



บริษัท นอร์ธเทิร์น ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

คู่มือคุณภาพ ระบบ HACCP		หน้า 1 ของ 14
รหัสเอกสาร : QM-03	วันที่ประกาศใช้ : 12 กุมภาพันธ์ 2565	แก้ไขครั้งที่ : 12
จัดทำโดย :  หัวหน้าทีม HACCP	ทบทวนโดย :  ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ	อนุมัติโดย :  ตัวแทนฝ่ายบริหาร



### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีการนำระบบ HACCP ตามมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ไปใช้ในการควบคุมการผลิตอาหาร เพื่อประกันคุณภาพ ว่าอาหารที่ผลิต มีความปลอดภัยในการบริโภค

### 2. ขอบข่าย ครอบคลุมการผลิต

- 2.1. ซีอิ๊วญี่ปุ่น(Japanese Soy Sauce)
- 2.2 ซีอิ๊วจีน (Chinese Soy Sauce) ซีอิ๊วจีนหรือ ซีอิ๊วขาว
- 2.3 ซีอิ๊วดำและซีอิ๊วหวาน (Dark and sweet Soy Sauce)
- 2.4 ซอสปรุงรสญี่ปุ่น (Japanese Seasoning Sauce)
- 2.5 ซอสฮอยซิน (Hoi Sin Sauce)
- 2.6 น้ำส้มสายชูหมัก( Fermented rice vinegar)
- 2.7 ซอสอื่นๆ (Some particular kinds of sauce)

### 3. ผู้รับผิดชอบ

- 3.1 หัวหน้าทีม HACCP ของ บริษัท นอร์ธเทิร์น ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด รับผิดชอบให้มีการจัดทำระบบ HACCP
- 3.2 พนักงานทุกระดับของบริษัท นอร์ธเทิร์น ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด มีหน้าที่ปฏิบัติและรับผิดชอบในระบบประกันคุณภาพความปลอดภัยในอาหาร HACCP ร่วมกัน

### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

#### 4.1 ขั้นตอนการจัดตั้งคณะทำงาน

- 4.1.1 ผู้จัดการทั่วไปแต่งตั้งคณะทำงาน และหัวหน้าคณะทำงาน
- 4.1.2 คณะทำงานประกอบด้วยฝ่ายผลิต แผนกควบคุมคุณภาพ แผนกคลังสินค้า แผนกบุคคลและธุรการ และแผนกวิศวกรรม และ ฝ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
- 4.1.3 บันทึกลงใน คณะทำงาน HACCP (FM-GR-92)



4.2 คณะทำงานดำเนินการ ทำการประเมินความปลอดภัยและคุณภาพของอาหารให้แก่ผู้บริโภค ระบบการวิเคราะห์อันตรายจุดควบคุมวิกฤติ/จุดคุณภาพวิกฤติตามระบบ HACCP ประกอบด้วยหลักการ 7 ประการคือ

- หลักการที่ 1 การศึกษาและประเมินอันตรายที่มีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนและกำหนดวิธีการป้องกันเพื่อ การควบคุมอันตรายนั้น
- หลักการที่ 2 การกำหนดจุดควบคุมวิกฤติ/จุดคุณภาพวิกฤติ
- หลักการที่ 3 กำหนดค่าระดับหรือเกณฑ์ความปลอดภัยของอาหาร ณ จุดควบคุมวิกฤติ/จุดคุณภาพวิกฤติแต่ละจุด เพื่อให้แน่ใจว่าจุดควบคุมวิกฤติ/จุดคุณภาพวิกฤติทุกจุดอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบการผลิต
- หลักการที่ 4 กำหนดระบบหรือวิธีการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผลที่ได้ทำให้จุดควบคุมวิกฤติ/จุดคุณภาพ วิกฤติอยู่ภายใต้การควบคุม
- หลักการที่ 5 กำหนดวิธีหรือมาตรการแก้ไขในทุกจุดควบคุมวิกฤติ/จุดคุณภาพวิกฤติเมื่อผลการเฝ้าระวังติดตาม แสดงผลว่ามีการเบี่ยงเบนไปจากค่าจำกัดวิกฤติที่กำหนดไว้
- หลักการที่ 6 กำหนดระบบการบันทึกข้อมูลและการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดตั้งระบบ HACCP
- หลักการที่ 7 กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบที่ใช้อยู่นั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะประกันความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์

4.2.1 อธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้ และจำแนกและจัดทำรายการและ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต

4.2.1.1 อธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้

- ชื่อผลิตภัณฑ์ :

- คุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ : เพื่อแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ทางด้านเคมี

- วิธีการใช้ : เพื่อแสดงว่าพร้อมบริโภค

- ภาชนะบรรจุหีบห่อ : เพื่อแสดงชนิดของภาชนะบรรจุ, ขนาดบรรจุ

- อายุผลิตภัณฑ์ : แสดงอายุของผลิตภัณฑ์ที่ยังอยู่ในสภาพที่ปลอดภัยต่อการบริโภค

- แหล่งจำหน่าย : แสดงจุดที่จำหน่าย เพื่อเป็นข้อมูลในการประเมินสถานการณ์หากพบปัญหาของผลิตภัณฑ์ และเพื่อเป็นการแสดงว่าผลิตภัณฑ์เหมาะสมหรือมีความปลอดภัยกับผู้บริโภคกลุ่มใดบ้าง

- การระบุฉลาก : แสดงข้อมูลที่จำเป็นที่ผู้บริโภคควรทราบ เช่น ชื่อสินค้า , ส่วนประกอบ , การเก็บรักษา , ผู้จัดจำหน่าย , ผู้ผลิต , วันเดือนปีที่ผลิต , วันเดือนปีที่หมดอายุ , น้ำหนักและปริมาตรสุทธิ , เครื่องหมายรับรองจากองค์การอาหารและยา และ ข้อเสนอแนะการใช้

- การควบคุมการกระจายสินค้า : แสดงวิธีการเฉพาะที่จำเป็นต้องทำ เพื่อควบคุมสถานะการขนส่งสินค้า



- กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย : ผู้บริโภคทั่วไป และโรงงานอุตสาหกรรม เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารของบริษัทเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์ในการปรุงรสอาหาร และเป็นวัตถุดิบในการแปรรูปในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร
  - โอกาสในการใช้ผิด ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร
  - บันทึกลงใน รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้ (FM-GR-93)
  - จำแนกและจัดทำรายการและบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตซึ่งต้องแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ/บรรจุภัณฑ์องค์ประกอบของวัตถุดิบ วัตถุดิบเจือปนอาหาร รวมถึงสารที่ช่วยในการผลิต ที่มาจากวัตถุดิบ พืช สัตว์ หรือ เกื้อหนุนกรรมวิธีการผลิต ลักษณะการบรรจุ ลักษณะการขนส่ง วิธีการเก็บรักษา แหล่งจำหน่าย ขั้นตอนการเตรียมหรือการจัดการก่อนเข้าผลิต เอกสาร หรือ เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารที่ผลิต แหล่งกำเนิด ใน รายการวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ (FM-GR-94)
  - จัดทำแผนภูมิในกระบวนการผลิตซึ่งแสดงขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์เพื่อให้การวิเคราะห์อันตรายสามารถตรวจสอบได้อย่างทั่วถึง และชัดเจนทุกขั้นตอนตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบทุกชนิด โดยต้องแสดงหลักฐานการทวนสอบไม่ว่า จะเป็นรูปภาพ หรือ รายงานการประชุม อย่างชัดเจน
- 4.2.1.2 จำแนกและจัดทำรายการและบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตซึ่งต้องแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ/บรรจุภัณฑ์ คุณลักษณะเฉพาะ ลักษณะการบรรจุ วิธีการเก็บรักษา และแหล่งจำหน่าย ใน รายการวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ (FM-GR-94)
- 4.2.2 จัดทำแผนภูมิในกระบวนการผลิต ซึ่งแสดงขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้การวิเคราะห์อันตรายสามารถตรวจสอบได้อย่างทั่วถึง และชัดเจนทุกขั้นตอนตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบทุกชนิด การจัดเก็บ การแปรรูป การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้า การจัดส่งผลิตภัณฑ์และผ่านกระบวนการผลิตใหม่ (Reprocess) บันทึก ลงใน แผนภูมิการผลิต (FM-GR-95) และคำอธิบายรายละเอียดการผลิต (FM-GR-117)
- 4.2.3 คณะทำงานมีการทวนสอบแผนภูมิการผลิต และรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนในแผนภูมิการผลิต โดยการตรวจสอบ ณ จุดการผลิตจริง จนกว่าแผนภูมิการผลิต และรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนในแผนภูมิการผลิต จะถูกต้องตรงกับการปฏิบัติงานจริง และให้ผู้จัดการโรงงานเป็นผู้ลงนามอนุมัติบันทึก และบันทึก ลงในแผนภูมิการผลิต (FM-GR-95)
- 4.2.4 คณะทำงานกำหนดขอบข่ายของอันตรายที่มีโอกาสเกิดกับผลิตภัณฑ์ บันทึกลงใน ขอบข่ายอันตรายที่มีโอกาสเกิดกับผลิตภัณฑ์ (FM-GR-96) และพิจารณามาตรการป้องกันเพื่อควบคุมอันตรายแต่ละชนิด บันทึกลงใน มาตรการควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (FM-GR-97) ซึ่งอาจจะต้องใช้มาตรการมากกว่าหนึ่งอย่างเพื่อควบคุมอันตรายเฉพาะชนิด
- 4.2.5 คณะทำงานทำการวิเคราะห์อันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้น
- 4.2.5.1 ขั้นตอนของการผลิต ทำการวิเคราะห์ อันตรายทางเคมี, ชีวภาพ กายภาพและสารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้โดยอาศัยการพิจารณาความเสี่ยง (Risk) และความร้ายแรง (Severity) เพื่อวิเคราะห์ว่าอันตรายในขั้นตอนนี้ เป็นอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารหรือมีนัยสำคัญ (Significance Level) หรือไม่



ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง โอกาสที่อันตรายทั้ง 4 ชนิด (อันตรายทางเคมี, ชีวภาพ, กายภาพและสารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้) จะเกิดขึ้น หรือความถี่ของการเกิดอันตราย โดยศึกษาจากข้อมูลที่เกิดขึ้นจากการทำงานจริง อาจแบ่งเป็นระดับของความเสี่ยง ดังนี้ และบันทึกลงใน ตารางแสดงเปอร์เซ็นต์ข้อมูลความเสี่ยง (FM-GR-98)

	คำอธิบาย	จำนวนครั้งที่เกิด
5: High	พบบ่อย	1 ครั้ง ต่อสัปดาห์
4: Possible	น่าจะเป็นไปได้	1 ครั้งต่อเดือน
3: Medium	อาจเกิดขึ้นได้	1 ครั้งต่อ 6 เดือน
2: Rare / Low	ไม่บ่อย	1 ครั้ง ต่อปี
1 : Negligible	ไม่น่าจะเป็นไปได้	น้อยกว่า 1 ครั้ง ใน 2 ปี

ระดับความรุนแรงต่อสุขภาพ (Severity) หมายถึง ความรุนแรง หรือผลที่เกิดขึ้นจากอันตราย อาจแบ่งเป็นระดับของความรุนแรง ดังนี้

A: HIGH	ทำอันตรายถึงชีวิต
B: MEDIUM	ทำให้เกิดการเจ็บป่วยรุนแรง ไม่สามารถรักษาให้เหมือนเดิมได้
C: LOW	ทำให้เกิดการเจ็บป่วยไม่รุนแรงนัก รักษาให้หายได้
D: Inconvenient	ทำให้เกิดความไม่สะดวก
E : Satisfactory	เกือบไม่มีนัยสำคัญ

#### ตารางแสดง HAZARD ASSESSMENT

ระดับความรุนแรงต่อสุขภาพ						
HIGH สามารถทำให้เสียชีวิต	A					
MEDIUM สามารถนำไปสู่การเจ็บป่วยอย่างรุนแรง	B	YES				
LOW สามารถทำให้เกิดการเจ็บป่วย	C					
Inconvenient สามารถทำให้เกิดความไม่สะดวก	D	NO				
Satisfactory เกือบจะไม่มีนัยสำคัญ	E					
		1	2	3	4	5
		ไม่น่าจะเป็นไปได้	ไม่บ่อย	อาจเกิดได้	น่าจะเป็นไปได้	บ่อย
		(<1/2 years)*	(1/year)*	(1/6Month)*	(1/month)*	(1/Week)*
		Negligible	Rare /	Medium	Possible	High
		Low				
		โอกาสของการเกิดอันตราย				



โดยที่ขั้นตอนที่มี HAZARD ASSESSMENT ในระดับ YES ให้ นำเข้าสู่การวิเคราะห์อันตราย โดยใช้ CCP-Decision Tree โดยที่ขั้นตอนที่มี HAZARD ASSESSMENT ในระดับ NO ไม่จำเป็นต้องนำเข้าสู่การวิเคราะห์อันตรายทางเคมี, ชีวภาพ กายภาพและสารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้ ลงใน การหาอันตรายและหาจุด CCP และ OPRP (FM-GR-99)

ผังการตัดสินใจ (CCP OPRP-Decision Tree)

## คำถามเพื่อใช้คัดเลือก CCP/OPRP ISO22000:2018



ที่มา: แปลจากเอกสาร Guidance Document: ISO22000, Website: FSSC22000.COM

THAIFOODSTANDARD.COM



4.2.5.2 วัตถุประสงค์และบรรทัดฐานที่ทุกตัว ทำการวิเคราะห์ อันตรายทางเคมี, ชีวภาพ กายภาพและสารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้ โดยประเมินความเสี่ยง (Risk) และระดับความรุนแรงต่อสุขภาพ (Severity) ด้วยวิธีการในข้อ 4.2.5.1

และทำการวิเคราะห์ อันตรายทางด้านการปลอมแปลงของวัตถุดิบ (FOOD FRAUD) โดยใช้ Vulnerability assessment model ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1 หาโอกาสในการเกิดการขึ้นการปลอมแปลง Likelihood of occurrence): (O) โดยใช้ ตารางการหาโอกาสในการเกิดการขึ้นการปลอมแปลง Likelihood of occurrence): (O)

โอกาสในการเกิด		รวบรวมข้อมูลและหลักฐานโดยองค์กร
Likelihood of occurrence) : (O)		(Summary of evidences collected by site)
หลักฐานที่มาของการทดแทนหรือการปลอมปน		เกณฑ์การให้คะแนน : มี = 1 ไม่มี = 0
ที่ผ่านมา		
เป็นข่าว หรือ การแจ้งเตือนจากหน่วยงาน		เกณฑ์การให้คะแนน : มี = 1 ไม่มี = 0
ปัจจัยทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งอาจทำให้เกิดการ		เกณฑ์การให้คะแนน : มี = 1 ไม่มี = 0
ปลอมปนหรือทดแทนที่น่าจะก่อให้เกิด		
ความยากง่ายของการเข้ามาวัตถุดิบภายในห่วงโซ่อาหาร		เกณฑ์การให้คะแนน : ง่าย = 1 ไม่ง่าย = 0
ธรรมชาติของวัตถุดิบ (มูลค่า และ ขนาดตลาด)		เกณฑ์การให้คะแนน : สูง = 1 ต่ำ = 0
ความซับซ้อน และการจงใจปลอมแปลง		เกณฑ์การให้คะแนน : ยาก = 0 ง่าย = 1
Site conclusion		Site conclusion
คะแนน 6 = 5	คะแนน 3 = 2	Site conclusion ตามตาราง Occurrences
คะแนน 5 = 4	คะแนน 2 = 1	
คะแนน 4 = 3	คะแนน 1 = 1	

บันทึกข้อมูลค่า O ลงในบันทึกการหาโอกาสในการเกิดการขึ้นการปลอมแปลง Likelihood of occurrence) ของวัตถุดิบและบรรทัดฐาน: (O) (FM-GR-147)

2. การประเมินแหล่งข้อมูลและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นการปลอมแปลง

หาโอกาสในการตรวจพบการขึ้นการปลอมแปลง (Likelihood of Detection): (D) โดยใช้

ตารางการหาโอกาสในการตรวจพบการขึ้นการปลอมแปลง (Likelihood of Detection): (D)



โอกาสในการตรวจพบ	รวบรวมข้อมูลและหลักฐานโดยองค์กร
(Likelihood of Detection) : (D)	(Summary of evidences collected by site)
แหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ (Geography origin)	เกณฑ์การให้คะแนน : มี = 1 ไม่มี = 0
ความยาวและความซับซ้อนในห่วงโซ่อุปทาน	เกณฑ์การให้คะแนน : สั้น = 1 ยาว = 0
ลักษณะทางกายภาพ (Physical form) - เป็นชิ้นเต็ม / บดหยาบ - บดละเอียด/ผง/ของเหลว	เกณฑ์การคะแนน ชิ้นเต็ม/บดหยาบ = มาก/1 บดละเอียด/ผง/ของเหลว = น้อย /0
การควบคุมที่มีอยู่ (Existing control)- Audit Supplier	เกณฑ์การให้คะแนน : มี = 1 ไม่มี = 0
ความถี่ในการทดสอบเกี่ยวกับการปลอมแปลง	เกณฑ์การให้คะแนน : ถี่ = 1 ปีละ 1 ครั้ง = 0
ความยากง่ายของการเข้าถึงวัตถุดิบ (การแตกหักของซีลหรือการฉีก)	เกณฑ์การให้คะแนน : มี = 1 ไม่มี = 0
การตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง (Relevant audit)	เกณฑ์การให้คะแนน : มี = 1 ไม่มี = 0
	Site conclusion for Likelihood of detection
	Site conclusion ตามตารางLikelihood of detection
คะแนน 7 = 5      คะแนน 3 = 2 คะแนน 6 = 4      คะแนน 2 = 1 คะแนน 5 = 3      คะแนน 1 = 1	
คะแนน 4 = 3	

บันทึก ค่าD ลงในบันทึกการหาโอกาสในการตรวจพบการขึ้นการปลอมแปลง(Likelihood of Detection) :  
ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ : (D) (FM-GR-148)





3. นำค่า O และค่า D ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ มาหาโอกาสที่จะเกิดการปลอมแปลงของวัตถุดิบ (FOOD FRAUD) (Profitability) ค่า P โดยใช้ตาราง Vulnerability assessment model

Vulnerability assessment model

Likelihood	โอกาสในการเกิด (Likelihood of Occurrence) : (O)					
	Profitability	Very un-likely/None	un-likely/None	Moder-ate	High	Very High
of	: (P)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Detection (โอกาสในการตรวจพบ) : (D)	Very likely /certain (1)	1	1	1	1	2
	Likely (2)	1	1	2	2	3
	Fairly Likely (3)	1	2	2	3	3
	Unlikely/remote (4)	2	2	3	3	3
	Very unlikely (5)	2	3	3	3	3

บันทึกค่า P ลงใน Vulnerability Assessment For All Raw materials Form (FM-GR-149)



4.นำ ค่า O x D X P จะเท่ากับ ค่า Priority Risk Number (PRN)

### ช่วงคะแนนของ PRN 1-75

Likelihood of Detection (โอกาสใน การตรวจพบ) : (D)	โอกาสในการเกิด (Likelihood of Occurrence) : (O)					
	Profitability	Very un-likely/None	un-likely/None	Moder-ate	High	Very High
	: (P)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	Very likely /certain (1)	1	2	3	4	5
	Likely (2)	2	4	12	16	30
	Fairly Likely (3)	3	12	18	36	45
	Unlikely/remote (4)	8	16	36	48	60
	Very unlikely (5)	10	30	45	60	75

ช่วงคะแนน Priority Risk Number (PRN) ตามตาราง แบ่งเป็น

Green score = 1 - 4 ความเสี่ยงต่ำไม่ต้องเพิ่มมาตรการควบคุม (Additional control measure)

Amber score = 5 - 18 ความเสี่ยงปานกลางต้องเพิ่มมาตรการควบคุม (Additional control measure)

Red score = 30 - 75 ความเสี่ยงสูงต้องเพิ่มมาตรการควบคุม (Additional control measure)

บันทึกมาตรการควบคุม (Additional control measure) ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ ลงใน Vulnerability Assessment For All Raw materials Form (FM-GR-149)

บันทึกการวิเคราะห์อันตราย ทางเคมี, ชีวภาพ กายภาพและสารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้ ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ รวมถึง อันตรายทางด้านการปลอมแปลงของวัตถุดิบ ( F: FOOD FRAUD) ลงใน การหาอันตรายและหา จุด CCP และ OPRP (FM-GR-99) โดยให้ Priority Risk Number (PRN) ช่วงคะแนนต่างๆ แทนด้วยสัญลักษณ์ค่าดังต่อไปนี้  
Green score = 1-4 , Amber score = 5-18 และ Red score = 30-75 เท่ากับ ต่ำ กลาง และสูงตามลำดับ  
การวิเคราะห์อันตราย โดยใช้ CCP-Decision Tree จะจำแนก แบ่งระดับของการควบคุมของแต่ละขั้นตอนการผลิต ตลอดจนวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์เป็น 3 ระดับ คือ

1 ขั้นตอนมาตรการที่สามารถควบคุมตามโปรแกรมพื้นฐานระดับ PRP: Prerequisite Program ซึ่งเป็นการกระทำหรือกิจกรรมด้านความปลอดภัยของอาหาร ที่จำเป็นสำหรับการคงไว้ ซึ่งสิ่งแวดล้อมที่ถูกอนามัย ตลอดห่วงโซ่อาหาร เหมาะสมกับการจัดเก็บ รักษา การจัดหาผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ปลอดภัยสำหรับการบริโภค

2 ขั้นตอนที่สร้างผลกระทบร่วมในขั้นตอนถัดไป OPRP Operation Prerequisite Program ต้องมีการกำหนด เกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันและควบคุม เป็นโปรแกรมที่จำเป็นพิเศษเฉพาะเจาะจง สำหรับการ ป้องกันอันตราย

3 ขั้นตอนที่ต้องควบคุมอันตรายในจุดวิกฤติ CCP: Critical Control Point ซึ่งเป็นขั้นตอนความปลอดภัย ด้านอาหารที่สามารถควบคุมได้ และจำเป็นต้องป้องกัน หรือกำจัดสิ่งที่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดสิ่งที่เป็นอันตรายนั้นลงในระดับที่ยอมรับได้ โดยใช้อักษรสื่อถึงอันตรายที่ต้องควบคุม ดังนี้ CCPP, CCPC, CCPB CCPA และ CCPF ซึ่งหมายถึงควบคุมอันตรายในจุดวิกฤติ อันตรายทั้ง 5 ชนิด อันตรายทางกายภาพเคมี, ชีวภาพ สารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้ และอาหารปลอม (เฉพาะวัตถุติดและบรรจุภัณฑ์) ตามลำดับ

ในขั้นตอนการหาจุด CCP, OPRP ในกระบวนการผลิต ได้ทำการพิจารณาตั้งแต่วัตถุดิบที่รับเข้า การจัดเก็บ กระบวนการผลิต การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้า และ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ ซึ่งทีมงาน HACCP ได้ระดมสมองร่วมกันในการพิจารณาโดยใช้หลักการของ Decision Tree ในทุกขั้นตอน ซึ่งพิจารณาตามขอบเขตของอันตรายทั้ง 5 ประเภท ทั้งนี้ในบางขั้นตอนที่สามารถควบคุมโดย หลักการตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต และตามหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะของโรงงานอาหาร ของมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ Codex เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง ระบบคุณภาพ GMP ที่ได้รับการตรวจประเมินแล้ว จะระบุลงในช่องการควบคุม/ป้องกันอันตราย และ ไม่ได้ทำการวิเคราะห์ตาม Decision Tree โดยในการหาจุดวิกฤติจะพิจารณาในขอบเขตที่ได้ทำการประเมินอันตราย (Hazard Assessment) เอาไว้ และ ในบางประเด็นจะอาศัยมาตรการควบคุมจากหน่วยงานภายนอก ที่ไม่สามารถควบคุมโดยระบบภายในของ บริษัทฯ เช่น วัตถุดิบบางประเภท วัสดุสิ้นเปลืองทุกประเภท ได้กำหนดให้ผู้ขาย (Supplier) ทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และ ส่งไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA: Certificate of Analysis)

หรือไปรับรองจากหน่วยงานที่รับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งผู้ส่งมอบที่บริษัทซื้อสินค้าอยู่ ได้ทำการขึ้นทะเบียน (AVL) ไว้ทุกราย การวิเคราะห์อันตราย บันทึกลงใน การวิเคราะห์อันตรายและการหาจุด CCP (FM-GR-99)

4.2.6 คณะทำงาน HACCP กำหนดวิธีการตรวจติดตามค่าวิกฤต และค่าที่ต้องควบคุม เพื่อให้ควบคุม ค่าวิกฤต ณ จุด CCP และ จุด OPRP ให้อยู่ภายใต้การควบคุม โดยจัดทำแผนการควบคุม ณ จุดวิกฤติ (FM-GR-100) โดยระบุรายละเอียด ดังนี้

- อันตรายและแหล่งที่มาของอันตราย โดยระบุประเด็นที่เกิดขึ้น หากเกิดการเบี่ยงเบนออกจากค่าวิกฤต ยกตัวอย่างเช่น เกิดการเหลือรอดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เกิดการปนเปื้อน
- ค่าวิกฤต คือ ค่าต่ำสุด หรือค่าสูงสุด ของระดับปัจจัยทางด้านเคมี ชีวภาพ กายภาพ สารที่ก่อเกิดการภูมิแพ้ และอาหารปลอม ที่จำเป็นต้องกำหนดไว้ว่ายอมรับหรือไม่ยอมรับ



- ค่าปฏิบัติงาน คือ ค่าที่ต่ำกว่า หรือ สูงกว่า ค่าวิกฤติ เพื่อให้มีเวลาพอในการปรับกระบวนการก่อนที่จะเกิดการเบี่ยงเบนจากค่า วิกฤติ
- การเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤติ เพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้ ใน แต่ละ CCP หรือ OPRP การตรวจเฝ้าระวังนี้อาจใช้ในการตรวจสอบว่ามาตรการควบคุม ได้มีการนำไปปฏิบัติ หรือทำให้แน่ใจว่าค่าวิกฤติอยู่ในภายใต้เกณฑ์กำหนด ด้วยเหตุผลนี้ จึงต้องมีการกำหนด :
  - อะไรคือสิ่งที่ต้องตรวจเฝ้าระวัง
  - ความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง เป็นตัวเลขอย่างชัดเจน
  - ผู้มีหน้าที่ในการตรวจเฝ้าระวัง
  - จุดที่เฝ้าระวัง
  - วิธีการเฝ้าระวัง
  - บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง
- การแก้ไข เมื่อเกิดการเบี่ยงเบน ข้อผิดพลาดต่างๆที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ของค่าวิกฤติ โดยต้องมีการแก้ไขในกระบวนการผลิต และ ในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตไปแล้ว ตั้งแต่เวลาการเฝ้าระวังครั้งสุดท้าย
- การทวนสอบ ณ จุด CCP และ จุด OPRP โดยกำหนดการทวนสอบในเรื่องของบันทึก ณ จุด CCP และ OPRP การอบรมพนักงานที่เฝ้าระวัง ณ จุด CCP และ จุด OPRP และ การสอบเทียบเครื่องมือวัดที่เฝ้าระวัง ณ จุด CCP และ จุด OPRP
- บันทึกที่เกี่ยวข้อง  
ให้คณะทำงาน HACCP จัดทำ บ้าย HACCP (FM-GR-135) ติดตั้งไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน

#### 4.2.7 คณะทำงานกำหนดวิธีการทวนสอบ ใน HACCP PLAN

##### 4.2.7.1 จัดให้มีการประชุมทวนสอบแผนการทวนสอบการปฏิบัติตามระบบ HACCP (FM-GR-101)

ซึ่งมีผู้จัดการโรงงานเป็นประธาน คณะทำงาน และผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมประชุม โดยจะต้องทำการทบทวนแผนทันทีที่พบประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- มีการเปลี่ยนวัตถุดิบ ส่วนผสมผลิตภัณฑ์
- มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต
- มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของโรงงาน/สภาพแวดล้อม
- มีการปรับเปลี่ยนเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต
- มีการเปลี่ยนวิธีการ/สารเคมีในการทำความสะดวก
- มีการเปลี่ยนแปลงกลุ่มลูกค้า กลุ่มเป้าหมาย กลุ่มผู้บริโภค
- มีข้อมูลว่าผลิตอาหารที่เกี่ยวข้องกับการแพร่ระบาดของโรค
- สินค้าถูกตีกลับ หรือพบข้อร้องเรียนของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร



- การเรียกคืน
- มีข้อมูลทางวิชาการใหม่ ๆ ที่เกี่ยวกับปัจจัยการวิเคราะห์อันตรายและการกำหนดค่าวิกฤต ต่าง ๆ
- ทบทวนแผนทุก 1 ปี
- ทำการปรับปรุงเอกสาร ระบบ HACCP ทุกปี และ กรณีมีผลิตภัณฑ์ใหม่ / วัตถุดิบใหม่ / การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ให้ ดำเนินการจัดทำเอกสาร HACCP ทุกครั้ง

4.2.7.2 แผนควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบโปรแกรมพื้นฐานการผลิต GMP ตามที่กำหนดไว้ และส่งสำเนาผลการตรวจสอบให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำการแก้ไข

4.2.7.3 ทำการตรวจ HACCP PLAN และ GMP Procedures ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

4.2.7.4 หัวหน้าศูนย์สอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัดรับผิดชอบในการสอบเทียบอุปกรณ์และ เครื่องมือวัด ณ จุด CCP ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการสอบเทียบเครื่องมือวัด

4.2.8 การฝึกอบรม (Training ) ทำการฝึกอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อาหารในโรงงาน ในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการฝึกอบรม

4.2.9

กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารและการควบคุมบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารและ บันทึกคุณภาพ

เอกสารในระบบคุณภาพของบริษัทฯ จะถูกควบคุมโดยเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (Document control) ซึ่งได้แก่ คู่มือคุณภาพ (Haccp Manual : HM), เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents: SP) มาตรฐานอ้างอิง (Standard: ST), ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual: PM), วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: WI) และ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ เอกสารบันทึกคุณภาพทุกชนิด

จะถูกกำหนดอายุการจัดเก็บอย่างเหมาะสมตามการใช้งาน

สำหรับอายุการจัดเก็บของบันทึกคุณภาพที่ใช้ในการสอบกลับจะถูกจัดเก็บไว้ไม่น้อยกว่า

3 ปี(อายุการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สูงสุด คือ 2 ปี + 12 เดือน) จึงจะทำลายเอกสาร

4.2.10 กรณีที่มีผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้ทางแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ข้อมูลกับทางทีม HACCP เพื่อจัดทำ การประเมิน และวิเคราะห์อันตราย เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนที่ 4.2.1 ถึง 4.2.9

4.2.11 การดักเตือนพนักงานในกรณีที่ ไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ตาม HACCP PLAN หากพบว่าพนักงานไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ ให้หัวหน้าทำหนังสือดักเตือน

ส่งให้ผู้บังคับบัญชาตามสายงานทำการแก้ไข และดำเนินการแก้ไข ให้เป็นไปตามมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้



## 5. เอกสารอ้างอิง

- 5.1 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร PM-GR-01
- 5.2 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารและข้อมูล PM-GR-02
- 5.3 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน PM-GR-03
- 5.4 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมบันทึกคุณภาพ PM-GR-04
- 5.5 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน PM-GR-05
- 5.6 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการฝึกอบรม PM-GR-06
- 5.7 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมอาหารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ PM-GR-25
- 5.8 วิธีปฏิบัติงานเรื่องการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ PM-QC-04
- 5.9 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969 and Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex) Rev.5(2020) (SP-GR-161)

## 6. บันทึกคุณภาพ

- 6.1 คณะทำงาน HACCP (FM-GR-92)
- 6.2 รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้ (FM-GR-93)
- 6.3 รายการวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ (FM-GR-94)
- 6.4 แผนภูมิการผลิต (FM-GR-95)
- 6.5 ขอบข่ายอันตรายที่มีโอกาสเกิดกับผลิตภัณฑ์ (FM-GR-96)
- 6.6 มาตรการควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (FM-GR-97)
- 6.7 ตารางแสดงเปอร์เซ็นต์ข้อมูลความเสี่ยง (FM-GR-98)
- 6.8 การวิเคราะห์อันตรายและการหาจุด CCP (FM-GR-99)
- 6.9 แผนการควบคุม ณ จุดวิกฤติ (FM-GR-100)
- 6.10 แผนการทวนสอบการปฏิบัติตามระบบ HACCP (FM-GR-101)
- 6.11 บันทึกทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (FM-GR-02)
- 6.12 จัดทำ บ้าย HACCP (FM-GR-135)
- 6.13 บันทึกการหาโอกาสในการเกิดการขึ้นการปลอมแปลง Likelihood of occurrence)  
ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์: (O) (FM-GR-147)
- 6.14 บันทึกการหาโอกาสในการตรวจพบการขึ้นการปลอมแปลง (Likelihood of Detection):  
ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์: (D) (FM-GR-148)
- 6.15 Vulnerability Assessment for All Raw materials Form (FM-GR-149)