การวิเคราะห์อันตรายและแผนควบคุมจุดวิกฤต

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PLAN

บริษัท ศ.วรภัทร อินเตอร์ ฟู้ดส์ จำกัด · S.WORAPHAT INTER FOODS CO., LTD. · SWI FOODS

ประเภทเอกสาร	เอกสารระบบ HACCP (HACCP System Document)	**หมายเลขเอกสาร**	QM-QA-04
ชื่อเอกสาร	การวิเคราะห์อันตรายและแผนควบคุมจุดวิกฤต	**แก้ไขครั้งที่**	**06 (ฉบับร่าง)**
วันที่บังคับใช้	*ยังไม่กำหนด — รอการอนุมัติ*	**ลำดับในชุด HACCP**	5 (ตาม QM-QA-09 ข้อ 7)

สถานะเอกสาร: ฉบับร่าง — ยังไม่ผ่านการอนุมัติ ห้ามใช้อ้างอิงในการตรวจประเมิน

ร่างนี้จัดทำขึ้นเพื่อปิดข้อบกพร่อง **NCR-256908-003** (เอกสาร QM-QA-04 Rev.05 และ QM-QA-09 Rev.00 ซึ่งบังคับใช้วันเดียวกัน 07/08/26 ขัดแย้งกันเอง 5 จุด) และ **NCR-256908-004** (OPRP 3 ประกาศแล้วแต่ไม่มีแผนควบคุม)

เนื้อหาที่ยกมาโดยไม่ดัดแปลง: ตารางวิเคราะห์อันตราย เกณฑ์ความเสี่ยง และแผนควบคุมของ OPRP 1, OPRP 2 และ CCP 1 ยกมาจาก Rev.05 ทั้งหมด — ร่างนี้ไม่ได้เปลี่ยนผลการวิเคราะห์ของคณะทำงาน
สิ่งที่ร่างนี้แก้: เลขลำดับขั้นตอน · เกณฑ์อุณหภูมิรับวัตถุดิบ · รหัสกระบวนการ · รหัสแบบบันทึก · เพิ่มแผนควบคุม OPRP 3
สิ่งที่ร่างนี้ไม่ตัดสินให้: รายการในหัวข้อที่ 7 ทั้งหมด — เป็นอำนาจของคณะทำงาน HACCP ช่องที่ยังไม่มีข้อมูลจริงรองรับ ระบุว่า *ยังไม่มีข้อมูล* แทนการเดา

ประวัติการแก้ไขเอกสาร (Revision History)

ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข / เหตุผล	วันที่เริ่มใช้
Rev.00 – 03	จัดทำและปรับปรุงการวิเคราะห์อันตรายตามลำดับ (เดิมบางฉบับใช้รหัส FM-MR-03)	ถึง 01/02/26
Rev.04	แก้ค่าวิกฤต CCP 1 เป็น Fe Ø1.0 / Non-Fe Ø1.5 / SUS Ø2.0 mm ให้ตรง Test Piece จริง · แก้รหัสบันทึก FM-QA-09 → FM-QA-28 และ FM-QA-40 → FM-QA-32 · เพิ่มอำนาจ Stop Line และการจัดการกรณีเครื่องชำรุด · ระบุขั้นตอนที่ยังไม่วิเคราะห์ไว้ในข้อ 3.2	06/08/26
Rev.05	แก้พารามิเตอร์ OPRP 2 ให้ตรงสภาวะการผลิตจริง — อุณหภูมิเนื้อสัตว์ระหว่างหมัก ≤ 7 °C เป็น 0 ถึง -3 °C และเวลาหมักสูงสุด 2 ชั่วโมง เป็น 12 – 24 ชั่วโมง (Superchilling)	07/08/26
Rev.06	**แก้ความขัดแย้งกับ QM-QA-09 Rev.00 ซึ่งบังคับใช้วันเดียวกัน และเพิ่มแผนควบคุมที่ขาด:** (1) ปรับเลขลำดับขั้นตอนทั้งฉบับให้ตรงกับแผนภูมิ 19 ขั้นตอนของ QM-QA-09 Rev.00 — เลขเดิมใน Rev.05 ข้อ 3.1 และ 3.2 ยังเป็นลำดับก่อนการย้ายตำแหน่งเครื่องตรวจจับโลหะ ทำให้ CCP 1 ปรากฏอยู่หลังการบรรจุ ขัดกับข้อ 5 ของ Rev.05 เอง (2) แก้เกณฑ์อุณหภูมิแกนกลางวัตถุดิบแช่เย็น จาก ≤ 4 °C เป็น 0 – 7 °C ตาม QM-QA-09 ขั้นตอน 1.1 — QA ตัดสินเมื่อ 15/08/26 · ค่านี้ตรงกับเกณฑ์ที่ใบตรวจรับ FM-QA-31 ใช้ตัดสินอยู่จริงมาตลอด (3) แก้รหัสกระบวนการของ CCP 1 จาก PC0010 เป็น PC0012 — PC0010 ในทะเบียนกระบวนการคือ "การให้ความร้อนวัตถุดิบ (สุก)" ไม่ใช่การตรวจจับโลหะ (4) แยกรหัสแบบบันทึกการ Re-pass ออกจาก FM-QA-06 ซึ่ง QM-QA-09 ขั้นตอน 19 ใช้เป็นบันทึกการตรวจปล่อยและจัดส่งอยู่แล้ว (5) เพิ่มแผนควบคุม OPRP 3 การแช่เยือกแข็งฉับพลัน ซึ่ง QM-QA-09 ประกาศไว้แต่ Rev.05 ไม่มีแถวรองรับ (6) ขยายรายการขั้นตอนที่ยังไม่ได้วิเคราะห์ในข้อ 3.2 ให้ครบตามแผนภูมิ 19 ขั้นตอน — Rev.05 ระบุไว้ 7 ขั้นตอน แต่เมื่อเทียบกับแผนภูมิที่อนุมัติ ยังขาดมากกว่านั้น	*รอการอนุมัติ*

1. ขอบเขตผลิตภัณฑ์ (Product Scope)

การวิเคราะห์ในเอกสารฉบับนี้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ **หมูปิ้งนมสดแช่แข็ง (Frozen Marinated Pork Skewers)** เป็นผลิตภัณฑ์ตัวแทนของกลุ่มผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์หมักเสียบไม้แช่เยือกแข็ง ชนิดดิบพร้อมปรุง (Ready-to-Cook) ซึ่งใช้กระบวนการผลิตร่วมกัน สอดคล้องกับ

ขอบเขตของ QM-QA-09 Rev.00 ข้อ 1

ข้อจำกัดของขอบเขต: กลุ่มผลิตภัณฑ์ลูกชิ้นและไส้กรอกอีสาน ซึ่งมีกระบวนการผลิตแตกต่างจากกลุ่มเสียบไม้ ยังไม่ได้รับการวิเคราะห์อันตรายในเอกสารฉบับนี้ คณะทำงาน HACCP ต้องจัดทำการวิเคราะห์แยกฉบับสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมถึงผลิตภัณฑ์กึ่งสุกและปรุงสุกในอนาคต พร้อมกำหนดค่าวิกฤตด้านอุณหภูมิและเวลาที่ผ่านการ Validate ทางวิทยาศาสตร์ **ก่อนเริ่มผลิตเชิงพาณิชย์** (ยืนยันเมื่อ 15/08/26 ว่าทั้งสองกลุ่มยังไม่มีการผลิตเชิงพาณิชย์ — ดู NCR-256908-007)

2. เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Matrix)

โอกาสเกิด (Probability — P)	ความรุนแรง (Severity — S)	ระดับความเสี่ยง (Risk Score = P × S)
1 = เกิดยาก (Rare) 2 = ปานกลาง (Occasional) 3 = เกิดบ่อย (Frequent)	1 = เล็กน้อย (Minor) 2 = ปานกลาง (Moderate) 3 = รุนแรง (Critical) 4 = รุนแรงมาก / ถึงชีวิต (Catastrophic)	1 – 2 = ยอมรับได้ (Low) → ควบคุมด้วย PRP 3 – 4 = ปานกลาง (Medium) → ควบคุมด้วย PRP / OPRP 6 – 8 = สูง (High) → ควบคุมด้วย OPRP / CCP 9 – 12 = วิกฤต (Critical) → ต้องควบคุมด้วย CCP

3. ตารางวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis Worksheet)

3.1 ขั้นตอนที่ผ่านการวิเคราะห์แล้ว

เลขลำดับขั้นตอนอ้างตามแผนภูมิ 19 ขั้นตอนของ QM-QA-09 Rev.00 · อักษรย่อ (B) ชีวภาพ · (C) เคมี · (P) กายภาพ · (A) สารก่อภูมิแพ้

ขั้นตอน	ชื่อขั้นตอน	อันตรายที่อาจเกิด	P	S	R	มาตรการควบคุม	การตัดสิน
1.1	รับวัตถุดิบของสด (เนื้อหมู เนื้อไก่ มันหมู แข็ง)	(B) การเจริญเติบโตของเชื้อก่อโรค (Salmonella, E. coli) จากอุณหภูมิรถขนส่งสูงเกินเกณฑ์	2	3	6	ตรวจวัดอุณหภูมิแกนกลางเนื้อสัตว์ทุกรอบ (แช่เย็น 0 – 7 °C / แช่แข็ง ≤ -18 °C) และตรวจเอกสาร ร.น. / ร.3 ให้ตรงล็อต ปฏิเสธการรับหากตกเกณฑ์	**OPRP 1**
1.1	รับวัตถุดิบของสด	(C) สารเร่งเนื้อแดง ยาปฏิชีวนะตกค้าง	1	3	3	จัดซื้อจากผู้ขายที่ได้รับอนุมัติ (ASL) ที่มีระบบ GMP/HACCP ขอ COA และใบ ร.4 ทุกครั้ง	PRP
1.1	รับวัตถุดิบของสด	(P) เศษกระดูก พลาสติก เข็มฉีดยาหัก	2	3	6	สุ่มตรวจกายภาพหน้างาน และควบคุมต่อที่ขั้นตอนตรวจจับโลหะ (CCP 1)	PRP
3	จัดเก็บวัตถุดิบ	(B) เชื้อก่อโรคเจริญเติบโต หากอุณหภูมิห้องเย็นผิดปกติ	1	3	3	มีระบบบันทึกและ Data Logger เฝ้าระวังอุณหภูมิห้องเย็นตลอด 24 ชั่วโมง	PRP
11	บ่ม / หมัก (สับผสมและหมัก)	(B) เชื้อก่อโรคเจริญเติบโต หากอุณหภูมิเนื้อสัตว์สูงกว่าเกณฑ์ หรือหมักนานเกินกว่าที่กำหนด	2	3	6	ควบคุมอุณหภูมิห้องผสม ≤ 15 °C อุณหภูมิเนื้อสัตว์ระหว่างหมัก 0 ถึง -3 °C และเวลาหมัก 12 – 24 ชั่วโมง	**OPRP 2**
11	บ่ม / หมัก	(C) การใส่สารปรุงแต่ง (ผงหมัก / ฟอสเฟต) เกินปริมาณที่กฎหมายกำหนด	1	2	2	ชั่งตวงตาม Batch Sheet มีการลงชื่อกำกับ 2 ชั้น (Maker / Checker)	PRP
12	ขึ้นรูปและเสียบไม้	(P) เส้นผม พลาสติก เศษไม้ เสี้ยนไม้ หลุดร่วงลงผลิตภัณฑ์	2	2	4	ควบคุมสุขลักษณะพนักงานตาม WI-QA-13 ตรวจสภาพไม้เสียบก่อนใช้ และควบคุมต่อที่ CCP 1 *หมายเหตุ: เสี้ยนไม้เป็นอันตรายที่เครื่องตรวจจับโลหะตักจับไม่ได้ (QM-QA-09 ข้อ 3) การอ้าง CCP 1 เป็นมาตรการต่อเนื่องจึงไม่ครอบคลุมอันตรายนี้ ต้องทบทวน*	PRP
13	ตรวจจับโลหะ (สินค้าเปลือยก่อนบรรจุ)	(P) เศษโลหะ น็อต สกรู เศษใบมีดปนเปื้อนไปสู่ผู้บริโภค	2	4	8	ผลิตภัณฑ์ 100% ต้องผ่านเครื่องตรวจจับโลหะที่ผ่านการทวนสอบด้วย Test Piece แล้ว	**CCP 1**

16	แช่เยือกแข็งฉับพลัน (Blast Freezer)	(B) เชื้อก่อโรคไม่ถูกยับยั้งหากอุณหภูมิและเวลาไม่ถึงเกณฑ์ ข้อความอันตรายยกมาจาก Rev.05 ข้อ 3.2 ขั้นตอนที่ 8 ซึ่งระบุไว้แล้วว่า "อาจเข้าข่าย OPRP"	—	—	—	ควบคุมอุณหภูมิห้อง -35 ถึง -40 °C จนอุณหภูมิแกนกลางผลิตภัณฑ์ ≤ -18 °C *คณะทำงาน HACCP ต้องให้คะแนน P / S / R ของขั้นตอนนี้ — ร่างนี้ไม่ให้คะแนนแทน*	**OPRP 3** ตาม QM-QA-09 Rev.00 ข้อ 1

3.2 ขั้นตอนที่ยังไม่ได้รับการวิเคราะห์ — ต้องดำเนินการให้ครบถ้วน

การวิเคราะห์อันตรายตามหลักการที่ 1 ของ Codex ต้องครอบคลุมทุกขั้นตอนในแผนภูมิ ตั้งแต่รับวัตถุดิบจนถึงจัดส่ง รายการนี้ขยายจาก Rev.05 ซึ่งระบุไว้ 7 ขั้นตอน ให้ครบตามแผนภูมิ 19 ขั้นตอนของ QM-QA-09 Rev.00 (ดู NCR-256908-005)

ขั้นตอน	ชื่อขั้นตอน	อันตรายที่ต้องพิจารณาเป็นอย่างน้อย	หมายเหตุ / ลำดับความสำคัญ
1.2	รับวัตถุดิบของแห้งและเครื่องปรุง	(C) สารเจือปนอาหารเกินเกณฑ์ · (A) สารก่อภูมิแพ้จากแหล่งวัตถุดิบ · (B) เชื้อจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด	ต้องเชื่อมกับ COA และการตรวจสอบ MFG/EXP ตรงล็อต
1.3	รับบรรจุภัณฑ์	(C) วัสดุสัมผัสอาหารไม่ได้มาตรฐาน · (P) บรรจุภัณฑ์สกปรกหรือชำรุด	**ลำดับสูง** — บรรจุภัณฑ์ป้อนเข้าหลัง CCP 1 จึงไม่มีมาตรการดักจับต่อ
2	ตรวจสอบและตัดสินรับ / ปฏิเสธ	(B/C/P) การรับวัตถุดิบที่ไม่ผ่านเกณฑ์เข้าสู่กระบวนการ	เป็นจุดตัดสิน ต้องระบุผู้มีอำนาจและหลักฐานประกอบ
4	เบิกจ่ายวัตถุดิบ	(B) การใช้วัตถุดิบเกินอายุ · (A) การหยิบผิดสูตรที่มีสารก่อภูมิแพ้	ต้องเชื่อมกับ FIFO / FEFO และการสอบกลับล็อต
5 – 7	ลดขนาดวัตถุดิบ ครั้งที่ 1 – 3	(B) เชื้อก่อโรคเพิ่มจำนวนจากอุณหภูมิเนื้อสูงระหว่างเตรียม · (P) เศษใบมีด ของมีคม เศษพลาสติกจากเขียง	ต้องเชื่อมกับทะเบียนของมีคมและการควบคุมสิ่งแปลกปลอม (เดิมคือขั้นตอนที่ 3 ใน Rev.05)
8	ชั่งน้ำหนักเนื้อสัตว์และเครื่องปรุง	(C) ชั่งสารเจือปนอาหารเกินเกณฑ์กฎหมาย · **(A) การปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้**	**ลำดับสูงสุด** — เป็นจุด CP-01 ตามแผนภูมิ เกี่ยวข้องกับ CAR 4.3.1 (ไม่บันทึกการชั่ง)
9	นวดผสม	(B) เชื้อก่อโรคเพิ่มจำนวนหากอุณหภูมิห้องผสมเกินเกณฑ์ · (P) สิ่งแปลกปลอมจากเครื่องนวด	ต่อเนื่องกับ OPRP 2 · เกี่ยวข้องกับ NCR-256906-001 (ใบกวนเรซิ่นแตก)
10	บรรจุถุงเพื่อเข้าห้องหมัก	(B) การปนเปื้อนจากมือพนักงานและถุง · (P) เศษพลาสติกจากถุง	ต้องกำหนดวัสดุสัมผัสอาหารและการชี้บ่งล็อต
14	บรรจุลงกล่อง / แผ่นพลาสติกรอง	(B) การปนเปื้อนจากมือพนักงานและภาชนะ · (P) เศษพลาสติกแข็งเปราะจากแผ่นรอง	**ลำดับสูง** — อยู่หลัง CCP 1 ต้องขึ้นทะเบียนพลาสติกแข็งเปราะหากเข้าข่าย
15	บรรจุถุงพิมพ์และติดสติกเกอร์ล็อต	**(A/C) แสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน** · ขาดคำเตือนให้ปรุงสุกก่อนบริโภค · รหัสล็อตผิด	**ลำดับสูงสุด** — อันตรายจากฉลากผิดเป็นสาเหตุการเรียกคืนสินค้าอันดับต้น ๆ **ต้องพิจารณาเป็น CCP หรือ OPRP** · เกี่ยวข้องกับ CAR 5.1.5
17	บรรจุลงตะกร้า / ลัง	(P) การปนเปื้อนจากลังที่ไม่สะอาด	ต้องกำหนดการชี้บ่งรหัสล็อตและวันผลิตบนลัง
18	จัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	(B) เชื้อก่อโรคเจริญเติบโตหากอุณหภูมิห้องเย็นเบี่ยงเบน	ต้องเชื่อมกับการเฝ้าระวังอุณหภูมิห้องเย็น
19	ตรวจปล่อยและจัดส่ง	(B) การเสียสภาพจากอุณหภูมิรถขนส่งไม่ได้ตามเกณฑ์ Cold Chain · การปล่อยสินค้าที่ยังมี HOLD หรือ NC ค้าง	ยังไม่มีระเบียบปฏิบัติด้านการจัดส่งรองรับ

4. แผนควบคุมจุด OPRP และ CCP (OPRP & CCP Control Plan)

OPRP 1 — รับวัตถุดิบของสด (ขั้นตอนที่ 1.1)

เกณฑ์ยอมรับ	การเฝ้าระวัง	การแก้ไขเมื่อเบี่ยงเบน	การทวนสอบ / บันทึก

อุณหภูมิแกนกลาง: – แช่เย็น **0 – 7 °C** – แช่แข็ง ≤ -18 °C เอกสาร ร.น. และ ร.3 ครบ ตรงล็อต Rev.05 ระบุ ≤ 4 °C · Rev.06 แก้ตาม QM-QA-09 ขั้นตอน 1.1 และตามที่ QA ตัดสินเมื่อ 15/08/26	**อะไร:** อุณหภูมิแกนกลางเนื้อสัตว์ **อย่างไร:** ใช้ Probe Thermometer แทงวัด **ความถี่:** ทุก Lot ที่รับเข้า **ใคร:** QC Receiving	1. ปฏิเสธการรับสินค้า (Reject) 2. แจ้งผู้ขายและออกใบ CAR 3. บันทึกผลลงรายงาน NCR (FM-QA-20)	**ทวนสอบ:** สอบเทียบ Thermometer รายปี · QA ทบทวนบันทึกรับเข้าทุกวัน **บันทึก:** FM-QA-31 ใบตรวจรับวัตถุดิบ · SD-QA-09 Rev.03 ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ

OPRP 2 — บ่ม / หมัก (ขั้นตอนที่ 11)

เกณฑ์ยอมรับ	การเฝ้าระวัง	การแก้ไขเมื่อเบี่ยงเบน	การทวนสอบ / บันทึก
– อุณหภูมิห้องผสม ≤ 15 °C – อุณหภูมิเนื้อสัตว์ระหว่างหมัก **0 ถึง -3 °C** – เวลาหมัก **12 – 24 ชั่วโมง**	**อะไร:** อุณหภูมิห้องผสม อุณหภูมิเนื้อสัตว์ และเวลาเริ่ม–สิ้นสุดการหมัก **อย่างไร:** เทอร์โมมิเตอร์หน้าห้อง แทงวัดอุณหภูมิแกนกลางเนื้อสัตว์ และบันทึกเวลาเข้า–ออกห้องหมัก ราย Batch **ความถี่:** ทุก Batch — วัดเมื่อเริ่มหมัก และก่อนนำออกจากห้องหมัก **ใคร:** QC In-process / หัวหน้าฝ่ายผลิต	1. หากอุณหภูมิเนื้อสัตว์สูงกว่า 0 °C ให้ปรับลดอุณหภูมิทันที และบันทึกระยะเวลาที่เบี่ยงเบน 2. กักกัน (HOLD) Batch ที่หมักเกิน 24 ชั่วโมง หรืออุณหภูมิเบี่ยงเบนต่อเนื่อง รอผลตรวจทางจุลชีววิทยา 3. Batch ที่หมักไม่ถึง 12 ชั่วโมง ให้ประเมินความสมบูรณ์ของการหมักก่อนปล่อยเข้ากระบวนการถัดไป 4. QA ตัดสินสถานะตาม QP-QA-06	**ทวนสอบ:** ส่งตรวจเชื้อจุลินทรีย์ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ · QA ทบทวนบันทึก In-process **บันทึก:** FM-QA-32 บันทึกตรวจระหว่างกระบวนการ *ต้องมีหลักฐานทางวิชาการรองรับการหมักที่ต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง 12 – 24 ชั่วโมง ตาม QM-QA-06 — ยังไม่พบในระบบ*

OPRP 3 — แช่เยือกแข็งฉับพลัน (Blast Freezer) (ขั้นตอนที่ 16) — เพิ่มใหม่ใน Rev.06

เกณฑ์ยอมรับ	การเฝ้าระวัง	การแก้ไขเมื่อเบี่ยงเบน	การทวนสอบ / บันทึก
– อุณหภูมิห้อง -35 ถึง -40 °C – อุณหภูมิแกนกลางผลิตภัณฑ์เมื่อนำออก ≤ -18 °C – ระยะเวลาแช่ขั้นต่ำ: *ยังไม่มีข้อมูล — ต้องเก็บจากการทวนสอบหน้างานตาม QM-QA-09 ข้อ 4.1 รายการที่ 2* เกณฑ์อุณหภูมิยกมาจาก QM-QA-09 Rev.00 ขั้นตอนที่ 16	**อะไร:** อุณหภูมิห้อง Blast Freezer และอุณหภูมิแกนกลางผลิตภัณฑ์เมื่อนำออก **อย่างไร:** อ่านค่าจากเทอร์โมมิเตอร์/Data Logger ประจำห้อง และแทงวัดแกนกลางผลิตภัณฑ์ด้วย Probe Thermometer **ความถี่:** ทุก Batch — วัดอุณหภูมิแกนกลางก่อนนำผลิตภัณฑ์ออกจากห้อง *รอบการบันทึกอุณหภูมิห้อง: ยังไม่กำหนด — คณะทำงานต้องระบุ* **ใคร:** QC In-process	1. หากอุณหภูมิแกนกลางยังสูงกว่า -18 °C ห้ามนำออกจากห้อง ให้แช่ต่อและวัดซ้ำ พร้อมบันทึกเวลาที่ใช้เพิ่ม 2. หากอุณหภูมิห้องออกนอกช่วง -35 ถึง -40 °C ให้แจ้งฝ่ายวิศวกรรมทันที 3. กักกัน (HOLD) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในห้องระหว่างที่อุณหภูมิเบี่ยงเบน 4. QA ตัดสินสถานะตาม QP-QA-06 และบันทึกใน FM-QA-20 (NCR)	**ทวนสอบ:** QA ทบทวนบันทึกอุณหภูมิทุกวัน · สอบเทียบ Data Logger และ Probe Thermometer รายปี · ยืนยันระยะเวลาแช่จริงจนแกนกลาง ≤ -18 °C อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งและเมื่อเปลี่ยนขนาดผลิตภัณฑ์ **บันทึก:** *บันทึกอุณหภูมิ Blast Freezer — ยังไม่มีรหัสแบบฟอร์มในทะเบียนเอกสาร ต้องออกเลขที่*

CCP 1 — ตรวจจับโลหะ (Metal Detector) (ขั้นตอนที่ 13 · รหัสกระบวนการ PC0012)

ค่าวิกฤต (Critical Limit)	การเฝ้าระวัง	การแก้ไขเมื่อเบี่ยงเบน	การทวนสอบ / บันทึก

เครื่องต้องคัดแยก Test Piece ออกได้ 100%: – Fe ≥ Ø 1.0 mm – Non-Fe ≥ Ø 1.5 mm – SUS 304 ≥ Ø 2.0 mm และผลิตภัณฑ์ทุกไม้ / ทุกแพ็คต้องผ่านเครื่อง Rev.05 ระบุรหัสกระบวนการ PC0010 · Rev.06 แก้เป็น PC0012 — PC0010 ในทะเบียนคือ "การให้ความร้อนวัตถุดิบ (สุก)"	**อะไร:** ประสิทธิภาพการตรวจจับและดีดออกของเครื่อง **อย่างไร:** วาง Test Piece แนบผลิตภัณฑ์จริง (Product Effect) ปล่อยผ่านเครื่อง ครบทั้ง 3 ชนิด **ความถี่:** ก่อนเริ่มผลิต · ทุก 1 ชม. · เมื่อเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ · หลังซ่อมบำรุง · ท้ายกะ **ใคร:** QC Line Inspector	1. **STOP LINE** ทันที — พนักงานประจำจุด, QC, หัวหน้างานฝ่ายผลิต และ QA มีอำนาจสั่งหยุดได้โดยไม่ต้องรออนุมัติ (WI-QA-09 ข้อ 7) 2. **NOTIFY** แจ้ง QA และฝ่ายวิศวกรรม 3. **HOLD** ผลิตภัณฑ์ตั้งแต่รอบที่ทดสอบผ่านครั้งล่าสุด กำหนด Risk Window ออก NCR 4. ซ่อมเครื่อง แล้วทดสอบซ้ำครบ 3 ชนิดจนผ่าน 5. **RE-PASS** ผลิตภัณฑ์ที่ HOLD ผ่านเครื่องใหม่ 100% 6. QA ตัดสินสถานะตาม QP-QA-06 และเปิด CAPA **กรณีเครื่องชำรุดจนทดสอบไม่ได้ ถือเป็น CCP Failure และห้ามผลิตต่อโดยข้ามเครื่องโดยเด็ดขาด**	**ทวนสอบ:** Validation ค่าวิกฤตและขนาด Test Piece ปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ (QM-QA-06) · สอบเทียบเครื่องโดยหน่วยงานภายนอกปีละ 1 ครั้ง · QA ทบทวนบันทึกทุกวัน · ซ้อมรับมือเหตุเครื่องชำรุดปีละ 1 ครั้ง **บันทึก:** FM-QA-28 บันทึกการตรวจสอบเครื่องตรวจจับโลหะ *(ต้องใช้ Rev.04 ซึ่งเพิ่มแถวหลังซ่อมบำรุงและท้ายกะ — Rev.03 ไม่มีที่บันทึกสองรอบนี้ ดู NCR-256908-008)* FM-QA-20 / FM-QA-21 NCR และ CAR *บันทึกการ Re-pass — ต้องออกรหัสแบบฟอร์มใหม่ Rev.05 ใช้ FM-QA-06 ซึ่ง QM-QA-09 ขั้นตอน 19 ใช้เป็นบันทึกการตรวจปล่อยและจัดส่งอยู่แล้ว*

5. สรุปจุดควบคุม (Summary of Control Points)

จุดควบคุม	ขั้นตอน	ประเภทอันตรายที่ควบคุม	เอกสารวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
OPRP 1	1.1	ชีวภาพ (การเจริญของเชื้อก่อโรค)	SD-QA-09 Rev.03 ข้อกำหนดวัตถุดิบ · FM-QA-31
OPRP 2	11	ชีวภาพ (การเจริญของเชื้อก่อโรค)	FM-QA-32 บันทึกตรวจระหว่างกระบวนการ
OPRP 3	16	ชีวภาพ (เชื้อก่อโรคไม่ถูกยับยั้ง)	*ยังไม่มีวิธีปฏิบัติและยังไม่มีรหัสแบบบันทึก*
CCP 1	13	กายภาพ (เศษโลหะ)	WI-QA-09 Rev.02 · QM-QA-05 Rev.02 · FM-QA-28
CP-01	8	สารก่อภูมิแพ้ (การปนเปื้อนข้ามตอนชั่ง)	QP-QA-09 Rev.01 · WI-QA-14 · *ยังไม่ได้วิเคราะห์อันตราย (ข้อ 3.2)*
CP-02	12	กายภาพ (สุขลักษณะขั้นตอนขึ้นรูป)	WI-QA-13 Rev.01

ข้อสังเกตสำหรับคณะทำงาน HACCP: ปัจจุบันระบบมี CCP เพียงจุดเดียว ซึ่งเป็นไปได้สำหรับผลิตภัณฑ์ดิบแช่เยือกแข็งที่ผู้บริโภคต้องปรุงสุกก่อนบริโภค แต่เมื่อเริ่มผลิตกลุ่มผลิตภัณฑ์กึ่งสุกหรือปรุงสุก ขั้นตอนการให้ความร้อนจะต้องได้รับการประเมินเป็น CCP เพิ่มเติม พร้อมค่าวิกฤตด้านอุณหภูมิและเวลาที่ผ่านการ Validate ทางวิทยาศาสตร์

ยิ่งกว่านั้น: ขั้นตอนที่ 15 (ติดฉลาก) ยังไม่ได้รับการวิเคราะห์ และ Rev.05 ระบุเองว่าอาจต้องเป็น CCP หรือ OPRP หากผลการวิเคราะห์ออกมาเช่นนั้น ระบบจะมี CCP มากกว่าหนึ่งจุดทันที — จึงควรวิเคราะห์ขั้นตอนที่ 8 และ 15 ก่อนขั้นตอนอื่น

6. เอกสารอ้างอิง (Reference Documents)

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	ความเกี่ยวข้อง
QM-QA-09 (Rev.00)	แผนภูมิกระบวนการผลิตและคำบรรยายขั้นตอน	**ลำดับขั้นตอนทั้งฉบับนี้อ้างตามแผนภูมิ 19 ขั้นตอนของเอกสารนี้**
QM-QA-03	แผน HACCP (HACCP Plan)	เอกสารแม่ของระบบ HACCP
QM-QA-05 (Rev.02)	แผนเฝ้าระวังและตรวจติดตามจุดวิกฤต	รายละเอียดการเฝ้าระวัง CCP 1
QM-QA-06	การรับรองความใช้ได้และการทวนสอบ CCP	หลักฐานทางวิชาการรองรับค่าวิกฤต
WI-QA-09 (Rev.02)	การควบคุมและปฏิบัติงานเครื่องตรวจจับโลหะ — จุด CCP	วิธีปฏิบัติระดับหน้างานและอำนาจ Stop Line
WI-QA-13 (Rev.01)	วิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล	มาตรการควบคุมขั้นตอนเสียบไม้
QP-QA-06	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	การตัดสินสถานะผลิตภัณฑ์ที่ถูก HOLD

SD-QA-09 (Rev.03)	ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ	เกณฑ์ยอมรับวัตถุดิบสำหรับ OPRP 1

7. รายการที่คณะทำงาน HACCP ต้องตัดสิน — ร่างนี้ไม่ตัดสินให้

ข้อ	เรื่องที่ต้องตัดสิน	ทางเลือกและผลที่ตามมา	อ้างอิง
1	**จำนวน OPRP — 2 หรือ 3 จุด** Rev.05 ระบุ 2 จุด · QM-QA-09 Rev.00 ระบุ 3 จุด	ร่างนี้เขียนไว้เป็น 3 จุด เพราะเป็นทางที่เอกสารประกาศไว้แล้วและเป็นทางที่ควบคุมมากกว่า **ถ้ายืนยัน 3 จุด:** ต้องเก็บข้อมูลเวลาแช่จริงเพื่อเติมเกณฑ์ของ OPRP 3 และออกรหัสแบบบันทึก **ถ้าตัดสินเป็น 2 จุด:** ต้องแก้ QM-QA-09 Rev.01 ให้ตัด OPRP 3 ออก และระบุว่าการแช่เยือกแข็งควบคุมด้วย PRP	NCR-256908-003 ข้อ (1) NCR-256908-004
2	**รหัสแบบบันทึกการ Re-pass** Rev.05 ใช้ FM-QA-06 ซึ่งซ้ำกับบันทึกการตรวจปล่อยและจัดส่ง	ต้องออกเลขที่ใหม่จากทะเบียนเอกสารให้แบบใดแบบหนึ่ง — ร่างนี้ไม่เลือกให้ เพราะการออกเลขที่เป็นอำนาจของ DCC	NCR-256908-003 ข้อ (5)
3	**แบบบันทึกที่ยังไม่มีรหัส** QM-QA-09 อ้างถึงบันทึก 7 รายการโดยไม่มีเลขแบบฟอร์ม	ได้แก่ บันทึกตรวจรับ (ขั้นตอน 1.2, 1.3) · บันทึกอุณหภูมิห้องเย็น (3, 18) · บันทึกการเบิกจ่าย (4) · บันทึกตรวจสติกเกอร์ (15) · **บันทึกอุณหภูมิ Blast Freezer (16 — เป็นบันทึกของ OPRP)** · บันทึกการบรรจุ (17) บันทึกของจุดควบคุมที่ไม่มีแบบฟอร์มควบคุม เป็นสิ่งที่ผู้ตรวจประเมินหยิบขึ้นมาก่อน	QM-QA-09 Rev.00 ข้อ 2
4	**คะแนน P / S / R ของขั้นตอนที่ 16**	ร่างนี้เว้นว่างไว้ การให้คะแนนความเสี่ยงเป็นการตัดสินทางวิชาการของคณะทำงาน ไม่ใช่การถอดความจากเอกสาร	ข้อ 3.1 ของร่างนี้
5	**ลำดับขั้นตอนที่ 15 – 16** บรรจุถุงพิมพ์ก่อน หรือแช่เยือกแข็งก่อน	QM-QA-09 ระบุบรรจุก่อน แต่แผนภูมิควบคุมกระบวนการอีกฉบับระบุกลับกัน และเป็นลำดับที่ระบบใช้อยู่เดิม ต้องยืนยันจากการเดินทวนสอบหน้างาน — มีผลต่อการวิเคราะห์อันตรายของทั้งสองขั้นตอน	QM-QA-09 ข้อ 4.1 รายการที่ 1 NCR-256908-006
6	**อุณหภูมิเนื้อสัตว์ที่ขั้นตอนที่ 12** กำหนด ≤ 7 °C แต่ผลิตภัณฑ์ออกจากห้องหมักที่ 0 ถึง -3 °C	ต้องยืนยันว่าอุณหภูมิสูงขึ้นได้จริงระหว่างเสียบไม้ หรือควรกำหนดเกณฑ์ให้เข้มกว่านี้	QM-QA-09 ข้อ 4.1 รายการที่ 3
7	**อันตรายจากเสี้ยนไม้ที่ขั้นตอนที่ 12**	Rev.05 ระบุ CCP 1 เป็นมาตรการควบคุมต่อเนื่อง แต่ QM-QA-09 ข้อ 3 ระบุเองว่าเครื่องตรวจจับโลหะดักจับเศษไม้ไม่ได้ มาตรการควบคุมของขั้นตอนนี้จึงยังไม่ครอบคลุมอันตรายที่ระบุไว้	ข้อ 3.1 ของร่างนี้

การอนุมัติเอกสาร (Approval Sign-off)

จัดทำโดย — คณะทำงาน HACCP (หัวหน้าคณะทำงาน HACCP) วัน/เดือน/ปี ..... / ..... /	ทบทวนโดย — หัวหน้าประกันคุณภาพ (นายสุกพัฒน์ ผลิตภัณฑ์) วัน/เดือน/ปี ..... / ..... /	อนุมัติโดย — กรรมการผู้จัดการ (นายศิณรุต ธันตวรภัทร) วัน/เดือน/ปี ..... / ..... / .....

เอกสารฉบับนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของ บริษัท ศ.วรภัทร อินเตอร์ ฟู้ดส์ จำกัด ห้ามคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาต

QM-QA-04 Rev.06 — ฉบับร่าง ยังไม่ผ่านการอนุมัติ