

เอกสารทางวิชาการ
เรื่องที่ 1

คู่มือตรวจประเมิน GMP ในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป

โดย

นายบุญเสริม ปีตานนท์ชัย
นายวีระ อึ้งสอาด

เลขทะเบียนวิชาการ 60(2)-0222-120
สถานที่ดำเนินการ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์
ระยะเวลาดำเนินการ มกราคม พ.ศ. 2558 – มิถุนายน พ.ศ. 2560
การเผยแพร่ ผ่านทางเว็บไซต์ของกองควบคุมอาหารและยาสัตว์
<http://afvc.dld.go.th>

บทนำ

อาหารสัตว์เป็นห่วงโซ่หนึ่งที่สำคัญในห่วงโซ่อาหาร (Food chain) ที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย ตั้งแต่วัตถุดิบ-อาหารสัตว์-ฟาร์มเลี้ยงสัตว์-โรงฆ่าสัตว์-ผลิตภัณฑ์สัตว์-มนุษย์ผู้บริโภค นอกจากนี้อุตสาหกรรมอาหารสัตว์ยังเป็นอุตสาหกรรมที่เพิ่มมูลค่าผลิตผลทางการเกษตรหลายชนิด เช่น ปลายข้าว ข้าวโพด รำละเอียด เป็นต้น และก่อให้เกิดอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้แก่ อุตสาหกรรมรำสกัดน้ำมัน อุตสาหกรรมแปรรูปเนื้อสัตว์ ทำให้อุตสาหกรรมอาหารสัตว์เป็นส่วนที่ช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศทั้งในด้านการผลิตและการส่งออก ปัจจุบันประเทศไทยมีปริมาณการผลิตอาหารสัตว์ 17,918,347 ตัน มีปริมาณการส่งออก 563,868.46 ตัน คิดเป็นมูลค่า 36,115.34 ล้านบาท (กองควบคุมอาหารและยาสัตว์, 2558) มีโรงงานผลิตอาหารสัตว์รวมทั้งหมด 728 โรงงาน แยกตามประเภทอาหารสัตว์ที่ผลิต ได้แก่ อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป 277 โรงงาน ปลาป่น 126 โรงงาน กากถั่วเหลือง 43 โรงงาน ข้าวโพดป่น 38 โรงงาน ขนสัตว์ปีกป่น 22 โรงงาน สารผสมล่วงหน้าสำหรับสัตว์ 19 โรงงาน และอื่นๆ 31 โรงงาน (กองควบคุมอาหารและยาสัตว์, 2558) แต่ปัญหาสำคัญที่ผู้ประกอบการอาหารสัตว์ประสบอุปสรรคในการผลิตและการส่งออก ได้แก่ อาหารสัตว์เกิดการปนเปื้อนข้ามทางเคมี สารพิษตกค้าง หรือการปนเปื้อนข้ามทางชีวภาพ โดยเฉพาะเชื้อซัลโมเนลลา ก่อให้เกิดปัญหาในการส่งออก มีการส่งกลับ (Reject) จากประเทศคู่ค้า ทำให้เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจ และกระทบต่อภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ของไทย

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ดูแลและควบคุมอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ ได้เห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นที่จะต้องมีการนำระบบประกันคุณภาพที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายในอุตสาหกรรมอาหารสัตว์มาพัฒนาใช้กับอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ ซึ่งได้มีการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ให้จัดทำระบบ GMP (Good Manufacturing Practice) หรือระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ เพื่อควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยจากสารพิษ สารตกค้างและสิ่งปลอมปน ทำให้อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์สัตว์เกิดความปลอดภัย เป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารสัตว์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีการจัดฝึกอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการอาหารสัตว์ ตั้งแต่ปี 2544 จนถึงปัจจุบันปี 2560 จำนวนทั้งสิ้น 83 รุ่น ผู้ผ่านการอบรม จำนวน 4,085 คน (กองควบคุมอาหารและยาสัตว์, 2560) และมีโรงงานผลิตอาหารสัตว์ส่งพนักงานเข้ารับการอบรม จำนวน 560 แห่ง เมื่อผู้ผลิตอาหารสัตว์นำระบบ GMP ไปประยุกต์ใช้กับโรงงานของตนเองแล้ว กรมปศุสัตว์จะทำหน้าที่เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบ GMP ในโรงงานอาหารสัตว์ โดยแต่งตั้งคณะกรรมการประเมิน GMP เพื่อดำเนินการตรวจประเมินและนำผลการตรวจประเมินเสนอคณะกรรมการทบทวน เพื่อพิจารณาออกใบรับรองระบบ GMP ตามขั้นตอนการรับรองระบบ GMP แต่ปัญหาที่สำคัญขณะนี้คือการขาดแคลนบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่ ที่มีความรู้ ความเข้าใจในการตรวจประเมิน ซึ่งมีโรงงานที่ขอรับการรับรองในปัจจุบันรวมทั้งสิ้น 227 โรงงาน แบ่งเป็นโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป 64 โรงงาน ปลาป่น 61 โรงงาน อาหารสัตว์เลี้ยง 59 โรงงาน สารผสมล่วงหน้า 28 โรงงาน โรงงานวัตถุดิบอื่น ๆ 15 โรงงาน (กองควบคุมอาหารและยาสัตว์, 2558) และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น 15-20 โรงงานต่อปี (กองควบคุม

อาหารและยาสัตว์, 2560) หนังสือเล่มนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อเป็นคู่มือหรือแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด (Trainee) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน หรือเป็นแนวทางเพื่อจัดเตรียมการรับการตรวจประเมินของผู้รับการตรวจประเมิน (Auditee) ของโรงงานอาหารสัตว์

เนื้อหาของคู่มือฉบับนี้แบ่งเป็น 2 ตอน ตอนที่ 1 เป็นกระบวนการตรวจประเมิน GMP ในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป ตั้งแต่ การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน การทบทวนเอกสาร การเตรียมการตรวจประเมิน การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และการจัดทำรายงานผลการตรวจ GMP และการให้การรับรอง ตอนที่ 2 เป็นแนวทางการตรวจประเมิน GMP โรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วย แนวทางในการตรวจประเมิน GMP ตามขั้นตอนในการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่ผู้ผลิตอาหารสัตว์ต้องจัดทำ และการตรวจประเมินสถานที่ตั้ง โครงสร้างอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมทั้งสิ้น 20 บท ในแต่ละบท จะนำเสนอข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria) ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการตรวจประเมินหรือได้จากการตรวจประเมิน (Audit Evidence) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน Check List และข้อบกพร่องที่มักตรวจพบจากการตรวจประเมินตามหัวข้อในแต่ละบท โดยรวบรวมมาจากรายงานการประชุมคณะกรรมการทบทวน ในแต่ละครั้ง ตั้งแต่ปี 2550- ปัจจุบัน รวมถึงมาตรฐานหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้จัดทำได้ทำการศึกษา ค้นคว้า นำมาวิเคราะห์จัดระเบียบความคิด องค์กรความรู้ พัฒนารูปแบบ วิธีการ เพื่อกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมินระบบ GMP ผู้ตรวจประเมินระบบ GMP สามารถใช้คู่มือเล่มนี้เป็นแนวทาง (Guideline) ในการตรวจให้เป็นไปตามแผนหรือโปรแกรมในการตรวจ เพื่อค้นหาข้อมูลหลักฐาน (Objective Evidence) หรือสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน (Audit Finding) นำมาประเมินความสอดคล้อง (Conformity/หรือ ความไม่สอดคล้อง (Non-Conform) ตามข้อกำหนด และจัดทำเป็นรายงานผลการตรวจให้ผู้ประกอบการรับทราบ หากมีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องทำรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการแก้ไข (Corrective Action Request : CAR) ตามระยะเวลาที่กำหนด กรณีที่ยื่นขอการรับรองครั้งแรก ต้องแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ ภายใน 180 วัน ส่วนการต่ออายุต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน เมื่อผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมินจะสรุปข้อคิดเห็นนำเสนอคณะกรรมการทบทวน เพื่อพิจารณาตัดสินใจให้การรับรองหรือต่ออายุการรับรองตามขั้นตอนที่กำหนดใช้ในประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท หรือชนิดของใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอใบรับรอง การต่ออายุใบรับรอง พ.ศ. 2560 ต่อไป คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินผู้ประกอบการอาหารสัตว์และผู้ที่อ่านทุกท่าน

ตอนที่ 1

กระบวนการตรวจประเมิน GMP ในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป

ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท หรือชนิดของใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอใบรับรอง การต่ออายุใบรับรอง พ.ศ.2560 แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 ได้กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป ที่ต้องการขอใบรับรองระบบ GMP ให้ยื่นคำขอพร้อมหลักฐานและเอกสารประกอบคำขอมายังกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองของกรมปศุสัตว์ ตามแบบคำขอที่กำหนด เมื่อกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ได้รับคำขอแล้วจะดำเนินการพิจารณาคำขอ และรายละเอียดต่างๆ หากมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไข จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและแก้ไขเพิ่มเติมให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง จากนั้นจะเป็นกระบวนการเริ่มต้นการตรวจประเมิน พิจารณาความเป็นไปได้ของการตรวจประเมิน และเริ่มติดต่อกับผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการทบทวนเอกสาร จากนั้นจึงเตรียมการตรวจประเมิน ณสถานประกอบการ เริ่มตั้งแต่ วางแผนการตรวจประเมิน GMP กำหนดนัดหมายเพื่อตรวจประเมิน การเตรียมตรวจและเตรียมรายการตรวจประเมิน หลังจากเตรียมการตรวจประเมินแล้ว เมื่อถึงวันที่นัดหมายตรวจประเมิน จึงเดินทางไปตรวจประเมินยังโรงงานอาหารสัตว์ที่ขอรับรอง ดำเนินการตามขั้นตอน เริ่มจาก ประชุมเปิดการตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจประเมิน บันทึกผลการตรวจประเมิน ทบทวนและสรุปสิ่งที่ตรวจพบ การประชุมปิดการตรวจประเมิน จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินและการแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP ในผู้ประกอบการรับทราบ และดำเนินการแก้ไขหากมีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข ให้แล้วเสร็จตามกำหนดเวลา เพื่อนำเสนอผลการตรวจประเมินและการแก้ไขให้คณะกรรมการทบทวน พิจารณาให้การรับรองต่อไป ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องเสียค่าธรรมเนียมใบรับรองระบบประกันคุณภาพอาหารสัตว์ ตามอัตราค่าธรรมเนียมที่กำหนดในกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2560 ตามรายละเอียดแต่ละขั้นตอนดังนี้

บทที่ 1 : การเริ่มต้นการตรวจประเมิน (Initiating the Audit)

1.1 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจ GMP กรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ เป็นผู้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจ GMP ประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจ GMP ผู้ตรวจ GMP และ/หรือผู้สังเกตการณ์ (ถ้ามี) ซึ่งมีจำนวนเหมาะสมกับขนาดโรงงาน และระยะเวลาในการเข้าทำการตรวจสอบ ในกรณีที่จำเป็น อาจแต่งตั้งให้มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้าร่วมในคณะผู้ตรวจ GMP ด้วยก็ได้

1.2 การกำหนดวัตถุประสงค์ ขอบข่าย และเกณฑ์การตรวจประเมิน

ในการตรวจประเมินแต่ละครั้งผู้ตรวจประเมิน ควรเตรียมแผนการตรวจประเมิน โดยมีการกำหนดวัตถุประสงค์ ซึ่งอาจรวมถึง ขอบเขตของความเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GMP การประเมินระบบ เพื่อให้

เกิดความมั่นใจในการเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือสัญญา การประเมินประสิทธิผลของระบบการจัดการ ในการบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ การชี้บ่งพื้นที่ของระบบใดบ้างที่มีโอกาสปรับปรุง

นอกจากนี้ ผู้ตรวจประเมินต้องมีการกำหนดขอบเขต หรือขอบข่ายในการตรวจประเมิน เช่น เป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองอาหารสัตว์ชนิดใด เช่น ไก่เนื้อ ไก่ไข่ เป็ด สุกร ฯลฯ ลักษณะของอาหารเป็นเม็ดหรือผง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการตรวจ ได้แก่ ฝ่ายผลิต คลังสินค้า ซ่อมบำรุง ห้องปฏิบัติการ ฯลฯ และกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินว่าเป็นไปตามข้อกำหนด GMP ของ Codex และประกาศของกระทรวงเกษตรและ สหกรณ์ หรือกฎหมายของกรมปศุสัตว์ที่เกี่ยวข้อง

1.3 การพิจารณาความเป็นไปได้ของการตรวจประเมิน

ปัจจัยในการพิจารณาความเป็นไปได้ของการตรวจประเมิน ควรพิจารณาในเรื่องความพร้อมของ สิ่งเหล่านี้

- 1) ข้อมูลที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการวางแผนการตรวจประเมิน
- 2) การประสานงานกับผู้ถูกตรวจประเมินที่เพียงพอ
- 3) เวลาและทรัพยากรที่เพียงพอ

โดยในการกำหนดช่วงเวลาตรวจและจำนวนผู้ตรวจประเมิน ควรพิจารณาปัจจัย ต่อไปนี้ในการกำหนด

- ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต และลักษณะงานที่ทำซ้ำ ๆ กัน
- ขนาดทางกายภาพขององค์กร
- ความยากง่าย ในการสื่อสาร และความจำเป็นทางด้านการแปลภาษา
- ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลทำให้ระยะเวลาการตรวจประเมินยาวนานขึ้น

1.4 การเริ่มติดต่อกับผู้รับการตรวจประเมิน

วัตถุประสงค์เพื่อ

- สร้างช่องทางในการติดต่อกับตัวแทนของผู้รับการตรวจประเมิน
 - ยืนยันการดำเนินการตรวจประเมิน
 - ให้ข้อมูลเกี่ยวกับช่วงเวลา และองค์ประกอบของกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
 - ร้องขอการเข้าถึงเอกสารและบันทึก
 - พิจารณากฎด้านความปลอดภัย ณ สถานที่ประกอบการ
 - เตรียมการสำหรับการตรวจประเมิน
 - ตกลงเกี่ยวกับการเข้าร่วมของผู้สังเกตการณ์ และความจำเป็นในการต้องมีผู้นำทาง
- กิจกรรมต่อไปนี้จะได้รับการดำเนินการในการติดต่อเบื้องต้น
- ก. ขอทราบชื่อบริษัทที่เป็นทางการและที่อยู่ของบริษัทที่จะทำการตรวจประเมิน
 - ข. ขอทราบขอบเขต รวมถึงการยกเว้นข้อกำหนดใด ๆ ในการรับรอง เช่น ไม่ครอบคลุมอาหารสัตว์ ชนิดผง อาหารสัตว์ที่ไม่ได้ผลิตเองซื้อมาขายไป
 - ค. ขอข้อมูลเกี่ยวกับระบบ GMP ล่าสุด และตรวจสอบเบื้องต้นถึงความสมบูรณ์ของเอกสาร
 - ง. ขอผังองค์กรล่าสุด และสอบถามเพื่อทำความเข้าใจถึงหน้าที่ของแผนกต่าง ๆ รวมถึงความ รับผิดชอบและความสามารถ

- จ. ขอสำเนาผังโรงงาน ผังกระบวนการไหลของกระบวนการ/ผลิตภัณฑ์ และสายการผลิตคร่าว ๆ เพื่อช่วยในการวางแผนการตรวจประเมิน
- ฉ. ขอข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับบริษัท เช่น จำนวนของพนักงาน กฎระเบียบที่ใช้ และกระบวนการพิเศษ ข้อมูลเหล่านี้มีความจำเป็นในการพิจารณาองค์ประกอบของทีมผู้ตรวจ รวมถึงความจำเป็นในการใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

บทที่ 2 : การดำเนินการทบทวนเอกสาร (Conducting Document Review)

การทบทวนเอกสารเป็นการพิจารณาความเพียงพอของระบบ บางครั้งอาจเรียกว่า การตรวจสอบความเพียงพอ (Adequacy audit) กล่าวคือ เป็นการทบทวนเอกสารระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งบันทึก และพิจารณาความเพียงพอของเอกสาร ตามเกณฑ์การตรวจประเมินเทียบกับข้อกำหนดของ GMP โดยทั่วไปแล้ว เอกสารจะมีเป็นจำนวนมาก เป็นไปไม่ได้ที่จะตรวจสอบเอกสารโดยละเอียดทุกฉบับ จำเป็นต้องพิจารณาหาจำนวนเอกสารตัวอย่างที่เหมาะสม ซึ่งเป็นตัวแทนเอกสารทั้งหมด

เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- มาตรฐาน GMP/Codex
- พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 และกฎระเบียบของกรมปศุสัตว์
- คู่มือหรือแผนคุณภาพ (Quality Manual)
- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)
- คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- แผนการควบคุมคุณภาพ (Quality Program)
- รายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal Audit)
- ข้อร้องเรียน (Customer Complain)
- ผังกระบวนการผลิต และกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คน เครื่องจักร วิธีการ วัสดุ สิ่งแวดล้อม การบริหาร/จัดการ การวัด/การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (4M+1E+2M+1I)

หัวข้อที่ควรพิจารณาทบทวนเอกสาร

- ก. การกำหนดขอบเขตที่ชัดเจน ระบุถึงการยกเว้นข้อกำหนดใด ๆ และเหตุผลสนับสนุน
- ข. จัดให้มีรายการแม่บทหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงสถานะปัจจุบันของระเบียบปฏิบัติและขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ค. ขอบเขตของระบบคุณภาพที่ครอบคลุมอย่างเพียงพอ ถึงการบรรลุกับข้อกำหนดของมาตรฐาน GMP รวมถึงกรณีหากปราศจากเอกสาร อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- ง. หลักฐานที่แสดงว่าเอกสารได้รับการทบทวนและอนุมัติอย่างเพียงพอโดยบุคคลที่มีอำนาจ
- จ. การขึ้น่งและความคมชัดที่เหมาะสม
- ฉ. ความสม่ำเสมอของเอกสารระดับต่าง ๆ เช่น การตรวจสอบสถานการณ์แก้ไขปัจจุบัน และการอ้างอิงระหว่างเอกสารที่ถูกต้อง

ข. ความเหมาะสมและความจำเป็นของเอกสาร

ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนเอกสาร

- ก. ใช้และขยายรายการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP ที่จัดไว้โดยคณะผู้ตรวจประเมิน และควรตอบคำถามมาตรฐานทั้งหมดได้
- ข. ขยายรายการตรวจประเมินมาตรฐานโดยรวมกิจกรรม และการดำเนินการเฉพาะขององค์กร เพื่อเตรียมการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ
- ค. จัดทำรายงานการทบทวนเอกสารที่สมบูรณ์ และทำให้แน่ใจว่า CAR (Corrective Action Request) ทั้งหมดได้รับการระบุและรายงาน
- ง. บันทึกข้อสังเกตที่พบหรือความไม่สอดคล้องที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้น เพื่อตรวจสอบในระหว่างการตรวจประเมินการถือปฏิบัติ

ผู้ขอการรับรองต้องได้รับรายงานการตรวจประเมินเอกสาร ก่อนการตรวจประเมิน การถือปฏิบัติเป็นเวลานานพอ เพื่อเปิดโอกาสให้มีการเปลี่ยนแปลง และอาจต้องมีการทบทวนรายงานฉบับเดิม เมื่อมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับปฏิบัติแก้ไขก่อนการตรวจการถือปฏิบัติ ณ สถานที่ประกอบการ

บทที่ 3 : การเตรียมการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Preparing for the On-site Audit Activities)

3.1 การวางแผนการตรวจ GMP

หน่วยงานที่รับผิดชอบในการตรวจประเมิน GMP โรงงานอาหารสัตว์ของกรมปศุสัตว์ ได้แก่ ฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ จะวางแผนการตรวจ GMP ในเขตพื้นที่ที่ได้รับมอบหมาย โดยการกำหนดคณะผู้ตรวจ GMP รูปแบบการตรวจและขอบเขตการตรวจ แผนการตรวจประเมิน GMP ควรประกอบด้วย

- ก. วัตถุประสงค์ และขอบข่ายในการตรวจประเมิน รวมถึงการยกเว้นข้อกำหนดใด ๆ ในเรื่องการรักษาความลับ
- ข. เกณฑ์ในการตรวจประเมิน และเอกสารอ้างอิง ได้แก่ มาตรฐานข้อกำหนด GMP ของกรมปศุสัตว์, Codex หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ค. วัน และสถานที่ในการตรวจประเมินที่ได้ตกลงกันไว้
- ง. การบ่งชี้หน่วยงาน หรือบุคคลภายในองค์กรที่ถูกตรวจที่มีความรับผิดชอบ และหน้าที่โดยตรงต่อการจัดทำระบบ GMP ในองค์กร
- จ. การกำหนดและจัดลำดับความสำคัญของพื้นที่และกิจกรรมที่จะตรวจ รวมถึงการวิเคราะห์พื้นที่ และกิจกรรมที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน หรือเสี่ยงต่อการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP
- ฉ. การบ่งชี้ข้อกำหนดของ GMP ของผู้ถูกตรวจซึ่งมีความสำคัญในการตรวจประเมินสูง โดยพิจารณาจากสิ่งที่ตรวจพบ จากการตรวจประเมินเบื้องต้น และการทบทวนเอกสาร
- ช. ตารางเวลาที่ระบุถึงเวลา และระยะเวลาที่ใช้ สำหรับกิจกรรมที่ถูกตรวจประเมิน เช่นเดียวกับการกำหนดการประชุมเปิด ประชุมปิด และการประชุมของทีมผู้ตรวจ และ ผู้ถูกตรวจ (รับการตรวจ)

- ข. ระบุสมาชิกของทีมผู้ตรวจประเมิน รวมถึงความรับผิดชอบของผู้ตรวจแต่ละท่าน และคำอธิบายถึงความสามารถและความชำนาญโดยย่อ
- ฅ. เนื้อหาและรูปแบบของรายงาน กำหนดวันที่จะจัดทำรายงานแล้วเสร็จ และส่งมอบรายงานให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

3.2 กำหนดนัดหมายเพื่อตรวจ GMP

- 1) กลุ่มงานที่รับผิดชอบดำเนินการประสานกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอก ได้แก่ ทีมผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมิน เพื่อกำหนดนัดหมายการตรวจ GMP
- 2) แจ้งกำหนดการตรวจ GMP ให้ผู้ยื่นขอการรับรองทราบล่วงหน้า 15 วัน ก่อนวันตรวจ
- 3) กำหนดรูปแบบการตรวจ GMP ตามความเหมาะสม ดังนี้
 - ก. การตรวจชนิดเต็มรูปแบบ (Full Inspection) เป็นการตรวจ GMP อย่างละเอียดทุกข้อ กำหนดใช้สำหรับการขอรับรอง GMP ครั้งแรกหรือขอรับรองใหม่ กรณีใบรับรอง GMP หมดอายุ หรือพบว่าผู้ได้รับการรับรองมีประวัติไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP
 - ข. การตรวจชนิดย่อ (Concise Inspection) เป็นการตรวจ GMP อย่างย่อไม่ครบทุกข้อกำหนด โดยเลือกข้อกำหนดบางข้อของ GMP มาเป็นตัวบ่งชี้ภาพรวมของการปฏิบัติงาน GMP ใช้เมื่อผู้ได้รับการรับรองมีประวัติการปฏิบัติตาม GMP อย่างต่อเนื่อง แต่ถ้าหากกระหว่างการตรวจพบหลักฐาน การไม่ปฏิบัติตาม GMP เจ้าหน้าที่อาจปรับเป็นการตรวจชนิดเต็มรูปแบบได้ทันที
 - ค. การตรวจติดตาม (Follow-up Inspection) เป็นการตรวจติดตามผลการปฏิบัติตาม GMP ของผู้ได้รับการรับรอง ซึ่งต้องตรวจติดตามอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตลอดช่วงอายุของใบรับรอง โดยการตรวจติดตามอาจเป็นการตรวจ GMP ทั้งระบบหรือบางส่วนก็ได้ แต่ต้องมีการตรวจติดตามครบทุกกิจกรรม และขอขยายที่ที่ได้รับการรับรองระบบ GMP ทั้งระบบ หรือเพียงบางส่วนก็ได้ แต่ต้องมีการตรวจติดตามครบทุกกิจกรรม และขอขยายที่ที่ได้รับการรับรองในช่วงอายุของใบรับรอง
 - ง. การตรวจติดตามกรณีพิเศษ (Special Inspection) เป็นการตรวจที่มุ่งเน้นไปที่ผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่ง หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ และสายการผลิตที่เกี่ยวข้อง ใช้ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อร้องเรียน เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน โดยการตรวจประเภทนี้ผู้ตรวจไม่จำเป็นต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

3.3 การเตรียมการตรวจ GMP

ผู้ตรวจประเมินควรมีการเตรียมการในเรื่องการตรวจ GMP ดังนี้

- ก. ศึกษา แบบแปลน แผนผัง ข้อมูลรายละเอียดของสถานที่ผลิตอาหารสัตว์
- ข. ทบทวนผลการตรวจ GMP ข้อหารือ ข้อเสนอแนะที่ผ่านมา และรายละเอียดอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ค. ตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับใบอนุญาต บุคลากร และเลขทะเบียนอาหารสัตว์ รวมถึงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นหลังจากการตรวจ GMP ครั้งสุดท้าย

- ง. ตรวจสอบข้อมูล หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของอาหารสัตว์ที่ผลิต เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารสัตว์ การพิจารณาคำเนนคดี เนื่องจากไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558
- จ. ทบทวนความรู้ที่จะใช้ในการตรวจ GMP การดำเนินการตรวจสอบตาม GMP แนวทางปฏิบัติตาม GMP หรือหลักเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง
- ฉ. จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ GMP ให้ครบถ้วน เช่น รายการตรวจประเมิน (Audit Check list) ตารางความสัมพันธ์สำหรับการตรวจประเมิน (Audit matrix) ตารางเวลาในการตรวจประเมิน (Audit time table)
- ช. ประชุมเตรียมความพร้อมและยืนยันนัดหมายการตรวจ GMP

3.4 การเตรียมรายการตรวจประเมิน (Audit Check List)

ทีมผู้ตรวจควรเตรียมรายการตรวจประเมิน ซึ่งจัดทำขึ้นระหว่างการทบทวนเอกสารหรือการตรวจประเมินเบื้องต้น รายการตรวจจะเป็นเครื่องมือที่ช่วยในการวางแผนการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการเป็นเอกสาร ซึ่งเตือนความจำเกี่ยวกับหัวข้อสำคัญที่จะต้องสอบถาม สิ่งที่จะตรวจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ อาจอยู่ในรูปแบบคำถามหรือประเด็นที่จะถาม (Bullet point) ช่วยรักษาเวลาในการตรวจประเมินให้การดำเนินการตรวจประเมินดำเนินไปด้วยดี ช่วยในการบันทึกสิ่งที่ตรวจพบในการตรวจประเมิน และช่วยในการจัดทำรายงานการตรวจประเมิน ควรมีการปรับปรุง Check list ให้ทันสมัยอยู่เสมอ

รายการตรวจประเมิน ควรประกอบด้วยข้อมูลที่สำคัญ ดังนี้

- สื่อคำถามที่ใช้ในการนำตรวจในแต่ละกิจกรรม หรือแต่ละเรื่อง สำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ลักษณะคำถามควรนำมาจากข้อปฏิบัติที่กำหนดไว้ในเอกสารต่าง ๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ใช้ภาษาที่ใช้ในเอกสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในระบบ เพื่อง่ายต่อการสอบถามกับผู้ที่เกี่ยวข้อง
- อ้างอิงถึงหัวข้อในเอกสารที่ใช้ประกอบการตรวจ เช่น หัวข้อขั้นตอนการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP เป็นต้น

ข้อดีและข้อเสียของรายการตรวจประเมิน

ข้อดี

- สร้างความมั่นใจให้กับผู้ตรวจประเมิน โดยเฉพาะผู้ตรวจประเมินที่ยังไม่มีประสบการณ์
- ช่วยให้มั่นใจว่าคำถามที่สำคัญไม่ได้ถูกมองข้าม และสามารถสอบถามข้อมูลได้ครบถ้วนตามวัตถุประสงค์ ครบถ้วนทุกระบบ หน่วยงาน พื้นที่ กระบวนการ และขอบเขตของการตรวจประเมิน
- ช่วยให้การตรวจประเมินเป็นระบบ ไม่หลงทาง สามารถกลับมาสู่หัวข้อที่ต้องการตรวจประเมินหลังจากที่ถูกเบี่ยงเบนโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ จากผู้ที่ได้รับการตรวจประเมิน เป็นการประหยัดเวลา
- ขณะจัดทำรายการตรวจประเมิน ช่วยให้ผู้ตรวจประเมินเข้าใจรายละเอียดของระบบคุณภาพที่ต้องการตรวจ ทำให้เข้าใจกิจกรรมการปฏิบัติงานของผู้ถูกตรวจประเมินมากขึ้น
- ช่วยให้ผู้ตรวจประเมินทราบคำถามหลัก ๆ ที่สำคัญ สำหรับแต่ละพื้นที่
- สามารถส่งรายการตรวจประเมินให้ผู้รับการตรวจประเมินใช้ประเมินตนเองก่อนได้
- ช่วยให้มั่นใจฐานว่าได้มีการตรวจประเมินเกิดขึ้น และใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง กับผู้ตรวจประเมินที่จะทำการตรวจประเมินครั้งต่อไป

- ช่วยให้ผู้ตรวจประเมิน สามารถวางแผนในเรื่องของเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสีย

- การตรวจประเมินจะไม่น่าสนใจ หากรายการตรวจมีการใช้ซ้ำแล้วซ้ำอีก มีแนวโน้มที่จะใช้คำถามที่ลงเอยด้วยคำตอบที่ว่า ใช่/ไม่ใช่ ทำให้น่าเบื่อหรือดูเข้มงวดไป
- การใช้รายการตรวจประเมิน มักทำให้ผู้ตรวจประเมินมีแนวโน้มที่จะถามคำถามเฉพาะที่มีในรายการเท่านั้น ไม่ได้เจาะลึกหรือเรียกหลักฐานที่เป็นรูปธรรมอย่างเพียงพอ
- การใช้รายการตรวจประเมินอาจจำกัดความคิดของผู้ตรวจประเมินให้จำกัดเฉพาะในรายการที่ตรวจประเมินเท่านั้น หากไม่มีการปรับใช้ให้เหมาะสมกับเหตุการณ์

- รายการตรวจประเมินที่กว้างเกินไป อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินพลาดหรือมองข้ามในรายละเอียด

เทคนิคในการเตรียมรายการตรวจประเมิน

- อ่านเอกสารที่จะทำการตรวจประเมินอย่างละเอียดและระมัดระวังให้เข้าใจ
 - มีความเข้าใจในเรื่องที่จะทำการตรวจประเมิน
 - มีความเข้าใจในวิธีดำเนินงานของกิจกรรมที่จะตรวจ หาข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับจำเพาะของแต่ละพื้นที่ เช่น การควบคุมอุณหภูมิ การควบคุมสารเคมี ลำดับการผสมอาหารสัตว์ต่างชนิดกัน เป็นต้น
 - ทำความเข้าใจในกระบวนการผลิต ในหัวข้อผู้ปฏิบัติงาน เครื่องจักร วิธีการ วัตถุดิบ และสภาพแวดล้อมขณะผลิต บุคคลผู้รับผิดชอบและผู้อนุมัติ
 - มีความเข้าใจในข้อกำหนด GMP และทราบว่าต้องพิจารณาข้อกำหนด GMP ข้อใด ในหน่วยงานที่จะทำการตรวจ
 - พิจารณาคำถาม จะดูจะตรวจอะไร เพื่ออะไร จะถามใคร (Who) ทำอะไร (what) ที่ไหน (where) เมื่อไร (when) ทำไม (Why) อย่างไร (How)
- ตามวงจร PDCA (Plan Do Check Act)

บทที่ 4 : การตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Conducting On-site Audit Activities)

เมื่อมีการวางแผนการตรวจประเมิน และเตรียมการตรวจประเมินเรียบร้อยแล้ว หลังจากได้แจ้งกำหนดการตรวจ GMP ให้ผู้ขอการรับรองแล้ว ทีมตรวจประเมินควรเดินทางไปตรวจประเมินให้ตรงตามวัน เวลา และสถานที่นัดหมาย เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

4.1 การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening Meeting)

เป็นการประชุมร่วมกันในวันแรกของการตรวจประเมิน ระหว่างฝ่ายประเมิน (Auditor) กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องในองค์กร (Auditee) โดยหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเป็นประธานในการประชุมต้องมีความยืดหยุ่น สร้างบรรยากาศเป็นกันเอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความรู้จักและแจ้งให้ทราบถึงวัตถุประสงค์, ขอบข่าย และมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน รวมถึง อธิบายให้เข้าใจว่าการตรวจประเมิน เพื่อค้นหาจุดอ่อนหรือข้อบกพร่องของระบบเพื่อพัฒนาให้ดีขึ้น มิใช่การจับผิดบุคคลหรือหน่วยงาน นอกจากนี้คณะผู้ตรวจประเมินจะได้แจ้งกฎกติกาอื่น ๆ ที่จำเป็น และร้องขอสิ่งอำนวยความสะดวก ถ้าจำเป็น) เช่น เครื่องมือ ผู้นำทาง

กิจกรรมมาตรฐานหรือวาระการประชุมที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ควรกระทำระหว่างเปิดประชุม คือ

- กล่าวทักทายฝ่ายบริหารและผู้เข้าร่วมประชุม
- แนะนำคณะผู้ตรวจประเมิน ความเชี่ยวชาญของผู้ตรวจแต่ละท่านโดยย่อ และความรับผิดชอบในการตรวจ
- เปิดโอกาสให้ผู้แทนของบริษัทแนะนำตัว และทีมงาน
- ให้ผู้เข้าร่วมประชุม ลงนามใบบันทึกผู้เข้าร่วมประชุม (Attendant sheet) เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน ประกอบรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report)
- ทบทวนและยืนยันวัตถุประสงค์ ขอบเขต และเกณฑ์ในการตรวจประเมิน ว่าเป็นการตรวจประเมิน เพื่อการรับรองครั้งแรก หรือตรวจติดตาม มีขอบข่ายการรับรองอาหารสัตว์ชนิดใด เช่น อาหารสัตว์ ผสมสำเร็จรูปชนิดเม็ด สำหรับไก่เนื้อ ไก่ไข่ สุกร โดยใช้เกณฑ์มาตรฐาน GMP ของกรมปศุสัตว์ และ Codex
- ทบทวนและยืนยันตารางเวลาการตรวจประเมิน อาจมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย รวมถึงนัดหมายวัน เวลา และสถานที่สำหรับการประชุมปิด
- ยืนยันความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ได้รับ
- อธิบายขั้นตอน และวิธีการตรวจประเมินที่ใช้ การสุ่มตัวอย่าง
- แจ้งให้ทราบเกี่ยวกับวิธีการรายงานผล การรายงานสิ่งที่ตรวจพบ โดยการใช้ CAR ในระหว่างการตรวจประเมิน รวมถึงการจำแนกข้อบกพร่อง
- แจ้งให้ทราบเกี่ยวกับกฎกติกา หรือข้อมูลที่จำเป็นเพื่อขอความร่วมมือการปฏิบัติตนในระหว่างการตรวจประเมิน
- ยืนยันการใช้ข้อกำหนดทางด้านสุขภาพ ความปลอดภัย การรักษาความปลอดภัยและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ยืนยันความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับการตรวจประเมินที่มีอยู่ การขอมีคฤหาสน์นำทาง และระบุผู้นำทางของผู้ตรวจแต่ละท่าน (หากแยกพื้นที่ตรวจ)
- ยืนยันถึงข้อกำหนดการรักษาความลับ
- เปิดโอกาสให้ผู้ถูกตรวจประเมินซักถามข้อข้องใจ หรือปรับเปลี่ยนตารางเวลาหรืออื่น ๆ ตามความเหมาะสม

4.2 การดำเนินการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินเป็นการตรวจสอบการดำเนินการขององค์กรเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน GMP หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามขอบข่ายที่กำหนด เพื่อให้ทราบประสิทธิผลของการนำระบบไปปฏิบัติและประสิทธิผล และความเหมาะสมของระบบ การตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร การสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ การสอบถามผู้รับการตรวจประเมินที่รับผิดชอบพื้นที่หรือกิจกรรมนั้น ๆ รอฟังคำตอบ การทวนสอบสิ่งที่ตรวจสอบ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินควรใช้รายการตรวจประเมินเป็นแนวทาง การวิเคราะห์การตรวจประเมินควรได้รับการปฏิบัติให้ครอบคลุมในทุกแง่ของระบบ GMP ซึ่งมีความจำเป็นสำหรับสรุปในขั้นตอนสุดท้าย อาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการประเมินได้ตามความเหมาะสม

โดยความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน การตรวจประเมินเป็นการตรวจสอบอาจใช้การสุ่มพื้นที่การตรวจ สุ่มสอบถาม หรือสัมภาษณ์บุคคล โดยการตรวจสอบอาจเป็นการตรวจสอบไปข้างหน้า (Trace forward) เช่น เริ่มตั้งแต่แหล่งที่ได้มาของวัตถุดิบ → การตรวจรับวัตถุดิบ → กระบวนการผลิต → การบรรจุ → การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ → → → ลูกค้านำหรือการตรวจสอบถอยหลัง (Trace backward) เช่น ข้อร้องเรียนลูกค้า → การขนส่ง → การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ → การบันทึกที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด → → → ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ

ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ซึ่งพบข้อบกพร่องสำคัญจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมิน ยังมีได้ดำเนินการตามระบบ GMP อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ และผู้ขอรับการตรวจประเมิน มีความประสงค์ที่จะขอยุติการตรวจประเมิน เพื่อให้มีการตรวจประเมินทั้งระบบใหม่ทั้งหมด ในการตรวจประเมินครั้งต่อไป หน่วยรับรองสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

สิ่งที่ผู้ตรวจประเมินต้องคำนึงถึงตลอดเวลา ก็คือ

1. ไม่มีผู้ใดขอรับการถูกตรวจประเมิน
2. ไม่มีผู้ใดต้องการให้ข้อบกพร่องถูกตรวจพบที่หน่วยงานตนเอง

ดังนั้นผู้ถูกตรวจประเมินทุกคนมักมีความรู้สึกที่คล้าย ๆ กัน คือ มีความวิตกกังวล ประหม่า กลัวตื่นเต้น และขาดความเชื่อมั่นในตนเอง

4.3 การบันทึกผลการตรวจประเมิน

สิ่งที่ผู้ตรวจประเมินควรฝึกหัดจนเป็นนิสัย คือ การจดบันทึกสิ่งที่พบเห็นต่าง ๆ ลงไป ในรายการตรวจประเมิน หรือสมุดบันทึกของผู้ตรวจประเมิน ไม่ว่าจะพบเหตุการณ์ที่สังเกตเห็น ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ชื่อเอกสารที่ทำการตรวจประเมิน บุคคลที่ได้ให้สัมภาษณ์ เหตุการณ์ที่ไม่คาดฝัน เช่น ปัญหาการไม่ได้รับความร่วมมือ การบันทึกควรบันทึกเหตุการณ์หรือหลักฐานทั้งที่สอดคล้องและไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมทั้งข้อสังเกตของผู้ตรวจประเมิน บันทึกการตรวจประเมินเป็นแหล่งข้อมูลโดยการอ้างอิง มีความสำคัญมากด้วยเหตุผลคือ

- เป็นเอกสารบันทึกข้อสังเกตของผู้ตรวจประเมิน
- ทำให้แน่ใจว่าจะไม่ลืมข้อสังเกตที่สำคัญทั้งในส่วนของการปฏิบัติที่ดีและไม่ดี
- เป็นหลักฐานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรในเรื่องรายละเอียดของการตรวจประเมิน
- เป็นบันทึกที่องค์กรให้การรับรอง หรือผู้ตรวจประเมินใช้แสดงให้เห็นว่า พวกเขาทำการตรวจอย่างทั่วถึงและระมัดระวัง

บันทึกการตรวจประเมินควรประกอบด้วย

- ก. ชื่อ และตำแหน่งของผู้ถูกตรวจประเมิน
- ข. เวลา วันที่ สถานที่ ที่พบข้อสังเกต
- ค. ประเภท ชนิด จำนวนตัวอย่าง สิ่งที่ตรวจพบ คำอธิบายสิ่งที่ตรวจพบ และการยืนยันโดยผู้ถูกตรวจ
- ง. เอกสาร และสถานะของเอกสาร
- จ. เครื่องมือ เครื่องจักร และหมายเลข

- ฉ. กิจกรรม บุคลากร และสิ่งขี้นง เช่น หมายเลขพนักงาน Lot Number
- ช. ข้อกำหนด สภาวะแวดล้อม ได้แก่ ความร้อน อุณหภูมิ แสงสว่าง เสียง ความดัน ควรจดบันทึกทันทีเท่าที่เป็นไปได้ หากรอกะทั่งสิ้นสุดการตรวจ จึงจะรวบรวมบันทึก อาจทำให้ลืม หรือเกิดความคลาดเคลื่อนได้

4.4 การทบทวนและสรุปลิ่งที่ตรวจพบ

ในการตรวจประเมินโดยทั่วไป เวลาส่วนใหญ่ของผู้ตรวจประเมินจะใช้เพื่อการรวบรวมข้อมูลจาก ผู้ถูกตรวจ เวลาส่วนที่เหลือจะถูกใช้เพื่อรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร และการทวนสอบการตรวจกับผู้ตรวจประเมินท่านอื่น ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์และข้อสังเกต ควรได้รับการทวนสอบ โดยการหาข้อมูลที่เหมือนกันจากแหล่งอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารระเบียบปฏิบัติ บันทึกผลการตรวจวัด ทีมผู้ตรวจประเมินควรมีการประชุมในระหว่างการตรวจ เพื่อทวนสอบหลักฐานที่รวบรวมได้ และพิจารณาข้อสังเกตใด ๆ อย่างชัดเจนหรือจัดทำบันทึกการตรวจระบบ GMP ผู้ตรวจต้องเตรียมการเพื่อพิจารณาความชัดเจนในหลักฐานที่ผู้ตรวจเสนอในระหว่างการประชุม หัวหน้าผู้ตรวจประเมินสามารถประเมินประสิทธิภาพ การจัดตารางการตรวจประเมิน และอาจปรับเปลี่ยนได้เมื่อมีความจำเป็นก่อนการตรวจจะสิ้นสุดลง

ทีมผู้ตรวจประเมินควรจัดเวลาให้เหมาะสมเพียงพอที่จะทบทวน และสรุปลิ่งที่ตรวจพบ จากการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินแต่ละท่าน โดยลิ่งที่ตรวจพบต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงหรือลักษณะของลิ่งที่ตรวจพบ เพื่อประเมินลักษณะของลิ่งที่ตรวจพบว่ามีคุณสมบัติสอดคล้องต่อข้อกำหนดของ GMP หรือไม่ ทั้งในแง่ความไม่สมบูรณ์ (adequacy) และการไม่ถือปฏิบัติ (Compliance) ในแง่ความไม่สมบูรณ์ หมายถึง การขาดหายไป การไม่ครอบคลุมเพียงพอ และความไม่ครบถ้วนของเอกสารในระบบ GMP ในแง่การไม่ถือปฏิบัติ หมายถึง การไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติหรือวิธีปฏิบัติที่ได้เขียนไว้ ในกรณีที่พบความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดดังกล่าว จะต้องมีการออกไปขอให้แก้ไขเพื่อขี้นงความไม่สอดคล้อง (CAR)

การจำแนกความไม่สอดคล้อง

- ก. ข้อบกพร่องสำคัญ (Major nonconformity)
โรงงานยังไม่ได้จัดทำระบบหรือจัดทำระบบไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด GMP หรือจัดทำระบบแล้วแต่ไม่ได้นำไปปฏิบัติ หรือกรณีที่มีข้อบกพร่องย่อยหลาย ๆ จุด รวมกันซึ่งพิจารณาแล้วมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารสัตว์
- ข. ข้อบกพร่องย่อย (Minor conformity)
โรงงานจัดทำระบบแล้ว และนำไปปฏิบัติบ้างไม่ปฏิบัติบ้างแต่ไม่กระทบต่อความปลอดภัยของอาหารสัตว์
- ค. ข้อสังเกต (Observation)
ลิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยไว้หรือละเลยอาจเป็นข้อบกพร่องได้

เทคนิคการเขียนลิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ก. เขียนโดยอ้างอิงเอกสาร/บันทึกที่เกี่ยวข้อง
 - ประเภทเอกสาร เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- เลขที่เอกสาร ครั้งที่แก้ไข ลงวันที่
 - หน้าของเอกสารที่ต้องการอ้างอิง
 - ปริมาณหรือจำนวนสิ่งที่ค้นพบ เช่น จำนวนสิ่งต่ำกว่ามาตรฐาน การกระทำที่ผิดพลาดของพนักงาน จำนวนครั้งที่ผิดพลาด
- ข. เขียนโดยอ้างอิงถึงเครื่องมือ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง
- ประเภทของเครื่องมือ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง
 - หมายเลขเครื่องจักร
 - พื้นที่หรือสถานที่ถูกตรวจที่ตั้งของเครื่องมือเครื่องจักร
 - จำนวนของเครื่องมือเครื่องจักรที่พบ
- ค. เขียนโดยอ้างอิงถึงวัตถุดิบ/สินค้า (ผลิตภัณฑ์)
- ประเภทวัตถุดิบหรือสินค้า
 - หมายเลขสินค้า หรือหมายเลข lot
 - จำนวนวัตถุดิบหรือสินค้าที่พบ
- ง. เขียนอ้างอิงถึงพื้นที่ที่ถูกรววจ
- โรงซ่อมบำรุง/โรงผลิต/สำนักงาน/คลังสินค้า
- จ. เขียนอ้างอิงถึงลักษณะปัญหา
- จากสภาพพื้นที่
 - จากสภาพเครื่องจักร หรืออุปกรณ์
 - จากวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์
 - จากการกระทำ
- ฉ. เขียนอ้างอิงบุคคล
- ผู้บริหาร/หัวหน้างาน/พนักงาน/บุคคลภายนอก

4.5 การประชุมปิดการตรวจประเมิน (Closing Meeting)

การตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ จะสิ้นสุดด้วยการประชุมปิด ก่อนการประชุมปิดหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจเรียกตัวแทนของฝ่ายบริหารของโรงงานมาสรุปโดยย่อ ถึงข้อบกพร่องที่ตรวจพบ เพื่อให้ทางผู้ตรวจประเมินได้มีโอกาสชี้แจงข้อสงสัยเสียก่อน เพื่อลดปัญหาข้อขัดแย้งในเวลาประชุมปิดได้ หลังจากนั้นคณะผู้ตรวจประเมินก็จะมีประชุมร่วมกับคณะผู้ถูกตรวจประเมิน เพื่อรายงานผล การประชุมนี้เรียกว่า Closing Meeting ซึ่งดำเนินการโดยหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

- ก. กล่าวขอบคุณคณะผู้ถูกตรวจประเมินของโรงงานอาหารสัตว์ สำหรับความร่วมมือที่ได้รับหรือความช่วยเหลือในเรื่องการอำนวยความสะดวก
- ข. ให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามร่วมประชุม (Attendant Sheet) เพื่อบันทึกเป็นหลักฐาน
- ค. อธิบายให้เข้าใจวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินอีกครั้ง พร้อมทั้งทำความเข้าใจกับทุกคนว่า กระบวนการตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง การที่ตรวจพบข้อบกพร่องไม่ได้หมายความว่าระบบ GMP ของโรงงานจะล้มเหลวโดยสิ้นเชิง ในขณะเดียวกัน การที่ตรวจไม่พบข้อบกพร่องในการตรวจ

ประเมินครั้งนี้ ก็ไม่ได้หมายความว่าระบบ GMP ของโรงงานจะสมบูรณ์ แล้วไม่ต้องการพัฒนาอีก ยังอาจมีข้อบกพร่องอื่นๆ ที่ยังไม่ได้ตรวจพบ ซึ่งหากทางโรงงานพบควรมีการพัฒนาปรับปรุงต่อไป

- ง. รายงานให้ทางโรงงานทราบภาพรวมของการตรวจประเมิน รวมทั้งรายงานจุดแข็งหรือจุดเด่นของทางโรงงานให้ทราบ
- จ. รายงานข้อบกพร่องหรือจุดอ่อนที่พบรวมถึงข้อสังเกต และข้อเสนอแนะ
- ฉ. ให้ตัวแทนผู้บริหารหรือผู้จัดการโรงงานลงนามรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี) และสำเนารายงานสิ่งที่ตรวจพบให้ทางโรงงาน 1 ชุด ซึ่งหากมีข้อบกพร่อง กรณีข้อบกพร่องหลักจะต้องกำหนดเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันตรวจประเมิน หากเป็นข้อบกพร่องย่อย จะต้องได้รับการแก้ไขในการตรวจติดตามครั้งต่อไป
- ช. แจ้งทางโรงงานทราบว่าแจ้งผลการตรวจระบบ GMP อย่างเป็นทางการให้ทราบ และหากทางโรงงานไม่ตอบรับหนังสือ เพื่อแจ้งรายละเอียดการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าทางโรงงานยอมรับข้อบกพร่องและยินดีแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด ตามที่ระบุในหนังสือ

เทคนิคในการปิดประชุม

- หัวหน้างานที่ถูกตรวจประเมินควรอยู่ในการปิดประชุม
- กล่าวขอบคุณในความร่วมมือ และความช่วยเหลือต่างๆ
- ควรจะกล่าวว่าการตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง ยังอาจมีข้อบกพร่องอื่นๆ ที่ยังไม่ได้ตรวจพบ และขอให้ดำเนินการแก้ไขภายในหน่วยงานต่อไป
- ในการรายงานควรเริ่มต้นจากข้อดีที่พบในการตรวจประเมินก่อน
- รวมกลุ่มข้อบกพร่อง เพื่อให้ผู้ถูกตรวจประเมินเข้าใจถึงขอบเขตของปัญหา
- รายงานข้อบกพร่องทั้งหมด แต่หลีกเลี่ยงที่จะกล่าวถึงสิ่งเล็กน้อยที่ไม่สำคัญ
- เตรียมตัวให้พร้อม มั่นใจว่ามีข้อมูลพร้อม
- การนำเสนอควรจะเน้นที่หลักฐานที่ตรวจพบ ไม่แสดงความคิดเห็นส่วนตัว
- นำเสนอให้ชัดเจนและตรงประเด็น เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ถูกตรวจประเมินเข้าใจกับสิ่งที่ค้นพบจากการตรวจประเมินอย่างชัดเจน
- หลีกเลี่ยงการโต้เถียงด้วยอารมณ์กับผู้ถูกตรวจประเมิน
- สุภาพ หนักแน่น และมีเหตุผล
- เตรียมพร้อมที่จะไปตรวจประเมินอีกครั้ง ถ้ามีหลักฐานเพิ่มจากผู้ที่ได้รับการตรวจประเมิน
 - ถ้าหลักฐานของผู้ที่ได้รับการตรวจประเมินถูกต้อง ผู้ตรวจประเมินต้องขอโทษและขอบคุณผู้ได้รับการตรวจประเมิน และยกเลิกข้อบกพร่องนั้น
 - ถ้าหลักฐานของผู้ที่ได้รับการตรวจประเมินไม่ถูกต้อง ผู้ตรวจประเมินต้องหนักแน่นและอธิบายถึงเหตุผลให้ชัดเจน
- การตอบคำถามควรกระทำในช่วงสุดท้าย แต่ถ้าผู้ได้รับการตรวจประเมินต้องการคำตอบในที่นี้ ผู้ตรวจประเมินก็ควรจะต้องตอบทันที
- ผู้ตรวจประเมินควรจะยืนยันเวลาในการแจ้งผลการตรวจประเมิน หรือรายงานผลการตรวจประเมิน

บทที่ 5 : การจัดทำรายงานผลการตรวจ GMP และการให้การรับรอง

5.1 การจัดทำรายงานผลการตรวจ GMP

หัวหน้าคณะผู้ตรวจ GMP จะเป็นผู้จัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน

ก. ข้อมูลทั่วไป มีรายละเอียด ดังนี้

- ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- วัน เดือน ปี ที่ทำการตรวจครั้งนี้ และครั้งที่แล้ว
- ชื่อผู้ตรวจ
- ชื่อ และตำแหน่งของผู้ที่ให้ข้อมูล
- วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ
- ขอบเขตของการตรวจ
- การเก็บตัวอย่าง (ถ้ามี)

ข. สรุปผลการตรวจ

- ลักษณะเด่นของการปฏิบัติตาม GMP (ถ้ามี)
- ข้อบกพร่องที่ได้แก้ไขจากการตรวจครั้งที่แล้วพร้อมกำหนดระยะเวลาที่แก้ไข
- ข้อบกพร่องที่ยังไม่ได้แก้ไขจากการตรวจสอบครั้งที่แล้ว พร้อมกำหนดระยะเวลาที่แก้ไข
- ข้อบกพร่องที่ตรวจพบครั้งนี้ พร้อมกำหนดระยะเวลาแก้ไข

ลักษณะของการรายงานที่ดี ควรมีลักษณะดังนี้

- ชัดเจนตรงประเด็น
- กระชับ ไม่เยิ่นเย้อ
- ครอบคลุมในทุกประเด็น
- สะท้อนผลการตรวจประเมินได้อย่างแท้จริง
- ไม่มีอคติ
- ปราศจากข้อโต้แย้ง

การแจ้งผลการตรวจ GMP

เมื่อจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเสร็จแล้ว ให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ลงลายมือชื่อในรายงานผลการตรวจประเมิน GMP จากนั้นให้ทำหนังสือราชการแจ้งผลการตรวจ GMP พร้อมแนบรายงานผลการตรวจประเมิน ไปยังผู้ขอรับการรับรองภายใน 15 วัน นับจากวันที่เสร็จสิ้นการตรวจ

5.2 การพิจารณาผลการตรวจประเมินและการแก้ไขข้อบกพร่อง

เมื่อผู้รับการตรวจประเมินได้จัดทำแนวทางการแก้ไขหรือผลการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จคณะผู้ตรวจประเมินจะทำการทวนสอบแนวทางและตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการแก้ไข ซึ่งแบ่งออกเป็น ๒ กรณี ได้แก่

ก. กรณีไม่พบข้อบกพร่องหรือพบข้อบกพร่องย่อย (Minor nonconformity) คณะผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปรายงานเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้หลังจากที่คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทาง

การแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ โดยมีอายุใบรับรอง GMP 3 ปี

ข. ในกรณีที่พบข้อบกพร่องที่สำคัญ (Major nonconformity) ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป คณะผู้ตรวจประเมินยังไม่สามารถสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้การรับรอง แต่จะมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

1) นัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่ จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up audit) ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ GMP หากระยะเวลาการแก้ไขเกิน 6 เดือน ให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ

ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการเปลี่ยนแปลงระบบหรือเอกสารระบบ GMP เป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ หน่วยรับรองสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

2) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น แต่อาจสุ่มตรวจที่หน่วยงานใดๆ ที่เกี่ยวข้องได้ การตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจทุกรายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย หากผลการตรวจติดตามปรากฏว่าการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่มีประสิทธิภาพ ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิภาพ แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ GMP รายการอื่น ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องอื่นที่ตรวจพบนั้น โดยพิจารณาจำแนกระดับข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง

5.3 การนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

เมื่อคณะผู้ตรวจประเมิน ได้ตรวจสอบผลการตรวจประเมิน แนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือผลการแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งผู้ยื่นคำขอได้ปรับปรุงแก้ไขทั้งหมดเรียบร้อยแล้ว

คณะผู้ตรวจประเมินแต่ละคณะจะทำสรุปรายงาน เพื่อนำเสนอคณะกรรมการทบทวน และฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพจะดำเนินการนัดหมาย และจัดประชุมคณะคณะกรรมการทบทวน เพื่อพิจารณาให้การรับรอง และเมื่อที่ประชุมมีมติพิจารณาให้การรับรองแล้ว ฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพจะจัดทำใบรับรองตามขอบข่ายที่ขอรับรอง เสนออธิบดีกรมปศุสัตว์ลงนาม

5.4 การตรวจติดตามผล (Surveillance)

1) หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว หน่วยรับรองจะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ หน่วยรับรองจะจัดทำแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามผล แผนการตรวจติดตามผลดังกล่าวอย่างน้อยต้องให้มีการตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์ในการรับรองระบบ GMP ทุกข้อได้ครบถ้วนก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่

2) ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานขององค์การให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติได้อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบ GMP ได้

3) การตรวจติดตามผลจะทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรกเสร็จสิ้น โดยให้มีการตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนดในมาตรฐานระบบ GMP ก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ แผนการตรวจติดตามผลอาจปรับให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้นในกรณีดังต่อไปนี้

- มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
- มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม และการดำเนินการของผู้ได้รับการรับรอง เช่น การเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรที่สำคัญ การเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบ GMP
- เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง
- มีการเปลี่ยนแปลงในขอบข่ายการรับรอง
- ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ

4) การตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้นี้ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองโดยอนุโลม โดยกรณีที่พบข้อบกพร่องให้ผู้ได้รับการรับรองเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้หน่วยรับรองพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ GMP หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ GMP หน่วยรับรองอาจแจ้งเตือนและหรืออาจนำเสนอ คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี

ในกรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะนัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่ จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ GMP หากเกิน 6 เดือนและหรือหากผลการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญไม่มีประสิทธิผล หน่วยรับรองอาจแจ้งเตือนและหรืออาจนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี หากผู้ได้รับการตรวจประเมินมีเหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้หน่วยรับรองพิจารณา ดำเนินการและหรือนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อทราบหรือพิจารณาแล้วแต่กรณี

5.5 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-assessment)

เมื่อผู้ได้รับการรับรองได้รับการรับรองครบ 3 ปี หน่วยรับรองจะตรวจประเมินระบบทั้งหมดเพื่อออกใบรับรองฉบับใหม่ โดยหน่วยรับรองจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 120 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ

เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันการต่ออายุการรับรอง พร้อมยื่นคำขอ หน่วยรับรองจะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อรับรองครั้งแรก ยกเว้นการตรวจประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินเอกสาร

ตอนที่ 2

แนวทางการตรวจประเมิน GMP โรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป

ในการยื่นคำขอรับรองระบบ GMP กรมปศุสัตว์กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์จัดทำเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติงานของโรงงาน รวม 19 ขั้นตอน ได้แก่ การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย การควบคุมการปฏิบัติงาน/กระบวนการผลิต การควบคุมระบบน้ำใช้/ไอน้ำ การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก การทำความสะอาด ขยะและการกำจัดขยะ การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค การควบคุมสารเคมี การควบคุมแก้ว การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การขนส่ง การคัดแยกบ่งชี้ และสอบกลับได้ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การฝึกอบรม การทวนสอบระบบ การควบคุมเอกสาร

ดังนั้นรูปแบบการตรวจประเมิน GMP ที่กำหนดในแผนหรือกำหนดการตรวจของกรมปศุสัตว์ จึงเป็นการตรวจแบบแนวนอน (Horizontal Audit) คือตรวจตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ผู้ประกอบการจัดทำ ประกอบกับข้อกำหนดควบคุมกันไป โดยผู้ตรวจประเมินที่รับผิดชอบในการตรวจประเมินแต่ละหัวข้อของขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) จะต้องทราบข้อกำหนดหรือมาตรฐาน Codex ที่เกี่ยวข้อง กับขั้นตอนนั้น Audit Criteria และเอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence) ที่ผู้ถูกตรวจประเมินต้องนำมาแสดงว่ามีกำหนดหรือจัดทำไว้ตามข้อกำหนด

จากนั้นผู้ตรวจประเมินต้องประเมินว่าหลักฐานเอกสารดังกล่าว สอดคล้องหรือเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่อย่างไร โดยใช้ chek list เป็นแนวทางในการตรวจประเมินความสอดคล้อง (Conformity) หรือความไม่สอดคล้อง (Non-Conform) ซึ่งในทางปฏิบัติจะเรียกว่าข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ในตอนที่ 2 ของหนังสือเล่มนี้ เป็นแนวทางการตรวจประเมิน GMP แยกตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ รวม 19 บท ดังนี้

1. การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
2. การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย
3. การควบคุมการปฏิบัติงาน/กระบวนการผลิต
4. การควบคุมระบบน้ำใช้/ไอน้ำ
5. การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด
6. การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก
7. การทำความสะอาด
8. ขยะและการกำจัดขยะ
9. การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค
10. การควบคุมสารเคมี
11. การควบคุมแก้ว
12. การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล
13. การขนส่ง

14. การคัดแยกบ่งชี้ และสอบกลับได้
15. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์
16. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
17. การฝึกอบรม
18. การทวนสอบระบบ
19. การควบคุมเอกสาร

และในบทที่ 20 เป็นการตรวจประเมินสถานที่ตั้ง โครงสร้างอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อให้ผู้อ่านหรือผู้ตรวจประเมินฝึกหัด ใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินตามกำหนดการได้ง่ายและครบถ้วน รวมถึงกรณีพบข้อบกพร่อง (Non-Conformity) ก็สามารถอ้างอิงได้อย่างถูกต้องว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดตามหลักของการตรวจประเมินที่เป็นสากล โดยมีรายละเอียดเนื้อหาตามลำดับ ดังนี้

บทที่ 1 : การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์

การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป เป็นขั้นตอนหนึ่งที่สำคัญ ในการควบคุมอาหารสัตว์ให้มีคุณภาพและปลอดภัย เนื่องจากกระบวนการผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป มีการใช้วัตถุดิบที่หลากหลายเพื่อประกอบเป็นสูตรอาหารสัตว์ โดยวัตถุดิบจำแนกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ ๆ ได้แก่ วัตถุดิบหลัก (Macro ingredients) ซึ่งแบ่งเป็นวัตถุดิบแหล่งโปรตีน พลังงานและเยื่อใย ส่วนวัตถุดิบอีกกลุ่ม คือ วัตถุดิบรอง (Micro ingredients) ได้แก่ พรีเม็กซ์ (Premix) และสารเสริมในอาหารสัตว์ (Feed Additive) นอกจากนี้วัตถุดิบนั้นยังมีลักษณะที่เป็นเม็ดและผงหรือเป็นของเหลว ในแง่การจัดเก็บมีทั้งเก็บในอาคาร ภาชนะถุง (bag) กองพื้น (bulk) หรือเก็บในถังหรือ Silo การเก็บรักษามีทั้งที่ต้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้น หรือจัดเก็บในอุณหภูมิห้อง เกณฑ์ในการรับก็มีความแตกต่างกันตามวัตถุดิบแต่ละชนิด ส่วนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีทั้งบรรจุถุง จัดเก็บในอาคารหรือจัดเก็บในถังหรือ load ลงรถเบนท์ การเบิกจ่ายใช้ทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามแบบ first in first out (FIFO) เพื่อให้วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานหรือกฎหมายที่กำหนด ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ไว้ในข้อกำหนดที่ 3.1, 3.2, 3.3, 4.4.8, 5.2.3, 5.3 และ 5.4 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 3.1 สุขลักษณะของสภาพแวดล้อม

ควรมีการพิจารณาแหล่งของการปนเปื้อนที่สามารถจะมาจากสภาพแวดล้อม โดยเฉพาะ การผลิตอาหารในขั้นต้น ไม่ควรดำเนินการในบริเวณที่มีสารที่สามารถจะทำให้เกิดอันตรายที่จะทำให้มีสารเหล่านั้น ในอาหารในระดับที่ไม่เป็นที่ยอมรับ

ข้อกำหนดที่ 3.2 ผู้ผลิตควรนำมาตรการดังต่อไปนี้มาดำเนินการเท่าที่จะปฏิบัติได้เพื่อ :

- ควบคุมการปนเปื้อนจากอากาศ ดิน น้ำ อาหารสัตว์ ปุ๋ย สารป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์ต่างๆ (pesticides) ยาสัตว์ หรือสารอื่นใดที่ใช้ในการผลิตในขั้นต้น
- ควบคุมสุขอนามัยพืชและสัตว์ เพื่อจะได้ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ จากการบริโภคอาหาร หรือส่งผลกระทบต่อความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ และป้องกันแหล่งอาหารจากสิ่งปนื้อ และการปนเปื้อนอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งควรให้ความระมัดระวังในการจัดการกับของเสีย และการเก็บรักษา สารอันตรายอย่างเหมาะสม โปรแกรมการจัดการในฟาร์มที่จะทำให้บรรลุเป้าหมายในเรื่องความปลอดภัยของอาหารโดยเฉพาะกำลังรุ่น เป็นส่วนที่สำคัญของการผลิตในขั้นต้น และควรจะได้รับ การสนับสนุน

ข้อกำหนดที่ 3.3 การปฏิบัติต่ออาหาร การเก็บรักษาและการขนส่ง

ควรมีขั้นตอนดังนี้ที่จะ :

- คัดเลือกอาหาร และส่วนประกอบของอาหาร เพื่อแยกสิ่งที่ไม่เหมาะต่อการบริโภคออก
- กำจัดวัสดุใดใดที่ถูกตัดทิ้งอย่างถูกสุขลักษณะ และ
- ป้องกันอาหารและส่วนประกอบของอาหารจากการปนเปื้อนโดยพาหะนำเชื้อ หรือโดยการปนเปื้อนทางเคมี ฟิสิกส์ หรือจุลินทรีย์ หรือสารนำรังสีอื่นๆ ระหว่างการปฏิบัติต่ออาหาร การเก็บรักษา และการขนส่ง

ควรให้การเอาใจใส่เท่าที่มีเหตุผลจะปฏิบัติได้ ที่จะป้องกันการเสื่อมเสียของอาหาร โดยใช้มาตรการต่างๆ ที่เหมาะสม ซึ่งอาจรวมถึงการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และ/หรือการควบคุมอื่นๆ

ข้อกำหนดที่ 4.4.8 การเก็บรักษา

ณ ที่จำเป็น ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอสำหรับการเก็บรักษาอาหาร ส่วนประกอบอาหาร และสารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร (เช่น วัสดุทำความสะอาด สารหล่อลื่น และเชื้อเพลิง) ณ ที่เหมาะสมควรออกแบบและสร้างสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเก็บรักษาอาหารเพื่อให้ :

- สามารถบำรุงรักษา และทำความสะอาดได้เพียงพอ
- หลีกเลี่ยงการเข้า และการอยู่อาศัย ของสัตว์พาหะนำเชื้อ
- ช่วยให้สามารถป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ
- ณ ที่จำเป็น จัดให้มีสภาพแวดล้อมที่ทำลายอาหารได้น้อยที่สุด (เช่น โดยการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น)

ประเภทของสิ่งอำนวยความสะดวกที่ต้องการ จะขึ้นกับลักษณะของอาหาร ณ ที่จำเป็นสิ่งอำนวยความสะดวกจำพวกวัสดุในการล้างและสารอันตราย ควรจัดเก็บไว้ในที่ปลอดภัย และแยกต่างหาก

ข้อกำหนดที่ 5.2.3 ข้อกำหนดเฉพาะด้านจุลินทรีย์และอื่นๆ

ระบบการจัดการที่อธิบายไว้ในข้อ 5.1 ได้ให้แนวทางที่มีประสิทธิภาพที่จะให้แน่ใจว่าอาหารปลอดภัยและเหมาะสม การที่มีการใช้ข้อกำหนดเฉพาะ ด้านจุลินทรีย์ เคมี หรือฟิสิกส์ ในระบบการควบคุมอาหารใดๆ ข้อกำหนดเฉพาะนั้น ควรจะตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม และ ณ ที่เหมาะสม แจกแจงวิธีการตรวจเฝ้าระวัง วิธีวิเคราะห์ และระดับที่ใช้ดำเนินการ

ข้อกำหนดที่ 5.3 ข้อกำหนดการรับวัสดุ

สถานประกอบการไม่ควรจะยอมรับวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอาหารใดก็ตามมาใช้ หากรู้ว่ามียาปฏิชีวนะที่จำเป็นที่ไม่เป็นที่ต้องการ สารป้องกันกำจัดแมลง/สัตว์ ยาสัตว์ หรือสารพิษ สารที่เสื่อมเสียหรือไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่จะไม่สามารถลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยวิธีการคัดและ/หรือแปรรูป ณ ที่เหมาะสม ควรมีการระบุข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบไว้และนำไปปฏิบัติ

ณ ที่เหมาะสม ควรมีการตรวจสอบและคัดเลือกวัตถุดิบ หรือส่วนประกอบอาหารก่อนนำไปแปรรูป ณ ที่จำเป็น ควรมีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ของที่เหมาะสมสำหรับการนำไปใช้ ควรใช้วัตถุดิบหรือส่วนประกอบอาหารที่ดี เหมาะสม เท่านั้น

ควรมีการหมุนเวียนสต็อกของวัตถุดิบและส่วนประกอบอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่ 5.4 การบรรจุหีบห่อ

การออกแบบภาชนะบรรจุและวัสดุที่ใช้ ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ได้เพียงพอ เพื่อลดการปนเปื้อน การป้องกันการเสียหาย และเอื้ออำนวยต่อการระบุดอกอย่างเหมาะสม วัสดุหีบห่อหรือแก๊สที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อความปลอดภัยและเหมาะสมของอาหาร ภายใต้สภาพการเก็บรักษาและการใช้ตามที่ระบุไว้ ณ ที่เหมาะสม ภาชนะบรรจุแบบใช้ซ้ำได้อีก ควรมีความทนทานทำความสะอาดง่าย และ ณ ที่จำเป็น ควรฆ่าเชื้อได้

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- เกณฑ์หรือมาตรฐานในการรับวัตถุดิบ ทางกายภาพ ทางเคมี และทางชีวภาพ
- รายงานการรับและการตรวจสอบวัตถุดิบ
- วิธีการสุ่มตรวจคุณภาพวัตถุดิบแบบเบ้าท์ บรรจุลง
- รายการผู้ส่งมอบวัตถุดิบ (Supplier List)
- รายงานการประเมินหรือคัดเลือกผู้ส่งมอบวัตถุดิบ
- เกณฑ์ในการประเมิน และวิธีการดำเนินการกรณีผู้ส่งมอบไม่ผ่านเกณฑ์คัดเลือก
- วันที่รายละเอียด แหล่งผลิต วันที่ผลิต และวันที่ขนส่งวัตถุดิบ
- ผังการจัดเก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์
- บันทึกการจัดเก็บ-เบิกจ่าย วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (การจัดทำ Stock)
- บันทึกการตรวจสอบอุณหภูมิ และความชื้นในไซโลเก็บวัตถุดิบพร้อมวิธีการและเกณฑ์ที่กำหนด
- บันทึกการตรวจสอบอุณหภูมิห้องเก็บวิตามินหรือสารเสริมที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ
- รายงานการอบฆ่าโพดปน และรายงานการตรวจสอบความชื้นหลังอบ

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี-สารพิษ และอันตรายทางกายภาพในวัตถุดิบอาหารสัตว์
- มีรายงานการรับและตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบเป็นไปตามเกณฑ์ หรือมีรายงานตรวจวิเคราะห์ (COA) ที่เชื่อถือได้จากผู้ผลิตในอาหารสัตว์ชุดการผลิตล็อตนั้น
- มีวิธีการสุ่มตรวจคุณภาพวัตถุดิบที่เหมาะสมตามชนิด

- มีการประเมิน และคัดเลือกผู้ส่งมอบ โดยมีเกณฑ์ด้านคุณภาพที่เหมาะสม
- มีการกำหนดอายุการจัดเก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม
- มีพื้นที่พอเพียงสำหรับเก็บวัตถุดิบและอาหารสัตว์
- มีเครื่องมือสำหรับควบคุมอุณหภูมิหรือความชื้นขณะจัดเก็บ
- มีการเลือกซื้อวัตถุดิบจากบัญชีผู้ส่งมอบที่ผ่านการประเมิน
- รายงานการตรวจสอบอุณหภูมิการจัดเก็บวัตถุดิบหรือสารเสริมเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- มีการบันทึกข้อมูลรายละเอียดวัตถุดิบ แหล่งผลิต วันที่ผลิต และวันที่ขนส่ง
- มีการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมแยกตามชนิด สามารถชี้บ่งสถานที่จัดเก็บได้ถูกต้อง ไม่ปะปน
- มีการหมุนเวียนการใช้วัตถุดิบ และการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์ตามลำดับ ก่อน-หลัง
- ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ต้องใหม่และสะอาด
- ภาชนะบรรจุสามารถป้องกันการเสื่อมคุณภาพ
- ภาชนะบรรจุไม่ทำจากวัสดุที่เป็นพิษ และก่อให้เกิดผลเสียต่อความปลอดภัย

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- พบว่าไม่มีการใช้ข้อมูลด้านคุณภาพมาเป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกและประเมินผู้ขาย ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.3
- ไม่พบรายงานสรุปผลการคัดเลือก Supplier ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.3
- พบมีการจัดเก็บวัตถุดิบบางชนิดนอกอาคาร ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.4.8
- พบมีการใช้วัตถุดิบไม่เป็นตามลำดับ FIFO ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.3
- ไม่มีการควบคุมความชื้นหรืออุณหภูมิวัตถุดิบที่จัดเก็บในไซโล ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.4.8
- ไม่พบการกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบครบถ้วนตามชนิดของวัตถุดิบ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.3
- พบมีการใช้ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ซ้ำที่มีสภาพสกปรก ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.4

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุม เฉพาะ ประเภทวัตถุดิบ พ.ศ. 2558
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุม เฉพาะ ประเภทผลิตภัณฑ์นมสำหรับสัตว์ พ.ศ. 2558
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559

- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติม ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ พ.ศ. 2559
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ พ.ศ. 2559

บทที่ 2 : การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย

การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย เป็นมาตรการที่ใช้ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของวัตถุดิบ ตั้งแต่ก่อนรับเข้ามาและเมื่อรับเข้ามาจัดเก็บแล้ว ให้มีคุณภาพเป็นตามเกณฑ์หรือมาตรฐาน ตลอดอายุการจัดเก็บ รวมถึงการนำไปผลิตเป็นอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป ก็มีคุณภาพระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ตรงตามมาตรฐานหรือเป็นไปตามคุณภาพที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมปศุสัตว์ โดยหน่วยงานที่ทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทั้งในเรื่องกายภาพ เคมีและชีวภาพ ต้องเป็นหน่วยงานที่ได้มาตรฐาน ใช้วิธีการวิเคราะห์ เครื่องมือที่เป็นมาตรฐานสากล ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ไว้ในข้อกำหนดที่ 3.2, 3.4, 4.2.1, 4.4.5, 4.4.8, 5.2.3, 5.3 และ 5.4 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 3.2 ผู้ผลิตควรมีมาตรการดังต่อไปนี้มาดำเนินการเท่าที่จะปฏิบัติได้เพื่อ :

- ควบคุมการปนเปื้อนจากอากาศ ดิน น้ำ อาหารสัตว์ ปุ๋ย สารป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์ต่างๆ (pesticides) ยาสัตว์ หรือสารอื่นใดที่ใช้ในการผลิตในขั้นต้น
- ควบคุมสุขอนามัยพืชและสัตว์ เพื่อจะได้ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ จากการบริโภคอาหาร หรือส่งผลกระทบต่อความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ และป้องกันแหล่งอาหารจากสิ่งปนเปื้อน และการปนเปื้อนอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งควรให้ความระมัดระวังในการจัดการกับของเสีย และการเก็บรักษา สารอันตรายอย่างเหมาะสม โปรแกรมการจัดการในฟาร์มที่จะทำให้บรรลุเป้าหมายในเรื่องความปลอดภัยของอาหารโดยเฉพาะกำลังทุน เป็นส่วนที่สำคัญของการผลิตในขั้นต้น และควรจะได้รับ การสนับสนุน

ข้อกำหนดที่ 3.4 การปฏิบัติต่ออาหาร การเก็บรักษาและการขนส่ง

ควรมีขั้นตอนดังนี้ที่จะ :

- คัดเลือกอาหาร และส่วนประกอบของอาหาร เพื่อแยกสิ่งที่ไม่เหมาะต่อการบริโภคออก
- กำจัดวัสดุใดใดที่ถูกคัดทิ้งอย่างถูกสุขลักษณะ และ
- ป้องกันอาหารและส่วนประกอบของอาหารจากการปนเปื้อนโดยพาหะนำเชื้อ หรือโดยการปนเปื้อนทางเคมี ฟิสิกส์ หรือจุลินทรีย์ หรือสารนำรังเกียจอื่นๆ ระหว่างการปฏิบัติต่ออาหาร การเก็บรักษา และการขนส่ง

ควรให้การเอาใจใส่เท่าที่มีเหตุผลจะปฏิบัติได้ ที่จะป้องกันการเสื่อมเสียของอาหาร โดยใช้มาตรการต่างๆ ที่เหมาะสม ซึ่งอาจรวมถึงการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และ/หรือการควบคุมอื่นๆ

ข้อกำหนดที่ 4.2.1 การออกแบบและวางผัง

ณ ที่เหมาะสม การออกแบบภายใน และการวางผังของสถานที่ประกอบการอาหาร ควรเฝ้าอำนวยความสะดวกต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross - contamination) โดยอาหารระหว่าง และขณะปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดที่ 4.4.5 การควบคุมอุณหภูมิ

ขึ้นอยู่กับลักษณะของการปฏิบัติงาน ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอสำหรับการทำความร้อน ความเย็น หุงต้ม แช่เย็น และแช่แข็งอาหาร สำหรับรักษาอาหารแช่เย็นหรือแช่แข็ง การตรวจวัดอุณหภูมิอาหาร และเมื่อจำเป็นมีการควบคุมอุณหภูมิห้องให้แน่ใจในความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 4.4.8 การเก็บรักษา

ณ ที่จำเป็น ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอสำหรับการเก็บรักษาอาหาร ส่วนประกอบอาหาร และสารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร (เช่น วัสดุทำความสะอาด สารหล่อลื่น และเชื้อเพลิง) ณ ที่เหมาะสมควรออกแบบและสร้างสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเก็บรักษาอาหารเพื่อให้ :

- สามารถบำรุงรักษา และทำความสะอาดได้เพียงพอ
- หลีกเลี่ยงการเข้า และการอยู่อาศัย ของสัตว์พาหะนำเชื้อ
- ช่วยให้สามารถลดป้องกันการอาหารจากการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ
- ณ ที่จำเป็น จัดให้มีสภาพแวดล้อมที่ทำลายอาหารได้น้อยที่สุด (เช่น โดยการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น)

ประเภทของสิ่งอำนวยความสะดวกที่ต้องการ จะขึ้นกับลักษณะของอาหาร ณ ที่จำเป็นสิ่งอำนวยความสะดวกจำเป็นทุกวัสดุในการล้างและสารอันตราย ควรจัดเก็บไว้ในที่ปลอดภัย และแยกต่างหาก

ข้อกำหนดที่ 5.2.3 ข้อกำหนดเฉพาะด้านจุลินทรีย์และอื่นๆ

ระบบการจัดการที่อธิบายไว้ในข้อ 5.1 ได้ให้แนวทางที่มีประสิทธิภาพที่จะให้แน่ใจว่าอาหารปลอดภัยและเหมาะสม การที่มีการใช้ข้อกำหนดเฉพาะ ด้านจุลินทรีย์ เคมี หรือฟิสิกส์ ในระบบการควบคุมอาหารใดๆ ข้อกำหนดเฉพาะนั้น ควรจะตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม และ ณ ที่เหมาะสม แจ้งวิธีการตรวจเฝ้าระวัง วิธีวิเคราะห์ และระดับที่ใช้ดำเนินการ

ข้อกำหนดที่ 5.3 ข้อกำหนดการรับวัสดุ

สถานประกอบการไม่ควรจะยอมรับวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอาหารใดก็ตามมาใช้ หากรู้ว่ามียาปฏิชีวนะที่ ไม่ใช่สิ่งที่ต้องการ สารป้องกันกำจัดแมลง/สัตว์ ยาสัตว์ หรือสารพิษ สารที่เสื่อมเสียหรือไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่จะไม่สามารถลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยวิธีการคัดและ/หรือแปรรูป ณ ที่เหมาะสม ควรมีการระบุข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบไว้และนำไปปฏิบัติ

ณ ที่เหมาะสม ควรมีการตรวจสอบและคัดเลือกวัตถุดิบ หรือส่วนประกอบอาหารก่อนนำไปแปรรูป ณ ที่จำเป็น ควรมีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ของที่เหมาะสมสำหรับการนำไปใช้ ควรใช้วัตถุดิบหรือส่วนประกอบอาหารที่ดี เหมาะสม เท่านั้น

ควรมีการหมุนเวียนสต็อกของวัตถุดิบและส่วนประกอบอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่ 5.4 การบรรจุหีบห่อ

การออกแบบภาชนะบรรจุและวัสดุที่ใช้ ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ได้เพียงพอ เพื่อลดการปนเปื้อน การป้องกันการเสียหาย และเอื้ออำนวยต่อการระบุลากอย่างเหมาะสม วัสดุหีบห่อหรือแก๊สที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อความปลอดภัยและเหมาะสมของอาหาร ภายใต้สภาพการเก็บรักษาและการใช้ตามที่ระบุไว้ ณ ที่เหมาะสม ภาชนะบรรจุแบบใช้ซ้ำได้อีก ควรมีความทนทานทำความสะอาดง่าย และ ณ ที่จำเป็น ควรฆ่าเชื้อได้

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ได้แก่

- แผนและรายงานการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบอาหารสัตว์ ทางกายภาพ เคมี และชีวภาพ ก่อนการผลิต
- แผนและรายงานการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่เติมในอาหารสัตว์
- แผนและรายงานการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และก่อนจำหน่าย
- แผนและรายงานการตรวจสอบอุณหภูมิ ความชื้น ไซโลเก็บวัตถุดิบอาหารสัตว์
- แผนและรายงานการตรวจสอบอุณหภูมิห้องเก็บวิตามิน
- เกณฑ์กำหนดสภาวะการเก็บรักษาและอายุการจัดเก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ดังต่อไปนี้ เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีแผนการตรวจสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วนตามมาตรฐานหรือทะเบียนให้ทุกกลุ่มวัตถุดิบและอาหารสัตว์
- มีรายงานการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบอาหารสัตว์ครบถ้วนทั้งด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพ และเป็นไปตามแผนที่กำหนด
- มีรายงานการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่เติมในอาหารสัตว์เป็นไปตามแผน
- มีรายงานการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และก่อนจำหน่ายเป็นไปตามแผน
- มีการจัดเก็บวัตถุดิบ และอาหารสัตว์ ที่ไม่ล้นอายุ ตามเกณฑ์ที่กำหนด

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective

Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ได้แก่

- ไม่พบแผนและรายงานการตรวจสอบคุณภาพอาหารสัตว์ระหว่างผลิต (ก่อนบรรจุ) ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.3
- ไม่พบรายงานการสุ่มตรวจทางจุลชีววิทยา และ Pesticide โลหะหนัก ในกลุ่มวัตถุดิบเสี่ยง ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.3
- ไม่พบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพบรรจุภัณฑ์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.4
- ไม่พบบันทึกการตรวจสอบอุณหภูมิห้องเก็บวิตามินตามแผนที่กำหนด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.4.8

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุม เฉพาะ ประเภทวัตถุดิบ พ.ศ. 2558
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุม เฉพาะ ประเภทผลิตภัณฑ์นมสำหรับสัตว์ พ.ศ. 2558
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติม ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ พ.ศ. 2559
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ พ.ศ. 2559
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามผสมในอาหารสัตว์ พ.ศ. 2559
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ วัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์เพื่อขาย พ.ศ. 2559

บทที่ 3 : การควบคุมการปฏิบัติงาน/กระบวนการผลิต

การควบคุมการปฏิบัติงานถือเป็นหัวใจหลักของกระบวนการผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป มีขั้นตอนที่สลับซับซ้อนกว่ากระบวนการผลิตอาหารสัตว์ชนิดอื่น ตั้งแต่กระบวนการโม่หรือบดวัตถุดิบ การซังเตรียมวัตถุดิบทั้งวัตถุดิบหลักและวัตถุดิบรองให้ได้ตามสูตร การผสมเสริมลงเครื่องผสม (Hand Add) การจัดลำดับการผสม การผสมด้วยเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้มีการกระจายตัวส่วนผสม (%CV) ที่ดี กรณีอัดเม็ด มีกระบวนการคลุกเคล้าด้วยไอน้ำ อัดเม็ด ทำให้เย็น และบรรจุ หากมีการผสมอาหารสัตว์ที่ไซยาต้องมีการล้างไลน์ (Flushing) ด้วย ซึ่งแต่ละขั้นตอนเกี่ยวข้องกับบุคคล เครื่องจักรและอุปกรณ์ ที่ต้องได้รับการควบคุมไม่ให้ก่อให้เกิดอันตรายปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณา ในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงาน/กระบวนการผลิต ไว้ในข้อกำหนดที่ 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.4.5, 4.4.6, 5.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5 และ 5.6 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.2.1 การออกแบบและวางผัง

ณ ที่เหมาะสม การออกแบบภายใน และการวางผังของสถานที่ประกอบการอาหาร ควรเอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) โดยอาหาร ระหว่างและขณะปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดที่ 4.2.2 โครงสร้างภายในและส่วนประกอบ

ควรสร้างโครงสร้างภายในสถานที่ประกอบการอาหารให้แข็งแรงด้วยวัสดุที่ทนทานและง่ายต่อการบำรุงรักษา ทำความสะอาด และ ณ ที่เหมาะสม สามารถที่จะฆ่าเชื้อได้ โดยเฉพาะ ณ ที่จำเป็นควรทำให้สภาวะเฉพาะดังต่อไปนี้ เป็นที่น่าพอใจ เพื่อป้องกันความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

- พื้นผิวของผนัง ฝ้ากั้น และพื้น ควรทำจากวัสดุกันน้ำ ไม่เป็นพิษต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์
- ผนังและฝ้ากั้น ควรมีผิวหน้าเรียบ สูง พอเหมาะต่อการปฏิบัติงาน
- เพดานและอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ควรสร้างให้อยู่ในสภาพที่ช่วยลดการเกาะของสิ่งสกปรก และการควบแน่นของไอน้ำ และการหลุดกระจายของชิ้นส่วน
- หน้าต่าง ควรเป็นแบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย สร้างให้ลดการเกาะของสิ่งสกปรก และ ณ ที่จำเป็น ควรติดมุ้งลวด ที่สามารถถอดออกล้างทำความสะอาดได้ง่าย
- ประตู ควรเป็นแบบเรียบ ผิวหน้าไม่ดูดซับน้ำ และง่ายต่อการทำความสะอาดและ ณ ที่จำเป็นฆ่าเชื้อได้
- พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่จะสัมผัสโดยตรงกับอาหาร ควรอยู่ในสภาพดี ทนทาน และทำความสะอาด บำรุงรักษาและฆ่าเชื้อได้ง่าย ควรทำจากวัสดุที่เรียบ ไม่ดูดซับน้ำและไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อในสภาพการปฏิบัติงานตามปกติ

ข้อกำหนดที่ 4.2.3 สิ่งปลูกสร้างชั่วคราว/เคลื่อนย้ายได้ และเครื่องจำหน่าย

อาคารและสิ่งปลูกสร้างต่างๆ ในข้อนี้ รวมถึงแผนขายของ หาบแร่ รถเข็นขายของข้างทางสิ่งปลูกสร้างชั่วคราวที่จะจัดเตรียมอาหาร เช่น เต็นท์ และเพิงอาคารและสิ่งปลูกสร้างดังกล่าว ควรติดตั้ง ออกแบบ และสร้างในลักษณะที่จะหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร และการเป็นที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อ เทาที่จะปฏิบัติได้อย่างสมเหตุสมผลในการปฏิบัติตามข้อแม้และข้อกำหนดเฉพาะเหล่านี้ ควรมีการควบคุมอันตรายด้านสุขลักษณะอาหารใดใดที่เกี่ยวข้องกับสิ่งอำนวยความสะดวกดังกล่าวอย่างพอเพียง เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยและเหมาะสมของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 4.3.1 เครื่องมือและภาชนะบรรจุ

ควรออกแบบและสร้างภาชนะที่จะใช้สัมผัสกับอาหาร (นอกเหนือจากภาชนะบรรจุและหีบห่อที่ใช้ครั้งเดียว) ให้แน่ใจว่า ณ ที่จำเป็น สามารถทำความสะอาด ซ้ำเชื้อ และบำรุงรักษาได้เพียงพอ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร เครื่องมือและภาชนะควรทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษในการนำไปใช้งาน ณ ที่จำเป็นเครื่องมือควรทนทาน และสามารถเคลื่อนย้ายหรือถอดออกได้ เอื้ออำนวยต่อการซ่อมบำรุง การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การตรวจสอบ เช่น สะดวกในการตรวจสอบสัตว์พาหะนำเชื้อ เป็นต้น

ข้อกำหนดที่ 4.3.2 การควบคุมอาหารและเครื่องมือตรวจวัด

เพิ่มเติมจากข้อกำหนด ในข้อ 4.3.1 เครื่องมือที่ใช้หุงต้ม ให้ความร้อน ทำความเย็น เก็บรักษาหรือแช่แข็ง ควรออกแบบให้สามารถเพิ่มหรือลดอุณหภูมิให้ได้ตามระดับที่ต้องการได้รวดเร็วเท่าที่จะจำเป็น เพื่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร และคงไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครื่องมือนั้นควรออกแบบให้สามารถตรวจวัดและ ควบคุมอุณหภูมิได้ ณ ที่จำเป็น เครื่องมือนั้นควรมีวิธีควบคุมและวัดความชื้น การไหลของอากาศ และลักษณะอื่นๆ ที่อาจมีผลทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัย หรือความเหมาะสมของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดเหล่านี้มุ่งที่จะให้แน่ใจว่า

- เชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย หรือไม่พึงประสงค์หรือสารพิษของมันเป็นถูกขจัดหรือลดให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย หรือมีการควบคุมการอยู่รอดและเติบโตของจุลินทรีย์อย่างมีประสิทธิภาพ
- ณ ที่เหมาะสม ระดับวิกฤตที่กำหนดในแผนงาน ที่อาศัยหลักการของ HACCP สามารถจะตรวจติดตามได้ และ
- สามารถปรับให้ได้ อุณหภูมิ และสภาวะอื่นที่จำเป็นต่อ ความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหารได้เร็วและสามารถคงไว้ได้

ข้อกำหนดที่ 4.4.5 การควบคุมอุณหภูมิ

ขึ้นอยู่กับลักษณะของการปฏิบัติงาน ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอสำหรับการทำความร้อน ความเย็น หุงต้ม แช่เย็น และแช่แข็งอาหาร สำหรับรักษาอาหารแช่เย็นหรือแช่แข็ง การตรวจวัดอุณหภูมิอาหาร และเมื่อจำเป็นมีการควบคุมอุณหภูมิห้องให้แน่ใจในความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 4.4.6 คุณภาพอากาศ และการระบายอากาศ

ควรจัดให้มีวิธีการระบายอากาศแบบธรรมชาติหรือโดยใช้เครื่องอย่างเพียงพอโดยเฉพาะเพื่อ :

- ลดการปนเปื้อนของอากาศ เช่น จากละอองน้ำและหยดน้ำจากการควบแน่นของไอน้ำ
- ควบคุมอุณหภูมิห้อง
- ควบคุมกลิ่นที่อาจมีผลต่อความเหมาะสมของอาหาร และ

ณ ที่จำเป็น ควบคุมความชื้นในที่ที่จำเป็น เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหาร
 ควรออกแบบและสร้างระบบการระบายอากาศ เพื่อว่าอากาศจะไม่พัดจากบริเวณที่ปนเปื้อนไปบริเวณที่สะอาด
 และ ณ ที่จำเป็นสามารถบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้พอเพียง

ข้อกำหนดที่ 5.1 การควบคุมอันตรายของอาหาร

ผู้ประกอบการธุรกิจอาหาร ควรควบคุมอันตรายของอาหาร โดยผ่านการใช้ระบบ อย่างเช่น HACCP
 ผู้ประกอบการควร :

- ระบุขั้นตอนใดใด ในการปฏิบัติงาน ที่เป็นขั้นตอนที่วิกฤตต่อความปลอดภัยของอาหาร
- ประยุกต์ใช้ วิธีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ ณ ขั้นตอนเหล่านั้น
- เฝ้าระวังตรวจตราวิธีการควบคุม เพื่อให้แน่ใจว่า วิธีการเหล่านั้นยังคงมีประสิทธิภาพ และ
- ทบทวนวิธีควบคุมเป็นระยะๆ และเมื่อใดก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงาน

ระบบเหล่านี้ควรนำไปใช้ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร เพื่อควบคุมสุขลักษณะอาหารตลอดอายุการเก็บของ
 ผลิตภัณฑ์ โดยการออกแบบผลิตภัณฑ์ และมีกระบวนการแปรรูปอย่างถูกต้อง

วิธีควบคุมอาจเป็นแบบง่ายๆ เช่น ตรวจสอบการหมุนเวียนของสต็อก การสอบเทียบเครื่องมือหรือความ
 ถูกต้องของอุปกรณ์วัดความเย็นของการส่งของ ในบางกรณีอาจจะเหมาะสมที่จะใช้ระบบตามคำแนะนำของ
 ผู้เชี่ยวชาญ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รูปแบบของระบบความปลอดภัยของอาหารนั้น ได้อธิบายไว้ใน Hazard
 Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application

ข้อกำหนดที่ 5.2.1 การควบคุมอุณหภูมิและเวลา

การควบคุมอุณหภูมิอาหารที่ไม่เพียงพอ เป็นหนึ่งในสาเหตุทั่วไปที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยที่เกิดจากอาหาร
 หรือทำให้อาหารเสีย การควบคุมนี้รวมถึงการควบคุมเวลาและอุณหภูมิในการหุงต้ม/ให้ความร้อน การทำความเย็น
กระบวนการแปรรูป และการเก็บรักษา จึงควรจัดให้มีระบบเพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างมี
 ประสิทธิภาพ ณ จุดที่วิกฤตต่อความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหาร

ระบบการควบคุมอุณหภูมิต่างๆ ควรคำนึงถึง :

- ลักษณะของอาหาร เช่น ปริมาณน้ำในอาหาร (water activity) ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) รวมทั้ง ปริมาณจุลินทรีย์ที่มีเริ่มต้น และชนิดของจุลินทรีย์
- อายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหวังไว้
- กรรมวิธีการบรรจุหีบห่อและกระบวนการแปรรูป ; และ
- วิธีบริโภค/ใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น ต้องผ่านการหุงต้ม/แปรรูป หรือพร้อมสำหรับบริโภค
- ระบบนี้ควรระบุช่วงของอุณหภูมิและเวลาที่จะให้มีการคลาดเคลื่อนได้ ควรตรวจสอบอุปกรณ์การ บันทึกอุณหภูมิ เป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ และทดสอบความเที่ยงตรง

ข้อกำหนดที่ 5.2.2 ขั้นตอนเฉพาะของกระบวนการแปรรูป

ขั้นตอนอื่นๆ ที่มีส่วนช่วยในการควบคุมสุขลักษณะของอาหาร จะรวมถึงตัวอย่าง เช่น :

- การแช่เย็น
- กระบวนการให้ความร้อน
- การฉายรังสี
- การทำแห้ง
- การถนอมรักษาโดยใช้สารเคมี
- การบรรจุหีบห่อโดยระบบสุญญากาศหรือการปรับสภาพอากาศภายในหีบห่อ

ข้อกำหนดที่ 5.2.4 การปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์

จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สามารถจะเคลื่อนย้าย จากอาหารหนึ่งไปยังอาหารอื่นๆ ได้ ทั้งโดยวิธีการสัมผัสโดยตรง หรือโดยผู้ปฏิบัติงานอาหาร พื้นผิวบริเวณที่สัมผัส หรืออากาศ ควรจะแยกอาหารดิบ อาหารที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูป จากอาหารที่พร้อมบริโภคอย่างมีประสิทธิภาพไม่ว่าจะโดยวิธีทางฟิสิกส์หรือโดยใช้เวลา มีการทำความสะอาดในช่วงระหว่างกลางอย่างมีประสิทธิภาพ และ ณ ที่เหมาะสมมีการฆ่าเชื้อ การเข้าไปในบริเวณแปรรูป อาจจำเป็นต้องมีการจำกัดหรือควบคุม การจะเข้าไปในบริเวณแปรรูปที่มีความเสี่ยงสูง จะทำได้ก็ต่อเมื่อเปลี่ยนสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ แล้วเท่านั้น อาจจำเป็นต้องกำหนดให้พนักงานสวมชุดกันเปื้อนที่สะอาด รวมถึงรองเท้าที่สะอาด และล้างมือก่อนเข้าครัวล้างพื้นผิวต่างๆ ภาชนะ เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องใช้ ส่วนประกอบต่างๆ ที่ติดตั้งไว้ถาวร ให้สะอาดอย่างทั่วถึง และ ณ ที่จำเป็นทำการฆ่าเชื้อหลังจากมีการจับต้องหรือแปรรูปอาหารดิบ โดยเฉพาะเนื้อและสัตว์ปีก

ข้อกำหนดที่ 5.2.5 การปนเปื้อนทางฟิสิกส์และเคมี

ควรจัดให้มีระบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอาหารจากสิ่งแปลกปลอม เช่น แก้ว หรือเศษโลหะจากเครื่องจักร ฝุ่น คิวน์ที่เป็นอันตราย และสารเคมีที่ไม่ต้องการ ณ ที่จำเป็น ควรใช้เครื่องตรวจวัดหรืออุปกรณ์คัดแยกที่เหมาะสม ในการผลิตและกระบวนการแปรรูป

ข้อกำหนดที่ 5.6 การจัดการและการควบคุมดูแล

รูปแบบการควบคุมและการตรวจดูแลที่จำเป็นจะขึ้นกับขนาดธุรกิจ ลักษณะของกิจกรรม และชนิดของอาหารที่เกี่ยวข้อง ผู้จัดการและผู้ควบคุมดูแลควรมีความรู้เกี่ยวกับหลักการ และการปฏิบัติด้านสุขลักษณะอาหารพอที่สามารถจะพิจารณาตัดสินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น สามารถนำวิธีป้องกันและแก้ไขมาใช้ได้อย่างเหมาะสม และแน่ใจในประสิทธิภาพของการตรวจติดตามและควบคุมดูแล

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงาน/กระบวนการผลิต ได้แก่

- รายงานการชั่งเตรียมสารผสมป्लीกย่อย พรีมิกซ์ วิตามิน แร่ธาตุ

- รายงานการผสมอาหารสัตว์
- บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสูตรอาหารสัตว์
- แผนและรายงานการตรวจวัดอุณหภูมิอาหารสัตว์ผ่านความร้อน
- แผนและรายงานการตรวจวัดอุณหภูมิอาหารสัตว์ผ่านเครื่องระบายความร้อน
- รายการบรรจุอาหารสัตว์ รถบรรทุก รถเข้าท์
- ลำดับการจัด Sequence ผลิตอาหารสัตว์ และ Flushing
- รายงานการ Flushing
- รายงานการหาค่าการกระจายตัว (ค่า CV) ของเครื่องผสม
- รายงานการตรวจสอบแม่เหล็ก
- รายงานการตรวจสอบ Feed Cleaner

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงาน/กระบวนการผลิต ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการกำหนดอุณหภูมิอาหารสัตว์ในกระบวนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผ่านความร้อนที่เหมาะสมตามชนิดของอาหารสัตว์
- มีแผนการตรวจวัด และบันทึกอุณหภูมิอาหารสัตว์ที่ผ่านความร้อนเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ
- มีการกำหนดอุณหภูมิอาหารสัตว์ที่ผ่านเครื่องระบายความร้อนที่เหมาะสม
- มีแผนการตรวจวัด และบันทึกอุณหภูมิอาหารสัตว์ที่ผ่านเครื่องระบายความร้อนเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ
- มีการควบคุมการกระจายส่วนผสมอาหารสัตว์ปลีกย่อยในขั้นตอนการผสมอาหารสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ (ค่า CV) พร้อมรายงาน
- มีการเตรียมชนิดและปริมาณของส่วนผสมอาหารสัตว์ปลีกย่อยให้เป็นไปตามสูตรอย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมรายงาน
- มีการควบคุมส่วนผสมอาหารสัตว์ปลีกย่อย ก่อนเทลงสู่เครื่องผสมอาหารสัตว์ ให้เป็นไปตามสูตรอย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมรายงาน
- มีวิธีการ Flushing เครื่องผสมอาหารสัตว์ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามทางเคมีของอาหารสัตว์ อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมรายงาน
- มีการแบ่งบริเวณเก็บวัตถุดิบ ผลิต บรรจุ และเก็บผลิตภัณฑ์ เป็นสัดส่วน โดยมีระยะห่างแต่ละบริเวณที่เหมาะสมหรือมีผนังกันแยก
- มีการกำหนดบริเวณสะอาด พร้อมมีมาตรการควบคุม

- มีการแบ่งกลุ่มพนักงาน และกำหนดพื้นที่เฉพาะ สำหรับพนักงานปฏิบัติงาน
- มีเครื่องตรวจจับโลหะหรือแม่เหล็ก เพื่อควบคุมสิ่งปลอมปนทางกายภาพประเภทโลหะในอาหารสัตว์ ระหว่างการผลิต
- มีมาตรการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจจับโลหะ หรือแม่เหล็ก พร้อมรายงาน
- Feed Cleaner หรือตะแกรงร่อน เพื่อแยกสิ่งปลอมปนทางกายภาพประเภทโลหะในอาหารสัตว์ ระหว่างการผลิต
- มีมาตรการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของ Feed Cleaner หรือตะแกรงร่อน พร้อมรายงาน

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงาน/ กระบวนการผลิต ได้แก่

- ไม่พบการกำหนดค่าอุณหภูมิแตกต่างระหว่างอาหารสัตว์ ที่ผ่านเครื่องระบายความร้อน กับอุณหภูมิอากาศภายนอก ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.2
- ไม่พบการ Flushing เครื่องผสมอาหารสัตว์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามทางเคมี กรณีที่มีการผลิตอาหารสัตว์ใช้ยาต่างกลุ่มหรือไม่ใช้ยา ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.5
- ไม่พบรายงานการหาค่า CV เครื่องผสมอาหารสัตว์ เครื่องผสมพรีมิกซ์ ตามแผน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.2
- ไม่พบแผนและรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของชนิดและปริมาณพรีมิกซ์ที่ใช้ในแต่ละ batch ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.2
- ไม่พบแผนและรายงานการทวนสอบเวลาผสมอาหารสัตว์หรือพรีมิกซ์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.1
- พบว่าการหาค่า CV เครื่องผสมอาหารสัตว์ไม่ครอบคลุมทุกช่วงเวลาที่ใช้ผสม กรณีใช้เวลาผสมต่างกัน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.2
- ไม่พบการกำหนดวิธีการ Flushing ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.5
- ไม่พบการกำหนดความถี่ในการตรวจวัดอุณหภูมิอาหารสัตว์ผ่านความร้อน ความดันไอน้ำ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.1

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเครื่องมือหรือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารสัตว์และสถานที่เก็บรักษาอาหารสัตว์เพื่อขาย พ.ศ. 2559
- กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดลักษณะของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2560
- ร่างกฎกระทรวง เรื่อง หลักเกณฑ์ ผลิตอาหารสัตว์เพื่อการส่งออก

บทที่ 4 : การควบคุมระบบน้ำใช้/ไอน้ำ

น้ำที่ใช้สำหรับผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปชนิดเม็ด จะเป็นไอน้ำหรือน้ำที่มาจากคลุเคล้าอาหารสัตว์ในเครื่อง Conditioner, Expander หรือ Extruder กรณีที่เป็นอาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารปลา เป็นน้ำที่สัมผัสกับอาหารสัตว์โดยตรง จึงควรมีมาตรฐานเทียบเท่ากับน้ำบริโภค สำหรับน้ำอุปโภคที่ใช้ล้างมือและอุปกรณ์เครื่องจักร ควรมีการตรวจสอบทางด้านเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อมั่นใจว่าเป็นน้ำสะอาด ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามและไม่เชื่อมต่อหรือไหลกลับสู่น้ำบริโภค ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ(Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมระบบน้ำใช้/ไอน้ำ ไว้ในข้อกำหนดที่ 4.4.1, 4.4.2, 5.5.1, 5.5.2, และ 5.5.3 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.4.1 น้ำใช้

เมื่อใดก็ตามที่จำเป็นควรมีน้ำที่เหมาะสมสำหรับการบริโภค (potable water) อย่างเพียงพอพร้อมสิ่งอำนวยความสะดวกตามความเหมาะสม สำหรับเก็บรักษาน้ำ แจกจ่าย และควบคุมอุณหภูมิ เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารน้ำที่เหมาะสมสำหรับบริโภค ควรมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่ระบุใน WHO Guidelines for Drinking Water Quality ฉบับล่าสุด หรือน้ำที่มีมาตรฐานสูงกว่า ต้องมีระบบแยกต่างหากสำหรับน้ำอุปโภค (Non-potable water) (สำหรับใช้ในการควบคุมเพลิง การผลิตไอน้ำ การแช่เย็น และใช้ในวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ปนเปื้อนกับอาหาร) ระบบน้ำอุปโภคต้องมีการบ่งชี้ และต้องไม่เชื่อมต่อกัน หรือทำให้เกิดการไหลกลับเข้าสู่ระบบน้ำบริโภค

ข้อกำหนดที่ 4.4.2 การระบายน้ำและการขจัดของเสีย

ควรจัดให้มีระบบและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการระบายน้ำ และการขจัดของเสียอย่างเพียงพอ ควรจะออกแบบและก่อสร้างเพื่อหลีกเลี่ยงการเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของอาหารหรือระบบน้ำบริโภค

ข้อกำหนดที่ 5.5.1 น้ำที่สัมผัสกับอาหาร

ควรใช้เฉพาะน้ำที่บริโภคได้เท่านั้นในกระบวนการจัดเตรียมและแปรรูปอาหาร โดยมีข้อยกเว้นดังต่อไปนี้

- น้ำสำหรับผลิตไอน้ำ ควบคุมเพลิง และใช้โดยวัตถุประสงค์อื่นที่คล้ายคลึงกันที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาหาร
- ในบางกระบวนการแปรรูป เช่น การแช่เย็น และในบริเวณที่ปฏิบัติต่ออาหาร หากไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารเช่นการใช้น้ำทะเลที่สะอาด

น้ำที่ใช้หมุนเวียนสำหรับนำมาใช้ใหม่ควรผ่านการบำบัดและดูแลรักษาในลักษณะที่จะไม่เสี่ยงต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารที่เป็นผลจากการใช้น้ำนั้น กระบวนการบำบัดน้ำควรจะมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ น้ำที่ใช้หมุนเวียนที่ไม่มีการนำไปบำบัดต่อ และน้ำที่ได้มาจากกระบวนการแปรรูปอาหาร โดยการระเหยหรือการทำแห้ง อาจนำกลับมาใช้ได้ หากการนำมาใช้จะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 5.5.2 น้ำที่ใช้เป็นส่วนประกอบ

ที่ได้กักตุนไว้ที่จำเป็น ควรใช้น้ำที่เหมาะสมกับการบริโภค เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 5.5.3 น้ำแข็งและไอน้ำ

น้ำแข็งควรผลิตจากน้ำที่เป็นไปตามข้อ 4.4.1 ควรผลิต เคลื่อนย้าย และเก็บน้ำแข็งและไอน้ำในสภาพที่มีการป้องกันการปนเปื้อน

ไอน้ำที่ใช้สัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร ควรจะไม่ทำให้เกิดเป็นผลเสียต่อความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหาร

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- มาตรฐานน้ำที่ใช้ในอาหารสัตว์
- รายงานผลการตรวจสอบคุณภาพน้ำใช้
- วิธีการจัดการกรณีน้ำใช้ไม่สะอาดหรือไม่ผ่านเกณฑ์
- วิธีการบำบัดน้ำทิ้ง และรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพน้ำทิ้ง

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมระบบน้ำใช้/ไอน้ำ ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีรายงานผลตรวจคุณภาพน้ำใช้ในการผลิตและน้ำที่ใช้ล้างมือและอุปกรณ์ทางด้านเชื้อจุลินทรีย์และเคมีที่ผ่านเกณฑ์หรือมาตรฐาน
- มีวิธีการจัดการที่เหมาะสม หากน้ำใช้ไม่สะอาดหรือไม่ผ่านเกณฑ์
- มีวิธีการบำบัดน้ำทิ้งที่เหมาะสม และคุณภาพผ่านเกณฑ์ก่อนทิ้งสู่สาธารณะ
- น้ำล้างมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารสัตว์โดยตรง ควรมีเกณฑ์เดียวกับน้ำใช้ในอาหารสัตว์

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบในเรื่อง การควบคุมระบบน้ำใช้/ไอน้ำ ได้แก่

- รายงานผลการตรวจสอบคุณภาพน้ำใช้ทางด้านจุลชีววิทยาสูงกว่าเกณฑ์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.5.1

- พบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ใน Broiler มีค่า Total Dissolve Solid (TDS) เกินเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.5.3
- ไม่พบรายงานผลการตรวจสอบโลหะหนักตกค้างในน้ำที่เป็นส่วนผสมของอาหารสัตว์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.5.2

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกรมอนามัย เรื่อง เกณฑ์คุณภาพน้ำประปาดื่มได้ พ.ศ.2553
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุ
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 332 (พ.ศ.2521) เรื่องกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภค
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม น้ำบริโภค มอก.2547-2549

บทที่ 5 : การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด

การผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปมีหลายขั้นตอนที่ต้องใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการตรวจวัดค่าต่างๆ ตั้งแต่การชั่งเตรียมวัตถุดิบ และสารผสมปลุกย่อย (Premix) ซึ่งต้องใช้เครื่องชั่งที่มีความแม่นยำ จึงจะได้คุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานหรือตามสูตรที่คำนวณไว้ ในการควบคุมอุณหภูมิการจัดเก็บ หรืออุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ จำเป็นต้องใช้เครื่องวัดอุณหภูมิที่มีความแม่นยำ โดยมีการสอบเทียบตามแผนที่กำหนด เพื่อไม่ก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ และหน่วยงานที่ทำการสอบเทียบหรือพนักงานที่สอบเทียบต้องมีความน่าเชื่อถือ มีความรู้ในเรื่องการสอบเทียบ และการแปรผล ทั้งนี้เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพอาหารสัตว์ก็ต้องมีความแม่นยำเช่นกัน ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด ไว้ในข้อกำหนดที่ 4.3.2, 5.1, 5.2.1 และ 5.2.5 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.3.2 การควบคุมอาหารและเครื่องมือตรวจวัด

เพิ่มเติมจากข้อกำหนด ในข้อ 4.3.1 เครื่องมือที่ใช้หุงต้ม ให้ความร้อน ทำความเย็น เก็บรักษาหรือแช่แข็ง ควรออกแบบให้สามารถเพิ่มหรือลดอุณหภูมิให้ได้ตามระดับที่ต้องการได้รวดเร็วเท่าที่จะจำเป็น เพื่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร และคงไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครื่องมือนั้นควรออกแบบให้สามารถตรวจวัดและควบคุมอุณหภูมิได้ ณ ที่จำเป็น เครื่องมือนั้นควรมีวิธีควบคุมและวัดความชื้น การไหลของอากาศ และลักษณะอื่นๆ ที่อาจมีผลทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัย หรือความเหมาะสมของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดเหล่านี้มุ่งที่จะให้แน่ใจว่า

- เชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย หรือไม่พึงประสงค์หรือสารพิษของมันเป็นถูกขจัดหรือลดให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย หรือมีการควบคุมการอยู่รอดและเติบโตของจุลินทรีย์อย่างมีประสิทธิภาพ
- ณ ที่เหมาะสม ระดับวิกฤตที่กำหนดในแผนงาน ที่อาศัยหลักการของ HACCP สามารถจะตรวจติดตามได้ และ
- สามารถปรับให้ได้ อุณหภูมิ และสภาวะอื่นที่จำเป็นต่อ ความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหารได้เร็วและสามารถคงไว้ได้

ข้อกำหนดที่ 5.1 การควบคุมอันตรายของอาหาร

ผู้ประกอบการธุรกิจอาหาร ควรควบคุมอันตรายของอาหาร โดยผ่านการใช้ระบบ อย่างเช่น HACCP ผู้ประกอบการควร :

- ระบุขั้นตอนใดใด ในการปฏิบัติงาน ที่เป็นขั้นตอนที่วิกฤตต่อความปลอดภัยของอาหาร
- ประยุกต์ใช้ วิธีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ ณ ขั้นตอนเหล่านั้น
- เฝ้าระวังตรวจตราวิธีการควบคุม เพื่อให้แน่ใจว่า วิธีการเหล่านั้นยังคงมีประสิทธิภาพ และ

- ทบทวนวิธีควบคุมเป็นระยะๆ และเมื่อใดก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงาน ระบบเหล่านี้ควรนำไปใช้ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร เพื่อควบคุมสุขลักษณะอาหารตลอดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ โดยการออกแบบผลิตภัณฑ์ และมีกระบวนการแปรรูปอย่างถูกต้อง

วิธีควบคุมอาจเป็นแบบง่าย ๆ เช่น ตรวจสอบการหมุนเวียนของสต็อก การสอบเทียบเครื่องมือหรือความถูกต้องของอุปกรณ์วัดความเย็นของการส่งของ ในบางกรณีอาจจะเหมาะสมที่จะใช้ระบบตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รูปแบบของระบบความปลอดภัยของอาหารนั้น ได้อธิบายไว้ใน Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application

ข้อกำหนดที่ 5.2.1 การควบคุมอุณหภูมิและเวลา

การควบคุมอุณหภูมิอาหารที่ไม่เพียงพอ เป็นหนึ่งในสาเหตุทั่วไปที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยที่เกิดจากอาหารหรือทำให้อาหารเสีย การควบคุมนี้รวมถึงการควบคุมเวลาและอุณหภูมิในการหุงต้ม/ให้ความร้อน การทำความเย็น กระบวนการแปรรูป และการเก็บรักษา จึงควรจัดให้มีระบบเพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างมีประสิทธิภาพ ณ จุดที่วิกฤตต่อความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหาร

ระบบการควบคุมอุณหภูมิต่างๆ ควรคำนึงถึง :

- ลักษณะของอาหาร เช่น ปริมาณน้ำในอาหาร (water activity) ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) รวมทั้งปริมาณจุลินทรีย์ที่มีเริ่มต้น และชนิดของจุลินทรีย์
- อายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหวังไว้
- กรรมวิธีการบรรจุหีบห่อและกระบวนการแปรรูป ; และ
- วิธีบริโภค/ใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น ต้องผ่านการหุงต้ม/แปรรูป หรือพร้อมสำหรับบริโภค
- ระบบนี้ควรระบุช่วงของอุณหภูมิและเวลาที่จะให้มีการคลาดเคลื่อนได้ ควรตรวจสอบอุปกรณ์การบันทึกอุณหภูมิ เป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ และทดสอบความเที่ยงตรง

ข้อกำหนดที่ 5.2.5 การปนเปื้อนทางฟิสิกส์และเคมี

ควรจัดให้มีระบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอาหารจากสิ่งแปลกปลอม เช่น แก้ว หรือเศษโลหะจากเครื่องจักร ฝุ่น คิวทินที่เป็นอันตราย และสารเคมีที่ไม่ต้องการ ณ ที่จำเป็น ควรใช้เครื่องตรวจวัดหรืออุปกรณ์คัดแยกที่เหมาะสม ในการผลิตและกระบวนการแปรรูป

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด ได้แก่

- บัญชีรายชื่ออุปกรณ์เครื่องมือวัดที่ต้องสอบเทียบ
- แผนและรายงานการสอบเทียบเครื่องชั่งน้ำหนักวัตถุดิบ ส่วนผสมปลีกย่อย และอาหารสัตว์
- แผนและรายงานการสอบเทียบเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิ Conditioner Pellet Cooler และ Ambient

- เกณฑ์ในการยอมรับค่าคลาดเคลื่อนของเครื่องมืออุปกรณ์ที่สอบเทียบ
- ใบรับรองพนักงานผ่านการสอบเทียบ
- คู่มือที่ใช้ในการสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือวัดแต่ละชนิด

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดต้องผ่านการสอบเทียบหรือปรับเทียบในกรอบเวลาที่เหมาะสม
- มีการปรับตั้งค่าหรือทำซ้ำตามความจำเป็น
- มีการระบุสถานะการสอบเทียบ
- มีการป้องกันการปรับตั้งค่าซึ่งอาจทำให้ค่าที่อ่านได้ไม่ถูกต้อง
- ได้รับการป้องกันจากความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ
- โรงงานต้องประเมินค่าที่ได้จากการตรวจวัดที่ผ่านมาเมื่อพบว่าอุปกรณ์การตรวจวัดหรือกระบวนการไม่เหมาะสมหรือไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- อุปกรณ์ที่สอบเทียบสามารถอ้างอิงมาตรฐานสากลได้
- มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำรอง กรณีนำเครื่องมือใช้งานไปทำการสอบเทียบ หรือใช้งานแทนกรณีเครื่องมือดังกล่าวมีค่าคลาดเคลื่อน (Error) เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้
- มีการสอบเทียบอุปกรณ์ครบถ้วนตามแผน
- มีรายงานผลการสอบเทียบอยู่ในเกณฑ์ และครอบคลุมย่านการใช้งานของแต่ละเครื่องมือวัด

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด ได้แก่

- เครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิอาหารสัตว์เครื่องชั่งน้ำหนักได้รับการสอบเทียบ ไม่ครอบคลุมย่านการใช้งานจริง ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.1
- พบมีการนำเครื่องชั่งอาหารสัตว์ที่มีความเที่ยงตรงต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับมาใช้งาน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.5
- ไม่พบรายงานการสอบเทียบตุ้มมาตรฐานที่ใช้เทียบเครื่องชั่งน้ำหนัก ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.1

- ไม่พบการชี้แจงสถานะการสอบเทียบของเครื่องวัดที่ต้องสอบเทียบ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.1
- พนักงานที่ทำการสอบเทียบไม่ผ่านการฝึกอบรมด้านสอบเทียบ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 10.1
- พบว่าผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด บางรายการมีค่าความคลาดเคลื่อน (Error) เกินกว่าเกณฑ์การยอมรับของโรงงาน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.1
- Flow meter ของวัดอุณหภูมิเหลว ไม่ได้รับการทวนสอบความแม่นยำในการบ่อนส่วนผสมวัดอุณหภูมิเหลว ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.1

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- มาตรฐาน ISO/IEC 17021
- ประกาศสำนักงานกลางชั่งตวงวัด เรื่อง ข้อปฏิบัติสำหรับการติดตั้งและใช้งานเครื่องชั่งแบบแทนชั่งที่ติดตั้งกับซึ่งมีพิกัดกำลังตั้งแต่ยี่สิบเมตริกตันขึ้นไปที่เป็นระบบดิจิทัล พ.ศ. 2556
- พระราชบัญญัติมาตราชั่งตวงวัด พ.ศ. 2542

บทที่ 6 : การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก

เครื่องจักร และอุปกรณ์ถือเป็นปัจจัยสำคัญในการผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป และสามารถสร้างปัญหาหรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามทั้งทางด้านกายภาพจากเศษชิ้นส่วน หรือทางเคมีจากสารหล่อลื่นที่ใช้ในเครื่องจักรเอง ดังนั้นการบำรุงรักษา จึงจำเป็นต้องจัดทำเป็นโปรแกรมในการตรวจสอบหรือบำรุงรักษาตามรอบ เพื่อไม่ให้เกิดปัญหา ซึ่งหากดูแลไม่ดียิ่งอาจทำให้ต้องหยุดการผลิต ทำให้ผลิตได้ไม่ทันความต้องการลูกค้า หรือกรณีเครื่องจักรเกิดความเสียหายหรือไม่สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ จะต้องมีการซ่อมแซมให้กลับมาใช้งานได้ตามปกติ ควรมีการสำรองอะไหล่สำหรับเปลี่ยน (spare part) ให้พอเพียงกับความต้องการเพื่อไม่ให้เกิดปัญหา ในการจัดซื้อที่ล่าช้า ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาควรครอบคลุมการตรวจสอบโครงสร้าง อาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก รวมถึง ถนน ท่อระบายน้ำภายในโรงงาน บ่อกำจัดน้ำเสีย ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ไว้ในข้อกำหนดที่ 3.4, 4.1.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.3.1, 6.1 และ 6.1.1 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 3.2 การทำความสะอาด การบำรุงรักษา และสุขอนามัยส่วนบุคคลในการผลิตขั้นต้น ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกและขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่า :

- การทำความสะอาดและการบำรุงรักษาใดใด ที่จำเป็นได้มีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ
- คงไว้ซึ่งสุขลักษณะส่วนบุคคล ในระดับที่เหมาะสม

ข้อกำหนดที่ 4.1.2 เครื่องมือ

ควรมีการจัดวางเครื่องมือเพื่อให้ :

- เอื้ออำนวยต่อการบำรุงรักษาและทำความสะอาด
- สามารถปฏิบัติงานได้ตามจุดประสงค์ในการใช้ และ
- เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการตรวจเฝ้าระวัง

ข้อกำหนดที่ 4.2.1 การออกแบบและวางผัง

ณ ที่เหมาะสม การออกแบบภายใน และการวางผังของสถานที่ประกอบการอาหาร ควรเอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross - contamination) โดยอาหารระหว่าง และขณะปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดที่ 4.2.2 โครงสร้างภายในและส่วนประกอบ

ควรมีโครงสร้างภายในสถานประกอบการอาหารให้แข็งแรงด้วยวัสดุที่ทนทานและ ง่ายต่อการบำรุงรักษา ทำความสะอาด และ ณ ที่ที่เหมาะสม สามารถที่จะฆ่าเชื้อได้ โดยเฉพาะ ณ ที่จำเป็นควรทำให้สภาวะเฉพาะดังต่อไปนี้ เป็นที่น่าพอใจ เพื่อป้องกันความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

- พื้นผิวของผนัง ฝาผนัง และพื้น ควรทำจากวัสดุกันน้ำ ไม่เป็นพิษต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์
- ผนังและฝาผนัง ควรมีผิวหน้าเรียบ สูง พอเหมาะต่อการปฏิบัติงาน
- เพดานและอุปกรณ์ที่ยึดติดอยู่ด้านบน ควรสร้างให้อยู่ในสภาพที่ช่วยลดการเกาะของสิ่งสกปรก และการควบแน่นของไอน้ำ และการหลุดกระจายของชิ้นส่วน
- หน้าต่าง ควรเป็นแบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย สร้างให้ลดการเกาะของสิ่งสกปรก และ ผนัง ที่จำเป็น ควรติดตั้งหลอด ที่สามารถถอดออกล้างทำความสะอาดได้ง่าย
- ประตู ควรเป็นแบบเรียบ ผิวหน้าไม่ดูดซับน้ำ และง่ายต่อการทำความสะอาดและ ผนัง ที่จำเป็นฆ่าเชื้อ ได้
- พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่จะสัมผัสโดยตรงกับอาหาร ควรอยู่ในสภาพดี ทนทาน และทำความสะอาด บำรุงรักษาและฆ่าเชื้อได้ง่าย ควรทำจากวัสดุที่เรียบ ไม่ดูดซับน้ำและไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อในสภาพการปฏิบัติงานตามปกติ

ข้อกำหนดที่ 4.3.1 เครื่องมือและภาชนะบรรจุ

ควรออกแบบและสร้างภาชนะที่จะใช้สัมผัสกับอาหาร (นอกเหนือจากภาชนะบรรจุและหีบห่อที่ใช้ครั้งเดียว) ให้แน่ใจว่า ผนัง ที่จำเป็น สามารถทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และบำรุงรักษาได้เพียงพอ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร เครื่องมือและภาชนะควรทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษในการนำไปใช้งาน ผนัง ที่จำเป็นเครื่องมือควรทนทาน และสามารถเคลื่อนย้ายหรือถอดออกได้ เอื้ออำนวยต่อการซ่อมบำรุง การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การตรวจสอบ เช่น สะดวกในการตรวจสอบสัตว์พาหะนำเชื้อ เป็นต้น

ข้อกำหนดที่ 6.1 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ข้อกำหนดที่ 6.1.1 บททั่วไป

ควรมีการดูแลซ่อมแซมรักษาสถานที่ประกอบการและเครื่องมือไว้ในสภาพที่จะ :

เอื้ออำนวยต่อวิธีการปฏิบัติด้านสุขาภิบาลทั้งหมด

- ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์โดยเฉพาะในขั้นที่วิกฤต (ดูข้อ 5.1)
- ป้องกันการปนเปื้อนของอาหาร เช่น จากเศษโลหะ ชิ้นส่วนของพลาสติก ดิน ทราาย และสารเคมี

การทำความสะอาด ควรจัดเศษอาหารและสิ่งสกปรกที่อาจจะเป็นแหล่งของการปนเปื้อนวิธีการและวัสดุที่จำเป็นต้องใช้ในการทำความสะอาดขึ้นอยู่กับลักษณะของกิจการอาหาร หลังการทำความสะอาดอาจจำเป็นต้องฆ่าเชื้อ

ควรมีการปฏิบัติต่อสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดและใช้ด้วยความระมัดระวัง ตามคำแนะนำของผู้ผลิต และ ผนัง ที่จำเป็น เก็บแยกจากอาหาร เก็บในภาชนะที่มีการซีบ่งไว้ชัดเจน เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการปนเปื้อนอาหาร

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก ได้แก่

- แผนการตรวจสอบและซ่อมบำรุง เครื่องจักร อุปกรณ์ และอาคาร
- คู่มือการตรวจสอบซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์
- ประวัติการซ่อมบำรุง เครื่องจักร อุปกรณ์
- รายงานการตรวจสอบซ่อมบำรุง เครื่องจักร อุปกรณ์และอาคาร
- ใบแจ้งซ่อม
- บันทึกการซ่อมบำรุงกรณี เครื่องมือ อุปกรณ์ชำรุด
- ทะเบียนรายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์
- บัญชีอุปกรณ์ อะไหล่สำรอง (spare part)

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ดังต่อไปนี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีกำหนดการและรายการบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ ตามรอบใช้งานที่เหมาะสม
- มีผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามแผน
- อุปกรณ์และเครื่องจักรอยู่ในสภาพที่ดี ไม่สึกกร่อน ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์
- มีรายงานแจ้งซ่อมเมื่อเครื่องจักรชำรุด มีการหาสาเหตุ และแนวทางแก้ไขไม่ให้เกิดซ้ำ
- เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตสะดวกต่อการปฏิบัติงานและบำรุงรักษา
- พื้น ฝาผนัง และเพดาน ของอาคาร สถานที่ผลิตอยู่ในสภาพที่ดี
- มีอะไหล่หรืออุปกรณ์สำรอง (Spare part) พอเพียงแต่ละการเปลี่ยนใช้งาน กรณีเครื่องจักรหรืออุปกรณ์เสีย

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ได้แก่

- พบรายงานการบำรุงรักษาเครื่องจักรไม่ครบถ้วนตามแผน เช่น ป้อนน้ำ พัดลมดูดฝุ่นไซโคลน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.1
- ฉนวนหุ้ม ท่อไอน้ำชำรุด มีน้ำหยด รั่ว ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.1.1

- พื้นอาคารผลิตบางบริเวณชำรุด เป็นสนิม ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.2.2
- พบการรั่วของน้ำฝนจากหลังคา ราน้ำฝน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.2.2
- แผนการตรวจสอบและซ่อมบำรุงรักษาไม่ครอบคลุมสถานประกอบการ โดยสร้างอาคาร หลังคา พื้น ฝาผนัง ประตู หน้าต่าง ตาข่าย และถนนภายในโรงงาน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.2.2

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเครื่องมือหรือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารสัตว์และสถานที่เก็บรักษาอาหารสัตว์เพื่อขาย พ.ศ. 2559
- กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดลักษณะของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2560
- ร่างกฎกระทรวง เรื่อง หลักเกณฑ์ ผลิตอาหารสัตว์เพื่อการส่งออก

บทที่ 7 : การทำความสะอาด

การทำความสะอาดถือเป็นขั้นตอนหลักหรือหัวใจของการสุขาภิบาล ในการผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป ควรมีการดูแลการทำความสะอาดทั้งในส่วนนอกอาคาร เช่น ถนน รางระบายน้ำ และภายในอาคาร ตั้งแต่ พื้น ผนัง หลังคา รวมถึงเครื่องจักรอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้ามทางจุลินทรีย์ วิธีการและอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดต้องมีจำนวนพอเพียงและเหมาะสมกับพื้นผิว หรืออุปกรณ์แต่ละชนิด แผนหรือความถี่ในการทำความสะอาดก็ต้องเหมาะสมกับสภาพความสกปรกที่ต้องใช้งานในแต่ละชนิด นอกจากนี้ยังต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการทำความสะอาดพื้นผิว (Swab test) ว่าแผนและวิธีการทำความสะอาดสามารถขจัดหรือลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ให้อยู่ในเกณฑ์ที่มาตรฐานหรือยอมรับได้ นอกจากนี้การทำความสะอาดควรครอบคลุมถึงรถขนส่งที่ใช้ในการบรรทุกวัตถุดิบอาหารสัตว์ บรรทุกอาหารสัตว์สำเร็จรูป และภาชนะใส่ขยะที่ใช้ในโรงงาน บริโภค ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การทำความสะอาด ไว้ในข้อกำหนดที่ 3.4, 4.1.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.4.3, 6.1, 6.1.1, 6.1.2, 6.2 และ 6.5 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 3.4 การทำความสะอาด การบำรุงรักษา และสุขอนามัยส่วนบุคคลในการผลิตขั้นต้น ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกและขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่า :

- การทำความสะอาดและการบำรุงรักษาใดใด ที่จำเป็นได้มีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ
- คงไว้ซึ่งสุขลักษณะส่วนบุคคล ในระดับที่เหมาะสม

ข้อกำหนดที่ 4.1.2 เครื่องมือ

ควรมีการจัดวางเครื่องมือเพื่อให้ :

- เอื้ออำนวยต่อการบำรุงรักษาและทำความสะอาด
- สามารถปฏิบัติงานได้ตามจุดประสงค์ในการใช้ และ
- เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการตรวจเฝ้าระวัง

ข้อกำหนดที่ 4.2.1 การออกแบบและวางผัง

ณ ที่เหมาะสม การออกแบบภายใน และการวางผังของสถานที่ประกอบการอาหาร ควรเอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross - contamination) โดยอาหารระหว่าง และขณะปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดที่ 4.2.2 โครงสร้างภายในและส่วนประกอบ

ควรมีโครงสร้างภายในสถานประกอบการอาหารให้แข็งแรงด้วยวัสดุที่ทนทานและง่ายต่อการบำรุงรักษา ทำความสะอาด และ ณ ที่ที่เหมาะสม สามารถที่จะฆ่าเชื้อได้ โดยเฉพาะ ณ ที่จำเป็นควรทำให้สภาวะเฉพาะดังต่อไปนี้ เป็นที่น่าพอใจ เพื่อป้องกันความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

- พื้นผิวของผนัง ฝาผนัง และพื้น ควรทำจากวัสดุกันน้ำ ไม่เป็นพิษต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์
- ผนังและฝาผนัง ควรมีผิวหน้าเรียบ สูง พอเหมาะต่อการปฏิบัติงาน
- เพดานและอุปกรณ์ที่ยึดติดอยู่ด้านบน ควรสร้างให้อยู่ในสภาพที่ช่วยลดการเกาะของสิ่งสกปรก และการควบแน่นของไอน้ำ และการหลุดกระจายของชิ้นส่วน
- หน้าต่าง ควรเป็นแบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย สร้างให้ลดการเกาะของสิ่งสกปรก และ ฝน ที่จำเป็น ควรติดตั้งที่ สามารถถอดออกล้างทำความสะอาดได้ง่าย
- ประตู ควรเป็นแบบเรียบ ผิวหน้าไม่ดูดซับน้ำ และง่ายต่อการทำความสะอาดและ ฝน ที่จำเป็นฆ่าเชื้อได้

พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่จะสัมผัสโดยตรงกับอาหาร ควรอยู่ในสภาพดี ทนทาน และทำความสะอาด บำรุงรักษา และฆ่าเชื้อได้ง่าย ควรทำจากวัสดุที่เรียบ ไม่ดูดซับน้ำและไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อในสภาพการปฏิบัติงานตามปกติ

ข้อกำหนดที่ 4.4.3 การทำความสะอาด

ควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวก ที่ออกแบบอย่างเหมาะสมสำหรับการทำความสะอาด อาหาร ภาชนะ เครื่องใช้ และเครื่องมือ ฝน ที่เหมาะสม สิ่งอำนวยความสะดวกเหล่านี้ควรรวมถึงการมีทั้งน้ำร้อนและน้ำเย็น

ข้อกำหนดที่ 6.1 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ข้อกำหนดที่ 6.1.1 บททั่วไป

ควรมีการดูแลซ่อมแซมรักษาสถานที่ประกอบการและเครื่องมือไว้ในสภาพที่จะ :

- ใช้อำนวยต่อวิธีการปฏิบัติด้านสุขาภิบาลทั้งหมด
- ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์โดยเฉพาะในชั้นที่วิกฤต (ดูข้อ 5.1)
- ป้องกันการปนเปื้อนของอาหาร เช่น จากเชื้อโลหะ ชิ้นส่วนของพลาสติก ดิน ทราย และสารเคมี

การทำความสะอาด ควรจัดเศษอาหารและสิ่งสกปรกที่อาจจะเป็นแหล่งของการปนเปื้อนวิธีการและวัสดุ ที่จำเป็นต้องใช้ในการทำความสะอาดขึ้นอยู่กับลักษณะของกิจการอาหาร หลังการทำความสะอาดอาจจำเป็นต้องฆ่าเชื้อ

ควรมีการปฏิบัติต่อสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดและใช้ด้วยความระมัดระวัง ตามคำแนะนำของผู้ผลิต และ ฝน ที่จำเป็น เก็บแยกจากอาหาร เก็บในภาชนะที่มีการซีลไว้ชัดเจน เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการปนเปื้อนอาหาร

ข้อกำหนดที่ 6.1.2 ขั้นตอนและวิธีการทำความสะอาด

การทำความสะอาดสามารถทำได้วิธีทางฟิสิกส์และทางเคมีต่างๆ โดยแยกทำหรือทำร่วมกัน เช่น ใช้ความร้อน ฆ่าเชื้อ นิดพ่น ทำความสะอาดด้วยเครื่องดูดฝุ่น หรือวิธีอื่นๆ ที่หลีกเลี่ยงการใช้น้ำ และการใช้สารทำความสะอาด ต่างหรือกรด

ฝน ที่เหมาะสม ขั้นตอนการทำความสะอาดจะเกี่ยวข้องกับ

- การขจัดคราบหรือเศษสิ่งสกปรกทั้งหมดออกจากพื้นผิวหน้าสิ่งที่จะทำความสะอาด

- การใช้สารละลายของสารทำความสะอาด เพื่อขจัดคราบสิ่งสกปรกและฟิล์มของแบคทีเรียให้หลุดออก และเก็บกักไว้ในสารละลายหรือสารผสมแขวนลอย
- ชะล้างด้วยน้ำที่เป็นไปตามข้อ 4 เพื่อขจัดเศษสิ่งสกปรกที่หลุดออกและสารตกค้างของสารทำความสะอาด
- ทำความสะอาดแบบแห้ง หรือใช้วิธีอื่นที่เหมาะสม เพื่อขจัดและรวบรวมสารตกค้างและสิ่งสกปรก และ
- ณ ที่จำเป็น ทำการฆ่าเชื้อ ต่อด้วยการชะล้าง ยกเว้นคำแนะนำของผู้ผลิตที่มีการชี้บ่งไว้บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ว่าการชะล้างไม่จำเป็น

ข้อกำหนดที่ 6.2 โปรแกรมการทำความสะอาด

โปรแกรมการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต่างๆ ควรจะจัดทำในลักษณะที่จะทำให้แน่ใจได้ว่า ทุกส่วนของสถานที่ประกอบการ ได้มีการทำความสะอาดอย่างเหมาะสม และควรรวมถึงการทำความสะอาดเครื่องมือ/อุปกรณ์ทำความสะอาดด้วย

ควรมีการตรวจเฝ้าระวังความเหมาะสมและประสิทธิภาพของการทำความสะอาด และโปรแกรมการทำความสะอาดอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ และ ณ ที่จำเป็น จัดทำเป็นเอกสารไว้ ณ ที่มีการใช้โปรแกรมการทำความสะอาด ที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ ควรจะระบุ :

- บริเวณ รายการ เครื่องมือและเครื่องใช้ที่จะทำความสะอาด ผู้รับผิดชอบ สำหรับแต่ละงานโดยเฉพาะ
- วิธีและความถี่ของการทำความสะอาด และ
- การจัดเตรียมการตรวจติดตามเฝ้าระวัง

ณ ที่เหมาะสม การจัดทำโปรแกรม ควรมีการปรึกษากับผู้ชำนาญการ ผู้เชี่ยวชาญ

ข้อกำหนดที่ 6.5 ประสิทธิผลของการตรวจสอบเฝ้าระวัง

ควรติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังประสิทธิผลของระบบการสุขาภิบาล มีการทวนสอบเป็นระยะๆ โดยวิธีต่างๆ เช่น ตรวจสอบว่าสิ่งที่ต้องตรวจสอบก่อนการปฏิบัติงานได้มีการปฏิบัติหรือไม่ หรือ ณ ที่เหมาะสม ควรมีการสุ่มตรวจเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อม และพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหาร และมีการพิจารณาทบทวนอย่างสม่ำเสมอรวมทั้งปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนไป

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การทำความสะอาด ได้แก่

- แผนและวิธีการทำความสะอาด อาคารสถานที่ ได้แก่ คลังวัตถุดิบ คลังอาหารสำเร็จรูป ถึงไซโล
- แผนและวิธีการทำความสะอาดสิ่งอำนวยความสะดวก ได้แก่ ถนน รางระบายน้ำ ห้องน้ำ
- แผนและวิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ ได้แก่ ระบบลำเลียง ถังบรรจุ เครื่องผสม Cooler ช้อนตัก premix
- แผนและวิธีการทำความสะอาดรถขนส่งอาหารสัตว์ รถบรรทุก รถบรรทุก

- รายงานการทำความสะอาดตามแผน และผลการตรวจสอบความสะอาด
- แผนและรายงานผลการ swab test เครื่องจักร อุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารสัตว์

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การทำความสะอาด ดังต่อไปนี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีรายงานการทำความสะอาดครบถ้วน และความถี่สอดคล้องตามแผน
- พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ก่อสร้างด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย
- เครื่องจักรและอุปกรณ์มีการก่อสร้างและติดตั้งสะดวกต่อการทำความสะอาด สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- มีสิ่งอำนวยความสะดวก สำหรับใช้ทำความสะอาด บริเวณเก็บวัตถุดิบ บริเวณผลิตและเก็บอาหารสัตว์
- เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตมีสภาพสะอาด
- อาคารสถานที่ผลิตมีสภาพสะอาด
- มีรายงานผลการตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ที่พบผิวอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหารสัตว์โดยตรง

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การทำความสะอาด ได้แก่

- รายงานการทำความสะอาดและการตรวจสอบความสะอาดเครื่องจักร ไม่สอดคล้องตามแผน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.2
- ไม่พบการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด (swab test) รถบรรทุก ตามแผน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.5
- พบว่าแบบบันทึกการทำความสะอาด ไม่มีการลงลายมือชื่อผู้ปฏิบัติและผู้ตรวจสอบ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.5
- ไม่พบรายงานการทวนสอบความสะอาดพื้นผิวเครื่องจักรที่มีโอกาสสัมผัสอาหารโดยตรง ได้แก่ หัวบรรจุ กระจ้อลำเลียง ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.5
- ไม่พบแผนการทำความสะอาดถนน จุกตรวมขยะ ห้องน้ำ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.2
- พบว่าแผนการทำความสะอาด ไม่ครอบคลุมทุกพื้นที่และเครื่องจักรอุปกรณ์ เช่น ไซโคลน รถยก ตะแกรงโม้ กระจ้อลำเลียง บริเวณรอบโรงงาน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.2

- ไม่พบเอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาด และตรวจสอบความสะอาดรถขนส่ง ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.1.2
- พบคราบพริ้มกซ์จับตัวเป็นก้อนบริเวณช่องเทพริ้มกซ์ (Hand Add) ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.2
- พบเพดาน และฝ้าผนังอาคารมีหยกไย ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.2

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศสำนักคณะกรรมการและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ พ.ศ. 2553

บทที่ 8 : ขยะและการกำจัดขยะ

ขยะหรือของเสียที่เกิดขึ้นในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป มีทั้งขยะทั่วไปหรือของที่เน่าเสียได้ (เศษอาหารสัตว์) ขยะอันตรายหรือขยะมีพิษ ซึ่งต้องมีการจำแนกภาชนะหรือถังขยะแยกตามชนิดของขยะ มีแผนการจัดเก็บและรวมไปไว้จุดรวบรวม เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่บริเวณผลิต ควรมีขนาดเหมาะสมมีจำนวนที่พอเพียง สะดวกในการทิ้งหรือกำจัด ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง ขยะและการกำจัดขยะ ไว้ในข้อกำหนดที่ 3.4, 4.1.1, 4.3.3, 4.4.2 และ 6.4 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ข้อกำหนดที่ 3.4 การปฏิบัติต่ออาหาร การเก็บรักษาและการขนส่ง

ควรมีขั้นตอนดังนี้ที่จะ :

- คัดเลือกอาหาร และส่วนประกอบของอาหาร เพื่อแยกสิ่งที่ไม่เหมาะต่อการบริโภคออก
- กำจัดวัสดุใดใดที่ถูกคัดทิ้งอย่างถูกสุขลักษณะ และ
- ป้องกันอาหารและส่วนประกอบของอาหารจากการปนเปื้อนโดยพาหะนำเชื้อ หรือโดยการปนเปื้อนทางเคมี ฟิสิกส์ หรือจุลินทรีย์ หรือสารนำรังเกียจอื่นๆ ระหว่างการปฏิบัติต่ออาหาร การเก็บรักษา และการขนส่ง

ควรให้การเอาใจใส่เท่าที่มีเหตุผลจะปฏิบัติได้ ที่จะป้องกันการเสื่อมเสียของอาหาร โดยใช้มาตรการต่างๆ ที่เหมาะสม ซึ่งอาจรวมถึงการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และ/หรือการควบคุมอื่นๆ

ข้อกำหนดที่ 4.1.1 สถานที่ประกอบการ

จำเป็นต้องพิจารณาแหล่งที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนเมื่อตัดสินใจว่าจะเลือกสถานที่ตั้งสถานประกอบการที่ใด เช่นเดียวกับการที่ต้องมีมาตรการที่สมเหตุผลต่างๆ ที่มีประสิทธิภาพที่จะช่วยป้องกันอาหารสถานประกอบการไม่ควรจะตั้งอยู่ ณ ที่ใดใด ก็ตาม ที่หลังจากการพิจารณามาตรการป้องกันต่างๆ แล้วเห็นได้ชัดว่า ไม่สามารถจะคงความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารไว้ได้ โดยเฉพาะสถานที่ประกอบการโดยปกติควรตั้งห่างจาก :

- บริเวณที่สภาพแวดล้อมมีการปนเปื้อนและมีการดำเนินงานของอุตสาหกรรมต่างๆ ที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนอาหารอย่างมาก
- บริเวณที่น้ำท่วมถึงได้ เว้นเสียแต่จะมีการจัดการให้มีเครื่องป้องกันไว้
- บริเวณที่สัตว์พาหะนำเชื้อชอบอาศัยอยู่

บริเวณที่ไม่สามารถจัด/ขนถ่ายของเสีย ไม่ว่าจะเป็ของแข็ง หรือของเหลว ออกไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่ 4.3.3 ภาชนะสำหรับของเสียและสารที่บริโภคไม่ได้

ภาชนะบรรจุของเสีย ผลพลอยได้ และสารที่บริโภคไม่ได้หรือเป็นอันตราย ควรมีการบ่งบอกไว้เป็นการ

เฉพาะ สร้างไว้อย่างเหมาะสม และ ณ ที่เหมาะสม ควรทำจากวัสดุที่ไม่ดูดซับน้ำ ภาชนะที่ใช้ใส่สารอันตราย ควรจะมีการบ่งบอกไว้ และ ณ ที่เหมาะสมปิดล็อกได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอาหารโดยเจตนาหรือโดยบังเอิญ

ข้อกำหนดที่ 4.4.2 การระบายน้ำและการขจัดของเสีย

ควรจัดให้มีระบบและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการระบายน้ำ และการขจัดของเสียอย่างเพียงพอ ควรจะออกแบบและก่อสร้างเพื่อหลีกเลี่ยงการเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของอาหารหรือระบบน้ำบริโภค

ข้อกำหนดที่ 6.4 การจัดการกับของเสีย

ควรมีวิธีที่เหมาะสมสำหรับการขนย้าย/ขจัดและเก็บของเสีย ต้องไม่ปล่อยให้หมีของเสียสะสมหมักหมมในการปฏิบัติกับอาหาร การเก็บรักษาอาหาร และบริเวณการปฏิบัติงานอื่นๆ และสิ่งแวดล้อมโดยรอบและใกล้เคียง ยกเว้นเฉพาะที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ เพื่อให้สามารถดำเนินกิจการได้อย่างเหมาะสม

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง ขยะและการกำจัดขยะ ได้แก่

- แผนและวิธีการการจัดเก็บขยะ
- บันทึกการตรวจสอบการจัดเก็บ รวบรวม และกำจัดขยะ
- ผังการวางถังขยะ

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง ขยะและการกำจัดขยะ ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการกำจัดวัสดุคัดทิ้งอย่างถูกวิธี มีการชี้ปungและจำแนกขยะตามประเภท
- มีภาชนะสำหรับบรรจุของเสีย หรือเป็นอันตรายหรือป้ายบ่งชี้
- ภาชนะบรรจุของเสีย เศษอาหาร ขยะอันตรายมีฝาปิด
- รางระบายน้ำ ไม่มีเศษขยะมูลฝอย หรือมีน้ำขังเน่าเสีย
- ถังขยะมีการทำความสะอาด
- มีการตรวจสอบการจัดเก็บ รวบรวม และกำจัดขยะตามแผนที่กำหนด

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง ขยะและการกำจัดขยะ ได้แก่

- ไม่พบรายงานผลการทำความสะอาดถังขยะตามแผน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.2

- พบเอกสารขั้นตอนการกำจัดขยะ ระบุวิธีปฏิบัติการกำจัดขยะไม่ชัดเจน เช่น การกำหนดประเภทขยะ วิธีการจัดเก็บและกำจัดขยะแต่ละประเภท ไม่ระบุผู้รับผิดชอบ และความถี่ในการดำเนินการ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.4
- พบขยะในรางระบายน้ำข้างอาคาร ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.4.2
- ไม่พบแผนวิธีการจัดเก็บรวบรวม และกำจัดของเสียหรือขยะจากกระบวนการผลิต ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.4
- พบถังขยะอันตรายไม่มีฝาปิด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.3.3

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบเอกสาร กำกับการขนส่งของเสียอันตราย พ.ศ. 2547
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลและวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ.2548
- ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดการสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ.2551
- พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ.2535

บทที่ 9 : การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค

สัตว์พาหะนำโรค ถือเป็นศัตรูที่สำคัญ สำหรับโรงงานผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป และเป็นสาเหตุใหญ่ที่ก่อให้เกิดปัญหาการปนเปื้อนข้ามทางจุลินทรีย์ในวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สัตว์พาหะนำโรค มีตั้งแต่ นก หนู แมลงสาบ แมลงวัน เนื่องจากวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตมีหลากหลายทั้งเมล็ดธัญพืช ผลพลอยได้จากพืช วัตถุดิบโปรตีนจากพืชและสัตว์ ซึ่งเป็นที่ชื่นชอบของสัตว์พาหะต่างๆ ดังนั้น การควบคุมมีทั้งการป้องกันไม่ให้สัตว์พาหะเข้ามาในอาคาร และการกำจัดเมื่อหลุดรอดเข้ามาในอาคารวัตถุดิบ อาคารผลิต และอาคารคลังสินค้าสำเร็จรูป วิธีการป้องกันกำจัด แตกต่างกันไป ตามชนิดสัตว์ มีทั้งการใช้วิธีทางกล ได้แก่ การใช้ตาข่าย กรง ดัก หรือการใช้สารเคมี ป้องกันกำจัด ตามความถี่ที่กำหนด สัตว์พาหะนำโรค ครอบคลุมถึงแมลงตัวเล็กๆ พวกมอดรวมสัตว์รบกวนพวก สุนัขและแมลง ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค ไว้ในข้อกำหนดที่ 4.1.1 6.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, และ 6.3.5 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.1.1 สถานที่ประกอบการ

จำเป็นต้องพิจารณาแหล่งที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนเมื่อตัดสินใจว่าจะเลือกสถานที่ตั้งสถานประกอบการที่ใด เช่นเดียวกับการที่ต้องมีมาตรการที่สมเหตุสมผลต่างๆ ที่มีประสิทธิภาพที่จะช่วยป้องกันอาหารสถานที่ประกอบการไม่ควรจะตั้งอยู่ ณ ที่ใดใด ก็ตาม ที่หลังจากการพิจารณามาตรการป้องกันต่างๆ แล้วเห็นได้ชัดว่า ไม่สามารถจะคงความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารไว้ได้ โดยเฉพาะสถานที่ประกอบการโดยปกติควรตั้งห่างจาก :

- บริเวณที่สภาพแวดล้อมมีการปนเปื้อนและมีการดำเนินงานของอุตสาหกรรมต่างๆ ที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนอาหารอย่างมาก
- บริเวณที่น้ำท่วมถึงได้ เว้นเสียแต่จะมีการจัดการให้มีเครื่องป้องกันไว้
- บริเวณที่สัตว์พาหะนำเชื้อขออาศัยอยู่

บริเวณที่ไม่สามารถจัด/ขนถ่ายของเสีย ไม่ว่าจะเป็ของแข็ง หรือของเหลว ออกไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ
ข้อกำหนดที่ 6.3 ระบบการควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ

ข้อกำหนดที่ 6.3.1 ทั่วไป

สัตว์พาหะนำเชื้อเป็นสาเหตุใหญ่ที่อันตรายต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารการเข้าอยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อสามารถพบในที่เป็นแหล่งเพาะพันธุ์และมีอาหาร ควรมีการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะเพื่อหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดสภาพแวดล้อมที่จะชักนำแมลงและสัตว์พาหะนำเชื้อเข้ามา การสุขาภิบาลที่ดี การตรวจสอบวัสดุที่นำเข้ามาใช้ และการตรวจเฝ้าระวังที่ดี สามารถลดการเข้าอยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อ และด้วยวิธีนี้จะเป็นการจำกัดความจำเป็นในการใช้สารป้องกันกำจัดแมลง/สัตว์ต่างๆ ได้

ข้อกำหนดที่ 6.3.2 การป้องกันการเข้ามาในอาคาร

ควรมีการซ่อมบำรุงอาคารและดูแลให้อยู่ในสภาพดี เพื่อป้องกันการสัตว์พาหะนำเชื้อเข้ามา และเพื่อกำจัดแหล่งที่อาจจะเป็นเพาะพันธุ์ ควรปิดช่องต่างๆ ทางระบายน้ำ และบริเวณที่สัตว์พาหะนำเชือน่าจะเข้ามาได้ให้สนิท การติดตั้งลวด ตัวอย่างเช่น ที่หน้าต่าง ประตู และช่องระบายอากาศ จะลดปัญหาไม่ให้อาศัยสัตว์พาหะนำเชื้อเข้ามาได้ทีเดียวก็ตามที่เป็นได้ควรกันไม่ให้สัตว์เข้ามาในบริเวณของโรงงาน อาคารแปรรูป

ข้อกำหนดที่ 6.3.3 ที่พักและการเข้าอยู่อาศัย

การมีอาหารและน้ำ จะเป็นสิ่งที่ช่วยกระตุ้นให้สัตว์พาหะนำเชื้อเข้ามาพักอาศัยอยู่แหล่งอาหารต่างๆ ควรเก็บในภาชนะที่กันสัตว์พาหะนำเชื้อ และ/หรือวางไว้เหนือพื้น และห่างจากผนังควรดูแลรักษาบริเวณทั้งภายในและภายนอกสถานที่ผลิตอาหารให้สะอาด ผนังที่เหมาะสม เศษของที่ไม่ใช่แล้ว ควรเก็บในภาชนะที่ปิดสนิทสามารถป้องกันการสัตว์พาหะนำเชื้อได้

ข้อกำหนดที่ 6.3.4 การตรวจสอบและการเฝ้าระวัง

ควรตรวจสอบและตรวจหาร่องรอยการเข้าอยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อในสถานประกอบการและบริเวณโดยรอบ อย่างสม่ำเสมอ

ข้อกำหนดที่ 6.3.5 การกำจัด

ควรจัดการกับการเข้าอยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อทันที และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อความปลอดภัยหรือความเหมาะสมของอาหาร การใช้สารเคมี ชีวภาพ หรือวิธีทางฟิสิกส์ ควรทำโดยไม่ทำให้เกิดผลร้ายต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค ได้แก่

- แผนการตรวจสอบและควบคุมสัตว์พาหะ
- รายงานผลการตรวจสอบและตรวจหาร่องรอยสัตว์พาหะนำเชื้อ
- วิธีการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อแต่ละประเภท
- แผนวิธีการและรายงานการอบรม กรณีตรวจพบมอดในวัตถุดิบหรืออาหารสัตว์
- ผังการวางกับดักสัตว์พาหะ
- ประวัติ และรายชื่อผู้ให้บริการกำจัดสัตว์พาหะ และรายงานผลการประเมิน

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค ดังต่อไปนี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- อาคารโรงงานมีรั้วล้อมรอบมิดชิด

- อาคารและสิ่งปลูกสร้างชั่วคราว ไม่เป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อ
- อาคารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตมีสภาพที่ดี สามารถป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะนำเชื้อได้
- โรงงานมีสภาพสะอาดไม่มีการวางเศษสิ่งของไม้ใช้แล้วที่อาจเป็นแหล่งอาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อ
- มีการจัดวางกองวัตถุดิบ และอาหารสัตว์ห่างจากผนัง
- ไม่พบสัตว์พาหะนำเชื้อภายในอาคารผลิต
- ไม่พบแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์พาหะนำเชื้อทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต
- มีแผนการตรวจสอบและตรวจหาร่องรอยสัตว์พาหะนำเชื้อครอบคลุมทุกอาคารสถานประกอบการ และบริเวณโดยรอบ
- มีวิธีการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อที่มีประสิทธิภาพ โดยไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อความปลอดภัยของอาหารสัตว์
- มีการประเมินผลประสิทธิภาพในการควบคุมสัตว์พาหะ การประเมิน Supplier ที่ดำเนินการ
- ไม่มีการใช้เหยื่อพิษในอาคารผลิต

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค ได้แก่

- มีการวางเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารสัตว์ อาจเป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อในบริเวณผลิตอาหารสัตว์ หรือจัดเก็บไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.3.3
- พบว่ามีแผ่นพลาสติกประตูอาคารเพื่อป้องกันนก ชำรุด ไม่ปิดกั้นมิดชิด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.3.2
- พบว่าการกำหนดนิยามสัตว์พาหะนำเชื้อไม่ครอบคลุมครบถ้วนทุกชนิด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.3.1
- พบนกในคลังวัตถุดิบ หรือคลังอาหารสำเร็จรูป ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.3.3
- พบมีการใช้เหยื่อพิษกำจัดหนูในอาคารผลิต ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.3.5
- การตรวจสอบเฝ้าระวังสัตว์พาหะนำเชื้อไม่มีการระบุปริมาณที่ตรวจพบ เพื่อใช้ประเมินประสิทธิภาพการป้องกันกำจัดได้ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.3.4
- พบมีการวางวัตถุดิบและอาหารสัตว์สำเร็จรูปชิดกำแพง ยากต่อการตรวจสอบสัตว์พาหะ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.3.3

บทที่ 10 : การควบคุมสารเคมี

สารเคมีที่ใช้ในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป มีหลายประเภทตามวัตถุประสงค์ในการใช้ ได้แก่ สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารสัตว์ สารเคมีป้องกันกำจัดสัตว์พาหะ สารเคมีในการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุงรักษา รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต และการจัดเก็บในที่ๆ ปลอดภัย เพื่อไม่ให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามทางเคมีลงสู่ผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์ ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมสารเคมี ไว้ในข้อกำหนดที่ 4.4.8, 5.2.5, 6.1, 6.6.1 และ 10.1 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.4.8 การเก็บรักษา

ณ ที่จำเป็น ควรมีสั่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอสำหรับการเก็บรักษาอาหาร ส่วนประกอบอาหาร และสารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร (เช่น วัสดุทำความสะอาด สารหล่อลื่น และเชื้อเพลิง) ณ ที่เหมาะสมควรออกแบบและสร้างสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเก็บรักษาอาหารเพื่อให้ :

- สามารถบำรุงรักษา และทำความสะอาดได้เพียงพอ
- หลีกเลี่ยงการเข้า และการอยู่อาศัย ของสัตว์พาหะนำเชื้อ
- ช่วยให้สามารถป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ
- ณ ที่จำเป็น จัดให้มีสภาพแวดล้อมที่ทำลายอาหารได้น้อยที่สุด (เช่น โดยการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น)

ประเภทของสิ่งอำนวยความสะดวกที่ต้องการ จะขึ้นกับลักษณะของอาหาร ณ ที่จำเป็นสิ่งอำนวยความสะดวกจำพวกวัสดุในการล้างและสารอันตราย ควรจัดเก็บไว้ในที่ปลอดภัย และแยกต่างหาก

ข้อกำหนดที่ 5.2.5 การปนเปื้อนทางฟิสิกส์และเคมี

ควรจัดให้มีระบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอาหารจากสิ่งแปลกปลอม เช่น แก้ว หรือเศษโลหะจากเครื่องจักร ฝุ่น คิวน์ที่เป็นอันตราย และสารเคมีที่ไม่ต้องการ ณ ที่จำเป็น ควรใช้เครื่องตรวจวัดหรืออุปกรณ์คัดแยกที่เหมาะสม ในการผลิตและกระบวนการแปรรูป

ข้อกำหนดที่ 6.1 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ข้อกำหนดที่ 6.1.1 บททั่วไป

ควรมีการดูแลซ่อมแซมรักษาสถานที่ประกอบการและเครื่องมือไว้ในสภาพที่จะ :

- ใช้อำนวยต่อวิธีการปฏิบัติด้านสุขาภิบาลทั้งหมด
- ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์โดยเฉพาะในขั้นที่วิกฤต (ดูข้อ 5.1)
- ป้องกันการปนเปื้อนของอาหาร เช่น จากเศษโลหะ ชิ้นส่วนของพลาสติก ดิน ทราย และสารเคมี

การทำความสะอาด ควรจัดเศษอาหารและสิ่งสกปรกที่อาจจะเป็นแหล่งของการปนเปื้อนวิธีการและวัสดุที่จำเป็นต้องใช้ในการทำความสะอาดขึ้นอยู่กับลักษณะของกิจการอาหาร หลังการทำความสะอาดอาจจำเป็นต้องฆ่าเชื้อ

ควรมีการปฏิบัติต่อสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดและใช้ด้วยความระมัดระวัง ตามคำแนะนำของผู้ผลิต และฉลากที่จำเป็น เก็บแยกจากอาหาร เก็บในภาชนะที่มีการซีบ่งไว้ชัดเจน เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการปนเปื้อนอาหาร

ข้อกำหนดที่ 10.1 จิตสำนึกและความรับผิดชอบ

การอบรมสุขลักษณะอาหารเป็นพื้นฐานที่สำคัญ พนักงานทุกคนควรจะทราบ และเข้าใจบทบาทของตนเอง และรับผิดชอบในการป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนหรือเสื่อมเสีย ผู้ปฏิบัติกับอาหารควรมีความรู้และความชำนาญที่จำเป็น เพื่อที่จะสามารถทำให้เขาเหล่านั้น ปฏิบัติต่ออาหารได้อย่างถูกต้องสุขลักษณะ ผู้ที่ต้องใช้สารเคมีที่ร้ายแรงหรือสารเคมีอื่นที่อาจเป็นอันตรายควรได้รับการแนะนำเทคนิคในการปฏิบัติที่ปลอดภัย

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมสารเคมี ได้แก่

- บัญชีรายชื่อสารเคมีที่ใช้ในโรงงานผลิต อาคารสำนักงาน ห้องปฏิบัติการ
- รายงานการใช้สารเคมี
- เอกสารรับรองความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ (MSDS)
- ข้อปฏิบัติในการใช้และควบคุมสารเคมีร้ายแรง
- รายงานการฝึกอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมี

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมสารเคมี ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการเก็บรักษาสารเคมีที่เกี่ยวข้องกับการผลิต แยกเป็นสัดส่วน และปลอดภัย
- มีการควบคุมการปนเปื้อนของน้ำมันหล่อลื่น หรือจารบี หรือหมึกพิมพ์ ลงสู่วัตถุดิบหรืออาหารสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ
- มีการใช้สารเคมีอย่างถูกต้อง ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- มีการควบคุมปริมาณการใช้ จัดทำบัญชีการเบิกจ่ายและปริมาณคงเหลือ
- จารบี หรือน้ำมันหล่อลื่นที่มีโอกาสสัมผัสอาหารใช้ Feed Grade
- พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีที่ร้ายแรง หรือสารเคมีอื่น ๆ มีความรู้ทางเทคนิคในการปฏิบัติที่ปลอดภัย ได้รับการฝึกอบรม

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมสารเคมี ได้แก่

- พบว่ามีการจัดเก็บสารเคมี ใกล้เคียงบริเวณเก็บอาหารสัตว์สำเร็จรูป ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.4.8
- ไม่พบ stock ควบคุมปริมาณการเบิกจ่ายสารเคมีแต่ละชนิด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.5
- ไม่พบรายงานการเบิกจ่ายสารเคมีที่ใช้ซ่อมบำรุงเครื่องจักรและอุปกรณ์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.5
- พบมีการใช้สารเคมีสำหรับบอมบอดไม่เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 10.1

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556 กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน กระทรวงแรงงาน
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การเก็บรักษาวัตถุอันตรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรม รับผิดชอบ พ.ศ.2551
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง คู่มือการเก็บรักษาสารเคมีและวัตถุอันตราย พ.ศ. 2550

บทที่ 11 : การควบคุมแก้ว

แก้วและอุปกรณ์ที่ทำมาจากแก้วหรือพลาสติกแข็ง ที่ใช้ในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป อาจก่อให้เกิดอันตรายทางกายภาพที่สำคัญ เนื่องจากไม่มีอุปกรณ์หรือเครื่องมือใดที่ขจัดอันตรายนี้ออกไปได้ แม้จะมีการร่อนหรือบดเพื่อลดขนาดให้เล็กลง ก็ยังทำให้เกิดการบาดเจ็บได้จากความแหลมคม ดังนั้นจึงต้องมีการควบคุมไม่ให้มีการนำเข้าไปในโรงงาน แต่หากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องมีการนำเข้าไปใช้ในโรงงาน ได้แก่ หลอดไฟ หลอดทดลอง จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติ เพื่อควบคุมตรวจสอบการนำเข้า-นำออก และมีการจัดทำทะเบียนหรือผัง เพื่อสะดวกในการตรวจสอบ ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมแก้ว ไว้ในข้อกำหนดที่ 4.4.7 และ 5.2.5 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.4.7 แสงสว่าง

ณ ที่จำเป็น ควรจัดให้มีแสงจากธรรมชาติ หรือแสงจากไฟฟ้าอย่างเพียงพอ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องลักษณะ และควรจะไม่มีผลต่อเรื่องของสีที่จะทำให้มองเห็นสีเพี้ยนไป ความเข้มของแสงควรพอเหมาะ กับลักษณะการปฏิบัติงาน ณ ที่เหมาะสม อุปกรณ์ไฟฟ้าควรมีการป้องกัน เพื่อให้แน่ใจว่าอาหารจะไม่ถูกปนเปื้อนจากการแตกหักเสียหาย

ข้อกำหนดที่ 5.2.5 การปนเปื้อนทางฟิสิกส์และเคมี

ควรจัดให้มีระบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอาหารจากสิ่งแปลกปลอม เช่น แก้ว หรือเศษโลหะจากเครื่องจักร ฝุ่น ควันที่เป็นอันตราย และสารเคมีที่ไม่ต้องการ ณ ที่จำเป็น ควรใช้เครื่องตรวจวัดหรืออุปกรณ์คัดแยกที่เหมาะสม ในการผลิตและกระบวนการแปรรูป

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมแก้ว ได้แก่

- มาตรการควบคุมและตรวจสอบการนำเครื่องแก้วหรือหลอดไฟเข้ามาในอาคารผลิต
- ขั้นตอนการปฏิบัติกรณีมีการแตกหักเสียหายของเครื่องแก้ว
- บัญชี(ทะเบียน) วัสดุ อุปกรณ์ที่ทำด้วยแก้ว
- แผนและบันทึกการตรวจสอบเครื่องแก้ว/หลอดไฟ
- ผังแสดงตำแหน่งของหลอดไฟ กระจกภายในอาคารผลิต

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมแก้ว ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- อุปกรณ์ที่ทำด้วยแก้ว หลอดไฟ และกระจก มีอุปกรณ์ป้องกันการแตกหักเสียหาย
- มีการตรวจสอบเครื่องแก้ว หลอดไฟ กระจก ครบถ้วนทุกอุปกรณ์ตามแผนฯ
- มีรายงานการนำเครื่องแก้ว เข้า-ออก อาคารผลิต เช่น หลอดไฟที่เปลี่ยน หลอดทดลองทางห้องปฏิบัติการ
- มีขั้นตอนการปฏิบัติกรณีแก้วแตก ต้องครอบคลุมกรณีเมื่อมีการแตกหักเสียหายแล้วปนเปื้อนลงในอาหารสัตว์

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมแก้ว ได้แก่

- พบอุปกรณ์ไฟฟ้าส่องสว่างบางบริเวณไม่มีการป้องกันการปนเปื้อนลงสู่อาหารสัตว์ เมื่อมีการแตกหักเสียหาย ได้แก่ บริเวณบรรจุ บริเวณหลุมเทวัตถุดิบ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.4.7
- พบผังควบคุมแก้ว ไม่มีการกำหนดรหัสหรือสีบ่ง กรณีแตกหักเสียหายที่ตำแหน่งใดในอาคาร ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.5
- ไม่พบรายงานการนำเข้า เครื่องแก้ว หรืออุปกรณ์ที่ใช้ Swab test อุปกรณ์หรือมือพนักงานเข้าไปในอาคารผลิต ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.2.5

บทที่ 12 : การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล

สุขลักษณะส่วนบุคคลเป็นเรื่องสำคัญที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ทั้งทางกายภาพและชีวภาพ ในอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป เนื่องจากเกี่ยวข้องกับบุคคลจำนวนมากทั้งพนักงานที่ปฏิบัติงานรวมถึงผู้เยี่ยมชม ซึ่งจะต้องมีการดูแลเรื่องสุขภาพ การเจ็บป่วยและบาดเจ็บ พฤติกรรมส่วนบุคคล การแต่งกาย และการคัดกรองบุคคลที่จะเข้าในโรงงานหรือฝั่งการปฏิบัติงาน ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล ไว้ในข้อกำหนดที่ 4.4.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4 และ 7.5 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.4.4 สิ่งอำนวยความสะดวก ด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลและห้องสุขา

ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถคงไว้ซึ่งสุขลักษณะส่วนบุคคลได้ในระดับที่เหมาะสม และหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร ณ ที่เหมาะสมสิ่งอำนวยความสะดวกควรรวมถึง :

- อุปกรณ์การล้างมือและทำมือให้แห้งอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งอ่างล้างมือ และมีน้ำร้อนและน้ำเย็น (หรือมีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม)
- ห้องน้ำที่ออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะอย่างเหมาะสมและ
- มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของพนักงานอย่างเพียงพอ

ข้อกำหนดที่ 7.1 สุขภาพ

ไม่ควรให้บุคคลที่ทราบแน่ชัดหรือสงสัยว่าจะเป็นโรค กำลังเจ็บป่วย หรือเป็นพาหะนำโรค หรือการเจ็บป่วยที่อาจติดต่อโดยผ่านทางอาหารได้ เข้าไปในบริเวณปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหาร หากเห็นว่าอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนได้ บุคคลใดที่อยู่ในภาวะดังกล่าวควรรายงานการเจ็บป่วยหรืออาการของการเจ็บป่วย ให้ผู้บริหารทราบทันที

ข้อกำหนดที่ 7.2 การเจ็บป่วยและบาดเจ็บ

สภาพที่ควรรายงานต่อฝ่ายบริหารเพื่อให้สามารถพิจารณาได้ว่า จำเป็นจะต้องมีการตรวจรักษาและ/หรือความเป็นไปได้ในการแยกออกจากการปฏิบัติต่ออาหาร ได้แก่ :

- โรคติดเชื้อ
- อาการท้องร่วง
- การอาเจียน
- เป็นไข้
- เจ็บคอและมีไข้

- มีแผลติดเชื้อที่ผิวหนัง (ฝี สิว บาดแผล ฯลฯ)
- มีน้ำมูก หนองในหวัด หรือ ตาแฉะ

ข้อกำหนดที่ 7.3 ความสะอาดส่วนบุคคล

ผู้ปฏิบัติงานอาหาร ควรรักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้อยู่ในระดับดีมาก ณ ที่เหมาะสม สวมชุดกันเปื้อนที่เหมาะสม ที่คลุมผม และรองเท้า ผู้ที่มีบาดแผลหรือได้รับบาดเจ็บที่ได้รับการอนุญาตให้ปฏิบัติงานต่อได้ ควรปิดแผลด้วยผ้าพันแผล/พลาสติกที่กันน้ำได้

พนักงานควรล้างมือเสมอ เมื่อความสะอาดส่วนบุคคลอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร เช่น :

- ก่อนเริ่มปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับอาหาร
- ทันทีหลังจากใช้ห้องสุขา และ
- หลังจากจับต้องอาหารดิบ หรือวัสดุใดที่ปนเปื้อน ที่สามารถทำให้เกิดการปนเปื้อนของอาหารอื่น ณ ที่ที่เหมาะสม พนักงานควรหลีกเลี่ยงการจับต้องอาหารที่พร้อมบริโภค

ข้อกำหนดที่ 7.4 อุปนิสัยส่วนบุคคล

คนที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ควรละเว้นจากการประพฤติที่สามารถทำให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร เช่น :

- การสูบบุหรี่
- การดื่มน้ำลาย
- การขบเคี้ยวหรือการรับประทานอาหาร
- ไอหรือจามลงบนอาหารที่ไม่มีการป้องกันไว้

ไม่ควรสวมใส่หรือนำสิ่งของส่วนตัว เช่น เครื่องประดับต่างๆ นาฬิกา เข็มกลัด หรือของอย่างอื่นเข้าไปในบริเวณประกอบอาหาร หากการนำเข้าไปจะทำให้เกิดผลเสียต่อความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 7.5 ผู้เยี่ยมชม

ณ ที่เหมาะสม ผู้เยี่ยมชมโรงงานผลิต แปรรูป หรือบริเวณที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหารควรสวมชุดกันเปื้อน และปฏิบัติตามข้อกำหนดสุขลักษณะส่วนบุคคลที่กำหนดไว้ในหัวข้อนี้

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล ได้แก่

- แผนการตรวจติดตาม และดูแลการปฏิบัติงานด้านสุขลักษณะของพนักงาน
- ข้อปฏิบัติกรณีพนักงานเจ็บป่วย
- รายงานผลการตรวจโรค หรือตรวจสุขภาพประจำปี
- ระเบียบการแต่งกายพนักงาน การล้างมือ และการดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บ
- ข้อปฏิบัติผู้เยี่ยมชม

- รายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างมือ โดย Swab test
- รายงานการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะอาหารสัตว์
- ผลการตรวจสอบสภาพพนักงานใหม่
- แบบสอบถามผู้เยี่ยมชม ก่อนเข้าอาคารผลิต

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- อาคารผลิตแยกห่างจากบ้านพักและห้องสุขา
- มีที่เก็บเครื่องใช้ส่วนตัวของพนักงาน แยกเฉพาะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- มีอ่างล้างมือ อุปกรณ์ล้างมือ และทำมือให้แห้ง
- มีห้องน้ำที่ออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะอาหารสัตว์
- บุคลากรระดับผู้จัดการและผู้ควบคุมดูแล มีความรู้เกี่ยวกับหลักการ และการปฏิบัติด้านสุขลักษณะ
- พนักงานปฏิบัติงานตามหลักสุขลักษณะอาหารสัตว์
- มีข้อปฏิบัติเพื่อไม่ให้บุคคลที่ทราบแน่ชัด หรือสงสัยว่าเป็นโรค กำลังเจ็บป่วย หรือเป็นพาหะนำโรค หรือการเจ็บป่วยที่อาจติดต่อผ่านทางอาหาร เข้าไปในบริเวณปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหารสัตว์
- มีรายงานผลการตรวจสอบโรคทางเดินหายใจและทางเดินอาหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- มีบันทึกการจัดการที่เหมาะสม เมื่อพบพนักงานป่วยและบาดเจ็บ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอาหารสัตว์
- พนักงานมีการแต่งกายตามระเบียบ และเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน
- มีบันทึกการตรวจการแต่งกาย การล้างมือ การดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บ
- ผลการตรวจสอบ Swab test มือพนักงานผ่านเกณฑ์
- ไม่พบการประพดีหรืออุบิสัยส่วนบุคคลที่ไม่เหมาะสมและก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงาน
- ผู้เยี่ยมชมมีการปฏิบัติตามข้อกำหนด
- พนักงานใหม่ได้รับการตรวจสอบสภาพก่อนปฏิบัติงาน

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล ได้แก่

- ไม่พบรายงานผลการ Swab test มือพนักงานบรรจุครบถ้วนทุกคนตามแผน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.3
- ไม่พบรายงานผลการตรวจโรคระบบทางเดินหายใจของพนักงานใหม่ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.2
- ไม่พบรายงานการสุ่มตรวจพนักงานที่ปฏิบัติตามระเบียบ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.4
- ระเบียบปฏิบัติของพนักงานและผู้เยี่ยมชมก่อนเข้าอาคารผลิต ไม่สอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติในขั้นตอนปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมสุขลักษณะ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.4
- ไม่พบรายงานการตรวจโรคทางเดินอาหาร โดยเฉพาะเชื้อซัลโมเนลลาในรายงานการตรวจสุขภาพพนักงานที่มีโอกาสสัมผัสอาหารสัตว์โดยตรง ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.2
- ไม่พบการสอบถามประวัติ ด้านสุขภาพ การเดินทางจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผู้เยี่ยมชม และการแจ้งระเบียบการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชมก่อน เข้าอาคารผลิต ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.5
- พบก๊อกร้านอ่างล้างมือใช้มือสัมผัส ไม่มีอุปกรณ์ทำมือให้แห้งหรือไม่ทำงาน และไม่มีน้ำยาทำความสะอาด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 4.4.4
- พบพนักงานสวมใส่เครื่องประดับ เช่น นาฬิกา ในอาคารผลิต ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.4
- พบพนักงานแต่งกายไม่ถูกระเบียบ เช่น สวมรองเท้าแตะ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.4
- พนักงานบรรจุไม่สวมผ้าปิดปากขณะปฏิบัติงาน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 7.4

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง พ.ศ. 2559

บทที่ 13 : การขนส่ง

การขนส่งในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป มีรถที่ทำการขนส่งหลากหลาย ตั้งแต่ รถบรรทุกขนาดเล็ก รถบรรทุกขนาดใหญ่ หรือรถพ่วงที่บรรทุกอาหารชนิดบรรจุถุง และยังมีรถไซโลสำหรับบรรจุอาหารสัตว์ที่เป็นเบ้าท์ ดังนั้นข้อปฏิบัติในการควบคุมการขนส่ง การใช้และดูแลรักษา รวมถึงการทำความสะอาด ก็แตกต่างกันตามชนิดของรถขนส่ง หากไม่มีการควบคุมที่ดี ก็อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามทางกายภาพ เคมีและชีวภาพได้ การตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การขนส่ง ไว้ในข้อกำหนดที่ 8.1, 8.2, และ 8.3, ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 8.1 บททั่วไป

จำเป็นต้องมีการป้องกันอาหารอย่างเพียงพอระหว่างการขนส่ง ชนิดของพาหนะ หรือภาชนะบรรจุ/ตู้ขนส่งสินค้าที่ต้องการ ขึ้นอยู่กับลักษณะของอาหาร และสภาวะที่จะขนส่งอาหารนั้น

ข้อกำหนดที่ 8.2 ข้อกำหนด

ณ ที่จำเป็น ควรออกแบบและสร้างพาหนะ หรือภาชนะบรรจุ/ตู้ขนส่งสินค้า เพื่อให้สามารถ :

- ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหารหรือหีบห่ออาหาร
- สามารถล้างทำความสะอาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ณ ที่จำเป็นทำการฆ่าเชื้อได้
- ระหว่างการขนส่ง ณ ที่จำเป็น สามารถเอื้ออำนวยต่อการจัดแยกประเภทอาหารที่แตกต่างกันออกจากกันได้ หรือแยกอาหารออกจากสิ่งที่ไม่ใช่อาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- มีการป้องกันการปนเปื้อน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง ฝุ่นและควัน
- สามารถควบคุมหรือคงอุณหภูมิ ความชื้น บรรยากาศ และสภาวะอื่นที่จำเป็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันอาหารจากการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่อันตรายหรือที่ไม่เป็นที่ต้องการและที่อาจทำให้อาหารเน่าเสียเปลี่ยนแปลงไปจนเป็นเหตุให้ไม่เหมาะสมสำหรับการบริโภค และ
- สามารถตรวจสอบอุณหภูมิ ความชื้น และสภาวะอื่นๆ ที่จำเป็นได้

ข้อกำหนดที่ 8.3 การใช้และการดูแลรักษา

พาหนะและตู้ขนส่งสินค้าที่ใช้ในการขนส่งอาหาร ควรเก็บในสภาพที่สะอาด ซ่อมแซมดูแล และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม หากใช้พาหนะหรือตู้ขนส่งสินค้าเดียวกันสำหรับการขนส่งอาหารต่างชนิดกัน หรือขนส่งสินค้าที่มีเชื้ออาหาร จำเป็นต้องมีการทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพ และ ณ ที่จำเป็น ควรมีการฆ่าเชื้อระหว่างการขนส่งสินค้าแต่ละครั้งด้วย

ณ ที่เหมาะสม โดยเฉพาะในการขนส่งสินค้าที่มีปริมาณมาก หรือขนาดใหญ่ ตู้ขนส่งสินค้าและพาหนะควรได้รับการออกแบบและแสดงเครื่องหมายว่าใช้กับอาหารเท่านั้น และนำไปใช้สำหรับวัตถุประสงค์นี้เท่านั้น

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การขนส่ง ได้แก่

- ผังเส้นทาง เข้า-ออก รถขนส่ง
- บันทึกรายข้อมูลเกี่ยวกับวัน เดือน ปี ที่ขนส่ง จำนวนวัตถุดิบหรือสินค้า ผู้รับวัตถุดิบหรือสินค้า
- ข้อปฏิบัติในการขนส่ง
- รายงานการทำความสะอาดรถขนส่ง
- บันทึกการตรวจสอบสภาพรถขนส่งก่อนบรรทุกอาหารสัตว์ และเมื่อบรรทุกเสร็จก่อนขนส่ง (การคลุมผ้าใบ)

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การขนส่ง ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการกำหนด และควบคุมเส้นทางรถขนส่งเข้า-ออก ของรถขนส่งวัตถุดิบ
- มีบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับรายละเอียดของวัตถุดิบ พร้อมแหล่งที่มา
- มีบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับรายละเอียดของวัตถุดิบที่เติมในอาหารสัตว์ พร้อมแหล่งที่มา
- มีบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งผลิต วันที่ผลิต วันที่ขนส่งวัตถุดิบ
- มีบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับวัน เดือน ปี ที่ขนส่ง วิธีการขนส่งและผู้รับวัตถุดิบปลายทาง
- มีการจัดเก็บและกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกที่เหมาะสม
- มีข้อปฏิบัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และความเสียหายของอาหารสัตว์จากการขนส่ง
- พาหนะ หรือตู้ขนส่งอาหารสัตว์มีสภาพที่สามารถป้องกันและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของอาหารสัตว์จากการขนส่ง
- พาหนะ หรือตู้ขนส่งอาหารสัตว์สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
- มีข้อปฏิบัติการทำความสะอาด และตรวจสอบการทำความสะอาดของรถขนส่ง ก่อนบรรทุกอาหารสัตว์ พร้อมบันทึก
- มีข้อปฏิบัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสารเคมีของอาหารสัตว์ ระหว่างการขนส่งอย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อมีการใช้พาหนะ หรือตู้ขนส่งสินค้าบรรทุกสินค้าที่ไม่ใช่อาหารสัตว์
- มีข้อปฏิบัติเพื่อป้องกันการขึ้น ฝุ่น ควั่นของอาหารสัตว์ ระหว่างการขนส่งอย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมบันทึก
- มีข้อปฏิบัติเกี่ยวกับอาหารสัตว์ที่เหมาะสม เมื่อรถขนส่งอาหารสัตว์เสียหาย หรือเกิดอุบัติเหตุ พร้อมบันทึก
- พาหนะและตู้ขนส่งอาหารสัตว์ มีการจัดเก็บในสภาพสะอาด

- มีวิธีการทำความสะอาดพาหนะ หรือตู้ขนส่งอย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อมีการใช้พาหนะหรือตู้ขนส่งสินค้าเกี่ยวกับการขนส่งอาหารต่างชนิด หรือสินค้าที่ไม่ใช่อาหารสัตว์ พร้อมบันทึก

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การขนส่ง ได้แก่

- ไม่พบรายงานการตรวจสอบสภาพรถ การคลุมผ้าใบ เมื่อขึ้นอาหารเสร็จแล้ว ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 8.2
- ไม่พบรายงานการตรวจสอบสภาพรถ และความสะอาดรถบรรทุกอาหารสัตว์ครบทุกคัน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 8.2
- ไม่พบบันทึกการจัดการรถขนส่งอาหารสัตว์ กรณีขนส่งอาหารสัตว์ที่ไม่มียาต่อจากอาหารสัตว์ที่ผสมยา ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 8.3
- ไม่พบข้อปฏิบัติกรณีรถขนส่งเสียหรือเกิดอุบัติเหตุ และมีผลต่อคุณภาพอาหารสัตว์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 8.2

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติการขนส่งทางบก พ.ศ. 2522
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การขนส่งวัตถุอันตราย พ.ศ. 2546

บทที่ 14 : การคัดแยกบ่งชี้ และสอบกลับได้

การคัดแยก บ่งชี้และสอบกลับได้ เป็นกระบวนการที่สำคัญที่สร้างความมั่นใจว่า ในการผลิตอาหารสัตว์ ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป ได้รับการควบคุมทุกขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบ จนผ่านการแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป สามารถสอบกลับได้ในทุกชุดการผลิต ซึ่งมีมากมายหลายชนิดผลิตภัณฑ์ ตามจำนวนชื่อการค้า หรือสูตร ที่ผลิต หากสามารถสอบย้อนได้ถูกต้องและรวดเร็วจะทำให้สามารถ ทราบสาเหตุและแก้ปัญหาได้ทันเวลาที่ ก่อนที่จะ มีการจำหน่ายสินค้าที่มีปัญหาออกจากโรงงาน ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณา ในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนด หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การคัดแยกบ่งชี้ และสอบกลับได้ ไว้ในข้อกำหนดที่ 9.1, 9.2, 9.3 และ 9.4 ซึ่งมี รายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 9.1 การกำหนดรุ่นผลิตภัณฑ์

การกำหนดรุ่นผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งจำเป็นในการเรียกคืนสินค้า และช่วยให้การหมุนเวียนของสต็อกสินค้ามี ประสิทธิภาพ ภาชนะบรรจุอาหารแต่ละชิ้นจะต้องมีการระบุชื่อผู้ผลิตและรุ่นที่ผลิตไว้อย่างถาวร ควรปฏิบัติตาม ข้อกำหนดใน Codex General Standard for Labelling of Prepackaged Foods [CODEX STAN 1 – 1985 (Rev.1-1991)]

ข้อกำหนดที่ 9.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดควรมีการให้ข้อมูลเพียงพอที่จะทำให้ผู้ที่รับช่วงถัดไปในห่วงโซ่อาหาร สามารถปฏิบัติต่อ อาหาร วางจำหน่าย เก็บรักษา จัดเตรียม และใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัยและถูกต้อง

ข้อกำหนดที่ 9.3 การระบุฉลาก

ผลิตภัณฑ์อาหารควรระบุฉลากด้วยข้อความที่ชัดเจน เพื่อให้คนถัดไปในห่วงโซ่อาหาร สามารถปฏิบัติต่อ อาหาร วางจำหน่าย เก็บรักษา และใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัย ควรปฏิบัติตาม Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Food [CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991)]

ข้อกำหนดที่ 9.4 การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

โปรแกรมให้ความรู้ด้านสุขภาพควรครอบคลุมลักษณะอาหารทั่วไป โปรแกรมดังกล่าวควรช่วยให้ ผู้บริโภคสามารถเข้าใจความสำคัญของข้อมูลใดใดของผลิตภัณฑ์ และสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำที่ติดมากับ ผลิตภัณฑ์ และรับทราบทางเลือก โดยเฉพาะผู้บริโภคควรได้รับการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างการ ควบคุมอุณหภูมิ/เวลา และการเจ็บป่วยที่เกิดจากอาหารเป็นพิษ

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่ง ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การรับ เก็บรักษา เบิกจ่ายและ เคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- แผนผังการจัดเก็บวัตถุดิบ และอาหารสำเร็จรูป
- ฉลากและภาชนะบรรจุ
- ข้อกำหนดการขึ้นสถานะอาหารสัตว์ วัตถุดิบที่จัดเก็บ (การติดป้ายขึ้น)
- วิธีการกำหนดรุ่นผลิตภัณฑ์ (Lot Number)
- บันทึกการจัดเก็บ และเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์

3) แนวทางการประเมินและรายงานการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การคัดแยกบ่งชี้ และสอบกลับได้ ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการกำหนดรุ่นผลิตภัณฑ์ที่ทำให้สามารถสอบย้อนกลับ และหมุนเวียนสต็อกอาหารสัตว์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- มีการจัดเก็บวัตถุดิบ และอาหารสัตว์สำเร็จรูป สามารถขึ้นสถานะว่า พร้อมจำหน่าย รอผลวิเคราะห์ รอ reprocess หรือ รอทำลาย
- มีการแบ่งแยกบริเวณเก็บวัตถุดิบ บริเวณผลิต บริเวณบรรจุ และเก็บอาหารสัตว์สำเร็จรูปเป็นส่วน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การคัดแยกบ่งชี้ และสอบกลับได้ ได้แก่

- พบว่าการระบุเลข Lot Number ไม่สามารถขึ้นและสอบกลับไปยังแหล่งที่มาของวัตถุดิบได้ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 9.1
- พบว่ามีกองอาหารสัตว์ที่ไม่พร้อมจำหน่ายแต่ไม่แสดงป้ายขึ้นสถานะ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 9.1
- พบว่าฉลากระบุข้อมูลอาหารสัตว์ไม่ถูกต้องครบถ้วน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 9.3

5) มาตรฐานหรือกฎหมาย

- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงฉลากและข้อความในฉลากสำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559

บทที่ 15 : การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในการผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป เมื่อทำการผลิตและส่งจำหน่ายอาหารสัตว์ไปให้ลูกค้าแล้ว หากเกิดปัญหาซึ่งอาจตรวจสอบโดยลูกค้าเอง หรือตรวจพบทางโรงงานเอง ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือคุณภาพไม่เป็นไปตาม Spec ที่กำหนด โรงงานจะต้องดำเนินการหาสาเหตุ เพื่อดำเนินการเรียกคืนสินค้าที่พบปัญหาในชุดดังกล่าวหรือชุดอื่นๆ ที่มีปัญหาเดียวกันกลับมาให้หมด หรือกรณีที่มีการใช้หรือสัตว์บริโภคไปแล้ว ก็ต้องมีการเรียกคืนส่วนที่เหลือ คืนมาอย่างรวดเร็ว ก่อนที่จะสร้างปัญหาให้กับสัตว์ของลูกค้า หากไม่มีเหตุการณ์เรียกคืนดังกล่าว โรงงานต้องจัดทำการศึกษาการเรียกคืน (mock recall) เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่มีปัญหาจริงจะได้เรียกคืนสินค้าได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ไว้ในข้อกำหนดที่ 5.8 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 5.8 ขั้นตอนการเรียกคืน

ผู้จัดการควรแน่ใจว่ามีวิธีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพที่จะจัดการกับอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารใดใดและสามารถทำให้การเรียกคืนสินค้ารุ่นใดใดที่เกี่ยวข้องจากตลาดเป็นไปได้อย่างสมบูรณ์รวดเร็วหากผลิตภัณฑ์ถูกถอนออกจากตลาดเพราะมีอันตรายต่อสุขภาพโดยตรง ควรจะประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อื่นที่ผลิตภายใต้สภาวะที่คล้ายกัน และที่อาจมีอันตรายต่อสุขภาพเหมือนกัน และอาจต้องถอนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกจากตลาดด้วย ทั้งนี้ ควรพิจารณาความจำเป็นสำหรับการเตือนให้ประชาชนทราบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนกลับมา ควรมีการกักไว้ภายใต้การดูแลจนกว่าจะถูกทำลาย นำไปใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่นนอกจากการบริโภคโดยมนุษย์ หรือพิจารณาว่าปลอดภัยต่อการบริโภคของมนุษย์ หรือนำกลับไปแปรรูปใหม่ในลักษณะที่จะแน่ใจในความปลอดภัยของอาหารนั้น

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ขั้นตอนปฏิบัติงานการเรียกคืนสินค้า
- ผังการเรียกคืน
- Mock Recall
- บันทึกการเรียกคืน
- รายงานการดำเนินการกับอาหารสัตว์ที่เรียกคืน

3) แนวทางการประเมินและรายงานการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่เรียกคืน
- สามารถเรียกคืนสินค้าได้อย่างรวดเร็ว ครอบคลุมทุกชุดการผลิตที่อาจเกิดจากปัญหาเดียวกัน
- มีการกำจัดสินค้าที่เรียกคืน และสินค้าที่อยู่ในคลังสินค้า
- มีการหาสาเหตุ ขอบเขต และผลจากการเรียกคืน และรายงานผู้บริหาร เพื่อนำไปสู่การทบทวนของฝ่ายบริหาร
- มีการทบทวนและบันทึกประสิทธิภาพของโปรแกรมการเรียกคืน โดยเทคนิคต่างๆ เช่น การทดลองปฏิบัติ (mock withdrawal or practice withdrawal)
- กรณีไม่มีการเรียกคืนสินค้ามีการจัดทำกรซั๊กซ้อมการเรียกคืน (Mock Recall)

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ไม่พบแผนการจัดทำ mock recall ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.8
- พบว่าไม่สามารถเรียกคืนอาหารสัตว์ที่เกิดปัญหาได้ครอบคลุม ครอบคลุม ในชุดที่อาจเกิดปัญหาจากสาเหตุเดียวกัน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.5

บทที่ 16 : การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เป็นมาตรการที่สำคัญมาตรการหนึ่งที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป กรณีที่มีปัญหาทางด้านคุณภาพและความปลอดภัยไม่ว่าจะเกิดจากปัญหาหรือสาเหตุใด ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูปแล้ว หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากเรียกคืน (Recall) เนื่องจากต้องมีการจัดการตามปัญหาที่พบ อาจต้องทำลายทิ้งหรือสามารถนำกลับมาผลิตใหม่ (Reprocess) หรือนำไปขายได้ในราคาหรือคุณภาพที่ต่ำกว่า (Regrade) ซึ่งจะต้องมีการควบคุมและจัดการไปตามที่กำหนดไว้ ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไว้ในข้อกำหนดที่ 5.8 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 5.8 ขั้นตอนการเรียกคืน

ผู้จัดการควรแน่ใจว่ามีวิธีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพที่จะจัดการกับอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารใดใดและสามารถทำให้การเรียกคืนสินค้ารุ่นใดใดที่เกี่ยวข้องจากตลาดเป็นไปได้อย่างสมบูรณ์รวดเร็วหากผลิตภัณฑ์ถูกถอนออกจากตลาดเพราะมีอันตรายต่อสุขภาพโดยตรง ควรจะประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อื่นที่ผลิตภายใต้สภาวะที่คล้ายกัน และที่อาจมีอันตรายต่อสุขภาพเหมือนกัน และอาจต้องถอนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกจากตลาดด้วย ทั้งนี้ ควรพิจารณาความจำเป็นสำหรับการเตือนให้ประชาชนทราบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนกลับมา ควรมีการกักไว้ภายใต้การดูแลจนกว่าจะถูกทำลาย นำไปใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่นนอกจากการบริโภคโดยมนุษย์ หรือพิจารณาว่าปลอดภัยต่อการบริโภคของมนุษย์ หรือนำกลับไปแปรรูปใหม่ในลักษณะที่จะแน่ใจในความปลอดภัยของอาหารนั้น

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินการ การระบุ การแยกและประเมินผลิตภัณฑ์
- บันทึกการดำเนินการกรณีอาหารสัตว์ไม่ได้คุณภาพ
- บันทึกรายงานปัญหา (No Report)
- รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร กรณีทบทวนมาตรการและการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้
เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีรายงานปัญหาไปยังบุคคลที่ได้รับมอบหมายเพื่อจัดการ
- มีการแยกและประเมินอาหารสัตว์ที่มีปัญหา เพื่อกำหนดขั้นตอนการแก้ไขจัดการที่ถูกต้อง
- การแก้ไขปัญหาต้องผ่านการทบทวน และอนุมัติ
- สามารถสอบกลับเชื่อมโยงไปยังวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และการส่งมอบของสินค้ารุ่นที่มีปัญหาได้
- อาหารสัตว์ที่มีปัญหาต้องถูกกักจนกว่าจะผ่านการประเมิน
- มีการจัดการอาหารสัตว์ที่ไม่สามารถตรวจปล่อยได้ ครอบคลุมทั้ง การแปรรูปใหม่ ไม่ผ่านกระบวนการภายในหรือภายนอกเพื่อกำจัดหรือลดอันตรายลง และการทำลายหรือทิ้งเป็นของเสีย

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่

- ไม่พบการวิเคราะห์หาสาเหตุ และแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ กรณีเมื่อพบผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.8
- ไม่พบการทำป้ายชี้บ่ง กรณีอาหารสัตว์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.8
- พบมีการนำอาหารสัตว์ที่ไม่ผ่านคุณภาพไปทำการผลิตใหม่ โดยไม่เป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.8

บทที่ 17 : การฝึกอบรม

การฝึกอบรม เป็นกระบวนการหรือวิธีการที่ทำให้พนักงานที่ปฏิบัติงานในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป มีความรู้ ความเข้าใจในด้านสุขลักษณะ มีความตระหนักในหน้าที่และความรับผิดชอบ ตามหัวข้อที่จัดเป็นโปรแกรมการฝึกอบรม โดยวิทยากรที่มีความรู้ในเรื่องของสุขลักษณะ อาจเป็นการอบรมภายในหน่วยงานเองหรือส่งพนักงานไปฝึกอบรมที่หน่วยงานภายนอก และมีการประเมินผลการฝึกอบรม และจัดทำรวบรวมไว้เป็นประวัติการฝึกอบรม ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การฝึกอบรม ไว้ในข้อกำหนดที่ 10.1, 10.2, 10.3, และ 10.4 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 10.1 จิตสำนึกและความรับผิดชอบ

การอบรมสุขลักษณะอาหารเป็นพื้นฐานที่สำคัญ พนักงานทุกคนควรจะทราบ และเข้าใจบทบาทของตนเอง และรับผิดชอบในการป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนหรือเสื่อมเสีย ผู้ปฏิบัติกับอาหารควรมีความรู้และความชำนาญที่จำเป็น เพื่อที่จะสามารถทำให้เขาเหล่านั้น ปฏิบัติต่ออาหารได้อย่างถูกสุขลักษณะ ผู้ที่ต้องใช้สารเคมีที่ร้ายแรงหรือสารเคมีอื่นที่อาจเป็นอันตรายควรได้รับการแนะนำเทคนิคในการปฏิบัติที่ปลอดภัย

ข้อกำหนดที่ 10.2 โปรแกรมการฝึกอบรม

ปัจจัยที่จะต้องคำนึงถึงในการประเมินว่าต้องให้ฝึกอบรมในระดับใด จะรวมถึง :

- ธรรมชาติของอาหารโดยเฉพาะคุณสมบัติของอาหารที่จะสนับสนุนการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสีย
- ลักษณะวิธีที่จะปฏิบัติต่ออาหารและการบรรจุหีบห่ออาหาร รวมถึงโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อน
- ขอบเขตและลักษณะของกระบวนการแปรรูป หรือการจัดเตรียมในขั้นตอนต่อไปก่อนการบริโภคขั้นสุดท้าย
- สภาพที่จะเก็บอาหาร และ
- ช่วงระยะเวลาก่อนการบริโภคที่คาดไว้

ข้อกำหนดที่ 10.3 การแนะนำและตรวจดูแล

ควรมีการประเมินประสิทธิผลของโปรแกรมการฝึกอบรม และการแนะนำเป็นระยะๆ เช่นเดียวกับการตรวจดูแล และตรวจสอบเป็นประจำเพื่อให้แน่ใจว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานได้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

ผู้จัดการและหัวหน้าผู้ตรวจดูแลกระบวนการแปรรูปอาหาร ควรมีความรู้ที่จำเป็นเกี่ยวกับหลักการและการปฏิบัติด้านสุขลักษณะอาหาร ให้สามารถวิเคราะห์ตัดสินใจเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และดำเนินการสิ่งที่จำเป็นที่จะแก้ไขข้อบกพร่อง

ข้อกำหนดที่ 10.4 การฝึกอบรมเพื่อเพิ่มความรู้อ

ณ ที่จำเป็นควรจะมีการทบทวนโปรแกรมอบรม และปรับให้ทันสมัยเป็นประจำ ควรจัดให้มีระบบที่จะทำ
ให้แน่ใจว่า ผู้ปฏิบัติต่ออาหารยังคงตระหนักถึงวิธีปฏิบัติที่จำเป็นทั้งหมด เพื่อคงไว้ซึ่งความปลอดภัยและความ
เหมาะสมของอาหาร

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่ง
ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไป
ตามข้อกำหนด ได้แก่

- แผนการฝึกอบรมประจำปี
- รายงานการฝึกอบรมหรือการประเมินผลการฝึกอบรม
- ประวัติการฝึกอบรมของพนักงาน

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง
หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่
โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้ใน
เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีแผนการฝึกอบรมความรู้ด้านสุขลักษณะอาหารสัตว์ในระดับที่เหมาะสม ต่องานที่ต้องปฏิบัติ ให้แก่
พนักงานทุกคน
- มีรายงานการประเมินผลการฝึกอบรมของพนักงาน
- มีการจัดทำประวัติการฝึกอบรมของพนักงาน
- ผู้จัดการและหัวหน้าผู้ตรวจดูแลการผลิตอาหารสัตว์ มีความรู้ด้านสุขลักษณะอาหารสัตว์ ที่สามารถ
วิเคราะห์ ตัดสินใจเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง
- มีการทบทวนแผนการฝึกอบรม และปรับให้ทันสมัยเป็นประจำ

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมี
ความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective
Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่
เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่

- พบว่าพนักงานบางคนไม่ผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับ GMP ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 10.2
- ไม่พบการตรวจประเมินผลการฝึกอบรมประจำปีของพนักงาน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 10.3
- พบว่าเมื่อส่งพนักงานไปอบรมภายนอกแล้ว ไม่มีการบันทึกในประวัติการฝึกอบรมพร้อมหลักฐาน ซึ่ง
ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 10.3

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการฝึกอบรมผู้บริหาร หัวหน้างาน และลูกจ้าง ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2555

บทที่ 18 : การทวนสอบระบบ

การทวนสอบ (Verification) มีความสำคัญต่อการนำระบบมาใช้กับโรงงานผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป อาจใช้หลัก PDCA : P=Plan D=Do C=Check A=Action มาใช้ทวนสอบเพื่อให้ระบบถูกนำไปใช้อย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ เพื่อการปรับปรุงให้ดีขึ้น และทำการแก้ไขและป้องกัน วิธีการทวนสอบ ได้แก่ การตรวจสอบการปฏิบัติงาน การทบทวนเอกสาร การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ การทบทวนข้อร้องเรียนลูกค้า (Complain) การตรวจติดตามระบบ (Audit) ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ(Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การทวนสอบระบบ ไว้ในข้อกำหนดที่ 6.5 มีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 6.5 ประสิทธิภาพของการตรวจสอบเฝ้าระวัง

ควรติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังประสิทธิผลของระบบการสุขาภิบาล มีการทวนสอบเป็นระยะๆ โดยวิธีต่างๆ เช่น ตรวจสอบว่าสิ่งที่ต้องตรวจสอบก่อนการปฏิบัติงานได้มีการปฏิบัติหรือไม่ หรือ ณ ที่เหมาะสม ควรมีการสุ่มตรวจเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อม และพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหาร และมีการพิจารณาทบทวนอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนไป

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การทวนสอบระบบ ได้แก่

- แผนและรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
- ประวัติการฝึกอบรมของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Auditor)

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การทวนสอบระบบ ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามแผนครบถ้วน
- ผู้ตรวจประเมินไม่ตรวจหน่วยงานที่ตนเองรับผิดชอบ

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การทวนสอบระบบ ได้แก่

- พบว่าไม่มีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.5
- ไม่พบแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และไม่พบการระบุคุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.5
- พบการตรวจติดตามคุณภาพภายในไม่ครบถ้วนทุกแผนก ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 6.5

บทที่ 19 : การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP ในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปมีทั้งในรูปแบบของ Support document บันทึกต่างๆ (Records) คู่มือการปฏิบัติงาน (Procedure) ควรมีระบบการจัดทำและจัดเก็บเอกสาร กำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้จัดทำเอกสารและรับรองเอกสาร การกำหนดอายุการจัดเก็บ และการแจกจ่ายเอกสารเพื่อให้เอกสารมีความทันสมัย และมีการเรียกคืนเอกสารฉบับเก่าที่ไม่ใช่ เพื่อป้องกันการถือเอกสารซ้ำซ้อน ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การควบคุมเอกสาร ไว้ในข้อกำหนดที่ 5.7 มีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 5.7 เอกสารและการบันทึกข้อมูล

ณ ที่จำเป็น ข้อมูลของกระบวนการแปรรูป การผลิต และการจำหน่ายที่บันทึกไว้ ควรจะเก็บและรักษาไว้ช่วงเวลาหนึ่งที่เกิดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ เอกสารสามารถช่วยส่งเสริมความน่าเชื่อถือ และประสิทธิภาพของระบบควบคุมความปลอดภัยของอาหาร

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การควบคุมเอกสาร ได้แก่

- Procedure การควบคุมเอกสาร
- บัญชีรายชื่อเอกสารและบันทึก
- Procedure การควบคุมบันทึก

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การควบคุมเอกสาร ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- เอกสารต้องปรับปรุงให้ทันสมัยสอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน
- ข้อเสนอเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องผ่านการทบทวนก่อนนำไปประยุกต์ใช้เพื่อพิจารณาผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร
- ต้องมีการควบคุมแจกจ่ายเอกสาร การเรียกคืนเอกสารเก่าเพื่อไม่ให้ล้าสมัย
- มีการกำหนดอายุการจัดเก็บเอกสาร บันทึก
- มีการกำหนดรหัส ที่ชี้แจงเอกสารที่เป็นระบบ สืบค้นจัดเก็บสะดวก

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การควบคุมเอกสาร ได้แก่

- พบว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.8
- ไม่มีการเรียกคืนเอกสารฉบับเก่าก่อนที่จะแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่ ทำให้มีการถือเอกสารซ้ำซ้อน ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.8
- พบเอกสารที่ใช้ยังไม่ทันสมัย (Update) ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5.8

บทที่ 20 : สถานที่ตั้งโรงงาน โครงสร้างอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก

ที่ตั้งโรงงานเป็นสิ่งสำคัญสิ่งแรกที่ต้องคำนึงถึง เนื่องจากหากตั้งในทำเลที่มีสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสม อาจเกิดปัญหาก่อให้เกิดเกิดการปนเปื้อนข้ามได้ ซึ่งเป็นเรื่องยากที่จะแก้ไขปรับปรุง นอกจากนี้การออกแบบ โครงสร้างอาคาร การวางผัง การจัดวางเครื่องจักร อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก จะต้องมีความเหมาะสม ง่ายต่อการ บำรุงรักษาและการทำความสะอาด สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์ เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติ อย่างถูกสุขลักษณะ ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่อง ต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9023-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง สถานที่ตั้งโรงงาน โครงสร้างอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก ไว้ใน ข้อกำหนดที่ 4.1.,1, 4.1.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 4.4.6, 4.4.7 และ 4.4.8 มีรายละเอียด ดังนี้

ข้อกำหนดที่ 4.1.1 สถานที่ประกอบการ

จำเป็นต้องพิจารณาแหล่งที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนเมื่อตัดสินใจว่าจะเลือกสถานที่ตั้งสถานประกอบการ ที่ใด เช่นเดียวกับการที่ต้องมีมาตรการที่สมเหตุผลต่างๆ ที่มีประสิทธิภาพที่จะช่วยป้องกันอาหารสถานที่ ประกอบการไม่ควรจะตั้งอยู่ ณ ที่ใดใด ก็ตาม ที่หลังจากการพิจารณามาตรการป้องกันต่างๆ แล้วเห็นได้ชัดว่า ไม่สามารถจะคงความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารไว้ได้ โดยเฉพาะสถานที่ประกอบการโดยปกติควรตั้ง ห่างจาก :

- บริเวณที่สภาพแวดล้อมมีการปนเปื้อนและมีการดำเนินงานของอุตสาหกรรมต่างๆ ที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนอาหารอย่างมาก
- บริเวณที่น้ำท่วมถึงได้ เว้นเสียแต่จะมีการจัดการให้มีเครื่องป้องกันไว้
- บริเวณที่สัตว์พาหะนำเชื้อขออาศัยอยู่

บริเวณที่ไม่สามารถขจัด/ขนถ่ายของเสีย ไม่ว่าจะเป็ของแข็ง หรือของเหลว ออกไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่ 4.1.2 เครื่องมือ

ควรมีการจัดวางเครื่องมือเพื่อให้ :

- เอื้ออำนวยต่อการบำรุงรักษาและทำความสะอาด
- สามารถปฏิบัติงานได้ตามจุดประสงค์ในการใช้ และ
- เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการตรวจเฝ้าระวัง

ข้อกำหนดที่ 4.2.1 การออกแบบและวางผัง

ณ ที่เหมาะสม การออกแบบภายใน และการวางผังของสถานที่ประกอบการอาหาร ควรเอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross - contamination) โดยอาหารระหว่าง และขณะปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดที่ 4.2.2 โครงสร้างภายในและส่วนประกอบ

ควรสร้างโครงสร้างภายในสถานประกอบการอาหารให้แข็งแรงด้วยวัสดุที่ทนทานและง่ายต่อการบำรุงรักษา ทำความสะอาด และ ณ ที่เหมาะสม สามารถที่จะฆ่าเชื้อได้ โดยเฉพาะ ณ ที่จำเป็นควรทำให้สภาวะเฉพาะดังต่อไปนี้ เป็นที่น่าพอใจ เพื่อป้องกันความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

- พื้นผิวของผนัง ฝ้ากั้น และพื้น ควรทำจากวัสดุกันน้ำ ไม่เป็นพิษต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์
- ผนังและฝ้ากั้น ควรมีผิวหน้าเรียบ สูง พอเหมาะต่อการปฏิบัติงาน
- เพดานและอุปกรณ์ที่ยึดติดอยู่ด้านบน ควรสร้างให้อยู่ในสภาพที่ช่วยลดการเกาะของสิ่งสกปรก และการควบแน่นของไอน้ำ และการหลุดกระจายของชิ้นส่วน
- หน้าต่าง ควรเป็นแบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย สร้างให้ลดการเกาะของสิ่งสกปรก และ ณ ที่จำเป็น ควรติดมุ้งลวด ที่สามารถถอดออกล้างทำความสะอาดได้ง่าย
- ประตู ควรเป็นแบบเรียบ ผิวหน้าไม่ดูดซับน้ำ และง่ายต่อการทำความสะอาดและ ณ ที่จำเป็นฆ่าเชื้อได้

พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่จะสัมผัสโดยตรงกับอาหาร ควรอยู่ในสภาพดี ทนทาน และทำความสะอาด บำรุงรักษา และฆ่าเชื้อได้ง่าย ควรทำจากวัสดุที่เรียบ ไม่ดูดซับน้ำและไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อในสภาพการปฏิบัติงานตามปกติ

ข้อกำหนดที่ 4.2.3 สิ่งปลูกสร้างชั่วคราว/เคลื่อนย้ายได้ และเครื่องจำหน่าย

อาคารและสิ่งปลูกสร้างต่างๆ ในข้อนี้ รวมถึงแผนขายของ หาบแร่ รถเข็นขายของข้างทางสิ่งปลูกสร้างชั่วคราวที่จะจัดเตรียมอาหาร เช่น เต็นท์ และเพิงอาคารและสิ่งปลูกสร้างดังกล่าว ควรติดตั้ง ออกแบบ และสร้างในลักษณะที่จะหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร และการเป็นที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อ เทาที่จะปฏิบัติได้อย่างสมเหตุสมผลในการปฏิบัติตามข้อแม้และข้อกำหนดเฉพาะเหล่านี้ ควรมีการควบคุมอันตรายด้านสุขลักษณะอาหารใดใดที่เกี่ยวข้องกับสิ่งอำนวยความสะดวกดังกล่าวอย่างพอเพียง เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยและเหมาะสมของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 4.3.1 เครื่องมือและภาชนะบรรจุ

ควรออกแบบและสร้างภาชนะที่จะใช้สัมผัสกับอาหาร (นอกเหนือจากภาชนะบรรจุและหีบห่อที่ใช้ครั้งเดียว) ให้แน่ใจว่า ณ ที่จำเป็น สามารถทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และบำรุงรักษาได้เพียงพอ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร เครื่องมือและภาชนะควรทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษในการนำไปใช้งาน ณ ที่จำเป็นเครื่องมือควรทนทาน และสามารถเคลื่อนย้ายหรือถอดออกได้ เอื้ออำนวยต่อการซ่อมบำรุง การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การตรวจสอบ เช่น สะดวกในการตรวจสอบสัตว์พาหะนำเชื้อ เป็นต้น

ข้อกำหนดที่ 4.3.2 การควบคุมอาหารและเครื่องมือตรวจวัด

เพิ่มเติมจากข้อกำหนด ในข้อ 4.3.1 เครื่องมือที่ใช้หุงต้ม ให้ความร้อน ทำความเย็น เก็บรักษาหรือแช่แข็ง ควรออกแบบให้สามารถเพิ่มหรือลดอุณหภูมิให้ได้ตามระดับที่ต้องการได้รวดเร็วเท่าที่จะจำเป็น เพื่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร และคงไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครื่องมือนั้นควรออกแบบให้สามารถตรวจวัดและ

ควบคุมอุณหภูมิได้ ณ ที่จำเป็น เครื่องมือนั้นควรมีวิธีควบคุมและวัดความชื้น การไหลของอากาศ และลักษณะอื่นๆ ที่อาจมีผลทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัย หรือความเหมาะสมของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดเหล่านี้มุ่งที่จะให้แน่ใจว่า

- เชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย หรือไม่พึงประสงค์หรือสารพิษของมันเป็นพิษจัดหรือลดให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย หรือมีการควบคุมการอยู่รอดและเติบโตของจุลินทรีย์อย่างมีประสิทธิภาพ
- ณ ที่เหมาะสม ระดับวิกฤตที่กำหนดในแผนงาน ที่อาศัยหลักการของ HACCP สามารถจะตรวจติดตามได้ และ
- สามารถปรับให้ได้ อุณหภูมิ และสภาวะอื่นที่จำเป็นต่อ ความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหารได้เร็วและสามารถคงไว้ได้

ข้อกำหนดที่ 4.4.2 การระบายน้ำและการจัดของเสีย

- ควรจัดให้มีระบบและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการระบายน้ำ และการจัดของเสียอย่างเพียงพอ ควรจะออกแบบและก่อสร้างเพื่อหลีกเลี่ยงการเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของอาหารหรือระบบน้ำบริโภค

ข้อกำหนดที่ 4.4.3 การทำความสะอาด

- ควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวก ที่ออกแบบอย่างเหมาะสมสำหรับการทำความสะอาด อาหาร ภาชนะเครื่องใช้ และเครื่องมือ ณ ที่เหมาะสม สิ่งอำนวยความสะดวกเหล่านี้ควรรวมถึงการมีทั้งน้ำร้อนและน้ำเย็น

ข้อกำหนดที่ 4.4.4 สิ่งอำนวยความสะดวก ด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลและห้องสุขา

ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถคงไว้ซึ่งสุขลักษณะส่วนบุคคลได้ในระดับที่เหมาะสม และหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร ณ ที่เหมาะสมสิ่งอำนวยความสะดวกควรรวมถึง :

- อุปกรณ์การล้างมือและทำมือให้แห้งอย่างถูกสุขลักษณะ รวมทั้งอ่างล้างมือ และมีน้ำร้อนและน้ำเย็น (หรือมีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม)
- ห้องน้ำที่ออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะอย่างเหมาะสมและ

มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของพนักงานอย่างเพียงพอ

ข้อกำหนดที่ 4.4.5 การควบคุมอุณหภูมิ

ขึ้นอยู่กับลักษณะของการปฏิบัติงาน ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอสำหรับการทำความร้อน ความเย็น หุงต้ม แช่เย็น และแช่แข็งอาหาร สำหรับรักษาอาหารแช่เย็นหรือแช่แข็ง การตรวจวัดอุณหภูมิอาหาร และเมื่อจำเป็นมีการควบคุมอุณหภูมิห้องให้แน่ใจในความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

ข้อกำหนดที่ 4.4.6 คุณภาพอากาศ และการระบายอากาศ

ควรจัดให้มีวิธีการระบายอากาศแบบธรรมชาติหรือโดยใช้เครื่องอย่างเพียงพอโดยเฉพาะเพื่อ :

- ลดการปนเปื้อนของอากาศ เช่น จากละอองน้ำและหยดน้ำจากการควบแน่นของไอน้ำ
- ควบคุมอุณหภูมิห้อง

- ควบคุมกลิ่นที่อาจมีผลต่อความเหมาะสมของอาหาร และ
ณ ที่จำเป็น ควบคุมความชื้นในที่ที่จำเป็น เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหาร
ควรออกแบบและสร้างระบบการระบายอากาศ เพื่อว่าอากาศจะไม่พัดจากบริเวณที่ปนเปื้อนไปบริเวณที่สะอาด
และ ณ ที่จำเป็นสามารถบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้พอเพียง

ข้อกำหนดที่ 4.4.8 การเก็บรักษา

ณ ที่จำเป็น ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอสำหรับการเก็บรักษาอาหาร ส่วนประกอบอาหาร
และสารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร (เช่น วัสดุทำความสะอาด สารหล่อลื่น และเชื้อเพลิง) ณ ที่เหมาะสม ควรออกแบบและ
สร้างสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเก็บรักษาอาหารเพื่อให้ :

- สามารถบำรุงรักษา และทำความสะอาดได้เพียงพอ
- หลีกเลี่ยงการเข้า และการอยู่อาศัย ของสัตว์พาหะนำเชื้อ
- ช่วยให้สามารถลดป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ
- ณ ที่จำเป็น จัดให้มีสภาพแวดล้อมที่ทำลายอาหารได้น้อยที่สุด (เช่น โดยการควบคุมอุณหภูมิและ
ความชื้น)

ประเภทของสิ่งอำนวยความสะดวกที่ต้องการ จะขึ้นกับลักษณะของอาหาร ณ ที่จำเป็น สิ่งอำนวยความสะดวก
สะดวกจำพวกวัสดุในการล้างและสารอันตราย ควรจัดเก็บไว้ในที่ปลอดภัย และแยกต่างหาก

2) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง
หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่
โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง สถานที่ตั้งโรงงาน โครงสร้างอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ และสิ่ง
อำนวยความสะดวก ดังต่อไปนี้ เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- โรงงานตั้งห่างจากอุตสาหกรรมที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนทางเคมี สารพิษและแหล่งพาหะนำโรค
ชุมชนหรือตลาด
- ทำเลที่ตั้ง น้ำท่วมไม่ถึง สามารถขนถ่ายหรือจัดของเสียได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- เครื่องมืออยู่ในตำแหน่ง ที่ง่ายต่อการบำรุงรักษา ทำความสะอาด การใช้งานวัตถุประสงค์
- โรงงานมีรั้วล้อมรอบ แผนไม่เป็นหลุมบ่อมีน้ำขัง มีการควบคุมเส้นทาง เข้า-ออก รถขนส่ง
วัตถุดิบ อาหารสำเร็จ และรถขนส่งขยะ
- อาคารผลิตแยกห่างจากบ้านพัก ห้องสุขา แยกจากอาคารสำนักงาน หรือเป็นอาคารเดียวกัน แต่มี
ผนังกันแยก และไม่มีประตูเปิดสู่อาคารผลิตโดยตรง
- ภายในอาคารผลิต มีการแยกบริเวณสะอาดออกจากบริเวณไม่สะอาด
- ผนัง ฝ้ากันและพื้นทำจากวัสดุกันน้ำ ผิวเรียบ ง่ายต่อการทำความสะอาด อยู่ในสภาพดี
- สิ่งปลูกสร้างชั่วคราว ไม่เป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อ ป้องกันการปนเปื้อนข้ามหรือ
อันตราย หากใช้เก็บวัตถุดิบหรืออาหารสัตว์ได้

- รางระบายน้ำ สามารถระบายน้ำหรือน้ำทิ้งได้อย่างสะดวก
- รางระบายน้ำ ไม่มีเศษขยะมูลฝอย หรือน้ำขังเน่าเสีย
- มีอ่างล้างมือ อุปกรณ์ล้างมือ และทำมือให้แห้งก่อนเข้าอาคารผลิต รวมถึงอุปกรณ์ป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้า
- ห้องน้ำแยกห่างจากอาคารผลิตและผลิตภัณฑ์ (ไม่เปิดสู่อาคารผลิตโดยตรง) และมีจำนวนพอเพียงกับจำนวนพนักงาน
- มีสิ่งอำนวยความสะดวก สำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า และตู้หรือ Locker เพื่อเก็บของใช้ส่วนตัว
- อาคารผลิตสามารถระบายอากาศได้ดี มีแสงสว่างพอเพียง หลอดไฟมีอุปกรณ์ป้องกันการกระเด็นการแตกหักเสียหายลงสู่ผลิตภัณฑ์
- อาคารผลิตมีพื้นที่พอเพียงสำหรับเก็บวัตถุดิบอาหารสัตว์ และสามารถควบคุมความชื้นหรืออุณหภูมิในวัตถุดิบหรืออาหารสัตว์บางชนิดได้

3) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ GMP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง สถานที่ตั้งโรงงาน โครงสร้างอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก ได้แก่

- พบถนนภายในอาคารมีหลุมบ่อ น้ำท่วมขัง
- พบเศษขยะในรางระบายน้ำ เกิดการเน่าเสีย
- พบอ่างล้างมือมีจำนวนไม่พอเพียง และเป็นแบบใช้มือสัมผัส
- พบอาคารเก็บวัตถุดิบมีพื้นที่ไม่พอเพียงจัดเก็บ มีการจัดเก็บนอกอาคารไม่สามารถป้องกันสัตว์พาหะได้

บทสรุป

กระบวนการตรวจประเมิน (Audit) เป็นกระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ ในการเก็บรวบรวมเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินว่าการดำเนินการของโรงงานอาหารสัตว์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นหรือสอดคล้องกับข้อกำหนด หรือไม่อย่างไร โดยมีการประเมินอย่างมีเหตุผล และเป็นธรรม ในการตรวจประเมิน เป็นการตรวจประเมินระบบ GMP เพื่อค้นหาจุดอ่อน หรือข้อบกพร่องของระบบ ไม่ใช่ความผิดพลาดของตัวบุคคลหรือหน่วยงาน เป็นการทวนสอบประสิทธิผลขององค์กรว่าดีเพียงพอหรือไม่ และเป็นการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาคุณภาพระบบ GMP ของให้ดีขึ้นต่อไป ซึ่งการตรวจประเมินอยู่บนพื้นฐานของการสุ่ม อาจมีความด้อยประสิทธิภาพ หรือความไม่สอดคล้อง ในพื้นที่ไม่ได้รับการตรวจ

ผู้ตรวจประเมิน GMP ในโรงงานอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป นอกจะต้องเป็นผู้มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการผลิตอาหารสัตว์ มีความเข้าใจในข้อกำหนดต่างๆ ของระบบ GMP แล้ว จึงจำเป็นต้องมีจิตวิทยาในการตรวจประเมิน มีเทคนิคที่มีประสิทธิภาพสำหรับการรวบรวมหลักฐานที่เป็นหลักฐานที่เป็นรูปธรรม ในระหว่างกระบวนการตรวจ โดยวิธีการสัมภาษณ์ การใช้เทคนิคการตั้งแต การสังเกต ทักทายการฟัง และการฟังอย่างกระตือรือร้น เพื่อค้นหาว่าผู้ถูกตรวจปฏิบัติตามมาตรฐานที่เป็นเอกสาร และระเบียบปฏิบัติหรือไม่

ซึ่งผู้ที่จะเป็นผู้ตรวจประเมินจะต้องมีประสบการณ์ในการตรวจประเมิน ตั้งแต่ การเป็นผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด ผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน นอกจากนี้ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีบุคลิกภาพที่ดี แต่งกายเหมาะสม รักษาความสะอาด มีความน่าเชื่อถือ ตรงต่อเวลา มีศิลปะในการพูด เป็นนักฟังที่ดี /อดทน สุภาพ อ่อนน้อม มีใจเป็นธรรมไม่อคติ รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น สามารถรักษาสายสัมพันธ์กับผู้ถูกตรวจเพื่อให้เกิดความร่วมมือ และการมีส่วนร่วม

เอกสารวิชาการฉบับนี้เป็นคู่มือที่สำคัญฉบับหนึ่งที่ผู้ตรวจประเมินทุกระดับ สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน GMP สำหรับตรวจประเมินทั้งโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปสำหรับสัตว์บก สัตว์น้ำ หรือสัตว์เลี้ยง ที่มีความแตกต่างทั้งในด้านการใช้วัตถุดิบ กระบวนการผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร หรือโครงสร้างอาคาร ซึ่งผู้ตรวจประเมินจะต้องนำไปประยุกต์ใช้กับประสบการณ์การตรวจของตนเอง เพื่อสามารถให้การรับรองระบบ GMP ในโรงงานอาหารสัตว์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัย เป็นที่น่าเชื่อถือในระดับสากล

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายสัตวแพทย์สรวิศ ธานีโต รองอธิบดีกรมปศุสัตว์ นายสัตวแพทย์รักไทย งามภักดิ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ และคณะวิชาการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ที่กรุณาให้การสนับสนุนให้คำปรึกษาตลอดจนเสนอแนะและตรวจแก้ไขเอกสารให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น ขอขอบคุณ นางสาวสายญาติ สีนาค ที่ช่วยจัดพิมพ์เอกสารต้นฉบับ และขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมทำให้ผลงานวิชาการเล่มนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

บรรณานุกรม

- กฎกระทรวง กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2560. เรื่อง กำหนดค่าธรรมเนียมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2560.3 หน้า.
- กฎกระทรวง กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2560. เรื่อง กำหนดลักษณะของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2560. 4 หน้า.
- กฎกระทรวง กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน กระทรวงแรงงาน. 2556. เรื่อง กำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556. 11 หน้า.
- กรมปศุสัตว์. 2546. คู่มือการตรวจประเมินโรงงานอาหารสัตว์เพื่อรับรอง GMP/HACCP. กรมปศุสัตว์, กรุงเทพฯ.
- กรมปศุสัตว์. 2554. คู่มือการตรวจประเมินระบบประกันคุณภาพ GMP/HACCP โรงงานผลิตอาหารสัตว์ สำหรับคณะผู้ตรวจรับรองกรมปศุสัตว์, กรุงเทพฯ.
- กองควบคุมอาหารและยาสัตว์. กรมปศุสัตว์. 2558. สรุปผลงานประจำปีกองควบคุมอาหารและยาสัตว์, ปทุมธานี. บรรจบ จันทมาศ. 2542. ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000.(ฉบับปรับปรุง) พิมพ์ครั้งที่ 9. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), กรุงเทพฯ.
- ประกาศกรมอนามัย. 2553. เรื่อง เกณฑ์คุณภาพน้ำประปาดื่มได้ พ.ศ.2553. 3 หน้า.
- ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม. 2551. เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดการสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ.2551. 3 หน้า.
- ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน. 2551. เรื่อง เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการฝึกอบรมผู้บริหาร หัวหน้างาน และลูกจ้าง ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2555. 5 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2558. เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะประเภทวัตถุดิบ พ.ศ. 2558. 12 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2558. เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะประเภทผลิตภัณฑ์นมสำหรับสัตว์ พ.ศ. 2558. 2 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2559. เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559. 1 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2559. เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติม ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิตนำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ พ.ศ. 2559. 9 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2559. เรื่อง กำหนดลักษณะอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ พ.ศ. 2559. 2 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2559. เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเครื่องมือหรือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารสัตว์และสถานที่เก็บรักษาอาหารสัตว์เพื่อขาย พ.ศ. 2559. 2 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2559. เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงฉลากและข้อความในฉลาก สำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559. หน้า. 1 หน้า.

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2560. เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท หรือชนิดของใบรับรองว่าด้วยกฎหมายควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอใบรับรอง และต่ออายุใบรับรอง พ.ศ. 2560. หน้า. 7 หน้า.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524). 2524. เรื่อง น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุ. 3 หน้า.

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2546. เรื่อง การขนส่งวัตถุอันตราย พ.ศ. 2546. 6 หน้า.

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2547. เรื่อง ระบบเอกสาร กำกับกับการขนส่งของเสียอันตราย พ.ศ. 2547. 26 หน้า.

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2548. เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลและวัสดุที่ไม่ใช่แล้ว พ.ศ. 2548. 89 หน้า.

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2550. เรื่อง คู่มือการเก็บรักษาสารเคมีและวัตถุอันตราย พ.ศ. 2550. 43 หน้า.

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2551. เรื่อง การเก็บรักษาวัตถุอันตรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ พ.ศ. 2551. 2 หน้า.

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 332 (พ.ศ. 2521) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภคน้ำ 9 หน้า.

ประกาศสำนักคณะกรรมการและยา. 2553. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ พ.ศ. 2553. 2 หน้า.

ประกาศสำนักงานกลางชั่งตวงวัด. 2556. เรื่อง ข้อปฏิบัติสำหรับการติดตั้งและใช้งานเครื่องชั่งแบบแท่นชั่งที่ติดตั้งกับซึ่งมีพิกัดกำลังตั้งแต่ยี่สิบเมตริกตันขึ้นไปที่เป็นระบบดิจิทัล พ.ศ. 2556. 6 หน้า.

พระราชบัญญัติการขนส่งทางบก. พ.ศ. 2522. 46 หน้า.

พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535. 22 หน้า.

พระราชบัญญัติมาตราชั่งตวงวัด พ.ศ. 2542. 28 หน้า.

พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535. 37 หน้า.

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการมาตรฐาน เลขที่ มอก 9011-2556
ISO 19011:2011

วชิรวิชัย มจรุสสุวรรณ. 2545. คู่มือการตรวจติดตามภายใน:ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น), กรุงเทพฯ.

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสไอ. 2548. เอกสารประกอบการฝึกอบรมหลักสูตร ISO/IEC Guide 62 ISO/IEC Guide 65 Internal Audit. สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสไอ. กรุงเทพฯ.

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสไอ. 2548. เอกสารประกอบการฝึกอบรมหลักสูตร ISO 9000: 2000 Series Auditor/Lead Auditor Training Course. สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสไอ. กรุงเทพฯ.

สิทธิศักดิ์ พุกษ์ปิติกุล. 2548. คู่มือผู้ตรวจประเมินคุณภาพ ISO 9001: 2000. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), กรุงเทพฯ.

สุวิมล กิรติพิบูล. 2546. GMP ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), กรุงเทพฯ.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547. ข้อเสนอแนะในการตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพ และ/หรือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, กรุงเทพฯ.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2549. มาตรฐานผลิตภัณฑ์น้ำบริโภค มอก.2547-2549. 14 หน้า.

สำนักอาหาร.สำนักคณะกรรมการอาหารและยา.2555 คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป(ฉบับปรับปรุง 2), กรุงเทพฯ.

A detailed description of the models is provided in Chapter 8 of the 11th revised edition of Nutrient Requirements of Swine published by the U.S. National Research Council (NRC, 2012).

BSI Standard Publication Guideline for auditing management system (ISO 19011:2011)

FAO 1997. Instruction's Handbook : Food Quality and Safety Assurance systems (Food Hygiene and HACCP) : Prepublication Copy. FAO, Rome.

FAO/WHO 2003. Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003). FAO.

Feed Manufacturing Technology 5th Edition edition (2005) Eileen K Schofield. Arlington, VA. : American Feed Industry Association, 2005. U.S.A.

General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed, (Codex Stan 193-1995), Adopted in 1995 Revised in 1997, 2006, 2008, 2009 Amended in 2010, 2012, 2013, 2014, 2015. Food and Agriculture Organization of the United Nations. U.S.A.

International Standards Organization (ISO) 1994. ISO 9001 : Quality systems-model for Quality Assurance in design / Development, Production, Installation, and Servicing.

Stevenson K.E. and Bernard D.T. 1995. HACPP: Establishing Hazard Analysis Critical Control Point Programs : A Workshop Manual. 2nd ed. Washington, D.C., U.S.A..

ภาคผนวก