

บริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

วิธีการปฏิบัติงาน	เรื่อง : การยืนยันและทวนสอบกระบวนการ ณ OPRP และจุดวิกฤตของการฆ่าเชื้อ Pasteurizer	หน้า 1 ของ 4
รหัสเอกสาร : WI-GR-17	วันที่ประกาศใช้ : 18 มิถุนายน 2563	แก้ไขครั้งที่ : 09
จัดทำโดย :	ทบทวนโดย :	อนุมัติโดย :
หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ	ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต	ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ

1. **ผู้ปฏิบัติงาน** ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง (ทีม HACCP)

2. **คำนิยาม** การทวนสอบ หมายถึง การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่าง ๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตามเพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP
Worst case หมายถึง สถานการณ์ หรือ สิ่งที่มีสภาวะที่เลวร้ายที่สุดที่อาจเกิดขึ้นได้ ที่ต้องจำลอง เพื่อการทดสอบ ซึ่งหากการผลิตสถานการณ์จริง ไม่เกิดสภาวะที่เลวร้ายกว่านี้

ความถี่ในการยืนยัน 1 ครั้ง ต่อปี / ต่อกลุ่มของผลิตภัณฑ์ หรือ มีการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ เครื่องจักร

ความถี่ในการทวนสอบ 1 ครั้ง ต่อ ปี / ต่อกลุ่มผลิตภัณฑ์

D value (หรือ ค่า D) คือ เวลา (มีหน่วยเป็นนาที) ที่สภาวะแวดล้อมคงที่หนึ่ง เช่น อุณหภูมิ ซึ่งใช้ลดปริมาณของ จุลินทรีย์ สปอร์ของแบคทีเรีย (bacterial spore) ลงมา 1 log cycle หรือ 90% ของปริมาณเริ่มต้น เป็นค่าที่มีประโยชน์ มากสำหรับการถนอมอาหาร เพราะมีผลต่อการกำหนดอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในกระบวนการแปรรูปอาหารด้วยความร้อน การพาสเจอร์ไรส์ (pasteurization)

D value อาจคำนวณได้จากสูตร

$$D = t / \log (N_0 / N)$$

เมื่อ N_0 คือ ปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น

N คือ ปริมาณจุลินทรีย์ที่เหลือรอดอยู่เมื่อเวลาผ่านไป t นาที

T คือ เป็นเวลาที่ให้ความร้อน (นาที)

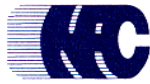
Reference

Gabriel, A. A., & Azanza, M. P. V. (2004) . Heat resistance of Acanthamoeba sp cysts in green mussel broth and phosphate-buffered saline. Food Science and Technology Research, 10 (3) , 320-323.

4. อุปกรณ์และเครื่องมือ

Thermocouple

5. ขั้นตอน



บริษัท นอร์ธเทอร์น ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

5.1 หัวหน้าทีม HACCP จัดทำแผนการยืนยัน และทวนสอบกระบวนการ OPRPและจุดวิกฤติ (FM-GR-86)

หน้าที่ 2

5.2 การยืนยันกระบวนการ ณ จุด OPRPและจุดวิกฤติ

5.2.1 หัวหน้าทีม HACCP คัดเลือกผลิตภัณฑ์ จากกลุ่มของผลิตภัณฑ์ ที่ทำการยืนยันกระบวนการ โดยคัดเลือก ผลิตภัณฑ์ Worst Case โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

- 1.ผลิตภัณฑ์ที่มีความเข้มข้นสูง จะต้านทานความร้อนได้มากกว่า
- 2.ผลิตภัณฑ์ ที่มีส่วนประกอบมากจะต้านทานความร้อนได้มากกว่า

การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ Worst case ดังแสดงในตาราง

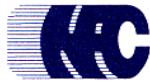
กลุ่มของผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์	หมายเหตุ
1.ผลิตซีอิ๊วญี่ปุ่น	Tamari Soy sauce	TN สูง
2.ผลิตภัณฑ์ซีอิ๊วขาว	ซีอิ๊วขาว 1	TN สูงและมีส่วนผสมมากที่สุด
3.ผลิตภัณฑ์ซอสปรุงรสญี่ปุ่น	Teriyaki marinade sauce	ส่วนผสมมาก และข้นหนืดมากที่สุด
4.ผลิตภัณฑ์ ซีอิ๊วดำและซีอิ๊วหวาน	ซีอิ๊วหวาน	ความเข้มข้นของ Brix สูง
5.ผลิตภัณฑ์ Hoi Sin Sauce	Hoi Sin M&S	ส่วนผสมมาก
6. ผลิตภัณฑ์น้ำส้มสายชู	น้ำส้มสายชู 5%	
7.ผลิตภัณฑ์ซอสอื่นๆ	Sweet chili sauce	

ผลิตภัณฑ์ ที่ทำการเลือกขึ้นมา เปลี่ยนแปลงได้ ขึ้นอยู่กับสูตรการผลิต

5.2.2 สภาวะที่ทำการทดสอบ

5.2.2.1 อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ของแต่ละผลิตภัณฑ์ ไว้ดังนี้

กลุ่มของผลิตภัณฑ์	อุณหภูมิต่ำที่สุด (°C) ณ จุดวิกฤติ	เวลาที่ให้ความร้อน (นาที)
1.ผลิตซีอิ๊วญี่ปุ่น	95	7
2.ผลิตภัณฑ์ซีอิ๊วขาว	90	7
3.ผลิตภัณฑ์ซอสปรุงรสญี่ปุ่น	90	15
4.ผลิตภัณฑ์ซอสปรุงรสญี่ปุ่น(ที่มีแบ่งเป็นส่วนประกอบ)	100	15
4.ผลิตภัณฑ์ ซีอิ๊วดำและซีอิ๊วหวาน	90	15
5.ผลิตภัณฑ์ Hoi Sin Sauce	100	15
6. ผลิตภัณฑ์น้ำส้มสายชู	70	15
7.ผลิตภัณฑ์ซอสอื่นๆ	100	15



5.2.2.2 ทำการเก็บผลิตภัณฑ์ส่งตรวจที่ ห้องแลปภายนอก

<u>Microbiological</u>	<u>Standard</u>
1.Total Plate Count	< 1 x10 ⁴ cfu/g
2.Yeast & Mold	<10 cfu/g
3. Coliform	<3 MPN/g
4.E.coli	Not detected /MPN/g
5.Staphylococcus aureus	Not detected /0.1g
6.Salmonella spp.	Not detected /25g
7.Baccillus Cereus	< 1 x10 ³ cfu/g

5.2.2.3 นำผลปริมาณจุลินทรีย์ คำนวณ หา D value ของ

D value คำนวณได้จากสูตร

$$D = t / \log (N_0 / N)$$

เมื่อ N₀ คือ ปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น

N คือ ปริมาณจุลินทรีย์ที่เหลือรอดอยู่เมื่อเวลาผ่านไป t นาที

T คือ เป็นเวลาที่ทำให้ความร้อน (นาที)

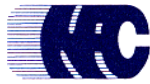
5.2.2.4 กำหนดค่าวิกฤติ โดยใช้ อ้างอิงอุณหภูมิต่ำที่สุด (°C) ณ จุดวิกฤติ ที่ได้ศึกษาไว้ และเวลาที่ได้จากการคำนวณ ค่า D value

5.3 ทีม HACCP และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ทวนสอบ การยืนยันและทวนสอบกระบวนการ OPRP และจุดวิกฤติ (การฆ่าเชื้อ) (FM-QC-60)

5.4 ทีม HACCP และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ทวนสอบ รายงานผลการสอบเทียบ อุปกรณ์ และเครื่องมือวัด : Thermocouple ผ่านการสอบเทียบสถาบันที่ได้รับรองมาตรฐาน ปีละ 1 ครั้ง และแผนการสอบเทียบภายใน ที่เกี่ยวกับจุดวิกฤติ ตามแผนการสอบเทียบที่กำหนดไว้

5.5 พนักงานควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบเชื้อ และมาตรฐานเชื้อ หลังจากการตรวจสอบดังนี้

<u>Microbiological</u>	<u>Standard</u>
1.Total Plate Count	< 1 x10 ⁴ cfu/g
2.Yeast & Mold	<10 cfu/g
3. Coliform	<3 MPN/g
4.E.coli	Not detected /MPN/g
5.Staphylococcus aureus	Not detected /0.1g
6.Salmonella spp.	Not detected /25g
7.Baccillus Cereus	< 1 x10 ³ cfu/g



- 5.6 บันทึกผลการดำเนินการ ลงในรายงาน การยืนยันกระบวนการ OPRP และจุดวิกฤต (FM-GR-87)
- 5.7 ประชุมทีม HACCP ทำการทวนสอบ จุด OPRP และ CCP และกรณี มีการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ เครื่องจักร ใหม่ ต้องทวนสอบอุณหภูมิ (temperature) เวลาในการฆ่าเชื้อ (Holding time)และอัตราการไหล หรือ speed ของเครื่องฆ่าเชื้อ และดำเนินการปรับปรุงเอกสารแผนการควบคุม ณ จุดวิกฤต และ จุดวิกฤต (FM-GR-100) ภายใน 1 เดือน
- 5.8 ประกาศใช้เอกสารแผนการควบคุม ณ จุดวิกฤต และ จุดวิกฤติ FM-GR-100และอบรมพนักงาน ณ. จุดปฏิบัติงาน และพนักงานที่เกี่ยวข้อง ภายใน 1เดือน
- 5.9 เมื่อมีการเปลี่ยนอุปกรณ์ตรวจวัด จุด OPRP และ CCP ใหม่ ผู้ติดตั้งจะต้องแจ้งให้หัวหน้าทีม HACCP ทราบ พร้อมทำการแจ้งในเอกสาร บันทึกการตรวจสอบผลรายงานจากสถาบันภายนอก (FM-QC-64)

6.บันทึกคุณภาพ

- 6.1 การยืนยันกระบวนการ OPRPและจุดวิกฤต (การฆ่าเชื้อ) (FM-QC-60)
- 6.2 แผนการยืนยันและทวนสอบ กระบวนการ OPRP และจุดวิกฤต (FM-GR-86)
- 6.3 การยืนยันและการทวนสอบ กระบวนการ OPRP และจุดวิกฤต (FM-GR-87)
- 6.4 แผนการควบคุม ณ จุดวิกฤต และ จุดวิกฤต (FM-GR-100)
- 6.5บันทึกการตรวจสอบผลรายงานจากสถาบันภายนอก (FM-QC-64)