที่ต้องการข้อมูลนั้น โดยเฉพาะการเปลี่ยนแปลงที่อาจต้องปรับปรุงแผน HACCP เช่น ผลิตภัณฑ์ใหม่หรือการเปลี่ยนสายการผลิต ฯลฯ ต้องมั่นใจว่าได้แจ้งให้ทีม HACCP ทราบอย่างแน่นอน

5. ตัวอย่างหลักฐานการแจ้งให้พนักงานทราบสำหรับเรื่องดังกล่าว เช่น รายงานการประชุม บันทึกการประชุมเข้า หรือสมุดบันทึกการติดต่อสื่อสาร ฯลฯ แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น นอกจากนี้ยังสามารถตรวจสอบได้ผ่านการสื่อสารระหว่างการตรวจประเมินภายในและภายนอก ฯลฯ ได้อีกด้วย
6. การกำหนดผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารเป็น “ผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร” ความสามารถที่ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารจำเป็นต้องมีคือ ความสามารถในการสร้างนำไปปฏิบัติ และรักษาระบบมาตรฐาน JFS และระบบ HACCP ผู้รับผิดชอบนี้อาจเป็นหัวหน้าทีม HACCP (* ดู HACCP ขั้นตอนที่ 1) ก็ได้ แต่อาจเป็นคนละคนกันก็ได้ โดยอาจมีหัวหน้าทีม HACCP อยู่ภายใต้การบังคับบัญชาของผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหาร และสามารถมีมากกว่าหนึ่งคนได้
 - 1) ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารควรมีความเข้าใจนโยบายความปลอดภัยของอาหารขององค์กรเป็นอย่างดี และมีความรู้ ประสบการณ์ทั้งด้านความปลอดภัยของอาหารและการปฏิบัติงานในสถานประกอบการ เพื่อให้สามารถจัดตั้งระบบที่มีประสิทธิภาพ
 - 2) บทบาทของผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารมีดังต่อไปนี้
 - (1) ดำเนินการจัดการสุขลักษณะ รวมถึงการตรวจเช็คประจำวันอย่างเป็นระบบตามคำสั่งของผู้บริหาร
 - (2) ให้คำแนะนำที่จำเป็นเกี่ยวกับการจัดการสุขลักษณะเพื่อป้องกันอันตรายด้านสุขอนามัยอาหาร และเสนอความคิดเห็นต่อผู้บริหารเมื่อจำเป็น
 - (3) จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการจัดการสุขลักษณะของอาคารสถานที่และผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารทราบและตรวจสอบการปฏิบัติ
7. ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารที่ควรอ้างอิง (ข้อนี้คือขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น)
 - 1) การแต่งตั้งผู้จัดการสุขลักษณะอาหารหรือผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหารที่มีคุณสมบัติที่จำเป็น
 - (1) ผู้จัดการสุขลักษณะอาหาร: แต่งตั้งตามมาตรา 48 แห่งกฎหมายสุขลักษณะอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เป้าหมายคือ นมผงเต็มส่วน นมผงเติมน้ำตาล นมผงดัดแปลง ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ แฮมปลา ไส้กรอกปลา อาหารฉายรังสี น้ำมันและไขมันบริโภคน้ำมัน มาคารีน ชอร์ตเทนนิ่งและวัตถุเจือปนอาหาร
 - (2) ผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหาร: แต่งตั้งตามข้อกำหนดในข้อบังคับภายใต้กฎหมายสุขลักษณะอาหาร ยกเว้นกรณีที่มีการแต่งตั้งผู้จัดการสุขลักษณะอาหาร โดยต้องแต่งตั้งในสถานประกอบการที่ต้องได้รับอนุญาตประกอบกิจการหรือยื่นแจ้งประกอบกิจการ
 - 2) ผู้จัดการสุขลักษณะอาหารหรือผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหารต้องสั่งการจัดการสุขลักษณะโดยเคารพความเห็นของผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหาร
 - 3) ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารสามารถคว่ำตำแหน่งผู้จัดการสุขลักษณะอาหารหรือผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหารได้ หากผู้จัดการสุขลักษณะอาหารหรือผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหารเป็นคนละคนกัน ต้องมีการแบ่งปันข้อมูลและประสานงานกันอย่างใกล้ชิด

■ อ้างอิง: “ผู้จัดการสุขลักษณะอาหาร” และ “ผู้รับผิดชอบสุขลักษณะอาหาร”

	ผู้จัดการสุขลักษณะอาหาร	ผู้รับผิดชอบสุขลักษณะอาหาร
กฎหมายอ้างอิง	มาตรา 48 แห่งกฎหมายสุขลักษณะอาหาร	กำหนดโดยจังหวัดหรือเมืองใหญ่ที่กำหนดตามมาตรา 66-2 แห่งข้อบังคับภายใต้กฎหมายสุขลักษณะอาหาร
ประเภทคุณวุฒิ	คุณวุฒิระดับชาติ	คุณวุฒิสาธารณะ
หน่วยงานที่รับแจ้ง	ผู้ว่าราชการจังหวัด	ศูนย์อนามัย
กลุ่มเป้าหมาย	สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือแปรรูปอาหารและวัตถุดิบอาหารตามที่กำหนด	สถานประกอบการที่ต้องได้รับใบอนุญาตประกอบกิจการหรือต้องยื่นแจ้งการประกอบกิจการ
การต่อยอดคุณวุฒิ	โดยพื้นฐานแล้วไม่มี แต่แนะนำให้เข้ารับการอบรมเชิงปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ	โดยพื้นฐานแล้วไม่มี แต่แนะนำให้เข้ารับการอบรมตามที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ

FSM 2 ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร

●ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานความมุ่งมั่น โดยกำหนดนโยบายเพื่อสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร สร้างและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง รวมถึงจัดจ้างบุคลากร และจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งแผนการประเมินวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร เพื่อระบุประเด็นที่ควรปรับปรุงเพื่อส่งเสริมพฤติกรรมเชิงรุก

แผนการประเมินดังกล่าวอย่างน้อยต้องประกอบด้วย การสื่อสารกับพนักงาน การตอบสนองข้อเสนอแนะของพนักงานเพื่อการปรับปรุง การฝึกอบรมเพื่อยกระดับความปลอดภัยของอาหาร การประเมินผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหาร

นอกจากนี้

ผู้บริหารระดับสูงต้องดำเนินการเพื่อให้พนักงานทุกคนสามารถแสดงความมุ่งมั่นอย่างชัดเจนต่อการผลิตและการจัดการอาหารที่ปลอดภัย

●แนวคิดและตัวอย่างอย่างเป็นรูปธรรม

1. ผู้บริหารระดับสูงต้องรับผิดชอบต่อการส่งเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงการสร้างและการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง โดยแสดงความมุ่งมั่นให้ชัดเจนในการจัดทำนโยบาย จัดจ้างบุคลากร และจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ ผ่านการดำเนินการดังต่อไปนี้
 - 1) จัดทำนโยบายความปลอดภัยของอาหาร
 - 2) สื่อสารให้พนักงานทราบถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามกฎหมาย มาตรฐาน บรรทัดฐานทางสังคม และกฎระเบียบ กำหนดอย่างสม่ำเสมอ
 - 3) ทบทวนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างสม่ำเสมอ
 - 4) จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น รวมถึงทรัพยากรบุคคล อย่างสม่ำเสมอ
 - 5) ทำให้มั่นใจว่าพนักงานตระหนักถึงปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงด้านการปกป้องอาหารและการปลอมอาหาร และเพื่อให้บรรลุเป้าหมายนี้ จึงต้องจัดตั้งและรักษาระบบที่ช่วยให้องค์กรได้รับข้อมูลต่อไปนี้อย่างต่อเนื่อง
 - กฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
 - ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
 - แนวปฏิบัติของอุตสาหกรรม
 - ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารและปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์
 - 6) ส่งเสริม ซึ่แนะ และสนับสนุนพนักงานให้มีส่วนร่วมเพื่อให้เกิดประสิทธิผลด้านความปลอดภัยของอาหาร
 - 7) กำหนดเป้าหมายทางธุรกิจที่สนับสนุนความปลอดภัยของอาหาร
 - 8) จัดให้มีโอกาสและช่องทางสำหรับพนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารในการเสนอประเด็นปรับปรุงด้านความปลอดภัยของอาหารที่พบเจอต่อองค์กร (สอดคล้องกับ FSM 27 เรื่องการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะของพนักงานเรื่องการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหาร)
 - 9) เรื่องอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
2. ในส่วนของวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหารที่ผนวกเข้ากับความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการปรับปรุงผ่านระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร องค์กรจะต้องจัดทำดำเนินการ และบำรุงรักษาแผนการประเมินผลเพื่อให้สามารถกำหนดจุดที่ต้องปรับปรุงเพื่อส่งเสริมพฤติกรรมเชิงรุก ตัวอย่างองค์ประกอบของแผน (ห้ามิต) มีดังต่อไปนี้:

1) วิสัยทัศน์และพันธกิจที่ชัดเจน

บูรณาการความปลอดภัยของอาหารไว้ในกลยุทธ์ธุรกิจหรือไม่

(รวมถึงการสนับสนุนด้านการจัดหาทรัพยากร)

แสดงทิศทาง เป้าหมาย และความคาดหวังต่อพนักงานอย่างชัดเจนหรือไม่

ผู้บริหารแสดงภาวะผู้นำและสื่อสารสารสำคัญไปยังพนักงานหรือไม่

2) การมีส่วนร่วมของบุคลากร

ระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่จำเป็นและโครงสร้างธรรมาภิบาลอย่างชัดเจนหรือไม่

มีการสื่อสารกับพนักงานหน้างานอย่างเหมาะสม (เช่น การประชุม ฯลฯ) หรือไม่

มีระบบสนับสนุนการเรียนรู้และการฝึกอบรมหรือไม่

มีระบบประเมินผล (เช่น รางวัล ค่าตอบแทน การประกาศเกียรติคุณ ฯลฯ)

สำหรับพฤติกรรมของพนักงานหรือไม่

3) มีความสอดคล้อง (ความสม่ำเสมอ)

ผู้บริหารระดับสูงปฏิบัติหน้าที่ในฐานะผู้รับผิดชอบสูงสุดอย่างจริงจังหรือไม่
มีการประเมินผลการปฏิบัติงานของพนักงานอย่างเหมาะสมหรือไม่
มีการบันทึกกระบวนการทั้งหมดเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่

4) ความสามารถในการปรับตัว

ได้สื่อสารความคาดหวังด้านความปลอดภัยของอาหารโดยคำนึงถึงความแตกต่างส่วนบุคคลทางวัฒนธรรมของ
พนักงานแต่ละคนหรือไม่
ให้ข้อเสนอแนะต่อข้อเสนอของพนักงานอย่างรวดเร็วหรือไม่
ปรับรูปแบบธุรกิจอย่างเหมาะสมเพื่อการบริหารภาวะวิกฤตหรือการแก้ไขปัญหาหรือไม่

5) การรับรู้ถึงอันตรายและความเสี่ยง

ให้ความรู้เกี่ยวกับการป้องกันความเสี่ยง เช่น ข้อมูลอันตรายพื้นฐาน หรือไม่
ให้พนักงานมีส่วนร่วมในกิจกรรมป้องกันเหตุการณ์ที่เกือบจะเกิดอุบัติเหตุ (near miss) หรือไม่
เมื่อเกิดอันตราย มีการทบทวนและสื่อสารความเสี่ยงให้ทราบทั่วกันหรือไม่

※ ทั้งนี้ โครงการ Food Communication Project (FCP) ของกระทรวงเกษตร ป่าไม้
และประมงญี่ปุ่นก็สามารถใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงได้ (ดูในลิงก์ด้านล่าง)

ที่มา: เว็บไซต์กระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมงญี่ปุ่น (<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/index.html>)

- พื้นฐานสำคัญที่ทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพคือ การสร้างและรักษาวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหารเชิงรุก โดยให้พนักงานทุกคนตระหนักถึงความสำคัญของบทบาทตนเองในการจัดหาอาหารที่ปลอดภัยและเหมาะสม ดังนั้น
ผู้บริหารระดับสูงต้องดำเนินการเพื่อให้พนักงานทุกคนแสดงความมุ่งมั่นอย่างชัดเจนต่อการผลิตและการจัดการอาหารที่ปลอดภัย ตัวอย่างเป็นดังต่อไปนี้
ตัวอย่างแนวปฏิบัติ
 - การประกาศเจตนารมณ์ส่วนบุคคล เช่น จะดำเนินการตรวจสอบกระบวนการผลิตด้วยสายตาหลังการล้าง/ทำความสะอาด และก่อนเริ่มการผลิตอย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม
 - การลงลายมือชื่อในบันทึกหลังการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยของอาหารเมื่อเริ่มเข้าทำงานหรือตอนประชุมเข้า
 - การตรวจสอบความมุ่งมั่นระหว่างการประเมินผลการดำเนินงานกิจกรรมด้านความปลอดภัยของอาหาร ฯลฯ

FSM 3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

● ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงต้องดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหารเป็นระยะเพื่อทบทวนองค์ประกอบทั้งหมดของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั้งระบบ รวมถึงแผน HACCP

ที่ใช้ในการควบคุมอันตรายและความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร และต้องบันทึกการทบทวนนี้ไว้อย่างเหมาะสม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องมั่นใจว่ารักษาความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารไว้ได้อย่างต่อเนื่อง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

“การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร” หมายถึง การที่ผู้บริหารระดับสูงติดตาม ประเมิน และชี้ประเด็นปรับปรุงเกี่ยวกับความเหมาะสม ความถูกต้อง และประสิทธิผลของระบบ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

- 1) ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารเป็นศูนย์กลางในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ทำให้ผู้บริหารระดับสูงสามารถประเมินระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขององค์กรตนได้ และรายงาน (input) ต่อผู้บริหารระดับสูงอย่างสม่ำเสมอ
 - 2) ผู้บริหารระดับสูงประเมินระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขององค์กรตน และออกคำสั่งเกี่ยวกับผลการประเมินและการปรับปรุงในฐานะผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
 - 3) ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหารควรรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้
 - (1) ข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการแก้ไข
 - (2) ผลการเฝ้าระวังและการวัดกระบวนการ
 - (3) ผลการตรวจติดตามและการตรวจประเมิน
 - (4) ผลการควบคุมซัพพลายเออร์
 - (5) สภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับองค์กร
 - (6) ผลการทวนสอบสถานะการดำเนินงานของ FSM, GMP และ HACCP
 - (7) ผลการปรับปรุงหรืออัปเดตระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
 - 4) ข้อมูลอื่นๆ แม้ไม่ได้ระบุไว้โดยตรงในข้อกำหนด แต่แนะนำให้รวมข้อมูลต่อไปนี้ด้วย
 - (1) การติดตามผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อน
 - (2) อุบัติการณ์ร้ายแรงและการเรียกคืนสินค้า
 - (3) การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมถึงข้อเสนอแนะจากลูกค้า
 - 5) การทบทวนแผน HACCP อาจดำเนินการโดยทีม HACCP แต่ต้องรายงานผลให้ผู้บริหารระดับสูงทราบ การทบทวนแผน HACCP หมายถึง การปรับปรุงแผน HACCP อย่างสม่ำเสมอตามข้อมูล เช่น เมื่อมีผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงสายการผลิต อุบัติการณ์จากบริษัทอื่น หรือการแก้ไขกฎหมายหรือข้อบังคับ ฯลฯ ทั้งนี้อาจกำหนดให้มีการทบทวนเป็นระยะด้วย
 - 6) ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องสะท้อนสู่การปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร โดยต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องต่อไปนี้
 - (1) การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงความจำเป็นด้านทรัพยากร
 - (2) การแก้ไขนโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร
2. กิจกรรมการทวนสอบและการวิเคราะห์เพื่อการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- 1) ต้องดำเนินการทวนสอบสถานะการดำเนินงานของ FSM, GMP และ HACCP โดยจัดทำแผนการทวนสอบที่รวมถึงวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ และความรับผิดชอบ ฯลฯ ตามความสำคัญของเรื่องนั้น ๆ เพื่อยืนยันว่าการดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ตัวอย่างวิธีการทวนสอบคือวิธีดังต่อไปนี้

- (1) การตรวจสอบบันทึก (ยืนยันว่าปฏิบัติตามขั้นตอนและไม่มีปัญหา)
 - (2) การตรวจสอบว่ามีการปฏิบัติงานตามขั้นตอน (เช่น การสังเกตการณ์ที่หน้างาน, ฯลฯ)
 - (3) การตรวจสอบว่าผลลัพธ์จากการปฏิบัติตามขั้นตอนสามารถรับรองความปลอดภัยของอาหารได้ (เช่น การตรวจสอบคุณภาพงานที่ได้ ฯลฯ)
 - (4) การตรวจสอบความปลอดภัยจากการทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ฯลฯ
 - (5) การตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ในการเฝ้าระวัง (เช่น การสอบเทียบ, ฯลฯ)
 - (6) การตรวจสอบว่าวิธีนั้นสามารถบรรลุเป้าหมายได้จริงก่อนที่จะนำขั้นตอนใหม่มาใช้ (การตรวจสอบความเหมาะสม)
 - (7) สำหรับการทวนสอบระบบ HACCP ให้ดู HACCP ขั้นตอนที่ 11 (หลักการที่ 6)
- 2) การตรวจสอบเหล่านี้ต้องดำเนินการตามความเหมาะสม โดยคำนึงถึงเหตุการณ์ทางสังคม การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ และองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ใหม่ ๆ ฯลฯ ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร
 - 3) หากพบปัญหาจากการทวนสอบ ควรดำเนินการตามกลไกของ FSM 24 และ FSM 25 และหากมีการส่งมอบผลิตภัณฑ์ไปแล้ว อาจต้องดำเนินการตาม FSM 22.1
 - 4) ผลการทวนสอบต้องได้รับการวิเคราะห์โดยผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารหรือผู้ที่มีความรู้เฉพาะทาง โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์เพื่อชี้ให้เห็นภาพรวมผลการดำเนินงานของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างชัดเจน และจัดเตรียมข้อมูลนำเข้าสำหรับผู้บริหารระดับสูงเพื่อทบทวนระบบการวิเคราะห์ที่ต้องพิจารณาถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ เช่น
 - (1) บันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ข้อร้องเรียนจากลูกค้า อุบัติการณ์ร้ายแรง และมาตรการเพื่อการปรับปรุง
 - (2) ผลการตรวจติดตามภายในและตรวจติดตามภายนอก
 - (3) ผลการทบทวนกลไกการผลิตอาหารที่ปลอดภัย (เช่น แผน HACCP หรือการควบคุม GMP ฯลฯ)
 - 5) ต้องบันทึกผลการวิเคราะห์ในรูปแบบที่เหมาะสม เพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
3. การปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย
 - 1) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดทิศทางให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และทำให้มั่นใจว่ามีการปรับปรุงระบบดังกล่าวทั้งตามรอบระยะเวลาและตามความจำเป็น ซึ่งดำเนินการผ่านกระบวนการพิจารณาและตัดสินใจโดยการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
 - 2) การปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารต้องพิจารณาปัจจัยต่อไปนี้
 - (1) ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
 - (2) ผลการตรวจติดตามภายใน (FSM 20)
 - (3) ผลการวิเคราะห์กิจกรรมทวนสอบและผลลัพธ์นั้น
 - (4) การเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกองค์กร
 - 3) องค์กรต้องกำหนดวิธีการที่เป็นรูปธรรมในการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ดำเนินการทั้งตามรอบและตามความจำเป็น บันทึกผล และรายงานต่อผู้บริหารระดับสูง

FSM 4 การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร

● ข้อกำหนด

ในการสร้างระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนโดยละเอียดเพื่อให้มั่นใจว่าทุกกระบวนการและการปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อความปลอดภัย

ภัยของอาหารเป็นไปตามกฎหมายของประเทศที่ผลิตและประเทศที่ตั้งใจจะจำหน่ายสินค้า และดำเนินการตามขั้นตอนเหล่านี้พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกการดำเนินงานด้วย

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. องค์กรต้องระบุให้ชัดเจนถึงกฎหมายและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของอาหารที่จำเป็นต่อองค์กรของตน และกำหนดวิธีการควบคุม ต้องปฏิบัติตาม ไม่เพียงแต่กฎหมายของประเทศผู้ผลิตเท่านั้น แต่รวมถึงกฎหมายด้านความปลอดภัยของอาหารของประเทศปลายทางที่จำหน่ายสินค้าด้วย เมื่อมีการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือมีการออกกฎหมายใหม่ องค์กรต้องติดตามข้อมูลดังกล่าวอย่างทันท่วงที สื่อสารให้ทราบภายในองค์กร และปรับเปลี่ยนวิธีการควบคุมตามความจำเป็น นอกจากนี้ ต้องติดตามข้อกำหนดและกฎระเบียบของประเทศปลายทางที่จำหน่ายสินค้าเช่นกัน ต้องเก็บหลักฐานที่แสดงผลของการดำเนินการตามวิธีการควบคุมดังกล่าว ตัวอย่างของบันทึกการดำเนินงาน เช่น รายการกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง บันทึกการตรวจสอบและการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน เป็นต้น
2. ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารที่ควรอ้างอิง (ข้อนี้คือขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น) ผู้ประกอบกิจการผลิตหรือแปรรูปอาหารต้องแต่งตั้งผู้จัดการสุขลักษณะอาหารหรือผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหารที่มีคุณสมบัติที่จำเป็น
 - 1) ผู้จัดการสุขลักษณะอาหาร: แต่งตั้งตามมาตรา 48 แห่งกฎหมายสุขลักษณะอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เป้าหมายคือ นมผงเต็มส่วน นมผงเติมน้ำตาล นมผงดัดแปลง ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ แยมปลา ไส้กรอกปลา อาหารฉายรังสี น้ำมันและไขมันบริโภคน้ำมัน มาคารีน ซอว์ตเทนนิง และวัตถุดิบอาหาร
 - 2) ผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหาร: แต่งตั้งตามข้อกำหนดในข้อบังคับภายใต้กฎหมายสุขลักษณะอาหาร ยกเว้นกรณีที่มีการแต่งตั้งผู้จัดการสุขลักษณะอาหาร โดยต้องแต่งตั้งในสถานประกอบการที่ต้องได้รับอนุญาตประกอบกิจการหรือยื่นแจ้งประกอบกิจการ

FSM 5 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและข้อกำหนดทั่วไป

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขององค์ประกอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และสร้าง ดำเนินการ และรักษาระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่เหมาะสมกับขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุม ในกิจกรรมทางธุรกิจ นอกจากนี้ ต้องปรับตัวให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมทางสังคมและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์กรต้องกำหนดกรอบภาพรวมของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ให้ชัดเจน มาตรฐาน JFS-C ใช้แนวทางแบบกระบวนการ (Process Approach) โดยอ้างอิงวงจร Plan-Do-Check-Act (PDCA) และแนวคิดการบริหารบนพื้นฐานความเสี่ยงตาม ISO 22000:2018 เป็นเกณฑ์อ้างอิง

เอกสารมาตรฐานนี้ได้นำรูปแบบการจัดการเชิงกระบวนการ มาใช้ในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถจัดหาอาหารและบริการที่ปลอดภัยได้ โดยยังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ถูกบังคับใช้ (โปรดอ้างอิงเนื้อหาในส่วน “1.3 โครงสร้างเอกสารมาตรฐานนี้” จากเอกสารข้อกำหนดมาตรฐาน JFS-C Ver. 3.1 และส่วน “1.3 โครงสร้างเอกสารมาตรฐาน JFS-C” ในเอกสารแนวทางปฏิบัติฉบับนี้)

2. รูปแบบการจัดการเชิงกระบวนการนี้ สิ่งสำคัญคือการพิจารณาปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ เช่น การบริหารจัดการ การควบคุม การเฝ้าระวัง และการสนับสนุน ฯลฯ ว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างไร กระบวนการไม่ควรถูกพิจารณาแบบแยกส่วน เพราะหากไม่คำนึงถึงความสัมพันธ์ระหว่างกัน อาจทำให้การดำเนินงานไม่มีประสิทธิภาพ จึงต้องคำนึงถึงลำดับกระบวนการ การไหลของข้อมูล และการไหลของวัตถุ/ผลิตภัณฑ์ด้วย
3. ต้องดำเนินการตามวงจร PDCA (วางแผน-ปฏิบัติ-ตรวจสอบ-ปรับปรุง) โดยเฉพาะการจัดทำเอกสารการนำไปใช้ และการรักษาไว้อย่างต่อเนื่อง
อีกทั้งจากการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมทางสังคมที่อาจส่งผลกระทบต่อมุมมองด้านความปลอดภัยของอาหารและปัจจัยอันตราย ต้องมีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ และสะท้อนผลสู่การปรับปรุงระบบบริหารจัดการ
4. ในการจัดทำระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ให้พิจารณาประเด็นต่อไปนี้
 - 1) กำหนดขอบเขตการประยุกต์ใช้ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารให้ชัดเจน ขอบเขตการประยุกต์ใช้ควรพิจารณาพื้นที่การผลิต สายการผลิต กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ บุคลากรในองค์กร และการจ้างภายนอก ฯลฯ
ตัวอย่างเช่น หากมี 2 สายการผลิต สามารถกำหนดให้ใช้ระบบการจัดการกับเพียง 1 สายได้ ถ้าหากครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดตั้งแต่การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การรับวัตถุดิบ การแปรรูป การบรรจุ การเก็บรักษา การจัดส่ง และการกระจายสินค้าแล้ว อย่างไรก็ตาม ไม่สามารถกำหนดขอบเขตให้ครอบคลุมเฉพาะบางขั้นตอน เช่น เฉพาะการแปรรูปและการบรรจุ โดยตัดขั้นตอนอื่นออก
หากบางกิจกรรมอยู่นอกเหนือการควบคุมขององค์กร เช่น การผลิตอาหารที่ออกแบบและพัฒนาโดยบริษัทอื่น หรือการขนส่งที่ลูกค้าเป็นผู้จัดการเอง สามารถยกเว้นกิจกรรมนั้นจากขอบเขตการประยุกต์ใช้ได้ (แม้ว่าตำแหน่งสถานที่ประกอบการจะต่างกัน แต่หากยังอยู่ในบริษัทเดียวกัน ก็ไม่สามารถยกเว้นจากขอบเขตการบังคับใช้ได้)
 - 2) ระบุกระบวนการที่จำเป็นต่อระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร จัดระเบียบและกำหนดกิจกรรมหรือกลไกที่จำเป็นสำหรับการสร้างระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน JFS-C ให้ชัดเจนตามหน่วยงานที่งานนั้นๆ
 - 3) กำหนดลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการ
จัดทำเอกสารบันทึกผลการกำหนดลำดับและปฏิสัมพันธ์ของกิจกรรมหรือกลไกต่าง ๆ ที่ได้ระบุไว้ในข้อ 2) โดยเอกสารนี้อาจอธิบายในรูปแบบของแผนภูมิ (Diagram) หรือตารางก็ได้
 - 4) กำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ จะดำเนินไปและถูกจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เกณฑ์และวิธีการเหล่านี้กำหนดตามความสามารถของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในองค์กรและความซับซ้อนของงาน

- 5) ประเมินและวัดผล ใฝ่ระวัง และวิเคราะห์กระบวนการ พร้อมทั้งดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้และเกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง สร้างระบบเพื่อนำเนื้อหาของกิจกรรมที่ได้ปฏิบัติจริง รวมถึงข้อมูลที่ได้รับจากการตรวจสอบ และการทวนสอบมาทำการวิเคราะห์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลนำเข้า (Input) สำหรับการวางแผนกิจกรรมในอนาคต
- 6) จัดให้มีขั้นตอนการทวนสอบระบบ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารยังคงมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ตรวจสอบประเมินภายใน อย่างสม่ำเสมอ ตรวจสอบสถานะการปฏิบัติงาน และยืนยันประสิทธิผลของระบบ โปรตออ้างอิง FSM 3 และ FSM 20 ทั้งนี้ สำหรับการทวนสอบแผน HACCP โปรตอดูที่ HACCP ขั้นตอนที่ 11 (หลักการที่ 6)
5. องค์กรต้องจัดทำเอกสารตามที่มาตรฐานกำหนด และทำให้พนักงานที่จำเป็นต้องใช้สามารถเข้าถึงได้ ทั้งนี้ ตารางด้านล่างคือรายการข้อมูลเอกสารที่มาตรฐานระบุไว้อย่างชัดเจนว่าต้องจัดทำ สำหรับข้อมูลอื่น ๆ แต่แต่ละองค์กรต้องพิจารณาเองว่าจำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพื่อแสดงความสอดคล้องกับมาตรฐานนี้หรือไม่ และจัดทำเมื่อเห็นว่าจำเป็น “ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร” คือ เอกสารที่แสดงกิจกรรมขององค์กรอย่างเป็นระบบ โดยขึ้นอยู่กับขนาดองค์กรและวิธีการใช้งาน อาจไม่จำเป็นต้องรวมรายละเอียดทุกหัวข้อไว้ในเอกสารระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร แต่สามารถบริหารจัดการในรูปแบบเอกสารอ้างอิงแยกต่างหากได้

●รายการข้อมูลที่ต้องจัดทำเป็นเอกสารตามที่มาตรฐานกำหนดไว้อย่างชัดเจน (อ้างอิง FSM 5)

รายการ	เนื้อหาข้อมูลที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร
FSM 1	บันทึกการแจ้งให้พนักงานทราบเกี่ยวกับ โครงสร้างองค์กรที่ผู้บริหารระดับสูงกำหนด (อย่างน้อยต้องระบุหน้าที่และความรับผิดชอบระบบคำสั่ง-รายงาน และการแบ่งปันข้อมูลของพนักงานซึ่งรับผิดชอบกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร)
FSM 3	การทบทวนโดยผู้บริหารระดับสูง
FSM 4	บันทึกการดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติตามกฎหมายอาหาร
FSM 5	องค์ประกอบของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่องค์กรพิจารณาว่าจำเป็น
FSM 6	นโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร
FSM 7	<ul style="list-style-type: none"> ● ขั้นตอนการประเมินเพื่อจัดลำดับความสำคัญในการตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านการปกป้องอาหาร ● แผนการปกป้องอาหาร
FSM 8	<ul style="list-style-type: none"> ● ขั้นตอนการประเมินเพื่อจัดลำดับความสำคัญมาตรการลดการปลอมอาหาร ● แผนป้องกันการปลอมอาหาร
FSM 9.1	<ul style="list-style-type: none"> ● ขั้นตอนการจัดทำเอกสารข้อมูล ● บันทึกที่กำหนดว่าจำเป็นเพื่อรับรองการดำเนินการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
FSM 10	ข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือจัดหามา
FSM 13.2	บันทึกการประเมิน อนุมัติ และตรวจใฝ่ระวังซัพพลายเออร์
FSM 13.3	เอกสารเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการที่จ้างภายนอก

FSM 14.1	<ul style="list-style-type: none"> ● ขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการดำเนินการและรักษาการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ ● บันทึกที่จำเป็นดังต่อไปนี้เพื่อให้มั่นใจในการตรวจสอบย้อนกลับ <ul style="list-style-type: none"> • การระบุวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อจากภายนอกทั้งหมด • บันทึกสำหรับการระบุการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และบรรจุภัณฑ์ ตลอดกระบวนการผลิต • บันทึกขั้วพลายเออร์และสถานที่จัดส่งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จัดหามา • บันทึกการปรับปรุงขั้นตอน (ถ้ามี)
FSM 14.2	ผลการทวนสอบจากการทดสอบการตรวจสอบย้อนกลับ
FSM 16	แผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้
FSM 17	บันทึกการดำเนินการเมื่อพบว่าเครื่องมือและอุปกรณ์มีความคลาดเคลื่อน
FSM 21	ระบบการจัดการการตอบสนองข้อร้องเรียนและการใช้ข้อมูลข้อร้องเรียน
FSM 22.1	<ul style="list-style-type: none"> ● ขั้นตอนการตอบสนองการจัดการอุบัติการณ์ร้ายแรง ● บันทึกอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น
FSM 22.2	ผลการทวนสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
FSM 23.1	ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข ผลิตภัณฑ์สุดท้าย)
FSM 23.2	ขั้นตอนการปล่อยผลิตภัณฑ์
FSM 24	ขั้นตอนการระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร และจำแนกอย่างชัดเจน ควบคุม กำจัด หรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอันเนื่องมาจากสาเหตุนี้
FSM 25	ขั้นตอนสำหรับกำหนดมาตรการแก้ไขและการดำเนินการ เมื่อเกิดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
FSM 26	ขั้นตอนสำหรับการประเมินผลกระทบล่วงหน้าในระดับที่จำเป็น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
HACCP ขั้นตอนที่ 12 (หลักการ ที่ 7)	เอกสารและบันทึกที่จำเป็นสำหรับแผน HACCP (ขั้นตอนที่ 12 นี้กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารและบันทึกทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับแผน HACCP)
GMP 4.1	มาตรการควบคุมขั้นตอนของวิธีการที่จำเป็น รวมถึงการแยกพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการปนเปื้อนข้าม)
GMP 4.2	มาตรการควบคุมขั้นตอนของวิธีการสำหรับอันตรายที่ต้องควบคุมอย่างเข้มงวดเป็นพิเศษ (ตามความจำเป็น)
GMP 6.1	มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของพนักงาน
GMP 6.3	ขั้นตอนการจัดการสุขภาพพนักงาน
GMP 6.4	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ GMP 6.1, 6.2 และ 6.3 ซึ่งบังคับใช้กับผู้รับเหมาและผู้เยี่ยมชม
GMP 7	<ul style="list-style-type: none"> ● บันทึกการดำเนินการอบรมและฝึกฝน ● ระบบการฝึกอบรมซ้ำ (ตามความจำเป็น)
GMP 8	ขั้นตอนที่เป็นเอกสารเกี่ยวกับการจัดระเบียบ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ
GMP 9	บันทึกการแก้ไขผลิตภัณฑ์

GMP 10	ผลการตรวจตราและตรวจสอบสภาพสถานประกอบการ
GMP 11	บันทึกการตรวจเฝ้าระวังอากาศ ก๊าซความดันสูง น้ำ (รวมน้ำแข็งและไอน้ำ) ที่ใช้ในการผลิตอาหาร
GMP 19	ระบบการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ทั้งหมดที่สำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างเป็นแบบแผน

FSM 6 นโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร

● **ข้อกำหนด**

องค์กรต้องกำหนดนโยบายความปลอดภัยของอาหารที่จัดทำเป็นเอกสารที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย รวมถึงเป้าหมายที่ประเมินผลได้ ซึ่งสะท้อนถึงความมุ่งมั่นขององค์กรในการตอบสนองความต้องการด้านความปลอดภัยของอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าองค์กรกำหนดเป้าหมายที่สอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยของอาหารและสามารถประเมินผลได้ ติดตามความคืบหน้าในการบรรลุเป้าหมาย และปรับปรุงตามความจำเป็น

● **แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม**

1. องค์กรต้องจัดทำนโยบายความปลอดภัยของอาหารเป็นเอกสาร

นโยบายนี้เป็นเอกสารที่แสดงทิศทางการดำเนินงานของทั้งองค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และต้องครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้

 - 1) ทำที่หรือปรัชญาองค์กรในการมุ่งมั่นจัดหาอาหารที่ปลอดภัย
 - 2) นโยบายการบริหารขององค์กร
 - 3) ตัวอย่างของข้อ 1) - 2) มีดังต่อไปนี้
 - (1) องค์กรยึดผู้บริโภคเป็นศูนย์กลาง และจัดหาอาหารที่ปลอดภัยและได้รับความไว้วางใจจากผู้บริโภค
 - (2) ปรับตัวอย่างให้เหมาะสมต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมทางสังคม ปฏิบัติตามกฎหมาย กฎระเบียบ กติกาที่เป็นธรรม และบรรทัดฐานของสังคม พร้อมดำเนินกิจกรรมองค์กรอย่างมีจริยธรรมทางสังคม
 - (3) เปิดรับข้อเสนอแนะจากพนักงานเกี่ยวกับการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหาร และนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์อย่างเหมาะสม

เพื่อยกระดับจิตสำนึกด้านความปลอดภัยของอาหารของทั้งองค์กร (ดู FSM 2)
2. ด้วยเหตุนี้ สิ่งสำคัญคือพนักงานทุกคนต้องเข้าใจทิศทางการดำเนินงาน และตระหนักถึงบทบาทของตนเอง

นโยบายด้านความปลอดภัยของอาหารและเป้าหมายที่เกี่ยวข้องควรจัดทำในภาษาที่พนักงานทุกคนเข้าใจได้
3. ไม่เพียงแต่ต้องจัดทำเอกสารเท่านั้น แต่ต้องทำให้พนักงานทุกคนรับทราบ

โดยตัวอย่างวิธีการสื่อสารมีดังต่อไปนี้

 - 1) สอนในระหว่างการฝึกอบรมพนักงานทุกครั้ง
 - 2) ติดประกาศในสถานที่ที่พนักงานมองเห็นเป็นประจำ
 - 3) สื่อสารในการประชุมเข้า เป็นต้น
4. นโยบายความปลอดภัยของอาหารต้องจัดทำโดยผู้บริหารระดับสูงเองหรือมีส่วนร่วมในการจัดทำ

“ผู้บริหารระดับสูง” หมายถึง ผู้รับผิดชอบสูงสุดขององค์กร เช่น ประธานบริษัทหรือผู้จัดการโรงงาน ฯลฯ อย่างไรก็ตาม หากบุคคลใดมีอำนาจและความรับผิดชอบโดยรวมด้านความปลอดภัยของอาหาร ก็ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้รับผิดชอบสูงสุดเสมอไป และอาจมีผู้บริหารมากกว่าหนึ่งคนก็ได้
5. ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนนโยบายความปลอดภัยของอาหารเป็นระยะเพื่อยืนยันความเหมาะสม

และปรับปรุงเมื่อมีความจำเป็น

- เป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหารต้องเป็นเป้าหมายที่สามารถประเมินผลได้
“เป้าหมายที่สามารถประเมินผลได้” ยกตัวอย่างเช่น กำหนดตัวเลขจำนวนที่ชัดเจน เช่น จำนวนข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยของอาหาร ฯลฯ เพื่อให้ทราบได้ว่าบรรลุเป้าหมายหรือไม่ หากไม่สามารถกำหนดเป็นตัวเลขได้ ก็ควรกำหนดเป้าหมายในลักษณะที่สามารถประเมินว่าบรรลุผลหรือไม่บรรลุผลได้
- นอกจากผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้กำหนดเป้าหมายแล้ว อาจกำหนดกรอบให้ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหาร (ดู FSM 1) เป็นผู้จัดทำเป้าหมายก็ได้ โดยต้องมีการติดตามความก้าวหน้าของเป้าหมายอยู่เสมอ และทบทวนกิจกรรมเมื่อจำเป็น
- แนะนำให้ถ่ายทอดเป้าหมายระดับองค์กรลงสู่เป้าหมายของแต่ละหน่วยงานและระดับบุคคล

FSM 7 การปกป้องอาหาร

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุภัยคุกคามทั้งที่มีแนวโน้มและที่ปรากฏชัดเจนต่อการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนาจากบุคคลภายในหรือภายนอกองค์กร รวมถึงต้องจัดทำเอกสาร ดำเนินการ และบันทึกขั้นตอนการประเมินเพื่อจัดลำดับความสำคัญของภัยคุกคามเหล่านี้ในการพัฒนาและรักษาแผนการประเมินที่มีประสิทธิภาพนี้

จะต้องมีการนำความรู้และความสามารถเฉพาะทางที่เหมาะสมมาประยุกต์ใช้

องค์กรต้องจัดทำเอกสาร ดำเนินการ ประเมิน และรักษาไว้ซึ่ง

แผนปกป้องอาหารที่ระบุมาตรการการองค์กรจะดำเนินการเพื่อลดหรือขจัดภัยคุกคามต่อการปนเปื้อนอาหารที่ระบุไว้

นอกจากนี้ แผนนี้ต้องได้รับการตรวจสอบตามเวลาที่องค์กรกำหนดไว้ล่วงหน้า หรือเมื่อมีการตรวจพบภัยคุกคามใหม่ๆ และหากผลการตรวจสอบชี้ว่ามีความจำเป็นจะต้องดำเนินการทบทวนแผนนั้นด้วย

อีกทั้ง

องค์กรต้องกำหนดมาตรการควบคุมการเข้าถึงในบริเวณที่พบว่ามีภัยคุกคามต่อการปกป้องอาหาร

และต้องกำหนดขั้นตอนรับมือเมื่อมีความเป็นไปได้ที่ผลิตภัณฑ์จะถูกปนเปื้อนโดยเจตนา และดำเนินการตามขั้นตอนนั้น

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

- การปกป้องอาหาร หมายถึง มาตรการในการป้องกัน หลีกเลี่ยง และตอบสนองต่อการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนาจากบุคคลภายในหรือภายนอกองค์กร ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือชีวภาพ
 - การประเมินภัยคุกคามด้านการปกป้องอาหาร (วิเคราะห์ภัยคุกคามและระบุจุดอ่อน) ต้องระบุความเสี่ยงจากการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนาในข้อ 1. ประเมินระดับความรุนแรง และจัดทำมาตรการป้องกันเป็นแผนการปกป้องอาหารในการพัฒนาและรักษาแผนการประเมินที่มีประสิทธิภาพ
- จำเป็นต้องใช้ความรู้และความสามารถเฉพาะทางที่เหมาะสมตามข้อมูลข้างต้น
- ตัวอย่างการประยุกต์ใช้เช่น
- การศึกษากรณีเรียกคืนสินค้าของบริษัทอื่นจากเว็บไซต์หน่วยงานราชการ

กรณีศึกษาที่เคยเกิดขึ้นภายในองค์กร การเข้ารับการฝึกอบรมเฉพาะทางจากภายนอก หรือการให้ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขอนามัยอาหารจากภายนอกเข้ามามีส่วนร่วมหรือให้คำปรึกษา เนื่องจากการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนาเป็นการกระทำของมนุษย์ จึงป้องกันอย่างสมบูรณ์ได้ลำบาก

ต้องพิจารณาเนื้อหาของภัยคุกคามที่ระบุไว้เทียบกับทรัพยากรขององค์กรที่หาได้ เพื่อจัดลำดับความสำคัญ พร้อมทั้งจัดทำเป็นเอกสาร ดำเนินการ และบันทึกผล

3. ต้องจัดทำขั้นตอนการประเมินภัยคุกคามของสถานประกอบการเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ
4. จากผลการประเมินภัยคุกคามด้านการปกป้องอาหารและสถานประกอบการ ต้องจัดทำแผนการปกป้องอาหารที่ระบุวิธีการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนา และการก่อวินาศกรรม รวมถึงกำหนดอำนาจความรับผิดชอบและเกณฑ์การตัดสินใจ พร้อมทั้งดำเนินการ ทวนสอบ และคงรักษาไว้
การประเมินภัยคุกคามด้านการปกป้องอาหารนี้ต้องได้รับการตรวจสอบตามเวลาที่องค์กรกำหนดไว้ล่วงหน้า และหรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกิดขึ้น หากผลการตรวจสอบชี้ว่ามีความจำเป็น จะต้องดำเนินการทบทวนแผนนั้นด้วย หากจำเป็น แผนการปกป้องอาหารต้องได้รับการแก้ไข/ปรับปรุง ดำเนินการ ทวนสอบ และคงรักษาไว้อย่างต่อเนื่อง
5. แผนการปกป้องอาหารควรครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้
 - 1) การแต่งตั้งผู้รับผิดชอบด้านการปกป้องอาหารจากแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
 - 2) มีนโยบายและขั้นตอนในการบันทึกและควบคุมการเข้า-ออกพื้นที่ของพนักงาน ผู้รับจ้าง และผู้เยี่ยมชม
 - 3) มีขั้นตอนเพื่อรับรองความปลอดภัยของวัตถุดิบ อุปกรณ์ วัสดุบรรจุภัณฑ์ สารเคมี และอาหาร ระหว่างการเก็บรักษาและการขนส่ง
 - 4) มีการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพ (การเฝ้ายาม) ของสถานที่
 - 5) กำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนการรับมือเมื่อพบหรือสงสัยว่าอาหาร บรรจุภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ถูกปนเปื้อนหรือทำให้เสื่อมคุณภาพโดยเจตนา
 - 6) มีโปรแกรมเรียกคืนสินค้าที่มีประสิทธิภาพ (ดู FSM 22.1)
 - 7) จัดให้มีการให้ความรู้และการฝึกอบรมที่จำเป็นแก่บุคลากรตามแผนการปกป้องอาหาร ที่องค์กรกำหนด
6. การควบคุมการเข้าถึงในจุดที่พบภัยคุกคามต่อการปกป้องอาหารต้องรวมอยู่ในแผนการปกป้องอาหาร เช่น การควบคุมโดยการใช้เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยหรือบัตรประจำตัว ระบบที่ให้เฉพาะพนักงานที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าพื้นที่ได้ เช่น การจำกัดและบันทึกข้อมูลผู้เข้า-ออกพื้นที่ ฯลฯ
7. ข้ออ้างอิง
 - 1) ไม่เพียงแต่กล้องวงจรปิดหรือการล็อกประตู การสื่อสารที่ดีระหว่างพนักงานก็เป็นกลไกป้องปรามสำหรับการปกป้องอาหารเช่นกัน
 - 2) การพึ่งพามาตรการทางกายภาพด้านการปกป้องอาหารมากเกินไปอาจกระทบความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างพนักงานและผู้บริหาร ด้วยเหตุนี้ องค์กรสามารถอธิบายให้พนักงานเข้าใจได้ เช่น “การติดตั้งกล้องวงจรปิดไม่ได้เกิดจากความสงสัยในตัวพนักงาน แต่เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันความบริสุทธิ์ในการปฏิบัติงานของพนักงานในกรณีที่มี

อุบัติเหตุทางอาหารเกิดขึ้น”

- 3) การปกป้องอาหารไม่ใช่เพียงมาตรการทางกายภาพของอาคารสถานที่เท่านั้น ต้องคำนึงถึงการโจมตีจากผู้มีส่วนได้เสียภายในด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีแรงงานระยะสั้นหรือพนักงานที่มีความไม่พอใจหรือความคับข้องใจต่อองค์กร ถือเป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพอย่างยิ่ง
 - 4) ควรมีกลไกในการพิจารณาแนวโน้มจากกรณีศึกษาในสังคม กรณีศึกษาของบริษัทอื่น ในอุตสาหกรรมเดียวกัน
- ตัวอย่างการป้องกันเหตุที่ประสบความสำเร็จ และสัญญาณเตือนต่าง ๆ
8. ตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมด้านการปกป้องอาหารโปรดอ้างอิงรายละเอียดด้านล่างนี้ (โดยข้อ 1), 2) และ 3 เป็นขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น)
- 1) “แนวทางมาตรการปกป้องอาหาร (สำหรับโรงงานผลิตอาหาร)” กระทรวงสาธารณสุขและแรงงาน (ฉบับปรับปรุงปี 2019)
 - 2) “แนวทางมาตรการปกป้องอาหารสำหรับงานกิจกรรมขนาดใหญ่ (ฉบับโรงงานผลิต)” กระทรวงสาธารณสุขและแรงงาน ฉบับแก้ไขครั้งที่ 2 ~ หลักการพื้นฐาน 5 ประการ~ (ฉบับปรับปรุงมกราคม 2016)
(หลักการ 1) การกำหนดให้ผู้บริโภคเป็นศูนย์กลางอย่างชัดเจน
(หลักการ 2) การสร้างจิตสำนึกด้านการปฏิบัติตามกฎหมาย
(หลักการ 3) พื้นฐานการจัดการสุขลักษณะและการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม
(หลักการ 4) การจัดวางระบบเพื่อการจัดการสุขลักษณะและการควบคุมคุณภาพ
(หลักการ 5) การรวบรวม ถ่ายทอด และเปิดเผยข้อมูล
 - 3) คู่มือการจัดการทำ
“แผนปฏิบัติการโดยสมัครใจเพื่อยกระดับความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรมอาหาร” กระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมง
 - 4) “ฐานข้อมูลกลยุทธ์การลดความเสี่ยงสำหรับการปกป้องอาหาร (Food Defense Mitigation Strategies Database: FDMSD)” FDA
<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/index.cfm>

FSM 8 มาตรการป้องกันการปลอมอาหาร

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการประเมินเพื่อระบุช่องโหว่ต่อการปลอมผลิตภัณฑ์ทั้งที่มีแนวโน้มและที่ปรากฏชัด เช่น การแก้ไขบันทึกหรือฉลากและการเจือจางโดยเจตนา และกำหนดลำดับความสำคัญของมาตรการลดการปลอมอาหาร และต้องดำเนินการตามขั้นตอนนี้และบันทึกไว้ ในการพัฒนาและรักษาแผนการประเมินที่มีประสิทธิภาพนี้ จะต้องมีการนำความรู้และความสามารถเฉพาะทางที่เหมาะสมมาประยุกต์ใช้

องค์กรต้องจัดทำเอกสาร ดำเนินการ ประเมินและคงรักษาไว้ซึ่งแผนลดการปลอมอาหารที่ระบุมาตรการซึ่งองค์กรจะดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงความปลอดภัยของอาหารอันเกิดจากช่องโหว่ต่อการปลอมแปลงอาหารที่ระบุ

นอกจากนี้ แผนนี้ต้องได้รับการตรวจสอบตามเวลาที่องค์กรกำหนดไว้ล่วงหน้า หรือเมื่อมีการตรวจพบภัยช่วงโหว่ใหม่ๆ และหากผลการตรวจสอบชี้ว่ามีความจำเป็น จะต้องดำเนินการทบทวนแผนนั้นด้วย

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. “การปลอมอาหาร” หมายถึง การกระทำโดยเจตนา ซึ่งมีสาเหตุหลักมาจากเหตุผลทางเศรษฐกิจ เช่น การปลอมเพื่อลดต้นทุน หรือการทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดในคุณภาพที่สูงกว่าความเป็นจริง ตัวอย่าง เช่น การเจือจาง การสลับเปลี่ยน การปกปิดข้อมูล การติดฉลากที่ไม่ถูกต้อง การเพิ่มประสิทธิภาพด้วยวิธีการที่ไม่ได้รับอนุญาต และการปลอมแปลง เป็นต้น ข้อกำหนดนี้จะมุ่งเน้นไปที่การปลอมอาหารที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารเป็นสำคัญ กรณีตัวอย่างของการปลอมอาหารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร มีดังต่อไปนี้
 - 1) เหตุการณ์ปนเปื้อนสารเมลามีนในนมผงที่ผลิตในประเทศจีน เมื่อปี 2008
 - 2) ปัญหาการปนเปื้อนเนื้อม้าในผลิตภัณฑ์อาหารที่ระบุว่าใช้เนื้อวัว ซึ่งวางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์ เมื่อปี 2013 (เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนยาสัตว์)
2. วิธีการในการ “ระบุงการแก้ไขบันทึกหรือฉลากและการเจือจางโดยเจตนาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทั้งที่มีแนวโน้มและที่ปราศจากข้อขัด” มีตัวอย่างดังนี้
 - 1) อ้างอิงจากกรณีศึกษาของการปลอมอาหารในห่วงโซ่อุปทาน ทั้งในอดีตหรือที่กำลังเกิดขึ้นในปัจจุบัน องค์การควรจัดทำกระบวนการในการเข้าถึงข้อมูลกรณีการปลอมอาหารดังกล่าว โดยสามารถรับข้อมูลเหล่านี้ได้จากแหล่งข้อมูลต่างๆ เช่น
 - สมาคมอุตสาหกรรม
 - แหล่งข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐ
 - ศูนย์ข้อมูลภาคเอกชน
 - ระบบข้อมูลที่ต้องกรสร้างขึ้นภายใต้ FSM2
 - 2) การระบุสถานการณ์ที่อาจเกิดการปลอมอาหารขึ้น โดยการพิจารณาความเป็นไปได้ของการปลอมอาหารในแต่ละขั้นตอนการผลิต ซึ่งเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพ ดังต่อไปนี้
 - (1) การปลอมในวัตถุดิบที่ใช้
 - (2) การปลอมในระหว่างการผลิต
 - (3) การปลอมในผลิตภัณฑ์หลังการจัดส่ง (รวมถึงการนำของเสียที่ถูกตัดทิ้งกลับมาจำหน่ายต่อในฐานะอาหาร)
 - 3) ประเมินระดับความเกิดขึ้นได้ง่าย (ช่องโหว่) ของการปลอม
3. ห่วงโซ่อุปทานได้ขยายตัวไปยังต่างประเทศและมีความซับซ้อนมากขึ้น ส่งผลให้ความเสี่ยงของการปลอมอาหารเพิ่มสูงขึ้น “การประเมินช่องโหว่” คือการวิเคราะห์ว่าท่ามกลางสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปนี้ การปลอมอาหารในรูปแบบใดที่อาจเกิดขึ้นได้จากปัจจัยภายนอกและภายใน และมีโอกาสในการเกิดมากน้อยเพียงใด ผู้รับผิดชอบการประเมินช่องโหว่จำเป็นต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับความเสี่ยงของการปลอมอาหารที่มีแนวโน้มเกิดขึ้น ซึ่งรวมถึงความรู้เกี่ยวกับวัตถุดิบที่ใช้ในสถานประกอบการ และแนวคิดในการประเมินช่องโหว่ตามที่กล่าวมาข้างต้น โดยการประเมินช่องโหว่จะดำเนินการผ่าน 2 มุมมองหลัก คือ ด้านผลิตภัณฑ์และด้านซัพพลายเออร์ ในการพัฒนาและรักษาแผนการประเมินที่มีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องใช้ความรู้และความสามารถเฉพาะทางที่เหมาะสมตามข้อมูลข้างต้น ตัวอย่างการประยุกต์ใช้เช่น การศึกษากรณีเรียกคืนสินค้าของบริษัทอื่นจากเว็บไซต์หน่วยงานราชการ กรณีศึกษาที่เคยเกิดขึ้นภายในองค์กร การเข้ารับการศึกษาเฉพาะทางจากภายนอก หรือการให้ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขอนามัยอาหารจากภายนอกเข้ามามีส่วนร่วมหรือให้คำปรึกษา ตัวอย่างขั้นตอนของการประเมินช่องโหว่ มีดังนี้
 - 1) ระบุวัตถุดิบและข้อกำหนดของวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ดำเนินการให้ชัดเจน
 - 2) ประเมินเหตุการณ์ที่อาจนำไปสู่การปลอม (พิจารณาว่าการปลอมรูปแบบใดที่อาจเกิดขึ้นได้บ้าง)

- 3) ประเมินระดับความเสี่ยงของการปลอมที่อาจเกิดขึ้น
- 4) ประเมินระดับผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกิดจากการปลอมนั้น
- 5) จัดลำดับความสำคัญของช่องโหว่ตามระดับความเสี่ยงและระดับผลกระทบ
4. นำผลการประเมินช่องโหว่มาใช้ในการประเมินวิธีการจัดการการปลอมอาหารที่มีอยู่ในปัจจุบัน และจัดทำแผนจัดการเพื่อลดการปลอมอาหาร ทั้งนี้ แผนดังกล่าวต้องระบุลำดับความสำคัญอย่างชัดเจน วิธีการลดการปลอมอาหาร ประกอบด้วยวิธีการดังต่อไปนี้
 - 1) ดำเนินการเฝ้าระวังที่เหมาะสมและสอดคล้องกับช่องโหว่
 - 2) ตรวจสอบแหล่งที่มาและฉลากสินค้า
 - 3) การควบคุมข้อกำหนดคุณลักษณะ
 - 4) ดำเนินการตรวจประเมินซัพพลายเออร์
 - 5) ดำเนินการทดสอบวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
 - 6) การใช้เทคโนโลยีป้องกันการปลอม
 - 7) การรับฟังเสียงหรือการแจ้งเบาะแสดจากผู้แจ้งเบาะแสดภายในองค์กร
5. ตัวอย่างวิธีการที่เป็นรูปธรรม มีดังนี้
 - 1) รวมเรื่องการปลอมอาหารเข้าเป็นส่วนหนึ่งของการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง
 - 2) ขอความร่วมมือให้ซัพพลายเออร์ดำเนินการเฝ้าระวังห่วงโซ่อุปทาน
 - 3) เปลี่ยนแหล่งที่มาของวัตถุดิบหรือซัพพลายเออร์ไปยังแหล่งที่ไม่เคยมีประวัติการปลอมอาหารมาก่อน
 - 4) เสริมความเข้มงวดในการควบคุมสถานการณ์ที่มีแนวโน้มเกิดการปลอมสูง (ราคาของซัพพลายเออร์ที่ใช้อยู่สูงกว่าราคาตลาดอย่างผิดปกติ ราคาส่งของวัตถุดิบพุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว การจัดหาวัตถุดิบเริ่มตั้งตัว มีการเร่งกำหนดเวลาการจัดส่งบ่อยครั้ง ปริมาณคำสั่งซื้อเพิ่มขึ้นอย่างฉับพลัน หรือระบบการผลิตอยู่ในภาวะขาดแคลนบุคลากร)
 - 5) การพิจารณาเลือกความถี่ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ โดยคำนึงถึงช่องโหว่ของการปลอมอาหาร
 - 6) การตรวจสอบสถานะทางการเงินของซัพพลายเออร์
6. องค์กรจำเป็นต้องกำหนดขอบเขตของแผนป้องกันการปลอมอาหารข้างต้นให้ชัดเจน และต้องบูรณาการเข้ากับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารเพื่อนำไปปฏิบัติใช้งาน
7. การประเมินช่องโหว่ในการปลอมอาหารต้องได้รับการตรวจสอบตามช่วงเวลาที่ยกหนดไว้ล่วงหน้า และหรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกิดขึ้น หากผลการตรวจสอบชี้ว่ามีความจำเป็น จะต้องดำเนินการทบทวนแผนนั้นด้วย หากจำเป็น แผนการลดการปลอมอาหารต้องได้รับการแก้ไข/ปรับปรุง ดำเนินการ ทวนสอบ และคงรักษาไว้อย่างต่อเนื่อง
8. สำหรับแนวคิดเกี่ยวกับมาตรการป้องกันการปลอมอาหาร สามารถอ้างอิงข้อมูลดังต่อไปนี้ (โดยข้อ 1) เป็นขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น)
 1. โครงการ Food Communication Project (FCP) ซึ่งจัดตั้งขึ้นโดยกระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมงแห่งประเทศญี่ปุ่น ภายหลังจากกรณีปัญหาการปลอมอาหาร ได้จัดทำเอกสารหัวข้อ “ประเด็นมุมมองเพื่อความร่วมมือ” ซึ่งสามารถใช้เป็นแนวทางอ้างอิงได้ในเอกสารดังกล่าว ได้ระบุถึงแนวทางการสื่อสารกับคู่ค้า ได้แก่ “การจัดให้มีระบบรองรับเพื่อสร้างความสัมพันธ์ที่ยั่งยืน” “การดำเนินธุรกรรมกับคู่ค้าอย่างเป็นธรรม” และ “การแบ่งปันข้อมูลและการสร้างความร่วมมือกับคู่ค้า” ซึ่งหัวข้อเหล่านี้ถูกสร้างขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการยับยั้งการเกิดการปลอมอาหาร
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html
 2. เอกสารแนวทางของ United States Pharmacopeia (USP) เรื่อง “แนวทางป้องกันการปลอมอาหาร (Food Fraud Mitigation Guidance)”
 ซึ่งให้แนวทางเชิงปฏิบัติในการประเมินความเสี่ยงและกำหนดมาตรการลดการปลอมอาหาร
<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/Foods/food-fraud-mitigation-guidance.pdf>

FSM 9.1 ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร

FSM 9.2 การจัดการและการเก็บรักษาข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นเอกสาร

● ข้อกำหนด

【FSM 9.1】

องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนการจัดทำข้อมูลเป็นเอกสาร ดำเนินการ และรักษาไว้เพื่อจัดการข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นเอกสาร (รวมถึงบันทึก) ที่จำเป็นในการแสดงการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และการควบคุมกระบวนการ

นอกจากนี้ องค์กรต้องทำบันทึกที่จำเป็นเพื่อรับรองการดำเนินงานสำหรับการจัดการความปลอดภัยของอาหาร พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาการเก็บที่เหมาะสมและจัดเก็บตามระยะเวลานั้น

【FSM 9.2】

องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นเอกสารที่จำเป็นในการแสดงการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและการควบคุมกระบวนการตามระยะเวลาที่ลูกค้าหรือข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบกำหนด หรือหากไม่มีข้อกำหนดดังกล่าว

ให้เก็บรักษาอย่างน้อยเกินกว่าอายุการเก็บรักษาของอาหาร

และต้องจัดการข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถเข้าถึงได้ทุกเมื่อที่ต้องการ

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ในข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ สิ่งสำคัญคือการรักษามาตรฐานให้ “มีการรักษาการกำหนดค่าที่จำเป็นอย่างแน่นอนและสามารถอธิบายต่อบุคคลภายนอกได้” รวมถึง “การจัดเก็บบันทึกอย่างครบถ้วนและสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้” ดังนั้นจึงต้องดำเนินการดังต่อไปนี้
 - 1) คัดเลือกเอกสารที่จำเป็น (ดู FSM 5)
 - 2) เอกสารที่ถูกคัดเลือกต้องจัดเก็บและใช้งานฉบับล่าสุดเสมอ
2. “ข้อมูลที่ถูกจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร” หมายถึง “เอกสาร” และ “บันทึก” โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - 1) **เอกสาร**

เอกสารหมายถึง ข้อมูลและสื่อที่บรรจุข้อมูลนั้น ไม่จำกัดเฉพาะข้อความบนกระดาษ แต่รวมถึงรูปภาพ ภาพถ่าย แผ่นผัง เสียง วิดีโอ และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บสิ่งเหล่านี้ ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนด เอกสารที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงาน แบบแปลน รายงาน มาตรฐาน และวิดีโอสาธิตวิธีปฏิบัติงาน เป็นต้น
 - 2) **บันทึก (Record)**

บันทึกหมายถึง เอกสารที่แสดงผลลัพธ์ที่บรรลุ หรือเป็นหลักฐานของกิจกรรมที่ได้ดำเนินการแล้ว

 - (1) การจัดทำบันทึกทำให้สามารถดำเนินการต่อไปนี้ได้
 - ① แสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้อย่างชัดเจนว่ามีระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่เหมาะสม
 - ② วิเคราะห์แนวโน้มของกิจกรรมในช่วงระยะเวลาหนึ่งได้
 - ③ แบ่งปันข้อมูลภายในองค์กรได้
 - (2) ประเภทของบันทึกที่จำเป็นจะแตกต่างกันตามประเภทธุรกิจ รูปแบบการดำเนินงาน ขนาดของธุรกิจ และความซับซ้อนของงานขององค์กรนั้น
 - (3) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการแก้ไขข้อมูลถูกสงสัยว่าเป็น “การปลอมแปลง” ควรกำหนด “กฎเกณฑ์เมื่อมีการแก้ไขบันทึก” เช่น “ขีดทับข้อความเดิมด้วยเส้นคู่ ลงวันที่และชื่อผู้แก้ไข ณ

จุดที่แก้ไข ฯลฯ” เพื่อให้บุคคลภายนอกเข้าใจได้อย่างชัดเจน

3. เอกสารถูกจัดทำขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้
 - 1) ทำให้บุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้จัดทำ เข้าใจสถานการณ์ การกำหนดค่า และขั้นตอนขององค์กรได้อย่างถูกต้อง
 - 2) ทำให้การปฏิบัติงานเป็นมาตรฐาน ลดความคลาดเคลื่อนด้านความตระหนักรู้และความเข้าใจระหว่างบุคคล
 - 3) การจัดทำบันทึกที่สามารถใช้เป็นหลักฐานสำหรับการสืบย้อนกลับ (Traceability) และการหาสาเหตุเมื่อเกิดปัญหา
 - 4) อธิบายต่อบุคคลภายนอกได้ง่ายและถูกต้อง และแสดงความชอบธรรมขององค์กรอย่างชัดเจน
4. “ข้อมูลที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจำเป็นต่อการดำเนินงานระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ” นอกจากเอกสารที่มาตรฐานกำหนดไว้อย่างชัดเจนใน FSM 5 แล้ว (รายการข้อมูลที่ต้องจัดทำเป็นเอกสารตามที่มาตรฐาน FSM 5 กำหนดไว้อย่างชัดเจน) องค์กรต้องกำหนดเพิ่มเติมเอง โดยพิจารณาจากประเภทธุรกิจ รูปแบบการดำเนินการ ขนาดของธุรกิจ และความซับซ้อนของงาน
5. “ข้อมูลที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่จำเป็นเพื่อแสดงการควบคุมกระบวนการ” หมายถึง เอกสารที่ระบุจุดสำคัญหรือข้อควรระวังในการควบคุมแต่ละขั้นตอนการผลิตอย่างชัดเจน ซึ่งช่วยให้สามารถดำเนินงานได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ และใช้เป็นหลักฐานแสดงการควบคุมได้ ตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมเช่น การควบคุมอุณหภูมิในการให้ความร้อน ทำความเย็น มาตรการป้องกันการปนเปื้อน ความเร็วของสายพานลำเลียง เป็นต้น
6. เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องมีการควบคุมเพื่อให้สามารถอ้างอิงและใช้งานฉบับล่าสุดได้เสมอ ด้วยเหตุนี้ จึงควรกำหนดกฎเกณฑ์ในการแก้ไขและจัดเก็บเอกสาร พร้อมจัดทำขั้นตอนการควบคุมเอกสารเพื่อให้ง่ายต่อการบริหารจัดการ โดยขั้นตอนดังกล่าวควรครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้
 - 1) เอกสารต้องได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้
 - 2) มีการทบทวนเอกสารและปรับปรุงเมื่อจำเป็น
 - 3) กำหนดเลขที่เอกสาร เลขที่ยกเลิก เพื่อให้สามารถจำแนกจุดที่แก้ไขและเอกสารฉบับล่าสุดได้อย่างชัดเจน
 - 4) แจกจ่ายเอกสารที่เหมาะสมให้แก่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้เข้าถึงได้
 - 5) เอกสารต้องอ่านง่ายและระบุประเภทได้ชัดเจน
 - 6) ควบคุมเอกสารภายนอกที่จำเป็น
 - 7) จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร
 - 8) ระบุสถานที่จัดเก็บเอกสาร
 - 9) เอกสารฉบับเก่าที่ยกเลิกแล้วต้องถูกทำลายหรือจัดเก็บในสถานที่เฉพาะแยกต่างหาก เพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยผิดพลาด
7. ต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาข้อมูลที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งองค์กรเป็นผู้กำหนดเอง โดยพิจารณาจากหัวข้อต่อไปนี้
 - 1) ระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์อยู่ในตลาด
 - 2) อายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์
 - 3) ระยะเวลาที่กำหนดตามข้อตกลงกับลูกค้า
 - 4) ระยะเวลาที่กฎหมายหรือข้อบังคับกำหนดไว้

- 5) โดยเฉพาะบันทึกบางประเภทอาจจำเป็นต้องเก็บระยะยาวเพื่อให้สามารถสืบหาสาเหตุเมื่อเกิดปัญหา ดังนั้นควรกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาอย่างเหมาะสมโดยพิจารณาอายุผลิตภัณฑ์ และต้องควบคุมไม่ให้ถูกทำลายโดยไม่ได้ตั้งใจในช่วงระยะเวลาดังกล่าว

FSM 10 การจัดการข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือจัดหามา

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสาร รักษา และเก็บข้อกำหนดของสิ่งของที่ซื้อหรือจัดหามา (วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ)) เครื่องมือและอุปกรณ์ สาธารณูปโภคและบริการ (ไฟฟ้า น้ำ การขนส่ง การบำรุงรักษา ฯลฯ) ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ให้สามารถเรียกใช้ได้เมื่อจำเป็น ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับด้านชีวภาพ กายภาพ เคมี และสารก่อภูมิแพ้ ต้องจัดทำบนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม องค์กรประเมินความเสี่ยงของสิ่งของที่ซื้อหรือจัดหามา และกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบในระหว่างการรับสินค้า (ตรวจสอบใบรับรองคุณภาพ สภาพสินค้า อุณหภูมิ ฉลาก ฯลฯ) นอกจากนี้ องค์กรต้องกำหนดกระบวนการทบทวนรวมถึงการจัดการการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด รวมถึงความถี่ในการทบทวนข้อมูลเป็นระยะ และดำเนินการตามกระบวนการดังกล่าว

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. องค์กรต้องจัดเก็บข้อกำหนด (Specification) ของสิ่งที่จัดหาจากภายนอก รวมถึงเครื่องจักร/อุปกรณ์ สาธารณูปโภค และบริการ ไว้เป็นเอกสาร สำหรับสินค้าที่จัดซื้อ ข้อกำหนดที่องค์กรกำหนดเองหรือได้รับจากคู่ค้า ต้องได้รับการประเมินความเหมาะสมภายในองค์กร เพื่อยืนยันว่าเป็นไปตามเจตนาที่ต้องการ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับด้านชีวภาพ กายภาพ เคมี และสารก่อภูมิแพ้ ต้องจัดทำบนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม
2. ข้อกำหนดที่จัดเก็บเป็นเอกสารต้องได้รับการรักษาและควบคุม เพื่อให้สามารถนำมาใช้ได้เมื่อจำเป็น เช่น ในการตรวจรับสินค้า
3. องค์กรต้องประเมินความเสี่ยงเฉพาะของสิ่งที่ซื้อหรือจัดหามา และกำหนดรายการตรวจสอบเมื่อรับเข้า (ตรวจสอบใบรับรองคุณภาพ สภาพสินค้า อุณหภูมิ ฉลาก เป็นต้น) พร้อมทั้งจัดทำเป็นขั้นตอนปฏิบัติ
4. ความเสี่ยงเฉพาะสามารถยกตัวอย่างของอันตรายได้ดังต่อไปนี้
 - 1) เนื้อวุ้นที่ต้องผ่านการให้ความร้อนอย่างเพียงพอ: ความเสี่ยงจากเชื้อ E. coli สายพันธุ์ที่ทำให้เกิดอาการท้องร่วง O-157
 - 2) ปลาทะเลเนื้อแดงที่ควบคุมอุณหภูมิไม่เหมาะสม: ความเสี่ยงจากการสะสมของฮิสตามีน
 ข้อกำหนดนี้มุ่งเน้นให้องค์กรระมัดระวังอันตรายที่มากับสิ่งที่ซื้อ โดยพิจารณาจากคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่องค์กรจัดการ
5. หากสิ่งที่จัดหาจากภายนอก เครื่องจักร/อุปกรณ์ สาธารณูปโภค หรือบริการ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดพลาด โดยขั้นตอนดังกล่าวควรจัดทำเป็นเอกสารตามความเหมาะสม
6. ข้อกำหนดอาจครอบคลุมถึงหัวข้อต่อไปนี้เพิ่มเติมจากข้อกำหนดโดยละเอียดของสิ่งของ เครื่องจักร/อุปกรณ์ สาธารณูปโภค หรือบริการ
 - 1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎหมาย
 - 2) ข้อกำหนดของลูกค้า (ในมาตรฐานนี้เน้นที่ด้านความปลอดภัยของอาหาร)
 - 3) วิธีการจัดการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด

- 4) การทบทวนข้อกำหนด (เช่น ความถี่หรือช่วงเวลา ฯลฯ)
- 5) การอนุญาตให้จ้างช่วงต่อได้หรือไม่ รวมถึงเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 6) รายการตรวจสอบและใบรับรองที่สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่น ใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Quality) หรือใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) เป็นต้น
7. องค์กรต้องกำหนดและดำเนินกระบวนการทบทวนข้อมูลเหล่านี้ รวมถึงกำหนดความถี่ในการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ
8. HACCP ขั้นตอนที่ 2 และ 3 กำหนดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น แนะนำให้จัดระเบียบข้อกำหนดที่ต้องรักษาและควบคุมตามข้อกำหนดนี้ให้เชื่อมโยงกับข้อมูลดังกล่าวอย่างเป็นระบบ

FSM 11 ขั้นตอนปฏิบัติงาน

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนและคำแนะนำที่มีประสิทธิภาพสำหรับทุกกระบวนการและการปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร แล้วดำเนินการและรักษาขั้นตอนดังกล่าว นอกจากนี้ ต้องแสดงขั้นตอนและคำแนะนำการทำงานดังกล่าวให้กับพนักงานที่ใช้ภาษาอื่นเข้าใจได้อย่างถูกต้อง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. องค์กรต้องกำหนดบทบาทหน้าที่ของพนักงานแต่ละคน สำหรับทุกกระบวนการและการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร และทำให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นที่รับรู้ร่วมกันภายในองค์กร ในการพิจารณา “การปฏิบัติงานและกระบวนการทั้งหมดที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร” ควรอ้างอิงข้อกำหนดต่อไปนี้ เช่น
 - 1) อันตรายที่ทราบว่ามีผลเกี่ยวข้องกับอาหารนั้น
 - 2) อันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือเพิ่มจำนวนขึ้นระหว่างการผลิต การเก็บรักษา และการกระจายสินค้า
 - 3) กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
 - 4) ข้อกำหนดที่องค์กรกำหนดขึ้น
 โดยพิจารณาจากปัญหาที่เคยเกิดขึ้นกับอาหารชนิดเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันในอดีต
2. ในการทำให้เกิดการรับรู้ร่วมกัน องค์กรควรใช้เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ตามความจำเป็น และจัดทำในรูปแบบที่พนักงานเข้าใจได้ง่าย
3. อย่างไรก็ตาม หากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ควบคุมดูแล ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง หรือผู้ตรวจประเมินภายใน ฯลฯ) ที่ตรวจประเมินขั้นตอนดังกล่าว มีความเข้าใจขั้นตอนและสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ก็ไม่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารทุกเรื่องเสมอไป
4. ประเด็นสำคัญในการกำหนดขั้นตอนและคำสั่งงาน มีดังนี้
 - 1) ต้องครอบคลุมทุกกระบวนการที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
 - 2) ต้องมีความชัดเจน เข้าใจง่าย และสามารถใช้ในการฝึกอบรมพนักงานใหม่หรือการฝึกอบรมทบทวนได้
 - 3) ต้องระบุให้ชัดเจนว่า “เมื่อใด ที่ไหน ใคร ทำอะไร และอย่างไร”
5. นอกจากนี้ องค์กรควรจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกับภาษาที่พนักงานใช้ให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ตามความหลากหลายทางภาษาของพนักงาน

FSM 12 การจัดการทรัพยากร

● ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรการบริหารที่จำเป็นและสอดคล้องกับเกณฑ์สำหรับการดำเนินงาน รักษา และพัฒนาระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างเหมาะสมและทันเวลา (เช่น ทรัพยากรบุคคล สถานที่ และสภาพแวดล้อมการทำงาน อุปกรณ์และเครื่องมือ ระบบสำหรับการดำเนินธุรกิจ (เทคโนโลยีการสื่อสาร การขนส่ง ฯลฯ) เครื่องมือวัดและระบบตรวจสอบย้อนกลับ การบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา ฯลฯ)

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ผู้บริหารระดับสูง ต้องกำหนดทรัพยากรการบริหารที่จำเป็นสำหรับการนำไปปฏิบัติ การคงรักษา และการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และต้องจัดสรรให้แก่องค์กรอย่างทันที่
ทรัพยากรการบริหารที่จำเป็นยกตัวอย่างเช่น
 - 1) ทรัพยากรบุคคล
 - (1) กำหนดความสามารถ (Competency) ที่จำเป็น และจัดให้มีการศึกษาและฝึกอบรมพนักงาน
 - (2) ใช้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกตามความจำเป็น
 - 2) โครงสร้างพื้นฐาน
 - (1) อาคาร สถานที่ และสาธารณูปโภค (ไฟฟ้า ก๊าซ น้ำ ฯลฯ)
 - (2) เครื่องจักร อุปกรณ์ และเครื่องมือ
 - (3) ระบบที่จำเป็นต่อการดำเนินงานของสถานประกอบการ
 - ① เทคโนโลยีการสื่อสาร (โทรศัพท์ แฟกซ์ ระบบเว็บ ฯลฯ)
 - ② การขนส่ง
 - 3) สภาพแวดล้อมในการทำงาน (ในข้อกำหนดนี้หมายถึงสภาพแวดล้อมการปฏิบัติงานของพนักงาน)
 - (1) ปัจจัยทางกายภาพ: ต้องคำนึงถึงอุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง การไหลเวียนอากาศ และเสียง เพื่อสร้างสภาพแวดล้อมการทำงานที่ดีแก่พนักงาน
 - (2) ปัจจัยทางจิตใจ: ต้องคำนึงถึงการเลือกปฏิบัติ ความขัดแย้งระหว่างพนักงาน และความเครียดทางจิตใจ เพื่อสร้างสภาพแวดล้อมการทำงานที่ดีแก่พนักงาน
 - 4) การตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability) ของอุปกรณ์วัดและเฝ้าระวัง
ในกรณีที่ต้องมีการวัดหรือเฝ้าระวังเพื่อประกันความปลอดภัยของอาหาร ต้องจัดให้มีวิธีการวัดที่เหมาะสม (ดู FSM 17) และต้องประกันการตรวจสอบย้อนกลับได้ของเครื่องการวัด (ดู FSM 19.1) การประกันการตรวจสอบย้อนกลับได้ยกตัวอย่างเช่น
 - (1) ดำเนินการสอบเทียบ (Calibration) หรือทวนสอบ (Verification) เครื่องมือวัดเป็นระยะ
 - (2) การสอบเทียบหรือทวนสอบต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตามมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติ
 - (3) หากไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ต้องจัดเก็บข้อมูลที่เป็นเอกสารเกี่ยวกับหลักฐานที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบ
 - 5) ทรัพยากรทางปัญญา (Intellectual Resources)
ทรัพยากรทางปัญญาที่จำเป็นต่อการดำเนินระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ยกตัวอย่างได้ดังนี้
 - (1) ทรัพยากรภายใน: ทรัพย์สินทางปัญญา และองค์ความรู้สะสมขององค์กร
 - (2) ทรัพยากรภายนอก: ข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐ และจากลูกค้า

2. เนื่องจากทรัพยากรการบริหารมีจำกัด ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดลำดับความสำคัญ ใช้การบริหารจัดการเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด และดำเนินการประกันความปลอดภัยของอาหารอย่างสมเหตุสมผล
3. ผู้บริหารระดับสูงต้องตรวจสอบว่า เป้าหมายหรือแผนงานสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมการผลิตที่เป็นอยู่จริงหรือไม่ และต้องตรวจสอบว่าการศึกษาและฝึกอบรมพนักงานได้รับการดำเนินการอย่างเพียงพอและทั่วถึง เพื่อปรับตัวกับการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมการผลิตที่เกิดขึ้น

FSM 13.1 การจัดการการจัดซื้อ

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดการขั้นตอนการจัดซื้อเพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ บริการ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ซื้อจากภายนอกซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุและข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารอย่างเคร่งครัด

นอกจากนี้ ขั้นตอนการจัดซื้อนี้ต้องใช้กับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ บริการ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ซื้อจากบริษัทในกลุ่มด้วย

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้กำหนดให้องค์กรต้องจัดทำและดำเนินการตามวิธีการตรวจสอบสิ่งที่จัดซื้อจากภายนอก โดยพิจารณาตามระดับความเสี่ยงที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหารของแต่ละองค์กร
2. วิธีการตรวจสอบ หมายถึง การพิจารณาว่าสิ่งที่จัดซื้อจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนด (Specification) ที่กำหนดไว้ใน FSM 10 หรือไม่ ตัวอย่างเช่น
 - 1) การตรวจสอบตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของล็อตของสิ่งที่ซื้อ
 - 2) การตรวจรับสิ่งที่ซื้อ
 - 3) การตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดจากใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Quality) หรือใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
3. ความรับผิดชอบสูงสุดด้านความปลอดภัยของอาหารในการจัดซื้ออยู่ที่องค์กรผู้จัดซื้อ
4. FSM 13.1 กำหนดให้องค์กรควบคุมสิ่งที่จัดซื้อจากภายนอก (วัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ บริการ เครื่องจักร/อุปกรณ์) ขณะที่ FSM 13.2 กำหนดให้ควบคุมซัพพลายเออร์ (ผู้ส่งมอบ/ผู้ให้บริการ)
5. FSM 13.2 กล่าวถึงกรณีฉุกเฉินที่อาจต้องรับสินค้าจากซัพพลายเออร์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ซึ่งเป็นเพียงมาตรการในภาวะฉุกเฉินเท่านั้น โดยหลักการต้องจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และบริการจากซัพพลายเออร์ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว (สำหรับบริการ ดู FSM 13.3)
6. มีบางกรณีที่สามารถยกเว้นขั้นตอนการจัดซื้อสำหรับการจัดซื้อ (หรือรับ) จากบริษัทในเครือเดียวกัน แต่ข้อกำหนดนี้กำหนดให้ต้องใช้ขั้นตอนการจัดซื้อเช่นเดียวกับการจัดซื้อจากภายนอก แม้เป็นบริษัทในเครือก็ตาม
7. กฎหมายและกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของอาหารที่ควรอ้างอิง
 - 1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบ
 - (1) วัสดุบรรจุภัณฑ์ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนและความเสียหายของผลิตภัณฑ์ได้อย่างเพียงพอ และสามารถแสดงฉลากได้อย่างเหมาะสม
 - (2) ต้องจัดซื้อวัตถุดิบที่ได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสม

- (3) การควบคุมวัตถุดิบที่เป็นผลผลิตทางการเกษตร ปศุสัตว์และประมง (ผลผลิตขั้นต้น) ต้องครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้
- ① ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่น ดิน หรือน้ำเสียในขั้นตอนการผลิต
 - ② ควบคุมของเสียและสารพิษในขั้นตอนการผลิตอย่างเหมาะสม
 - ③ ป้องกันการปนเปื้อนจากสารกำจัดศัตรูพืช ยาสัตว์ อาหารสัตว์ สัตว์พาหะ แมลง สิ่งแปลกปลอม จุลินทรีย์ และมูลสัตว์ในขั้นตอนการผลิต
 - ④ อาคารสถานที่ในขั้นตอนการผลิตได้รับการดูแลรักษาให้สะอาดและอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ผ่านการทำความสะอาดและการซ่อมบำรุงอย่างเหมาะสม
 - ⑤ ป้องกันการปนเปื้อนในขั้นตอนเก็บเกี่ยว เก็บรักษา และขนส่งจากสัตว์พาหะ แมลง สารเคมี สิ่งแปลกปลอม และจุลินทรีย์
 - ⑥ คัดแยกสิ่งที่ไม่ได้ชัดเจนว่าไม่เหมาะสมสำหรับการบริโภคออก
 - ⑦ ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และมาตรการอื่นๆ เพื่อป้องกันการเน่าเสียและการเสื่อมสภาพของอาหาร
 - ⑧ มีการควบคุมสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน
- (4) หากพบว่าวัตถุดิบมีปรสิต จุลินทรีย์ก่อโรค สารกำจัดศัตรูพืช หรือสิ่งแปลกปลอม ปนเปื้อนอยู่อย่างชัดเจน และกระบวนการผลิตหรือแปรรูปตามปกติไม่สามารถกำจัดหรือทำให้เชื้อตายจนอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ต้องไม่รับวัตถุดิบนั้น
- 2) ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ใช้กับอาหาร (ข้อนี้เป็นขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น)
- (1) “เลือกใช้สิ่งที่ผลิตและแปรรูปตามกฎระเบียบ เช่น มาตรฐานข้อกำหนดสำหรับอาหารและวัตถุเจือปนอาหาร ฯลฯ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 370 ปี 1959) ซึ่งได้รับการรับประกันความปลอดภัยและมีการจัดการอย่างเหมาะสม
 - (2) ในการคัดเลือกวัสดุบรรจุภัณฑ์ จะต้องเลือกวัสดุที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ทั้งในด้านประสิทธิภาพการป้องกันการซึมผ่านของก๊าซ ความทนทานต่อแรงดึงและแรงเฉาะทะลุ โดยพิจารณาจากคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (เช่น กลิ่นแรง, ช่วงอุณหภูมิในการขนส่งและจัดจำหน่าย), อายุการเก็บรักษา (Shelf life) รวมถึงขนาดและปริมาตร เป็นต้น
 - (3) ต้องเลือกวัสดุที่มีลักษณะพื้นผิวหรือคุณสมบัติที่ทนทาน เพื่อป้องกันไม่ให้ฉลากหลุดลอกหรือหมึกพิมพ์ลบเลือน เนื่องจากการเสียดสีหรือการเกาะตัวของหยดน้ำที่เกิดจากความชื้น ในระหว่างการขนส่งและจัดเก็บ
 - (4) หากนำบรรจุภัณฑ์กลับมาใช้ใหม่ ต้องจัดทำขั้นตอนการใช้ซ้ำเป็นลายลักษณ์อักษร และควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ หากชำรุดหรือสกปรกมากต้องเลิกใช้และกำจัดทิ้ง
 - (5) ภาชนะบรรจุและก๊าซที่ใช้บรรจุต้องเลือกใช้สิ่งที่ไม่เป็นพิษ และไม่กระทบต่อความปลอดภัยหรือความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ขณะจัดเก็บหรือใช้งาน
 - (6) บรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่ใช้ซ้ำได้ต้องเลือกใช้สิ่งที่มีความทนทาน ทำความสะอาดง่าย และสามารถฆ่าเชื้อได้
 - (7) วัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับเข้า ต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารเพื่อป้องกันการใช้โดยผิดพลาด

(8) เพื่อยกระดับความปลอดภัยของอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์สำหรับอาหารที่ทำจากเรซินสังเคราะห์ จึงมีการนำระบบบัญชีรายการสารที่อนุญาต (Positive List System) มาใช้ ตามการแก้ไขกฎหมายสุขลักษณะอาหารบางส่วนซึ่งประกาศเมื่อ 13 มิถุนายน 2018 ซึ่งอนุญาตให้ใช้เฉพาะสารที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้วสำหรับอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์สำหรับอาหาร (บังคับใช้เมื่อ 1 มิถุนายน 2020 โดยกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ)

3) ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้กับอาหาร

(1) ต้องตรวจสอบว่า

มีคุณสมบัติสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้งานและข้อกำหนดด้านการออกแบบเชิงสุขลักษณะที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการ

FSM 13.2 การจัดการซัพพลายเออร์

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการประเมิน การอนุมัติ และการตรวจเฝ้าระวังซัพพลายเออร์ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งดำเนินงานและรักษาขั้นตอนนี้

การประเมินซัพพลายเออร์รวมถึงความพยายามในการปกป้องอาหารและการป้องกันการปลอมอาหาร ในกรณีฉุกเฉิน (เช่น ภัยธรรมชาติ ฯลฯ) ที่ต้องรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ หรือบริการจากซัพพลายเออร์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ต้องประเมิน ตรวจสอบ และตรวจเยี่ยม เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดก่อนใช้งาน

ต้องเก็บบันทึกข้อมูลการตรวจสอบ การประเมิน การอนุมัติ และการติดตามซัพพลายเออร์

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์กรต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและดำเนินการตามขั้นตอนในการควบคุมซัพพลายเออร์ (ผู้ส่งมอบ/ผู้ให้บริการ) ของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และบริการ ที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง
2. หากมีสถานการณ์ฉุกเฉิน สามารถรับสินค้าจากซัพพลายเออร์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติได้ ซึ่งอนุญาตให้เฉพาะในกรณีฉุกเฉินเท่านั้น โดยหลักการต้องจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และบริการจากซัพพลายเออร์ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว (สำหรับบริการ ดู FSM 13.3)
3. การควบคุมที่องค์กรต้องดำเนินการ หมายถึง การกำหนดและปฏิบัติตามขั้นตอนเกี่ยวกับการประเมิน การอนุมัติ และการเฝ้าระวังผลซัพพลายเออร์โดยรายละเอียดมีดังนี้
 - 1) การประเมิน (Evaluation)
ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบการประเมิน และรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นเพื่อประเมิน โดยอ้างอิงวิธีการและเนื้อหาดังต่อไปนี้
 - (1) วิธีการประเมิน
 - ① การสัมภาษณ์ด้วยวาจา
 - ② การตรวจสอบเอกสารและบันทึก
 - ③ การเยี่ยมสถานที่เพื่อตรวจสอบหรือการตรวจประเมิน (Audit)
 - (2) เนื้อหาการประเมิน
 - ① ข้อมูลเกี่ยวกับองค์กรของซัพพลายเออร์: ความน่าเชื่อถือขององค์กร ความสามารถในการจัดส่งสินค้า สภาพการดำเนินงานในสถานที่ผลิต ระบบประกันคุณภาพ ผลการประเมินของซัพพลายเออร์

(บันทึกเกี่ยวกับการตรวจประเมินโดยลูกค้าหรือการรับรองโดยหน่วยงานภายนอก) การปฏิบัติตามกฎหมาย และการตรวจสอบย้อนกลับได้

- ② ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการส่งมอบ: กำหนดส่ง สถานที่ส่งมอบ สภาพสินค้าเมื่อส่งมอบ (อุณหภูมิ ความชื้น หรือสภาพแวดล้อมพิเศษ) ฯลฯ
- ③ มีประวัติการปลอมอาหาร (Food Fraud) ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบหรือแหล่งผลิตนั้นหรือไม่
- ④ มีปัจจัยเสี่ยงที่เอื้อต่อการปลอมอาหารหรือไม่

ราคาของซัพพลายเออร์ที่ใช้อยู่ถูกกว่าราคาตลาดอย่างผิดปกติ

ราคาตลาดของวัตถุดิบพุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว การจัดหาวัตถุดิบเริ่มตึงตัว

มีการเร่งกำหนดเวลาการจัดส่งบ่อยครั้ง ปริมาณคำสั่งซื้อเพิ่มขึ้นอย่างฉับพลัน

หรือระบบการผลิตอยู่ในภาวะขาดแคลนบุคลากร)

(3) คุณสมบัตินี้และความสามารถของผู้ประเมิน

ผู้ประเมินซัพพลายเออร์ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดในข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และกฎหมายที่บังคับใช้ และผ่านการฝึกอบรมด้านการตรวจประเมิน

2) การอนุมัติ (Approval)

องค์กรต้องกำหนดผู้มีอำนาจอนุมัติซัพพลายเออร์ตามผลการประเมิน

พร้อมทั้งกำหนดกฎเกณฑ์และกระบวนการอนุมัติ ในขณะที่ผู้อนุมัติทำการอนุมัติ

และวิธีการแบ่งปันข้อมูลกับทีม HACCP ไว้เป็นขั้นตอนปฏิบัติ

3) การเฝ้าระวัง (Monitoring)

ต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในการประเมินซัพพลายเออร์ซ้ำเป็นระยะ (วิธีการ ความถี่ ช่วงเวลา ฯลฯ) ไว้เป็นขั้นตอนปฏิบัติ

การเฝ้าระวังต้องรวมถึงกิจกรรมติดตามผล (Follow-up) ตามผลการประเมินซัพพลายเออร์โดยรวม เช่น การระงับการทำธุรกิจกับซัพพลายเออร์หรือการให้คำแนะนำแก่ซัพพลายเออร์ เมื่อพบปัญหา ฯลฯ

- 4. แม้ข้อกำหนดนี้กล่าวถึงการปกป้องอาหารและการป้องกันการปลอมอาหารของซัพพลายเออร์ แต่ไม่ได้กำหนดให้ซัพพลายเออร์ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานในระดับที่สอดคล้องกับข้อกำหนด FSM 7 และ FSM 8 ของมาตรฐานฉบับนี้ เพียงแต่ยอมรับให้ซัพพลายเออร์กำหนดขอบเขตที่ปฏิบัติได้ด้วยตนเอง และอยู่ในระดับที่เริ่มดำเนินการด้านการปกป้องอาหารและการป้องกันการปลอมอาหารแล้ว

5. การตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (เช่น ภัยธรรมชาติ, ฯลฯ)

การประเมินซัพพลายเออร์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติอาจต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน แม้ในข้อกำหนดนี้ ไม่ยอมรับการละเว้นหัวข้อการประเมินที่สำคัญในภาวะปกติได้

แต่อาจใช้วิธีการที่เทียบเท่าเพื่อয়ระยะเวลาในการตรวจสอบให้สั้นลงได้

- 6. นอกจากนี้ เมื่อมีการปล่อย (release) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้วัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ หรือบริการจากซัพพลายเออร์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ

ต้องเก็บรักษาหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ปกติไว้ด้วย

FSM 13.3 การจัดการการจัดจ้างภายนอก

●ข้อกำหนด

หากมีการจัดจ้างภายนอกสำหรับกระบวนการที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร

(รวมถึงผู้ผลิตตามสัญญา ผู้ให้บริการด้านการดำเนินงาน ผู้ให้บริการอื่นๆ)

องค์กรต้องมั่นใจว่าผู้รับจ้างปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า โดยคำนึงถึงข้อกำหนดของมาตรฐาน JFS-C ที่จำเป็นในการจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร

การควบคุมกระบวนการที่จ้างภายนอกต้องระบุชัดเจนในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร และต้องจัดทำเอกสารและตรวจเฝ้าระวัง การเปลี่ยนแปลงเนื้อหาสัญญาต้องได้รับการอนุมัติจากทั้งสองฝ่ายและสื่อสารไปยังผู้เกี่ยวข้อง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การจัดจ้างภายนอก (Outsourcing) หมายถึง การมอบหมายกระบวนการขององค์กรให้แก่องค์กรอื่นดำเนินการ องค์กรต้องอนุมัติผู้รับจ้างภายนอก และดำเนินการเฝ้าระวังและทวนสอบกระบวนการที่ว่าจ้างเป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของกระบวนการที่ว่าจ้างดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยของอาหารต่อผลิตภัณฑ์ขององค์กร โดยกระบวนการดังกล่าวต้องพิจารณาตามหลักการความเสี่ยง (Risk-based) และพิจารณาปัจจัยต่อไปนี้
 - ความเสี่ยงต่อความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์
 - การปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เฉพาะเจาะจง
 - ความเสี่ยงด้านแฝงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ ช่องโหว่และความเสี่ยงที่ระบุจากการประเมิน การปกป้องอาหาร)
2. การว่าจ้างนี้ไม่เพียงแต่รวมถึงการผลิตโดยผู้รับจ้างหรือการให้บริการโดยการจัดส่งบุคลากร แต่รวมถึงการให้บริการประเภทต่าง ๆ ด้วย ตัวอย่างบริการจากผู้ให้บริการ เช่น การขนส่งและการจัดเก็บ (ดู GMP 15, 16) การกำจัดแมลงและสัตว์พาหะและการให้คำปรึกษาด้านสุขลักษณะ การทำความสะอาดสถานประกอบการและอาคารสถานที่ การบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ การซักรีดชุดทำงาน ตลอดจนการจัดการจัดหาอาหารสำหรับพนักงาน เป็นต้น
3. ความรับผิดชอบสูงสุดเกี่ยวกับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารในกรณีการจ้างภายนอกอยู่ที่ผู้ว่าจ้าง (ทั้งนี้ ความรับผิดชอบทางกฎหมายให้เป็นไปตามกฎหมายของแต่ละประเทศ)
4. การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการว่าจ้างในสัญญา ต้องได้รับการอนุมัติจากทั้งสองฝ่าย และต้องสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ
5. ผู้รับจ้างภายนอกที่อยู่ในขอบเขตคือ ผู้ผลิตตามสัญญา และผู้ให้บริการตามสัญญา
 - 1) ผู้ผลิตตามสัญญา (Contract Manufacturer) ต้องตกลงและทำสัญญาครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร ข้อกำหนดของลูกค้า การทำให้เป็นสินค้า และการจัดส่ง ผู้ผลิตตามสัญญา ต้องจัดให้มีระบบองค์กรเพื่อให้ปฏิบัติตามสัญญาและดำเนินการตามนั้น
 - 2) ผู้ให้บริการตามสัญญา (Contract Service Provider) ต้องจัดทำข้อกำหนดของบริการที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารเป็นลายลักษณ์อักษรและทำสัญญา เนื้อหาสัญญาต้องระบุรายละเอียดบริการอย่างชัดเจน และรวมถึงการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ
6. การควบคุมตาม FSM 13.3 ต้องระบุไว้ในแผนผังกระบวนการ (Flow Diagram) ตามที่กำหนดใน HACCP ขั้นตอนที่ 4 ตามความจำเป็น และกำหนดวิธีการควบคุมผ่านการวิเคราะห์อันตรายตามที่กำหนดใน HACCP ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1) รวมทั้งต้องดำเนินการประเมินชีพพลายเออร์ตาม FSM 13.2
7. เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสมของการจัดจ้างภายนอก ควรดำเนินการดังต่อไปนี้ตามความจำเป็น
 - 1) ตรวจสอบระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
 - 2) ตรวจสอบการควบคุมกระบวนการผลิต
 - 3) ตรวจสอบความแม่นยำและผลของการตรวจสอบระหว่างกระบวนการ
 - 4) ทวนสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นระยะ

- 5) ประกันความปลอดภัยของอาหารในด้านกายภาพและเคมี
- 6) ตรวจสอบความสามารถและระบบการฝึกอบรมของบุคลากร
8. หากมีการว่าจ้างภายนอกในกระบวนการที่เป็น CCP (Critical Control Point) ภายใต้ระบบ HACCP ต้องกำหนดให้ผู้รับจ้างมีระบบการจัดการ การควบคุมกระบวนการ และการรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในระดับที่เทียบเท่ากับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่องค์กรผู้ว่าจ้างสร้างขึ้นเอง

FSM 14.1 การตรวจสอบย้อนกลับ

● ข้อกำหนด

- องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนสำหรับดำเนินงานและรักษาการตรวจสอบย้อนกลับ ที่ครอบคลุมทุกกระบวนการตั้งแต่จากซัพพลายเออร์ (อย่างน้อย 1 ชั้นก่อนหน้า) จนถึงผู้รับ (อย่างน้อย 1 ชั้นถัดไป) เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถระบุผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้อง โดยในขั้นตอนเหล่านี้ต้องกำหนดขั้นตอนสำหรับการระบุผลิตภัณฑ์ตลอดกระบวนการผลิตและการกระจายสินค้าอย่างต่อเนื่อง (เช่น ป้ายแสดง ฯลฯ)
- ต้องบันทึกข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย เพื่อให้ตรวจสอบย้อนกลับได้
- บันทึกวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่จัดซื้อจากภายนอกทั้งหมด
 - บันทึกสำหรับการระบุการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และบรรจุภัณฑ์ ตลอดกระบวนการผลิต
 - บันทึกซัพพลายเออร์และผู้รับของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด
 - บันทึกการปรับปรุงขั้นตอน (ถ้ามี)

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบย้อนกลับได้มีความสำคัญอย่างยิ่ง ในกรณีเกิดอุบัติเหตุร้ายแรงของผลิตภัณฑ์หรือเกิดการปลอมอาหาร เพื่อใช้ตรวจสอบกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และรับประกันความปลอดภัยของอาหารนั้น
2. คำว่า “ผู้รับ” ในข้อกำหนดนี้ โดยหลักหมายถึงผู้ซื้อในลำดับถัดไปหนึ่งขั้น (One step forward) ในห่วงโซ่อาหาร ไม่จำเป็นต้องรวมถึงผู้บริโภคลายทางเสมอไป ผู้รับอาจหมายถึงผู้ค้าส่งหรือผู้ค้าปลีกที่จัดการผลิตภัณฑ์ที่จัดส่ง
3. ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งอาจไม่ได้ส่งตรงถึงผู้ซื้อ แต่อาจส่งไปยังคลังสินค้าที่ผู้ซื้อกำหนด ดังนั้น ข้อกำหนดนี้จึงกำหนดให้องค์กรต้องทราบทั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์และ “ผู้รับ” ที่ผลิตภัณฑ์ถูกจัดเก็บอยู่จริงๆ เพื่อให้สามารถตอบสนองได้อย่างรวดเร็วเมื่อเกิดปัญหา สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ บริการ และกระบวนการที่จ้างภายนอก (รวมเรียกว่า วัตถุดิบ ฯลฯ) ที่จัดซื้อจากภายนอก โดยหลักต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างน้อยหนึ่งขั้นก่อนหน้า (One step back)
4. แต่ละองค์กรต้องสามารถระบุซัพพลายเออร์ (อย่างน้อยหนึ่งขั้นก่อนหน้า) และผู้รับ (อย่างน้อยหนึ่งขั้นถัดไป) ได้อย่างชัดเจน รวมถึงต้องสามารถระบุผลิตภัณฑ์ได้อย่างต่อเนื่องตลอดกระบวนการผลิตและการจัดส่ง (เช่น การติดตาม ฯลฯ)
5. การจัดทำและการให้ข้อมูลบันทึกที่จำเป็นสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับ
 - 1) การจัดทำระบบตรวจสอบย้อนกลับ

- (1) จัดทำขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบย้อนกลับเป็นลายลักษณ์อักษรตามลักษณะผลิตภัณฑ์ (รวมถึงวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่จัดซื้อจากภายนอก และกระบวนการที่วางจำหน่ายภายนอก โดยต้องสามารถระบุแต่ละรายการได้อย่างชัดเจน)
 - (2) ในทุกขั้นตอนของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป) ต้องสามารถระบุสถานะของวัตถุดิบ ฯลฯ ได้ (เมื่อไหร่ จากไหน คืออะไร และปริมาณเท่าใด)
 - (3) กำหนดหน่วยของล็อตของผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบตามความจำเป็น
 - (4) กำหนดขั้นตอนการจัดทำการบันทึกข้อมูลการรับเข้า-จ่ายออก และขั้นตอนการเก็บรักษาบันทึกตาม (1)-(3) และนำไปปฏิบัติ
 - (5) ยืนยันว่าระบบตรวจสอบย้อนกลับทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมงานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย
 - (6) เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามล็อตเมื่อจำเป็น
- 2) การให้ข้อมูลบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ
 - (1) กำหนดขั้นตอนการจัดทำและการเก็บรักษาบันทึกและนำไปปฏิบัติ (ดู FSM 9.2)
 - (2) เมื่อหน่วยงานภาครัฐร้องขอ ต้องส่งมอบบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบย้อนกลับ
 - 3) ตัวอย่างบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบย้อนกลับ

ตัวอย่างหลักของบันทึกที่จำเป็นเพื่อประกันการตรวจสอบย้อนกลับได้ มีดังต่อไปนี้

● ตัวอย่างของกระบวนการและบันทึกที่จำเป็นสำหรับตรวจสอบย้อนกลับ

	การรับเข้า	การผลิต	การจัดเก็บ	การจัดส่ง
ข้อมูลผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> • ข้อมูลวัตถุดิบ • ข้อมูลความปลอดภัยของอาหาร • บันทึกการตรวจรับ 	<ul style="list-style-type: none"> • รายงานการผลิตประจำวัน • บันทึกการตรวจสอบ • บันทึกกระบวนการผลิต 	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ • บันทึกสต็อกสินค้า 	<ul style="list-style-type: none"> • ข้อมูลการจัดส่งผลิตภัณฑ์ • ข้อมูลปลายทาง (ลูกค้า)
ข้อมูลสภาพแวดล้อม	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกอุณหภูมิขณะส่ง • บันทึกสุขลักษณะขณะส่ง 	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกที่เกี่ยวข้องกับ GMP • ข้อมูลผู้รับผิดชอบ 	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกอุณหภูมิภายในคลังสินค้า 	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกอุณหภูมิขณะส่ง • บันทึกสุขลักษณะขณะส่ง
ข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกตัวอย่างก่อนการผลิต 	<ul style="list-style-type: none"> • การตรวจรับโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ • ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (สำหรับเก็บรักษา) • บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ไฟฟ้า 	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการสอบเทียบเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมคุณภาพ • บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ไฟฟ้า 	<ul style="list-style-type: none"> • ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้าย (สำหรับเก็บรักษา)

FSM 14.2 การทวนสอบระบบการตรวจสอบย้อนกลับ

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องทวนสอบขั้นตอนสำหรับดำเนินงานและรักษาการตรวจสอบย้อนกลับ ด้วยการทดสอบการตรวจสอบย้อนกลับอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อยืนยันว่าระบบทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ และต้องบันทึกผลการทวนสอบไว้

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

องค์กรต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการและการคงไว้ซึ่งระบบการตรวจสอบย้อนกลับ และต้องทวนสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อยืนยันว่าขั้นตอนดังกล่าวสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งต้องปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็น

※ ต้องเก็บบันทึกผลการทวนสอบไว้ (ดู FSM 9.2)

FSM 15 การพัฒนาผลิตภัณฑ์

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องสร้าง ดำเนินงาน และรักษาขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดหรือกระบวนการผลิตสามารถผลิตได้อย่างปลอดภัยและเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ

ในขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริบทที่นำเสนอต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และหลังจากที่ได้รับอนุญาตด้านความปลอดภัยของอาหารทั้งหมดแล้ว

ต้องดำเนินการทบทวนเพื่อประเมินและอนุมัติความเหมาะสมในการรับประกันความปลอดภัยของอาหารในขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

- ข้อกำหนดนี้เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด (Specification) และกระบวนการผลิต โดยครอบคลุมข้อกำหนดดังต่อไปนี้
 - จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
 - ในขั้นตอนดังกล่าว ต้องมีการทบทวนเพื่อประเมินและอนุมัติความเหมาะสมของการรับประกันความปลอดภัยของอาหารในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

1) เกี่ยวกับขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

การออกแบบและพัฒนา ไม่ได้หมายถึงเฉพาะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เท่านั้น แต่ยังรวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดและกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์เดิมด้วย โดยในการจัดทำขั้นตอนดังกล่าว สามารถอ้างอิงข้อ 8.3 ของ ISO 9001:2015

ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต อาจเกิดปัญหาที่ไม่คาดคิดได้ ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องพิจารณาอันตราย (Hazards)

และการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างรอบคอบ ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์มีดังนี้

- ได้พิจารณาอันตรายเฉพาะของผลิตภัณฑ์อย่างรอบคอบ และออกแบบเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดหรือไม่
- ได้ดำเนินการทดสอบอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าอย่างเพียงพอ เพื่อรับรองความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือไม่
- ได้พิจารณาการไหลของผลิตภัณฑ์ การจัดวางเครื่องจักร และคุณลักษณะของเครื่องจักร ฯลฯ เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์หรือไม่
- ได้คำนึงถึงการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) และการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้ (Allergen cross-contact) หรือไม่
- วัตถุดิบที่ใช้มีข้อกำหนดทางกฎหมายหรือไม่ และมีข้อกำหนดทางกฎหมายเกี่ยวกับฉลากหรือไม่

- (6) ฉลากหรือรูปแบบผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการใช้ผิดวิธีหรือไม่
- (7) ผู้ที่ออกแบบและพัฒนาได้รับการอบรมเกี่ยวกับอันตรายและความปลอดภัยของอาหารหรือไม่

2) เกี่ยวกับกระบวนการทบทวนเพื่อประเมินและอนุมัติ

- (1) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน จำเป็นต้องมีกระบวนการที่บุคคลหรือหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช่ผู้พัฒนา ทำหน้าที่ประเมินและอนุมัติอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับความเหมาะสมของการประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ทั้งนี้ กระบวนการประเมินและอนุมัติดังกล่าวอาจดำเนินการโดยทีม HACCP หรือหลายหน่วยงานร่วมกัน
- (2) อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญคือผู้พัฒนาหรือหน่วยงานพัฒนาเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการวิเคราะห์อันตรายของผลิตภัณฑ์นั้นมากที่สุด แม้ว่าจะมีกระบวนการประเมินความเหมาะสมว่าประกันความปลอดภัยในระดับใด แต่ความรับผิดชอบหลักในการวิเคราะห์อันตรายยังคงอยู่ที่ผู้พัฒนาหรือหน่วยงานพัฒนา
- (3) ผู้รับผิดชอบ ตำแหน่งงาน หรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่ดำเนินการทบทวนเพื่อประเมินและอนุมัติตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจนในระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบขององค์กร

FSM 16 การจัดการสารก่อภูมิแพ้

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสารแผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้ ดำเนินการและรักษาให้เหมาะสม แผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้ต้องประกอบด้วยขั้นตอนต่อไปนี้

- ขั้นตอนการควบคุมเพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงการปนเปื้อนข้าม โดยอ้างอิงจากการประเมินความเสี่ยงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้อย่างถูกต้อง
- ขั้นตอนการจัดการวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิตงานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย

เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ในทุกขั้นตอนตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดส่ง

- ขั้นตอนการทำความสะอาด การล้าง และการทวนสอบบริเวณที่สัมผัสอาหาร
- ขั้นตอนการระบุและติดฉลากสารก่อภูมิแพ้ที่ต้องควบคุมในทุกขั้นตอนตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดส่ง

นอกจากนี้ ต้องมีแผนเพื่อรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จะจัดส่งและวางจำหน่ายที่มีหรืออาจมีสารก่อภูมิแพ้ปนเปื้อน จะต้องมีการแสดงฉลากตามกฎหมายของประเทศปลายทางและข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้อง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. สารก่อภูมิแพ้ที่ต้องควบคุม
สารก่อภูมิแพ้คือสารที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ ในระดับสากล สารก่อภูมิแพ้หลักมี 8 ประเภท ได้แก่ ธัญพืชที่มีกลูเตน สัตว์น้ำมีเปลือก ไข่ ปลา นม ถั่วลิสง ถั่วเหลือง และถั่วเปลือกแข็ง
องค์กรต้องคำนึงถึงอุบัติการณ์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากสารก่อภูมิแพ้
※ กรณีตัวอย่างอ้างอิงในประเทศญี่ปุ่น (ที่มา: เว็บไซต์สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภค)

(ต้องตรวจสอบข้อมูลฉบับล่าสุดจากเว็บไซต์ดังกล่าว)

2. องค์กรต้องควบคุมสารก่อภูมิแพ้จาก 3 มุมมอง ดังนี้
 - 1) ต้องป้องกันหรือลดโอกาสการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้ (Allergen cross-contact) ให้เหลือน้อยที่สุด
 - 2) ข้อมูลที่ใช้ระบุสารก่อภูมิแพ้ที่มีอยู่ในอาหารต้องชัดเจนและถูกต้อง โดยเฉพาะวัตถุดิบที่จัดซื้อ ต้องแจ้งให้ซัพพลายเออร์ทราบเกี่ยวกับการควบคุมสารก่อภูมิแพ้ที่เหมาะสมและข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3) หลังการจัดส่ง
ต้องสามารถถ่ายทอดข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ที่มีอยู่ในอาหารไปยังทุกขั้นตอนของกระบวนการโลจิสติกส์ได้อย่างถูกต้อง
3. ต้องระบุสารก่อภูมิแพ้ที่ต้องควบคุมในทุกขั้นตอนตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดส่ง และต้องจัดทำแผนการควบคุมสารก่อภูมิแพ้เป็นลายลักษณ์อักษร ดำเนินการ และคงรักษาอย่างเหมาะสม
 - 1) ระบุสารก่อภูมิแพ้ที่อาจมีอยู่จากข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ใช้
 - 2) แยกพื้นที่รับเข้าและจัดเก็บตามชนิดของสารก่อภูมิแพ้
 - 3) กำหนดสารก่อภูมิแพ้ที่ต้องควบคุมตามแผนการผลิต และทำให้สามารถตรวจสอบได้ในแต่ละสายการผลิต
 - 4) แยกเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องซึ่งต่าง
 - 5) ระบุจุดที่ผงสารก่อภูมิแพ้อาจฟุ้งกระจายในโรงงาน และดำเนินการป้องกันการฟุ้งกระจาย
 - 6) กำหนดแนวทางการสลับสายการผลิตที่ไม่สามารถล้างด้วยน้ำได้ (เช่น ผลิตภัณฑ์ชนิดผง ผลิตภัณฑ์ไขมัน (เช่น ช็อกโกแลตสเปรด ฯลฯ)
 - 7) ควบคุมการแสดงผลและการใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่และงานระหว่างผลิต
 - 8) ดำเนินมาตรการป้องกันการติดฉลากผิด
 - 9) สำหรับการควบคุมสารก่อภูมิแพ้ ปฏิบัติตามกฎหมายของประเทศที่จำหน่าย (ข้อกำหนดการแสดงผลสารก่อภูมิแพ้) อย่างเคร่งครัด
4. การจัดทำขั้นตอนควบคุมเพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงจากการสัมผัสข้าม ตัวอย่างมาตรการมีดังนี้
 - 1) แยกและระบุอุปกรณ์/ภาชนะที่ใช้ในการผลิต (เช่น ถุงพลาสติก พลาสติก ฯลฯ) ตามชนิดของสารก่อภูมิแพ้ และหลีกเลี่ยงการใช้ปะปน
 - 2) กำหนดขั้นตอนควบคุมเพื่อป้องกันการสัมผัสข้ามผ่านชุดทำงาน ถุงมือ ฯลฯ
 - 3) ใช้การแบ่งพื้นที่ทางกายภาพ เช่น ผนัง ฉากกัน ม่าน ฯลฯ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากรวมถึงตรวจสอบและทำความสะอาดแผนกรองของระบบปรับอากาศและเครื่องดูดฝุ่นอย่างสม่ำเสมอ
 - 4) จัดทำขั้นตอนการจัดการวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อป้องกันการสัมผัสข้ามในทุกขั้นตอนตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดส่ง
 - 5) กำหนดขั้นตอนการทำความสะอาด การล้าง และวิธีการทวนสอบ เพื่อป้องกันการสัมผัสข้าม
 - 6) หากใช้สายการผลิตเดียวกันผลิตหลายผลิตภัณฑ์
ควรวางแผนการผลิตจากผลิตภัณฑ์ที่มีชนิดสารก่อภูมิแพ้น้อยไปสู่ผลิตภัณฑ์ที่มีชนิดมากกว่า (หากเป็นไปได้)
5. เมื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้ ต้องทดสอบสายการผลิต เพื่อยืนยันความเหมาะสมของการควบคุม
6. ในการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์
ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ตามกฎหมายของประเทศปลายทางจำหน่าย (กฎที่เกี่ยวข้องกับฉลากสารก่อภูมิแพ้)

7. หากจำเป็นต้องมีการทวนสอบ (เช่น วิเคราะห์ ฯลฯ) ต้องกำหนดขั้นตอน ดำเนินการ และบันทึกผลการทวนสอบรวมทั้งเก็บรักษาบันทึกไว้
8. ต้องจัดการฝึกอบรมเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้แก่พนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร รวมถึงพนักงานชั่วคราวและพนักงานซ่อมบำรุง
9. โปรดดูข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่อไปใน FSM 4 (การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร), 13.1 (การจัดการการจัดซื้อ), 13.2 (การจัดการซัพพลายเออร์), 13.3 (การจัดการการจัดจ้างภายนอก), 15 (การพัฒนาผลิตภัณฑ์), 18.1 (การแสดงผลผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to C) และ 18.2 (การแสดงผลผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to B, งานระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป), รวมถึงข้อกำหนด GMP 3, 4.2, 5, 6.1, 6.2, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 17 (หัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต)
10. รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรณีศึกษาใน “การควบคุมสารก่อภูมิแพ้” โปรดดู CODEX Alimentarius, Code of practice on food allergen management for food business operators (CXC 80-2020)

FSM 17 การจัดการเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ตรวจเฝ้าระวัง

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดพารามิเตอร์ที่จำเป็นสำหรับการรับประกันความปลอดภัยของอาหาร

นอกจากนี้ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ระบุต้องได้รับการสอบเทียบเป็นระยะ ทั้งนี้ การสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์เหล่านี้ต้องดำเนินการตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในประเทศนั้นหรือระดับสากล หรือตามวิธีการที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ที่ได้รับการยอมรับโดยสมเหตุสมผล

หากพบว่าเครื่องมือและอุปกรณ์มีความคลาดเคลื่อน องค์กรต้องดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสมและบันทึกการดำเนินการนั้นไว้

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ประการแรก ต้องระบุเครื่องมือและอุปกรณ์วัดที่ใช้สำหรับวัดค่าพารามิเตอร์ที่จำเป็นซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร รวมถึง CCP ให้เป็นขอบเขตที่ต้องควบคุม เครื่องมือและอุปกรณ์วัดดังกล่าวต้องสามารถวัดค่าพารามิเตอร์ที่จำเป็นต่อการรับประกันความปลอดภัยของอาหารได้ และต้องมีช่วงการวัด (Range) และความแม่นยำ (Accuracy) ที่เหมาะสมกับสิ่งที่วัด ตัวอย่างของเครื่องมือและอุปกรณ์วัดเช่น เครื่องตรวจจับโลหะ เครื่องเอกซเรย์ตรวจสอบ เครื่องชั่งน้ำหนัก เทอร์โมมิเตอร์ เป็นต้น
2. ในบางกรณี การวัดพารามิเตอร์เพื่อรับประกันความปลอดภัยของอาหาร อาจใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นวัด และกำหนดพารามิเตอร์ทดแทนในการวัด ตัวอย่างเช่น ในกระบวนการต้ม อาจใช้เครื่องชั่งน้ำหนัก ในการควบคุมน้ำหนักวัตถุดิบหรือปริมาณน้ำในหม้อต้ม เพื่อเป็นวิธีทดแทนหรือใช้ร่วมกับเทอร์โมมิเตอร์ในการควบคุมอุณหภูมิแกนกลางของอาหาร เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในลักษณะนี้อาจต้องอยู่ในขอบเขตการควบคุมด้วยเช่นกัน การกำหนดพารามิเตอร์ทดแทนจำเป็นต้องมีการยืนยันความเหมาะสมโดยมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (เช่น เอกสารอ้างอิงหรือผลการทดลอง ฯลฯ) (ดู HACCP ขั้นตอนที่ 8 หลักการที่ 3)
3. ประการที่สอง ต้องกำหนดวิธีการเฝ้าระวัง (Monitoring) สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์วัดที่อยู่ในขอบเขตการควบคุม

4. ประการที่สาม เครื่องมือและอุปกรณ์วัดที่อยู่ในขอบเขตการควบคุมต้องได้รับการสอบเทียบ (Calibration) “การสอบเทียบ” เครื่องมือและอุปกรณ์วัดเป็นหนึ่งในวิธีการทวนสอบ (Verification) เพื่อยืนยันความใช้ได้ (Validity) ของค่าตัวเลขที่วัด โดยครอบคลุมทั้งการส่งสอบเทียบภายนอกและการสอบเทียบภายในองค์กร
5. การสอบเทียบต้องดำเนินการและบันทึกผลตามข้อกำหนดของกฎหมาย ตารางเวลาที่ผู้ผลิตเครื่องมือแนะนำ หรือตารางเวลาที่องค์กรกำหนดไว้
6. การสอบเทียบต้องดำเนินการตามมาตรฐานของประเทศหรือมาตรฐานสากล หรือวิธีการที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้และเป็นที่ยอมรับอย่างสมเหตุสมผล หากจำเป็น ควรจัดหาเอกสารแผนผังระบบการตรวจสอบย้อนกลับ อย่างไรก็ตาม หากไม่มีมาตรฐานสากลหรือวิธีการดังกล่าว องค์กรสามารถใช้วิธีการที่สมเหตุสมผลและที่ได้รับการยืนยันความเหมาะสมและทวนสอบอย่างเป็นทางการ โดยองค์กรเองหรือโดยสมาคมอุตสาหกรรม หรือหากมีการรับประกันจากผู้ผลิตเครื่องมือ ก็สามารถใช้เป็นหลักฐานยืนยันความเหมาะสมได้
7. หากไม่มีมาตรฐานอ้างอิง ต้องจัดเก็บข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบ
8. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว ซึ่งใช้ในการวัด การเฝ้าระวัง การทดสอบ และการตรวจสอบ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อป้องกันความเสียหายหรือการปรับตั้งค่าผิดพลาด
9. หากพบว่าเครื่องมือหรืออุปกรณ์ซึ่งใช้ในการวัด การเฝ้าระวัง การทดสอบ หรือการทดสอบมีความคลาดเคลื่อน ต้องจัดทำบันทึก และพร้อมทั้งกำหนดและดำเนินขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการประเมินและจัดการที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบ พร้อมทั้งบันทึกการดำเนินการดังกล่าวไว้

FSM 18.1 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to C)

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการขั้นตอนเพื่อติดหรือแนบข้อมูลบนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด เพื่อให้สามารถจัดการ จัดวาง เก็บรักษา ปรุง และใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัยในห่วงโซ่อุปทานอาหารหรือเมื่อถึงมือผู้บริโภค นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายต้องได้รับการติดฉลากตามข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของอาหารของประเทศที่จำหน่าย

●แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. องค์กรต้องให้ข้อมูลด้านสุขลักษณะอาหารอย่างเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตระหนักถึงสิ่งต่อไปนี้ได้
 - 1) ตระหนักถึงความสำคัญของการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลบนฉลากหรือสื่ออื่น ๆ
 - 2) สามารถเลือกผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับตนเอง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้
 - 3) สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเพิ่มจำนวนหรือการคงอยู่ของเชื้อก่อโรคในอาหาร โดยการเก็บรักษา การปรง และการใช้อาหารอย่างถูกต้อง
2. สำหรับผลิตภัณฑ์แบบ B to C (ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายแก่ผู้บริโภคทั่วไป) ต้องจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับการแสดงฉลากตามข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศผู้ผลิตและประเทศที่จำหน่าย (เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ วัตถุเจือปนอาหาร ฯลฯ) และต้องแสดงฉลากอย่างถูกต้อง
3. ประเด็นที่ต้องระบุในการแสดงฉลากเพื่อแสดงความปลอดภัยของอาหารอย่างชัดเจน มีดังนี้

- 1) กลุ่มผู้ใช้หรือผู้บริโภคเป้าหมาย รวมถึงปลายทางจำหน่าย
 - 2) เงื่อนไขการบริโภคเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เช่น สำหรับบริโภคสด หรือสำหรับปรุงให้สุก ฯลฯ
 - 3) วัตถุประสงค์การใช้วัตถุดิบหรือเครื่องปรุง
 - 4) หลักเกณฑ์ในการกำหนดวันหมดอายุ (Use-by date) หรือวันที่ควรบริโภคก่อน (Best-before date)
 - 5) อุณหภูมิและวิธีการจัดเก็บรักษา
4. ข้อมูลที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ต้องพิมพ์ลงบนวัสดุบรรจุภัณฑ์หรือแนบไปกับสินค้าตามข้อกำหนดในเอกสารข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (Product specification)
 5. ต้องกำหนดขั้นตอนในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่แสดงบนฉลาก
 6. ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อป้องกันการสลับกันระหว่างผลิตภัณฑ์กับวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่มีการแสดงฉลาก
 7. ข้อมูลที่แสดงบนผลิตภัณฑ์ต้องตรวจสอบให้สอดคล้องกับข้อมูลที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรตาม HACCP ขั้นตอนที่ 2 (การยืนยันคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์) และ HACCP ขั้นตอนที่ 3 (การยืนยันวัตถุประสงค์การใช้ (วิธีใช้) ผลิตภัณฑ์)

ข้อควรระวังในการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ (ตัวอย่าง)

■ การตรวจสอบการแสดงวันหมดอายุ

- ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าวันที่ถูกต้อง
 - การตรวจสอบควรทำโดยพนักงานหลายคน
 - ตรวจสอบวันที่โดยเทียบกับใบสั่งงานหรือปฏิทิน

นำบรรจุภัณฑ์ที่พิมพ์แล้วมาติดตั้งในแบบฟอร์มบันทึก

● จุดที่ต้องตรวจสอบ

- วันที่ที่กำหนดไว้มีความผิดพลาดหรือไม่
 - ตำแหน่งที่พิมพ์มีความผิดพลาดหรือไม่
 - ตัวอักษรวาง แหว่ง เลอะ หรือตกหล่นหรือไม่
- ระวังเป็นพิเศษ



วันนี้คือวันที่ ๐๐ เดือน ๐ ปี ๐
วันหมดอายุคือวันที่ ๐๐ เดือน ๐ ปี ๐



อ้างอิงบางส่วนจาก “คำอธิบายข้อกำหนดพื้นฐานเพื่อการยกระดับอย่างเข้าใจง่าย”

■ การจัดการข้อมูลวัตถุดิบที่อยู่ในอาหารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ (ตัวอย่าง) [1]

- การทำข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ที่มีอยู่ในวัตถุดิบ

สามารถระบุสารก่อภูมิแพ้ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายได้

ชื่อวัตถุดิบ/ผู้ผลิต	ข้อกำหนด	สารก่อภูมิแพ้				
		แป้งสาลี/ไข่	นม	เจลาติน	
A		○	△	x		x
ชื่อวัตถุดิบ/ผู้ผลิต	ข้อกำหนด	สารก่อภูมิแพ้				
B		○	○	x		x
ชื่อวัตถุดิบ/ผู้ผลิต	ข้อกำหนด	สารก่อภูมิแพ้				
E		○	△	x		x

ชื่อผลิตภัณฑ์	ประเภท	วัตถุดิบที่ใช้	สารก่อภูมิแพ้				
			แป้งสาลี/ไข่	นม	เจลาติน	
อูตังแกงกะหรี่	แกงกะหรี่	A	○	△	x		x
		B	○	○	x		x
		C					
		D					
		E	○	△	x		x
สารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย			○	○	x		x

อ้างอิงบางส่วนจาก “คำอธิบายข้อกำหนดพื้นฐานเพื่อการยกระดับอย่างเข้าใจง่าย”
โดยมูลนิธิศูนย์อุตสาหกรรมอาหาร

FSM 18.2 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ B to B, งานระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป)

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนในการให้ข้อมูล เพื่อให้ลูกค้าหรือผู้บริโภคสามารถรับรู้ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้ แม้ในกรณีที่ไม่มี การแสดงหรือแนบข้อมูลไว้กับผลิตภัณฑ์ เช่น อาหารที่ผ่านการแปรรูปขั้นต้น วัตถุดิบสำหรับใช้ในอุตสาหกรรม หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการแปรรูป ฯลฯ

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. องค์กรต้องให้ข้อมูลด้านสุขลักษณะอาหารอย่างเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตระหนักถึงสิ่งต่อไปนี้ได้
 - 1) ตระหนักถึงความสำคัญของการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลบนฉลากหรือสื่ออื่น ๆ
 - 2) สามารถเลือกผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับตนเอง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้
 - 3) สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเพิ่มจำนวนหรือการคงอยู่ของเชื้อก่อโรคในอาหาร โดยการเก็บรักษา การปรุง และการใช้อาหารอย่างถูกต้อง
2. สำหรับผลิตภัณฑ์แบบ B to B งานระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (ซึ่งไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในรูปแบบสำหรับผู้บริโภคทั่วไป) ต้องจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับการแสดงฉลากตามข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศผู้ผลิตและประเทศที่จำหน่าย (เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ วัตถุเจือปนอาหาร ฯลฯ) และต้องแสดงฉลากอย่างถูกต้องตามวิธีที่สอดคล้องกับกฎหมาย หรือให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่คู่ค้าอย่างถูกต้อง
3. ประเด็นที่ต้องระบุในการแสดงฉลากหรือการให้ข้อมูลเพื่อแสดงความปลอดภัยของอาหารอย่างชัดเจน มีดังนี้
 - 1) เงื่อนไขการบริโภคเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เช่น สำหรับบริโภคสด หรือสำหรับปรุงให้สุก ฯลฯ
 - 2) วัตถุประสงค์การใช้วัตถุดิบหรือเครื่องปรุง
 - 3) หลักเกณฑ์ในการกำหนดวันหมดอายุหรือวันควรบริโภคก่อน
 - 4) อุณหภูมิและวิธีการจัดเก็บรักษา
4. ต้องกำหนดขั้นตอนในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่แสดงบนฉลากหรือข้อมูลที่ให้แก่คู่ค้า
5. ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อป้องกันความไม่สอดคล้องกันระหว่างผลิตภัณฑ์กับข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
6. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต้องตรวจสอบให้สอดคล้องกับข้อมูลที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรตาม HACCP ขั้นตอนที่ 2 (การยืนยันคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์) และ HACCP ขั้นตอนที่ 3 (การยืนยันวิธีใช้ผลิตภัณฑ์)

FSM 19.1 การวิเคราะห์และการทดสอบ

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนในการทดสอบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ และสภาพแวดล้อมการผลิตที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร การทดสอบดังกล่าวต้องดำเนินการโดยแผนกตรวจสอบหรือหน่วยงานทดสอบที่มีความเชี่ยวชาญ โดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างและวิธีการทดสอบที่เหมาะสม การทดสอบที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารต้องดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นอกจากนี้ องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนการวิเคราะห์และตรวจสอบ (เช่น วิธีการและเกณฑ์ที่ใช้ ฯลฯ) เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดตลอดอายุการเก็บรักษา และดำเนินการตามขั้นตอนนี้

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์กรต้องจัดทำและดำเนินการตามขั้นตอนการทดสอบอย่างเป็นระบบ เพื่อให้มีการทดสอบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และสภาพแวดล้อมการผลิตที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ ต้องกำหนดขั้นตอนการวิเคราะห์และการทดสอบ (เช่น วิธีการและเกณฑ์การตัดสิน ฯลฯ) เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดตลอดอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ขอบเขตและระดับของเอกสารหรือบันทึกที่ต้องจัดทำให้เป็นไปตาม FSM 9.1 และ FSM 9.2
2. การทดสอบดังกล่าวต้อง “ดำเนินการโดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างและวิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสม” โดยองค์กรสามารถกำหนดวิธีการเหล่านี้เองได้ โดยพิจารณาจากประเภทธุรกิจ รูปแบบการดำเนินการ ขนาดของธุรกิจ และความซับซ้อนของงาน
3. การทดสอบเหล่านี้ต้องดำเนินการตามวิธีการสุ่มตัวอย่างและวิธีวิเคราะห์ที่องค์กรกำหนด ทั้งนี้ สามารถดำเนินการโดยหน่วยงานตรวจสอบภายในหรือโดยหน่วยงานวิเคราะห์ภายนอกก็ได้
4. “การทดสอบที่มีผลกระทบร้ายแรงต่อความปลอดภัยของอาหาร” ยกตัวอย่างเช่น การทวนสอบ CCP การทดสอบรับเข้าวัตถุดิบที่จัดซื้อ การทดสอบเพื่อพิจารณาการอนุมัติปล่อยสินค้า ฯลฯ โดยองค์กรเป็นผู้กำหนดขอบเขตตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ การทดสอบด้านคุณภาพไม่อยู่ในขอบเขตของข้อกำหนดนี้
5. สำหรับผลการทดสอบ การตรวจสอบย้อนกลับได้เช่นเดียวกับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (ดู FSM 14.1) คือสิ่งสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้สามารถสืบหาสาเหตุได้อย่างรวดเร็วเมื่อเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
6. ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานที่หน่วยงานรับรองให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ข้อกำหนดนี้กำหนดให้การทดสอบทั้งภายในและภายนอกองค์กรต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวทางของ ISO/IEC 17025 โดยมีหลักการดังนี้
 - 1) หน่วยงานทดสอบหรือหน่วยงานวิเคราะห์ภายนอกต้องกำหนดความสามารถที่จำเป็นของผู้ทดสอบ และให้ผู้ที่ได้รับการศึกษา/ฝึกอบรมและมีความสามารถเป็นคนดำเนินการทดสอบ (อ้างอิง ISO/IEC 17025 ข้อ 6.2)
 - 2) หน่วยงานทดสอบต้องมีสภาพแวดล้อมที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ (อ้างอิง ISO/IEC 17025 ข้อ 6.3)
 - 3) หน่วยงานทดสอบต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่าอุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบทำงานได้อย่างเหมาะสม เช่น บันทึกการตรวจสอบ การสอบเทียบ การปรับตั้ง และการบำรุงรักษา ฯลฯ (อ้างอิง ISO/IEC 17025 ข้อ 6.4)
 - 4) หน่วยงานทดสอบต้องระบุอุปกรณ์และสารที่จำเป็น และจัดให้มีและรักษาไว้ซึ่งระบบตรวจสอบย้อนกลับทางมาตริวิทยาสำหรับผลที่วัดได้จากสิ่งเหล่านั้น ซึ่งหมายถึงการดำเนินการสอบเทียบโดยใช้มาตรฐานหรือวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (Standard Reference

Materials) ที่ได้รับการรับรองว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังระบบหน่วยวัดระหว่างประเทศ (SI) ได้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะได้ผลการวัดที่เหมือนกันแม้จะเปลี่ยนสถานที่หรือผู้ปฏิบัติงานก็ตาม (อ้างอิง ISO/IEC 17025 ข้อ 6.5)

- 5) ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับจากภายนอก ถูกนำมาเป็นส่วนหนึ่งในกิจกรรมของหน่วยงานทดสอบ ถูกส่งมอบให้แก่ลูกค้าในสภาพเดิม หรือส่งผลกระทบต่อการทำงานด้านการทดสอบ หน่วยงานทดสอบจะต้องสร้างความมั่นใจว่ามีการเลือกใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความเหมาะสมเท่านั้น (อ้างอิง ISO/IEC 17025 ข้อ 6.6)
- 6) แผนกตรวจสอบขององค์กรต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องเพื่อยืนยันว่าวิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ใช้ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ นั้นมีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมของการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น การตรวจสอบขีดจำกัดการตรวจวัด ความสามารถในการทำซ้ำ ความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน และความเหมาะสมของการเตรียมตัวอย่างทดสอบ เป็นต้น โดยต้องดำเนินการตรวจสอบสิ่งเหล่านี้ผ่านการวิเคราะห์ และจัดเตรียมหลักฐานหรือข้อมูลอ้างอิงที่เป็นกลางไว้ด้วย นอกจากนี้ ในกรณีที่วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ใช้เป็นไปตามวิธีมาตรฐานสากลหรือเป็นวิธีที่ใช้งาน โดยทั่วไป องค์กรสามารถใช้วิธีมาตรฐานหรือเอกสารอ้างอิงในอดีตเป็นฐานข้อมูลอ้างอิง และใช้วิธีการเฝ้าระวังภายใต้กิจกรรมการทวนสอบ เพื่อยืนยันว่าได้ผลการทดสอบที่เหมาะสมแทนได้ (อ้างอิง ISO/IEC 17025 ข้อ 6.5 และ 7.2)
- 7) แผนกตรวจสอบขององค์กรต้องมีขั้นตอนเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลการทดสอบ โดยมีวิธีการที่เป็นรูปธรรมยกตัวอย่างได้ตามด้านล่างนี้ นอกจากนี้ โปรแกรมดังกล่าวไม่จำเป็นต้องกำหนดความถี่ที่ปีละ 1 ครั้งเสมอไป หากองค์กรได้ประเมินความสำคัญของการทดสอบตามความเสี่ยงแล้ว ตามหลักต้องทำปีละ 1 ครั้ง แต่องค์กรสามารถกำหนดให้มีการตรวจสอบรายการทดสอบทั้งหมดในรอบวงจรทุก ๆ 3-4 ปี สำหรับการทดสอบที่มีความสำคัญในระดับต่ำได้ (อ้างอิง ISO/IEC 17025 ข้อ 7.7)
 - (1) สำหรับแต่ละรายการทดสอบ องค์กรต้องจัดทำและดำเนินโปรแกรมเพื่อเฝ้าระวังความสามารถในการทดสอบของตนเอง ซึ่งรวมถึงการเปรียบเทียบผล (Cross-check) ระหว่างผลการทดสอบของตนเองกับผลการทดสอบจากหน่วยงานทดสอบภายนอกอย่างน้อยหนึ่งแห่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยใช้ตัวอย่างเดียวกัน
 - (2) การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing - PT) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2023 เรื่อง การประเมินความสอดคล้อง - ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญ (Conformity assessment -- General requirements for the competence of proficiency testing providers) (เมื่อมีให้ใช้และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้)

FSM 19.2 การตรวจเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมการผลิตอาหาร

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาโปรแกรมการตรวจเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมทางจุลชีววิทยา

เพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนในอาหาร

โปรแกรมนี้ต้องรวมถึงวิธีการประเมินที่สอดคล้องกับความเสี่ยง

โดยพิจารณาความเสี่ยงทางจุลชีววิทยาที่เฉพาะเจาะจงกับกระบวนการผลิตและสภาพแวดล้อมของสถานประกอบการ

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การระบุความเสี่ยงในกระบวนการผลิตและวิธีการควบคุมความเสี่ยงนั้น จะต้องเชื่อมโยงไปสู่ขั้นตอนที่ตั้งเป็น CCP ตาม HACCP ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1) และขั้นตอนที่ 7 (หลักการที่ 2) ในขณะเดียวกัน ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์กรต้องไม่เพียงแต่พิจารณากระบวนการผลิตเท่านั้น แต่ยังต้องระบุความเสี่ยงของการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ในสภาพแวดล้อมการผลิตอาหาร (พนักงาน) และจัดทำโปรแกรมการเฝ้าระวังสภาพแวดล้อม ซึ่งรวมถึงวิธีการทวนสอบด้วย
2. การเฝ้าระวังสภาพแวดล้อม หมายถึง การควบคุมจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายที่เกิดขึ้นจากการที่อาหารปรุงสุกต้องสัมผัสกับสภาพแวดล้อมในระหว่างขั้นตอนการแปรรูป
3. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริเวณที่มีการจัดการผลิตภัณฑ์หลังผ่านความร้อนแต่ยังไม่ได้บรรจุ หรืออาหารที่ไม่ต้องผ่านความร้อนก่อนบริโภค (อาหาร Ready-To-Eat) ซึ่งถูกเปิดออกสัมผัสกับอากาศ เป็นจุดที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสูง จำเป็นต้องให้ความใส่ใจอย่างละเอียด ดังนั้น การจัดทำโปรแกรมการเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมในบริเวณดังกล่าวจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง
4. ตัวอย่างแนวทางในการจัดทำโปรแกรมการเฝ้าระวังสภาพแวดล้อม มีดังนี้
 - 1) การระบุเชื้อก่อโรคอาหารเป็นพิษหรือจุลินทรีย์อื่น ๆ ที่อาจเป็นอันตราย ซึ่งคาดว่าอาจปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมการผลิต
ตัวอย่าง: การปนเปื้อนเชื้อ *Listeria* จากกระบวนการผลิตในผลิตภัณฑ์นมและเนื้อสัตว์ การปนเปื้อนเชื้อ *Listeria* ในอาหารที่ไม่ต้องผ่านความร้อนก่อนบริโภค (Ready-To-Eat) การปนเปื้อนเชื้อ *Salmonella* ในอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตที่อุณหภูมิห้อง
 - 2) การกำหนดวิธีการและตำแหน่งในการเก็บตัวอย่าง
ตัวอย่าง: การตรวจเช็คพื้นผิว (swab test) จากวัตถุติดก่อนบรรจุ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานแก้ไข ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ รวมถึงอุปกรณ์โดยรอบที่ผลิตภัณฑ์ไหลผ่าน ตลอดจนการเก็บตัวอย่างเชื้อที่ตกลง (settle plate) และเชื้อในอากาศ
 - 3) การกำหนดความถี่ในการเก็บตัวอย่างในแต่ละจุด
 - 4) การกำหนดวิธีการตรวจสอบการมีอยู่ของจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตราย
 - 5) การกำหนดระดับแจ้งเตือน (Alert Level) และการจัดทำแผนปฏิบัติการเมื่อพบความผิดปกติ
 - 6) การดำเนินการเก็บตัวอย่าง พร้อมทั้งบันทึกและรายงานผลการตรวจสอบ

FSM 19.3 โปรแกรมทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำ ดำเนินการ และคงรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ โดยโปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อดังกล่าวต้องรวมถึงมาตรการในการทวนสอบประสิทธิผลของโปรแกรมนั้นด้วย

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. FSM 19.3 กำหนดให้องค์กรต้องจัดทำ ดำเนินการ และรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ พร้อมทั้งทวนสอบประสิทธิผลของโปรแกรมดังกล่าว ในขณะที่ GMP 8 กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดระเบียบ ทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อในทางปฏิบัติอย่างเฉพาะเจาะจง
2. ในโปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อต้องระบุให้ชัดเจนถึงพื้นที่ที่เป็นเป้าหมาย วิธีการปฏิบัติงานและความถี่ในการดำเนินการ สารทำความสะอาดที่ใช้ วิธีการตรวจสอบประสิทธิผล และวิธีการบันทึกผลการดำเนินการ
3. สำหรับรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติ ให้อ้างอิงข้อกำหนดใน GMP 8 ตามความจำเป็น

FSM 20 การตรวจประเมินภายใน

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนการตรวจประเมินภายในที่เป็นเอกสาร ครอบคลุมระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั้งหมดที่นำมาใช้ (รวมถึงแผน HACCP แผนปกป้องอาหาร และแผนป้องกันการปลอมอาหาร)

ขั้นตอนนี้ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- a) กำหนดเวลาในการตรวจประเมินภายใน รวมถึงการดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- b) การดำเนินการแก้ไขสำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- c) ทุกระดับที่รับประกันความเป็นกลางและความเที่ยงธรรมของการตรวจประเมินภายใน

องค์กรต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจประเมินภายในไว้เป็นหลักฐาน

องค์กรต้องกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินภายในและจัดให้มีการฝึกอบรมให้กับผู้ตรวจประเมินภายใน

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) เป็นหนึ่งในกิจกรรมการทวนสอบของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั้งหมด และผลการตรวจจะถูกใช้เป็นข้อมูลนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร การตรวจประเมินภายในครอบคลุมระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั้งหมด (รวมทั้งระบบ HACCP และ GMP ทั้งหมด) โดยดำเนินการตามเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และอาจดำเนินการเป็นกรณีพิเศษเมื่อมีความจำเป็น
2. การตรวจประเมินภายในมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันหัวข้อต่อไปนี้
 - 1) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่องค์กรกำหนด สอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
 - 2) กิจกรรมขององค์กรเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารอย่างเคร่งครัด
 - 3) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้รับการดำเนินการและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. ขั้นตอนการตรวจประเมินภายใน นอกจากข้อกำหนด a) - c) ที่ระบุไว้ในข้อกำหนดแล้ว ควรรวมถึงวิธีการดำเนินการ ความรับผิดชอบของผู้ตรวจประเมิน และเกณฑ์การตรวจประเมินด้วย
4. การตรวจประเมินแต่ละครั้งต้องจัดทำและดำเนินการแผนการตรวจประเมินที่เป็นรูปธรรมตามขั้นตอนการตรวจประเมินที่กำหนดไว้ ต้องจัดทำแผนโดยพิจารณาเรื่องต่อไปนี้
 - 1) ความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ที่เป็นเป้าหมายของการตรวจประเมิน
 - 2) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อน

- 3) การเปลี่ยนแปลงของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารหรือสถานการณ์ภายในองค์กร
- 4) สถานการณ์ภายนอกองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
ในการจัดทำแผนการตรวจประเมิน ควรกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบเขตการตรวจประเมิน วัตถุประสงค์ประเมิน กำหนดการ แต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน กำหนดหน้าที่รับผิดชอบ และพิจารณาวิธีการตรวจประเมิน เป็นต้น
5. การตรวจประเมินภายในเป็นกิจกรรมสำคัญในการทบทวนและนำไปสู่การปรับปรุงกิจกรรมองค์กร การดำเนินการตรวจประเมินที่มีคุณภาพสูงจะช่วยเพิ่มคุณค่าของระบบการจัดการ โดยอาจพิจารณาแนวทางดังนี้เพื่อการตรวจประเมินที่ดี
 - 1) เตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน เช่น ทบทวนขอบเขตการตรวจประเมินของตนเองและจัดทำรายการตรวจสอบ
 - 2) วิธีการตรวจประเมินทำได้ 2 แนวทาง คือ วิธีตรวจตามข้อกำหนดและระบบของมาตรฐาน และวิธีตรวจตามลำดับกระบวนการทำงานขององค์กร ซึ่งการเปลี่ยนวิธีการอาจช่วยให้ค้นพบปัญหาได้ง่ายขึ้น
 - 3) ทบทวนความสอดคล้องและประสิทธิผลของระบบรวมถึงกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเปิดโอกาสให้สามารถปรับปรุงระบบได้หากจำเป็น (ไม่ควรมองว่าการเปลี่ยนแปลงระบบเป็นข้อห้าม)
 - 4) ประเด็นปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน ต้องอธิบายเหตุผลให้แผนกที่ถูกตรวจเข้าใจและยอมรับก่อนรายงาน
 - 5) ผู้ตรวจประเมินควรรายงานทั้งจุดบกพร่องและจุดแข็งของแผนกที่ถูกตรวจซึ่งหน่วยงานอื่นสามารถนำไปเป็นแบบอย่างได้
 - 6) ในการตรวจประเมิน นอกเหนือจากการตรวจสอบกิจกรรมขององค์กรจากบันทึกและเอกสารแล้ว สามารถลงไปดูการปฏิบัติงานจริงที่หน้างานได้ด้วย
 - 7) เมื่อเสร็จสิ้นกิจกรรมการตรวจประเมินตามแผนทั้งหมด ต้องสรุปผล รายงานต่อหน่วยงานที่ถูกตรวจและผู้ขอให้ตรวจ (ผู้บริหารระดับสูง) พร้อมจัดทำบันทึกผลการตรวจ โดยผลการตรวจต้องตอบวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
 - 8) ประเด็นปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน ต้องดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง หรือปรับระบบสำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามความจำเป็น โดยสามารถใช้กลไกตาม FSM 3, 24, 25 เป็นต้น
 - 9) ความรับผิดชอบในการดำเนินการแก้ไขอยู่ที่หัวหน้าหน่วยงานที่ถูกตรวจ ผู้รับผิดชอบการตรวจประเมินภายในต้องดำเนินการติดตามผล (Follow-up Audit) เพื่อตรวจสอบว่ามีการตอบสนองต่อผลการตรวจ (เช่น การแก้ไขต่าง ๆ ฯลฯ) อย่างเหมาะสม พร้อมทั้งรายงานผลการติดตามนั้น
 - 10) ผู้รับผิดชอบการตรวจประเมินภายในควรติดตามและทบทวนภาพรวมของกิจกรรมการตรวจประเมิน และให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาการตรวจประเมินภายในครั้งต่อไปให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งข้อเสนอแนะนี้อาจครอบคลุมถึงเนื้อหาในแผนการตรวจประเมิน ข้อกำหนดด้านความสามารถของตัวผู้ตรวจประเมิน และทรัพยากรที่จำเป็นในการตรวจประเมิน เป็นต้น
6. "ความสามารถของผู้ตรวจประเมินภายใน" แสดงถึงความรู้ ทักษะ ประสบการณ์ทำงาน และประสบการณ์ด้านการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ในเรื่องของความสามารถ ไม่มีเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ตายตัว แต่ละองค์กรต้องจัดทำเกณฑ์ที่พิจารณาแล้วว่าจำเป็นต่อการตรวจประเมินของตนเองขึ้นมา

และดำเนินการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อให้มีคุณสมบัติบรรลุตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ตัวอย่างเช่น ทักษะและความรู้ดังต่อไปนี้

- 1) ทักษะที่จำเป็นในการตรวจประเมิน
 - (1) ทักษะการสัมภาษณ์ (ทักษะการสื่อสาร ทักษะการใช้ภาษาที่เหมาะสมกับแต่ละระดับ)
 - (2) ทักษะในการจัดบันทึกและจัดทำรายงาน (ทักษะการจัดทำรายงานที่สามารถระบุข้อบกพร่องได้ชัดเจน)
 - (3) ทักษะการนำเสนอ
 - (4) ทักษะในการจัดทำแผนการตรวจประเมิน
 - (5) ทักษะการบริหารเวลา
 - (6) ทักษะการรวบรวมข้อมูลและระบุความเสี่ยง (ทักษะการระบุความเสี่ยงจากการสัมภาษณ์ การสังเกตหน้างาน และการทบทวนเอกสาร เพื่อรวบรวมหลักฐานการตรวจประเมิน)
 - (7) ทักษะการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง (ทักษะประเมินความรุนแรงของความเสี่ยงที่ระบุและประเมินสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)
- 2) ความรู้ด้านระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
 - (1) ความรู้เกี่ยวกับบริบทองค์กร (โครงสร้างองค์กร และประเด็นปัญหาขององค์กรจากมุมมองภายนอก)
 - (2) ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานนี้
 - (3) ความรู้ด้าน HACCP
 - (4) ความรู้ด้าน GMP
ความรู้เกี่ยวกับอันตรายด้านความปลอดภัยของอาหาร (ทางชีวภาพ ทางเคมี และทางกายภาพ) และกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
 - (5) ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
7. เพื่อให้มั่นใจในความเป็นกลางและความเที่ยงธรรมของการตรวจประเมิน หากไม่สามารถแต่งตั้งผู้ตรวจที่เป็นอิสระจากพื้นที่ตรวจได้ องค์กรควรจัดทำข้อกำหนด เช่น การจัดตั้งทีมตรวจประเมินประเมินร่วมกับบุคลากรจากแผนกอื่น ฯลฯ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้บุคคลนั้นทำการตรวจประเมินงานในหน้าที่รับผิดชอบของตนเอง
8. ผู้ตรวจประเมินภายใน (หรือผู้สมัคร) ควรเข้าสังเกตการณ์การตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (Third-party Audit) เท่าที่จะทำได้ เพื่อเรียนรู้วิธีการดำเนินการตรวจ มุมมองในการวิเคราะห์ระบบ และนำมาใช้เป็นแนวทางอ้างอิงในการดำเนินการตรวจประเมินด้วยตนเอง
9. เพื่อยกระดับความสามารถของผู้ตรวจประเมินภายใน สามารถเข้ารับการฝึกอบรมจากหน่วยงานภายนอกได้ โดยทาง JFSM แนะนำให้เข้ารับการอบรมผู้ตรวจประเมินภายใน JFS-C นอกจากนี้ การอ้างอิงแนวทางจาก ISO 19011 ก็เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการกำหนดทิศทางการตรวจประเมินภายใน

FSM 21 การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดระบบการจัดการเป็นเอกสารในการตอบสนองข้อร้องเรียนและใช้ข้อมูลข้อร้องเรียนเพื่อค้นหา แก่ไข และควบคุมข้อบกพร่องและช่องโหว่ในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหาร ขั้นตอนการจัดการต้องรวมถึงการวิเคราะห์ข้อร้องเรียน และประเมินระดับผลกระทบที่อาจเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร

เพื่อนำไปสู่การดำเนินการแก้ไขหากจำเป็น

นอกจากนี้ ต้องบันทึกและเก็บรักษาเนื้อหาของข้อร้องเรียน ผลการสอบสวน และการดำเนินการแก้ไขไว้ด้วย

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ต้องจำแนกข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารออกจากประเด็นอื่น ๆ เช่น เรื่องคุณภาพ ฯลฯ โดยข้อกำหนดข้อนี้ครอบคลุมเฉพาะเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร อย่างไรก็ตาม คำว่าข้อร้องเรียนอาจมีการใช้คำที่แตกต่างกันในแต่ละองค์กร (เช่น เคลม ข้อเสนอแนะ ข้อทักท้วง การสอบถาม ฯลฯ) เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนของคำศัพท์ มาตรฐานฉบับนี้จึงใช้คำว่า “ข้อร้องเรียน” เป็นคำกลางในการอธิบายศัพท์ต่างๆ
2. ในการสนองต่อข้อร้องเรียน เหตุการณ์ที่ดูเหมือนเล็กน้อยอาจนำไปสู่การค้นพบข้อบกพร่องร้ายแรงด้านความปลอดภัยของอาหารได้ ดังนั้น ในระยะเริ่มต้นของการรับข้อร้องเรียน การเก็บข้อมูลอย่างกว้างขวางจึงเป็นเรื่องสำคัญ จากนั้นต้องวิเคราะห์เนื้อหาข้อร้องเรียนและประเมินผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้ชัดเจนว่าเป็นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารหรือไม่
3. สำหรับข้อร้องเรียนจากลูกค้าและผู้บริโภค ควรจัดให้มีระบบที่สามารถรับทราบข้อมูลได้อย่างเหมาะสมและตอบสนองอย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการแก้ไขข้อร้องเรียนได้อย่างรวดเร็ว
4. ต้องกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรถึงระบบการจัดการข้อร้องเรียน ในการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนและใช้ประโยชน์จากข้อมูลข้อร้องเรียน พร้อมทั้งดำเนินการตามที่กำหนด และทบทวนระบบดังกล่าว รวมถึงปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็น องค์ประกอบที่รวมอยู่ในขั้นตอนการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ยกตัวอย่างได้ดังต่อไปนี้
 - 1) จัดทำคู่มือและโครงสร้างสำหรับวิธีการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนจากลูกค้าและผู้บริโภค
 - 2) พนักงานต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบในการดำเนินการและสอบสวนข้อร้องเรียนจากลูกค้าและผู้บริโภค
 - 3) สำหรับข้อร้องเรียนจากลูกค้าและผู้บริโภค ต้องทำความเข้าใจให้ถูกต้องที่สุดว่าผู้ร้องเรียนต้องการอะไร หากผู้ร้องเรียนต้องการทราบสาเหตุ (รวมถึงสาเหตุที่คาดการณ์) แนวทางจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียน และมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำ ต้องแจ้งว่าจะให้ข้อมูลดังกล่าวอย่างเหมาะสม พร้อมทั้งแจ้งกำหนดเวลาการตอบกลับ โดยประมาณตามความจำเป็น (หากพบระหว่างการสอบสวนว่าสาเหตุไม่ได้เกิดจากองค์กร ควรแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบถึงเรื่องนี้โดยเร็ว กรณีเป็นการร้องเรียนที่ไม่มีมูลหรือต้องการเงิน ต้องพิจารณาวิธีการรับมือแยกต่างหาก
 - 4) สำหรับข้อร้องเรียนจากลูกค้าและผู้บริโภค แจ้งผลการสอบสวนและการดำเนินการตามข้อ 3) ให้ผู้ร้องเรียนทราบ
 - 5) บันทึกและเก็บรักษาข้อมูลข้อร้องเรียน ผลการสอบสวน และการดำเนินการแก้ไข
 - 6) สำหรับข้อร้องเรียนที่ได้รับ ให้ส่วนงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการจำแนกประเภทระหว่างข้อร้องเรียนที่มีเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร และข้อร้องเรียนในด้านอื่น ๆ
 - 7) ข้อร้องเรียนที่อาจเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร ต้องให้ทีม HACCP เป็นแกนหลัก ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์ความเชื่อมโยงของสาเหตุการร้องเรียนกับ GMP และระบบ HACCP และหาสาเหตุโดยเร่งด่วน ส่วนข้อร้องเรียนที่ไม่เกี่ยวข้อง ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการสอบสวนหาสาเหตุ

- 8) หากพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากข้อร้องเรียน ต้องดำเนินการแก้ไข และหากจำเป็นให้ดำเนินมาตรการแก้ไขตามขั้นตอนใน FSM 24 และ 25 พร้อมบันทึกผลการแก้ไข ตัวอย่างการดำเนินการมีดังต่อไปนี้
(การแก้ไข) การเรียกคืนสินค้า/ (มาตรการแก้ไข) การปรับเปลี่ยนขั้นตอนการผลิตหรือการปรุง/ (ตามสถานการณ์) การรายงานต่อหน่วยงานภาครัฐและการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะ
- 9) กำหนดผู้รับผิดชอบในการยืนยันการปิดข้อร้องเรียน และดำเนินการตรวจสอบการปิดงาน
- 10) วิเคราะห์แนวโน้มของข้อร้องเรียน และนำข้อมูลเข้าเป็นข้อมูลสำหรับการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร และทบทวนต่อไป
- 11) เก็บรวบรวมและใช้ประโยชน์จากข้อมูลข้อร้องเรียน เพื่อสนับสนุนการปรับปรุงระบบสุขลักษณะและความปลอดภัยของอาหารอย่างต่อเนื่อง

FSM 22.1 การจัดการอุบัติการณ์ร้ายแรง

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนการจัดการอุบัติการณ์ด้านอาหารเป็นเอกสาร ดำเนินการตามขั้นตอนเมื่อเกิดอุบัติการณ์ขึ้น และรักษาขั้นตอนให้มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ เพื่อให้สามารถตอบสนองต่ออุบัติการณ์ร้ายแรงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ขั้นตอนนี้ต้องระบุถึงวิธีการถอนคืนหรือเรียกคืน (recall) ผลิตภัณฑ์ และต้องรวมถึงการทดสอบเพื่อยืนยันว่ากระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

นอกจากนี้ ต้องรวมถึงระบบและขั้นตอนสำหรับการให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่ลูกค้า ผู้บริโภค และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

อุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นต้องได้รับการบันทึกและประเมินผล

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. อุบัติการณ์ร้ายแรงหมายถึง อุบัติการณ์ด้านอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร และไม่รวมถึงเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อความปลอดภัยของอาหารแต่กระทบเพียงด้านคุณภาพ
2. ในหลายกรณี ณ เวลาที่เกิดเหตุ อาจยังไม่สามารถทราบได้ว่าเป็นเหตุร้ายแรงหรือไม่ ดังนั้น เมื่อเกิดอุบัติเหตุ ควรดำเนินการโดยสมมติสถานการณ์เลวร้ายที่สุด (Worst Case) เป็นหลัก
3. ขั้นตอนการรับมืออุบัติการณ์ร้ายแรง ควรรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น
 - 1) ดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมที่เกี่ยวข้อง เช่น การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (FSM 24) และการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน (FSM 21)
 - 2) กำหนดผู้มีอำนาจตัดสินใจในฝ่ายบริหาร และผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับอุบัติการณ์ร้ายแรง
 - 3) แต่งตั้งทีมรับมือเหตุฉุกเฉิน และจัดการฝึกอบรม
 - 4) จัดทำและปรับปรุงบัญชีรายชื่อผู้ติดต่อฉุกเฉิน (ลูกค้า ผู้บริโภค หน่วยงานราชการ และผู้เกี่ยวข้องภายใน) ให้เป็นปัจจุบัน
 - 5) จัดเตรียมแหล่งข้อมูลเพื่อรับคำแนะนำด้านกฎหมาย ข้อกำหนด และคำแนะนำเฉพาะทาง
 - 6) กำหนดผู้รับผิดชอบและวิธีการสื่อสาร สำหรับการติดต่อสื่อสารภายในองค์กร รวมถึงการติดต่อกับหน่วยงานราชการหรือองค์กรภายนอกที่เกี่ยวข้อง
 - 7) กำหนดผู้รับผิดชอบและวิธีการสื่อสารในการให้ข้อมูลต่อ ลูกค้า (คู่ค้า) ผู้บริโภค และสื่อมวลชน
4. เพื่อพิสูจน์ระดับความร้ายแรงของอุบัติการณ์และความเสี่ยงต่อลูกค้า ต้องมีการบันทึกและประเมินอุบัติการณ์ โดยบันทึกต้องครอบคลุมเนื้อหาต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- 1) ผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้อง
- 2) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
- 3) ขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ (เช่น ลีด ชุดฯลฯ)
- 4) บันทึกการผลิต
- 5) ปริมาณและสถานที่ที่ได้จัดส่งไปแล้ว

5. ต้องกำหนดเกณฑ์การตัดสินใจล่วงหน้าว่าจะดำเนินการว่าจะเรียกคืนหรือถอนคืนสินค้า
สรุปความสัมพันธ์ระหว่างการ “เรียกคืนผลิตภัณฑ์” (Recall) และการ “ถอนคืนผลิตภัณฑ์” (Withdrawal)
ตามข้อกำหนดนี้

“การเรียกคืน” หมายถึง

การนำผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายแล้วหรือกำลังจำหน่ายแก่ผู้บริโภคคนสุดท้ายและถูกพิจารณาว่าไม่ปลอดภัย
ออกจากห่วงโซ่อุปทานโดยผู้จัดหา

“การถอนคืน” หมายถึง

การนำผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ถึงขั้นจำหน่ายแก่ผู้บริโภคคนสุดท้ายและถูกพิจารณาว่าไม่ปลอดภัย
ออกจากห่วงโซ่อุปทานโดยผู้จัดหา

ทั้งนี้ คำว่าห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ในข้อกำหนดนี้

หมายถึงกระบวนการผลิตและกระจายสินค้าตั้งแต่การผลิตขั้นต้นจนถึงผู้บริโภค

ซึ่งมีความหมายเดียวกับห่วงโซ่อาหาร (Food Chain) (อ้างอิงภาคผนวกนิยามศัพท์ของเอกสารมาตรฐาน JFS-
C Version 3.1)

คำว่า “เรียกคืน (Recall)” จะใช้ว่า “เรียกกลับคืน” ส่วนคำว่า “ถอนคืน” จะใช้คำว่า “การดึงสินค้ากลับ” หรือ
“การเรียกคืนจากระบบกระจายสินค้า” อย่างไรก็ตาม

เนื่องจากนิยามอาจแตกต่างกันไปตามอุตสาหกรรมหรือองค์กร

จึงขอให้ผู้ใช้อ้างอิงและตีความโดยอ้างอิงจากภาคผนวก “นิยามศัพท์” ของเอกสารมาตรฐาน (อ้างอิง:
ภาคผนวกนิยามศัพท์ มาตรฐาน JFS-C Version 3.1)”

6. หากพิจารณาแล้วว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้จัดส่งไปแล้วไม่ปลอดภัย
ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อเรียกคืนหรือถอนคืนผลิตภัณฑ์ลืดที่เกี่ยวข้องโดยด่วน
โดยดำเนินการหัวข้อต่อไปนี้

- 1) ผู้บริหารสูงสุดแต่งตั้งพนักงานผู้มีอำนาจสั่งการเรียกคืนหรือถอนคืนสินค้า
และพนักงานผู้ดำเนินการเรียกคืน
- 2) องค์กรต้องกำหนดและจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับ
 - (1) การแจ้งต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น หน่วยงานกำกับดูแล, ลูกค้าหรือผู้บริโภค,
ช่องทางการกระจายสินค้า)
ข้อมูลอ้างอิง (หัวข้อนี้เป็นขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น):
ตามกฎหมายสุขลักษณะอาหารและกฎหมายการแสดงผลอาหาร ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
เมื่อมีการเรียกคืนอาหารเกิดขึ้น ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องแจ้งต่อหน่วยงานภาครัฐ
(มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2021)
อ้างอิงการแก้ไขกฎหมายสุขลักษณะอาหารบางส่วน (ประกาศเมื่อ 13 มิถุนายน 2018)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00011.html
 - (2) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนหรือถอนคืน และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้จัดส่ง
 - (3) ชุดมาตรการที่ต้องดำเนินการ

(4) การระบุสาเหตุที่นำไปสู่การเรียกคืนหรือการถอนคืน และขอบเขตของการเรียกคืนหรือถอนคืน พร้อมบันทึกผลทั้งหมด

3) เมื่อการเรียกคืนหรือถอนเสร็จสิ้น ต้องมีการทบทวน และนำผลเข้าสู่การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

7. ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนหรือถอนคืน ต้องมีการระบุและแยกกันอย่างชัดเจน จนกว่าจะยืนยันได้ว่าปลอดภัย

8. เมื่อเกิดการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หลังจากดำเนินการตอบสนองในเบื้องต้นแล้ว องค์กรต้องติดต่อสมาคมการจัดการความปลอดภัยของอาหารโดยเร็ว

(อ้างอิงเอกสารโปรแกรมการรับรอง JFS-C Version 3.2 ข้อ 5.2.5 การรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับองค์กร)

9. สำหรับขั้นตอนการเรียกคืนที่เกี่ยวข้องกับสารก่อภูมิแพ้สำหรับอาหาร ต้องรวมขั้นตอนดังนี้ (ดู FSM 16)

- ในกรณีเกิดเหตุการณ์สารก่อภูมิแพ้ (เช่น การเกิดอาการแพ้จากสารก่อภูมิแพ้ที่ไม่ได้ระบุบนฉลาก) ต้องกำหนดและดำเนินขั้นตอนและกระบวนการที่ช่วยให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ง่าย ครอบคลุมตั้งแต่ซัพพลายเออร์ (อย่างน้อย 1 ชั้นก่อนหน้าองค์กร) ไปจนถึงผู้รับ (อย่างน้อย 1 ชั้นถัดจากองค์กร) ในห่วงโซ่อาหาร

FSM 22.2 การทวนสอบขั้นตอนการตอบสนองต่อเหตุการณ์ด้านอาหาร

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องทวนสอบประสิทธิผลของขั้นตอนการดำเนินการโดยทำการทดสอบอย่างน้อยปีละครั้งเพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่องค์กรจำหน่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพตามขั้นตอนการจัดการอุบัติการณ์ด้านอาหาร และต้องเก็บรักษาบันทึกการทวนสอบไว้

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ต้องดำเนินการทดสอบการเรียกคืนจำลอง (Mock Recall)

และทวนสอบประสิทธิผลของโปรแกรมการเรียกคืนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

พร้อมทั้งจัดทำบันทึกผลการทดสอบ หากผลการทวนสอบพบว่ามีผลเป็น

ให้ดำเนินการทบทวนปรับปรุงโปรแกรมการเรียกคืนสินค้า

รวมถึงทวนสอบและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อตอบสนองต่ออุบัติการณ์ด้านอาหารเกี่ยวข้องตามความจำเป็นด้วย

1) การทดสอบนี้ต้องดำเนินการภายใต้สมมติฐานว่าผลิตภัณฑ์ได้กระจายสู่ตลาดแล้ว อย่างไรก็ตาม สำหรับธุรกิจที่ผลิตแบบรับจ้างผลิต (OEM) หรือธุรกิจที่ทำการค้าระหว่างองค์กร (B to B)

ซึ่งโดยลักษณะธุรกิจอาจไม่ใช่ผู้รับผิดชอบหลักในการเรียกคืนจากตลาดโดยตรง

การทดสอบในกรณีนี้หมายถึงการสมมติว่า

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสินค้าของตนได้กระจายไปถึงผู้บริโภคแล้ว กล่าวคือ

องค์กรต้องสมมุติสถานการณ์ที่ผู้บริโภคได้ซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

และทวนสอบโดยการทดสอบว่าสามารถระบุข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์เป้าหมายได้หรือไม่ ตั้งแต่ซัพพลายเออร์อย่างน้อย 1 ชั้นก่อนหน้า (One Step Back)

ไปจนถึงปลายทางการจัดส่งอย่างน้อย 1 ชั้นถัดไป (One Step Forward)

2) ในการทดสอบนี้

การสมมุติกรณีการปนเปื้อนของสารก่อภูมิแพ้จะช่วยให้กำหนดสถานการณ์จำลองได้ง่ายและชัดเจน

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสารและรักษาข้อกำหนดของวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ต้องมีระบบสื่อสารทั้งภายในและภายนอกองค์กรสำหรับการแจ้งการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. องค์กรต้องจัดเก็บข้อกำหนด (Specification) ของสิ่งของหรือบริการที่จัดหาจากภายนอก สำหรับสินค้าที่จัดซื้อ ข้อกำหนดที่องค์กรกำหนดเองหรือได้รับจากคู่ค้า ต้องได้รับการประเมินความเหมาะสมภายในองค์กร เพื่อยืนยันว่าเป็นไปตามเจตนาที่ต้องการ
2. ข้อกำหนดที่จัดเก็บเป็นเอกสารต้องได้รับการรักษาและควบคุม เพื่อให้สามารถนำมาใช้ได้เมื่อจำเป็น เช่น ในการตรวจรับสินค้าฯลฯ
3. องค์กรต้องประเมินความเสี่ยงเฉพาะของสิ่งที่ซื้อหรือจัดหา และกำหนดรายการตรวจสอบเมื่อรับเข้า (ตรวจสอบใบรับรองคุณภาพ สภาพสินค้า อุณหภูมิ ฉลาก เป็นต้น) พร้อมทั้งจัดทำเป็นขั้นตอนปฏิบัติ
4. ความเสี่ยงเฉพาะสามารถยกตัวอย่างของอันตรายได้ดังต่อไปนี้
 - 1) เนื้อวัวบดที่ต้องผ่านการให้ความร้อนอย่างเพียงพอ: ความเสี่ยงจากเชื้อ E. coli สายพันธุ์ที่ทำให้เกิดอาการท้องร่วง O-157
 - 2) ปลาทะเลเนื้อแดงที่ควบคุมอุณหภูมิไม่เหมาะสม: ความเสี่ยงจากการสะสมของฮิสตามีน
 ข้อกำหนดนี้มุ่งเน้นให้องค์กรระมัดระวังอันตรายที่มากับสิ่งที่ซื้อ โดยพิจารณาจากคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่องค์กรจัดการ
5. หากสิ่งของหรือบริการที่จัดหาจากภายนอกไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยผิดพลาด โดยขั้นตอนดังกล่าวควรจัดทำเป็นเอกสารตามความเหมาะสม
6. ในกรณีธุรกรรมระหว่างองค์กร (B to B) หากมีการจัดส่งข้อกำหนดให้คู่ค้า ต้องมีระบบที่สามารถให้ข้อมูลล่าสุดได้เสมอ
7. ข้อกำหนดอาจครอบคลุมถึงหัวข้อต่อไปนี้ เพิ่มเติมจากข้อกำหนดโดยละเอียดของสิ่งของและบริการ
 - 1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎหมาย
 - 2) วิธีการจัดการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด
 - 3) การทบทวนข้อกำหนด (เช่น ความถี่หรือช่วงเวลา ฯลฯ)
 - 4) การอนุญาตให้จ้างช่วงต่อได้หรือไม่ รวมถึงเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 5) รายการตรวจสอบและใบรับรองที่สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่น ใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Quality) หรือใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
8. องค์กรต้องกำหนดและดำเนินกระบวนการทบทวนข้อมูลเหล่านี้ รวมถึงกำหนดความถี่ในการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ ต้องมีระบบแจ้งการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ทั้งภายในองค์กรและแก่อนุวยงานภายนอกที่จำเป็นต้องใช้ข้อกำหนดดังกล่าว ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อกำหนดอาจรวมถึงผู้มีอำนาจประเมินและอนุมัติการจัดการข้อกำหนดอื่นๆ ด้วย) องค์กรควรพิจารณากำหนดขอบเขตความรับผิดชอบของผู้รับผิดชอบให้สอดคล้องกับโครงสร้างการจัดการขององค์กร / อ้างอิง: FSM15 1. 2) (3))

9. HACCP ขั้นตอนที่ 2 และ 3 กำหนดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น แนะนำให้จัดระเบียบข้อกำหนดที่ต้องรักษาและควบคุมตามข้อกำหนดนี้ให้เชื่อมโยงกับข้อมูลดังกล่าวอย่างเป็นระบบ

FSM 23.2 การปล่อยผลิตภัณฑ์

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนที่เหมาะสมสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์เป็นเอกสาร และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้

ขั้นตอนการปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องรวมถึงขั้นตอนการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นไปตามข้อกำหนด

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. เกี่ยวกับการตัดสินใจปล่อยผลิตภัณฑ์ (การจัดส่ง) ต้องจัดทำเป็นเอกสาร ดำเนินการ และคงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดังต่อไปนี้
 - 1) การตรวจสอบวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้ายได้เสร็จสิ้นแล้ว และยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดในเอกสารข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
 - 2) ยืนยันไม่เพียงแต่ความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่รวมถึงการควบคุมกระบวนการผลิตที่ได้ดำเนินการอย่างเหมาะสมด้วย
 - 3) ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ตัดสินใจอนุมัติหรือไม่อนุมัติ
 - 4) จัดเก็บบันทึกการตัดสินใจอนุมัติการจัดส่งผลิตภัณฑ์
2. ก่อนการจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องมีการตรวจสอบเนื้อหาดังต่อไปนี้ล่วงหน้า
 - 1) ขั้นตอนการจัดส่งเป็นฉบับล่าสุด และผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงและใช้งานได้
 - 2) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุ วัตถุดิบอาหาร วัสดุบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีความชัดเจน และมีกระบวนการที่ชัดเจนในการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ หรืองานแก้ไข สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
 - 3) มีการกำหนดผู้มีอำนาจตัดสินใจในการอนุมัติการจัดส่งอย่างชัดเจน
 - 4) มีการดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่จะจัดส่งเป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และการควบคุมกระบวนการได้ดำเนินการอย่างเหมาะสม

FSM 24 การระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารในวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย

เพื่อป้องกันการใช้ผิดหรือการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร พร้อมทั้งต้องกำหนดขั้นตอนที่มีประสิทธิภาพในการจำแนกอย่างชัดเจน ควบคุม กำจัด หรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอันเนื่องมาจากสาเหตุนี้ และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้ นอกจากนี้ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดนี้มีบทบาทในการกำหนดด้านตรวจในแต่ละขั้นตอนจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อหยุดกระบวนการเมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformity) โดยต้องจัดทำขั้นตอนไว้เป็นเอกสารล่วงหน้า
2. เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกับวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูปงานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ต้องพิจารณาว่ามีความเสี่ยงกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือไม่ หากมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัย ต้องระบุขอบเขตของผลกระทบ และดำเนินการจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามขั้นตอนที่จัดทำไว้ล่วงหน้า องค์กรต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง และจัดการตามขั้นตอน เพื่อป้องกันการนำสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้โดยไม่ตั้งใจหรือการจัดส่งผิดพลาด
3. สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจถูกพบได้ไม่เพียงจากกิจกรรมการตรวจสอบเท่านั้น แต่อาจพบระหว่างการปฏิบัติงาน หรือจากข้อร้องเรียนของลูกค้า ทั้งนี้อาจเป็นสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในกระบวนการผลิต หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามข้อกำหนดของมาตรฐาน JFS ก็ได้
4. ควรกำหนดขั้นตอนการผลิตและขั้นตอนการตรวจสอบไว้อย่างชัดเจนล่วงหน้า เพื่อให้สามารถตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอนอย่างมีประสิทธิภาพ
5. สิ่งสำคัญที่ต้องตระหนักคือการสามารถตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้แสดงว่ากระบวนการถูกควบคุมอย่างเหมาะสม หากพนักงานเข้าใจว่า การพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเป็นเรื่องที่ควรถูกตำหนิ อาจทำให้พนักงานไม่กล้ารายงานปัญหา
6. ผลิตภัณฑ์ที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องมีการระบุสถานะอย่างชัดเจน และแยกกัก เพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือโดยไม่ได้ตั้งใจ ทั้งนี้ ในการกำหนดขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องพิจารณาอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดปะปนอยู่ในผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด
7. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องถูกทำลายหรือดำเนินการแก้ไข และต้องมีการระบุสถานะอย่างชัดเจนและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ งานแก้ไขต้องระบุไว้อย่างชัดเจนในแผนผังกระบวนการของ HACCP (ดู GMP 9)
8. หากจำเป็นต้องดำเนินการป้องกันการเกิดซ้ำของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ดำเนินการตาม FSM 25
9. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้จัดส่งไปแล้ว หากถูกตัดสินว่าไม่ปลอดภัย องค์กรต้องดำเนินการเรียกคืนหรือถอนคืนจากตลาด (ดู FSM 22.1)
10. เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องมีการตรวจสอบเนื้อหาความบกพร่อง และยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยของอาหารที่เพียงพอ (ไม่ว่าจะเป็นการแก้ไขแล้วหรือไม่ก็ตาม) ก่อนจะตัดสินใจปล่อยผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ การตัดสินใจดังกล่าวอาจต้องใช้ผู้มีอำนาจที่แตกต่างจากการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ตามปกติ

FSM 25 การดำเนินการแก้ไข

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับกำหนดมาตรการแก้ไขและการดำเนินการ เมื่อเกิดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่ง

ผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร และดำเนินการตามขั้นตอนนี้
หากเกิดการเบี่ยงเบนหรือการละเมิดมาตรฐาน องค์กรต้องระบุสาเหตุที่แท้จริง
ดำเนินการมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำ และตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของมาตรการทั้งหมด

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. องค์กรต้องจัดทำ กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ดำเนินการ และคงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนในการกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารโดยเร็วและอย่างแน่นอน รวมถึงป้องกันการเกิดซ้ำ
2. ผู้ที่มีความสามารถในการวิเคราะห์สาเหตุและจัดทำมาตรการแก้ไขต้องเป็นผู้จัดทำมาตรการแก้ไขและดำเนินการแก้ไข
3. กระบวนการดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตามลำดับดังต่อไปนี้
 - 1) ทำความเข้าใจข้อเท็จจริงของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
 2. ระบุสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 3) ดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อป้องกันไม่ให้อะไรที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดซ้ำ
 - 4) ทบทวนประสิทธิผลของมาตรการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ
 - 5) จัดทำบันทึกทุกขั้นตอนการทำงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรการแก้ไข

FSM 26 การจัดการการเปลี่ยนแปลง

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการประเมินผลกระทบล่วงหน้าในระดับที่จำเป็น
เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ในทุกกระบวนการและการปฏิบัติงาน (รวมถึงเครื่องมือและอุปกรณ์)
ที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้
นอกจากนี้ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการการเปลี่ยนแปลง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ในการดำเนินระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร การจัดการการเปลี่ยนแปลงในทุกกระบวนการและการปฏิบัติงาน (รวมถึงเครื่องจักรและอุปกรณ์) ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ถือเป็นเรื่องสำคัญ องค์กรต้องสร้างกระบวนการควบคุมการเปลี่ยนแปลงอย่างเป็นระบบและนำไปปฏิบัติ ดังนั้น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น ต้องกำหนดขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อประเมินผลกระทบล่วงหน้าในระดับที่เหมาะสม และต้องดำเนินการและคงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดังกล่าว (การตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับ FSM 3, 10, 15, 20, 23.1 และ HACCP ขั้นตอนที่ 11 (หลักการที่ 6) โดย FSM 26 ครอบคลุมขั้นตอนการตอบสนองเหล่านี้ด้วย)
2. ประเด็นสำคัญในการกำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนข้างต้น มีดังนี้
 - 1) องค์กรต้องกำหนด “นิยามของการเปลี่ยนแปลง” ให้เหมาะสมกับลักษณะผลิตภัณฑ์ที่จัดการและกิจกรรมทางธุรกิจของตนเอง พร้อมระบุไว้ในขั้นตอน (อ้างอิงตัวอย่างด้านล่าง และกำหนดขอบเขตการเปลี่ยนแปลงและการจัดการให้เหมาะสมกับองค์กร)

หัวข้อการจัดการ	ตัวอย่างการเปลี่ยนแปลง
คน (Man)	พนักงานใหม่ / การหมุนเวียนหน้าที่ / พนักงานที่กลับเข้าทำงานหลังหยุดยาว

เครื่องจักร/อุปกรณ์ (Machine)	การนำเครื่องใหม่มาใช้ / การซ่อมแซมหรือเปลี่ยนข้อกำหนด / การกลับมาเดินเครื่องที่เคยหยุดใช้งานนาน
วัตถุดิบ (Material)	การใช้วัตถุดิบใหม่ / การเปลี่ยนข้อกำหนด / การกลับมาใช้วัตถุดิบที่ไม่ได้ใช้นานแล้ว
วิธีการ (Method)	การผลิต-ตรวจสอบ-ควบคุมครั้งแรก / การเปลี่ยนวิธีผลิต-ตรวจสอบ-ควบคุม / การกลับมาผลิต-ตรวจสอบ-ควบคุมสิ่งที่ไม่ได้ทำนานแล้ว
สภาพแวดล้อม (Environment)	การย้ายโรงงาน / การเปลี่ยนแปลงตามฤดูกาล / สภาพอากาศที่ผิดปกติ

- 2) การเปลี่ยนแปลงอาจมีทั้งแบบวางแผนล่วงหน้า และแบบฉุกเฉิน (เช่น การตอบสนองต่อข้อร้องเรียนของลูกค้าฯ)
ควรกำหนดนิยามและวิธีการจัดการกับการเปลี่ยนแปลงฉุกเฉินไว้ในขั้นตอนให้ครอบคลุมมากที่สุด
- 3) เพื่อให้การจัดการการเปลี่ยนแปลงมีประสิทธิภาพ ต้องกำหนด “ลำดับขั้นตอนของการเปลี่ยนแปลง” ให้ชัดเจน และระบุไว้ในขั้นตอนด้วย โดย “ลำดับขั้นตอนของการเปลี่ยนแปลง” มีเนื้อหาหลักดังต่อไปนี้
 - การยื่นคำขอเปลี่ยนแปลง ⇒ การประเมินการเปลี่ยนแปลงล่วงหน้า ⇒ การทดลองใช้ ⇒ การตัดสินใจอนุมัติ ⇒ การยืนยันผล ⇒ เสร็จสิ้น
 ควรจัดทำบันทึกกระบวนการตั้งแต่การยื่นคำขอจนถึงเสร็จสิ้นการเปลี่ยนแปลงตามลำดับนี้อย่างครบถ้วน
- 4) หากมีการเปลี่ยนแปลง อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงใหม่ (เช่น การเปลี่ยนหรือดัดแปลงเครื่องจักรในกระบวนการหนึ่ง อาจทำให้ต้องเปลี่ยนหรือดัดแปลงเครื่องจักรในกระบวนการอื่นด้วย) ดังนั้น ในขั้นตอน “การประเมินการเปลี่ยนแปลงล่วงหน้า” ต้องพิจารณาความเสี่ยงจากการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นจากหลายมิติอย่างรอบด้าน
- 5) ในขั้นตอน “การทดลองใช้” ต้องจัดทำและดำเนินการตามแผนเพื่อประเมินผลการเปลี่ยนแปลง รวมถึงกำหนดเกณฑ์ที่จำเป็นสำหรับการ “ตัดสินใจอนุมัติ” และกำหนดจำนวนตัวอย่างที่จำเป็นไว้ล่วงหน้า
- 6) หลังจากเสร็จสิ้น “การตัดสินใจอนุมัติ” และเริ่มการผลิตจริงแล้ว ต้องดำเนินการ “การยืนยันผล” ของการเปลี่ยนแปลง โดยประเด็นหลักในการยืนยันมีดังต่อไปนี้
 - สิ่งที่เปลี่ยนแปลงสามารถทำงานได้อย่างไม่มีปัญหาหรือไม่?
 - ผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องหรือไม่ เป็นต้น
- 7) ผู้รับผิดชอบการจัดการการเปลี่ยนแปลง ต้องตรวจสอบจนถึงขั้นตอน “การยืนยันผล” และตัดสินใจผลสุดท้าย หากผ่านการประเมินถือว่าเสร็จสิ้นกระบวนการ

FSM 27 การใช้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของพนักงานเพื่อการปรับปรุง

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องสร้างและดำเนินการตามระบบที่เหมาะสมในการใช้ประโยชน์จากข้อเสนอแนะของพนักงานเกี่ยวกับการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหาร

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์กรต้องจัดให้มีกลไกสำหรับดำเนินกิจกรรมการปรับปรุงแบบ Bottom-up อย่างมีประสิทธิภาพ และนำไปปฏิบัติจริง โดยเป็นการบูรณาการแนวคิดกิจกรรมปรับปรุงจากพนักงานซึ่งได้รับความสำคัญในประเทศญี่ปุ่นมาอย่าง

งยาวนาน เข้าสู่ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

ซึ่งถือเป็นลักษณะเด่นประการหนึ่งของมาตรฐานนี้

2. ข้อเสนอเพื่อการปรับปรุงจากพนักงานไม่ควรถูกนำมาใช้โดยไม่มีการตรวจสอบ เนื่องจากบางข้อเสนออาจมีผลกระทบต่อการทำงานด้านความปลอดภัยของอาหาร องค์กรจึงต้องทวนสอบเนื้อหาในข้อเสนอแนะโดยผู้เชี่ยวชาญก่อนจะนำไปปฏิบัติจริง และควรแจ้งผลการประเมินให้ผู้เสนอรวมถึงพนักงานทั้งองค์กรทราบ
3. สิ่งที่สำคัญที่สุดในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหาร คือการที่พนักงานหน้างานปฏิบัติได้อย่างถูกต้องครบถ้วน ดังนั้น เพื่อเสริมสร้างแรงจูงใจ ควรส่งเสริมให้พนักงานหน้างานมีส่วนร่วมในการคิดและเสนอแนวทางปรับปรุงด้วยตนเอง จะเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพ
4. ในหัวข้อ GMP 7 “การอบรมและฝึกฝน” การส่งเสริมให้พนักงานเสนอแนะแนวทางต่างๆ โดยผ่านการฝึกอบรมบุคลากรแต่ละคนว่าพวกเขาสามารถมีส่วนช่วยสร้างความปลอดภัยของอาหารได้อย่างไรบ้าง ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของกลไก
5. กิจกรรมนี้ต้องดำเนินการให้เกิดผลจริงเช่นเดียวกับกิจกรรมอื่นๆ และจำเป็นต้องมีการสื่อสารระหว่างผู้บังคับบัญชาและผู้ใต้บังคับบัญชาอย่างสม่ำเสมอ
6. ทั้งนี้ ใน FSM 2 ได้กำหนดให้ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงต้องครอบคลุมข้อกำหนดในหัวข้อนี้ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งขององค์ประกอบด้านวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร จึงควรให้ความสำคัญกับความสอดคล้องกันระหว่าง FSM 2 และ FSM 27 ร่วมกัน

II การควบคุมอันตราย (HACCP)

HACCP คือ เครื่องมือสำหรับการจัดทำระบบการจัดการเชิงป้องกันในกระบวนการผลิต

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความปลอดภัยของอาหาร ด้วยการระบุปัจจัยอันตรายเฉพาะ (Hazard)

และมาตรการควบคุมที่เกี่ยวข้อง แทนที่จะพึ่งพาเพียงการทดสอบตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย

แต่เน้นการดำเนินมาตรการควบคุมที่เกี่ยวข้อง

ความสำเร็จของ HACCP จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมืออย่างเป็นหนึ่งเดียวกันระหว่างผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน

รวมทั้งต้องมีความเชี่ยวชาญที่หลากหลาย เช่น การผลิตขั้นต้น จุลชีววิทยา

และเทคโนโลยีการผลิตและการแปรรูป เป็นต้น

แผน HACCP (HACCP Plan) หมายถึง เอกสารหรือชุดเอกสารที่จัดทำขึ้นตามหลักการของ HACCP

เพื่อให้สามารถควบคุมอันตรายที่สำคัญในธุรกิจอาหารได้อย่างแน่นอน

(อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี

2020: ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)

ระบบ HACCP หมายถึง การจัดทำแผน HACCP และการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในแผนนั้น

(อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) ปี

2020: ฉบับแปลครั้งแรกโดยสมาคมสุขอนามัยอาหารแห่งประเทศไทย ปี 2021)

HACCP ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีม HACCP และการระบุขอบเขตการใช้งาน

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดตั้งทีม HACCP โดยประกอบด้วยบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสม และระบุขอบเขตของระบบ HACCP และ GMP ที่สามารถนำไปใช้ได้

ขอบเขตการใช้งานต้องจัดทำเป็นเอกสารซึ่งกำหนดว่าผลิตภัณฑ์และกระบวนการใดจะอยู่ภายใต้แผน HACCP ใด

นอกจากนี้ การพัฒนาระบบ HACCP ให้มีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องอาศัยความรู้และความเชี่ยวชาญที่เหมาะสม

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ทีม HACCP ควรประกอบด้วยผู้ที่มีทักษะความเชี่ยวชาญหลากหลายเท่าที่จะเป็นไปได้ เช่น ผู้รับผิดชอบจากฝ่ายผลิต/แปรรูป ฝ่ายประกันคุณภาพ (QA) ฝ่ายควบคุมคุณภาพ (QC) และฝ่ายซ่อมบำรุงที่ดูแลรักษาอาคารและเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต เพื่อกำจัดจุดบอดในการวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) และทำให้การสื่อสารภายในราบรื่น หัวหน้าทีม HACCP (ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหาร) ควรเป็นผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และทักษะเฉพาะทาง และเป็นผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะอาหารหรือผู้จัดการสุขลักษณะอาหารที่มีความเข้าใจลักษณะผลิตภัณฑ์และกระบวนการ มีทักษะการสื่อสารที่ดี และสามารถรวบรวมความคิดเห็นภายในองค์กรได้ ในกรณีที่ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารและหัวหน้าทีม HACCP เป็นคนละคนกัน ต้องมีการประสานงานกันอย่างใกล้ชิด
2. บ่อยครั้งที่มีการคว่ำตำแหน่งหลายหน้าที่ ผู้บริหารอาจเป็นหัวหน้าทีมเอง หรือมีบุคคลเพียงคนเดียวอาจรับผิดชอบงานด้านความปลอดภัยของอาหารทั้งหมดขึ้นอยู่กับขนาดของธุรกิจ อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญคือต้องพยายามสร้างระบบความร่วมมือจากพนักงานในบริษัทเท่าที่จะทำได้
3. หากมีพนักงานจำนวนน้อย ทีมไม่จำเป็นต้องมีหลายคนเสมอไป และสามารถใช้บุคลากรภายนอกเข้ามาช่วยสนับสนุนได้

4. หากภายในองค์กรขาดความรู้หรือความเชี่ยวชาญ การเข้ารับการอบรมภายนอก หรือขอคำแนะนำ/การมีส่วนร่วมจากผู้เชี่ยวชาญด้านสุขลักษณะอาหารภายนอก ก็เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพ
5. ทีม HACCP ต้องระบุขอบเขตการใช้งานของระบบ HACCP และ GMP ที่เหมาะสม (ใน ISO 22000 เรียกว่า PRP) ตัวอย่างการจัดทำเอกสารผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่อยู่ภายใต้แผน HACCP อาจรวมถึงการระบุไว้ในเอกสารคำอธิบายผลิตภัณฑ์
6. บทบาทหลักของทีม HACCP นอกเหนือจากข้อ 5 มีดังต่อไปนี้
 - 1) จัดทำแผน HACCP
 - 2) วางโครงสร้างระบบ GMP
 - 3) จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานด้านสุขลักษณะ
 - 4) ให้การศึกษาและฝึกอบรมแก่ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการตามแผน HACCP
 - 5) ดำเนินการทวนสอบ (Verification) ระบบ HACCP และ GMP
 - 6) ทบทวนแผน HACCP ดำเนินการแก้ไข หรือปรับเปลี่ยนตามผลการทวนสอบ
 - 7) ติดตามการเปลี่ยนแปลงของวัตถุดิบ องค์ประกอบผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการผลิต และทบทวนแผน HACCP ให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงนั้น
 - 8) ทบทวน ปรับปรุง หรือเปลี่ยนแปลงแผน HACCP ตามข้อมูลใหม่ด้านสุขลักษณะอาหารตามความจำเป็น
 - 9) รองรับการตรวจประเมิน (Audit) จากหน่วยงานภายนอก
7. ทีม HACCP มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหารภายในองค์กร

HACCP ขั้นตอนที่ 2 การยืนยันคุณลักษณะผลิตภัณฑ์

● **ข้อกำหนด**

องค์กรต้องจัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เป็นเอกสาร ซึ่งต้องระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย (Hazard) ขอบเขตของระบบ HACCP ต้องกำหนดตามผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ และสายการผลิตหรือสถานที่ผลิต ระบบนี้ต้องมีโครงสร้างที่เป็นระบบและครอบคลุม และคำนึงถึงข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร

● **แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม**

1. เพื่อให้ลักษณะของผลิตภัณฑ์ชัดเจน ให้ระบุรายละเอียดและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยแบ่งตามรายการที่จำเป็นดังนี้:
 - 1) ข้อมูลที่ต้องระบุสำหรับผลิตภัณฑ์สุดท้ายคือ ชื่อและประเภทของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ชื่อวัตถุดิบ ชื่อสารเจือปนอาหารและเกณฑ์การใช้งาน รูปแบบการบรรจุ หน่วยและปริมาณ วัสดุของภาชนะบรรจุ วันหมดอายุหรือวันครบบริบูรณ์ก่อนและวิธีการเก็บรักษา วิธีการกระจายสินค้า รวมถึงเป้าหมายภายในบริษัทเพื่อการควบคุมอันตราย (Hazards) ในผลิตภัณฑ์ (ซึ่งรวมถึงเกณฑ์มาตรฐานที่ผู้ซื้อกำหนด และมาตรฐานส่วนประกอบทางจุลชีววิทยาตามที่กฎหมายสุขลักษณะอาหารกำหนด)
 - 2) สำหรับสถานประกอบการที่ผลิตสินค้าหลายชนิด การจัดกลุ่มอาหารที่มีคุณลักษณะและขั้นตอนการแปรรูปคล้ายคลึงกันเข้าด้วยกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดทำแผน HACCP จะช่วยให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น

- 3) หากผลิตภัณฑ์มีสารก่อภูมิแพ้ หรือมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contact) ของสารก่อภูมิแพ้ภายในสถานประกอบการเดียวกัน จะต้องระบุข้อมูลดังกล่าวไว้ด้วย

HACCP ขั้นตอนที่ 3 การยืนยันวิธีใช้ผลิตภัณฑ์

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษรถึงการใช้งานตามวัตถุประสงค์ (วิธีการใช้) ของผลิตภัณฑ์ และผู้ใช้งาน/ผู้บริโภคเป้าหมายของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การระบุวัตถุประสงค์การใช้ (วิธีใช้) ผลิตภัณฑ์ และกลุ่มผู้ใช้เป้าหมาย(ผู้บริโภค) ให้จัดทำข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษรดังนี้:
 - 1) ระบุให้ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นี้มีวิธีรับประทานอย่างไร และใครเป็นผู้บริโภค โดยเฉพาะกรณีของผู้มีภูมิคุ้มกันต่ำ ทารก/เด็กเล็ก หรือผู้สูงอายุ ต้องให้ความสำคัญกับเนื้อหาในส่วนนี้เป็นพิเศษ
 - 2) หากผลิตภัณฑ์มีวิธีการใช้งานที่จำเป็นต้องนำไปผ่านการให้ความร้อนก่อนบริโภค หรือมีข้อควรระวังหลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้ว จะต้องระบุรายละเอียดที่จำเป็นเหล่านั้นไว้ด้วย
 - 3) จะต้องระบุให้ชัดเจนว่า หากผลิตภัณฑ์ไม่ได้ถูกนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ หรือมีการใช้งานที่ผิดพลาด จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหารอย่างไรบ้าง
2. ในกรณีที่เป็นอาหารสำหรับกลุ่มผู้ที่มีความอ่อนไหวเป็นพิเศษ เพื่อรับประกันว่าอาหารนั้นมีความปลอดภัยในระดับสูง อาจจำเป็นต้องมีการเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมกระบวนการผลิต การเพิ่มความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของการควบคุม หรือดำเนินกิจกรรมอื่นๆ เพิ่มเติม

HACCP ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow Diagram)

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำแผนผังการไหล (Flow Diagram) (แผนผังกระบวนการผลิต) ซึ่งอธิบายขั้นตอนทั้งหมดของกระบวนการ

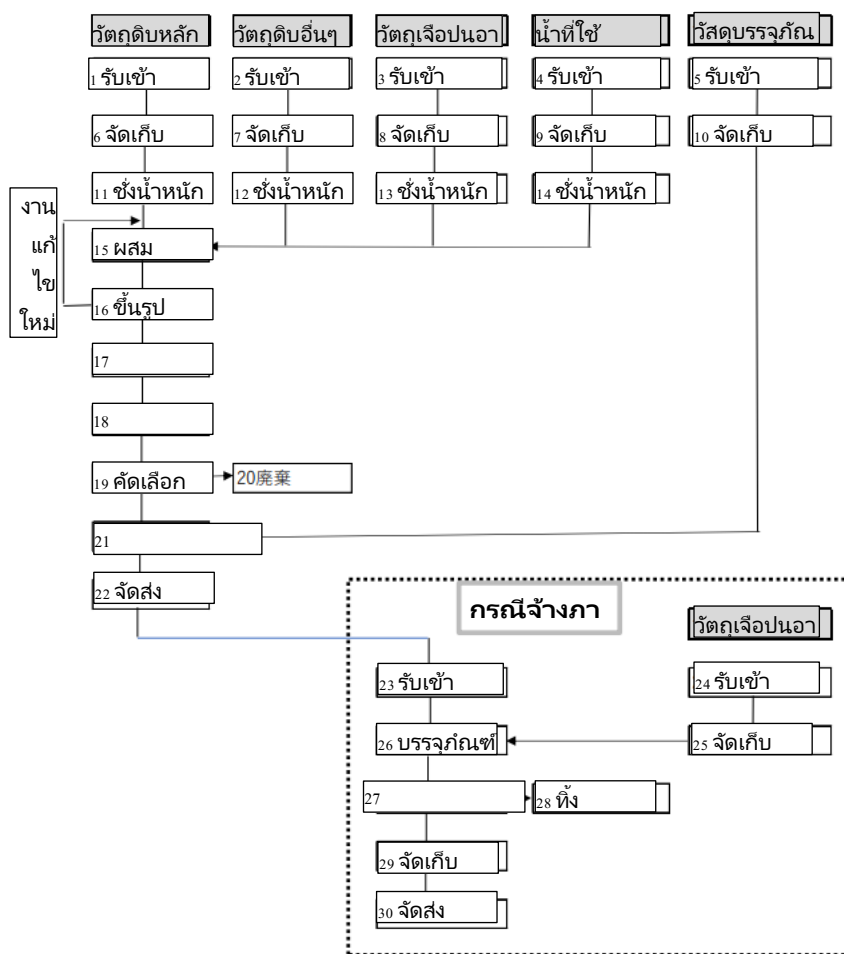
● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. จัดทำแผนผังการไหลแสดงขั้นตอนการผลิตหรือการแปรรูปทั้งหมดตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อให้เข้าใจเนื้อหางานในแต่ละขั้นตอนตามลำดับ รวมถึงต้องครอบคลุมขั้นตอนการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ใหม่ (งานแก้ไข) ทั้งนี้ กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้ขั้นตอนการแปรรูปที่คล้ายคลึงกันสามารถใช้แผนผังกระบวนการผลิตเดียวกันได้
2. แผนผังการไหลจะถูกใช้เป็นพื้นฐานในการวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) เพื่อประเมินโอกาสที่อันตรายจะเกิดขึ้น เพิ่มขึ้น ลดลง คงอยู่ หรือเกิดการปนเปื้อนเข้าสู่ระบบ
3. แผนผังการไหลควรมีความถูกต้องและมีรายละเอียดเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์อันตรายที่มีประสิทธิภาพ

[การจัดทำแผนผังการไหล]

4. จัดทำแผนผังการไหลตามลำดับขั้นตอนดังนี้
 - 1) ระบุทุกขั้นตอนการทำงานตั้งแต่รับวัตถุดิบจนถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์สุดท้าย รวมถึงขั้นตอนการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ใหม่ (งานแก้ไข) อย่างกระชับ
 - 2) นำวัตถุดิบและขั้นตอนที่ระบุมาล้อมกรอบ เชื่อมโยงด้วยลูกศร และรหัสหมายเลขตามลำดับขั้นตอน สำหรับวัตถุดิบ ให้ระบุวัสดุที่สัมผัสกับอาหารทั้งหมด เช่น สารเจือปนอาหาร น้ำที่ใช้บรรจุภัณฑ์ และก๊าซ (ถ้ามี)
โดยเขียนลงในกรอบในแถวเดียวกันและลากเส้นลูกศรเชื่อมไปยังขั้นตอนที่นำไปใช้งาน
 - 3) ระบุให้ชัดเจนหากกระบวนการแปรรูปวัตถุดิบมีของเสียเกิดขึ้นหรือมีการแยกวัตถุดิบไปใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่น
 - 4) ระบุขั้นตอนที่มีการตัดสินใจ “ผ่าน/ไม่ผ่าน” (Pass/Fail) ขั้นตอนการแปรรูปซ้ำ (Reprocessing) การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือขั้นตอนการแก้ไขงาน เพื่อให้สามารถควบคุมได้อย่างชัดเจน
 - 5) ระบุขั้นตอนที่มีการจ้างงานจากภายนอก (Outsourcing) ให้ชัดเจน
5. การจัดทำภาพรวมของแต่ละขั้นตอนควบคู่ไปกับแบบแปลนสถานประกอบการทั้งในแนวราบและแนวตั้ง จะช่วยให้ระบุจุดสำคัญของกระบวนการและจุดที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ได้ดียิ่งขึ้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการวิเคราะห์อันตราย

ตัวอย่างแผนผังการ



HACCP ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบแผนภูมิกระบวนการผลิตในสถานที่ผลิต

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องตรวจสอบยืนยันว่าแผนผังการไหล (Flow Diagram) (แผนผังกระบวนการผลิต) สอดคล้องกับสภาพการปฏิบัติงานจริงในสถานที่ปฏิบัติงาน (หน่วยงาน) หรือไม่

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. เพื่อให้สามารถวิเคราะห์อันตรายใน HACCP ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1) ได้อย่างครบถ้วน ผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการผลิตอย่างเพียงพอจะต้องทำการตรวจสอบหน่วยงานจริงว่าขั้นตอนต่างๆ ถูกระบุไว้ในผังการไหลอย่างชัดเจน โดยต้องตรวจสอบหน่วยงานควบคู่ไปกับแผนผังการจัดวางเครื่องจักรและพื้นที่ ดังนี้
 - 1) ให้ตรวจสอบหน่วยงานจริงโดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนต้นน้ำเรียงตามลำดับ เพื่อยืนยันว่าผังการไหลแสดงขั้นตอนได้อย่างเหมาะสม รวมถึงจุดพักของชั่วคราวและการจัดการผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป
 - 2) หากพบว่าขั้นตอนหรือกิจกรรมที่เกิดขึ้นจริงในหน่วยงานไม่ตรงกับผังการไหล ให้สอบถามวิธีควบคุมที่ถูกต้องจากผู้รับผิดชอบและดำเนินการแก้ไขเอกสารให้ถูกต้อง
 - 3) การตรวจสอบควรทำโดยการสังเกตการณ์ในช่วงเวลาการทำงานที่หลากหลาย เพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติงานจริงสอดคล้องกับแผนผังกระบวนการผลิตหรือไม่

HACCP ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1) การวิเคราะห์อันตราย

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ
ระบุอันตรายที่มีนัยสำคัญจากอันตรายเหล่านั้น
และพิจารณามาตรการทุกวิถีทางเพื่อควบคุมอันตรายดังกล่าว
อันตรายต้องรวมถึงสารก่อภูมิแพ้ด้วยตามความจำเป็น

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) คือ การระบุอันตรายที่มีแนวโน้มเกิดขึ้นซึ่งควรถูกควบคุมภายใต้แผน HACCP
การกำหนดอันตรายที่สำคัญและการระบุวิธีการควบคุมสำหรับอันตรายที่สำคัญแต่ละรายการให้ชัดเจน
เพื่อการนี้ ต้องรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและเงื่อนไขการเกิดในทุกกระบวนการ
ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิตและแปรรูป การเก็บรักษา การกระจายสินค้า จนถึงการบริโภค
พร้อมทั้งประเมิน โอกาสการเกิด และความรุนแรงของผลกระทบหากเกิดขึ้น
 - 1) อันตรายต้องระบุอย่างเฉพาะเจาะจง และต้องอธิบายสาเหตุหรือเหตุผลของการมีอยู่ของอันตรายนั้น
นอกจากนี้
ต้องพิจารณาความเป็นไปได้ของการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดวัตถุประสงค์โดยผู้บริโภคซึ่งอาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัย รวมถึงการใช้งานที่ไม่ได้ตั้งใจแต่สามารถคาดการณ์ได้จากกรณีที่เคยเกิดขึ้น
 - 2) ควรระบุและพิจารณาอันตรายให้เฉพาะเจาะจงที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เช่นตัวอย่างดังต่อไปนี้
(กรณีมีเชื้อโลหะเป็นอันตรายทางกายภาพ)
 - ชั้นส่วน A ในกระบวนการผลิต แม้มีการบำรุงรักษาประจำวัน แต่เคยมีประวัติหลุดหาย
จึงไม่สามารถปฏิเสธความเป็นไปได้ที่จะปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์และก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ดังนั้นจึงระบุเป็นอันตรายที่สำคัญ และต้องมีมาตรการควบคุม
 - ในทางกลับกัน ชั้นส่วน B ในกระบวนการผลิต ได้รับการควบคุมด้วยการบำรุงรักษาประจำวัน
และไม่เคยมีประวัติหลุดปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ จึงถือว่าควบคุมได้ด้วยการจัดการสุขลักษณะทั่วไป
และไม่ถูกระบุเป็นอันตรายที่สำคัญ
2. การดำเนินการวิเคราะห์อันตรายจะช่วยให้องค์กรสามารถจัดทำระบบการควบคุมที่เหมาะสมกับสถานประกอบการนั้น ๆ
โดยพิจารณาตามความถี่ของการเกิดและความรุนแรงของผลกระทบของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
3. ในทางปฏิบัติ การวิเคราะห์อันตรายจะเริ่มจากการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุดท้าย
ว่ามีอันตรายใดที่อาจส่งผลเสียต่อสุขภาพเมื่อบริโภค
โดยไล่พิจารณาไปตามรายชื่อวัตถุดิบและแต่ละขั้นตอนการผลิต
4. ให้ระบุวัตถุดิบและขั้นตอนที่อาจนำไปสู่การเกิดอันตราย โดยอ้างอิงตามลำดับในแผนผังการไหล
ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย
จากนั้นคัดกรองอันตรายที่สำคัญโดยพิจารณาจากความถี่ของการเกิดและความรุนแรงของผลกระทบในแต่ละขั้นตอน พร้อมทั้งจัดทำแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis Sheet)
ซึ่งแสดงรายการสาเหตุของการเกิด (เช่น การปนเปื้อน การเพิ่มจำนวน การคงอยู่ หรือการปะปน ฯลฯ)
และมาตรการควบคุมที่ใช้ควบคุมอันตรายเหล่านั้นอย่างเป็นระบบ

5. การจัดทำต้องอาศัยการระดมความรู้เฉพาะทางของสมาชิกทีม HACCP ทุกคน และร่วมกันอภิปรายเพื่อสรุปผล

<<ขั้นตอนการจัดทำแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย>>

6. ขั้นตอนการจัดทำแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตรายสามารถอธิบายโดยอ้างอิง

“ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย”

ที่ระบุไว้ในหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ

(CODEX) CXC 1-1969, Rev. 2022

ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย

คอลัมน์ (1)	คอลัมน์ (2)	คอลัมน์ (3)	คอลัมน์ (4)	คอลัมน์ (5)
วัตถุประสงค์ / ขั้นตอนการทำงาน	ระบุอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นหรืออาจเพิ่มขึ้นในขั้นตอนนี้ B: สุขภาพ C: เคมี P: กายภาพ	อันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นจำเป็นต้องบรรจุไว้ในแผน HACCP หรือไม่? (○ ใช่ / × ไม่ใช่)	เหตุผลประกอบการตัดสินใจในคอลัมน์ (3) (หากประเมินว่า ○: ให้ระบุเหตุผลในการตัดสินใจและปัจจัยที่ทำให้เกิดอันตรายนั้น หากประเมินว่า ×: ให้ระบุเหตุผล)	มาตรการใดบ้างที่สามารถนำมาใช้เพื่อป้องกันกำจัด หรือลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้? (ระบุมาตรการควบคุมอันตรายที่ประเมินว่าสำคัญ (○) ในคอลัมน์ (3) อย่างชัดเจน)
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			

[ขั้นตอนที่ 1] (คอลัมน์ (1) ใน “ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย”)

ให้ระบุวัตถุประสงค์และกระบวนการผลิตและแปรรูปตามลำดับในแผนผังการไหล

สำหรับวัตถุประสงค์หลัก วัตถุประสงค์รอง น้ำที่ใช้และวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์

ให้ใส่หมายเลขของกระบวนการผลิตและแปรรูปให้สอดคล้องกับหมายเลขในแผนผังการไหล

วิธีการวิเคราะห์อันตรายของวัตถุประสงค์ทุกชนิดที่ใช้ในอาหาร มี 2 วิธี ได้แก่

1) วิเคราะห์อันตรายของวัตถุประสงค์ในขั้นตอนการรับวัตถุดิบ

2) วิเคราะห์อันตรายแยกกันระหว่างวัตถุประสงค์และกระบวนการผลิต

โดยแนวทางนี้อธิบายตามวิธีที่ 1)

[ขั้นตอนที่ 2] (คอลัมน์ (2) ใน “ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย”)

ให้ระบุอันตรายที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้น (Potential Hazards) จากวัตถุดิบและกระบวนการผลิตและแปรรูป
 ต้องระบุอันตรายอย่างเฉพาะเจาะจง ตัวอย่างเช่น ไม่ใช่คำว่า “เชื้อก่ออาหารเป็นพิษ” แต่ควรระบุให้ชัด เช่น
 “Salmonella spp.” “เชื้อ E. coli สายพันธุ์ที่ทำให้เกิดอาการท้องร่วง O-157” นอกจากนี้ สำหรับอันตรายทางกายภาพ
 ไม่ควรระบุเพียง “เศษโลหะ” แต่ควรระบุให้ชัด เช่น “เศษโลหะแปลกปลอมจากใบมีดบาดที่แตกหัก”
 “เศษใบมีดที่แตกหัก” ฯลฯ ต้องระบุแหล่งที่มาของการปนเปื้อนหรือสาเหตุของอันตรายนั้นด้วย

[ขั้นตอนที่ 3] (คอลัมน์ (3) ใน “ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย”)

ให้ประเมินอันตรายที่ระบุไว้โดยพิจารณาจากความเสี่ยงของการเกิด (Likelihood) ความรุนแรงของผลกระทบ
 (Severity)
 เพื่อประเมินว่าอันตรายนั้นเป็นอันตรายที่สำคัญซึ่งจำเป็นต้องลดหรือกำจัดออกจากอาหารเพื่อประกันความปลอด
 ภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือไม่

ในการวิเคราะห์อันตรายเพื่อกำหนดอันตรายที่สำคัญ ควรพิจารณาประเด็นต่อไปนี้เท่าที่เป็นไปได้

- 1) อันตรายที่เกี่ยวข้องกับประเภทอาหารที่ผลิตและแปรรูป ซึ่งรวมถึงวัตถุดิบและขั้นตอนการผลิต (เช่น ข้อมูลจากการสำรวจอันตรายในห่วงโซ่อาหาร ผลการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ กรณีกการเรียกคืนสินค้า ข้อมูลเอกสารทางวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลทางระบาดวิทยา)
- 2) โอกาสของการเกิดอันตรายในกรณีที่ไม่มีการควบคุมเพิ่มเติม โดยพิจารณาร่วมกับ GMP (ใน Codex ใช้คำว่า PRP)
- 3) ความเสี่ยงของการเกิดและความรุนแรงของผลกระทบต่อสุขภาพจากอันตรายในอาหาร หากไม่มีการควบคุม
- 4) ระดับที่ยอมรับได้ของอันตรายในอาหารที่ระบุไว้ (เช่น ตามกฎหมาย วิธีการใช้ที่ตั้งใจไว้ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์)
- 5) ลักษณะของสถานประกอบการและเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ผลิต
- 6) การคงอยู่หรือการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ก่อโรค
- 7) การเกิดหรือความคงตัวของสารพิษ (เช่น สารพิษจากเชื้อรา) สารเคมี (เช่น สารกำจัดศัตรูพืช ยาสัตว์ สารก่อภูมิแพ้) อันตรายทางกายภาพ (เช่น เศษแก้ว โลหะ) ในอาหาร
- 8) ความเป็นไปได้ที่อาหารจะไม่ปลอดภัยจากการใช้ตามวัตถุประสงค์และ/หรือจากการจัดการที่ไม่เหมาะสมโดยผู้บริโภค
- 9) เงื่อนไขที่นำไปสู่สถานการณ์ข้างต้น

การประเมินอันตรายในขั้นตอนที่ 3 แนะนำให้ใช้ตารางเมทริกซ์ที่จับคู่ระหว่าง “ความเสี่ยงของการเกิด” และ “ความรุนแรงของผลกระทบ” และบันทึกผลเป็นตัวเลขในแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย
 รูปแบบของตารางเมทริกซ์มีหลายตัวอย่าง ควรเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
 ใดๆก็ตาม หากสามารถประเมินได้อย่างชัดเจนในลักษณะ “YES/NO” ก็สามารถใช่วิธีดังกล่าวได้เช่นกัน

ตัวอย่างแนวความคิดการประเมินโอกาสเกิดและความรุนแรงของอันตรายที่ระบุไว้

(อ้างอิงจาก “คู่มือการประเมินความเสี่ยง” มิถุนายน 2011 ของกระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรมญี่ปุ่น)

	ความรุนแรงของผลลัพธ์				
	a	b	c	d	e
ไม่มี	ไม่มี	มีข้อร้องเรียน	การเรียกคืน	อาการสาหัส	ถึงแก่ชีวิต
		น	น	ส	ต

		ผลกระทบ		สินค้า			
ความถี่ในการเกิด	E	เกิดขึ้นบ่อยครั้ง	15	19	22	24	25
	D	เกิดขึ้นเป็นครั้งคราว	10	14	18	21	24
	C	เคยเกิดขึ้น ในบริษัทอื่น	6	9	13	17	20
	B	ไม่มีข้อมูลแม้แต่ในบริษัทอื่น	3	5	8	12	16
	A	เป็นไปไม่ได้	1	2	4	7	11

วิธีอ่านตารางเมทริกซ์	
20 - 25	ความเสี่ยงสูงมาก บ่งชี้ว่าอาจเป็นอันตรายที่สำคัญ มีโอกาสสูงที่จะต้องควบคุมด้วยมาตรการควบคุมซึ่งเป็นจุดวิกฤต (CCP) ตาม HACCP ขั้นตอนที่ 7 หลักการที่ 2
12 - 19	บ่งชี้ว่ามาตรการควบคุมปัจจุบันอาจไม่เพียงพอ จำเป็นต้องเสริมความเข้มงวดของ GMP (โปรแกรมสุขลักษณะทั่วไป) หรือเพิ่มมาตรการควบคุมบางอย่างเพื่อให้การจัดการมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยมีแนวโน้มสูงที่จะจัดการใน GMP4
1 - 11	มาตรการควบคุมปัจจุบันสามารถควบคุมได้

[ขั้นตอนที่ 4] (คอลัมน์ (4) ใน “ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย”)

ในขั้นตอนนี้ สำหรับอันตรายที่สำคัญที่ประเมินในขั้นตอนที่ 3 (คอลัมน์ (3) ใน

“ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย”) แล้วทำเครื่องหมาย ○ (หรือ Yes)

ต่อระบุปัจจัยของการเกิดอันตรายนั้น และบันทึกเหตุผลประกอบการตัดสินใจไว้ในคอลัมน์ (4) นอกจากนี้

สำหรับอันตรายที่ทำเครื่องหมาย × หรือ No ในคอลัมน์ (3) ก็ต้องบันทึกเหตุผลประกอบการตัดสินใจเช่นกัน

[ขั้นตอนที่ 5] (คอลัมน์ (5) ใน “ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย”)

สำหรับอันตรายที่ประเมินแล้วว่าสำคัญ ต้องระบุมาตรการควบคุม (Control Measures)

ที่ใช้ประกันความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ตัวอย่างของการประเมินอันตราย (ขั้นตอนที่ 3)

และแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย มีดังต่อไปนี้

ให้พิจารณาว่า สำหรับอันตรายที่สำคัญแต่ละรายการ จะใช้มาตรการควบคุมใดบ้าง

อันตรายหนึ่งรายการอาจต้องใช้หลายมาตรการควบคุมร่วมกัน ตัวอย่างเช่น การควบคุม *Listeria monocytogenes*

อาจต้องใช้การให้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อในอาหาร

และต้องมีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสภาพแวดล้อมหลังการให้ความร้อน

เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมการแปรรูป

ในบางกรณี มาตรการควบคุมเฉพาะหนึ่งอย่างอาจควบคุมอันตรายได้หลายรายการ เช่น หากมี *Salmonella spp.*

และเชื้อ *E. coli O-157* ในอาหาร การให้ความร้อนอย่างเดียวสามารถควบคุมอันตรายทั้งสองชนิดได้พร้อมกัน

※ ตัวอย่างอ้างอิงของแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตรายมีดังต่อไปนี้ (ที่มา: เว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุข

แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>

ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์อันตราย				
ชื่อผลิตภัณฑ์: ข้าวกล่องสำหรับจัดส่ง				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
วัตถุประสงค์ / ขั้นตอน	อันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นใน (1) คืออะไร?	อันตรายนี้ต้องบรรจุไว้ในแผน HACCP หรือไม่? (Yes/No)	เหตุผลประกอบการตัดสินใจในคอลัมน์ (3)	มาตรการใดบ้างที่สามารถนำมาใช้ เพื่อป้องกัน กำจัด หรือลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้?
การเก็บรักษาแบบแช่เย็น (ผักต้ม)	ชีวภาพ : การมืออยู่ของจุลินทรีย์ก่อโรค เชื้อก่อโรค Salmonella Pathogenic E. coli Staphylococcus แบคทีเรียทนความร้อน Botulinum/Clostridium perfringens เคมี: ไม่มี กายภาพ : มีสิ่งแปลกปลอมโลหะ	NO NO NO NO YES	อาจมีการปนเปื้อนจากการจัดการที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ระหว่างการผลิต แต่สามารถควบคุมได้ด้วยขั้นตอนการปฏิบัติด้านสุขอนามัยของอาหาร อาจมีการปนเปื้อนจากการจัดการที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ระหว่างการผลิต แต่เป็นแบคทีเรียไม่ใช่ออกซิเจน จึงไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้ระหว่างการเก็บรักษา อาจมีการปนเปื้อนจากการจัดการที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ระหว่างการผลิต แต่สามารถควบคุมได้ด้วยขั้นตอนการปฏิบัติด้านสุขอนามัยของอาหาร อาจเกิดโลหะปนเปื้อนจากการจัดการที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการผลิต	ควบคุมด้วยเครื่องตรวจจับโลหะ
ชื่อผลิตภัณฑ์: โขบะลาก (เส้นลาก)				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
วัตถุประสงค์ / ขั้นตอน	อันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นใน (1) คืออะไร?	อันตรายนี้ต้องบรรจุไว้ในแผน HACCP หรือไม่? (Yes/No)	เหตุผลประกอบการตัดสินใจในคอลัมน์ (3)	มาตรการใดบ้างที่สามารถนำมาใช้ เพื่อป้องกัน กำจัด หรือลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้?
แป้งโขบะ / การรับวัตถุประสงค์	ชีวภาพ : การมืออยู่ของจุลินทรีย์ก่อโรค เชื้อก่อโรค Salmonella Pathogenic E. coli แบคทีเรียทนความร้อน Bacillus cereus Clostridium perfringens	YES YES YES NO NO NO	อาจปนเปื้อนจากดิน อาจปนเปื้อนจากดิน อาจปนเปื้อนจากดิน ไม่ได้วางในที่ปราศจากออกซิเจนจึงแทบไม่เพิ่มจำนวน ไม่ได้วางในที่ปราศจากออกซิเจนจึงแทบไม่เพิ่มจำนวน	ควบคุมในขั้นตอนฆ่าเชื้อ (No.32) ควบคุมในขั้นตอนฆ่าเชื้อ (No.32) ควบคุมด้วยการทำให้เย็น (No.33)

<p>Botulinum</p> <p>มีสารกำจัดศัตรูพืช</p> <p>มีสิ่งแปลกปลอม</p> <p>สิ่งแปลกปลอมของแข็ง</p> <p>สิ่งแปลกปลอมโลหะ</p>	<p>NO</p> <p>NO</p>	<p>รับวัตถุดิบที่ผ่านการตรวจสอบ และตรวจสอบยืนยัน</p> <p>ปีละ 1 ครั้งผ่านใบรับรองการตรวจสอบ</p> <p>สามารถกำจัดได้โดยการตรวจสอบด้วยสายตาในชั้น</p> <p>ตอนซังและร่อน (No.14)</p> <p>สามารถกำจัดได้โดยการตรวจสอบด้วยสายตาในชั้น</p> <p>ตอนซังและร่อน (No.14)</p>	
---	---------------------	--	--

HACCP ขั้นตอนที่ 7 (หลักการที่ 2) การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP: Critical Control Point)

●แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

- จุดควบคุมวิกฤต (Critical Control Point: CCP) คืออะไร
 - จุดควบคุมวิกฤต (ต่อไปเรียกว่า CCP) คือ ขั้นตอนที่จะต้องควบคุมอย่างยิ่งในการผลิตอาหาร เพื่อให้สามารถลดหรือกำจัดอันตรายที่สำคัญในอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ เป็นขั้นตอนที่เมื่อเกิดการเบี่ยงเบน (Deviation) อาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัย จึงเป็นขั้นตอนที่ต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวดเป็นพิเศษ
 - จากผลการวิเคราะห์อันตราย หากระบุว่าเป็นอันตรายที่สำคัญ จะต้องกำหนดมาตรการควบคุมอย่างน้อยหนึ่งมาตรการที่สามารถควบคุมอันตรายนั้นได้
 - จากมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้สำหรับอันตรายที่สำคัญใน HACCP ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1) ให้พิจารณาว่ามาตรการควบคุมใดควรกำหนดเป็น CCP
 - สำหรับ CCP ต้องมีการกำหนดค่าวิกฤต (Critical Limit: CL) ที่ยอมรับได้ ซึ่งจะอธิบายภายหลังจากนี้ จากนั้นดำเนินการเฝ้าระวัง และเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนให้ใช้มาตรการแก้ไข เช่น ใหม่นุญาตให้ปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงที่เกิดการเบี่ยงเบนออกไป เป็นต้น
 - การควบคุมอันตรายหนึ่งรายการอาจต้องมี CCP มากกว่าหนึ่งขั้นตอน
- วิธีการกำหนด CCP - ตัวอย่างการใช้ Decision Tree

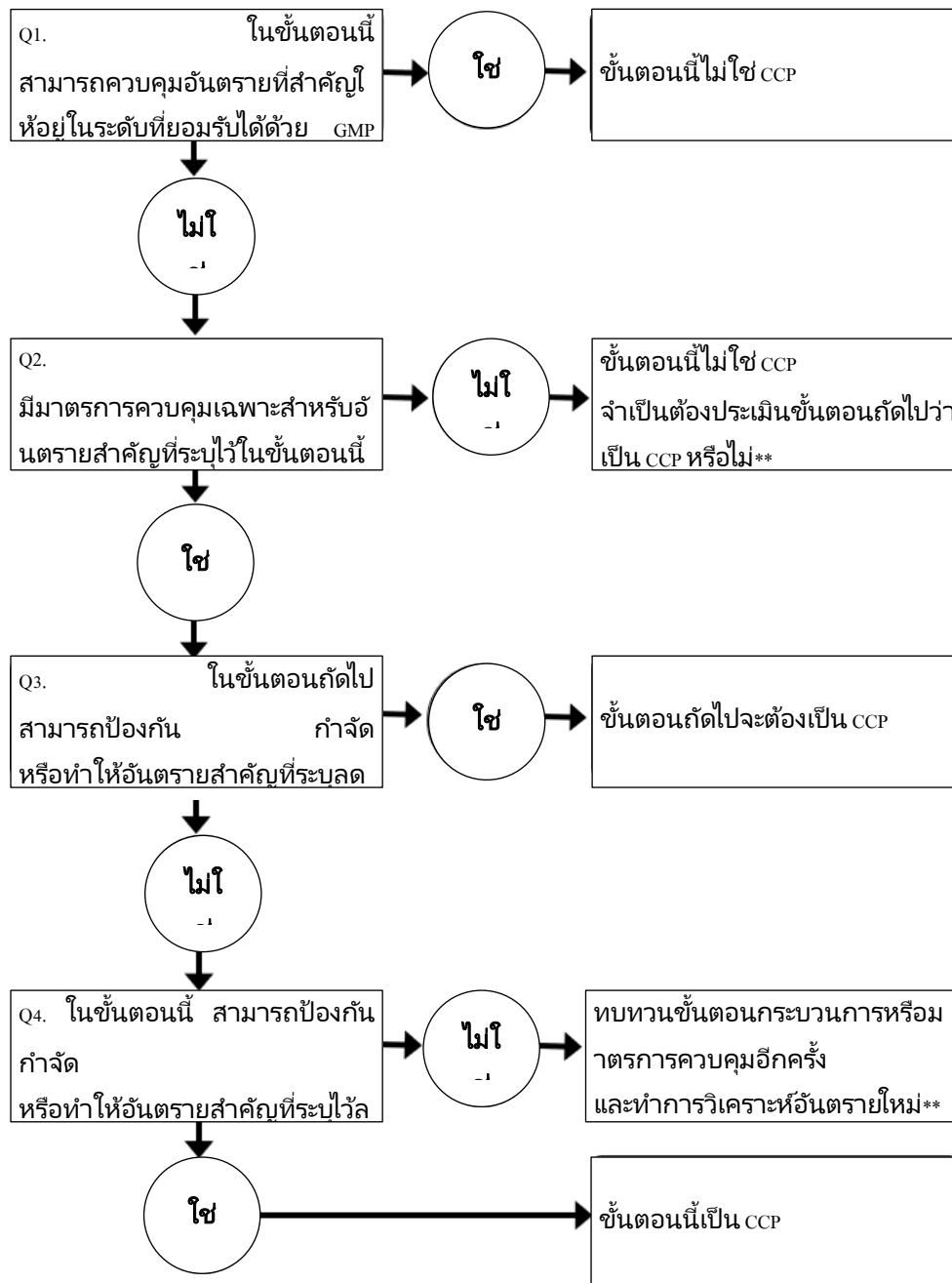
โปรดดูแผนผังด้านล่างสำหรับขั้นตอน โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้

 - ข้อกำหนดของ CCP

ต้องสามารถเฝ้าระวังได้อย่างต่อเนื่องหรือด้วยความถี่ที่เหมาะสมตามวิธีเฝ้าระวังที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และหากค่าพารามิเตอร์เบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต (Critical Limit: CL) ต้องสามารถหยุดการผลิตได้ทันที แก้ไขมาตรการควบคุมกระบวนการให้กลับสู่สภาวะปกติได้ภายในเวลาอันสั้น ระบุและแยกผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงที่เกิดการเบี่ยงเบนได้

- 2) ในการวิเคราะห์อันตราย จะนำ Decision Tree มาใช้เฉพาะในแต่ละขั้นตอนที่มีการระบุว่ามีอันตรายที่สำคัญเท่านั้น
- 3) ต้องพิจารณาระดับความสำคัญของอันตราย (ความเป็นไปได้ของการเกิดหากไม่มีการควบคุม และความรุนแรงของผลกระทบ) รวมทั้งพิจารณาว่าสามารถควบคุมได้เพียงพอด้วย GMP หรือไม่ ทั้งนี้ GMP อาจเป็น GMP ทั่วไป หรืออาจเป็น GMP ที่ต้องเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมอันตราย (เช่น การเฝ้าระวังหรือการบันทึกข้อมูลเพิ่มเติม ฯลฯ) (บางครั้งเรียกว่า GMP 4.2) (อ้างอิง*)
- 4) หากพิจารณาคำถาม Q2-Q4 แล้วยังไม่สามารถระบุ CCP ได้ ต้องทบทวนขั้นตอนหรือมาตรการควบคุมใหม่ และวิเคราะห์อันตรายอีกครั้ง (อ้างอิง**)
- 5) ต้องพิจารณาด้วยว่า มาตรการควบคุมในขั้นตอนหนึ่งซึ่งมีอันตรายที่สำคัญอย่างหนึ่งถูกใช้ร่วมกับมาตรการควบคุมในอีกขั้นตอนหนึ่งเพื่อควบคุมอันตรายที่สำคัญเดียวกันหรือไม่ หากใช่ ทั้งสองขั้นตอนควรพิจารณาเป็น CCP (อ้างอิง***)

6) หากไม่มีมาตรการควบคุมที่เฉพาะเจาะจง ต้องทบทวนกระบวนการหรือมาตรการควบคุมใหม่ และวิเคราะห์อันตรายอีกครั้ง (อ้างอิง****)



(แผนภาพข้างต้นอ้างอิงหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (CODEX) CXC 1-1969, Rev. 2022)

3. ตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมของ CCP

1) ตัวอย่างของ CCP ที่ใช้เพื่อป้องกันการเกิดอันตราย มีดังนี้

- (1) การรับวัตถุดิบ: ป้องกันสารต้านจุลชีพตกค้าง โดยการตรวจสอบใบรับรองผลการวิเคราะห์ (COA) ที่ผู้จัดส่งยื่นมา
- (2) การทำให้เย็น: ป้องกันการเพิ่มจำนวนของเชื้อก่อโรค โดยการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม

- (3) การเก็บรักษาแบบแช่เย็น: ยับยั้งการเพิ่มจำนวนของเชื้อก่อโรค โดยการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม
- (4) การชั่งตวงวัดวัตถุดิบอาหาร: ป้องกันการเติมเกินปริมาณที่กำหนด
- 2) ตัวอย่างของ CCP ที่ใช้เพื่อกำจัดอันตราย มีดังนี้
 - (1) กระบวนการให้ความร้อนหรือกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี: การฆ่าเชื้อก่อโรค
 - (2) การตรวจจับโลหะ: การตรวจจับด้วยเครื่องตรวจจับ และการคัดแยกเศษโลหะออก
- 3) ตัวอย่างการใช้หลาย CCP ในการควบคุมอันตรายชนิดเดียว มีดังนี้
 - (1) เพื่อกำจัดจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดไม่สร้างสปอร์ในแฮมเบอร์เกอร์ มีการควบคุมความหนาของเนือบด (patty) และควบคุมเวลา/อุณหภูมิในการให้ความร้อน
 - (2) กระบวนการให้ความร้อนเป็น CCP สำหรับการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดไม่สร้างสปอร์ในระยะเจริญพันธ์ และกระบวนการทำให้เย็นก็อาจเป็น CCP เพื่อป้องกันการงอกและการเพิ่มจำนวนของสปอร์

หากไม่มีมาตรการควบคุมสำหรับอันตรายที่สำคัญซึ่งได้ระบุไว้ในขั้นตอนใด ๆ ควรมีการแก้ไขผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตให้เหมาะสม

HACCP ขั้นตอนที่ 8 (หลักการที่ 3) การกำหนดค่าวิกฤต (Critical Limit)

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดค่าวิกฤต (Critical Limits) ที่ผ่านการยืนยันความถูกต้อง/ความเหมาะสมแล้วสำหรับจุดควบคุมวิกฤต (CCP)

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ค่าวิกฤต (Critical Limit: CL) คืออะไร

- 1) CL คือ เกณฑ์สำหรับการเฝ้าระวังที่ใช้แยกแยะว่าสถานะของมาตรการควบคุมอันตรายนั้นอยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่ได้ โดยเป็นเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมอันตรายที่สำคัญ (CCP) และเป็นค่าที่สามารถสังเกตหรือวัดได้ ซึ่งใช้แบ่งความยอมรับได้หรือไม่ได้ในอาหาร โดย CL อาจมีพารามิเตอร์มากกว่าหนึ่งค่า
- 2) หากกำหนด CL ผิดพลาด อาจนำไปสู่การเกิดอันตรายได้ ดังนั้นต้องกำหนดโดยอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม และต้องมีการยืนยันความถูกต้องเหมาะสม (Validation)
- 3) หากมีการเบี่ยงเบนจาก CL จำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข (Corrective action)
- 4) CL ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - (1) เป็นพารามิเตอร์ที่เหมาะสมที่สุดในการยืนยันว่าอันตรายได้รับการป้องกัน กำจัด ควบคุม หรือลดลงถึงระดับที่ยอมรับได้ และต้องเป็นค่าที่พิสูจน์ได้ด้วยหลักฐานทางวิทยาศาสตร์
 - (2) เป็นเกณฑ์ที่ใช้พารามิเตอร์ซึ่งสามารถตัดสินผลได้แบบเรียลไทม์ หากพบว่าสถานะการควบคุมไม่เหมาะสม ต้องดำเนินการแก้ไขโดยด่วน ดังนั้นจึงควรใช้พารามิเตอร์ที่สามารถประเมินผลได้แบบเรียลไทม์
- 5) โดยปกติ CL จะเป็นค่าต่ำสุดหรือสูงสุดของพารามิเตอร์ที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุม เป็นค่าที่วัดได้ เช่น อุณหภูมิ ปริมาณความชื้น เวลา ความชื้น pH, ค่ากิจกรรมของน้ำ (Aw) ปริมาณคลอรีนที่ใช้ได้ เวลาที่สัมผัส ความเร็วสายพาน (อัตราเร็ว) ความหนืด ค่าการนำไฟฟ้า อัตราการไหล ฯลฯ หรือเป็นตัวชี้วัดทางประสาทสัมผัส (เช่น สี ความเงา กลิ่น รส ความหนืด สมบัติ ฟอง เสียง ฯลฯ) หรือการสังเกตค่าการตั้งค่าของปั๊ม

อาจกำหนดตัวชี้วัดอื่นแทนพารามิเตอร์หลักที่แสดง CL ได้ แต่ตัวชี้วัดนั้นต้องมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รองรับเช่นกัน ตัวอย่าง: หาก CL ของกระบวนการต้มของผลิตภัณฑ์หนึ่งคือ “อุณหภูมิแกนกลางผลิตภัณฑ์ 63°C เป็นเวลา 30 นาที” แต่การวัดอุณหภูมิแกนกลางของผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นทำได้ยากในทางปฏิบัติ จึงอาจกำหนด CL ที่ไม่ทำลายผลิตภัณฑ์และมีประสิทธิภาพเป็นตัวชี้วัด โดยการวัด “อุณหภูมิน้ำในหม้อต้ม ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใส่ในหม้อต้ม เวลาในการให้ความร้อน”

2. วิธีการกำหนด CL

- 1) CL ต้องได้รับการยืนยันความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์โดยมีหลักฐานแสดงว่า หากปฏิบัติตามอย่างเหมาะสม จะสามารถควบคุมอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
- 2) หากมีกฎหมายหรือกฎระเบียบกำหนดค่าไว้ ให้ใช้ค่าที่สามารถควบคุมอันตรายได้อย่างแน่นอน ในกรณีอื่นๆ ให้กำหนดโดยอ้างอิงข้อมูลจากเอกสารวิชาการหรือผลการทดลอง
- 3) แม้จะนำค่ามาตรฐานการผลิตที่กำหนดไว้มาใช้เป็น CL การรวบรวมหลักฐานยืนยันว่าเหมาะสมกับองค์กรนั้น ๆ (เช่น ผลิตภัณฑ์ เครื่องจักร กระบวนการผลิต ฯลฯ) ก็เป็นการยืนยันความถูกต้องเช่นกัน
- 4) ในการควบคุมกระบวนการผลิตตามปกติ มักไม่ได้ควบคุมด้วย CL เพียงอย่างเดียว โดยทั่วไปจะกำหนดเกณฑ์ควบคุมก่อนถึงจุดเบี่ยงเบน (Operational Limit (OL)) ซึ่งเป็นค่าเผื่อความปลอดภัยไว้ต่ำกว่า CL

HACCP ขั้นตอนที่ 9 (หลักการที่ 4) การกำหนดวิธีการตรวจเฝ้าระวัง

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดวิธีการเฝ้าระวัง (Monitoring) สำหรับแต่ละจุดควบคุมวิกฤต (CCP)

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การเฝ้าระวัง (Monitoring) คืออะไร
 - 1) การเฝ้าระวัง คือ การสังเกต การวัด หรือการทดสอบตามตารางที่กำหนดไว้ในแผน HACCP เพื่อนำผลไปเปรียบเทียบกับค่า CL โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันว่า CCP อยู่ภายใต้การควบคุมอย่างถูกต้อง และจัดทำบันทึกที่ถูกต้องแม่นยำสำหรับใช้ในการทวนสอบภายหลัง
 - 2) ในการควบคุมที่ CCP การเฝ้าติดตามว่าไม่มีการเบี่ยงเบนจาก CL เรียกว่า “การเฝ้าระวัง (Monitoring)”
 - 3) หากมีการเบี่ยงเบนจาก CL จำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข
 - 4) บันทึกการเฝ้าระวังจะถูกนำไปใช้ในการทวนสอบแผน HACCP ด้วย
2. วิธีการดำเนินการเฝ้าระวัง
 - 1) วิธีการเฝ้าระวังต้องมีเงื่อนไขดังนี้
 - (1) ต้องทำอย่างต่อเนื่องหรือมีความถี่ที่เหมาะสม
 - (2) ต้องเป็นวิธีที่ให้ผลได้อย่างรวดเร็ว (โดยทั่วไป การวัดทางกายภาพและทางเคมีจะถูกเลือกใช้มากกว่าการตรวจทางจุลชีววิทยา)
 - 2) สิ่งสำคัญคือการเฝ้าระวังว่ามาตรการควบคุมอันตรายต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ทุกชั้น ตั้งแต่ชั้นแรกถึงชั้นสุดท้าย หรือทุกล็อตการผลิต ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องหรือด้วยความถี่ที่เหมาะสม

- เพื่อเฝ้าติดตามว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นไปตาม CL และต้องใช่วิธีที่ช่วยให้จำกัดผลกระทบและแก้ไขสถานการณ์ได้ง่ายที่สุดเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจาก CL
- 3) หากเป็นไปได้
 - ควรมีการปรับกระบวนการก่อนเมื่อผลการเฝ้าระวังแสดงแนวโน้มว่าจะเกิดการเบี่ยงเบนที่ CCP
 - 4) หลัก [5WIH] ในการกำหนดวิธีเฝ้าระวัง มีดังต่อไปนี้
 - (1) Why (ทำไม): มีความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์ในการเฝ้าระวังการควบคุมจุด CCP หรือไม่
 - (2) What (อะไร): CCP อยู่ภายในขอบเขตของ CL หรือไม่ (ไม่มีการเบี่ยงเบน)
 - (3) Where (ขั้นตอนไหน): กำหนดกระบวนการ (ที่เป็น CCP) อย่างชัดเจน
 - (4) How (อย่างไร): ใช้วิธีสังเกต วัด หรือทดสอบทางกายภาพ ทางเคมี หรือทางประสาทสัมผัสที่รวดเร็วและแม่นยำหรือไม่
 - (5) When (เมื่อไหร่/ความถี่เท่าใด): มีความถี่ของการไม่มองข้ามความเบี่ยงเบนหรือไม่ ไม่ว่าจะแบบต่อเนื่องหรือไม่ต่อเนื่อง
 - (6) Who (ใคร): ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการเฝ้าระวัง
 - 5) การบันทึกค่าที่วัดได้อย่างต่อเนื่องเพียงอย่างเดียวไม่สามารถควบคุมอันตรายได้ ต้องมีบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้เฝ้าระวังตรวจสอบข้อมูลในความถี่ที่เหมาะสม
 - 6) ในการจัดทำแผน HACCP ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบการเฝ้าระวังไว้ชัดเจน บุคคลนี้ต้องสามารถดำเนินการแก้ไขได้เองหรือได้รับคำสั่งเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขที่ต้องปฏิบัติเมื่อพบความผิดปกติจากการเฝ้าระวัง ข้อมูลจากการเฝ้าระวังควรถูกประเมินโดยผู้ที่มีความรู้และอำนาจในการตัดสินใจที่ระบุไว้ เพื่อดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสม
 - 7) การจัดทำบันทึกและเอกสารทั้งหมดเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง CCP ต้องมีลายเซ็นหรือชื่อย่อของผู้ปฏิบัติเฝ้าระวัง บันทึกผลการตรวจ บันทึกวันที่และเวลาที่ดำเนินการเฝ้าระวัง

HACCP ขั้นตอนที่ 10 (หลักการที่ 5) การกำหนดมาตรการแก้ไข

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดมาตรการแก้ไข (Corrective Action) สำหรับกรณีที่เกิดการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่ยอมรับได้ (ได้แก่ การแก้ไข/การแก้ไขทันที การสืบหาสาเหตุ และการขจัดสาเหตุนั้น)

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. มาตรการแก้ไข (Corrective Action) คืออะไร
 - 1) มาตรการแก้ไข คือ การดำเนินการทันทีเมื่อค่าพารามิเตอร์ที่เฝ้าระวังเบี่ยงเบนจากค่า CL
 - 2) CCP ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ต้องควบคุมอย่างเข้มงวดเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิดอันตราย หากค่าพารามิเตอร์ที่เฝ้าระวังเบี่ยงเบนจาก CL อาจก่อให้เกิดหรือขยายความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารขึ้นได้ ดังนั้น จึงต้องกำหนดวิธีการและขั้นตอนของมาตรการแก้ไขไว้ล่วงหน้า (ดู FSM 24, 25 และ GMP 9)
 - 3) ในแผน HACCP ต้องระบุมาตรการเพื่อให้การควบคุมกระบวนการกลับเข้าสู่สภาวะปกติ ขั้นตอนการกลับมาเดินสายการผลิตใหม่ รวมถึงวิธีการกักแยกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเพื่อตัดสินใจและดำเนินการจัดการต่อไป
 - 4) เพื่อลดโอกาสเกิดการเบี่ยงเบนซ้ำให้เหลือน้อยที่สุด หากเป็นไปได้ควรมีการวิเคราะห์หาสาเหตุ เพื่อระบุเหตุผลของการเบี่ยงเบนและทำการแก้ไขที่ต้นเหตุ

นอกจากนี้การวิเคราะห์สาเหตุยังช่วยระบุสาเหตุของการเบี่ยงเบน และจำกัดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบให้แคบลง

2. สิ่งที่ต้องระบุในแผน HACCP เกี่ยวกับมาตรการแก้ไข

ในแผน HACCP ควรระบุรายละเอียดของมาตรการแก้ไขดังต่อไปนี้

- 1) มาตรการเพื่อให้การควบคุมกระบวนการกลับสู่สภาวะปกติ
 - เช่น การซ่อมแซมเครื่องจักร การปรับตั้ง หรือการเปลี่ยนเครื่องจักร ฯลฯ เพื่อให้กระบวนการกลับสู่สภาวะควบคุมปกติ
- 2) มาตรการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงที่เกิดการเบี่ยงเบน
 - ระบุและกักกันผลิตภัณฑ์ที่เบี่ยงเบนจาก CL เพื่อประเมิน
 - ตัดสินใจว่าจะนำไปแปรรูปใหม่ (Reprocess) หรือทำลาย (Discard)

3. ผู้รับผิดชอบการดำเนินการมาตรการแก้ไข

ควรดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้เพียงพอเกี่ยวกับการควบคุม CCP เข้าใจกระบวนการเป็นอย่างดี และมีอำนาจตัดสินใจอย่างรวดเร็ว

4. บันทึกการดำเนินการมาตรการแก้ไข

บันทึกการดำเนินการมาตรการแก้ไขต้องมีหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) รายละเอียดการเบี่ยงเบน ขั้นตอนการผลิตหรือสถานที่ที่เกิด วันที่และเวลาที่เกิดเหตุ
- 2) ชื่อผลิตภัณฑ์ หมายเลขล็อต ปริมาณที่ได้รับผลกระทบ
- 3) ผลการตรวจสอบสาเหตุของการเบี่ยงเบน
- 4) รายละเอียดมาตรการที่ใช้เพื่อทำให้กระบวนการกลับสู่สภาวะปกติ
- 5) รายละเอียดการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงที่เกิดการเบี่ยงเบน
- 6) ลายเซ็นผู้ดำเนินการและผู้บันทึกข้อมูลข้างต้น
- 7) ลายเซ็นผู้ตรวจสอบรายละเอียดมาตรการแก้ไข และวันที่ตรวจสอบ

HACCP ขั้นตอนที่ 11 (หลักการที่ 6) การยืนยันความถูกต้องและการกำหนดขั้นตอนการทวนสอบของแผน HACCP

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องยืนยันความถูกต้องของแผน HACCP ก่อนนำไปปฏิบัติ และต้องกำหนดขั้นตอน (ขั้นตอนการทวนสอบ) เพื่อตรวจสอบว่าได้ปฏิบัติตามแผนที่กำหนด (แผน HACCP) หรือไม่ และเพื่อตัดสินว่าจำเป็นต้องปรับปรุงการปฏิบัติที่กำหนดหรือไม่ การทวนสอบต้องดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับการออกแบบอุปกรณ์ การเปลี่ยนแปลงวิธีการแปรรูป และการพัฒนาทางเทคโนโลยีในกระบวนการผลิต ระบบ HACCP ต้องได้รับการทบทวนเป็นระยะ และหากมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายใหม่หรือมีมาตรการควบคุมใหม่ ๆ ต้องมีการปรับปรุงระบบ HACCP ให้เป็นปัจจุบัน

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

ขั้นตอนซึ่งแสดงข้อกำหนดในหัวข้อนี้ตามกิจกรรมจริงตามลำดับเวลา มีดังนี้

1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation)

- 1) การยืนยันความถูกต้องคือ การรับประกันว่าแผน HACCP มีขีดความสามารถในการควบคุมอันตรายที่สำคัญได้จริง โดยจำเป็นต้องทำก่อนเริ่มใช้แผน HACCP หัวข้อที่ต้องยืนยันความถูกต้องมีดังต่อไปนี้
 ⇒ การระบุอันตราย, จุด CCP, CL, มาตรการควบคุม, ความถี่และประเภทของการเฝ้าระวัง, มาตรการแก้ไข (มาตรการปรับปรุง), ความถี่และประเภทของการทวนสอบ, และประเภทของข้อมูลที่ต้องบันทึก เป็นต้น
- 2) การยืนยันความถูกต้องของมาตรการควบคุมและค่า CL ของจุด CCP ต้องทำในระหว่างการจัดทำแผน HACCP
- 3) วิธีการต้องทบทวนเอกสารทางวิชาการ, การใช้แบบจำลองคาดการณ์, การทำวิจัยเพื่อยืนยันความถูกต้อง หรือใช้แนวทางจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ (ตัวอย่างอ้างอิง: แนวทางการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของมาตรการควบคุมความปลอดภัยของอาหาร CAC/GL 69-2008))
- 4) ในช่วงแรกของการใช้แผน HACCP ภายใต้สภาวะการผลิตจริง ควรรวบรวมหลักฐานเพื่อพิสูจน์ว่าสามารถควบคุมอันตรายได้อย่างสม่ำเสมอ

2. การนำแผน HACCP ไปปฏิบัติ

ดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ตามแผน HACCP ที่กำหนดไว้

3. การทวนสอบ (Verification)

- 1) หลังเริ่มใช้แผน HACCP ต้องประเมินประสิทธิผลเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ทำงานได้อย่างเหมาะสม โดยพื้นฐานกำหนดให้ทวนสอบปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีความจำเป็น ทั้งนี้ สำหรับการทวนสอบระบบบริหารจัดการความปลอดภัยของอาหารในภาพรวม ให้ดูที่ FSMS5
- 2) วิเคราะห์จุดอ่อนของระบบ HACCP ของตนจากการทวนสอบอย่างสม่ำเสมอ เพื่อแก้ไขและพัฒนาแผน HACCP ให้ดียิ่งขึ้น
- 3) การทวนสอบต้องดำเนินการให้ครอบคลุมทั้งแผน HACCP สำหรับแต่ละจุด CCP และระบบ HACCP ในภาพรวม

(1) แผน HACCP สำหรับแต่ละจุด CCP

① ดำเนินการทวนสอบแผน HACCP สำหรับแต่ละจุด CCP

โดยตัวอย่างกิจกรรมที่ต้องทวนสอบมีดังต่อไปนี้

- i. การสอบเทียบ (Calibration) เครื่องมือวัดที่ใช้ในการเฝ้าระวัง
- ii. การทดสอบวิเคราะห์วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- iii. การวัดสภาวะในการผลิตและแปรรูป
- iv. การตรวจสอบบันทึกการเฝ้าระวังของจุด CCP บันทึกมาตรการแก้ไข และบันทึกการทวนสอบ
- v. ยืนยันว่าพนักงานปฏิบัติงานตามแผน HACCP
- vi. การสังเกตการณ์ว่ามาตรการควบคุมถูกนำไปใช้งานจริงตามแผน HACCP

② การทวนสอบการเฝ้าระวังรวมถึงการใช้เครื่องมือหรือวิธีอื่นมาเช็คว่าการเฝ้าระวังมีความถูกต้องหรือไม่ เช่น ใช้เทอร์โมมิเตอร์อีกตัวมา Cross-check

หากมีการเฝ้าระวังอุณหภูมิไอน้ำของเครื่องทำความร้อนแทนการวัดอุณหภูมิใจกลางโดยตรงให้ทำการวัดอุณหภูมิใจกลางจริงเพื่อเป็นการทวนสอบ

หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างหลังผ่านขั้นตอนการให้ความร้อนในการทวนสอบ เพื่อยืนยันว่าไม่มีเชื้อรอดชีวิต

<<สิ่งที่ต้องระบุในแผน HACCP เป็นแผนการทวนสอบภายใน>>

③ สิ่งที่ต้องระบุในแผนทวนสอบมีดังต่อไปนี้

- i. เนื้อหาที่จะทวนสอบ
- ii. ความถี่
- iii. มาตรการที่ต้องทำตามผลการทวนสอบ
- iv. วิธีการบันทึกผลการทวนสอบ

④ ผู้ทวนสอบควรเป็นคนละคนกับผู้ที่ทำการเฝ้าระวังและผู้ที่ดำเนินมาตรการแก้ไข

(2) ระบบ HACCP ในภาพรวม

① การทวนสอบระบบ HACCP ในภาพรวม

ต้องดำเนินการเป็นระยะตามขั้นตอนต่อไปนี้ตามความจำเป็น

- i. วิเคราะห์สาเหตุของข้อร้องเรียนจากผู้บริโภคหรือการเรียกคืนสินค้า
- ii. ตรวจสอบหน้างานว่าการเฝ้าระวังเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดหรือไม่
- iii. การทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

② ผลการทวนสอบต้องถูกบันทึก ตรวจสอบ และต้องปรับปรุงระบบ HACCP ตามความจำเป็น

4. การยืนยันความถูกต้องซ้ำของระบบ HACCP (Re-validation)

นอกเหนือจากการยืนยันความถูกต้องซ้ำเมื่อเริ่มจัดทำแผน HACCP แล้ว

จำเป็นต้องมีการยืนยันความถูกต้องซ้ำ เมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

- 1) มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ
- 2) มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตหรือระบบ (รวมถึงคอมพิวเตอร์และซอฟต์แวร์)
- 3) มีการเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์
- 4) มีการเปลี่ยนแปลงระบบการขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- 5) มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมายที่ตั้งใจไว้
- 6) ผลการทวนสอบบ่งชี้ว่าแผน HACCP มีข้อบกพร่องหรืออาจมีข้อบกพร่อง
- 7) พบอันตรายใหม่ในอาหารชนิดเดียวกันหรือกลุ่มอาหารเดียวกัน
- 8) ได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

※ ข้อกำหนดเกี่ยวกับวิธีการทดสอบและตรวจสอบที่ใช้ในการทวนสอบ มีดังนี้

1. ต้องรวมถึงการประเมินและยืนยันว่าจุด CCP และ CL ได้ถูกกำหนดและควบคุมอย่างเหมาะสมเพื่อรับประกันความปลอดภัยของอาหาร
2. วิธีการทดสอบและตรวจสอบเพื่อการทวนสอบต้องเป็นวิธีที่มีความถูกต้องเหมาะสม (Validated method) สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมให้ดูที่ FSM 19.1 (ทั้งนี้วิธีการทดสอบและตรวจสอบเพื่อการทวนสอบอาจรวมถึงการตรวจด้วยสายตา การประเมินทางประสาทสัมผัส (Sensory evaluation)

HACCP ขั้นตอนที่ 12 (หลักการที่ 7) การจัดทำเอกสารและการเก็บบันทึก

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสารที่จำเป็น จัดทำบันทึก และเก็บรักษาไว้ เอกสารดังกล่าวต้องรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระเบียบปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP: Standard Operating Procedure) และคำแนะนำการปฏิบัติงาน (WI: Work Instruction) ที่จำเป็นและใช้บังคับได้ภายในขอบเขตการรับรองขององค์กร

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

เอกสารและบันทึกที่จำเป็นคืออะไร

1. เอกสารและบันทึกที่ HACCP ขั้นตอนที่ 12 ต้องจัดทำ ยกตัวอย่างได้ดังนี้
 - 1) รายชื่อสมาชิกทีม HACCP และการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ
 - 2) คำอธิบายผลิตภัณฑ์
 - 3) ผังการไหลของกระบวนการ (Flow Diagram)
 - 4) การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis)
 - 5) แผน HACCP
 - 6) การกำหนด CCP
 - 7) การกำหนดค่า CL และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุน CL
 - 8) การยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของมาตรการควบคุม
 - 9) บันทึกการแก้ไขและปรับปรุงแผน HACCP เป็นต้น
2. บันทึกการดำเนินงานตามแผน HACCP ยกตัวอย่างได้ดังนี้
 - 1) บันทึกการเฝ้าระวัง (Monitoring records)
 - 2) บันทึกมาตรการแก้ไข (Corrective action records)
 - 3) บันทึกการทวนสอบ (Verification records)
 - 4) บันทึกการฝึกอบรมของผู้รับผิดชอบ เป็นต้น
3. บันทึกการดำเนินแผน HACCP
นอกจากใช้เพื่อเป็นหลักฐานแสดงการควบคุม (เช่น เอกสารทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการยืนยันความถูกต้องหรือบันทึกการประชุมทีม HACCP ฯลฯ) แล้ว ยังมีความสำคัญเพื่อใช้ในการรับมือเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน
บันทึกสามารถจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามความจำเป็น
4. องค์กรต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP) และ คำแนะนำการปฏิบัติงาน (WI) ให้ครอบคลุมขอบเขตที่ขอการรับรอง
5. “ระเบียบปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Practices (SOP))” คือ เอกสารที่กำหนดขั้นตอนเพื่อให้ปฏิบัติงานอย่างเป็นมาตรฐาน
6. “คำแนะนำการปฏิบัติงาน (Work Instructions (WI))” คือ เอกสารที่ให้คำแนะนำแก่พนักงานว่า ต้องปฏิบัติงานอย่างไร

III หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

GMP 1 สภาพแวดล้อมของสถานที่ที่ตั้ง

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องก่อตั้งและดูแลรักษาสถานประกอบการในพื้นที่ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน และสามารถบริหารจัดการ ผลิต และกระจายผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ในกรณีที่สร้างสถานประกอบการใหม่
จำเป็นต้องมีการตรวจสอบสถานที่ตั้งเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนที่จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารขององค์กร
สำหรับสถานประกอบการที่ตั้งอยู่เดิมแล้วและไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้

ไม่จำเป็นต้องย้ายสถานที่เสมอไป

2. การประเมินความเสี่ยงจากการปนเปื้อนรอบสถานประกอบการ
ต้องพิจารณาควบคู่ไปกับมาตรการรับมือความเสี่ยงจากการปนเปื้อนที่องค์กรนำมาใช้
หากมีการนำมาตราการรับมือที่เพียงพอมาจัดการกับความเสี่ยงการปนเปื้อนที่มีอยู่
ก็จะถือว่าสถานประกอบการนั้น "ตั้งอยู่ในสถานที่ที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยได้"
3. ในการดำเนินมาตรการรับมือความเสี่ยงจากการปนเปื้อนรอบสถานประกอบการ
ต้องสามารถอธิบายได้ว่า สิ่งใดคือความเสี่ยงจากการปนเปื้อน
ได้ดำเนินการอย่างไรเพื่อเป็นมาตรการรับมือ
มาตรการเหล่านั้นสามารถควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนได้จริง
หากมีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนใหม่เกิดขึ้นรอบสถานประกอบการในภายหลัง
จะต้องดำเนินการประเมินและกำหนดมาตรการรับมือใหม่อีกครั้ง
4. ตัวอย่างสภาพแวดล้อมรอบข้างที่ควรระวัง เช่น สถานที่กำจัดขยะ ฟาร์มปศุสัตว์หรือฟาร์มเลี้ยงไก่
สถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี เป็นต้น

GMP 2 การจัดการพื้นที่

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดและรักษามาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับพื้นที่โดยรอบและภายในสถานประกอบการ
เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย
ซึ่งมาตรฐานนี้ต้องครอบคลุมถึงการจัดการของเสียและสิ่งที่ไม่จำเป็นภายในพื้นที่

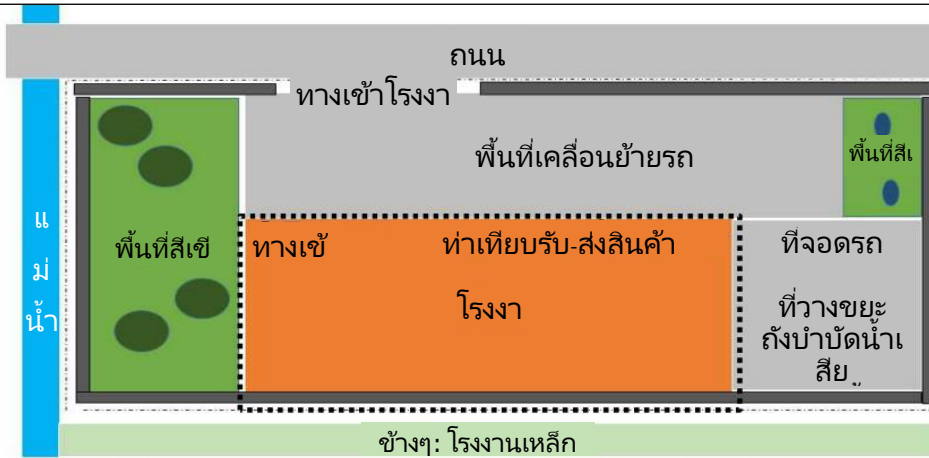
● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. แนวคิดใน GMP 2
ใน GMP 2 สิ่งสำคัญคือ ต้องดำเนินการและคงไว้ซึ่งมาตรการเพื่อให้
“ผลกระทบจากบริเวณรอบสถานประกอบการและภายในสถานประกอบการไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยด้านความ
ปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์” ด้วยเหตุนี้ จึงกำหนดให้ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:
 - 1) ทราบว่ามีสิ่งใดอยู่รอบสถานประกอบการและภายในสถานประกอบการ
 - 2) ตรวจสอบว่าสิ่งเหล่านั้นเป็นความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารต่อผลิตภัณฑ์ของบริษัทหรือไม่
 - 3) พิจารณามาตรการและการรักษาสุขภาพไว้ เพื่อให้สามารถ
“ป้องกันความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารต่อผลิตภัณฑ์” ได้ในที่สุด
 - 4) ขณะดำเนินการมาตรการรักษาสุขภาพ ต้องตรวจสอบเป็นระยะว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อม
2. การตรวจสอบขอบเขตพื้นที่
 - 1) กำหนดขอบเขตพื้นที่ให้ชัดเจน และตรวจสอบว่าอยู่ในสภาพที่อธิบายตำแหน่งที่ตั้งได้อย่างถูกต้อง
 - 2) แม้สถานประกอบการตั้งอยู่ในนิคมอุตสาหกรรม ฯลฯ ก็ต้องกำหนดพื้นที่ขององค์กรตนเองให้ชัดเจน
 - 3) เพื่อเป็นการรักษาการกำหนดพื้นที่ที่ได้ตรวจสอบไว้ให้คงอยู่อย่างชัดเจน แนะนำให้แสดงด้วยแผนผัง
 ฯลฯ เท่าที่ทำได้
3. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมโดยรอบ
ให้ตรวจสอบปัจจัยรอบสถานประกอบการที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
โดยตัวอย่างมีดังนี้
 - 1) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับแมลงและนก
 - แม่น้ำ ร่องระบายน้ำ เป็นต้น

- ภูเขา ป่า สวนสาธารณะ พื้นที่เกษตรกรรม ปศุสัตว์ เป็นต้น
 - จุดทิ้งขยะ สถานที่กำจัดของเสีย เป็นต้น
- 2) ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม
- ทิ้งขยะ สถานที่กำจัดของเสีย เป็นต้น
- 3) ปัจจัยอื่น ๆ (ผลกระทบต่ออาคาร กลิ่น สารเคมี เป็นต้น)
- ผลกระทบเฉพาะพื้นที่ เช่น ไอเกลือ ลมแรง การเกิดน้ำแข็ง เป็นต้น
 - พื้นที่เกษตรกรรมที่มีการฉีดพ่นสารกำจัดศัตรูพืช หรือธุรกิจปศุสัตว์ (เช่น โรงเรือนขุนสัตว์, ฯลฯ)
 - ไอเสีย คาร์บอนจากโรงงานอื่น ๆ
4. การตรวจสอบภายในพื้นที่สถานประกอบการ
ภายในสถานที่เองก็ต้องตรวจสอบปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร โดยตัวอย่างมีดังนี้
- 1) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับแมลงและนก
- พื้นที่สีเขียว เป็นต้น
 - จุดที่เกิดน้ำขัง
 - ระบบระบายน้ำ บ่อบำบัดน้ำเสีย ถังเก็บน้ำฝน เป็นต้น
 - สิ่งของที่ไม่จำเป็น หรือจุดวางของเสีย เป็นต้น
- 2) ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม
- จุดวางของเสีย พื้นที่กำจัดของเสีย เป็นต้น
5. การจัดการต่อผลกระทบแต่ละประเภท
สำหรับแต่ละรายการที่ยืนยันแล้วว่า มีผลกระทบ
ต้องพิจารณาวิธีการลดผลกระทบให้อยู่ในระดับที่สามารถควบคุมได้ ทวนสอบ
และดำเนินการเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ โดยมาตรการที่พิจารณามีดังต่อไปนี้
- 1) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับแมลงและนก
- การกำจัด กำไล หรือแยกกันพื้นที่ที่เป็นปัญหา
 - การตรวจสอบพื้นที่ปลูกต้นไม้หรือจุดน้ำขังเป็นประจำ รวมถึงการบำรุงรักษาและซ่อมแซม (กรณีพื้นที่อยู่ภายใต้กฎหมายพื้นที่สีเขียว ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด แต่ควรพิจารณาการจัดวางและการบริหารจัดการอย่างเหมาะสม)
 - การบำรุงรักษาอาคารรวมถึงการซ่อมแซม (ความดันอากาศบวก/ลบ ทางเข้าออก จุดซำรดหรือช่องว่างที่อาจเป็นทางเข้าของสัตว์รบกวน แหล่งกำเนิดแสง การรั่วไหลของกลิ่น เป็นต้น)
 - การเฝ้าระวังเป็นประจำโดยบริษัทกำจัดแมลงหรือโดยองค์กรเอง (บริเวณรอบนอก ภายในอาคาร เป็นต้น)
- 2) ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม
- การกำจัด กำไล หรือแยกกันพื้นที่ที่เป็นปัญหา
 - มาตรการป้องกันสิ่งแวดล้อมปนเปื้อนเข้ามาในอาคาร หรือการปนเปื้อนจากการติดมากับผู้ปฏิบัติงาน
- 3) อื่น ๆ
- การทำข้อตกลงกับผู้ที่เกี่ยวข้องในสภาพแวดล้อมโดยรอบ
 - มาตรการป้องกันการเสื่อมสภาพโดยการบำรุงรักษาอาคารและอุปกรณ์เป็นประจำ
 - การทวนสอบพื้นที่การผลิตและผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ

【ตัวอย่าง】 บริเวณรอบอาคาร

ให้พิจารณาผลกระทบจากสิ่งแวดล้อมภายนอก (นอกพื้นที่สถานประกอบการ)



GMP 3 การออกแบบ การก่อสร้าง การวางผังสถานประกอบการ และเส้นทางการทำงานและผลิตภัณฑ์

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องออกแบบ ก่อสร้าง และบำรุงรักษาอาคารโรงงานและอุปกรณ์ (เช่น พื้นที่รับเข้าวัตถุดิบ พื้นที่จัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ พื้นที่เตรียมการ พื้นที่บรรจุและจัดเก็บ ฯลฯ) ทั้งภายนอกและภายในสถานประกอบการ เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด นอกจากนี้ ต้องออกแบบผังอุปกรณ์ (รวมถึงระบบระบายน้ำและแสงสว่าง) และเส้นทางการเคลื่อนที่ของคน สิ่งของ และการปฏิบัติงาน ต้องออกแบบให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และเป็นไปตามหลักการออกแบบด้านสุขลักษณะที่กำหนดไว้ในกฎหมายหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด ระบบแสงสว่างต้องมีความเข้มแสงที่เหมาะสมซึ่งจำเป็นสำหรับความปลอดภัยของอาหาร อีกทั้ง อาคารและอุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารต้องมีโครงสร้างและวัสดุที่สามารถบำรุงรักษา ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้อย่างเหมาะสม

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ครั้งแรกของข้อกำหนดนี้ กำหนดให้ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารของอาคารโรงงานและสิ่งอำนวยความสะดวกของสถานประกอบการต้องถูกออกแบบ ก่อสร้าง และบำรุงรักษาลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด ซึ่งส่วนนี้เป็นการแสดงถึงมาตรการด้านโครงสร้าง (Hardware) เป็นหลัก คำว่า “อาคารโรงงานและสิ่งอำนวยความสะดวก” รวมถึงสิ่งปลูกสร้างภายในสถานประกอบการ เช่น ถนนภายในพื้นที่ และรั้ว เป็นต้น ในทางกลับกัน ครั้งหลังของข้อกำหนดนี้ กำหนดให้การจัดวางอุปกรณ์และเส้นทางการเคลื่อนที่ของคน สิ่งของ และการปฏิบัติงานต้องออกแบบเพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด ซึ่งส่วนนี้เป็นการจัดการด้านการบริหารจัดการ (Software) เป็นหลัก การออกแบบเส้นทางการเคลื่อนที่ของคน สิ่งของ และการปฏิบัติงานดังกล่าวต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และเป็นไปตามหลักการพื้นฐานของการออกแบบด้านสุขลักษณะตามที่ระบุไว้ในกฎหมายของประเทศผู้

ลิตอาหาร เอกสารวิชาการด้านเทคนิคเกี่ยวกับอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวกของโรงงานอาหาร
ความรู้จากผู้ผลิตอุปกรณ์อาหาร และองค์ความรู้ภายในองค์กรเกี่ยวกับการติดตั้งอุปกรณ์ (ดู FSM 4)
2. ประเด็นที่ต้องพิจารณาในการออกแบบ ก่อสร้าง และจัดวางอาคารโรงงานและสิ่งอำนวยความสะดวก
มีดังนี้

อาคารโรงงานและสิ่งอำนวยความสะดวก

- 1) ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมภายในพื้นที่ มีขนาดและโครงสร้างเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน
- 2) มีโครงสร้างที่เอื้อต่อการบำรุงรักษา ทำความสะอาด และล้างทำความสะอาดได้ง่าย
- 3) เลือกใช้วัสดุที่มีความทนทาน รองรับน้ำหนักอุปกรณ์ และทนต่อการสึกหรอ เป็นต้น
- 4) ใช้วัสดุที่สามารถทนต่อการทำความสะอาดและการล้างได้
- 5) ในการออกแบบสถานที่ผลิตและแปรรูป ต้องอ้างอิงข้อมูลต่อไปนี้
และประเมินผลกระทบต่อการผลิตและแปรรูปอย่างเพียงพอ
 - (1) แผนผังการจัดวางพื้นที่การผลิตและแปรรูป
 - (2) แผนผังแสดงกระบวนการผลิตและแปรรูป
 - (3) วิธีการขนย้ายอุปกรณ์ บุคลากร วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ รวมถึงกำลังการผลิตของกระบวนการ
ฯลฯ
 - (4) การแบ่งเขตการทำงานที่สอดคล้องกับกระบวนการผลิตและแปรรูป
 - (5) จัดให้มีอุปกรณ์ล้างทำความสะอาดที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์และเครื่องจักรใช้ที่สัมผัสอาหารภ
ายในสถานที่
- 6) โครงสร้างภายในสถานที่ผลิตอาหาร ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขเฉพาะดังต่อไปนี้ตามความจำเป็น
 - (1) พื้นผิวของผนัง ฉากกัน และพื้น: ทำความสะอาดง่าย ฆ่าเชื้อได้ตามความจำเป็น
และใช้วัสดุที่น้ำและสิ่งสกปรกไม่สามารถซึมผ่านได้
 - (2) ผนังและฉากกัน: มีพื้นผิวเรียบ และมีความสูงเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
 - (3) เพดานและอุปกรณ์เหนือศีรษะ (รวมถึงแสงสว่าง):
ต้องก่อสร้างในลักษณะที่ป้องกันการแตกกระจายตามความจำเป็น
และลดการสะสมของสิ่งสกปรก หยดน้ำค้าง และการตกหล่นของอนุภาคให้น้อยที่สุด
 - (4) หน้าต่าง: ติดตั้งให้ทำความสะอาดง่าย ลดการสะสมของสิ่งสกปรก
และติดตั้งมุ้งกันแมลงที่สามารถถอดออกและทำความสะอาดได้ตามความจำเป็น
 - (5) ประตู: มีพื้นผิวเรียบ ไม่ซึมผ่าน ทำความสะอาดง่าย และสามารถฆ่าเชื้อได้ตามความจำเป็น
- 7) สำหรับการจัดการอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้ (รายละเอียดเพิ่มเติม ดู FSM16)
 - (1) ตัวอย่างเช่น
กรณีใช้สายการผลิตแยกกันระหว่างอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้เฉพาะกับอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้
เฉพาะ ต้องป้องกันโอกาสการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้จากสายหนึ่งไปยังอีกสายหนึ่ง
หรือทำให้ลดลงจนไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
 - (2) เพื่อป้องกันการหกของอาหารจากสายการผลิตหนึ่งไปยังอีกสายหนึ่ง ต้องกำจัดจุดตัดกัน
หรือใช้มาตรการปิดกั้นหรือป้องกันอาหาร
 - (3) เพื่อป้องกันหรือลดการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้จากผู้ปฏิบัติงาน
ให้พิจารณาจัดวางอ่างล้างมือในตำแหน่งที่เหมาะสม
และจัดให้มีสถานที่สำหรับผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนชุดป้องกันตามความเหมาะสม
 - (4) อุปกรณ์ เครื่องมือ ภาชนะ และเครื่องครัวที่สัมผัสกับอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้
ต้องออกแบบและก่อสร้างให้สามารถกำจัดสารก่อภูมิแพ้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

แสงสว่าง

- 1) จัดให้มีความสว่างเพียงพอเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับอาหารสามารถทำงานได้อย่างปลอดภัย และถูกสุขลักษณะ
ระดับความส่องสว่างและโทนสีต้องไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดในการมองเห็นในพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 2) หากพื้นที่ที่ทำการตรวจสอบลักษณะภายนอกมีความสว่างไม่เพียงพอ เช่น การตรวจสอบด้วยสายตา ฯลฯ ให้จัดหาแสงสว่างเสริม เช่น โคมไฟตั้งโต๊ะ เป็นต้น
- 3) กรณีมีการตรวจสอบโทนสี ต้องพิจารณาทั้งระดับความส่องสว่างและโทนสีของหลอดไฟ
- 4) อุปกรณ์แสงสว่างต้องมีคุณสมบัติที่บำรุงรักษาและทำความสะอาดได้ง่าย และมีความเสื่อมสภาพต่ำ
- 5) หากมีการติดตั้งรางเดินสายไฟฟ้า ฯลฯ ต้องมีโครงสร้างที่ไม่ทำให้ฝุ่นหรือซากแมลงสะสมอยู่ด้านบน ติดตั้งในตำแหน่งที่ทำความสะอาดได้ง่าย และเมื่อถอดออกต้องออกแบบให้ดึงลงในแนวตั้ง ไม่ใช่แนวราบ เพื่อป้องกันฝุ่นตกหล่น
- 6) เพื่อป้องกันอันตรายทางกายภาพจากเศษวัสดุกรณีอุปกรณ์แสงสว่างแตกเสียหายไม่ให้มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์หรือสายการผลิตและแปรรูป ต้องมีมาตรการป้องกันการกระจายของเศษที่แตก เช่น ติดตั้งฝาครอบป้องกัน (ชนิดที่ไม่สะสมฝุ่น) หรือติดฟิล์มป้องกันการแตกกระจาย เป็นต้น
- 7) หน้าต่างรับแสงธรรมชาติ หากเป็นวัสดุเรซิน ให้เลือกชนิดที่เสื่อมสภาพและแตกกระจายได้ยาก หากเป็นกระจก ให้เลือกชนิดที่เกิดการควั่นได้ยาก และต้องมีมาตรการป้องกันการกระจายของเศษที่แตก เช่น ติดฟิล์มป้องกันการแตกกระจาย เป็นต้น
- 8) เกณฑ์ความสว่างในสภาพแวดล้อมการทำงาน (หัวข้อนี้เป็นขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น)

ประเภทการทำงาน	ความสว่าง (ลักซ์)
งานละเอียด	300 ลักซ์ขึ้นไป
งานทั่วไป	150 ลักซ์ขึ้นไป
งานหยาบ	70 ลักซ์ขึ้นไป

(อ้างอิง:

กฎระเบียบมาตรฐานสุขอนามัยในสำนักงาน มาตรา 10 วรรค 1 มีผลบังคับใช้ 1 ธันวาคม 2022)

เกณฑ์ความสว่างในสภาพแวดล้อมการทำงาน

ประเภทการทำงาน	เกณฑ์
งานธุรการทั่วไป	300 ลักซ์ขึ้นไป
งานธุรการสนับสนุน	150 ลักซ์ขึ้นไป

ระบบระบายน้ำ

- 1) เส้นทางระบายน้ำต้องออกแบบและควบคุมเพื่อลดโอกาสการปนเปื้อนของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด
- 2) พื้นและรางระบายน้ำต้องมีความลาดเอียงเพื่อไม่ให้เกิดน้ำขัง และออกแบบให้ทำความสะอาดได้ง่าย

การควบคุมอุณหภูมิ

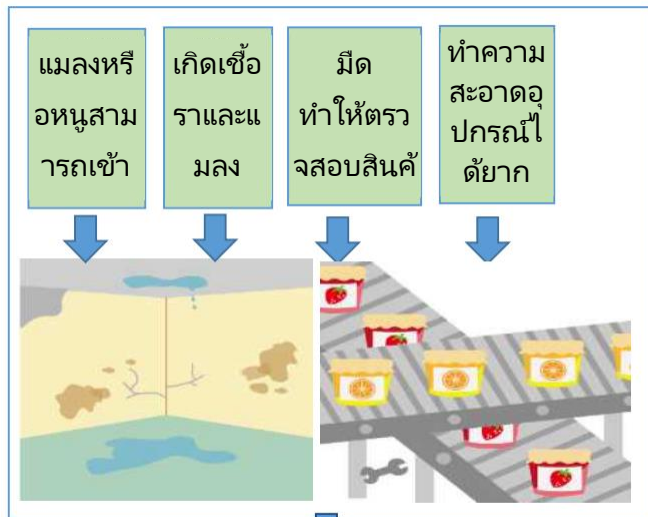
ขึ้นอยู่กับคุณลักษณะของอาหาร หากจำเป็น

ต้องจัดให้มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับควบคุมอุณหภูมิสภาพแวดล้อมรอบบริเวณที่มีการจัดการอาหาร

อากาศในสภาพแวดล้อมการผลิต (ระบบปรับอากาศ/การระบายอากาศ)

- 1) จัดให้มีวิธีการระบายอากาศตามธรรมชาติหรือการระบายอากาศเชิงกลไกที่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์หลักดังต่อไปนี้
 - ลดการปนเปื้อนในอากาศต่ออาหารจากละอองลอย (Aerosol) หรือหยดน้ำควบแน่นให้เหลือน้อยที่สุด
 - ช่วยในการควบคุมอุณหภูมิโดยรวม
 - ควบคุมกลิ่นที่อาจส่งผลกระทบต่อความเหมาะสมของอาหาร
 - ควบคุมความชื้นเพื่อประกันความปลอดภัยและความเป็นไปตามข้อกำหนดของอาหาร (เช่น เพื่อป้องกันการเพิ่มความชื้นในอาหารแห้ง ซึ่งอาจทำให้จุลินทรีย์เจริญเติบโตและสร้างสารพิษจากกระบวนการเมแทบอลิซึม)
- 2) ระบบระบายอากาศต้องออกแบบและก่อสร้างไม่ให้อากาศไหลจากพื้นที่ปนเปื้อนไปยังพื้นที่สะอาด และต้องสามารถบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้ง่าย

3. ในมาตรฐานนี้ คำว่า “เส้นทางการเคลื่อนที่ของคน สิ่งของ และการปฏิบัติงาน” หมายถึง การมองภาพรวมของกระบวนการทั้งหมดไหลไปพร้อมกัน ไม่ใช่แยกพิจารณาบุคลากร วัสดุอุปกรณ์ และการปฏิบัติเป็นรายส่วน ซึ่งอธิบายว่าเป็นการออกแบบกระบวนการ (Process Design) แนวทางในการทำให้เส้นทางการเคลื่อนที่ของคน สิ่งของ และการปฏิบัติงานลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้น้อยที่สุด ต้องรวมถึงประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1) จัดทำผังพื้นที่การผลิตและแปรรูป โดยระบุเส้นทางการผลิต เส้นทางการเคลื่อนที่ของบุคลากร เป็นต้น และวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหารจากเส้นทางเหล่านี้
 - 2) เส้นทางควรถูกแยกออกจากกันให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เพื่อไม่ให้เกิดการตัดกัน โดยเส้นทางมีตัวอย่างดังนี้ ซึ่งในจำนวนนี้ “สิ่งของ” และ “คน” มีความสำคัญมาก และต้องบริหารจัดการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่าง “สิ่งของ” และ “คน”
 - (1) สิ่งของ: เส้นทางตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์สุดท้าย
 - (2) คน: เส้นทางเข้า-ออกพื้นที่ปฏิบัติงานของพนักงาน เส้นทางเคลื่อนที่ระหว่างพื้นที่ทำงาน เส้นทางเข้า-ออกของผู้ปฏิบัติงานภายนอก
 - (3) การปฏิบัติงาน: เส้นทางส่งต่องานระหว่างแต่ละกระบวนการ
 - (4) ของเสีย: เส้นทางขนย้ายเศษเหลือหรือสิ่งไม่จำเป็นจากพื้นที่ปฏิบัติงานออกสู่ภายนอก
 - (5) น้ำทิ้ง: เส้นทางระบายน้ำจากพื้นที่ปฏิบัติงาน
 - (6) สาธารณูปโภค: เส้นทางของสาธารณูปโภค เช่น ใอน้ำ ลมอัด ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ไนโตรเจน และก๊าซอื่น ๆ ระบบปรับอากาศและระบายอากาศ แสงสว่าง น้ำ เป็นต้น ที่ใช้โดยตรงหรือโดยอ้อมในการผลิตและแปรรูป
 - 3) ในกรณีที่มีพื้นที่ที่ใช้การควบคุมสุขลักษณะต่างระดับกัน (เช่น พื้นที่วัตถุดิบ และพื้นที่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) ต้องลดการปนเปื้อนข้ามให้น้อยที่สุด โดยใช้วิธีการ เช่น การแยกทางกายภาพ (เช่น ผนัง ฉากกั้น) และ/หรือการแยกสถานที่ (เช่น ระยะเวลา) การควบคุมทิศทางอากาศของ “สิ่งของ” และ “คน” (เช่น การไหลทางเดียวของกระบวนการผลิต) การควบคุมทิศทางอากาศ การแยกตามช่วงเวลา และระหว่างการใช้งานแต่ละครั้ง ต้องดำเนินการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม



การออกแบบที่คำนึงถึงการปฏิบัติงานที่
ถูกสุขลักษณะ สินค้าและวัตถุดิบ
ผู้ปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อม

GMP 4.1 การปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้) และการแยกพื้นที่

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็น รวมถึงการแยกพื้นที่ ซึ่งครอบคลุมทุกแง่มุมของความปลอดภัยของอาหาร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนทางกายภาพ เคมี (รวมถึงสารก่อภูมิแพ้) และชีวภาพ ตลอดจนการปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้) ของวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งมาตรการเหล่านี้ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และทบทวนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ มีความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานจริง ใน HACCP ขั้นตอนที่ 4 และขั้นตอนที่ 5
2. แหล่งปนเปื้อน ครอบคลุมทุกด้านของความปลอดภัยของอาหาร เช่น สิ่งแปลกปลอม จุลินทรีย์ สารเคมี สารก่อภูมิแพ้ เป็นต้น
3. วิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้) คือ การแยกวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้ายออกจากแหล่งปนเปื้อนที่ระบุในข้อ 2 หรือจากสิ่งที่มีแหล่งปนเปื้อนดังกล่าวในกระบวนการผลิต โดยทั่วไป ระดับการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์จะลดลงตามเมื่อผ่านกระบวนการแปรรูปที่มากขึ้น อย่างไรก็ตาม ในกรณีของจุลินทรีย์ก่อโรค มีลักษณะที่สามารถแพร่กระจายจากจุดที่มีการปนเปื้อนสูงไปยังพื้นที่หรือสิ่งของที่มีการปนเปื้อนต่ำได้ ดังนั้น การแยกจึงเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว กรณีที่มีการจัดเก็บสิ่งที่ต้องการแยกดังกล่าว ควรกำหนดพื้นที่จัดเก็บเฉพาะตามประเภท เช่น ห้องเก็บของ

ห้องเย็น เป็นต้น และใช้ภาชนะเฉพาะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
(รวมถึงการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้)

4. สำหรับการปนเปื้อนที่เกิดจากการเคลื่อนที่ของคนและสิ่งของ รวมถึงการปนเปื้อนข้าม
(รวมถึงการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้) การระบุพื้นที่ที่อาจเกิดการปนเปื้อน
และกำหนดมาตรการป้องกันไว้ล่วงหน้า เป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพ

[การกำหนดโซน (Zoning) และการปรับปรุงเส้นทางการเคลื่อนที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
(รวมถึงการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้)]

- 1) ในการประเมินและกำหนดมาตรการ หากจัดทำผังกระบวนการผลิตและแปรรูป
แผนระบบจ่ายและระบายอากาศ แผนการรับเข้าและขนส่งผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบ
จะเห็นจุดควบคุมแหล่งปนเปื้อนได้ชัดเจนขึ้น
- 2) การกำหนดโซนและการปรับปรุงเส้นทางการเคลื่อนที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
(รวมถึงการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้) มีดังนี้
 - (1) ระบุการเคลื่อนที่ของคนและสิ่งของให้ชัดเจน และจัดทำแผนผังเส้นทางการเคลื่อนที่
 - (2) ประเมินความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนข้าม (รวมถึงการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้)
ที่อาจเกิดจากการเคลื่อนที่ของคนและวัตถุ
โดยคำนึงถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และโอกาสการปนเปื้อน
 - (3) จากผลการประเมิน ให้กำหนดมาตรการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
(รวมถึงการป้องกันการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้)

GMP 4.2 การควบคุมอันตรายที่ต้องเพิ่มความเข้มงวด

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดมาตรการควบคุมสำหรับอันตรายที่ต้องควบคุมอย่างเข้มงวดเป็นพิเศษนอกเหนือจาก CCP
และจัดทำเป็นเอกสารตามความจำเป็น รวมถึงทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การควบคุมตาม GMP 4.2

- 1) ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้
กำหนดให้สำหรับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นซึ่งถูกระบุจากการวิเคราะห์อันตรายตาม HACCP ชั้นตอนที่ 6
(หลักการที่ 1) โดยมีลักษณะดังนี้
 - ① ในหัวข้ออันตรายที่ไม่มีการกำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ไว้
 - ② หากเป็นอันตรายที่จำเป็นต้องควบคุมเข้มงวดเป็นพิเศษ
ต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมที่จำเป็น จัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนปฏิบัติตามความจำเป็น
และทบทวนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สามารถคงประสิทธิภาพไว้ได้อย่างต่อเนื่อง
- 2) ข้อ 1) ข้างต้น มีความหมายเดียวกับ “GHP ที่ต้องให้ความระมัดระวังมากขึ้น”
อ้างอิงจากหลักการทั่วไปด้านสุขอนามัยอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ
(CODEX) CXC 1-1969, Rev. 2022
※ สำหรับอันตรายที่ถูกระบุจากการวิเคราะห์อันตรายใน HACCP ชั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1)
และหากเกิดความผิดพลาดในการปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมด้วย GMP แล้ว
อันตรายที่อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อความปลอดภัยของอาหาร จะถูกจัดการภายใต้ “GHP
ที่ต้องให้ความระมัดระวังมากขึ้น” และผลลัพธ์คืออยู่ภายใต้การควบคุมตาม GMP 4.2

2. ข้อควรระวังในการควบคุมตาม GMP 4.2

- 1) อันตรายที่ต้องควบคุมภายใต้ GMP 4.2 จะแตกต่างกันไปตามประเภทของผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต ผลการวิเคราะห์อันตราย ความถี่และความรุนแรงของอันตราย ดังนั้น ต้องพิจารณาปัจจัยเหล่านี้ในการระบุอันตรายที่เกี่ยวข้อง โดยสามารถอ้างอิงเมทริกซ์จาก HACCP ขั้นตอนที่ 6 (หลักการที่ 1) ได้
 - 2) ขั้นตอนการควบคุมตาม GMP 4.2 อาจเกี่ยวข้องไม่เพียงแต่ข้อกำหนดของ GMP เท่านั้น แต่ยังอาจเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ FSM ด้วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทธุรกิจและผลิตภัณฑ์ขององค์กร ตัวอย่างข้อกำหนดที่อาจเกี่ยวข้อง มีดังนี้
 - FSM 13.1, 13.2, 13.3 การจัดการการจัดซื้อ ซัพพลายเออร์ และการจ้างงานภายนอก
 - FSM 16 การจัดการสารก่อภูมิแพ้
 - FSM 19.2 การตรวจเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมการผลิตอาหาร
 - GMP 3 การออกแบบ การก่อสร้าง การวางผังสถานประกอบการ และเส้นทางการทำงานและผลิตภัณฑ์
 - GMP 6.1, 6.2, 6.3 มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคล ชุดปฏิบัติงาน การจัดการสุขภาพพนักงาน
 - GMP 8 การจัดระเบียบ ทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการกำจัดเชื้อโรค
 - GMP 11 การควบคุมอากาศและน้ำ
 - GMP 13 การควบคุมสัตว์พาหะ
 - GMP 18 เครื่องมือและอุปกรณ์
 - GMP 19 การบำรุงรักษา
 - 3) ในการดำเนินการตามข้างต้น ควรกำหนดความถี่ของการเฝ้าระวัง มาตรการแก้ไข และการบันทึกการทวนสอบ ให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และขนาดขององค์กร
 - การกำหนดวิธีการเฝ้าระวัง (รวมถึงผู้รับผิดชอบ ความถี่ และระบบการสุ่มตัวอย่างในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
 - การเฝ้าติดตามบันทึกที่ต้องจัดเก็บ
3. ตัวอย่างอันตรายที่ควบคุมตาม GMP 4.2
- 1) การจัดการสารก่อภูมิแพ้:
การทำความสะอาดสายการผลิตหลังจากผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้อาจเป็นมาตรการควบคุมที่ต้องบริหารจัดการตาม GMP 4.2 หากการล้างทำความสะอาดไม่สามารถกำจัดสารก่อภูมิแพ้ได้ อาจเกิดเหตุการณ์ที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ควรมีสารก่อภูมิแพ้ในรอบการผลิตถัดไปปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้โดยไม่ได้ตั้งใจ นอกจากนี้ หากมีหลายสายการผลิตอยู่ในพื้นที่เดียวกัน การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้พร้อมกัน อาจก่อให้เกิดการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้ไปยังผลิตภัณฑ์ของสายการผลิตอื่นได้
 - 2) การควบคุมเชื้อ Listeria:
หากอาหาร RTE (อาหารปรุงสุกที่ไม่ต้องอุ่นก่อนรับประทาน) หลังผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วปนเปื้อนเชื้อ Listeria จากสายการผลิต อุปกรณ์ หรือสภาพแวดล้อม เชื้อสามารถเจริญเติบโตได้แม้อยู่ในอุณหภูมิไม่เกิน 10°C และหากมีการเก็บรักษาเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดอาหารเป็นพิษได้ ดังนั้น สายการผลิตและอุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหาร RTE ต้องได้รับการเฝ้าระวังด้านสภาพแวดล้อมอย่างเข้มงวดเป็นพิเศษ นอกจากนี้ ตั้งค่าสายการผลิตอาหาร RTE และสายการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร RTE ให้รักษาอุณหภูมิต่ำ (ถ้าเป็นไปได้ไม่เกิน 4°C) อยู่เสมอ
4. มาตรการควบคุมที่จำเป็น
- 1) ให้อ้างอิง HACCP ขั้นตอนที่ 5, 6 และ 11

- 2) อย่างไรก็ตาม ต้องคำนึงถึงอันตรายที่อยู่ภายใต้การควบคุมตาม GMP 4.2 ซึ่งระบุในข้อ “1. การควบคุมตาม GMP 4.2” และดำเนินการวิเคราะห์พิจารณาเชิงลึกเพิ่มเติม
- 3) ต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินงานตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ตามความจำเป็น

GMP 5 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องออกแบบ ติดตั้ง

และจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานซึ่งประกอบด้วยห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า จุดล้างมือ และห้องน้ำ รวมถึงพื้นที่ส่วนกลางที่เกี่ยวข้องเพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารรวมถึงสารก่อภูมิแพ้ให้เหลือน้อยที่สุด

ห้องน้ำและพื้นที่รับประทานอาหารหรือจัดเก็บอาหาร เช่น โรงอาหารและพื้นที่พักผ่อน

ต้องแยกออกจากพื้นที่ผลิต บรรจุ และจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ฯลฯ

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานประกอบด้วยรายการดังต่อไปนี้ และต้องรักษาความสะอาดอยู่เสมอ เพื่อไม่ให้นำแหล่งปนเปื้อนหรือสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่พื้นที่ผลิตและแปรรูป
 - 1) ชั้นวางรองเท้าหรือล็อกเกอร์รองเท้า
(สำหรับเปลี่ยนจากรองเท้าที่ใส่มาจากบ้านเป็นรองเท้าที่ใช้ภายในพื้นที่)
 - 2) ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า
 - 3) ห้องน้ำ และอุปกรณ์ล้างมือ
 - 4) โรงอาหาร พื้นที่พักผ่อน และพื้นที่สูบบุหรี่
2. ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า
 - 1) ต้องจัดให้มีล็อกเกอร์ในจำนวนที่เพียงพอ ภายในล็อกเกอร์หรือห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ต้องมีการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างชุดปฏิบัติงานที่สะอาดซึ่งใช้ในพื้นที่ผลิต กับเสื้อผ้าส่วนตัวหรือชุดทำงานที่ใช้แล้ว
 - 2) ต้องจัดวางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าในตำแหน่งที่ทำให้ชุดปฏิบัติงานไม่ปนเปื้อนก่อนที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหารจะเข้าสู่พื้นที่ปฏิบัติงาน
 - 3) ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้าที่เหมาะสมกับลักษณะงานของพนักงานตามความจำเป็น
3. อุปกรณ์ล้างมือ
 - 1) ต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถล้างและทำให้มือแห้งได้อย่างถูกสุขลักษณะ
 - 2) ต้องติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมและมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหาร และสิ่งสำคัญคือมีอุปกรณ์สำหรับล้าง ทำให้แห้ง ฆ่าเชื้อ และน้ำอุ่นตามความจำเป็น
 - 3) ต้องบำรุงรักษาให้สามารถจัดหา น้ำประปาหรือน้ำสำหรับการผลิตอาหารได้อย่างเพียงพอ พร้อมทั้งจัดเตรียมสบู่ กระดาษเช็ดมือ น้ำยาฆ่าเชื้อ ฯลฯ ที่เหมาะสมสำหรับการล้างมือ ให้อยู่ในสภาพสะอาดและพร้อมใช้งานเสมอ ทั้งนี้ น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับมือไม่สามารถใช้แทนการล้างมือได้ และต้องใช้หลังการล้างมือเท่านั้น
 - 4) หลังล้างมือ ต้องมีโครงสร้างก๊อกน้ำที่สามารถเปิด-ปิดได้โดยไม่ต้องใช้มือสัมผัส เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามบนมือที่ล้างแล้ว
 - 5) ต้องติดป้ายแสดงขั้นตอนการล้างมือและการฆ่าเชื้ออย่างเข้าใจง่าย
 - 6) อุปกรณ์ล้างมือห้ามนำไปใช้ล้างอาหารหรือเครื่องจักรอุปกรณ์

4. ห้องน้ำ

- 1) ต้องเป็นห้องน้ำที่มีโครงสร้างถูกสุขลักษณะ
- 2) ต้องมีจำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน
- 3) ต้องติดตั้งแยกจากพื้นที่ผลิต บรรจุ หรือจัดเก็บอาหารอย่างเพียงพอ ทั้งนี้ หากแยกได้อย่างเหมาะสม ไม่จำเป็นต้องจัดทำโซน เช่น ห้องแยก ฯลฯ
- 4) ต้องมีอุปกรณ์ล้างมือ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง พร้อมกำหนดและติดป้ายแสดงขั้นตอนการล้างมือและการฆ่าเชื้อ
- 5) ต้องรักษาความสะอาดอยู่เสมอ และทำความสะอาดรวมถึงฆ่าเชื้อเป็นประจำ

5. โรงอาหาร พื้นที่พักผ่อน และพื้นที่สุขุมหรือ

- 1) โรงอาหาร พื้นที่พักผ่อน รวมถึงสถานที่เก็บหรือบริโภคอาหารและเครื่องดื่ม ต้องจัดให้แยกจากพื้นที่ผลิต บรรจุ หรือจัดเก็บอาหารอย่างเพียงพอ เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามให้อยู่ในระดับต่ำที่สุด (ระวังเป็นพิเศษเรื่องการนำสิ่งแปลกปลอมประเภทของแข็งและสารก่อภูมิแพ้เข้าสู่พื้นที่ผลิต) ทั้งนี้ หากแยกได้อย่างเหมาะสม ไม่จำเป็นต้องจัดทำโซนหรือห้องแยกเพิ่มเติม
- 2) โรงอาหาร พื้นที่พักผ่อน รวมถึงสถานที่เก็บหรือบริโภคอาหารและเครื่องดื่ม ต้องรักษาความสะอาด และควบคุมไม่ให้มีการวางทิ้งอาหาร เครื่องดื่ม หรือของเสีย เพื่อป้องกันการเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์พาหะ
- 3) พื้นที่สุขุมหรือต้องจัดตั้งและควบคุมดูแลในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามกับชุดปฏิบัติงานหรือพื้นที่ผลิต

GMP 6.1 มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของพนักงาน

GMP 6.2 ชุดปฏิบัติงานของพนักงาน

GMP 6.3 การจัดการสุขภาพพนักงาน

GMP 6.4 การใช้หลักเกณฑ์กับพนักงานภายนอกและผู้เยี่ยมชม

● ข้อกำหนด

[GMP 6.1]

องค์กรต้องดำเนินการตามมาตรฐานสุขอนามัยที่เหมาะสมสำหรับพนักงาน โดยการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศที่พนักงานปฏิบัติงาน ด้วยการนำเอกสารมาตรฐานด้านสุขอนามัยที่จัดทำหลังการประเมินความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ มาทำการกำหนด, นำไปใช้ และรักษาให้คงไว้ได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด มาตรฐานนี้ต้องประกอบด้วย การจัดเตรียมจุดล้างมือและห้องน้ำ วิธีและความถี่ในการล้างมือ ขั้นตอนตรวจสอบสุขภาพที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร การจัดเตรียมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม กฎเกณฑ์เกี่ยวกับชุดปฏิบัติงานและรองเท้า วิธีเข้าออกโรงงาน วิธีจัดการอาหารและมาตรการป้องกันสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อน ขั้นตอนการรับมือและระบบรายงานกรณีมีผู้ติดเชื้อมาซึ่งอาจเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ ต้องแสดงมาตรฐานสุขอนามัยดังกล่าวให้กับพนักงานที่ใช้ภาษาอื่นเข้าใจได้อย่างถูกต้อง

[GMP 6.2]

องค์กรต้องจัดหาชุดปฏิบัติงานและรองเท้าปฏิบัติงานที่เหมาะสม โดยประเมินความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด

[GMP 6.3]

องค์กรต้องนำเอกสารขั้นตอนการจัดการสุขภาพที่จัดทำหลังการประเมินความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์มาทำการกำหนด, นำไปใช้ และรักษาให้คงไว้ได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด

ขั้นตอนนี้ต้องรวมถึงวิธีการให้พนักงานที่มีอาการนำสงสัยว่าป่วยต้องรายงานอาการหรือโรคต่อผู้บังคับบัญชาโดยเร็ว ตามกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศนั้น

นอกจากนี้ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการกับบุคคลที่มีปัญหาสุขภาพ

[GMP 6.4]

องค์กรต้องสื่อสาร GMP 6.1, 6.2 และ 6.3 ให้กับพนักงานที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารให้ทราบด้วยทั่วกัน และบังคับใช้กับผู้รับจ้างและผู้เยี่ยมชมโดยไม่มีข้อยกเว้น

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. **มาตรฐานสุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงาน**
 การควบคุมสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องและต้องระมัดระวังไม่ให้กลายเป็นปัจจัยก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- มาตรฐานสุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ โดยพิจารณาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จัดการ และปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดของประเทศที่พนักงานปฏิบัติงาน และต้องคำนึงถึงรายการด้านล่าง รวมถึงชุดปฏิบัติงานและการจัดการด้านสุขภาพ และเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าว ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมพนักงาน
- มาตรฐานสุขลักษณะส่วนบุคคลต้องครอบคลุมถึงขั้นตอนการรับมือและระบบการรายงาน กรณีพบผู้ติดเชื้อที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ เพื่อให้สื่อสารมาตรฐานสุขลักษณะส่วนบุคคลได้รับการแก่พนักงานทุกคนอย่างถูกต้อง
- หากมีพนักงานที่ใช้ภาษาต่างกัน ต้องจัดทำเอกสารหลายภาษาตามความจำเป็น
- ปัจจัยที่ต้องพิจารณาในการกำหนดขอบเขตการฝึกอบรมที่จำเป็นมีดังต่อไปนี้

 - ลักษณะของอันตรายที่เกี่ยวข้องกับอาหาร เช่น
 - คุณสมบัติการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคหรือจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเน่าเสีย
 - การมีอยู่ของสิ่งปนเปื้อนทางกายภาพที่อาจเกิดขึ้นหรือสารก่อภูมิแพ้ที่ทราบอยู่แล้ว
 - วิธีการผลิต แปรรูป การจัดการ และการบรรจุอาหาร รวมถึงความเป็นไปได้ของการปนเปื้อน
 - ระดับของการเตรียมหรือการปรุงอาหารก่อนการบริโภค
 - สภาพการเก็บรักษาอาหาร
 - ระยะเวลาที่คาดว่าจะเก็บอาหารก่อนการบริโภค
 - เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร รวมถึงวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษา

 - 1) แต่ละองค์กรต้องกำหนดในเรื่อง

“กฎพื้นฐานด้านพฤติกรรมสุขลักษณะในการทำงานตั้งแต่เริ่มงานจนสิ้นสุดการทำงาน”

ตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กำลังดำเนินการอยู่ และจัดทำเป็นเอกสาร พร้อมทั้งอธิบาย ฯลฯ ให้พนักงานทราบ เช่น เมื่อเริ่มเข้าทำงาน, ฯลฯ

เพื่อให้ระดับสุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานมีความเหมาะสม และรักษาให้คงไว้ได้อย่างต่อเนื่อง
 - 2) มาตรฐานสุขลักษณะที่จัดทำเป็นเอกสารต้องระบุข้อกำหนดและพฤติกรรมที่พนักงานต้องปฏิบัติในพื้นที่แปรรูป บรรจุ และจัดเก็บ
 - 3) ต้องกำหนดรายการสิ่งของที่อนุญาตให้นำเข้าไปในพื้นที่ผลิตและแปรรูป (Positive List) และติดประกาศให้ชัดเจน พร้อมทั้งจัดการอบรมให้ความรู้ตามความเหมาะสม

- 4) “ตัวอย่างพฤติกรรมด้านสุขลักษณะของพนักงาน” มีดังต่อไปนี้ โดยองค์กรต้องคัดเลือกหรือปรับปรุงแต่ละรายการเพื่อให้เหมาะสมกับบริบทของตนเอง
- ① ล้างมือและฆ่าเชื้อที่มือในช่วงเวลาที่กำหนด ตัวอย่างช่วงเวลาที่กำหนด มีดังต่อไปนี้
 - เมื่อเริ่มปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหาร
 - เมื่อกลับเข้าทำงานหลังพัก
 - ทันทีหลังใช้ห้องน้ำ
 - หลังจากจัดการสิ่งปนเปื้อนซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหารอื่น เช่น ของเสียหรืออาหารที่ยังไม่ผ่านการแปรรูป เป็นต้น
 - หลังจากจัดการอาหารที่มีโปรไฟล์สารก่อภูมิแพ้แตกต่างกัน หรืออาหารที่อาจมีสารก่อภูมิแพ้
 - ② หลีกเลี่ยงพฤติกรรมที่ไม่ถูกสุขลักษณะกับสิ่งที่อาจสัมผัสผลิตภัณฑ์ (เช่น มือ ถุงมือ อุปกรณ์, ฯลฯ)
 - ③ ในพื้นที่ปฏิบัติงานต้องหลีกเลี่ยงการจามหรือไอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งและต้องพยายามป้องกันไม่ให้ละอองฝอยกระเด็นไปยังบริเวณที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - ④ สวมหน้ากากให้ถูกต้องตามที่กำหนด โดยต้องปิดทั้งจมูกและปาก
 - ⑤ เพื่อป้องกันการนำสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่พื้นที่ผลิต ต้องสวมชุดปฏิบัติงานที่กำหนดอย่างถูกต้อง และป้องกันการปนเปื้อนของเส้นผมหรือขนตามร่างกาย รวมถึงปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด เช่น การผ่านห้องเป่าลม (Air Shower) หรือใช้ลูกกลิ้งกาวตามช่วงเวลาที่กำหนด เป็นต้น
 - ⑥ อย่าทำพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน เช่น ห้ามออกนอกพื้นที่ผลิตโดยไม่จำเป็นขณะสวมชุดหรือรองเท้าปฏิบัติงาน เป็นต้น
 - ⑦ สวมใส่ได้เฉพาะอุปกรณ์ที่ได้รับอนุญาต (เช่น แวนตา เครื่องช่วยฟัง, ฯลฯ) และห้ามสวมเครื่องประดับ เพื่อป้องกันการหลุดร่วงจนปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์
 - ⑧ ตัดเล็บให้สั้นและสะอาดอย่างเหมาะสม ห้ามทาเล็บ ห้ามติดเล็บปลอมหรือขนตาปลอม
 - ⑨ ห้ามแต่งหน้าที่อาจหลุดร่วงและก่อให้เกิดการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ (เช่น ผงกลิตเตอร์, ฯลฯ)
 - ⑩ ห้ามใช้น้ำหอม
 - ⑪ ห้ามนำ เกือบ หรือบริโภคอาหารและเครื่องดื่มในพื้นที่ปฏิบัติงาน (โดยเฉพาะบริเวณที่มีผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิเปิดอยู่) ต้องปฏิบัติตามกฎในพื้นที่ที่กำหนด ทั้งนี้ แผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้ให้ดู FSM 16
 - ⑫ หากต้องเก็บชุดปฏิบัติงานร่วมกับเสื้อผ้าส่วนตัวหรือสิ่งของส่วนบุคคลในล็อกเกอร์เดียวกัน ต้องจัดการไม่ให้ชุดปฏิบัติงานปนเปื้อน และห้ามเก็บสิ่งของที่ไม่ถูกสุขลักษณะ (รวมถึงอาหารที่ไม่ได้ปิดมิดชิด) หรืออุปกรณ์และเครื่องจักรที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ไว้ในล็อกเกอร์
 - ⑬ ห้ามนำสิ่งของที่ไม่จำเป็นเข้าสู่พื้นที่ปฏิบัติงาน หากมีความจำเป็น เช่น ยาประจำตัว ฯลฯ ต้องปรึกษาผู้รับผิดชอบ และดำเนินการมาตรการป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์อย่างเคร่งครัด
 - ⑭ สระผมและอาบน้ำเป็นประจำ เพื่อรักษาสุขลักษณะส่วนบุคคลให้อยู่ในสภาพเหมาะสม
 - ⑮ หากพบความผิดปกติของสิ่งที่สวมใส่อยู่ ต้องรายงานต่อหัวหน้างานโดยทันที
 - ⑯ ห้ามกระทำพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมซึ่งอาจทำให้อาหารปนเปื้อน ตัวอย่างมีดังนี้
 - การสูบบุหรี่หรือบุหรี่ไฟฟ้า
 - การถ่มน้ำลาย
 - การเคี้ยว (เช่น หมากฝรั่ง, ฯลฯ) การรับประทาน หรือการดื่ม
 - การสัมผัสปาก จมูก หรือบริเวณอื่นที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน

- การจามหรือไอเหนืออาหารที่ไม่มีการป้องกัน

- การใช้มือหรืออุปกรณ์ที่ใช้จัดการผลิตภัณฑ์ไปสัมผัสเส้นผม จมูก ปาก หรือหู

5) ทั้งนี้ สำหรับกรณีภายในประเทศญี่ปุ่น นอกจากกฎหมายสุขลักษณะอาหารแล้ว ให้พิจารณาอ้างอิงแนวทางที่กำหนดโดยหน่วยงานรัฐดังต่อไปนี้ด้วย

- (1) แนวทางเกี่ยวกับมาตรฐานการบริหารจัดการที่ผู้ประกอบการด้านอาหารควรปฏิบัติ
- (2) คู่มือการจัดการสุขลักษณะสำหรับสถานประกอบการปรุงอาหารปริมาณมาก
- (3) หลักเกณฑ์ด้านสุขลักษณะต่าง ๆ ที่จัดทำโดยกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ

2. ชุดปฏิบัติงานของพนักงาน

ผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารต้องรักษาความสะอาดส่วนบุคคลในระดับสูง และต้องเปลี่ยนสวมชุดปฏิบัติงาน รวมถึงอุปกรณ์คลุมศีรษะหรือเครา และรองเท้าที่สะอาดและอยู่ในสภาพดีและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ตามความจำเป็น

- 1) เกี่ยวกับรูปแบบของชุดปฏิบัติงานและรองเท้า
ต้องพิจารณาอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันเส้นผมหรือขนตามร่างกายหลุดร่วงปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ รวมถึงเลือกใช้วัสดุที่เหมาะสมกับสภาพแวดล้อมการใช้งาน
- 2) ต้องกำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับการซักและการเปลี่ยนชุดปฏิบัติงานและรองเท้า
เพื่อให้พนักงานสามารถสวมใส่ชุดและรองเท้าที่สะอาดและอยู่ในสภาพดีตามความจำเป็นของงาน และต้องดำเนินการอย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและสิ่งแปลกปลอม
- 3) ห้ามสวมใส่ชุดปฏิบัติงานสำหรับการจัดการอาหารนอกเหนือจากเวลาปฏิบัติงานภายในสถานประกอบการ
- 4) อุปกรณ์ เช่น ตาข่ายคลุมผมและหน้ากาก ฯลฯ
ที่ผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารใช้เพื่อรักษาสุขลักษณะของอาหาร
ต้องรักษาให้อยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์
- 5) ห้ามเข้าสู่พื้นที่ปนเปื้อนรวมถึงห้องน้ำ ขณะสวมชุด หมวก หรือหน้ากากที่สะอาด
หรือขณะสวมรองเท้าสำหรับใช้เฉพาะภายในพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 6) หมวกต้องมีลักษณะที่สามารถคลุมเส้นผมทั้งหมด (รวมถึงจอนผม) ได้อย่างมิดชิด
- 7) กรณีใช้ถุงมือ ต้องเลือกวัสดุให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ กำหนดวิธีการใช้งานและการเก็บรักษา
และดูแลให้อยู่ในสภาพสะอาดและดีอยู่เสมอ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหัตถ์สัมผัส
- 8) กรณีใช้ถุงมือแบบใช้ครั้งเดียว ต้องตรวจสอบวัสดุและความแข็งแรงให้เหมาะสมกับงาน
กำหนดความถี่ในการเปลี่ยนอย่างเหมาะสม และระมัดระวังไม่ให้เกิดการชำรุด
รวมทั้งกำหนดและปฏิบัติตามกฎการล้างมือก่อนสวมถุงมือ

3. การจัดการสุขภาพของพนักงาน

ให้จัดทำขั้นตอนการจัดการสุขภาพโดยพิจารณาความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และคำนึงถึงรายการดังต่อไปนี้

- 1) กำหนดผู้จัดการที่รับผิดชอบการไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่พนักงานเกิดปัญหาด้านสุขภาพ
- 2) ผู้จัดการต้องอธิบายเกี่ยวกับสภาวะสุขภาพของพนักงานและความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร
ตั้งแต่เริ่มเข้าทำงาน รวมถึงทำความเข้าใจเกี่ยวกับโรคประจำตัวที่จำเป็นต้องทราบ
การปฏิบัติเมื่อมีอาการเจ็บป่วย และการรับมือกรณีอาหารเป็นพิษ
ตลอดจนส่งเสริมให้พนักงานรักษาความรู้และความตระหนักด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างเหมาะสม

- 3) ผู้จัดการต้องรับทราบข้อมูลโรคประจำตัวของพนักงานตามความจำเป็นด้านความปลอดภัยของอาหาร
 - 4) จัดให้มีการตรวจสุขภาพเป็นระยะ
 - 5) ตรวจอุจจาระเป็นระยะ และยืนยันว่าไม่มีความผิดปกติ
 - 6) ตรวจสอบสภาพสุขภาพก่อนเริ่มงานและบันทึกผลไว้ หากพบอาการผิดปกติ ต้องอบรมและแจ้งให้พนักงานรายงานต่อหัวหน้างานทันที หากมีการรายงานอาการผิดปกติจากพนักงาน เว้นแต่จะชัดเจนว่าไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร (เช่น ฟันผุเล็กน้อย ฯลฯ) จะไม่อนุญาตให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างอาการที่ต้องแจ้งหัวหน้างานมีดังต่อไปนี้
 - ดีซ่าน ท้องเสีย อาเจียน มีไข้ เจ็บคอร่วมกับมีไข้ รอยโรคทางผิวหนังที่ติดเชื่อและมองเห็นได้ (เช่น ฝี บาดแผล ฯลฯ) มีสารคัดหลั่งจากหู ตา หรือจมูก
 - 7) หากพบปัญหาด้านสุขภาพ เช่น หากสงสัยว่ามีโรคติดเชื้อหรืออาหารเป็นพิษที่มีไข้ ท้องเสีย หรืออาเจียน ฯลฯ รวมถึงบาดแผลที่อาจติดเชื้อ (เช่น แผลน้ำร้อนลวก บาดแผล ฯลฯ) ต้องรายงานต่อผู้บริหาร ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหาร หรือผู้จัดการฝ่ายผลิต และงดการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งเข้ารับการวินิจฉัยจากแพทย์ ทั้งนี้ อาจต้องดำเนินการฆ่าเชื้อภายในสถานที่และอุปกรณ์ ตรวจสอบผู้ที่เกี่ยวข้องที่อาจสัมผัส (รวมถึงผู้มาติดต่อจากภายนอก) และดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือจัดส่งไปก่อนหน้านี้ ตามความจำเป็น
 - 8) ควรจัดทำขั้นตอนการรับมือกรณีพนักงานแสดงอาการเจ็บป่วยระหว่างปฏิบัติงาน และอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรืออาหารเป็นพิษ โดยขั้นตอนควรรวมถึงการทำความสะอาดภายในสถานที่ และการแจ้งพนักงานอื่น ผู้รับจ้าง หรือผู้มาติดต่อที่ตามความจำเป็น
 - 9) แม้อาการจะหายแล้ว อาจมีบางโรคที่ยังไม่เหมาะสมให้เข้าพื้นที่ปฏิบัติงาน ในกรณีดังกล่าว ควรขอใบรับรองแพทย์ตามความจำเป็น
 - 10) ผู้ที่มีบาดแผลหรือแผลเปิด ต้องจัดให้ทำงานในพื้นที่ที่ไม่สัมผัสอาหารโดยตรงตามความเหมาะสม หากอนุญาตให้พนักงานทำงานต่อได้ ต้องปิดบาดแผลด้วยพลาสติกกันน้ำที่เหมาะสม และสวมถุงมือเมื่อจำเป็น พร้อมดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้พลาสติกกลายเป็นแหล่งปนเปื้อน (เช่น ใช้สีที่มองเห็นชัดหรือวัสดุที่ตรวจจับได้ด้วยเครื่องตรวจจับโลหะ)
 - 11) สำหรับผู้รับจ้างภายนอกและผู้มาติดต่อต้องขอข้อมูลติดต่อไว้ล่วงหน้า เพื่อรองรับกรณีฉุกเฉินตามที่กล่าวข้างต้น
 - 12) ห้ามจัดส่งอาหารที่อาจถูกสัมผัสโดยพนักงานที่มีปัญหาสุขภาพ จนกว่าจะยืนยันได้ว่าไม่มีปัญหาด้านความปลอดภัย ทั้งนี้ให้ดู FSM 24 และหากได้จัดส่งไปแล้วก่อนยืนยันความปลอดภัย ต้องดำเนินการตามขั้นตอน FSM 22.1
4. การบังคับใช้กับพนักงานจากภายนอกและผู้มาติดต่อ
 สำหรับผู้มาติดต่อจากภายนอกทั้งหมด เช่น ผู้รับจ้าง ผู้รับจ้างจากภายนอก ผู้ส่งมอบสินค้า ผู้รับเหมาก่อสร้าง ฯลฯ ต้องบังคับใช้ข้อกำหนดด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล ชุดปฏิบัติงาน และการจัดการสุขภาพ เช่นเดียวกับพนักงานประจำโดยไม่มีข้อยกเว้น โดยเฉพาะกรณีที่ต้องเข้าพื้นที่ผลิต (เช่น งานติดตั้งอุปกรณ์งานตรวจสอบ งานที่ปรึกษา เป็นต้น)

ต้องดำเนินการตรวจสอบระยะเวลาที่อยู่ในพื้นที่ ตรวจสอบสภาพสุขภาพ และยืนยันข้อมูลการติดต่อ เพื่อให้สามารถติดต่อและตรวจสอบได้ทันทีในกรณีที่เกิดเหตุผิดปกติขึ้น

GMP 7 การศึกษาและฝึกอบรม

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องมีระบบที่ช่วยให้พนักงานทุกคน (รวมถึงพนักงานใหม่และพนักงานชั่วคราว) ได้รับการศึกษาและฝึกอบรมเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร (รวมถึงการจัดการ วัฒนธรรม HACCP และ GMP) ตามลักษณะงานนั้นๆ ในภาษาที่เหมาะสม เพื่อให้พนักงานแต่ละคนสามารถทำความเข้าใจ ปฏิบัติ และรักษามาตรฐานเหล่านี้ได้ตามหน้าที่ความรับผิดชอบของตน

องค์กรต้องบันทึกการศึกษาและฝึกอบรม และต้องกำหนดแนวทางอบรมซ้ำตามความจำเป็นเป็นเอกสาร และดำเนินการตามแนวทางนี้

การศึกษาและฝึกอบรมต้องช่วยให้พนักงานตระหนักถึงบทบาทและความสำคัญของตนในการความปลอดภัยของอาหาร

นอกจากนี้

ยังต้องมีระบบเพื่อเพิ่มความเข้าใจโดยการดำเนินการประเมินความสามารถและจัดการอบรมและฝึกฝนซ้ำตามความจำเป็น

เป้าหมายของการศึกษาและฝึกอบรมรวมถึงพนักงานที่เกี่ยวข้องกับผู้รับจ้างช่วง

โดยต้องดำเนินการจัดการตาม FSM 13.3

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์กรต้องจัดให้พนักงานทุกคน (รวมถึงพนักงานใหม่และพนักงานชั่วคราว) ได้รับการศึกษาและฝึกอบรมด้านความปลอดภัยของอาหาร
2. องค์กรต้องกำหนดโปรแกรมการฝึกอบรมตามบทบาทหน้าที่ของพนักงานแต่ละคน (เช่น เนื้อหา ระยะเวลาดำเนินการ วิธีการ ความถี่ (รวมถึงการฝึกอบรมซ้ำ ฯลฯ) และดำเนินการตามแผนพร้อมบันทึกผล
- สิ่งสำคัญคือโปรแกรมการฝึกอบรมต้องได้รับการทบทวนเป็นระยะและปรับปรุงเมื่อจำเป็น เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจอาหาร เช่น ผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารและช่างซ่อมบำรุง ฯลฯ ตระหนักและปฏิบัติตามขั้นตอนที่จำเป็นทั้งหมดในการรักษาความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารอย่างต่อเนื่อง (ดู FSM 2)
3. กฎระเบียบและขั้นตอนปัจจุบันต้องสามารถทบทวนได้ตลอดเวลา โดยรับฟังความคิดเห็นจากผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารในพื้นที่ปฏิบัติงาน
4. เนื่องจากพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารมีความหลากหลายด้านภาษาเพิ่มขึ้น องค์กรต้องจัดให้มีการฝึกอบรมและสื่อการสอนในภาษาที่เหมาะสมกับพนักงานให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้เสมอ
5. การศึกษาและฝึกอบรมไม่ใช่กิจกรรมที่ทำเพียงครั้งเดียวแล้วจบไป แต่ต้องเป็นระบบที่สร้างความเข้าใจที่ลึกซึ้งขึ้นผ่านการทำซ้ำโดยอ้างอิงจากการประเมินความสามารถตามบทบาทหน้าที่ของพนักงานแต่ละบุคคล
6. ภายใต้ระบบดังกล่าว พนักงานต้องพัฒนาความเข้าใจจนสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยของอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กำหนดในงานของตน
7. แนวคิดสำคัญไม่ใช่การคัดพนักงานที่ขาดความสามารถออกจากหน้าที่การงาน แต่คือการพัฒนาและเสริมสร้างความสามารถผ่านระบบการศึกษาและฝึกอบรมนี้

8. นอกจากนี้ การศึกษาและฝึกอบรมไม่เพียงเชื่อมโยงกับการปกป้องอาหาร (FSM 7) เท่านั้น แต่ยังสามารถนำไปใช้ในการประเมินผลการปฏิบัติงานรายบุคคล ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งขององค์ประกอบด้านวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร (FSM 2) รวมถึงช่วยส่งเสริมการสื่อสารกับพนักงานและการประเมินผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของอาหาร จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหารภายในองค์กร
9. ในโปรแกรมการฝึกอบรม องค์กรควรดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรมดังต่อไปนี้
- 1) เชื่อมโยงขั้นตอนการปฏิบัติงานของพนักงานแต่ละคนกับนโยบายและเป้าหมายด้านความปลอดภัยของอาหาร (FSM 6)
 - 2) แสดงให้เห็นว่าการปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานจะนำไปสู่การรับรองความปลอดภัยของอาหาร
 - 3) ชี้แจงว่า “การเบี่ยงเบน” หรือ “สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด” ที่เกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติงานไม่ใช่เรื่องผิด แต่ต้องระบุให้ชัดเจนว่า “ลักษณะแบบไหน” หรือ “สภาพแบบไหน” คือการเบี่ยงเบนและความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อเกิดขึ้นแล้วต้องดำเนินการหรือปฏิบัติอย่างไร (การรายงาน การติดต่อ การปรึกษาหารือ)
 - 4) กำหนดขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารในแต่ละงาน และฝึกอบรมจนกว่าสามารถปฏิบัติได้จริง
 - 5) อย่างน้อยสมาชิกทีม HACCP ต้องได้รับการฝึกอบรมจนถึงระดับที่สามารถจัดทำแผน HACCP ขององค์กรได้
 - 6) พนักงานที่ทำหน้าที่เฝ้าระวัง CCP ต้องได้รับการศึกษาและฝึกอบรมจนสามารถเข้าใจและดำเนินการแก้ไขหรือมาตรการแก้ไขเมื่อค่า CL เบี่ยงเบนได้
 - 7) นอกเหนือจากข้างต้น โปรแกรมการฝึกอบรมต้องครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย
 - ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์รวมถึงการปลอมอาหาร (Food Fraud)
 - คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
 - การป้องกันอาหาร (Food Defense)
 - ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอาหาร
 - การเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์/กระบวนการ
 - ข้อเสนอแนะจากโปรแกรมการฝึกอบรมหรือการสอนที่มีการจัดทำเป็นเอกสารไว้ก่อนหน้า
 - 8) กำหนดและดำเนินการโปรแกรมการศึกษาเพื่อให้บุคลากรทุกคนรวมถึงพนักงานใหม่ ได้รับความรู้และทักษะที่จำเป็นตามบทบาทหน้าที่ในการจัดการอาหาร
 - 9) เปิดโอกาสให้พนักงานเสนอความคิดเห็นต่อกฎระเบียบหรือขั้นตอนปัจจุบันในแต่ละงาน เพื่อนำไปสู่การทบทวนและปรับปรุงได้ (ดู FSM 27)
 - 10) บันทึกที่จัดทำจากการศึกษาและฝึกอบรมสามารถนำไปใช้ในการประเมินผลบุคคลได้ (ดู FSM 2)
 - 11) ดำเนินการศึกษาและฝึกอบรมซ้ำตามความจำเป็นโดยอ้างอิงจากการประเมินความสามารถของพนักงาน โดยต้องกำหนดและปฏิบัติตามระบบการฝึกอบรมซ้ำนี้เป็นลายลักษณ์อักษร
 - 12) ขอบเขตของการศึกษาและฝึกอบรมดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงพนักงานของผู้รับจ้างช่วงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (รวมถึงผู้ผลิตตามสัญญา ผู้ให้บริการงาน และผู้ให้บริการต่าง ๆ) โดยการจัดการต้องดำเนินการตาม FSM 13.3

GMP 8 การจัดระเบียบ ทำความสะอาด สุขอนามัย และการฆ่าเชื้อ

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนที่เป็นเอกสารเกี่ยวกับการจัดระเบียบ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อเป็นเอกสาร โดยระบุความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ผ่านการวิเคราะห์อันตรายตลอดทุกขั้นตอนการผลิต และดำเนินการและรักษาขั้นตอนนี้ นอกจากนี้ ขั้นตอนดังกล่าวต้องรวมถึงขั้นตอนทวนสอบว่าสามารถลดความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ให้เหลือน้อยที่สุดได้หรือไม่

นอกจากนี้ เครื่องมือทำความสะอาด สารทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อต้องถูกเลือกใช้ให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน มีการระบุอย่างชัดเจน และจัดเก็บในพื้นที่แยกจากบริเวณผลิต บรรจุ และจัดเก็บอาหาร สำหรับสารเคมีที่อาจก่อให้เกิดอันตราย

องค์กรต้องรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลด้านความปลอดภัยของอาหาร

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การกำหนดขั้นตอนตามการวิเคราะห์อันตราย

- 1) ต้องกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการจัดระเบียบ การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ โดยพิจารณาความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ตลอดทุกกระบวนการและทุกขั้นตอน เพื่อให้เป็นขั้นตอนที่มีประสิทธิผล การทำความสะอาดต้องสามารถกำจัดเศษอาหารตกค้าง (รวมถึงสารก่อภูมิแพ้) ได้ ดังนั้นขั้นตอนนี้ต้องครอบคลุมอุปกรณ์ เครื่องมือ พื้นที่ในสถานประกอบการ อุปกรณ์ทำความสะอาด สารทำความสะอาด วิธีการ การถอดแยกชิ้นส่วน การเฝ้าระวัง และมาตรการต่ออาหารเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากขั้นตอน ตามขอบเขตของธุรกิจอาหาร นอกจากนี้ ขั้นตอนนี้ต้องมีวิธีการทวนสอบว่าความเสี่ยงเฉพาะของผลิตภัณฑ์ได้รับการลดให้น้อยที่สุดแล้ว ขั้นตอนดังกล่าวต้องมีการทบทวนเป็นระยะเพื่อสะท้อนการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์ และปรับปรุงเมื่อจำเป็น
- 2) ต้องประเมินความเสี่ยงก่อนเลือกใช้อุปกรณ์ทำความสะอาด สารทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อว่าสิ่งเหล่านี้ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Hazard) เอง วัสดุเหล่านี้ต้องมีการระบุแยกอย่างชัดเจน และเก็บรักษาในสถานที่ที่แยกออกจากพื้นที่ผลิต บรรจุ และจัดเก็บอาหาร ทั้งนี้ หากแยกได้อย่างเหมาะสม ไม่จำเป็นต้องจัดทำโซน เช่น ห้องแยก ฯลฯ
- 3) ในการกำหนดขั้นตอน ต้องระบุความถี่ของการจัดระเบียบ การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ ตามความเหมาะสมของสภาพแวดล้อมการผลิตและลักษณะของผลิตภัณฑ์
- 4) การทำความสะอาดต้องกำจัดเศษอาหารและสิ่งสกปรกที่อาจเป็นแหล่งปนเปื้อนรวมถึงสารก่อภูมิแพ้ ภาชนะที่สัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้ต้องทำความสะอาดทันทีเมื่อใช้งานเสร็จ วิธีการทำความสะอาดและวัสดุที่จำเป็นขึ้นอยู่กับลักษณะของธุรกิจอาหาร ประเภทของอาหาร และพื้นผิวที่ต้องทำความสะอาด โดยเฉพาะพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร อาจจำเป็นต้องมีการฆ่าเชื้อหลังการทำความสะอาด
- 5) ระหว่างการทำความสะอาดและการบำรุงรักษา ต้องใส่ใจด้านสุขอนามัยเพื่อไม่ให้กระทบต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร ในพื้นที่เตรียมและจัดเก็บอาหาร ต้องใช้สารทำความสะอาดที่เหมาะสมกับพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร
- 6) สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต้องจัดการอย่างระมัดระวัง และใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต เช่น ใช้ในอัตราการใช้และระยะเวลาสัมผัสที่เหมาะสม และเมื่อจำเป็นต้องเก็บในภาชนะที่มีการระบุชัดเจน แยกออกจากอาหาร เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสู่อาหาร
- 7) ต้องระมัดระวังไม่ให้ขั้นตอนการทำความสะอาดก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร เช่น การฉีดล้างแรงดันสูงอาจทำให้สิ่งปนเปื้อนจากพื้นที่สกปรกอย่างพื้นหรือท่อระบายน้ำ ฯลฯ

- กระจายไปเป็นบริเวณกว้าง หรืออาจปนเปื้อนพื้นผิวที่สัมผัสอาหารหรืออาหารที่เปิดอยู่
- 8) ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์เป็นอาหารที่มีความชื้นต่ำและผลิตภายใต้สภาวะแห้ง ซึ่งการใช้น้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในบางกระบวนการและ/หรือบางพื้นที่แปรรูป สามารถลดความเสี่ยงด้านจุลินทรีย์ได้ด้วยการควบคุมปริมาณน้ำที่ใช้ในการทำสะอาด (เช่น ใช้วิธีทำความสะอาดแบบแห้งเพื่อกำจัดและรวบรวมเศษตกค้างและกาก)

2. การฝึกอบรมและการปฏิบัติ

- 1) ให้การฝึกอบรมวิธีการที่ได้มาตรฐานแก่ผู้ปฏิบัติงานด้านอาหาร การสาธิตขณะปฏิบัติการทำความสะอาดจริงหรือการแสดงขั้นตอนด้วยภาพถ่ายและภาพประกอบถือว่ามีประสิทธิภาพ ผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วต้องเป็นผู้ดำเนินการทำความสะอาด การล้าง และการฆ่าเชื้อ สำหรับผู้ที่ต้องจัดการกับสารทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่อาจมีความเสี่ยง ต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการจัดการสารดังกล่าวด้วย
- 2) ต้องมีการเฝ้าระวังว่าการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ดำเนินการตามกฎระเบียบหรือไม่ เช่น การตรวจสอบด้วยสายตา และต้องทวนสอบประสิทธิผลโดยใช้การตรวจผลิตภัณฑ์หรือการทดสอบการตรวจเช็ดพื้นผิว (swab test) เป็นต้น วิธีการเฝ้าติดตามขึ้นอยู่กับลักษณะของขั้นตอน แต่อาจรวมถึงค่า pH อุณหภูมิ น้ำ ค่าการนำไฟฟ้า ความเข้มข้นของสารทำความสะอาด ความเข้มข้นของน้ำยาฆ่าเชื้อ และพารามิเตอร์อื่น ๆ ที่สำคัญเพื่อรับประกันว่าโปรแกรมการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อดำเนินการตามแผนและมีประสิทธิผล
- 3) ดำเนินการฝึกอบรมโดยพิจารณาจากผลการฝึกอบรมพื้นฐานและผลการตรวจด้านสุขอนามัย ฯลฯ
- 4) เพื่อดำเนินการล้างทำความสะอาดสถานประกอบการอย่างเป็นระบบ ให้จัดทำแผนและขั้นตอนดังต่อไปนี้
- (1) แผนการล้างทำความสะอาดสถานประกอบการ
- ① แผนรวมถึงจุดที่สิ่งสกปรกมักถูกมองข้าม เช่น ด้านหลังหรือด้านล่างของเครื่องจักร อุปกรณ์ และเครื่องมือ ฯลฯ)
 - ② ระบุความถี่ของการล้างทำความสะอาด วันที่ดำเนินการ ผู้ดำเนินการ และวิธีการบันทึก เป็นต้น
- (2) คู่มือขั้นตอนการล้างทำความสะอาดสถานประกอบการ
- ① ระบุผู้รับผิดชอบการล้างทำความสะอาด ขอบเขต วิธีการ ความถี่ ขั้นตอนการเฝ้าระวังและทวนสอบ การกำหนดอุปกรณ์ที่ใช้ ขั้นตอนการตรวจสอบหลังปฏิบัติงาน และขั้นตอนการตรวจสอบก่อนเริ่มการผลิต ฯลฯ

3. การคัดเลือกและการบำรุงรักษาสารเคมีที่ใช้ในการทำสะอาดและฆ่าเชื้อ

- 1) ในการคัดเลือกสารเคมีสำหรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ไม่เพียงต้องประเมินความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งานเท่านั้น แต่ยังต้องประเมินผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของพนักงานเมื่อใช้งานด้วย และควรจัดหาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ตามความจำเป็น ตรวจสอบรายละเอียดก่อนตัดสินใจอนุญาตให้ใช้งาน
- 2) ในการจัดการสารทำความสะอาดและสารเคมีที่ใช้ในการทำสะอาดและฆ่าเชื้อ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้
- (1) แต่งตั้งผู้รับผิดชอบการควบคุมดูแล
 - (2) ควบคุมสต็อกสารเคมี (การรับเข้า การเบิกจ่าย ปริมาณการใช้ จำนวนคงเหลือ ผู้ใช้ และระบบเข้าก่อนออกก่อน (FIFO))
 - (3) ล็อกตู้เก็บสารเคมีและควบคุมกุญแจ

- (4) จัดทำขั้นตอนการผสมน้ำยาหรือสารเคมีจากสารเข้มข้น
- (5) ให้การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี (รวมถึงการเจือจางที่เหมาะสมและระยะเวลาสัมผัส ฯลฯ)
- (6) ป้องกันการปะปนของอาหารจากน้ำยาหรือสารเคมี (เช่น ติดฉลากชื่อสารบนภาชนะอย่างชัดเจน ฯลฯ)

4. การจัดการอุปกรณ์ทำความสะอาดและอุปกรณ์ล้างทำความสะอาด

1) การคัดเลือก การตรวจสอบ และการบำรุงรักษา

- (1) สำหรับอุปกรณ์ เครื่องจักร และเครื่องมือที่ใช้ในการทำความสะอาด การล้าง และการฆ่าเชื้อ หากมีสิ่งแปลกปลอมหรือจุลินทรีย์เกาะติด อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมหรือจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ได้ ควรใช้อุปกรณ์และเครื่องมือทำความสะอาดที่ออกแบบให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ เพื่อแยกใช้ตามโซน (พื้นที่) สุขลักษณะที่แตกต่างกัน เช่น สำหรับพื้นผิวที่สัมผัสอาหารและไม่สัมผัสอาหาร ทั้งนี้ อุปกรณ์ทำความสะอาดและอุปกรณ์ล้างทำความสะอาดที่ปนเปื้อนอาจทำให้การปนเปื้อนแพร่กระจายได้
- (2) ตรวจสอบการทำงานและสภาพการเสื่อมสภาพของอุปกรณ์ก่อนและหลังใช้งาน หากพบความผิดปกติให้ซ่อมแซมหรือเปลี่ยนทันที
- (3) เนื่องจากด้านหลังหรือด้านล่างของอุปกรณ์ เครื่องจักร และเครื่องมืออาจมีสิ่งสกปรกตกค้าง ควรถอดแยกชิ้นส่วนเพื่อตรวจสอบ อุปกรณ์ทำความสะอาดต้องรักษาความสะอาด บำรุงรักษา และเปลี่ยนตามระยะเวลา เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนข้ามสู่พื้นผิวสัมผัสอาหารหรือสู่อากาศ
- (4) ควรจัดให้มีสถานที่แยกต่างหากสำหรับล้างอุปกรณ์ที่ใช้ในพื้นที่ปนเปื้อนสูง เช่น ห้องน้ำ ระบบบำบัดน้ำเสีย หรือพื้นที่ทิ้งของเสีย ฯลฯ และหากจำเป็นควรดำเนินการดังนี้
 - แยกอุปกรณ์ล้างอาหารออกจากอุปกรณ์ล้างภาชนะประกอบอาหาร
 - แยกอ่างล้างมือออกจากอ่างล้างอาหาร

2) การจัดเก็บ

- (1) เลือกสถานที่จัดเก็บที่เหมาะสมและไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์หรือสู่สภาพแวดล้อมการผลิต
- (2) จัดเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาดอย่างเหมาะสม เช่น แขนงไม่ให้สัมผัสพื้น เพื่อป้องกันไม่ให้อุปกรณ์เองเกิดการปนเปื้อน ฯลฯ
- (3) กำหนดสถานที่จัดเก็บให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารสามารถหยิบใช้ได้สะดวก และรักษาความสะอาดของพื้นที่จัดเก็บ
- (4) ติดป้ายแสดงสถานที่จัดเก็บอย่างชัดเจน

3) การระบุแยกประเภท

- (1) ควรมีมาตรการเพื่อป้องกันการนำอุปกรณ์ล้างทำความสะอาดที่ใช้ในพื้นที่ปนเปื้อนไปใช้ผิดในพื้นที่สะอาด สิ่งสำคัญคือการแยกสีตามการใช้งาน เช่น สำหรับพื้นใช้ “สีแดง” สำหรับอุปกรณ์ประกอบอาหารใช้ “สีน้ำเงิน” หรือแยกสถานที่จัดเก็บให้ต่างกัน
- (2) อุปกรณ์ทำความสะอาดสำหรับสารก่อภูมิแพ้ (เช่น ฟองน้ำ ผ้า สารทำความสะอาด ฯลฯ) ต้องกำหนดให้ใช้เฉพาะสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับสารก่อภูมิแพ้เท่านั้น

※ FSM 19.3 กำหนดให้ต้องจัดทำ ดำเนินการ และคงรักษาไว้ซึ่ง โปรแกรมทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมถึงการทวนสอบประสิทธิผล ขณะที่ GMP 8 กำหนดรายละเอียดการปฏิบัติจริงด้านการจัดระเบียบ ทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ

GMP 9 งานแก้ไข

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดการกับการแก้ไขผลิตภัณฑ์โดยควบคุมความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

การแก้ไขต้องประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร และระบุในแผนภูมิกระบวนการผลิตของ HACCP อย่างครบถ้วนและถูกต้อง อีกทั้ง ต้องเก็บบันทึกเป็นหลักฐานการจัดการ

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การแก้ไขอาจเกิดขึ้นเมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์ก็สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในมาตรฐานฉบับนี้ คำว่า “การแก้ไข” ครอบคลุมความหมายถึง “การแก้ไขผลิตภัณฑ์” ในข้อกำหนดนี้ “การกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด” (ดู HACCP ชั้นตอนที่ 10 (หลักการที่ 5)) และหมายความรวมถึงการแก้ไขบันทึกข้อมูล เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนในมาตรฐานฉบับนี้ ในกรณีที่เหมาะสม “การแก้ไขผลิตภัณฑ์” จะใช้คำว่า “การแก้ไขผลิตภัณฑ์/งานแก้ไข” โดยเฉพาะ
2. ต้องจัดทำขั้นตอนการแก้ไขผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของ FSM 24 และควบคุมเพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อข้อกำหนดทางกฎหมายและข้อบังคับและไม่กระทบต่อความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้าย นอกจากนี้ ต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการแก้ไขผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไขได้
3. สำหรับความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการประเมินตาม GMP 4.1 และ 4.2 ต้องระบุขั้นตอนการแก้ไขไว้ในผังการไหลของแผน HACCP และกำหนดวิธีการควบคุม และนำไปปฏิบัติ ก่อนการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไข ต้องมั่นใจว่าไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
4. ประเด็นที่ต้องพิจารณาในการควบคุมการแก้ไขผลิตภัณฑ์มีดังต่อไปนี้
 - 1) ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไข
 - 2) วิธีการระบุแยกผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไข (โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไขที่มีสารก่อภูมิแพ้ ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ที่เหมาะสม ต้องป้องกันการปะปนกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง หรือควบคุมให้อยู่ในระดับที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร)
 - 3) เกณฑ์และขั้นตอนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไข และการตัดสินใจปล่อยผลิตภัณฑ์
5. บันทึกการควบคุมการแก้ไขผลิตภัณฑ์ควรมีหัวข้อดังนี้
 - 1) รายละเอียดการดำเนินการ (เมื่อใด ที่ไหน อะไรอย่างไร)
 - 2) ปริมาณที่ได้รับการแก้ไขจนเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 3) บุคลากรที่เกี่ยวข้อง
 - 4) ผลการตรวจสอบ

GMP 10 การตรวจตราและตรวจสอบสภาพสถานประกอบการ

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดแผนการตรวจตรา และดำเนินการตรวจสอบสภาพแวดล้อม อุปกรณ์ และการออกแบบกระบวนการ (เส้นทางการเคลื่อนที่ของบุคลากร วัสดุอุปกรณ์ และการปฏิบัติงาน) ของสถานประกอบการอย่างสม่ำเสมอ และต้องเก็บบันทึกเป็นหลักฐานการตรวจสอบสภาพ แผนการตรวจตราต้องช่วยให้มั่นใจว่าสถานประกอบการอยู่ในสภาพที่เหมาะสมต่อกิจกรรมการผลิตและความปลอดภัยของอาหาร

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ข้อกำหนดนี้กำหนดให้ต้องจัดทำแผนการตรวจตรา (inspection) ตามความถี่ที่กำหนดว่าสถานประกอบการอยู่ในสภาพที่เหมาะสมสำหรับการผลิตอาหารอย่างปลอดภัย และต้องดำเนินการเดินตรวจพื้นที่จริง ขอบเขตของการตรวจครอบคลุม สภาพแวดล้อม เครื่องจักรและอุปกรณ์ การออกแบบกระบวนการ (คน สิ่งของ และเส้นทางการทำงาน)
2. นอกจากนี้ ข้อกำหนดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาปัญหาด้านความปลอดภัยของอาหารผ่านการเดินตรวจและเชื่อมโยงไปสู่การปรับปรุง (FSM 27) การเดินตรวจไม่ควรเป็นเพียงการสังเกตสภาพเท่านั้น แต่สิ่งสำคัญคือควรมีการสื่อสารกับพนักงาน เพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้นจริงหรือข้อกังวลต่าง ๆ ภายในสถานประกอบการ
3. ผลลัพธ์จากการดำเนินการดังกล่าวจะช่วยเพิ่มความตระหนักด้านความปลอดภัยของอาหารของพนักงาน สร้างสภาพแวดล้อมที่พนักงานดำเนินการเชิงรุกเมื่อพบปัญหาด้านความปลอดภัยของอาหาร เอื้อให้ฝ่ายบริหารสามารถรวบรวมและจัดการข้อมูลได้ง่ายขึ้น ดังนั้น ข้อกำหนดนี้จึงมีความเกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดกับการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยของอาหาร
4. วิธีการดำเนินการเดินตรวจและตรวจตรา ยกตัวอย่างได้ดังนี้
 - 1) ใช้กิจกรรมกลุ่มย่อย เช่น วงจร QC ในการรายงานปัญหาไปยังฝ่ายบริหารขององค์กร
 - 2) จัดกิจกรรมเดินตรวจร่วมกันระหว่างแผนกต่าง ๆ เพื่อสร้างระบบแบ่งปันข้อมูลในแนวนอนภายในองค์กร
5. ประเด็นที่ควรพิจารณาในการเดินตรวจและตรวจตรา ยกตัวอย่างได้ดังนี้
 - 1) การจัดการเส้นทางการไหลภายในสถานประกอบการ และการควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม (GMP 3, GMP 4.1, GMP 12)
 - 2) สถานะการจัดการสุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงาน (GMP 5, GMP 6.1, GMP 6.2, GMP 6.3)
 - 3) สถานะการดำเนินกิจกรรม 5ส ของพนักงานและพื้นที่ปฏิบัติงาน (GMP 8, GMP 12, GMP 16)
 - 4) สถานะการเฝ้าระวังสัตว์พาหะ (GMP 13)
 - 5) สถานะการควบคุมและบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ (GMP 11, GMP 18, GMP 19)

GMP 11 การควบคุมอากาศและน้ำ

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการตรวจเฝ้าระวังอย่างสม่ำเสมอ โดยกำหนดเกณฑ์ที่ต้องการตามวัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับอากาศ ก๊าซความดันสูง น้ำ (รวมน้ำแข็งและไอน้ำ) ที่ใช้ในการผลิตอาหาร เพื่อลดผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด และเก็บบันทึกผลการตรวจเฝ้าระวัง หากมีการใช้น้ำที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการผลิตอาหาร หรือน้ำที่ใช้แล้วแต่สามารถสัมผัสกับอาหารได้ ต้องมีการควบคุมเพื่อไม่ให้ปนเปื้อนกับน้ำที่ใช้ในการผลิตอาหาร

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. อากาศ ก๊าซแรงดันสูง และน้ำ (รวมถึงน้ำแข็งและไอน้ำ) ที่ใช้ในการผลิตอาหาร อาจเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนทางกายภาพ ทางเคมี หรือทางชีวภาพต่ออาหาร ขึ้นอยู่กับลักษณะการใช้งาน เพื่อลดผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารให้น้อยที่สุด จำเป็นต้องกำหนดเกณฑ์มาตรฐานตามวัตถุประสงค์การใช้งานแต่ละประเภท จัดทำขั้นตอนการเฝ้าระวังเป็นระยะ จัดเก็บบันทึกผลการเฝ้าระวัง
2. ในการผลิตอาหาร สามารถแยกประเภทการใช้น้ำตามวัตถุประสงค์ได้ และต้องกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมกับการใช้งานแต่ละประเภท
3. น้ำที่ใช้ต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพ เช่น การตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ฯลฯ และหากจำเป็น ต้องผ่านกระบวนการกรองหรือฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้
4. เมื่อจำเป็น ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานจุลชีววิทยาและมาตรฐานคุณภาพของน้ำดื่มที่ได้รับการยอมรับโดยหน่วยงานท้องถิ่น ระดับประเทศ หรือมาตรฐานสากล
5. ในประเทศญี่ปุ่น น้ำที่สัมผัสอาหารโดยหลักการต้องใช้น้ำสำหรับการผลิตอาหารหรือน้ำที่เหมาะสมสำหรับการบริโภค น้ำสำหรับการผลิตอาหาร หมายถึง น้ำที่เป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
6. รายการกฎหมายและข้อบังคับที่ควรอ้างอิงในประเทศญี่ปุ่น
 - 1) มาตรฐานคุณภาพน้ำตามกฎหมายประปา (51 รายการ): กฎกระทรวงว่าด้วยมาตรฐานคุณภาพน้ำ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ฉบับที่ 101 ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2003)
 - 2) น้ำสำหรับการผลิตอาหาร: มาตรฐานและข้อกำหนดสำหรับอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร ฯลฯ (26 รายการ) (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 370 ปี 1959)
 - 3) น้ำที่เหมาะสมสำหรับการบริโภค: กำหนดไว้ในกฎบังคับใช้ตามกฎหมายสุขลักษณะอาหารฉบับแก้ไข (มีผลบังคับใช้ 1 มิถุนายน 2020) (อ้างอิงภาคผนวกที่ 17 ของกฎบังคับใช้ตามกฎหมายสุขลักษณะอาหาร (14 กรกฎาคม 2020))
7. เพื่อประหยัดต้นทุนของน้ำ อาจมีการใช้น้ำที่ไม่ใช่สำหรับการผลิตอาหารในบางกระบวนการผลิต (เช่น การล้างอาหารขั้นต้น การให้ความร้อนหรือการทำความเย็น ฯลฯ) ในกรณีดังกล่าว ต้องควบคุมไม่ให้น้ำประเภทนี้ปะปนกับน้ำสำหรับการผลิตอาหาร ตัวอย่างมีดังต่อไปนี้
 - 1) น้ำบาดาลที่สูบขึ้นมาโดยยังไม่ได้ผ่านการบำบัด
 - 2) น้ำที่ไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรต์หรือคลอรีน
8. ในบางอุตสาหกรรมอาหาร อาจมีการนำน้ำที่ใช้แล้วแต่ยังสามารถสัมผัสอาหารได้กลับมาใช้ใหม่ในกระบวนการผลิต เพื่อการใช้ทรัพยากรน้ำอย่างมีประสิทธิภาพ น้ำประเภทนี้ต้องได้รับการควบคุมเช่นเดียวกับข้อ 6 เพื่อไม่ให้ปะปนกับน้ำสำหรับการผลิตอาหาร ตัวอย่างมีดังต่อไปนี้
 - 1) น้ำที่ใช้ในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ด้วยความร้อน
 - 2) น้ำที่ใช้ในการให้ความร้อนหรือทำความเย็นอาหารที่บรรจุแล้ว
 - 3) น้ำล้างครั้งที่สองของผักตัดแต่ง (น้ำที่ใช้ในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการล้าง)
 - 4) น้ำที่ได้จากการควบแน่นของไอน้ำที่นำกลับมาใช้ใหม่
 - 5) น้ำที่สัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้หรืออาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้
9. นอกจากน้ำแล้ว น้ำแข็ง ไอน้ำ อากาศ และก๊าซแรงดันสูงที่ใช้ในการผลิตอาหาร ก็จำเป็นต้องมีมาตรการเพื่อลดผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารให้น้อยที่สุด โดยมีตัวอย่างดังนี้
 - 1) น้ำแข็งและไอน้ำ

- (1) ผลิตและจัดการน้ำแข็งและไอน้ำโดยป้องกันการปนเปื้อน โดยเฉพาะสารทำความสะอาดเครื่องทำน้ำแข็ง และสารเคมีป้องกันตะกรัน (สารเคมี) ที่ใช้ในหม้อต้มที่เกิดไอน้ำ ต้องใช้ชนิดที่อนุญาตให้ใช้ในงานด้านอาหาร และต้องป้องกันไม่ให้ปะปนสู่น้ำแข็งหรือไอน้ำ
 - (2) ติดตั้งอุปกรณ์กรอง (ฟิลเตอร์) ที่จุดจ่ายน้ำเข้าเครื่องทำน้ำแข็ง และบริเวณใกล้ปลายท่อไอน้ำ
 - (3) ตรวจสอบว่าน้ำแข็งและไอน้ำที่สัมผัสอาหาร ฯลฯ โดยตรง ไม่ส่งผลกระทบต่ออาหาร ฯลฯ (เช่น กลิ่น สี, ฯลฯ)
- 2) อากาศอัด ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในโตรเจน และก๊าซอื่น ๆ
- (1) อุปกรณ์ที่ใช้จ่ายก๊าซในระบบการผลิตและการบรรจุ ต้องออกแบบให้ไม่เกิดการปนเปื้อนอาหาร และได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม
 - (2) ก๊าซที่สัมผัสอาหารต้องใช้ชนิดที่ได้รับอนุญาตให้ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหารสำหรับอาหารทั่วไป
 - (3) ตรวจสอบว่าอากาศและก๊าซที่สัมผัสอาหาร มีการกำจัดฝุ่น น้ำมัน และความชื้นออกไปแล้ว
 - (4) ควรกรองก๊าซให้ใกล้กับจุดใช้งานมากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้
 - (5) หากมีการผลิตก๊าซด้วยเครื่องจักรและอุปกรณ์ภายในสถานประกอบการ ต้องกำหนดเกณฑ์ควบคุมและเฝ้าระวังเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
 - (6) ท่อส่งก๊าซที่ใช้ต้องมีการติดป้ายหรือทำเครื่องหมายเพื่อการระบุแยกประเภทอย่างชัดเจน
10. ระบบปรับอากาศและการระบายอากาศ
- 1) เพื่อป้องกันฝุ่น ชยะ และแมลงไม่ให้ปนเปื้อนในอากาศ ควรพิจารณาประเด็นต่อไปนี้ในการออกแบบระบบปรับอากาศและระบายอากาศ
 - (1) ระบบปรับอากาศและการระบายอากาศต้องออกแบบให้สะดวกต่อการทำความสะอาด ล้าง และเปลี่ยนแผ่นกรอง
 - (2) ต้องพิจารณาสมดุลอากาศที่ดูดเข้าและระบายออกภายในสถานประกอบการ
 - (3) ต้องป้องกันการไหลเข้าของอากาศภายนอกจากหน้าต่าง ประตู หรือช่องว่างต่าง ๆ
 - (4) ออกแบบให้สามารถระบายเขม่าควันและไอน้ำได้ง่าย (เพื่อป้องกันการเกิดหยดน้ำควบแน่นและเชื้อรา)
 - (5) เมื่อจำเป็น ต้องรักษาความแตกต่างของความดันอากาศ (Differential Pressure) เพื่อป้องกันการไหลของอากาศเข้าสู่พื้นที่สะอาด
 - 2) ตรวจสอบช่องรับอากาศภายนอกเป็นระยะว่าไม่มีความเสียหาย ไม่มีการอุดตันของแผ่นกรองจากการฝุ่นหรือแมลง ไม่มีการเสื่อมสภาพจากสนิมหรือการผุกร่อน
 - 3) ควรมีช่องเปิดสำหรับการตรวจตราเพื่อทำความสะอาด ล้าง และเปลี่ยนแผ่นกรอง ทั้งในส่วนอากาศเข้าและอากาศออก
 - 4) สำหรับอากาศในพื้นที่ที่ผลิตผลิตภัณฑ์ซึ่งเอื้อต่อการเจริญเติบโตหรือการคงอยู่ของจุลินทรีย์ ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการเฝ้าระวังและควบคุมระดับความสะอาดที่กำหนด

GMP 12 การจัดการของเสีย

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และคงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนที่เหมาะสมสำหรับการแยก เก็บรวบรวม และกำจัดของเสีย (รวมถึงน้ำเสีย) เพื่อไม่ให้เกิดอันตรายด้านความปลอดภัยต่ออาหาร เส้นทางการเคลื่อนที่ของของเสียต้องออกแบบเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่อาหาร

สถานที่และภาชนะบรรจุเก็บของเสียต้องจัดการเพื่อป้องกันการติดสัตว์พาหะ รวมถึงการเกิดสัตว์พาหะและจุลินทรีย์ โดยภาชนะเก็บของเสีย (รวมถึงผลพลอยได้ที่ไม่เหมาะสำหรับการบริโภค) ต้องแยกอย่างชัดเจนจากภาชนะอื่น

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ของเสียที่เกิดจากการผลิตหรือแปรรูปอาหาร (รวมถึงผลพลอยได้ที่ไม่เหมาะสำหรับการบริโภค) อาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์ของจุลินทรีย์ สัตว์พาหะ และแมลงศัตรูพืช ฯลฯ ซึ่งอาจนำไปสู่การปนเปื้อนในสภาพแวดล้อมการผลิตและแปรรูป ดังนั้นจึงต้องมีการจัดการอย่างเหมาะสม ตัวอย่างเช่น มีวัตถุประสงค์คือเพื่อป้องกันล่วงหน้าไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของสภาพแวดล้อมโดยรอบหรือการติดสัตว์พาหะอันเนื่องมาจากของเสีย (รวมถึงผลพลอยได้ที่ไม่เหมาะสำหรับการบริโภค) ล้นออกจากภาชนะใส่ของเสียภายในโรงงาน หรือพื้นที่เก็บของเสียภายนอกอาคาร รวมทั้งป้องกันการเกิดแมลงที่เป็นปัญหาสุขภาพลักษณะหรือจุลินทรีย์จากการเก็บรักษาเป็นเวลานาน
2. ต้องหลีกเลี่ยงการสัมผัสกันระหว่างของเสียกับวัตถุดิบ วัสดุ อาหาร หรืออุปกรณ์การผลิตและแปรรูป โดยสถานที่ทิ้งของเสียควรตั้งอยู่ห่างจากสถานที่ผลิตอาหาร
3. กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการของเสีย ฯลฯ อย่างต่อเนื่อง (การระบุ การรวบรวม การแยก การเก็บรักษา การเคลื่อนย้าย และการกำจัด) จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการจัดการดังกล่าว และดำเนินการฝึกอบรม จากนั้นตรวจสอบเป็นระยะว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดหรือไม่ รวมถึงตรวจสอบสถานการณ์จัดการของเสีย ฯลฯ และต้องเก็บรักษาบันทึกการกำจัดไว้
4. ตัวอย่างเช่น ต้องตรวจสอบว่ามีการดำเนินการกำจัดอย่างรวดเร็วตามลำดับดังต่อไปนี้:
ของเสีย ฯลฯ ที่เกิดขึ้นในสายการผลิตและแปรรูป → ภาชนะใส่ของเสีย ฯลฯ → พื้นที่เก็บชั่วคราว → จดรวบรวมของเสีย ฯลฯ ภายในและภายนอกอาคาร → การรับไปกำจัดโดยผู้รับจ้างที่กำหนด → การออกและเก็บรักษาเอกสารกำกับกำจัด (ตามที่กฎหมายกำหนด)
5. ต้องจัดการและเก็บรักษาของเสีย ฯลฯ ในลักษณะที่ไม่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ และวัสดุหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์
6. เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างของเสีย ฯลฯ กับผลิตภัณฑ์ โดยหลักการแล้วไม่ควรเก็บของเสีย ฯลฯ ไว้ในพื้นที่ที่จัดการอาหารหรือพื้นที่เก็บรักษา (ยกเว้นการเก็บชั่วคราว ฯลฯ ระหว่างการผลิต อย่างไรก็ตาม แม้ในกรณีนั้นก็ต้องระมัดระวังการปนเปื้อนข้ามกับผลิตภัณฑ์)
7. ภาชนะสำหรับเก็บของเสีย (เช่น ถังขยะ ถังคอนเทนเนอร์ ฯลฯ) ต้องสามารถแยกแยะได้ชัดเจนจากภาชนะอื่น และเลือกใช้วัสดุที่เหมาะสมกับการใช้งานด้านของเสีย หากจำเป็น ควรเป็นชนิดทึบแสง สำหรับภาชนะที่ใช้เก็บสารอันตรายก่อนการกำจัด ต้องเก็บไว้ในภาชนะเฉพาะและควรมีการควบคุมด้วยการล็อกเมื่อจำเป็นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนโดยเจตนาหรือโดยไม่ตั้งใจลงสู่อาหาร นอกจากนี้ อุปกรณ์ที่ใช้เก็บและจัดการของเสียที่มีสารก่อภูมิแพ้ ควรเป็นถังขยะที่มีฝาปิด อุปกรณ์ขนย้าย หรือภาชนะที่จัดการด้วยวิธีที่สามารถป้องกันหรือลดความเป็นไปได้ของการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้ ให้เหลือน้อยที่สุด
8. ออกแบบและก่อสร้างระบบระบายน้ำและระบบน้ำเสียให้ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
 - 1) น้ำทิ้ง (Drainage): น้ำทั้งหมดที่ถูกปล่อยออกจากสถานประกอบการอาหาร
 - 2) น้ำเสีย (Wastewater): น้ำที่ปล่อยออกจากกระบวนการผลิต ซึ่งมีสารอินทรีย์ สารทำความสะอาด สารเคมี ฯลฯ และต้องผ่านการบำบัด
 - 3) สำหรับท่อที่ใช้งาน ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับของน้ำทิ้งและน้ำเสีย (รวมถึงการไหลย้อนกลับของก๊าซจากท่อระบายน้ำ) และป้องกันการปนเปื้อนข้าม

- 4) ต้องป้องกันไม่ให้น้ำทิ้งไหลจากพื้นที่ที่มีการปนเปื้อนสูง (เช่น ห้องน้ำ หรือพื้นที่การผลิต ฯลฯ) ไปยังบริเวณที่มีการวางผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

GMP 13 การควบคุมสัตว์พาหะ

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำ ดำเนินการ

และรักษาขั้นตอนเพื่อควบคุมหรือกำจัดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหารจากสัตว์พาหะ

(สัตว์และแมลงรบกวน) ในพื้นที่และสถานประกอบการ

ขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการตามวงจรมุ่งต่อไปนี้

1. ตรวจสอบและจัดทำแผนการตรวจเฝ้าระวังสถานการณ์การเกิดสัตว์พาหะ
2. ดำเนินการป้องกันและกำจัดสัตว์พาหะ
3. ตรวจเฝ้าระวังสัตว์พาหะและแจ้งผลให้พนักงานทราบ

องค์กรต้องกำหนดขั้นตอนการกำจัดสัตว์และแมลงพาหะตามความจำเป็น

หากใช้สารเคมี ต้องกำหนดขั้นตอนการใช้เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่ออาหาร

การควบคุมสัตว์พาหะต้องดำเนินการโดยผู้มีความสามารถที่เหมาะสม

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

ขั้นตอนในการควบคุมหรือกำจัดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหารจากสัตว์พาหะ

ต้องดำเนินการให้บรรลุตามรอบการดำเนินงานที่ระบุไว้ในข้อกำหนด โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. การประเมินสถานการณ์การเกิดสัตว์พาหะและการจัดทำแผนการเฝ้าระวัง

ขั้นตอนนี้รวมถึงการดำเนินการดังต่อไปนี้

- 1) รวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์การเกิดสัตว์พาหะในสถานประกอบการ (เช่น ชนิด จำนวน สถานที่เกิดของสัตว์พาหะ (หนู) แมลง ฯลฯ)
- 2) ระบุชนิดสัตว์พาหะเป้าหมาย โดยพิจารณาจากประวัติการเกิดในอดีตภายในสถานประกอบการ หลักฐานทางชีววิทยา และลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จัดการ จากนั้นจัดทำแผนการเฝ้าระวัง
- 3) การตรวจสอบสัตว์พาหะและการจัดการที่รวมถึงแผนการเฝ้าระวัง
จำเป็นต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมและในกรณีที่เหมาะสม โดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่จำเป็น การขอความร่วมมือจากบริษัทภายนอกที่มีความเชี่ยวชาญด้านการควบคุมสัตว์พาหะก็เป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพ

2. การดำเนินการควบคุมและป้องกันการบุกรุกเข้าสู่สถานประกอบการของสัตว์พาหะ

ขั้นตอนนี้รวมถึงการดำเนินการดังต่อไปนี้:

1) การควบคุม (Control)

- (1) กำจัดแหล่งกำเนิดสัตว์พาหะภายในสถานประกอบการ (เช่น คราบเมื่อกวาดบริเวณพื้นที่ใช้น้ำ การทำความสะอาดบริเวณเก็บรองเท้าทำงาน ฯลฯ)
- (2) ออกแบบและจัดวางสถานที่ให้ทำความสะอาดได้ง่าย ตัวอย่างเช่น
 - ทำพื้นให้มีความลาดเอียงเพื่อการระบายน้ำ ติดตั้งบัวผนังโค้งบริเวณรอยต่อผนังกับพื้น เป็นต้น
 - ซ่อมแซมรอยแตก ช่องเปิด หรือหลุมบนพื้นและผนังโดยเร็วเนื่องจากเป็นจุดที่สัตว์พาหะสามารถบุกรุกเข้าไปหรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์ในสถานประกอบการได้ง่าย

- ไม่วางอุปกรณ์หรือสิ่งของชนิดผนังอาคาร เพื่อให้ตรวจตราและทำความสะอาดได้สะดวก
 - (3) พืชปลูกภายในพื้นที่ควรหลีกเลี่ยงชนิดที่มีดอกหรือผลซึ่งดึงดูดสัตว์พาหะ และต้องมีการกำจัดวัชพืชและตัดแต่งกิ่งเป็นประจำ
 - (4) แอ่งน้ำซึ่งอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์ของแมลง เช่น รันน้ำจืด, ฯลฯ จึงควรมีมาตรการป้องกันการเกิด เช่น เติมกรวดในลานจอดรถที่ไม่ได้ปูพื้น เป็นต้น
 - (5) จัดการไม่ให้กลิ่นจากของเสียหรือน้ำเสียฟุ้งกระจาย
 - (6) ในพื้นที่ภายนอกใกล้อาคาร เช่น บริเวณจุดส่งสินค้า รวมถึงทางเข้าและทางเดิน, ฯลฯ ควรใช้หลอดไฟสีเหลืองหรือสีเขียวที่ไม่ดึงดูดแมลงหรือใช้ mànพลาสติกกันแมลง เป็นต้น
 - (7) ระวางไม่ให้นกทำรังบริเวณชายคาอาคารหรือรอบระบบดูดอากาศ และควรตรวจสอบตะแกรงหรือแผ่นกรองเป็นประจำ
- 2) การป้องกันการบุกรุก (Prevention of Entry)
- (1) เพื่อหลีกเลี่ยงการบุกรุกของแมลง ฯลฯ ควรควบคุมไม่ให้สถานประกอบการมีสภาวะความดันอากาศเป็นลบ
 - (2) ควรติดตั้งตะแกรงหรือระบบดักน้ำที่ปลายช่องรับ-ระบายอากาศและรางระบายน้ำ ฯลฯ รอบโรงงาน เพื่อป้องกันสัตว์พาหะเข้าสู่ช่องเปิดของอาคาร
 - (3) บริเวณช่องเปิดของหน้าต่างหรือประตูม้วนของอาคาร ควรป้องกันไม่ให้แสงไฟเล็ดรอดออกสู่ภายนอก การติดฟิล์มกันแสงหรือแผ่นกันแมลงที่หน้าต่างเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพ ประตูม้วนควรปิดสนิทแนบกับพื้น
 - (4) หน้าต่างที่ไม่เปิดใช้งานควรอุดช่องว่าง หรือพิจารณา รื้อถอนตามความจำเป็น ควรปิดทางเข้า-ออกของพนักงานหรือสินค้าเมื่อไม่จำเป็น และติดตั้งมุ้งลวดที่หน้าต่างหรือประตูที่เปิดปิดได้ ฯลฯ เพื่อลดความเสี่ยงการบุกรุกของสัตว์ขนาดเล็กที่เป็นอันตราย
 - (5) เพื่อป้องกันฝุ่นฟุ้งกระจายหรือแมลง ฯลฯ บุกรุกจากแรงลมขณะเปิด-ปิดประตู ควรปรับปรุง เช่น ติดตั้งมุ้งลวดที่ช่องหน้าต่างของประตูแบบสวิง
 - (6) เครื่องดักแมลงบริเวณทางเข้าพื้นที่ปฏิบัติงาน ควรติดตั้งในอาคารในตำแหน่งที่ไม่สามารถมองเห็นแสงจากภายนอกอาคารได้
- 3) การเฝ้าระวังสัตว์พาหะและการแจ้งผลให้พนักงานทราบ
ขั้นตอนนี้รวมถึงการดำเนินการดังต่อไปนี้
- 1) เฝ้าระวังว่าสัตว์พาหะตามแผนในข้อ 1 เป็นระยะว่ากิจกรรมการควบคุมที่ดำเนินการในข้อ 2 มีประสิทธิผลหรือไม่ และจัดทำบันทึก
 - 2) แจ้งผลการเฝ้าระวังให้พนักงานทราบ เพื่อให้พนักงานแต่ละคนมีส่วนร่วมในกิจกรรมการควบคุมสัตว์พาหะ
 - 3) วิเคราะห์ผลการเฝ้าระวัง และปรับปรุงแผนการเฝ้าระวังให้เหมาะสมยิ่งขึ้น
- 4) หากไม่สามารถบรรลุผลตามที่ตั้งใจไว้จากวงจรข้อ 1-3 ให้ดำเนินการกำจัดสัตว์พาหะ ในการกำจัด ต้องจัดทำแผนการปฏิบัติงานที่ไม่ส่งผลกระทบต่ออาหารและไม่รบกวนการดำเนินงานของสถานประกอบการ และต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความสามารถเหมาะสม ในการกำจัด ให้คำนึงถึงประเด็นดังต่อไปนี้
- 1) กำหนดขั้นตอนการจัดการสารเคมี ขั้นตอนการฉีดพ่น และขั้นตอนก่อนเริ่มการผลิตและแปรรูปหลังการฉีดพ่นเอาไว้ล่วงหน้า
 - 2) จำกัดการใช้สารเคมีเฉพาะผู้รับผิดชอบที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ

- 3) ควบคุมปริมาณรับเข้า-จ่ายออกของสารเคมี และเก็บรักษาในสถานที่ที่แยกจากพื้นที่ผลิตและแปรรูปพร้อมทั้งล็อกกุญแจ
- 4) บันทึกชนิดของสารเคมีที่ใช้ ปริมาณและความเข้มข้น (อัตราการใช้) วันที่และเวลาที่ฉีดพ่น และสถานที่ที่ฉีดพ่น
- 5) สามารถว่าจ้างผู้เชี่ยวชาญภายนอกให้ดำเนินการควบคุมสัตว์พาหะทั้งหมดได้ (เช่น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ หรือเพื่อลดภาระการจัดการสารเคมี ฯลฯ)
- 6) ตรวจสอบตราจุดที่สัตว์พาหะอาจบุกรุกหรืออาจเป็นแหล่งกำเนิดภายในเป็นประจำขึ้นอยู่กับฤดูกาล ฯลฯ เช่น สัปดาห์ละครั้ง หรือเดือนละครั้ง เป็นต้น
- 7) โดยหลักการแล้ว ห้ามใช้เหยื่อพิษภายในพื้นที่การผลิต
 - ※ หากจำเป็นต้องใช้ ต้องใช้ภาชนะเฉพาะที่มีดิดชิดไม่สามารถหยิบเหยื่อออกได้ง่าย เพื่อไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร
- 8) ห้ามใช้สารก่อภูมิแพ้ (เช่น เนยถั่ว ซีส) เป็นเหยื่อในกับดัก หากว่าจ้างบริษัทให้บริการควบคุมสัตว์พาหะ ต้องทำให้บริษัทดังกล่าวตระหนักถึงความเสี่ยงของการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้ และห้ามใช้สารก่อภูมิแพ้

5. กิจกรรมการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะอาจต้องใช้ความรู้และทักษะเฉพาะทาง องค์กรสามารถว่าจ้างผู้ให้บริการภายนอกบางส่วนหรือทั้งหมดได้ อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดนี้ไม่อนุญาตให้มอบความรับผิดชอบในการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะทั้งหมดแก่ผู้รับจ้าง โดยองค์กรผู้ว่าจ้างยังคงเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการควบคุมสัตว์พาหะ องค์กรผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างภายนอกต้องร่วมกันจัดทำและแบ่งปัน โปรแกรมการจัดการสัตว์พาหะ ซึ่งครอบคลุมกิจกรรมในข้อ 1-4 ข้างต้นและเนื้อหาต่อไปนี้ โดยองค์กรผู้ว่าจ้างเป็นผู้ประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้รับจ้าง (ดู FSM 13.3)

- 1) ระบุวิธีการและความรับผิดชอบในการพัฒนา ดำเนินการ และคงรักษาโปรแกรมควบคุมสัตว์พาหะ
- 2) บันทึกข้อมูลการพบเห็นสัตว์พาหะเพื่อวัตถุประสงค์ในการใช้สารเคมี (สารฆ่าแมลง/ฆ่าหนู) และแสดงแนวโน้มความถี่ของกิจกรรมควบคุมสัตว์พาหะ
- 3) สรุปภาพรวมของวิธีการที่ใช้เพื่อป้องกันสัตว์พาหะ
- 4) สรุปภาพรวมของวิธีการกำจัดสัตว์พาหะ
- 5) ระบุความถี่ในการตรวจสอบสถานะของสัตว์พาหะ
- 6) ระบุชนิด หมายเลข และแผนผังการติดตั้งสารเคมีที่ใช้ (สารฆ่าแมลง/ฆ่าหนู)
- 7) ระบุและเก็บรักษาข้อมูลสารเคมีที่ใช้ให้ชัดเจนตามเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS)
- 8) กำหนดขั้นตอนการจัดการสารกำจัด (การใช้งาน การควบคุมการเบิกจ่าย การเก็บรักษา ฯลฯ) และวิธีการปฏิบัติเมื่อมีการสัมผัสสารดังกล่าว พร้อมทั้งฝึกอบรมพนักงาน
- 9) สรุปภาพรวมของการให้ความรู้พนักงานและการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้สารเคมีที่ใช้ในการควบคุม สัตว์พาหะและสารกำจัดสัตว์พาหะ
- 10) วัดผลประสิทธิภาพของโปรแกรม และประเมินประสิทธิผลในการกำจัดสัตว์พาหะเป้าหมาย

GMP 14 การรับวัตถุดิบ

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนด ดำเนินการ และรักษาขั้นตอนการรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ และบริการจากภายนอกที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
ต้องดำเนินการตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์
เพื่อให้มั่นใจว่าความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่ได้รับผลกระทบ
และวัสดุมีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

องค์กรต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ไม่มีความผิดปกติก่อนนำไปใช้
และต้องพยายามป้องกันความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารต่อผลิตภัณฑ์

1. องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) (ดู FSM 10) ของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และบริการทั้งหมดรวมถึงวัตถุดิบ วัตถุดิบอาหาร ฯลฯ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น) ที่จัดซื้อจากภายนอก ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย และต้องปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
2. วัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และส่วนประกอบของวัตถุดิบทั้งหมดต้องเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของประเทศผู้ผลิตและประเทศที่จำหน่าย
3. ต้องดำเนินการทวนสอบวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และส่วนประกอบของวัตถุดิบ เพื่อให้มั่นใจว่าความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่ถูกกระทบ และวัสดุมีความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน
 - 1) สิ่งที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในสภาพปกติก่อนใช้งาน หากซื้อและใช้ในสภาพที่บรรจุสำเร็จรูป ต้องตรวจสอบข้อกำหนดของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์แต่ละรายการ และควรอนุญาตเฉพาะกรณีที่สามารถขนส่งด้วยเงื่อนไขทั่วไป เช่น การควบคุมอุณหภูมิแบบแช่เย็น แช่แข็ง หรืออุณหภูมิห้อง ฯลฯ โดยไม่จำเป็นต้องใช้รถเฉพาะทาง และไม่ก่อให้เกิดปัญหา
 - 2) หากพบความผิดปกติขณะรับสินค้า เช่น อุณหภูมิไม่เหมาะสม ความเสียหาย หรือการปนเปื้อน ฯลฯ ต้องไม่ใช้ และดำเนินการตรวจสอบที่จำเป็นและส่งคืน
 - 3) กรณีรับสินค้าสำเร็จรูปหรือสินค้าระหว่างกระบวนการจากคู่ค้าเพื่อนำมาใช้เป็นวัตถุดิบ หากคู่ค้าใช้รถเฉพาะทาง ต้องตรวจสอบเงื่อนไขการขนส่ง กำหนดรายการตรวจสอบขณะรับสินค้า และหากพบความผิดปกติ ต้องสามารถดำเนินการส่งคืนได้
ตัวอย่างรายการตรวจสอบ: ลักษณะภายนอก (มีความเสียหายหรือไม่ สภาพการปิดผนึก ฯลฯ) ช่วงอุณหภูมิระหว่างขนส่ง ประเภทพาเลตที่ใช้ เป็นต้น
4. การทวนสอบต้องรวมถึงเอกสารรับรองความสอดคล้อง (Certificate of Conformity) ใบรายงานผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) และการสุ่มตัวอย่างตรวจสอบ
5. วัสดุบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดที่สัมผัสอาหารโดยตรง ต้องมีการตรวจสอบดังต่อไปนี้:
 - 1) จัดเก็บและปรับปรุงข้อกำหนดและข้อมูลฉลากของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ให้เป็นปัจจุบันเสมอ
 - 2) จัดหาเอกสารรับรองว่าเป็นไปตามกฎหมายหรือมาตรฐานการรับรองที่เกี่ยวข้องกับอาหาร
 - 3) หากไม่มีเอกสารรับรองความสอดคล้อง ใบวิเคราะห์ หรือใบรับประกัน ต้องดำเนินการทดสอบหรือวิเคราะห์เพื่อยืนยันว่าไม่มีความเป็นไปได้ที่สารเคมีจะเคลื่อนย้ายจากบรรจุภัณฑ์สู่อาหาร และต้องเก็บบันทึกไว้
 - 4) สำหรับข้อ 2) และ 3)
เพื่อยกระดับความปลอดภัยของอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์สำหรับอาหารที่ทำจากเรซินสังเคราะห์ จึงมีการนำระบบบัญชีรายการสารที่อนุญาต (Positive List System) มาใช้
ตามการแก้ไขกฎหมายสุขลักษณะอาหารบางส่วนซึ่งประกาศเมื่อ 13 มิถุนายน 2018

ซึ่งอนุญาตให้ใช้เฉพาะสารที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้วสำหรับอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์สำหรับ
อาหาร (บังคับใช้เมื่อ 1 มิถุนายน 2020 โดยกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ)
(หัวข้อนี้เป็นขอบเขตที่ใช้ภายในประเทศญี่ปุ่น)

- ผู้ผลิตตามสัญญาและผู้ให้บริการตามสัญญา ต้องยืนยันว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดในสัญญา
ผ่านการจัดการผลการดำเนินงานของผู้จัดซื้อ/ผู้ส่งมอบ (ดู FSM 13.2 และ 13.3)

GMP 15 การขนส่ง

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำระบบสำหรับภาชนะและยานพาหนะสำหรับขนส่งวัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ)
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย
(รวมถึงสินค้าสดที่บรรจุและแพ็คเกจแล้ว) มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้ ได้รับการบำรุงรักษา
รักษาความสะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อน และรับประกันการขนส่งในช่วงอุณหภูมิตามที่กำหนด
ซึ่งรวมถึงกรณีใช้ยานพาหนะของบุคคลภายนอกด้วย

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

องค์กรต้องรับประกันว่า ผลิตภัณฑ์ (รวมถึงในระหว่างกระบวนการผลิต)

สามารถส่งมอบให้ลูกค้าหรือส่งต่อไปยังกระบวนการถัดไปได้โดยไม่มีคุณภาพผิดปกติ

- กรณีขนส่งวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ใหม่ งานแก้ไข
และผลิตภัณฑ์สุดท้าย

- กรณีจัดส่งไปยังลูกค้า ต้องตรวจสอบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
และพิจารณาเงื่อนไขที่จำเป็นเพื่อให้สามารถจัดส่งได้โดยไม่เกิดความผิดปกติ
ตัวอย่าง: การตั้งค่าอุณหภูมิและความชื้น วิธีการเรียงซ้อนและการบรรจุ
ข้อกำหนดเกี่ยวกับพาเลตที่ใช้ ภาชนะสำหรับขนส่ง เงื่อนไขเฉพาะอื่น ๆ
- ต้องยืนยันว่ารถขนส่งสามารถรองรับเงื่อนไขที่กำหนดได้โดยไม่เกิดปัญหา
และอยู่ในสภาพแวดล้อมที่สามารถขนส่งโดยไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหายหรือปนเปื้อน
 - สามารถตั้งค่าอุณหภูมิและความชื้นตามที่กำหนดได้หรือไม่ และแม้ในกรณีบรรทุกเต็มพิกัด
ยังสามารถรักษาช่วงอุณหภูมิและความชื้นนั้นได้หรือไม่ หากไม่สามารถรักษาได้
ต้องพิจารณาปรับปริมาณการบรรทุกสูงสุด
 - มีการบันทึกอุณหภูมิและความชื้นตามความถี่ที่จำเป็นหรือไม่
และสามารถยืนยันได้ว่าเครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้นทำงานปกติอยู่เสมอ
 - หากภาชนะที่สัมผัสผลิตภัณฑ์โดยตรง รถแทรก (รวมถึงอุปกรณ์ประกอบ เช่น ท่อ สายลม
แผ่นกรองอากาศเข้า บัมพ์ของรถ ฯลฯ) ตู้คอนเทนเนอร์ หรือพาเลต ไม่ใช่ของบริษัทเอง
ต้องตรวจสอบความถี่ในการทำความสะอาด ซ้ำเชื้อ และเปลี่ยนทดแทน
 - สำหรับรถแทรก
ควรสามารถทวนสอบได้ว่าการดำเนินการโปรแกรมทำความสะอาดที่ผ่านการยืนยันความถูกต้อง
แล้ว (รวมถึงตัวรถแทรกและอุปกรณ์ประกอบทั้งหมด)
 - สภาพความสะอาดภายในรถขนส่งได้รับการดูแลอย่างเหมาะสมหรือไม่
 - อนุญาตให้บรรทุกสินค้าร่วมกับสินค้าอื่นหรือไม่ หากอนุญาต

- ต้องตรวจสอบปริมาณการบรรจุ และประเภทสินค้าที่สามารถบรรจุด้วยกันได้
- (6) เพื่อป้องกันการแทรกแซงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง ควรใช้ซีลหรืออุปกรณ์หรือระบบอื่นที่ตกลงร่วมกันไว้ เพื่อป้องกันการกระทำที่ไม่เหมาะสม
2. องค์กรควรดำเนินการตรวจสอบด้วยตนเองตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าสภาพแวดล้อมในการขนส่งได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม หากพบความผิดปกติ ต้องร้องขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขอย่างเหมาะสม
3. ข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับอุปกรณ์ขนส่ง ยกตัวอย่างได้ดังนี้
- 1) ยานพาหนะขนส่ง
- (1) รถขนส่งและตู้คอนเทนเนอร์ที่ใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์ต้องสะอาด และมีโครงสร้างที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ รถเข็นหรืออุปกรณ์ลำเลียงที่ใช้ภายในสถานประกอบการ ไม่ถือเป็นยานพาหนะตามข้อนี้ โดยการจัดการให้เป็นไปตาม GMP 18
- (2) ต้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ขนส่ง และหากจำเป็น ต้องมีระบบทำความเย็น แชนแข็ง หรือระบบลดความชื้น
- (3) ในกรณีขนส่งแบบแช่เย็นหรือแช่แข็ง ต้องตรวจสอบและบันทึกค่าเครื่องวัดอุณหภูมิภายในตู้บรรจุทุกเป็นระยะ
- (4) ต้องใช้รถที่มีความจุเพียงพอเหมาะสมกับประเภทและปริมาณอาหารที่ขนส่ง และสามารถแยกจัดเก็บภายในตู้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- (5) เครื่องวัดอุณหภูมิควรมีการตรวจสอบเป็นระยะ เช่น การทำ Cross Check (ติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิสองชนิดที่แตกต่างกันและตรวจสอบว่าไม่มีค่าคลาดเคลื่อน ฯลฯ) เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถรักษาอุณหภูมิได้อย่างถูกต้อง
- (6) พื้นที่บรรจุสินค้า ต้องไม่อนุญาตให้บุคคลภายนอกเข้าโดยไม่จำเป็น และไม่ควรวางสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง
- (7) พาเลตที่ใช้สำหรับการขนส่งหรือการจัดเก็บ ควรหลีกเลี่ยงการใช้พาเลตไม้ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิดและปนเปื้อนของสัตว์พาหะ รวมถึงความเสียหาย
- (8) หากว่าจ้างภายนอกในการขนส่ง ให้ดูแนวทางตาม FSM 13.3 (การจัดการการจัดจ้างภายนอก)
- ① สำหรับรถแท็กซี่
- ควรทำสัญญาที่ครอบคลุมการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับความถี่และวิธีการทำความสะอาด บันทึกการทำทำความสะอาด และกำหนดการบำรุงรักษา ฯลฯ
- 2) ภาชนะสำหรับการขนส่ง
- (1) ภาชนะที่ใช้ขนส่งอาหาร ต้องกำหนดและแสดงชัดเจนว่าใช้สำหรับอาหาร และต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวเท่านั้น
- (2) เพื่อรักษาความสะอาด ต้องทำจากวัสดุที่สามารถทำความสะอาดได้ และต้องมีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเป็นประจำ หากพบคราบสกปรกหรือกลิ่นผิดปกติ ต้องทำความสะอาดทันที
- (3) หากใช้ภาชนะเดียวกันทั้งสำหรับการขนส่งและการจัดเก็บ ต้องตรวจสอบความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการขนส่ง และหากพบการรั่วซึมหรือความผิดปกติอื่น ๆ ต้องดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสม

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดเก็บอาหาร (วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย) ในสถานที่ที่กำหนด และจัดการภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด

●แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

เพื่อจัดเก็บอาหาร (วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์นำกลับไปใช้ใหม่ งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย) อย่างปลอดภัยและถูกสุขลักษณะ ต้องออกแบบ ก่อสร้าง และดำเนินงานสถานที่จัดเก็บอย่างเหมาะสม

1. การออกแบบและก่อสร้างสถานที่จัดเก็บอาหาร ต้องคำนึงถึงประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1) ป้องกันการบุกรุกและการอาศัยของแมลง
 - 2) ออกแบบให้สามารถปกป้องอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ และป้องกันการปนเปื้อน (การปนเปื้อนรวมถึงการสัมผัสข้ามของสารก่อภูมิแพ้)
 - 3) จัดให้มีสภาพแวดล้อมที่สามารถลดการเสื่อมคุณภาพของอาหารจากอุณหภูมิและความชื้นให้น้อยที่สุด
 - 4) สารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร (รวมถึงสารทำความสะอาด สารหล่อลื่น เชื้อเพลิง ฯลฯ) ต้องเก็บในสถานที่ที่ปลอดภัยและแยกจากอาหารโดยเด็ดขาด
2. การดำเนินงานสถานที่จัดเก็บอาหาร ต้องคำนึงถึงประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1) จัดการโดยพิจารณาสถานะก่อนการฆ่าเชื้อ หลังการฆ่าเชื้อ อุณหภูมิการกระจายสินค้า (อุณหภูมิห้อง แชเย็น แชแข็ง) รวมถึงวันหมดอายุและวันครบรีโอคก่อน
 - 2) กำหนดขั้นตอนเพื่อไม่ให้สินค้าทดสอบปะปนกับผลิตภัณฑ์
 - 3) แยกเก็บอาหารดิบและอาหารปรุงสุกออกจากกัน
 - 4) แยกเก็บอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้และอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ออกจากกัน

GMP 17 การจัดการสินค้าคงคลัง

●ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำ ดำเนินการ และรักษาระบบเพื่อให้วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และภาชนะ) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์นำไปใช้ใหม่ งานที่แก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้ายถูกใช้ตามลำดับและภายในอายุการเก็บรักษา และจัดเก็บในสภาพที่ไม่เกิดการปนเปื้อนและเสื่อมสภาพ และต้องถูกจัดเก็บตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่ไม่เกิดการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ สถานที่และอุปกรณ์จัดเก็บต้องออกแบบเพื่อจัดเก็บอาหารตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่เหมาะสม

●แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. ระยะเวลาการจัดเก็บ
 - 1) วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์นำไปใช้ใหม่ งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ต้องกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาที่เหมาะสม และนำหลักการเข้าก่อนออกก่อน (FIFO) มาใช้ เพื่อให้เข้าไปใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - 2) ระหว่างการจัดเก็บ ต้องควบคุมให้วัตถุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์นำไปใช้ใหม่ งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้ายสามารถเชื่อมโยงข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับ (ดู FSM 14.1) กับบันทึกที่เกี่ยวข้องได้
2. สถานที่จัดเก็บ

สถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บอาหาร

ต้องได้รับการออกแบบให้สามารถเก็บรักษาได้ภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมตามข้อกำหนดเฉพาะของอาหารนั้น

- 1) วัสดุดิบ (รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป งานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์นำไปใช้ใหม่ งานแก้ไข และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ต้องจัดเก็บในสถานที่ที่ไม่เกิดการปนเปื้อน และไม่ทำให้เสื่อมคุณภาพจากอุณหภูมิ ความชื้น ฯลฯ (เกี่ยวข้องกับ GMP 4.1 และ 4.2)
- 2) เงื่อนไขการจัดเก็บที่ไม่ทำให้เสื่อมคุณภาพ หมายถึง การเก็บรักษาภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสม ซึ่งสามารถคงไว้ซึ่งคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้
3. การจัดเก็บวัสดุบรรจุภัณฑ์
ต้องคำนึงถึงประเด็นดังต่อไปนี้นอกจากเงื่อนไขการจัดเก็บเช่นเดียวกับอาหาร
 - 1) วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับการใช้งานและสามารถระบุผู้ผลิตได้ชัดเจน ต้องสามารถระบุข้อกำหนดเฉพาะและประวัติการผลิตได้ เช่น ผู้ผลิตต้องไม่ใช่วัสดุดิบที่อาจไม่ถูกสุขลักษณะ เพื่อประกันความปลอดภัยของอาหาร
 - 2) สถานที่และการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับการจัดเก็บวัสดุบรรจุภัณฑ์
 - (1) เมื่อไม่ใช้งาน ต้องป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงฝุ่นและสิ่งสกปรก เช่น การคลุม, ฯลฯ
 - (2) กำหนดขั้นตอนการจัดการวัสดุบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อและภาชนะแก้ว (รวมถึงกรณีที่ใช้ภาชนะแก้วแตกเสียหาย)
 - (3) สำหรับวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่จัดเก็บเป็นเวลานาน ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ
 - (4) กำหนดสถานที่จัดเก็บและการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์
 - (5) ระหว่างการจัดเก็บ ต้องยกให้พ้นจากพื้น และเว้นระยะห่างระหว่างพาเลตแต่ละชุด เพื่อให้สามารถตรวจสอบและทำความสะอาดได้
 - (6) หลีกเลี่ยงสถานที่ที่อาจเกิดการควบแน่นของไอน้ำ
 - (7) ภาชนะหมุนเวียนที่ใช้ระหว่างการจัดเก็บ ต้องทำความสะอาดและป้องกันการปนเปื้อน
 - (8) ต้องระมัดระวังการปนเปื้อนจากการกำจัดแมลง หนู หรือการรมควัน
 - (9) ต้องแยกออกจากสถานที่จัดเก็บสารเคมี เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
 - (10) ระหว่างการจัดเก็บ ต้องตรวจสอบกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับบรรจุภัณฑ์ (โดยเฉพาะบรรจุภัณฑ์ที่ทำจากเรซินสังเคราะห์)

GMP 18 เครื่องมือและอุปกรณ์

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องออกแบบและเลือกเครื่องมือและอุปกรณ์ให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน รวมถึงใช้รักษาและจัดเก็บในลักษณะที่ลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารให้เหลือน้อยที่สุด

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. แนวคิดเกี่ยวกับอุปกรณ์และเครื่องมือ

- 1) องค์กรต้องป้องกันความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารที่เกิดจากอุปกรณ์และเครื่องมือ ตัวอย่างต่อไปนี้ถือเป็นอันตราย (Hazard)

- ทางชีวภาพ: การปนเปื้อนจากเศษอาหารที่ตกค้าง
- ทางเคมี:

เชื้อราหรือสารก่อภูมิแพ้ที่ตกค้างเนื่องจากการทำความสะอาดหรือการทำให้แห้งไม่เพียงพอ

✓ลฯ รวมถึงอันตรายจากสารเคมี เช่น สารทำความสะอาดตกค้าง, ฯลฯ

● ทางกายภาพ: สิ่งแปลกปลอมที่เกิดจากการแตกหัก การเสื่อมสภาพ หรือการหลุดร่วงของชิ้นส่วน ฯลฯ

ต้องมีการพิจารณาเพื่อให้สามารถดำเนินกิจกรรมการผลิตได้

โดยต้องป้องกันอันตรายดังกล่าวอย่างเพียงพอ

- 2) คำว่า “เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน” หมายถึง การมีคุณลักษณะที่สามารถรับรองและรักษาความปลอดภัยของอาหารได้ (การตั้งค่าอุณหภูมิของอุปกรณ์ให้ความร้อนทำความเย็น หรือ โครงสร้างที่ทำความสะอาดได้ง่าย เป็นต้น)

2. การออกแบบ การคัดเลือก การติดตั้ง และการใช้งานอุปกรณ์และเครื่องมือ อุปกรณ์ (เครื่องจักร)

และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและแปรรูปต้องได้รับการออกแบบและคัดเลือกให้สามารถควบคุมอันตรายของผลิตภัณฑ์ (ทางชีวภาพ ทางเคมี และทางกายภาพ) ได้ โดยคำนึงถึงประเด็นดังต่อไปนี้ นอกจากนี้ ต้องมีจำนวนและประสิทธิภาพที่เพียงพอตามปริมาณการผลิตและแปรรูป และต้องติดตั้งและใช้งานอย่างเหมาะสม โดยพิจารณาวิธีการใช้งานและเส้นทางการทำงาน (flow) ฯลฯ

1) การออกแบบและการคัดเลือก

- (1) ต้องทำความสะอาด ล้าง ซ้ำเช็ด และบำรุงรักษาได้ง่าย และหากใช้น้ำ ต้องมีโครงสร้างที่สามารถระบายน้ำได้ดีเท่าที่เป็นไปได้
- (2) เลือกอุปกรณ์ที่ไม่เป็นสาเหตุของการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม (เช่น สีเคลือบ, ฯลฯ)
- (3) หากจำเป็น ควรใช้อุปกรณ์ที่สามารถถอดแยกชิ้นส่วนได้ เพื่อการบำรุงรักษา ทำความสะอาด ล้าง ซ้ำเช็ด และการเผาระวัง
- (4) พื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารต้องมีความทนทาน และต้องสามารถบำรุงรักษา ทำความสะอาด ตรวจสอบ เปลี่ยน ล้าง ซ้ำเช็ด และเผาระวังได้ง่าย รวมถึงต้องพิจารณาว่าเมื่อใดที่การเสื่อมสภาพควรได้รับการแก้ไข และความถี่ของการดำเนินการต้องสามารถปฏิบัติได้จริง
- (5) พื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารต้องทำจากวัสดุที่ไม่เกิดการละลายเนื่องจากปฏิกิริยากับอาหาร และไม่ได้รับผลกระทบจากการทำความสะอาดหรือล้าง ต้องยืนยันว่าเป็นวัสดุที่เหมาะสมสำหรับอาหาร และสามารถแสดงหลักฐานยืนยันได้
- (6) พื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารควรเป็นวัสดุที่ไม่ซึมผ่านเท่าที่จะเป็นไปได้ และหากเป็นโลหะควรเป็นวัสดุที่เกิดสนิมหรือการกัดกร่อนได้ยาก และต้องมีการเผาระวังการเกิดสนิมหรือการกัดกร่อนตามความจำเป็น
- (7) วัสดุของอุปกรณ์และเครื่องมือต้องไม่ส่งผลกระทบในทางลบต่อผลิตภัณฑ์
- (8) ต้องยืนยันว่าชิ้นส่วนต่างๆ ที่ติดตั้งกับอุปกรณ์และเครื่องมือ ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- (9) สิ่งที่มีความเสี่ยงต่อการหลุดร่วงเหนือจุดที่มีอาหาร (เช่น สกรู ฉลาก, ฯลฯ) ควรหลีกเลี่ยงให้มากที่สุด และมีการเผาระวังหากจำเป็น
- (10) ก่อนการใช้งานครั้งแรก ต้องตรวจสอบอย่างละเอียดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเศษสีหรือเศษโลหะ ฯลฯ
- (11) อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงอาหาร ให้ความร้อน ทำความเย็น เก็บรักษา หรือแช่แข็งอาหาร ต้องได้รับการออกแบบให้สามารถทำให้อาหารถึงอุณหภูมิที่ต้องการได้อย่างรวดเร็ว และสามารถรักษาอุณหภูมิอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

รวมถึงต้องสามารถเฝ้าระวังและควบคุมอุณหภูมิได้ตามความจำเป็น

อุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการเฝ้าระวัง ต้องมีการสอบเทียบตามความจำเป็น

เพื่อประกันว่าอุณหภูมิของอาหารในกระบวนการมีความถูกต้อง

- (12) เครื่องมือที่ใช้เฝ้าระวังสภาพการควบคุมอาหาร

ควรมีวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมและติดตามเฝ้าระวัง เช่น ความชื้น

การไหลเวียนของอากาศ และคุณลักษณะอื่น ๆ

ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหารหรือการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ตามความจำเป็น

2) การติดตั้ง

- (1) ในกรณีที่ทำความสะอาดท่อ (ท่อและท่อลม) ต้องตรวจสอบว่าสามารถระบายน้ำได้ดี และไม่มีส่วนที่ทำความสะอาดได้ยาก หรือไม่มีท่อแขนงที่ไม่ได้ใช้งานคงค้างอยู่

- (2) ควรออกแบบให้ “สามารถล้างทำความสะอาดทั้งชิ้นในห้องล้าง ฯลฯ” และ “ทำให้แห้งสนิทในห้องอบแห้ง ฯลฯ” เท่าที่จะเป็นไปได้ สำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องติดตั้งยึดกับพื้น ฯลฯ ควรพิจารณาให้มีโครงสร้างที่สามารถถอดแยกส่วนที่ต้องทำความสะอาดได้ ฯลฯ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้โดยไม่ยุ่งยาก

- (3) โดยคำนึงถึงการใช้งานจริง ต้องจัดเตรียมความสามารถและจำนวนอุปกรณ์ให้เพียงพอ เพื่อให้มีเวลาสำหรับการทำความสะอาดและการทำให้แห้งอย่างเพียงพอ

- (4) ต้องตรวจสอบว่าสามารถดำเนินการทำความสะอาดตามระยะเวลาและตรวจสอบน้ำหรือเศษตกค้างในท่อหรือท่อลม, ฯลฯ ได้หรือไม่

3) การใช้งาน

- (1) ต้องกำหนดขั้นตอนในการทำความสะอาด การทำให้แห้ง และการฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น

① วิธีการทำความสะอาด : อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด อุณหภูมิ น้ำ ระหว่างการล้าง มีการใช้สารทำความสะอาด หรือไม่ เป็นต้น

② วิธีการทำให้แห้ง : อุณหภูมิที่ตั้งไว้ของห้องอบแห้ง อุณหภูมิของลมร้อน ในกรณีที่ใช้ลมร้อน ระยะเวลาที่จำเป็นสำหรับการทำให้แห้ง เป็นต้น

③ อื่น ๆ : เช่น การพ่นแอลกอฮอล์ เป็นต้น

- (2) ควรมีการทวนสอบว่า หากปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดแล้ว จะสามารถจำกัดอันตรายตามที่ตั้งใจป้องกันไว้ได้จริง ตัวอย่างเช่น หลังจากทำความสะอาดและทำให้แห้งตามขั้นตอนจริงแล้ว

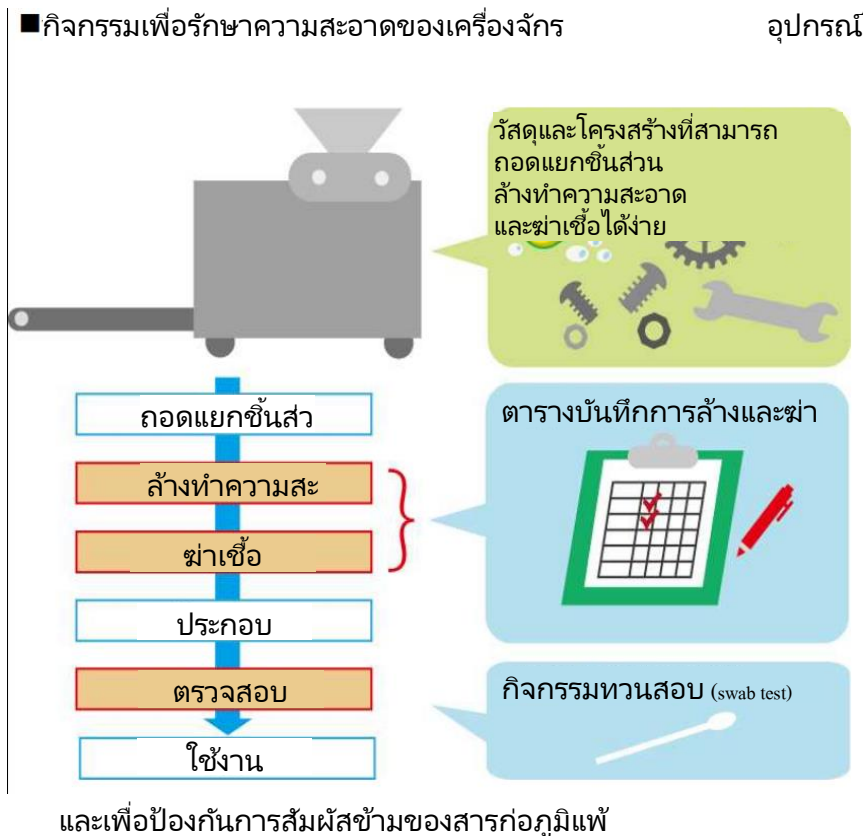
อาจตรวจสอบการตกค้างของจุลินทรีย์ด้วยการทดสอบเชื้อจากตัวอย่างเช็ดพื้นผิว (swab test) หรือการตรวจสอบสารก่อภูมิแพ้ด้วยวิธี ELISA เป็นต้น

- (3) สำหรับขั้นตอนที่กำหนด โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานทราบหรือฝึกอบรม ควรมีคู่มือการปฏิบัติงานหรือสื่ออธิบายแบบภาพ นอกจากนี้ การบันทึกข้อมูล เช่น จุดที่มักเกิดการทำความสะอาดไม่เพียงพอ หรือการยืนยันว่าทำให้แห้งสนิทแล้ว จะช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือ

- (4) สำหรับจุดที่อาจมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร เช่น การแตกหัก การเสื่อมสภาพ ควรมีการเฝ้าระวังตามความถี่ที่เหมาะสม และควรมีการบันทึกข้อมูลเมื่อมีการเฝ้าระวัง

- (5) หากพบความผิดปกติ เช่น การแตกหัก ชิ้นส่วนหลุด หรือเสียงผิดปกติ ฯลฯ ต้องแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานรับรายงานทันที

- (6) รถเข็นหรืออุปกรณ์ขนย้าย ฯลฯ ต้องรักษาความสะอาดระหว่างการใช้งานแต่ละครั้ง เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหารหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายหลัง



GMP 19 การบำรุงรักษา

● ข้อกำหนด

องค์กรต้องกำหนดระบบเป็นเอกสารสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ทั้งหมดที่สำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างเป็นแบบแผน และดำเนินการตามนั้น

ซึ่งการบำรุงรักษาต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร

ระบบนี้รวมขั้นตอนการฟื้นฟูสภาพหลังการบำรุงรักษาเพื่อให้กลับมาเริ่มกระบวนการผลิตได้ (เช่น ขั้นตอนทำความสะอาด ล้าง ฆ่าเชื้อ ฯลฯ)

การบำรุงรักษาต้องดำเนินการโดยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร

วัสดุที่ใช้ในการบำรุงรักษาต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งานทั้งหมด

● แนวคิดและตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม

1. การบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์

- 1) กิจกรรมการบำรุงรักษาต้องทำในลักษณะที่ไม่เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้น องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ทุกชนิดที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษร และนำไปปฏิบัติ โดยขั้นตอนดังกล่าวควรรวมถึงแนวคิดต่อไปนี้

(1) การบำรุงรักษาหลังเกิดความเสียหาย (Corrective Maintenance):

เป็นวิธีการจัดการที่ทำการซ่อมบำรุงหลังจากอุปกรณ์เกิดการขัดข้อง หยุดทำงาน หรือประสิทธิภาพลดลงแล้ว

- (2) การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance): เป็นวิธีการจัดการที่เน้นการป้องกัน เช่น การตรวจสอบอุปกรณ์ หรือการเปลี่ยนชิ้นส่วนตามระยะเวลา เป็นต้น
 - (3) การบำรุงรักษาเพื่อการปรับปรุง (Improvement Maintenance): เป็นวิธีการจัดการที่เน้นการปรับปรุงและเสริมความแข็งแรง เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายซ้ำ
- 2) ขั้นตอนการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ต้องประกอบด้วยรายการต่อไปนี้
- (1) การจัดทำแผนการบำรุงรักษาและการตรวจสอบ
 - (2) ผู้รับผิดชอบการบำรุงรักษาและการตรวจสอบ
 - (3) การระบุเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ต้องทำการบำรุงรักษาและตรวจสอบ
 - (4) ความถี่ของการบำรุงรักษาและการตรวจสอบ
 - (5) ขั้นตอนการดำเนินการบำรุงรักษาและตรวจสอบ (รวมถึงสารเคมีที่ใช้)
 - (6) วิธีการยืนยันการดำเนินการบำรุงรักษาและการตรวจสอบ และการบันทึกข้อมูล
 - (7) ขั้นตอนในการทำให้อุปกรณ์กลับสู่สภาพที่สามารถผลิตอาหารได้หลังการบำรุงรักษา (รวมถึงการทำความสะอาด การล้าง และการฆ่าเชื้อ ฯลฯ)
2. ข้อควรระวังในการบำรุงรักษา
- 1) ต้องซ่อมบำรุงโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร
 - 2) วัสดุที่ใช้ในการบำรุงรักษาทั้งหมดต้องเป็นวัสดุที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน และไม่เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหาร
 - 3) ต้องตรวจสอบว่าเครื่องจักร (อุปกรณ์) และเครื่องมือไม่มีการแตกหัก หรือมีชิ้นส่วน เช่น น็อต, ฯลฯ หลุดออกมา
 - 4) ต้องดำเนินการการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างเป็นระบบ ไม่ใช่เพียงการบำรุงรักษาหลังเกิดความเสียหายเท่านั้น
 - 5) แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันควรรวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าระวังและควบคุมความปลอดภัยของอาหารด้วย (ตัวอย่างเช่น ตะแกรงร่อน, ใ้กรองระบบปรับอากาศ, กัดกแม่เหล็ก, เครื่องตรวจจับโลหะ เป็นต้น)
 - 6) หากเกิดความเสียหายหรือการชำรุด ต้องดำเนินการซ่อมแซมและทำให้อุปกรณ์กลับสู่สภาพปกติโดยเร็ว
 - 7) ในระหว่างการบำรุงรักษา ต้องป้องกันไม่ให้นายการผลิตและแปรรูปหรืออุปกรณ์รอบข้างเกิดการปนเปื้อน
 - 8) สารหล่อลื่นหรือสารถ่ายเทความร้อนที่อาจมีโอกาสร่วมสัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือโดยอ้อม ต้องเลือกชนิดที่แม้จะสัมผัสกับอาหารก็ไม่มีผลที่เป็นลบต่อความปลอดภัยของอาหาร

ลิขสิทธิ์ของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้เป็นของสมาคมการจัดการความปลอดภัยของอาหารหรือบุคคลที่สามที่มีสิทธิ์โดยชอบธรรม หากต้องการนำเนื้อหาในแนวทางฉบับนี้ไปใช้ กรุณาติดต่อองค์กรตามที่อยู่ด้านล่างล่วงหน้า

Room No. 605 THE HUB Ginza OCT,

8-17-5 Ginza, Chuo-ku, Tokyo 104-0061, Japan

สมาคมการจัดการความปลอดภัยอาหาร

(Japan Food Safety Management Association - JFSM)

Tel: 03-6268-9691 Email: info@jfsm.or.jp

ห้ามมิให้คัดลอกหรือใช้งานแนวปฏิบัติฉบับนี้โดยไม่ได้รับอนุญาต
เว้นแต่จะเป็นไปตามข้อยกเว้นของกฎหมายลิขสิทธิ์

Disclaimer : This translated document is provided for information purposes only. In the event of a difference of interpretation or a dispute, the original Japanese version of this document is binding.

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ: เอกสารแปลนี้จัดทำขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการให้ข้อมูลเท่านั้น
ในกรณีที่มีการตีความแตกต่างกันหรือเกิดข้อพิพาท
เอกสารฉบับภาษาญี่ปุ่นต้นฉบับถือเป็นเอกสารที่มีผลผูกพัน