

บริษัท นอร์ธเทิร์น ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

เอกสารสนับสนุน	เรื่อง: แผนการติดตามสภาวะแวดล้อม (Environmental monitoring plan)	หน้าที่ 1 ของ 3
รหัสเอกสาร : SP-QC-102	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565	แก้ไขครั้งที่ :02
จัดทำโดย: ผู้ช่วยผู้จัดการแผนกประกัน คุณภาพ	ทบทวนโดย: ผู้ช่วยผู้จัดการแผนกประกันคุณภาพ	อนุมัติโดย: ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ

1. คำนิยามศัพท์

สภาวะแวดล้อม หมายถึง สภาวะของสิ่งแวดล้อมในโรงงาน ที่อาจจะปนเปื้อนด้านจุลินทรีย์ และสารที่ก่อภูมิแพ้ ต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ได้แก่ น้ำใช้ ใยน้ อากาศ พนักงาน และสิ่งของเครื่องใช้ของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต คือ มือ รองเท้าบู๊ท เข็มม เสื้อผ้า และวัตถุติด

2. ขอบข่าย

เอกสารสนับสนุนฉบับนี้ แสดง แผนการติดตามสภาวะด้านอากาศ ในสายการผลิตที่เป็น พื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่ำ สำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต ที่เปิดสัมผัสสิ่งแวดล้อม (Low risk – open product area) ได้แก่ ห้องบ่มโคจิ อาคาร B2, บริเวณที่ de koji B2, ห้องบรรจุโมโรมิในผ้าคั้นอาคาร B4, ห้องบ่มโคจิอาคาร B5 ห้องคั่นไวน์อาคาร B5 และ ห้องซังสารของคลังสินค้า

3. การติดตามสภาวะแวดล้อมอื่นๆ

สภาวะแวดล้อม	เอกสารอ้างอิง
น้ำใช้ ใยน้	WI-QC-53 วิธีการส่งตัวอย่างน้ำวิเคราะห์ประจำปี
พนักงาน และสิ่งของเครื่องใช้ของ พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต	WI-QC-28 การ Swab Test
วัตถุติด	WI-QC-02 วิธีการตรวจสอบวัตถุติดการเกษตร WI-QC-03 การตรวจสอบวัตถุติดการผลิต WI-QC-04 การตรวจสอบภาชนะบรรจุ
การปนเปื้อนข้ามของสารที่ก่อภูมิแพ้	PM-GR-25 การควบคุมอาหารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้
อากาศ	WI-QC-67 วิธีการวิเคราะห์ Air Test SP-QC-102 แผนการติดตามสภาวะแวดล้อม (Environmental monitoring plan)



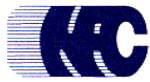
4.การกำหนดความถี่ในการตรวจติดตาม ดังนี้

ค่าความวิกฤติ (Criticality Factor)	ความหมาย	ความถี่ในการตรวจติดตาม
1	พื้นที่ปลอดเชื้อความเสี่ยงของการปนเปื้อนจะมี ผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์อย่างมาก เนื่องจากการปนเปื้อนไม่สามารถลดลงหรือขจัดออกโดยกระบวนการถัดไป	ทุกวันหรือ ทุก Batch
2	พื้นที่ก่อนการฆ่าเชื้อ ในขั้นตอนสุดท้าย	อาทิตย์ละ 1 ครั้ง
3	การเปิดเผยโดยตรงหรือโดยอ้อมของผลิตภัณฑ์สู่สิ่งแวดล้อม มีแนวโน้มที่ปนเปื้อนหรือพื้นที่ที่มีอุณหภูมิห้องและมีการใช้น้ำหรือความชื้นสูง	2 อาทิตย์ครั้ง
4	อาจใช้กับบริเวณที่มีอากาศเย็นโดยที่เปิดออกเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลยเกิดขึ้น	เดือนละครั้ง
5	พื้นที่การสัมผัสโดยตรงกับสิ่งแวดล้อม สิ่งปนเปื้อนที่อาจส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หากมีการปนเปื้อน	3 หรือ 4 เดือน ละครั้ง
6	พื้นที่ที่มีสถานะที่ไม่เหมาะสมกับการเจริญของจุลินทรีย์เช่นห้องเย็น	6 เดือน ละครั้ง

ที่มา Environmental Monitoring, Originally published in the January 2006 issue of the *Journal of GXP*

Compliance by Tim Sandle

พื้นที่	ค่าความวิกฤติ (Criticality Factor)	ความถี่ในการตรวจติดตาม
ห้องบ่มโคจิอาคาร B2	5	3 หรือ 4 เดือน ละครั้ง
บริเวณที่ de koji B2	5	3 หรือ 4 เดือน ละครั้ง
ห้องบ่มโคจิอาคาร B5	5	3 หรือ 4 เดือน ละครั้ง
ห้องบรรจุโมโรมิในผ้าคั้นอาคาร B4	5	3 หรือ 4 เดือน ละครั้ง
ห้องคั้นไวน์อาคาร B5	5	3 หรือ 4 เดือน ละครั้ง
ห้องซังสารของคลังสินค้า	5	3 หรือ 4 เดือน ละครั้ง



5. วิธีการติดตาม

วาง Air test เพื่อวัดค่า Total Bacteria ในพื้นที่ ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง วิธีการวิเคราะห์ Air Test (WI-QC-67)

6.เกณฑ์การอ่านผล

Total Bacteria < 10,000 cfu /15 minute / plate

7. จัดนำผลการวาง Air test มาวิเคราะห์แนวโน้ม และจัดทำมาตรการป้องกันกรณีพบแนวโน้มเกินค่าควบคุม