



บริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	เรื่อง: การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	หน้า 1 ของ 4
รหัสเอกสาร: PM-GR-20	วันที่ประกาศใช้: 28 มกราคม 2562	แก้ไขครั้งที่: 07
จัดทำโดย:	ทบทวนโดย:	อนุมัติโดย:
หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ	ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต	ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ

1. **วัตถุประสงค์**
 1. เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีการชี้บ่งที่ชัดเจน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 2. เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ สามารถสอบกลับได้ ตั้งแต่วัตถุดิบ ไปถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปย้อนกลับมา ถึงวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ส่วนผสม อุปกรณ์สารเคมีที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนส่วนผสมที่ช่วยในการผลิต ในสถานที่ใช้ และมีความสมดุลในปริมาณที่ใช้
2. **ขอบข่าย** ใช้สำหรับการชี้บ่งวัตถุดิบจนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ผลิตโดยบริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด เท่านั้น
3. **คำนิยาม**
 1. Lot No. และ Batch No. หมายถึง การชี้บ่งวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยหมายถึง วันที่รับเข้าวัตถุดิบ หรือ วันที่ผลิต หรือ ครั้งที่ทำการฆ่าเชื้อ (pasteurized)
 2. Identify preserved product หมายถึงผลิตภัณฑ์ ที่ผลิตเป็นการเฉพาะ และกล่าวอ้างแสดงเป็นฉลาก คือ ผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ผลิตภัณฑ์กลูเตนฟรี และผลิตภัณฑ์เกลือต่ำ
4. **ผู้รับผิดชอบ**
 - 4.1 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพและหัวหน้าแผนกผลิต เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมการชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
 - 4.2 พนักงานคลังสินค้า พนักงานควบคุมคุณภาพ พนักงานฝ่ายผลิต มีหน้าที่ทำการชี้บ่งวัตถุดิบงานระหว่างทำ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
5. **ขั้นตอนการปฏิบัติงาน**
 - 5.1 การชี้บ่งวัตถุดิบ เมื่อมีวัตถุดิบเข้าโรงงาน ให้ดำเนินการตรวจรับวัตถุดิบและชี้บ่ง ตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิตและการแสดงสถานะ (PM-QC-07)
 - 5.2 การชี้บ่งงานระหว่างทำ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุม



กระบวนการผลิตและการแสดงสถานะ (PM-QC-07)

5.3 การชี้บ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิตและการแสดงสถานะ (PM-QC-07)

5.4 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพจัดทำแผนการยืนยันประสิทธิภาพของการชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (FM-GR-133) และ อนุมัติโดย ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต

5.5 การสอบกลับผลิตภัณฑ์และการสอบติดตามวัตถุดิบ จะดำเนินการได้ใน 3 กรณี คือ

5.5.1 กรณีที่เป็นปัญหาข้อร้องเรียนจากลูกค้า

1) ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต นำข้อมูลที่ได้จากลูกค้ามาตรวจ Lot No. ของการผลิตจากสมุดบันทึกการบรรจุ (FM-QC-27)

2) ค้นหาบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ Lot No. ดังกล่าว

3) นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ Lot No. ดังกล่าว ที่เก็บไว้มาตรวจสอบตามรายการที่ลูกค้าร้องเรียน

4) เปรียบเทียบข้อมูลที่ตรงกับบันทึกคุณภาพ และข้อร้องเรียนจากลูกค้า

5) ถ้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน ให้ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ แจ้งผลกลับให้ลูกค้าทราบ และจบการทำงาน

6) ถ้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์มีคุณภาพไม่ตรงตามมาตรฐาน ให้ดำเนินการดังนี้

6.1) แจ้งให้หัวหน้าแผนกผลิตทราบ และทำการตรวจสอบตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตย้อนหลังกลับไปขั้นตอนการผลิตก่อนหน้าทีละขั้นตอน

6.2) ตรวจสอบรายงานการผลิตของแต่ละขั้นตอนการผลิตที่เกี่ยวข้อง โดยบันทึกในรายงานการสอบย้อนผลิตภัณฑ์ (FM-GR-81) และรายงานบันทึกการสอบติดตามวัตถุดิบ (FM-GR-85)

6.3) จากนั้นตรวจสอบรายงานและตรวจสอบคุณภาพของแต่ละขั้นตอนการผลิตที่เกี่ยวข้อง

6.4) ประชุมหาสาเหตุและวิธีป้องกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

6.5) ระบุขั้นตอนการผลิตที่เกิดปัญหา

6.6) ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต สรุปผลการสอบกลับ และวิธีการแก้ไขป้องกันแจ้งให้ลูกค้าทราบ พร้อมทั้งเก็บรวบรวมข้อมูลเข้าที่ประชุมการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.5.2 กรณีที่ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพผลของการชี้บ่ง ในผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเป็นการเฉพาะ (Identify preserved product) ให้ดำเนินการทดลอง การสอบย้อน ทุก 6 เดือน ดังนี้



- ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิตระบุ Batch No. หรือ Lot No. ของวัตถุดิบ หรือวันที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ ที่จะทำการสอบย้อน อย่างใด อย่างหนึ่ง หรือจะดำเนินการทั้ง 2 วิธี ในครั้งเดียว แต่ในรอบ 1 ปี ควรมีการดำเนินการทั้ง 2 วิธี เพื่อเป็นการยืนยันประสิทธิภาพของการขึ้นบ่ง และการจัดเก็บข้อมูล ตามแผนการยืนยันประสิทธิภาพของการขึ้นบ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (FM-GR-133)
- สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเป็นการเฉพาะ (Identify preserved product) จะเลือกผลิตภัณฑ์ปีละ 1 ตัวอย่าง
 - 1) หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบรายงานการผลิตของแต่ละขั้นตอนการผลิตที่เกี่ยวข้อง โดยบันทึกในรายงานการสอบย้อนผลิตภัณฑ์ (FM-GR-81) และรายงานบันทึกการสอบติดตามวัตถุดิบ (FM-GR-85)
 - 2) กรณีที่เป็นการสอบย้อนจากผลิตภัณฑ์ไปหาวัตถุดิบ ให้หัวหน้าแผนกผลิต ตรวจสอบข้อมูลของ วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ส่วนผสม อุปกรณ์สารเคมีที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนส่วนผสมที่ช่วยในการผลิต เช่น สารช่วยกรอง หรือ ไล์กรอง และให้กระทบยอดในเชิงปริมาณในการผลิต ให้ครบถ้วน
 - 3) กรณีที่เป็นการสอบย้อนจากวัตถุดิบไปหาผลิตภัณฑ์ ให้หัวหน้าแผนกผลิต ตรวจสอบการใช้วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ส่วนผสม อุปกรณ์สารเคมีที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนส่วนผสมที่ช่วยในการผลิต เช่น สารช่วยกรอง หรือ ไล์กรอง และให้กระทบยอดในเชิงปริมาณในการผลิต ให้ครบถ้วน
 - 4) กรณีที่มีการใช้ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการใด ที่นำเข้ามาผสมในกระบวนการใด ให้ทำการสอบย้อน เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หลัก
 - 5) เวลาการสอบติดตามและการสอบกลับผลิตภัณฑ์ต้องเสร็จสิ้นภายใน 4 ชั่วโมง กรณีที่เวลาในการทดสอบมากกว่า 4 ชั่วโมง ให้หัวหน้าแผนกผลิต ดำเนินการแก้ไข ปรับปรุงจุดที่บกพร่อง หรือการเชื่อมต่อของข้อมูล เพื่อปรับปรุง ระบบการขึ้นบ่ง และการบันทึกข้อมูล และหลังการแก้ไข ปรับปรุง ให้ดำเนินการสอบย้อนซ้ำอีกครั้ง

5.5.3 กรณีที่ถูกคำร้องขอ

- 1) หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ นำข้อมูลที่ได้จากลูกค้า มาตรวจ Lot No.ของการผลิตจากสมุดบันทึกการบรรจุ (FM-QC-27)
- 2) ค้นหาบันทึกคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- 3) บันทึกลงในใบรายงานการสอบย้อนผลิตภัณฑ์ (FM –GR-81)



6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิตและการแสดงสถานะ (PM-QC-07)
2. สมุดบันทึกการบรรจุ (FM-QC-27)
3. รายงานบันทึกการสอบย้อนผลิตภัณฑ์ (FM-GR-81)
4. รายงานบันทึกการสอบติดตามวัตถุดิบ (FM-GR-85)
5. แผนการยืนยันประสิทธิภาพของการขึ้นและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (FM-GR-133)