



บริษัท นอร์ธเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

วิธีการปฏิบัติงาน	เรื่อง : การถอดถอนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	หน้า 1 ของ 6
รหัสเอกสาร: WI-GR-12	วันที่ประกาศใช้: 15 มีนาคม 2564	แก้ไขครั้งที่ : 14
จัดทำโดย : หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ	ทบทวนโดย : ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต	อนุมัติโดย : ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ

1. ผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

2. คำนิยาม

2.1 การถอดถอนผลิตภัณฑ์ (Product withdrawal) หมายถึง กระบวนการการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ออกจากตลาดและรวมถึงขั้นตอนจากการค้าปลีก ผู้ผลิต ผู้แบ่งบรรจุ ผู้กระจายสินค้า ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก แต่ผู้บริโภคไม่รับรองขอให้คืนหรือทำลายผลิตภัณฑ์

2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) หมายถึง กระบวนการการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์จากตลาด ซึ่งผลิตภัณฑ์อยู่ในมือผู้บริโภคแล้ว และถูกนำกลับมาทำลายตามขั้นตอน

3. วิธีการปฏิบัติงาน

3.1 หัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ กำหนดหน้าที่การดำเนินงานตามเอกสารรายชื่อคณะทำงานการถอดถอน/เรียกคืนสินค้า (Recall / Withdrawal Management Team) (FM-GR-119) โดยให้ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิตเป็นผู้ตรวจสอบ ทั้งนี้ให้มีการทบทวนรายชื่อคณะทำงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3.2 หัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ จัดทำเอกสารรายชื่อเพื่อการสื่อสาร การถอดถอน และ/หรือ การเรียกคืน (FM-GR-136) ทั้งนี้ให้มีการทบทวนรายชื่อ Supplier, Customer และรัฐบาล ทุก 12 เดือน

3.3 ผู้จัดการทั่วไป ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้จัดการฝ่ายขาย ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต รับข้อมูลปัญหาของผลิตภัณฑ์ จากลูกค้า

3.3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งออกจากบริษัทจะถูกถอดถอน และ/หรือ เรียกกลับคืนทันทีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานที่เชื่อถือได้ว่าสินค้านั้นจะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตัวอย่างเช่น



- เกิดการปนเปื้อนโดยเจตนา
- เกิดการผิดพลาดในการผลิตไม่ว่าจากคนหรือเครื่องจักร รวมถึงการล้มเหลวของโปรแกรมพื้นฐาน (prerequisite program)
- ติดฉลากผิด
- เกิดอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (เช่น ไฟดับ ไฟตก)
- การปนเปื้อนของยาฆ่าแมลง สารเคมี
- เกิดการระบาดของอาหารเป็นพิษ (Food borne illness outbreak)
- ภาชนะบรรจุมีตำหนิ
- เกิดภัยคุกคาม โดยเกิดเกิดการปนเปื้อนจากการก่อการร้าย
- จากข้อร้องเรียนลูกค้า ในกรณีที่สินค้ามีปัญหาด้านความปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน และไม่มีกระบวนการจัดการต่อที่ลูกค้า (การฆ่าเชื้อซ้ำ) หรือ สินค้าที่มีความผิดพลาดในการบ่งชี้ที่ฉลาก เช่น สินค้าที่ผลิตจาก gluten free แต่ฉลากเป็น gluten หรือ บ่งชี้เป็นสินค้าผิดประเภท และสินค้าที่ลูกค้าปฏิเสธการยอมรับสินค้า

3.4 ผู้จัดการทั่วไป เรียกประชุมคณะกรรมการถอดถอน/เรียกคืนสินค้า และหัวหน้าแผนกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และสถานที่ที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์รุ่นที่ถอดถอน และ/หรือ เรียกคืน

3.5 คณะกรรมการถอดถอน / การเรียกคืน สืบสวนหาสาเหตุของปัญหาจาก

3.5.1 ข้อมูลจากภายในบริษัท เช่น ผลการตรวจสอบ โดยแผนกควบคุมคุณภาพหรือจากฝ่ายผลิต หรืออื่นๆ บันทึกลงใน บันทึกลงในรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NON- CONFORMANCE REPORT: NCR) (FM-QC-13)

3.5.2 การแจ้งร้องเรียนจากลูกค้า ตามที่ระบุใน ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (PM-GR-03)

3.5.3 ข่าวสารจากภายนอกบริษัท เช่น หนังสือพิมพ์ เป็นต้น

3.6 คณะกรรมการถอดถอน / การเรียกคืน หาขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่อาจจะมีปัญหา โดยพิจารณาตั้งแต่ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต วัตถุดิบส่วนผสม ตลอดจนบรรจุภัณฑ์ของสินค้าที่จะถอดถอน และ/หรือเรียกคืนตามที่ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้แจงและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (PM-GR-20) บันทึกข้อมูลของสินค้าลงในแบบบันทึกการเรียกคืน / การจำลองการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ FM-QC-65)



3.7 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ แจ้งให้มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ออกจากผลิตภัณฑ์ปกติ และติดป้ายชี้บ่งอย่างชัดเจน ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (PM-QC-05)

3.8 ผู้มีอำนาจตัดสินใจ ดำเนินการถอดถอน และ/หรือ เรียกคืน คือ ผู้จัดการทั่วไป กรณีฉุกเฉินไม่สามารถตัดสินใจถอดถอน และ/หรือ เรียกคืนได้ ให้ QMR หรือหัวหน้าทีม FOOD SAFETY ดำเนินการถอดถอน และ/หรือ เรียกคืนผลิตภัณฑ์แทนได้ทันที

3.9 การถอดถอนผลิตภัณฑ์

3.9.1 ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิตประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องตามเอกสารรายชื่อเพื่อการสื่อสาร การถอดถอน และ/หรือ การเรียกคืน (FM-GR-136) และรายชื่อ Product Recall – Government Agencies และรายชื่อ Product Recall – Certificate Body (SP-GR-140) ทำการตรวจสอบสถานการณ์การกระจายของผลิตภัณฑ์

3.9.2 กรณีที่ 1 ผลิตภัณฑ์ยังอยู่ที่จุดกระจายสินค้า ให้แจ้งผู้จัดการฝ่ายขายหรือผู้ที่เกี่ยวข้องโดยเร็วที่สุด อาจแจ้งทางโทรศัพท์แล้วส่งหนังสือแจ้งการถอดถอนผลิตภัณฑ์ตามในทันที เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหยุดการกระจาย/ส่งมอบ/ขาย รวมถึงการแจ้งให้มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ออกจากผลิตภัณฑ์ปกติ

3.9.3 กรณีที่ 2 ผลิตภัณฑ์อยู่ที่ผู้บริโภคระดับอุตสาหกรรม ให้แจ้งผู้จัดการฝ่ายขายหรือผู้ที่เกี่ยวข้องโดยเร็วที่สุด อาจแจ้งทางโทรศัพท์แล้วส่งหนังสือแจ้งการถอดถอนผลิตภัณฑ์ตามในทันทีไปยังผู้บริโภคระดับอุตสาหกรรม เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ ข้อมูลอื่นๆ ที่อาจต้องทำการสื่อสาร เช่น

- ชื่อของบริษัท ชื่อผู้ที่สามารถติดต่อและช่องทางติดต่อโดยละเอียด
- ชื่อผลิตภัณฑ์
- รหัส หมายเลข LOT
- รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ขนาดและชนิด (ขวด, กล่อง)
- วันหมดอายุ
- ปริมาณสินค้าที่มีปัญหาที่อยู่ในตลาด
- วันที่ทำการกระจายสินค้า วันส่งออก
- ชื่อของบริษัทจัดจำหน่ายสู่ผู้บริโภค
- ลักษณะความเสี่ยง อันตราย
- ผลทดสอบหรือผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์



3.10 ให้กรรมการผู้จัดการ เป็นผู้อนุมัติการประกาศการเรียกคืน และเลือกชนิดของสื่อที่จะใช้และวิธีการแจ้งข้อมูล ในการแจ้งข้อมูลสู่ผู้บริโภค ซึ่งเป็นเรื่องละเอียดอ่อน และต้องมีความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อป้องกันการเกิดความตื่นตระหนกกับผู้บริโภค ดังนั้น ต้องมีการเตรียมข้อมูลและผู้ที่ทำการแจ้งประสานงานไว้เป็นอย่างดี และควรทำการปรึกษากับตัวแทนภาครัฐก่อนดำเนินการ

3.11 การเรียกคืนสินค้า

3.11.1 ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิตส่งหนังสือแจ้งฯ ให้ผู้จัดการทั่วไปลงนาม ก่อนส่งให้หัวหน้าแผนกคลังสินค้าดำเนินการเรียกคืนสินค้า

3.10.2 ระยะเวลาในการเรียกคืนสินค้าภายใน ให้เรียกคืนสินค้าภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้จัดการทั่วไปอนุมัติให้เรียกคืนสินค้า

3.11 ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

3.11.1 หัวหน้าแผนกคลังสินค้าหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ส่งหนังสือแจ้งฯ ไปยังตัวแทนจำหน่ายหรือลูกค้า เพื่อขอรับคืนผลิตภัณฑ์รุ่นที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

3.11.2 ผลิตภัณฑ์ที่เรียกกลับคืนมา เมื่อมาถึงโรงงานให้หัวหน้าแผนกคลังสินค้าหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายบันทึกชนิด ขนาด จำนวน วันที่ผลิต และรุ่นการผลิต ลงในใบรับคืน (FM-WH-40) แล้วแจ้งพนักงานแผนกควบคุมคุณภาพเพื่อคัดแยกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและชี้แจงให้ชัดเจนตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิตและการแสดงสถานะ (PM-QC-07) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเนื่องจากการขนส่งให้บันทึกลงใน บันทึกผลิตภัณฑ์ที่ชำรุด (FM-QC-54) พร้อมทั้งระบุวิธีการแก้ไขเพื่อให้ฝ่ายผลิตดำเนินการตามที่ระบุไว้

3.11.3 หัวหน้าแผนกคลังสินค้ากำหนดให้นำสินค้าที่เรียกคืนมาจัดเก็บในพื้นที่กักกันสินค้า

3.11.4 ให้มีการจำลองการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Mock Recalls) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดำเนินการโดยผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ประสิทธิภาพการจำลองฯ และการสอบย้อนข้อมูลไม่ควรเกิน 4 ชั่วโมง และให้บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน และสรุปผลการจำลองการเรียกคืนลงในแบบบันทึกการเรียกคืน / การจำลองการเรียกคืน (FM-GR-65)

3.12 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนและพิจารณาดำเนินการ

3.12.1 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา และตรวจสอบซ้ำ เพื่อยืนยันข้อมูลการเรียกคืน บันทึกผลการตรวจสอบลงใน บันทึกลงในรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NON- CONFORMANCE REPORT : NCR) (FM-QC-13)



3.12.2 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพนำผลการตรวจสอบเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อตัดสินใจดำเนินการตามขั้นตอนปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (PM-QC-05)

3.13 การดำเนินการกับสินค้าที่เรียกคืนมา

3.13.1 ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย รับผิดชอบดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา ตามมติจากที่ประชุม

3.13.2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่มีความปลอดภัยต่อการบริโภค ให้ดำเนินการทำลาย

3.14 กรณีที่เกิดการเรียกคืน ให้ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิตแจ้งให้ผู้ที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง ภายใน 3 วัน

3.15 การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผู้จัดการฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต นำเรื่องการถอดถอนและเรียกคืน ทบทวนและพิจารณาข้อมูลต่างๆ จากแหล่งข้อมูลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (PM-GR-03)

6.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (PM-GR-20)

6.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (PM-QC-05)

6.4 ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิตและการแสดงสถานะ (PM-QC-07)

6.5 รายชื่อ Product Recall – Government Agencies และรายชื่อ Product Recall – Certificate Body (SP-GR-140)

7. บันทึกคุณภาพ

7.1 แบบบันทึกการเรียกคืน / การจำลองการเรียกคืน (FM-GR-65)

7.2 รายชื่อคณะทำงานการถอดถอน/เรียกคืนสินค้า (FM-GR-119)

7.3 รายชื่อเพื่อการสื่อสาร การถอดถอน และ/หรือ การเรียกคืน (FM-GR-136)



7.4 บันทึกลงในรายงานผลิตรภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NON- CONFORMANCE REPORT : NCR)
(FM-QC-13)

7.5 บันทึกผลิตรภัณฑ์ที่ชำรุด (FM-QC-54)

7.6 บันทึกการเรียกคืน / การจำลองการเรียกคืนผลิตรภัณฑ์ FM-QC-65)

7.7 ใบรับคืน (FM-WH-40)