วิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions) — QA/QC รายโมดูล

บริษัท ศ.วรภัทร อินเตอร์ ฟู้ดส์ จำกัด · S.WORAPHAT INTER FOODS CO.,LTD
37/77 หมู่ 6 ต.ลาดหลุมแก้ว อ.ลาดหลุมแก้ว จ.ปทุมธานี 12140

รหัสเอกสาร	_____ (ออกเลขโดยระบบควบคุมเอกสาร)	**แก้ไขครั้งที่**	_____
วันที่บังคับใช้	_____	**จำนวนหน้า**	_____
ผู้จัดทำ	_____	**ผู้อนุมัติ**	_____

สถานะเอกสาร: ฉบับร่าง — ยังไม่ผ่านการควบคุมเอกสาร
เอกสารชุดนี้ยังไม่มีเลขที่ ยังไม่มีการอนุมัติ และยังไม่ถือเป็นเอกสารควบคุม ต้องนำเข้าระบบควบคุมเอกสาร (DCC) เพื่อออกเลขที่ กำหนดครั้งที่แก้ไข และผ่านการอนุมัติก่อน จึงจะใช้อ้างอิงในการตรวจประเมินได้

ที่มาของเนื้อหา: เกณฑ์ตัดสิน เงื่อนไขที่ระบบบล็อกไว้ และพฤติกรรมเมื่อไม่ผ่าน ถอดมาจากกฎที่ฝังอยู่ในระบบ Smart QA จริง ณ วันที่จัดทำ ไม่ได้เขียนขึ้นใหม่ ส่วนความถี่และผู้รับผิดชอบ นำมาจากระเบียบปฏิบัติที่ประกาศใช้แล้วเท่าที่มี รายการที่ยังไม่มีเอกสารกำหนดไว้ ระบุว่า *ยังไม่กำหนด* แทนการเดา

1. วัตถุประสงค์และขอบเขต

เอกสารชุดนี้อธิบายว่า **เจ้าหน้าที่ QA/QC ต้องทำอะไร เมื่อไร ตัดสินด้วยเกณฑ์ใด และเกิดบันทึกอะไร** ในแต่ละโมดูลของระบบ Smart QA ครอบคลุมงานที่ปฏิบัติเป็นประจำ ไม่รวมข้อมูลหลัก (Master Data) ที่เป็นการตั้งค่าครั้งเดียว

เอกสารนี้เป็นชั้น **WI** ซึ่งอยู่ใต้ระเบียบปฏิบัติ (QP) แต่ละฉบับ — WI บอกวิธีทำหน้างาน ส่วน QP บอกนโยบายและความรับผิดชอบ โมดูลที่ยังไม่มี QP รองรับ ระบุไว้ในหัวข้อที่ 4

2. ตารางสรุป

รหัส	งาน	ระเบียบปฏิบัติ (QP)	แบบฟอร์ม	ผู้ปฏิบัติ	ความถี่
WI-QA-A1	ตรวจรับวัตถุดิบของสด (RM)	QP-PU-02 Rev.02 การควบคุมผู้จำหน่ายและวัตถุดิบ (หัวข้อ 4.1) · แผนสุ่ม SD-QA-08	FM-QA-31 Rev.02	QA หรือ WH ที่ได้รับมอบหมาย	ทุกครั้งที่รับวัตถุดิบ
WI-QA-A2	ตรวจรับเครื่องปรุง / วัตถุดิบแห้ง (DM)	QP-PU-02	FM-QA-32	QA หรือ WH	ทุกครั้งที่รับ
WI-QA-A3	ตรวจรับบรรจุภัณฑ์ (PM)	QP-PU-02	FM-QA-33	QA หรือ WH	ทุกครั้งที่รับ
WI-QA-B1	ตรวจสอบระหว่างกระบวนการผลิต (IPQC)	QP-QA-04 Quality Control Procedure Rev.02	FM-QA-05 บันทึกการตรวจสอบระหว่างกระบวนการผลิต · กรณีกัก FM-QA-25 (ใบ HOLD) · แผนสุ่มอ้าง SD-QA-08 — ดูช่องว่างข้อ G6	QC ประจำไลน์	ตามแผนสุ่ม SD-QA-08 ข้อ 6.1

WI-QA-B2	ทวนสอบเครื่องตรวจจับโลหะ (CCP)	QM-QA-05 Rev.02 แผนเฝ้าระวังจุดวิกฤต · WI-QA-09 Rev.02	FM-QA-28 Rev.03 (บังคับใช้ 02/01/26)	เจ้าหน้าที่ QA/QC (ผู้รับผิดชอบร่วม: PD)	ก่อนเริ่มผลิต และระหว่างการผลิตทุก ๆ 1 ชั่วโมง
WI-QA-B3	จัดการการเบี่ยงเบนของ CCP	QM-QA-05 Rev.02	FM-QA-20 บันทึกรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR) · FM-QA-21 (CAR)	QA (ผู้ตัดสินต้องเป็น QA เท่านั้น)	ทุกครั้งที่เกิดการเบี่ยงเบน
WI-QA-B4	งานซ่อมบำรุงที่กระทบความปลอดภัยอาหาร	GHP การบำรุงรักษา	FM-MN-01 ใบแจ้งซ่อม	ช่างซ่อมบำรุง · QA เป็นผู้ปล่อยให้เดินเครื่อง	ทุกครั้งที่มีงานซ่อมในพื้นที่ผลิต
WI-QA-C1	ตรวจปล่อยสินค้าสำเร็จรูป	QP-QA-04 Quality Control Procedure Rev.02	FM-QA-03 บันทึกการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ · FM-QA-25 (ใบ HOLD / QC Passed / Reject)	QA/QC	ทุกล็อตก่อนปล่อยจำหน่าย
WI-QA-D1	ตรวจสุขลักษณะบุคคล	QP-QA-10 Personal Hygiene Procedure Rev.03 (บังคับใช้ 05/08/26)	FM-QA-34 บันทึกการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล · บันทึกผ่าน Web Application (qa-personal-hygiene)	QA/QC หรือหัวหน้าหน่วย	ทุกกะ ก่อนเข้าไลน์ผลิต
WI-QA-D2	ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	GHP การทำความสะอาด	FM-PD-07 Rev.02	PD ปฏิบัติ · QA ทวนสอบ	Pre-Op ก่อนเริ่มผลิต และ Post-Op หลังเลิกผลิต · ฝ้า/เพดาน 1 ครั้ง/สัปดาห์
WI-QA-D3	ตรวจคุณภาพน้ำใช้ในการผลิต	QP-QA-05 Water Quality Control Rev.02	FM-QA-07 บันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำใช้ในกระบวนการ · เกณฑ์ตาม SD-QA-15	QA/QC	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (แนะนำอย่างน้อยรายวันสำหรับคลอรีน และรายปีสำหรับผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)
WI-QA-D4	ควบคุมสารก่อภูมิแพ้	QP-QA-09 Allergen Control Procedure Rev.01 · WI-QA-14	FM-QA-07 บันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำใช้ในกระบวนการ · เกณฑ์ตาม SD-QA-15	QA/QC	ทุกครั้งที่เปลี่ยนสูตร/เปลี่ยนไลน์ (Changeover)
WI-QA-D5	ควบคุมแก้วและพลาสติกแข็งเปราะ	QP-QA-02 Physical Contamination Control Rev.02 หัวข้อ 4.1	FM-QA-10 บันทึกการตรวจสอบแก้ว กระจก พลาสติกแข็ง · FM-QA-11 ใบอนุญาตนำแก้วเข้า-ออก · ทะเบียน SD-QA-04	QA/QC	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (ทะเบียนต้องทบทวนเมื่อมีการนำอุปกรณ์ใหม่เข้าพื้นที่)
WI-QA-D6	การจัดการของเสีย	GHP การจัดการของเสีย	FM-QA-08 บันทึกผลการ Swab Test · แผน SD-QA-06 ·	PD ปฏิบัติ · QA ตรวจ	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ*

			Allergen List SD-QA-16		
WI-QA-D7	ควบคุมสารเคมี	QP-QA-03 Chemical Control Procedure Rev.02 หัวข้อ 4.3–4.4	FM-QA-08 บันทึกผลการ Swab Test · แผน SD-QA-06 · Allergen List SD-QA-16	QA/QC	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ*
WI-QA-D8	ควบคุมสัตว์พาหะนำโรค	QP-QA-01 Pest Control Procedure Rev.03 หัวข้อ 6.4–6.5	FM-QA-01 บันทึกตรวจสอบร่องรอยแมลงและสัตว์พาหะ · FM-QA-02 บันทึกการเปลี่ยนแผ่นกาวดักแมลง · ผัง SD-QA-02 · สัญญาผู้ให้บริการ SD-QA-03	QA/QC · ผู้ให้บริการภายนอก (PCO)	ตรวจตามรอบ + ทบทวนรายงานผู้ให้บริการทุกสัปดาห์ · QA เดินทวนสอบผังกับหน้างานทุกเดือน
WI-QA-E1	สอบเทียบเครื่องมือวัด	QP-QA-07 Calibration Control Rev.02	FM-QA-13 แบบฟอร์มบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือ · FM-QA-14 บันทึกการตรวจสอบการใช้งานอุปกรณ์ · ทะเบียน SD-QA-08 · แผนประจำปี SD-QA-09	QA	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (ตามรอบที่กำหนดในทะเบียนเครื่องมือ)
WI-QA-F1	ทะเบียนเอกสารผู้ขาย	QP-PU-02 หัวข้อ 4.1	FM-QA-15 เบิกใช้ · FM-QA-16 Stock Card · FM-QA-17 ตรวจรับ · FM-QA-18 เตรียม · FM-QA-19 ป้ายชี้บ่ง · ทะเบียน SD-QA-10 · คู่มือ SD-QA-11/12/13 — ยังไม่มีแบบฟอร์มในทะเบียน (ดูช่องว่างข้อ G7) — ยังไม่มีแบบฟอร์มในทะเบียน (ดูช่องว่างข้อ G7)	QA ร่วมกับจัดซื้อ	ทบทวนเมื่อใกล้หมดอายุ
WI-QA-F2	ประเมินผู้ขายตามรอบ	QP-PU-02 หัวข้อ 4.3	FM-QA-15 เบิกใช้ · FM-QA-16 Stock Card · FM-QA-17 ตรวจรับ · FM-QA-18 เตรียม · FM-QA-19 ป้ายชี้บ่ง · ทะเบียน SD-QA-10 · คู่มือ SD-QA-11/12/13	QA	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (แนะนำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง)
WI-QA-F3	ออกและปิด SCAR	QP-PU-02	บันทึกในระบบ	QA	ทุกครั้งที่พบข้อบกพร่องของผู้ขาย
WI-QA-F4	ตรวจประเมินผู้ขาย	QP-PU-02	บันทึกในระบบ	QA	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ*

WI-QA-G1	บันทึกความสัมพันธ์ล็อต (Lot Genealogy)	QP-QA-16	บันทึกในระบบ	QA/QC ร่วมกับ PD	ทุกล็อตการผลิต
WI-QA-G2	ทดสอบการสอบย้อนกลับ	QP-QA-16 Product Recall Rev.02 หัวข้อ 7.4 และข้อ 8 · QP-QA-15 Product Traceability	FM-QA-23	QA	3 ครั้ง/ปี (ตาม QP-QA-16 ข้อ 8)
WI-QA-G3	ซ้อมเรียกคืนสินค้า	QP-QA-16 Product Recall Rev.02 หัวข้อ 7.3 และข้อ 8	FM-QA-23	QA เป็นหัวหน้าทีม	3 ครั้ง/ปี (ตาม QP-QA-16 ข้อ 8)
WI-QA-H1	บันทึกและปิดข้อบกพร่อง (NC)	QP-QA-07 Calibration Control Rev.02	FM-QA-20 บันทึกรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	QA	ทุกครั้งที่พบข้อบกพร่อง
WI-QA-H2	ดำเนินการ CAPA (9 ขั้นตอน)	ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง	FM-QA-21 บันทึกขอให้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ (CAR) · FM-QA-22 CAR Log Sheet	QA	ตามที่ NC กำหนด
WI-QA-H3	ตรวจติดตามภายใน	ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง	FM-QA-21 บันทึกขอให้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ (CAR) · FM-QA-22 CAR Log Sheet	QA / ผู้ตรวจที่ได้รับมอบหมาย	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (ISO 22000 ข้อ 9.2 กำหนดให้มีแผนตามรอบ)
WI-QA-H4	จัดการข้อบกพร่องจากการตรวจ	ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง	FM-QA-24 รายงานการตรวจติดตามภายใน · แผนประจำปี SD-QA-14 · SD-QA-01	QA	ทุกข้อที่พบ
WI-QA-H5	จัดการข้อร้องเรียนลูกค้า	ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง	FM-QA-24 รายงานการตรวจติดตามภายใน · แผนประจำปี SD-QA-14 · SD-QA-01	QA	ทุกเรื่องที่ได้รับ
WI-QA-I1	ตรวจฉลากสินค้า	ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง	FM-QA-29 บันทึกข้อร้องเรียนลูกค้า	QA	ทุกครั้งที่ออกฉลากใหม่หรือแก้ไขฉลาก
WI-QA-I2	ตรวจวัตถุเจือปนอาหาร	ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง	FM-QA-29 บันทึกข้อร้องเรียนลูกค้า	QA	ทุกครั้งที่เปลี่ยนสูตร
WI-QA-I3	ยื่นและต่ออายุใบอนุญาต อย.	ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง	บันทึกในระบบ	QA	ตามวันหมดอายุของใบอนุญาต
WI-QA-J1	ศึกษาอายุการเก็บรักษา	QP-QA-12 Shelf Life Study Procedure Rev.02 (ไฟล์จริงยังใช้ชื่อ QP-QA-17 — รหัสชนกัน)	FM-QA-35 บันทึกการทดสอบ Shelf life study · แผนตรวจวิเคราะห์ SD-QA-07 · ผลตรวจประจำปี FM-QA-27	QA / R&D	ทุก 3 ปี หรือเมื่อเปลี่ยนสูตร/กระบวนการบรรจุอย่างมีนัยสำคัญ
WI-QA-J2	ทะเบียนจุดควบคุม (CCP/OPRP/CP)	QM-QA-05 Rev.02	FM-QA-35 บันทึกการทดสอบ Shelf life study · แผนตรวจวิเคราะห์ SD-	ทีม HACCP	ทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

			QA-07 · ผลตรวจประจำปี FM-QA-27		
WI-QA-J3	วิเคราะห์อันตราย	QM-QA-04 HACCP Hazard Analysis Rev.05	บันทึกในระบบ	ทีม HACCP	ทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3. วิธีปฏิบัติงานรายโมดูล

หมวด A — การตรวจรับวัตถุดิบ (Incoming Inspection)

WI-QA-A1

ตรวจรับวัตถุดิบของสด (RM)

ผู้ปฏิบัติ	QA หรือ WH ที่ได้รับมอบหมาย
ความถี่	ทุกครั้งที่รับวัตถุดิบ
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-PU-02 Rev.02 การควบคุมผู้จำหน่ายและวัตถุดิบ (หัวข้อ 4.1) · แผนสุ่ม SD-QA-08
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-31 Rev.02
ขั้นตอน	1. ตรวจเอกสารก่อนลงของ — ใบ ร.น. และ ร.3 ต้องมาพร้อมรถ ถ้าไม่มีให้บันทึกเป็นข้อบกพร่องทันที ไม่ลงของก่อนแล้วค่อยตาม 2. วัดอุณหภูมิแกนกลาง (Core Temp) ของวัตถุดิบ ไม่ใช่ผิวนอกหรืออุณหภูมิห้องรถ 3. ตรวจ MFG / EXP บนฉลาก และสภาพบรรจุภัณฑ์ 4. ตรวจลักษณะปรากฏ สี กลิ่น สิ่งแปลกปลอม 5. ตัดสิน ผ่าน / ปฏิเสธ แล้วบันทึกในระบบหน้า “ตรวจรับของสด”
เกณฑ์ตัดสิน	• อุณหภูมิแกนกลางตามเกณฑ์ของวัตถุดิบแต่ละชนิด • เอกสาร ร.น. / ร.3 ครบถ้วน ตรงล็อตที่ส่ง • ไม่พบสิ่งแปลกปลอม กลิ่นหรือสีผิดปกติ
เมื่อไม่ผ่าน	ปฏิเสธรับของและออก NC · ถ้าเป็นข้อบกพร่องของผู้ขายให้ออก SCAR ที่หน้า “SCAR”
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + แบบฟอร์ม FM-QA-31

WI-QA-A2

ตรวจรับเครื่องปรุง / วัตถุดิบแห้ง (DM)

ผู้ปฏิบัติ	QA หรือ WH
ความถี่	ทุกครั้งที่รับ
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-PU-02
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-32
ขั้นตอน	1. ตรวจ COA ให้ตรงล็อตที่ส่ง 2. ตรวจลักษณะ กลิ่น สิ่งแปลกปลอม ความชื้นของถุง 3. ตรวจ MFG / EXP และสภาพบรรจุภัณฑ์ 4. ตัดสินและบันทึกในระบบ
เกณฑ์ตัดสิน	• มี COA ตรงล็อต • ไม่พบสิ่งแปลกปลอมหรือร่องรอยสัตว์พาหะ • อายุคงเหลือเพียงพอต่อการใช้งาน
เมื่อไม่ผ่าน	ปฏิเสธรับของและออก NC · แจ้งผู้ขายด้วย SCAR
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + FM-QA-32

WI-QA-A3

ตรวจรับบรรจุภัณฑ์ (PM)

ผู้ปฏิบัติ	QA หรือ WH
ความถี่	ทุกครั้งที่รับ
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-PU-02
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-33
ขั้นตอน	1. สุ่มตามแผน AQL 2. ตรวจขนาด ความหนา การพิมพ์ และความสะอาด 3. สำหรับบรรจุภัณฑ์สัมผัสอาหาร ตรวจใบรับรองความปลอดภัย (Food Grade) 4. ตัดสินและบันทึก
เกณฑ์ตัดสิน	• ขนาดและการพิมพ์ตรงตามที่สั่ง • สะอาด ไม่มีฝุ่น เศษ หรือกลิ่น • มีใบรับรอง Food Grade สำหรับชิ้นที่สัมผัสอาหาร
เมื่อไม่ผ่าน	ปฏิเสธรับของและออก NC · แจ้งผู้ขายด้วย SCAR
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + FM-QA-33

หมวด B — การควบคุมระหว่างการผลิตและจุดวิกฤต (In-Process & CCP)

WI-QA-B1

ตรวจสอบระหว่างกระบวนการผลิต (IPQC)

ผู้ปฏิบัติ	QC ประจำไลน์
ความถี่	ตามแผนสุ่ม SD-QA-08 ข้อ 6.1
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง — ดูช่องว่างข้อ G1*
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-05 บันทึกการตรวจสอบระหว่างกระบวนการผลิต · กรณีกัก FM-QA-25 (ใบ HOLD) · แผนสุ่มอ้าง SD-QA-08 — ดูช่องว่างข้อ G6
ขั้นตอน	1. เปิดหน้า IPQC เลือกกระบวนการ Lot และสินค้า 2. สุ่มชิ้นงานตามจำนวนในแผนสุ่ม 3. ชั่งน้ำหนัก บันทึกทุกชิ้นลงตาราง ระบบคำนวณค่าเฉลี่ยและ n ให้เอง 4. วัดอุณหภูมิตามจุดที่กำหนด 5. ตรวจ สี กลิ่น ลักษณะปรากฏ 6. บันทึกผล — ระบบตัดสิน Pass / Hold / Fail
เกณฑ์ตัดสิน	• น้ำหนักอยู่ในช่วงที่กำหนดใน FG Master (ระบบดึงเกณฑ์มาแสดงอัตโนมัติ) • อุณหภูมิอยู่ในเกณฑ์ของขั้นตอนนั้น • สี กลิ่น ลักษณะ ปกติ
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก HOLD และ NC ให้อัตโนมัติ · ห้ามปล่อยล็อตจนกว่าจะมีการตัดสินจาก QA
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึก IPQC ในระบบ

WI-QA-B2

ทวนสอบเครื่องตรวจจับโลหะ (CCP)

ผู้ปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่ QA/QC (ผู้รับผิดชอบร่วม: PD)
ความถี่	ก่อนเริ่มผลิต และระหว่างการผลิตทุก ๆ 1 ชั่วโมง
ระเบียบที่อ้างอิง	QM-QA-05 Rev.02 แผนเฝ้าระวังจุดวิกฤต · WI-QA-09 Rev.02
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-28 Rev.03 (บังคับใช้ 02/01/26)
ขั้นตอน	1. ตรวจด้วยสายตาว่าเครื่องและระบบ Reject ทำงานปกติ 2. ปล่อยชุด Test Piece ผ่านเครื่อง — Fe Ø1.0 mm · Non-Fe Ø1.5 mm · SUS Ø2.0 mm 3. ยืนยันว่าเครื่อง “ตรวจจับได้” และ “คัดออกได้” ทั้งสามชนิด 4. บันทึกผลทุกชิ้น ทุกรอบ ในหน้า Metal Detector CCP Verification
เกณฑ์ตัดสิน	• ตรวจจับได้ครบทั้ง 3 ชนิด • ระบบ Reject คัดชิ้นงานออกได้จริงทั้ง 3 ชนิด
เมื่อไม่ผ่าน	ถือเป็น CCP Failure — ระบบออก HOLD + CCP Deviation + CAPA อัตโนมัติ · กักสินค้าตั้งแต่รอบทวนสอบที่ผ่านล่าสุด และนำกลับมาผ่านเครื่องใหม่ 100% หลังเครื่องใช้งานได้
บันทึกที่เกิดขึ้น	FM-QA-28 + บันทึกในระบบ · กรณีไม่ผ่านเพิ่มใบ NCR (ดูช่องว่างข้อ G5)

WI-QA-B3

จัดการการเบี่ยงเบนของ CCP

ผู้ปฏิบัติ	QA (ผู้ตัดสินต้องเป็น QA เท่านั้น)
ความถี่	ทุกครั้งที่เกิดการเบี่ยงเบน
ระเบียบที่อ้างอิง	QM-QA-05 Rev.02
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-20 บันทึกรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR) · FM-QA-21 (CAR)
ขั้นตอน	1. กักสินค้าช่วงที่เบี่ยงเบนทันที 2. บันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนในระบบ 3. ประเมินผลกระทบต่อสินค้าที่ผลิตไปแล้ว 4. ตัดสิน Disposition — ปล่อย / นำกลับมาผ่านใหม่ / ทำลาย 5. ระบุสาเหตุและมาตรการป้องกัน
เกณฑ์ตัดสิน	• ต้องมีการตัดสินโดย QA — ระบบไม่ยอมให้ปิดโดยไม่มี QA Review
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึก CCP Deviation ในระบบ + FM-QA-20 (NCR) · FM-QA-21 (CAR)

WI-QA-B4

งานซ่อมบำรุงที่กระทบความปลอดภัยอาหาร

ผู้ปฏิบัติ	ช่างซ่อมบำรุง · QA เป็นผู้ปล่อยให้เดินเครื่อง
ความถี่	ทุกครั้งที่มีงานซ่อมในพื้นที่ผลิต
ระเบียบที่อ้างอิง	GHP การบำรุงรักษา
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-MN-01 ใบแจ้งซ่อม
ขั้นตอน	1. เปิดใบแจ้งซ่อม ระบุเครื่องและอาการ 2. ช่างดำเนินการซ่อม บันทึกสิ่งที่ทำและอะไหล่ที่เปลี่ยน 3. ถ่ายภาพก่อน–หลัง แนบไว้ในใบแจ้งซ่อม 4. ทำความสะอาดและทวนสอบพื้นที่หลังซ่อม ก่อนเดินเครื่อง 5. QA ตรวจและอนุญาตให้เดินเครื่อง
เกณฑ์ตัดสิน	• ไม่มีเศษวัสดุ เครื่องมือ หรือสารหล่อลื่นตกค้างในพื้นที่ผลิต • ทำความสะอาดและทวนสอบแล้วก่อนเริ่มผลิต
เมื่อไม่ผ่าน	ห้ามเดินเครื่องจนกว่าจะทวนสอบผ่าน
บันทึกที่เกิดขึ้น	FM-MN-01 พร้อมภาพก่อน–หลัง

หมวด C — การตรวจปล่อยสินค้าสำเร็จรูป (FG Release)

WI-QA-C1

ตรวจปล่อยสินค้าสำเร็จรูป

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC
ความถี่	ทุกล็อตก่อนปล่อยจำหน่าย
ระเบียบที่อ้างอิง	*QP-QA-04 Quality Control Procedure Rev.02*
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-03 บันทึกการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ · FM-QA-25 (ใบ HOLD / QC Passed / Reject)
ขั้นตอน	1. ตรวจสภาพสินค้า อุณหภูมิ น้ำหนัก การบรรจุ และฉลาก 2. ทวนสอบว่าบันทึก IPQC และการทวนสอบ CCP ของล็อตนั้นครบและผ่าน 3. ตรวจผลแล็บ (ถ้ามี) ของล็อตนั้น 4. สรุปผลและตัดสินปล่อย
เกณฑ์ตัดสิน	• ทุกพารามิเตอร์อยู่ในเกณฑ์ • บันทึก CCP ของล็อตครบทุกรอบและผ่านทั้งหมด • ไม่มี HOLD หรือ NC ค้างของล็อตนั้น
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก HOLD + NC · ห้ามปล่อยจนกว่าจะมีการตัดสินจาก QA
บันทึกที่เกิดขึ้น	FM-QA-03 บันทึกการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ · FM-QA-25 (ใบ HOLD / QC Passed / Reject) + บันทึกในระบบ

หมวด D — โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (GHP)

WI-QA-D1

ตรวจสุขลักษณะบุคคล

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC หรือหัวหน้าหน่วย
ความถี่	ทุกกะ ก่อนเข้าไลน์ผลิต
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-10 Personal Hygiene Procedure Rev.03 (บังคับใช้ 05/08/26)
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-34 บันทึกการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล · บันทึกผ่าน Web Application (qa-personal-hygiene)
ขั้นตอน	1. ตรวจพนักงานทุกคนก่อนเข้าไลน์ตามหัวข้อในแบบฟอร์ม 2. บันทึกผลรายบุคคลผ่าน Web Application 3. ผู้ตรวจลงนามรับรองท้ายรายการ
เกณฑ์ตัดสิน	• เล็บสั้น สะอาด ไม่ทาสี • ไม่สวมเครื่องประดับ • ชุดและอุปกรณ์ครบถ้วน สะอาด • ไม่มีบาดแผลเปิดหรืออาการเจ็บป่วยที่ห้ามปฏิบัติงาน
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก NC อัตโนมัติ · ห้ามผู้ที่ไม่ผ่านเข้าปฏิบัติงานจนกว่าจะแก้ไข
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ (พิมพ์เป็นแบบฟอร์มลงนามได้)

WI-QA-D2

ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

ผู้ปฏิบัติ	PD ปฏิบัติ · QA ทวนสอบ
ความถี่	Pre-Op ก่อนเริ่มผลิต และ Post-Op หลังเลิกผลิต · ฝ้า/เพดาน 1 ครั้ง/สัปดาห์
ระเบียบที่อ้างอิง	GHP การทำความสะอาด
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-PD-07 Rev.02
ขั้นตอน	1. ทำความสะอาดตามรายการในแบบฟอร์ม 2. ทวนสอบด้วยสายตา และ ATP/Swab ตามที่กำหนด 3. บันทึกผลและลงนามทั้งผู้ปฏิบัติและผู้ทวนสอบ
เกณฑ์ตัดสิน	• สะอาดด้วยสายตาทุกจุดในรายการ • ผล ATP/Swab อยู่ในเกณฑ์
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก NC อัตโนมัติ ระดับ Major · ห้ามเริ่มผลิตจนกว่าจะทำความสะอาดซ้ำและผ่าน
บันทึกที่เกิดขึ้น	FM-PD-07 + บันทึกในระบบ

WI-QA-D3

ตรวจคุณภาพน้ำใช้ในการผลิต

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (แนะนำอย่างน้อยรายวันสำหรับคลอรีน และรายปีสำหรับผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-05 Water Quality Control Rev.02
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. เก็บตัวอย่างจากจุดที่กำหนด 2. วัด pH และคลอรีนอิสระ 3. ส่งตรวจ Coliform ตามรอบที่กำหนด 4. บันทึกผล
เกณฑ์ตัดสิน	• pH 6.5 – 8.5 • คลอรีนอิสระ 0.2 – 0.5 ppm • Coliform ตามเกณฑ์น้ำบริโภค
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก NC อัตโนมัติ · หยุดใช้น้ำจากจุดนั้นจนกว่าจะแก้ไขและตรวจซ้ำผ่าน
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + ใบผลตรวจจากห้องปฏิบัติการ

WI-QA-D4

ควบคุมสารก่อภูมิแพ้

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC
ความถี่	ทุกครั้งที่เปลี่ยนสูตร/เปลี่ยนไลน์ (Changeover)
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-09 Allergen Control Procedure Rev.01 · WI-QA-14
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ตรวจการแยกวัตถุดิบและการแยกไลน์ 2. ทวนสอบการล้างเครื่องหลัง Changeover 3. Swab หาโปรตีนตกค้างตามจุดที่กำหนด 4. บันทึกผล
เกณฑ์ตัดสิน	• ไม่พบโปรตีนตกค้างที่จุด Swab • การแยกวัตถุดิบและไลน์เป็นไปตามแผน
เมื่อไม่ผ่าน	พบตกค้าง = NC ระดับ Critical ทันที · กักสินค้าที่ผลิตหลัง Changeover นั้น
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-D5

ควบคุมแก้วและพลาสติกแข็งเปราะ

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (ทะเบียนต้องทบทวนเมื่อมีการนำอุปกรณ์ใหม่เข้าพื้นที่)
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-02 Physical Contamination Control Rev.02 หัวข้อ 4.1
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-10 บันทึกการตรวจสอบแก้ว กระจก พลาสติกแข็ง · FM-QA-11 ใบอนุญาตนำแก้วเข้า-ออก · ทะเบียน SD-QA-04
ขั้นตอน	1. ตรวจอุปกรณ์ทุกชิ้นในทะเบียนตามรอบ 2. บันทึกสภาพ ปกติ / แตก / ชำรุด 3. อุปกรณ์ชนิดใหม่ต้องขึ้นทะเบียนก่อนนำเข้าพื้นที่ผลิตเสมอ
เกณฑ์ตัดสิน	• อุปกรณ์ครบตามทะเบียน สภาพสมบูรณ์ • ไม่มีอุปกรณ์นอกทะเบียนในพื้นที่ผลิต
เมื่อไม่ผ่าน	แตก/ชำรุด = NC ประเภทสิ่งแปลกปลอม + HOLD สินค้าในช่วงเวลานั้นทันที
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-D6

การจัดการของเสีย

ผู้ปฏิบัติ	PD ปฏิบัติ · QA ตรวจ
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ*
ระเบียบที่อ้างอิง	GHP การจัดการของเสีย
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ตรวจการแยกประเภทของเสีย 2. ตรวจภาชนะและจุดจัดเก็บ 3. ตรวจการนำออกและผู้รับกำจัด 4. บันทึกผล
เกณฑ์ตัดสิน	• แยกประเภทถูกต้อง • ภาชนะปิดมิดชิด ไม่ล้น ไม่มีกลิ่น • จุดจัดเก็บแยกจากพื้นที่ผลิตและวัตถุดิบ
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก NC อัตโนมัติ
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-D7

ควบคุมสารเคมี

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ*
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-03 Chemical Control Procedure Rev.02 หัวข้อ 4.3–4.4
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ตรวจฉลากภาชนะทุกใบ รวมภาชนะบรรจุรอง (ขวดแบ่ง) 2. ตรวจ SDS ครบตามรายการสารเคมี 3. ตรวจการแยกเก็บจากวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ 4. ตรวจบันทึกการเบิกจ่ายและวันหมดอายุ
เกณฑ์ตัดสิน	• ภาชนะบรรจุรองทุกใบมีป้ายชี้บ่ง — ห้ามมีภาชนะไม่มีป้ายในพื้นที่โดยเด็ดขาด • มี SDS ครบทุกรายการ • แยกเก็บเป็นสัดส่วน ปิดล็อก
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก NC อัตโนมัติ ระดับ Major
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-D8

ควบคุมสัตว์พาหะนำโรค

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC · ผู้ให้บริการภายนอก (PCO)
ความถี่	ตรวจตามรอบ + ทบทวนรายงานผู้ให้บริการทุกสัปดาห์ · QA เดินทวนสอบผังกับหน้างานทุกเดือน
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-01 Pest Control Procedure Rev.03 หัวข้อ 6.4–6.5
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-01 บันทึกตรวจสอบร่องรอยแมลงและสัตว์พาหะ · FM-QA-02 บันทึกการเปลี่ยนแผ่นกาวดักแมลง · ผัง SD-QA-02 · สัญญาผู้ให้บริการ SD-QA-03
ขั้นตอน	1. ตรวจกล่องดักหนู เครื่องดักแมลง และจุดเสี่ยงตามผัง SD-QA-02 2. บันทึกผลลงระบบ 3. ทบทวนรายงานจากผู้ให้บริการทุกสัปดาห์ 4. วิเคราะห์แนวโน้ม (Trend) และแจ้ง PCO เมื่อพบผิดปกติ 5. เมื่อมีการย้ายจุด ต้องออกใบ DAR และปรับปรุงผังทุกครั้ง
เกณฑ์ตัดสิน	• อุปกรณ์ครบและอยู่ตำแหน่งตรงกับผัง • ไม่พบร่องรอยสัตว์พาหะในพื้นที่ผลิต
เมื่อไม่ผ่าน	ออก NC และแจ้ง PCO เข้าดำเนินการ
บันทึกที่เกิดขึ้น	FM-QA-01 · FM-QA-02

หมวด E — เครื่องมือวัดและการสอบเทียบ

WI-QA-E1

สอบเทียบเครื่องมือวัด

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (ตามรอบที่กำหนดในทะเบียนเครื่องมือ)
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง — ดูช่องว่างข้อ G1*
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-13 แบบฟอร์มบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือ · FM-QA-14 บันทึกการตรวจสอบการใช้งานอุปกรณ์ · ทะเบียน SD-QA-08 · แผนประจำปี SD-QA-09
ขั้นตอน	1. ตรวจสอบทะเบียนเครื่องมือว่าถึงกำหนดสอบเทียบใด 2. ส่งสอบเทียบกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง 3. บันทึกผลและแนบใบรับรองในระบบ 4. ระบบจะอัปเดตทะเบียนเครื่องมือให้อัตโนมัติ
เกณฑ์ตัดสิน	• ค่าที่อ่านได้อยู่ในเกณฑ์ยอมรับของเครื่องมือนั้น • ใบรับรองสอบกลับได้ถึงมาตรฐานแห่งชาติ
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบไม่ยอมให้บันทึกผล “ไม่ผ่าน” จนกว่าจะประเมินผลกระทบต่อผลวัดย้อนหลัง (Impact Assessment) ก่อน
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + ใบรับรอง

หมวด F — การควบคุมผู้ขาย (Supplier Control)

WI-QA-F1

ทะเบียนเอกสารผู้ขาย

ผู้ปฏิบัติ	QA ร่วมกับจัดซื้อ
ความถี่	ทบทวนเมื่อใกล้หมดอายุ
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-PU-02 หัวข้อ 4.1
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. บันทึกเอกสารรายฉบับพร้อมวันหมดอายุ 2. ระบุว่าเอกสารใดเป็น Critical 3. ติดตามต่ออายุก่อนหมดอายุ
เกณฑ์ตัดสิน	• เอกสาร Critical ต้องไม่ขาดและไม่หมดอายุ — ถ้าขาด ระบบจะไม่ให้อนุมัติผู้ขายรายนั้น
เมื่อไม่ผ่าน	ผู้ขายไม่สามารถคงสถานะอนุมัติได้
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-F2

ประเมินผู้ขายตามรอบ

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (แนะนำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง)
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-PU-02 หัวข้อ 4.3
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ให้คะแนน คุณภาพ / ความปลอดภัยอาหาร / การส่งมอบ / เอกสาร (และการตรวจประเมิน กับการตอบสนอง ถ้ามี) 2. ระบบคำนวณคะแนนรวมและเกรดให้อัตโนมัติ ตามน้ำหนัก คุณภาพ 25 · ความปลอดภัยอาหาร 30 · ส่งมอบ 15 · เอกสาร 10 · ตรวจประเมิน 10 · ตอบสนอง 10 3. QA ตัดสินผล และลงนามรับรอง
เกณฑ์ตัดสิน	• A ≥ 90 · B ≥ 80 · C ≥ 70 · D < 70 • เกรดต่ำหรือมีเหตุการณ์ซ้ำ ให้พิจารณาลดสถานะหรือตัดออก
เมื่อไม่ผ่าน	ตั้งสถานะเป็น Conditional / Suspended / Rejected ตามผล
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-F3

ออกและปิด SCAR

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ทุกครั้งที่พบข้อบกพร่องของผู้ขาย
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-PU-02
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ออก SCAR ระบุปัญหา ความรุนแรง สิ่งที่ต้องแก้ไข และกำหนดตอบกลับ 2. ส่งให้ผู้ขายและติดตามการตอบกลับ 3. ทวนสอบประสิทธิผลจากการส่งมอบครั้งถัดไป 4. แนบหลักฐานอ้างอิงในระบบก่อนปิด
เกณฑ์ตัดสิน	• ปิด SCAR ได้เมื่อผลการทวนสอบประสิทธิผลเป็น EFFECTIVE เท่านั้น — ระบบบล็อกไว้
เมื่อไม่ผ่าน	ถ้าไม่ตอบกลับหรือแก้ไม่ได้ผล ให้ยกระดับไปที่การประเมินผู้ขาย
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + หนังสือแจ้งผู้ขาย

WI-QA-F4

ตรวจประเมินผู้ขาย

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ*
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-PU-02
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. วางแผนการตรวจ (On-site หรือ Desktop) 2. ตรวจตามหัวข้อที่กำหนด 3. บันทึกข้อบกพร่องและติดตาม CAPA
เกณฑ์ตัดสิน	• ผู้ขายกลุ่มเนื้อสัตว์ต้องมีระบบสอบย้อนกลับที่ตอบสนองภายในเวลาที่ลูกค้ากำหนด
เมื่อไม่ผ่าน	ออก SCAR และทบทวนสถานะการอนุมัติ
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

หมวด G — การสอบกลับและการเรียกคืน

WI-QA-G1

บันทึกความสัมพันธ์ล็อต (Lot Genealogy)

ผู้ปฏิบัติ	QA/QC ร่วมกับ PD
ความถี่	ทุกล็อตการผลิต
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-16
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. บันทึกล็อตวัตถุดิบ เครื่องปรุง และบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในแต่ละล็อตสินค้า 2. บันทึกปลายทางการจัดส่ง (ลูกค้า เลขที่ใบส่งของ จำนวน)
เกณฑ์ตัดสิน	• ต้องกรอกทั้งขาต้นทาง (วัตถุดิบ) และขาปลายทาง (ลูกค้า) จึงจะสอบกลับได้ครบ
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-G2

ทดสอบการสอบย้อนกลับ

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	3 ครั้ง/ปี (ตาม QP-QA-16 ข้อ 8)
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-16 Product Recall Rev.02 หัวข้อ 7.4 และข้อ 8 · QP-QA-15 Product Traceability
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-23
ขั้นตอน	1. เลือกล็อตทดสอบ 2. สอบกลับแบบเดินหน้า (วัตถุดิบ → สินค้า → ลูกค้า) 3. สอบกลับแบบถอยหลัง (สินค้า → วัตถุดิบ) 4. กระทบยอด Mass Balance 5. สรุปผลและเวลาที่ใช้
เกณฑ์ตัดสิน	• กระทบยอดได้ 100% ภายใน 4 ชั่วโมง
เมื่อไม่ผ่าน	ออก CAR และปรับปรุงระบบสอบกลับ
บันทึกที่เกิดขึ้น	FM-QA-23

WI-QA-G3

ซ้อมเรียกคืนสินค้า

ผู้ปฏิบัติ	QA เป็นหัวหน้าทีม
ความถี่	3 ครั้ง/ปี (ตาม QP-QA-16 ข้อ 8)
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-16 Product Recall Rev.02 หัวข้อ 7.3 และข้อ 8
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-23
ขั้นตอน	1. กำหนดสถานการณ์สมมติและระดับการเรียกคืน 2. สอบกลับหาปริมาณผลิต ส่งแล้ว และคงคลัง 3. กัก (HOLD) สินค้าคงคลัง 4. จำลองส่งอีเมลแจ้งลูกค้าภายนอก (Dummy Email) ทุกครั้ง 5. กระทบยอดปริมาณ 6. สรุปผลและเวลาที่ใช้ ลงนามโดย QA และผู้บริหาร
เกณฑ์ตัดสิน	• กระทบยอด 100% ภายใน 4 ชั่วโมง • ต้องมีหลักฐานการติดต่อลูกค้าภายนอก
เมื่อไม่ผ่าน	ออก CAR และปรับปรุงขั้นตอนการเรียกคืน
บันทึกที่เกิดขึ้น	FM-QA-23

หมวด H — ข้อบกพร่อง การแก้ไข และการตรวจติดตาม

WI-QA-H1

บันทึกและปิดข้อบกพร่อง (NC)

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ทุกครั้งที่พบข้อบกพร่อง
ระเบียบที่อ้างอิง	*QP-QA-06 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด Rev.02*
แบบฟอร์ม / บันทึก	FM-QA-20 บันทึกรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
ขั้นตอน	1. บันทึก NC ที่ระบบกลาง (NC / CAR) ระบุสิ่งที่พบ ความรุนแรง และผู้รับผิดชอบ 2. ระบุสาเหตุราก และมาตรการแก้ไข 3. ระบุมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำ 4. แนบหลักฐานอ้างอิงที่หน้า “ปิด NC ค้าง” 5. ทวนสอบประสิทธิผลและปิด
เกณฑ์ตัดสิน	• ปิด NC ได้เมื่อมีครบ มาตรการป้องกัน + ผลการทวนสอบ + ชื่อผู้ทวนสอบ • วันที่ปิดคือวันที่ทวนสอบจริง ห้ามลงย้อนหลัง
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบกลาง + FM-QA-20 (NCR)

WI-QA-H2

ดำเนินการ CAPA (9 ขั้นตอน)

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ตามที่ NC กำหนด
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง*
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. Correction → Containment → Investigation → RCA → Corrective → Preventive → Implementation → Effectiveness → Closure
เกณฑ์ตัดสิน	• ปิดได้เมื่อผลการทวนสอบประสิทธิผลผ่าน
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-H3

ตรวจติดตามภายใน

ผู้ปฏิบัติ	QA / ผู้ตรวจที่ได้รับมอบหมาย
ความถี่	*ยังไม่กำหนด — QA ต้องระบุ* (ISO 22000 ข้อ 9.2 กำหนดให้มีแผนตามรอบ)
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง*
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. วางแผนการตรวจประจำปี 2. ตรวจตามมาตรฐานและพื้นที่ที่กำหนด 3. บันทึกข้อบกพร่องแต่ละข้อในหน้า “ข้อบกพร่องจากการตรวจ” 4. ติดตามจนปิดครบ แล้วจึงปิดการตรวจ
เกณฑ์ตัดสิน	• ปิดการตรวจได้เมื่อข้อบกพร่องปิดครบทุกข้อ และระบุผู้ปิดการตรวจ — ระบบบล็อกไว้ทั้งสองเงื่อนไข
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-H4

จัดการข้อบกพร่องจากการตรวจ

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ทุกข้อที่พบ
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง*
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. บันทึกข้อบกพร่องพร้อมระดับ Major/Minor 2. ระบบส่งเข้าระบบ NC กลางอัตโนมัติ 3. ติดตามการแก้ไข 4. ทวนสอบและปิด
เกณฑ์ตัดสิน	• ตั้งสถานะ Verified/Closed ได้เมื่อระบุผู้ทวนสอบแล้วเท่านั้น
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-H5

จัดการข้อร้องเรียนลูกค้า

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ทุกเรื่องที่ได้รับ
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง*
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. บันทึกข้อร้องเรียนพร้อมรายละเอียดสินค้าและล็อต 2. สอบกลับล็อตที่เกี่ยวข้อง 3. ตอบกลับลูกค้า 4. ออก NC/CAPA ถ้าเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร
เกณฑ์ตัดสิน	• ข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหารต้องออก NC เสมอ
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

หมวด I — การปฏิบัติตามกฎหมายอาหาร (อย.)

WI-QA-I1

ตรวจฉลากสินค้า

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ทุกครั้งที่ออกฉลากใหม่หรือแก้ไขฉลาก
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง*
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ตรวจองค์ประกอบฉลากบังคับตามประกาศฉลากอาหารทีละข้อ 2. บันทึกผลรายองค์ประกอบ
เกณฑ์ตัดสิน	• ระบบไม่ยอมให้ตั้งผล “ผ่าน” ถ้ายังมีองค์ประกอบบังคับที่ขาดหรือไม่ถูกต้อง
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก NC อัตโนมัติ · ห้ามใช้ฉลากจนกว่าจะแก้ไข
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-I2

ตรวจวัตถุเจือปนอาหาร

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ทุกครั้งที่เปลี่ยนสูตร
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง*
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ระบุ INS และปริมาณที่ใช้ 2. เทียบกับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (ML) และ ADI 3. บันทึกผล
เกณฑ์ตัดสิน	• ไม่เกิน ML ของหมวดอาหารนั้น • ไม่ใช้วัตถุเจือปนต้องห้าม
เมื่อไม่ผ่าน	ระบบออก NC อัตโนมัติ
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

WI-QA-I3

ยื่นและต่ออายุใบอนุญาต อย.

ผู้ปฏิบัติ	QA
ความถี่	ตามวันหมดอายุของใบอนุญาต
ระเบียบที่อ้างอิง	*ยังไม่มี QP รองรับโดยตรง*
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ติดตามวันหมดอายุจากทะเบียน 2. ยื่นคำขอก่อนหมดอายุตามระยะที่กฎหมายกำหนด 3. บันทึกผลการอนุมัติ
เกณฑ์ตัดสิน	• ใบอนุญาตต้องไม่ขาดอายุ
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

หมวด J — การยืนยันความใช้ได้และเอกสาร HACCP

WI-QA-J1

ศึกษาอายุการเก็บรักษา

ผู้ปฏิบัติ	QA / R&D
ความถี่	ทุก 3 ปี หรือเมื่อเปลี่ยนสูตร/กระบวนการบรรจุอย่างมีนัยสำคัญ
ระเบียบที่อ้างอิง	QP-QA-12 Shelf Life Study Procedure Rev.02 (ไฟล์จริงยังใช้ชื่อ QP-QA-17 — รหัสชนกัน)
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. กำหนดโปรโตคอล พารามิเตอร์ที่ตรวจ และจุดเวลา 2. เก็บตัวอย่างและส่งตรวจตามจุดเวลาที่กำหนด รวมจุดใกล้ปลายอายุ 3. บันทึกผลรายจุดเวลาในระบบ 4. สรุปอายุที่ผลรองรับ และเทียบกับอายุที่ระบุบนฉลาก
เกณฑ์ตัดสิน	• ต้องมีจุดตรวจใกล้ปลายอายุจึงจะยืนยันอายุบนฉลากได้ • ผลทุกพารามิเตอร์อยู่ในเกณฑ์ตลอดอายุที่อ้าง
เมื่อไม่ผ่าน	สรุป FAIL = ระบบออก NC อัตโนมัติ · ต้องทบทวนอายุที่ระบุบนฉลาก
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + รายงานผลจากห้องปฏิบัติการ

WI-QA-J2

ทะเบียนจุดควบคุม (CCP/OPRP/CP)

ผู้ปฏิบัติ	ทีม HACCP
ความถี่	ทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
ระเบียบที่อ้างอิง	QM-QA-05 Rev.02
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. บันทึกจุดควบคุมตาม Process Flow Diagram ที่อนุมัติ แยกตามสายการผลิต 2. ระบุค่าวิกฤต วิธีเฝ้าระวัง ความถี่ ผู้รับผิดชอบ การแก้ไข และการทวนสอบ
เกณฑ์ตัดสิน	• ทุก CCP ต้องมีค่าวิกฤตและวิธีเฝ้าระวังครบ
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ + QM-QA-05 Rev.02

WI-QA-J3

วิเคราะห์อันตราย

ผู้ปฏิบัติ	ทีม HACCP
ความถี่	ทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
ระเบียบที่อ้างอิง	QM-QA-04 HACCP Hazard Analysis Rev.05
แบบฟอร์ม / บันทึก	บันทึกในระบบ
ขั้นตอน	1. ระบุอันตรายทางชีวภาพ เคมี กายภาพ และสารก่อภูมิแพ้ ในแต่ละขั้นตอน 2. ประเมินโอกาสและความรุนแรง — ระบบคำนวณระดับความเสี่ยงให้ 3. ใช้ Decision Tree ตัดสินว่าเป็น PRP / OPRP / CCP
เกณฑ์ตัดสิน	• ทุกขั้นตอนในผังกระบวนการต้องได้รับการวิเคราะห์
เมื่อไม่ผ่าน	—
บันทึกที่เกิดขึ้น	บันทึกในระบบ

4. ช่องว่างที่ต้องปิดก่อนการตรวจประเมิน

G0 · ทะเบียนเอกสาร 2 ฉบับให้ความหมายรหัสไม่ตรงกัน — เรื่องที่ต้องปิดก่อนเรื่องอื่น
ทะเบียนที่ใช้อ้างอิงอยู่สองฉบับให้ความหมายของรหัสเดียวกันต่างกัน เช่น **SD-QA-08** ฉบับหนึ่งว่าเป็นแผนการชักตัวอย่างวัตถุดิบ อีกฉบับว่าเป็นทะเบียนรายการเครื่องมือวัด · **SD-QA-04 · 05 · 06 · 07 · 09 · 10** และ **FM-QA-10** ก็ไม่ตรงกันเช่นกัน Baseline Worksheet ลงวันที่ 06/08/26 ระบุเองว่าทะเบียนหลักยัง “ต้องปรับปรุงให้ตรงกับผลการตัดสินแล้วประกาศใช้” และยังมี 17 รายการค้างสถานะ “รอตรวจสอบ” โดยช่องการตัดสินยังว่างทั้งหมด
ผลกระทบ: เลขแบบฟอร์มที่อ้างในเอกสารชุดนี้เชื่อถือได้เท่าที่ทะเบียนที่หยิบมาใช้เชื่อถือได้ ผู้ตรวจขอดูบันทึกตามเลขที่ที่เอกสารอ้าง ถ้าสองฉบับไม่ตรงกันก็หาไม่เจอ — ต้องกรอกช่องการตัดสินใน Baseline ให้ครบ แล้วประกาศทะเบียนฉบับเดียว

G1 · แก้แล้ว — ระเบียบปฏิบัติมีอยู่ครบกว่าที่เคยระบุ
ฉบับก่อนของเอกสารนี้ระบุว่ามี 7 โมดูลที่ปฏิบัติงานอยู่โดยไม่มี QP รองรับ **ซึ่งไม่ถูกต้อง** — ทะเบียนหลักมี QP ครบเกือบทั้งหมด: IPQC และตรวจปล่อยสินค้า → **QP-QA-04** · สอบเทียบ → **QP-QA-07** · NC/CAPA → **QP-QA-06** · ตรวจติดตามภายใน → **QP-QA-08** · ข้อร้องเรียน → **QP-QA-11** · อายุผลิตภัณฑ์ → **QP-QA-12** · สอบกลับ → **QP-QA-15** · สารก่อภูมิแพ้ → **QP-QA-09** · คุณภาพน้ำ → **QP-QA-05**
คงเหลือที่ยังไม่มี QP จริง ๆ คือ **งานปฏิบัติตามกฎหมายอาหาร** (ฉลาก · วัตถุเจือปน · ใบอนุญาต อย.) เพียงกลุ่มเดียว

G5 · ปิดแล้ว — ไม่มีชุดเอกสาร FM-QC และชุด QM-MR ถูกยกเลิก
ทะเบียนมีเฉพาะชุด QM-QA / QP-QA / WI-QA / FM-QA / SD-QA · “FM-QC-28” และ “FM-QC-21” เป็นการพิมพ์ผิดของ FM-QA-28 และ FM-QA-21
และ Baseline ประกาศ **ยกเลิกชุดรหัส QM-MR ทั้งชุด** — QM-MR-03 ถูกแทนที่ด้วย **QM-QA-05 Rev.02** โดยให้เหตุผลว่า “ค่า Non-Fe เดิม 2.0 mm ไม่ตรง Test Piece จริง” ซึ่งตรงกับที่ระบบนี้สรุปจากบันทึกหน้างานไว้ก่อนแล้วว่าค่าที่ถูกคือ Ø1.5 mm · แก้การอ้างอิงในระบบและในเอกสารชุดนี้แล้ว

G3 · ปิดแล้ว — เลขที่แบบฟอร์มซ้ำ
FM-QA-05 (ระหว่างกระบวนการผลิต) · FM-QA-06 (แพค/ซีล/จัดเก็บ) · FM-QA-03 (ตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์) เป็นคนละฉบับกัน ชุดเอกสารตอบ CAR ยุบข้อ 1 กับ 3 เป็น FM-QA-06 — แก้ในเอกสารชุดนี้แล้ว ส่วนชุด CAR ที่ส่งไปยังผิดอยู่

G2 · ความถี่ที่ยังไม่ได้กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร
คุณภาพน้ำ · แก้ว/พลาสติกแข็ง · ของเสีย · สารเคมี · สอบเทียบ · ประเมินผู้ขาย · ตรวจประเมินผู้ขาย · ตรวจติดตามภายใน — เว้นไว้ว่า “ยังไม่กำหนด” แทนที่จะเดา เพราะความถี่เป็นข้อผูกพันที่ผู้ตรวจจะสุ่มตรวจย้อนหลัง · ควรดึงความถี่จากแผนประจำปีที่มีอยู่แล้ว (SD-QA-01 · SD-QA-05 แผนสอบเทียบ · แผน Swab · แผนตรวจวิเคราะห์) เมื่อรหัสถูกตัดสินตาม G0 แล้ว

G7 · งานที่ยังไม่มีแบบฟอร์มในทะเบียน
การจัดการของเสีย ไม่มีแบบฟอร์ม · **การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ** ใช้ FM-PD-07 ซึ่งเป็นชุดของฝ่ายผลิต · **งานควบคุมผู้ขาย** ทั้งสี่รายการไม่มีแบบฟอร์มในทะเบียน — บันทึกอยู่ในระบบเท่านั้น

G4 · ผู้ขายเครื่องจักรและผู้รับเหมาซ่อมบำรุงยังไม่มีในทะเบียนผู้ขาย
มีงานซ่อม 81 ครั้งในระบบ รวมงานซ่อมเครื่องตรวจจับโลหะที่จุด CCP แต่ผู้รับเหมาที่เข้ามาทำงานยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนและยังไม่มีการประเมิน

G8 · เอกสารที่ยังไม่มีรหัสพิมพ์อยู่บนหน้าเอกสาร
Baseline ระบุว่าประกาศแต่งตั้งคณะทำงาน HACCP ยังไม่มีรหัส QM-QA-02 พิมพ์อยู่บนหน้าเอกสารจริง · และ “HACCP Analysis & Control Plan (เจาะลึก)” ซึ่งเป็นเนื้อหาที่ละเอียดที่สุด ไม่มีรหัส Rev. หรือผู้อนุมัติ — เอกสารที่ไม่มีรหัสและผู้อนุมัติใช้อ้างในการตรวจไม่ได้ แม้เนื้อหาจะถูกต้อง

ผู้จัดทำ (QA)	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
วันที่ ____/____/____	วันที่ ____/____/____	วันที่ ____/____/____

เอกสารฉบับร่าง — ยังไม่ผ่านการควบคุมเอกสาร · จัดทำจากกฎที่ฝังอยู่ในระบบ Smart QA