

เอกสารวิชาการ

เรื่องที่ 1

คู่มือตรวจประเมินระบบ HACCP ในโรงงานผลิตปลาป่น

โดย

พรพรรณ จิรัชชัยวัฒน์กุล
แสงรัตน์ ครุทสนธิ์

เลขทะเบียนผลงานวิชาการ 62(2)-0122-032
สถานที่ดำเนินการ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์
ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2561
การเผยแพร่ เว็บไซต์กองควบคุมอาหารและยาสัตว์

คำนำ

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมหรือ Hazard Analysis and Critical Control Point หรือเรียกอย่างง่ายว่า ระบบ HACCP เป็นระบบควบคุมความปลอดภัยของอาหาร โดยในอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ ได้นำมาประยุกต์ใช้กับกระบวนการผลิตอาหารสัตว์ เพื่อให้อาหารสัตว์มีความปลอดภัยต่อสัตว์ และมนุษย์ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นเนื้อสัตว์ นม หรือไข่ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของห่วงโซ่อาหาร (Food Chain) โดยโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO หรือ Codex ได้ประกาศใช้ข้อเสนอแนะสำหรับการนำระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เป็นข้อกำหนดสากล เพื่อใช้อ้างอิงในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งในการค้าระหว่างประเทศ

กรมปศุสัตว์เป็นหน่วยงานภาครัฐหน่วยงานหนึ่งที่ทำหน้าที่ให้การรับรองระบบ HACCP โดยใช้ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ซึ่งเจ้าหน้าที่ที่ดำเนินการการตรวจประเมินระบบ HACCP นั้นจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และมีทักษะในการตรวจประเมิน คู่มือการตรวจประเมินเล่มนี้ มุ่งหวังให้ผู้ตรวจประเมิน รวมถึงผู้ตรวจประเมินฝึกหัด ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินระบบ HACCP ในโรงงานผลิตปลาปน ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่โรงงานผลิตปลาปนต้องจัดทำขึ้นประกอบการขอรับรองระบบ ซึ่งผู้ตรวจประเมินควรทำการศึกษา ทำความเข้าใจ และฝึกปฏิบัติจริงในการตรวจประเมินโรงงานผลิตปลาปน จึงจะได้ผลดีตามที่คาดหวัง ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือตรวจประเมินระบบ HACCP ในโรงงานผลิตปลาปนเล่มนี้ จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ตรวจประเมินและผู้อ่านทุกท่าน

สารบัญ

| | หน้า |
|--|-------|
| บทนำ | 4 |
| ตอนที่ 1 กระบวนการตรวจประเมินระบบ HACCP ในโรงงานผลิตปลาแป้น | 6-21 |
| บทที่ 1 : การเริ่มต้นการตรวจประเมิน | 6 |
| บทที่ 2 : การดำเนินการทบทวนเอกสาร | 8 |
| บทที่ 3 : การเตรียมการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ | 9 |
| บทที่ 4 : การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ | 12 |
| บทที่ 5 : การจัดทำรายงานผลการตรวจ HACCP และการให้การรับรอง | 18 |
| ตอนที่ 2 แนวทางการตรวจประเมินระบบ HACCP ในโรงงานผลิตปลาแป้น | 23-48 |
| บทที่ 1 : การจัดตั้งทีมงาน HACCP | 23 |
| บทที่ 2 : การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ | 25 |
| บทที่ 3 : การชี้หาวิกฤตประสงค้ในการใช้ผลิตภัณฑ์ | 27 |
| บทที่ 4 : การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต | 29 |
| บทที่ 5 : การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการ | 31 |
| บทที่ 6 : ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย | 32 |
| บทที่ 7 : หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม | 35 |
| บทที่ 8 : กำหนดค่าวิกฤต | 37 |
| บทที่ 9 : กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 4) | 39 |
| บทที่ 10 : กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ ภายใต้การควบคุม (หลักการที่ 5) | 42 |
| บทที่ 11 : กำหนดวิธีการทวนสอบยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP (หลักการที่ 6) | 44 |
| บทที่ 12 : กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้และการประยุกต์ใช้ (หลักการที่ 7) | 46 |
| บทสรุป | 49 |
| กิตติกรรมประกาศ | 50 |
| บรรณานุกรม | 51 |
| ภาคผนวก | 53 |

บทนำ

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมหรือ Hazard Analysis and Critical Control Point หรือเรียกอย่างง่ายว่า ระบบ HACCP เป็นระบบควบคุมความปลอดภัยของอาหาร โดยในอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ ได้นำมาประยุกต์ใช้กับกระบวนการผลิตอาหารสัตว์ เพื่อให้อาหารสัตว์มีความปลอดภัยต่อสัตว์ และมนุษย์ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นเนื้อสัตว์ นม หรือไข่ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของห่วงโซ่อาหาร (Food Chain) โดยโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO หรือ Codex ได้ประกาศใช้ข้อเสนอแนะสำหรับการนำระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เป็นข้อกำหนดสากล เพื่อใช้อ้างอิงในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งในการค้าระหว่างประเทศ

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ดูแลและควบคุมอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ ได้เห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นที่จะต้องมีการนำระบบประกันคุณภาพที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายในอุตสาหกรรมอาหารสัตว์มาพัฒนาใช้กับอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ ซึ่งได้มีการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ให้จัดทำระบบ HACCP เพื่อควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยจากสารพิษ สารตกค้างและสิ่งปลอมปน ทำให้อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์สัตว์เกิดความปลอดภัย เป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารสัตว์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีการจัดฝึกอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการอาหารสัตว์ ตั้งแต่ปี 2544 จนถึงปัจจุบันปี 2561 จำนวนทั้งสิ้น 84 รุ่น ผู้ผ่านการอบรม จำนวน 4,297 คน และมีโรงงานผลิตอาหารสัตว์ส่งพนักงานเข้ารับการอบรม จำนวนกว่า 560 แห่ง เมื่อผู้ผลิตอาหารสัตว์นำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้กับโรงงานของตนเองแล้ว กรมปศุสัตว์จะทำหน้าที่เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบ HACCP ในโรงงานอาหารสัตว์ โดยแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน HACCP เพื่อดำเนินการตรวจประเมินและนำผลการตรวจประเมินเสนอคณะกรรมการทบทวน เพื่อพิจารณาออกใบรับรองระบบ HACCP ตามขั้นตอนการรับรองระบบ HACCP แต่ปัญหาที่สำคัญขณะนี้คือการขาดแคลนบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่ ที่มีความรู้ ความเข้าใจในการตรวจประเมิน ซึ่งปัจจุบันมีโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบ GMP 192 โรงงานและระบบ HACCP 155 โรงงาน โดยแบ่งเป็นโรงงานผลิตปลาป่นที่ได้รับระบบ GMP 59 โรงงานและระบบ HACCP 54 โรงงาน (กองควบคุมอาหารและยาสัตว์, 2561) และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น 1-2 โรงงานต่อปี

ดังนั้นคู่มือฉบับนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อเป็นคู่มือหรือแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด (Trainee) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน หรือเป็นแนวทางเพื่อจัดเตรียมการรับการตรวจประเมินของผู้รับการตรวจประเมิน (Auditee) ของโรงงานผลิตปลาป่น เนื่องจากปลาป่นเป็นวัตถุดิบอาหารสัตว์ แหล่งโปรตีนที่สำคัญสำหรับการเลี้ยงสัตว์ โดยเฉพาะแล้วปลาป่นมีโปรตีนประมาณ 50-65 เปอร์เซ็นต์ ไขมัน 5-8 เปอร์เซ็นต์ ความชื้น 8-10 เปอร์เซ็นต์ แร่ธาตุประมาณ 20-24 เปอร์เซ็นต์ เป็นแหล่งของวิตามินบีแคบและโพสฟอรัสประมาณร้อยละ 5-8 และ 3-3.8 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ คุณภาพของปลาป่นขึ้นกับชนิดของปลา วัตถุดิบ ความสดของปลา ตลอดจนกรรมวิธีในการผลิตปลาป่น เช่น ถ้าให้ความร้อนสูง ปริมาณของกรดอะมิโนจะลดต่ำลงไปเรื่อยๆ นอกจากนี้ความชื้นและไขมันทำให้เก็บรักษาปลาป่นไว้ไม่ได้นานเพราะอาจทำให้เกิดเชื้อราและเหม็นหืนได้ง่าย จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมกระบวนการผลิตให้ได้มาตรฐานเพื่อให้คุณภาพและกรดอะมิโน

เนื่อหาคู่มีฉบับนี้ประกอบด้วย เนื้อหา 2 ตอน ตอนที่ 1 เป็นกระบวนการตรวจประเมิน HACCP ในโรงงานผลิตปลาป่น ตั้งแต่ การแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ตรวจประเมิน การทบทวนเอกสาร การเตรียมการตรวจประเมิน การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และการจัดทำรายงานผลการตรวจ HACCP และการให้การรับรอง ตอนที่ 2 เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน HACCP ในโรงงานผลิตปลาป่น ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วย แนวทางการตรวจประเมินตามขั้นตอน การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในโรงงานผลิตปลาป่น รวม 12 ขั้นตอน (7 หลักการ) โดยเนื้อหาในแต่ละบท จะนำเสนอข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria) ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการตรวจประเมินหรือได้จากการตรวจประเมิน (Audit Evidence) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน Check List และตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินตามหัวข้อในแต่ละบท ซึ่งคณะผู้จัดทำได้รวบรวมมาจากรายงานการประชุมคณะกรรมการทบทวน ในแต่ละครั้ง ตั้งแต่ปี 2559- 2561 รวมถึงมาตรฐานหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้จัดทำได้ทำการศึกษา ค้นคว้า นำมาวิเคราะห์จัดระเบียบความคิด องค์ความรู้ พัฒนารูปแบบ วิธีการ เพื่อกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมินระบบ HACCP ผู้ตรวจประเมินระบบ HACCP สามารถใช้คู่มือเล่มนี้เป็นแนวทาง (Guideline) ในการตรวจให้เป็นไปตามแผนหรือโปรแกรมในการตรวจ เพื่อค้นหาข้อมูลหลักฐาน (Objective Evidence) หรือสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน (Audit Finding) นำมาประเมินความสอดคล้อง (Conformity/หรือความไม่สอดคล้อง (Non-Conform) ตามข้อกำหนด และจัดทำเป็นรายงานผลการตรวจ ให้ผู้ประกอบการรับทราบ หากมีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องทำรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการแก้ไข (Corrective Action Request : CAR) ตามระยะเวลาที่กำหนด กรณีที่ยื่นขอการรับรองครั้งแรกต้องแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน ส่วนการต่ออายุต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 60 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน เมื่อผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมินจะสรุปข้อคิดเห็นนำเสนอคณะกรรมการทบทวน เพื่อพิจารณาตัดสินใจให้การรับรองหรือต่ออายุการรับรองตามขั้นตอนที่กำหนดใช้ในประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท หรือชนิดของใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอใบรับรอง การต่ออายุใบรับรอง พ.ศ. 2560 ต่อไป คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินผู้ประกอบการอาหารสัตว์และผู้ที่อ่านทุกท่าน

ตอนที่ 1

กระบวนการตรวจประเมิน HACCP ในโรงงานผลิตปลาป่น

ตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 ได้กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะประเภทวัตถุดิบ ชนิดปลาป่น ที่ต้องการขอใบรับรองระบบ HACCP ให้ยื่นคำขอพร้อมหลักฐานและเอกสารประกอบคำขอมายังกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองของกรมปศุสัตว์ ตามประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่องกำหนดแบบคำขอและแบบใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2561 โดยให้ยื่นผ่านระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ (NSW) เมื่อกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ได้รับคำขอแล้วจะดำเนินการพิจารณาคำขอ และรายละเอียดต่างๆ หากมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไข จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและแก้ไขเพิ่มเติมให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง จากนั้นจะเป็นกระบวนการเริ่มต้นการตรวจประเมิน พิจารณาความเป็นไปได้ของการตรวจประเมิน และเริ่มติดต่อกับผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการทบทวนเอกสาร จากนั้นจึงเตรียมการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ เริ่มตั้งแต่ วางแผนการตรวจประเมิน HACCP กำหนดนัดหมายเพื่อตรวจประเมิน การเตรียมตรวจ และเตรียมรายการตรวจประเมิน หลังจากเตรียมการตรวจประเมินแล้ว เมื่อถึงวันทีนัดหมายตรวจประเมิน ยังเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานโรงงานอาหารสัตว์ที่ขอรับรองดำเนินการตามขั้นตอน เริ่มจาก ประชุมเปิดการตรวจประเมิน บันทึกผลการตรวจประเมิน ทบทวนและสรุปสิ่งที่ตรวจพบ การประชุมปิดการตรวจประเมิน จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินและการแจ้งผลการตรวจประเมิน HACCP ในผู้ประกอบการรับทราบ และดำเนินการแก้ไขหากมีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข ให้แล้วเสร็จตามกำหนดเวลา เพื่อนำเสนอผลการตรวจประเมินและการแก้ไขให้คณะกรรมการทบทวน พิจารณาให้การรับรอง คิดค่าธรรมเนียมการขอใบรับรองระบบ HACCP ตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2560 และออกใบรับรองระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ตามรายละเอียดแต่ละขั้นตอนต่อไป

บทที่ 1 : การเริ่มต้นการตรวจประเมิน (Initiating the Audit)

1.1 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

เพื่อให้การตรวจประเมินตามรายการการตรวจประเมินทุกหัวข้อ ผู้ตรวจประเมินต้องมีความรู้ความสามารถและคุณสมบัติเหมาะสมกับกิจกรรม ขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายในการตรวจประเมิน ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย และเป็นที่ยอมรับของผู้รับการตรวจประเมินและดำเนินการด้วยความถูกต้องเป็นธรรม

การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจ HACCP กรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ เป็นผู้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจ HACCP ประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจ HACCP ผู้ตรวจ HACCP และ/หรือผู้สังเกตการณ์ (ถ้ามี) ซึ่งมีจำนวนเหมาะสมกับขนาดโรงงาน และระยะเวลาในการเข้าทำการตรวจสอบ ในกรณีที่เป็น อาจแต่งตั้งให้มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้าร่วมในคณะผู้ตรวจ HACCP ด้วยก็ได้ โดยพิจารณา ดังนี้

ก. หัวหน้าฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพพิจารณาคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน จากข้อมูลประวัติผู้ตรวจ ได้แก่ ประวัติการศึกษา ประสบการณ์ทำงานในสาขาเกี่ยวข้อง ประสบการณ์ตรวจประเมินที่น่าเชื่อถือ การฝึกอบรม เป็นต้น และทำการแยกระดับของผู้ตรวจประเมิน เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินฝึกหัดหรือผู้สังเกตการณ์

1.2 การกำหนดวัตถุประสงค์ ขอบข่าย และเกณฑ์การตรวจประเมิน

ในการตรวจประเมินแต่ละครั้งผู้ตรวจประเมิน ควรเตรียมแผนการตรวจประเมิน โดยมีการกำหนดวัตถุประสงค์ ซึ่งอาจรวมถึง ขอบเขตของความเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ HACCP การประเมินระบบ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือสัญญา การประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการในการบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ การชี้บ่งพื้นที่ของระบบใดบ้างที่มีโอกาสปรับปรุง

นอกจากนี้ ผู้ตรวจประเมินต้องมีการกำหนดขอบเขต หรือขอบข่ายในการตรวจประเมิน เช่น เป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองชนิดใด เช่น ปลาปนชั้นคุณภาพที่ 1 ปลาปนชั้นคุณภาพที่ 2 ปลาปนชั้นคุณภาพที่ 3 หรือปลาและกระดูกปลาปน เป็นต้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการตรวจ ได้แก่ ฝ่ายผลิต คลังสินค้า ซ่อมบำรุง ห้องปฏิบัติการ ฝ่ายจัดซื้อ ฯลฯ และกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินว่าเป็นไปตามข้อกำหนด HACCP ของ Codex และประกาศของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กฎหมายของกรมปศุสัตว์ที่เกี่ยวข้อง หรือระเบียบของประเทศคู่ค้าที่เกี่ยวข้อง เช่น สาธารณรัฐประชาชนจีน ที่มีการซื้อขายกันอยู่ ณ ปัจจุบัน

1.3 การพิจารณาความเป็นไปได้ของการตรวจประเมิน

ปัจจัยในการพิจารณาความเป็นไปได้ของการตรวจประเมิน ควรพิจารณาในเรื่องความพร้อมของสิ่งเหล่านี้

- 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
- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับช่วงเวลาและองค์ประกอบของกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
- ร้องขอการเข้าถึงเอกสารและบันทึก
- พิจารณากฎด้านความปลอดภัย ณ สถานที่ประกอบการ
- เตรียมการสำหรับการตรวจประเมิน
- ตกลงเกี่ยวกับการเข้าร่วมของผู้สังเกตการณ์ และความจำเป็นในการต้องมีผู้นำทาง

กิจกรรมต่อไปนี้จะได้รับการดำเนินการในการติดต่อเบื้องต้น

- ก. ขอทราบชื่อบริษัทที่เป็นทางการและที่อยู่ของบริษัทที่จะทำการตรวจประเมิน
- ข. ขอทราบขอบข่าย รวมถึงการยกเว้นข้อกำหนดใด ๆ ในการรับรอง
- ค. ขอข้อมูลเกี่ยวกับระบบ HACCP ล่าสุด และตรวจสอบเบื้องต้นถึงความสมบูรณ์ของเอกสาร
- ง. ขอผังองค์กรล่าสุด และสอบถามเพื่อทำความเข้าใจถึงหน้าที่ของแผนกต่าง ๆ รวมถึงความรับผิดชอบและความสามารถ
- จ. ขอสำเนาผังโรงงาน ผังกระบวนการไหลของกระบวนการ/ผลิตภัณฑ์ และสายการผลิตคร่าว ๆ เพื่อช่วยในการวางแผนการตรวจประเมิน
- ฉ. ขอข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับบริษัท เช่น จำนวนของพนักงาน กฎระเบียบที่ใช้ และกระบวนการพิเศษ ข้อมูลเหล่านี้มีความจำเป็นในการพิจารณาองค์ประกอบของทีมผู้ตรวจ รวมถึงความจำเป็นในการใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- ช. ขอข้อมูลกำลังการผลิตโดยคิดประสิทธิภาพกำลังการผลิตที่ชั่วโมงที่สามารถผลิตได้จำนวนเท่าไร ให้สอดคล้องกับปริมาณวัตถุดิบที่รับเข้ากับที่เป็นสินค้าสำเร็จแล้ว

บทที่ 2 : การดำเนินการทบทวนเอกสาร (Conducting Document Review)

การทบทวนเอกสารเป็นการพิจารณาความเพียงพอของระบบ บางครั้งอาจเรียกว่า การตรวจสอบความเพียงพอ (Adequacy audit) กล่าวคือ เป็นการทบทวนเอกสารระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งบันทึกและพิจารณาความเพียงพอของเอกสาร ตามเกณฑ์การตรวจประเมินเทียบกับข้อกำหนดของ HACCP โดยทั่วไปแล้วเอกสารจะมีเป็นจำนวนมาก เป็นไปไม่ได้ที่จะตรวจสอบเอกสารโดยละเอียดทุกฉบับ จำเป็นต้องพิจารณาหาจำนวนเอกสารตัวอย่างที่เหมาะสม ซึ่งเป็นตัวแทนเอกสารทั้งหมด

เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- มาตรฐาน HACCP/Codex
- พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 และกฎระเบียบของกรมปศุสัตว์
- กฎระเบียบฉบับใหม่เกี่ยวกับการนำเข้าอาหารสัตว์ของจีน
- 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 HACCP รวมถึงกรณีหากปราศจากเอกสาร อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ง. หลักฐานที่แสดงว่าเอกสารได้รับการทบทวนและอนุมัติอย่างเพียงพอโดยบุคคลที่มีอำนาจ
- จ. การชี้แจงและความคมชัดที่เหมาะสม
- ฉ. ความสม่ำเสมอของเอกสารระดับต่าง ๆ เช่น การตรวจสอบสถานการณ์แก้ไขปัจจุบัน และการอ้างอิงระหว่างเอกสารที่ถูกต้อง
- ช. ความเหมาะสมและความจำเป็นของเอกสาร

ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนเอกสาร

- ก. ใช้และขยายรายการตรวจประเมินมาตรฐาน HACCP ที่จัดไว้โดยคณะผู้ตรวจประเมิน และควรตอบคำถามมาตรฐานทั้งหมดได้
- ข. ขยายรายการตรวจประเมินมาตรฐานโดยรวมกิจกรรม และการดำเนินการเฉพาะขององค์กร เพื่อเตรียมการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ

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

3.1 การวางแผนการตรวจ HACCP

หน่วยงานที่รับผิดชอบในการตรวจประเมิน HACCP โรงงานอาหารสัตว์ของกรมปศุสัตว์ ได้แก่ ฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์และเจ้าหน้าที่จากปศุสัตว์เขต จะวางแผนการตรวจ HACCP ในเขตพื้นที่ที่ได้รับมอบหมาย โดยการกำหนดคณะผู้ตรวจ HACCP รูปแบบการตรวจและขอบเขตการตรวจ แผนการตรวจประเมิน HACCP ควรประกอบด้วย

- ก. วัตถุประสงค์ และขอบข่ายในการตรวจประเมิน รวมถึงการยกเว้นข้อกำหนดใด ๆ ในเรื่องการรักษาความลับ
- ข. เกณฑ์ในการตรวจประเมิน และเอกสารอ้างอิง ได้แก่ มาตรฐานข้อกำหนด HACCP ของกรมปศุสัตว์, Codex หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ค. วัน และสถานที่ในการตรวจประเมินที่ได้ตกลงกันไว้
- ง. การบ่งชี้หน่วยงาน หรือบุคคลภายในองค์กรที่ถูกตรวจที่มีความรับผิดชอบ และหน้าที่โดยตรงต่อการจัดทำระบบ HACCP ในองค์กร
- จ. การกำหนดและจัดลำดับความสำคัญของพื้นที่และกิจกรรมที่จะตรวจ รวมถึงการวิเคราะห์พื้นที่ และกิจกรรมที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน หรือเสี่ยงต่อการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด HACCP
- ฉ. การบ่งชี้ข้อกำหนดของ HACCP ของผู้ถูกตรวจซึ่งมีความสำคัญในการตรวจประเมินสูง โดยพิจารณาจากสิ่งที่ตรวจพบ จากการตรวจประเมินเบื้องต้น และการทบทวนเอกสาร

- ข. ตารางเวลาที่ระบุถึงเวลา และระยะเวลาที่ใช้ สำหรับกิจกรรมที่ถูกตรวจประเมิน เช่นเดียวกับการกำหนดการประชุมเปิด ประชุมปิด และการประชุมของทีมผู้ตรวจ และ ผู้ถูกตรวจ (รับการตรวจ)
- ช. ระบุสมาชิกของทีมผู้ตรวจประเมิน รวมถึงความรับผิดชอบของผู้ตรวจแต่ละท่าน และ คำอธิบายถึงความสามารถและความชำนาญโดยย่อ
- ฅ. เนื้อหาและรูปแบบของรายงาน กำหนดวันที่จะจัดทำรายงานแล้วเสร็จ และส่งมอบรายงาน ให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

3.2 กำหนดนัดหมายเพื่อตรวจ HACCP

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

3.3 การเตรียมการตรวจ HACCP

ผู้ตรวจประเมินควรมีการเตรียมการในเรื่องการตรวจ HACCP ดังนี้

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

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

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

- สื่คำถามที่ใช้ในการนำตรวจในแต่ละกิจกรรม หรือแต่ละเรื่อง สำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ลักษณะคำถามควรนำมาจากข้อปฏิบัติที่กำหนดไว้ในเอกสารต่าง ๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ใช้ภาษาที่ใช้ในเอกสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในระบบ เพื่อง่ายต่อการสอบถามกับผู้ที่เกี่ยวข้อง
- อ้างอิงถึงหัวข้อในเอกสารที่ใช้ประกอบการตรวจ เช่น หัวข้อขั้นตอนการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดมาตรฐาน HACCP เป็นต้น

ข้อดีและข้อเสียของรายการตรวจประเมิน

ข้อดี

- สร้างความมั่นใจให้กับผู้ตรวจประเมิน โดยเฉพาะผู้ตรวจประเมินที่ยังไม่มีประสบการณ์
- ช่วยให้มั่นใจว่าคำถามที่สำคัญไม่ได้ถูกมองข้าม และสามารถสอบถามข้อมูลได้ครบถ้วนตามวัตถุประสงค์ ครบถ้วนทุกระบบ หน่วยงาน พื้นที่ กระบวนการ และขอบเขตของการตรวจประเมิน
- ช่วยให้การตรวจประเมินเป็นระบบ ไม่หลงทาง สามารถกลับมาสู่หัวข้อที่ต้องการตรวจประเมินหลังจากที่ถูกเบี่ยงเบนโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ จากผู้ที่ได้รับการตรวจประเมิน เป็นการประหยัดเวลา
- ขณะจัดทำรายการตรวจประเมิน ช่วยให้ผู้ตรวจประเมินเข้าใจรายละเอียดของระบบคุณภาพที่ต้องการตรวจ ทำให้เข้าใจกิจกรรมการปฏิบัติงานของผู้ตรวจประเมินมากขึ้น
- ช่วยให้ผู้ตรวจประเมินทราบคำถามหลัก ๆ ที่สำคัญ สำหรับแต่ละพื้นที่
- สามารถส่งรายการตรวจประเมินให้ผู้รับการตรวจประเมินใช้ประเมินตนเองก่อนได้
- ช่วยให้มีความมั่นใจว่าได้มีการตรวจประเมินเกิดขึ้น 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 HACCP และทราบว่าต้องพิจารณาข้อกำหนด HACCP 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 HACCP ให้ผู้ขอการรับรองแล้ว ทีมตรวจประเมินควรเดินทางไปตรวจประเมินให้ตรงตามวัน เวลา และสถานที่นัดหมาย เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

4.1 การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening Meeting)

เป็นการประชุมร่วมกันในวันแรกของการตรวจประเมิน ระหว่างฝ่ายประเมิน (Auditor) กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องในองค์กร (Auditee) โดยหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเป็นประธานในการประชุมต้องมีความยืดหยุ่น สร้างบรรยากาศเป็นกันเอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความรู้จักและแจ้งให้ทราบถึงวัตถุประสงค์, ขอบข่ายและมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน 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 ว่าเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก หรือตรวจติดตาม มีขอบข่ายการรับรองอาหารสัตว์ ประเภทวัตถุดิบ เช่น ปลาป่นหรือปลาและกระดูกปลาป่น โดยใช้เกณฑ์มาตรฐาน HACCP 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 การขอมีคฤเทศก์นำทาง และระบุผู้นำทางของผู้ตรวจแต่ละท่าน (หากแยกพื้นที่ตรวจ)
- ยืนยันถึงข้อกำหนดการรักษาความลับ
- เปิดโอกาสให้ผู้ถูกตรวจประเมินซักถามข้อข้องใจ หรือปรับเปลี่ยนตารางเวลาหรืออื่น ๆ ตามความเหมาะสม

4.2 การดำเนินการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินเป็นการตรวจสอบการดำเนินการขององค์กรเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน HACCP หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามขอบข่ายที่กำหนด เพื่อให้ทราบประสิทธิผลของการนำระบบไปปฏิบัติและประสิทธิผล และความเหมาะสมของระบบ การตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร การสังเกต กิจกรรมและสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ การสอบถามผู้รับการตรวจประเมินที่รับผิดชอบพื้นที่หรือกิจกรรมนั้น ๆ รอฟังคำตอบ การทวนสอบสิ่งที่ตรวจสอบ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินควรใช้รายการตรวจประเมินเป็นแนวทาง การวิเคราะห์การตรวจประเมินควรได้รับการปฏิบัติให้ครอบคลุมในทุกแง่ของระบบ HACCP ซึ่งมีความจำเป็นสำหรับสรุปในขั้นตอนสุดท้าย อาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการประเมินได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน การตรวจประเมินเป็นการตรวจสอบอาจใช้การสุ่มพื้นที่การตรวจ สุ่มสอบถามหรือสัมภาษณ์บุคคล โดยการตรวจสอบอาจเป็นการตรวจสอบไปข้างหน้า (Trace forward) เช่น เริ่มตั้งแต่การวิเคราะห์อันตราย → หากจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม → การกำหนดค่าวิกฤต การเฝ้าระวังจุดวิกฤต การกำหนดการแก้ไข → การทวนสอบหรือการตรวจสอบถอยหลัง (Trace backward) เช่น การทวนสอบ การกำหนดวิธีการแก้ไข → การเฝ้าระวังจุดวิกฤต → การกำหนดค่าวิกฤต → การวิเคราะห์อันตราย

ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ซึ่งพบข้อบกพร่องสำคัญจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมิน ยังมิได้ดำเนินการตามระบบ HACCP อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ และผู้ขอรับการตรวจประเมินมีความประสงค์ที่จะขอยุติการตรวจประเมินเพื่อให้มีการตรวจประเมินทั้งระบบใหม่ทั้งหมดในการตรวจประเมินครั้งต่อไป หน่วยรับรองสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

สิ่งที่ผู้ตรวจประเมินต้องคำนึงถึงตลอดเวลา ก็คือ

1. ไม่มีผู้ใดขอรับการถูกตรวจประเมิน
2. ไม่มีผู้ใดต้องการให้ข้อบกพร่องถูกตรวจพบที่หน่วยงานตนเอง

ดังนั้นผู้ถูกตรวจประเมินทุกคนมักมีความรู้สึกที่คล้าย ๆ กัน คือ มีความวิตกกังวล ประหม่า กลัว ตื่นเต้น และขาดความเชื่อมั่นในตนเอง

4.3 การบันทึกผลการตรวจประเมิน

สิ่งที่ผู้ตรวจประเมินควรฝึกหัดจนเป็นนิสัย คือ การจดบันทึกสิ่งที่พบเห็นต่าง ๆ ลงไป ในรายการตรวจประเมิน หรือสมุดบันทึกของผู้ตรวจประเมิน ไม่ว่าจะเป็นเหตุการณ์ที่สังเกตพบ 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 และสิ่งขั้บ่ง เช่น หมายเลขพนักงาน Lot Number
- ช. ข้อกำหนด สภาวะแวดล้อม ได้แก่ ความร้อน อุณหภูมิ แสงสว่าง เสียง ความดัน ควรจดบันทึกทันทีเท่าที่เป็นไปได้ หากรอกระทั่งสิ้นสุดการตรวจ จึงจะรวบรวมบันทึก อาจทำให้ลืมน หรือเกิดความคลาดเคลื่อนได้

4.4 การทบทวนและสรุปสิ่งที่ตรวจพบ

ในการตรวจประเมินโดยทั่วไป เวลาส่วนใหญ่ของผู้ตรวจประเมินจะใช้เพื่อการรวบรวมข้อมูลจากผู้ถูกตรวจ เวลาส่วนที่เหลือจะถูกใช้เพื่อรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร และการทวนสอบการตรวจกับผู้ตรวจประเมินท่านอื่น ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์และข้อสังเกตควรได้รับการทวนสอบ โดยการหาข้อมูลที่เหมือนกันจากแหล่งอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารระเบียบปฏิบัติ บันทึกผลการตรวจวัด ทีมผู้ตรวจประเมินควรมีการประชุมในระหว่างการตรวจ เพื่อทวนสอบหลักฐานที่รวบรวมได้ และพิจารณาข้อสังเกตใด ๆ อย่างชัดเจนหรือจัดทำบันทึกการตรวจระบบ HACCP ผู้ตรวจต้องเตรียมการเพื่อพิจารณาความชัดเจนในหลักฐานที่ผู้ตรวจเสนอในระหว่างการประชุม หัวหน้าผู้ตรวจประเมินสามารถประเมินประสิทธิภาพ การจัดทำรายการตรวจประเมิน และอาจปรับเปลี่ยนได้เมื่อมีความจำเป็นก่อนการตรวจจะสิ้นสุดลง

ทีมผู้ตรวจประเมินควรจัดเวลาให้เหมาะสมเพียงพอที่จะทบทวน และสรุปสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินแต่ละท่าน โดยสิ่งที่ตรวจพบต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงหรือลักษณะของสิ่งที่ตรวจพบ เพื่อประเมินลักษณะของสิ่งที่ตรวจพบว่ามีความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของ HACCP หรือไม่ ทั้งในแง่ความไม่สมบูรณ์ (adequacy) และการไม่ถือปฏิบัติ (Compliance) ในแง่ความไม่สมบูรณ์ หมายถึง การขาดหายไป การไม่ครอบคลุมเพียงพอ และความไม่ครบถ้วนของเอกสารในระบบ HACCP ในแง่การไม่ถือปฏิบัติ หมายถึง การไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติหรือวิธีปฏิบัติที่ได้เขียนไว้ ในกรณีที่พบความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดดังกล่าว จะต้องมีการออกใบขอแก้ไขเพื่อขั้บงความไม่สอดคล้อง (CAR)

การจำแนกความไม่สอดคล้อง

- ก. ข้อบกพร่องสำคัญ (Major nonconformity)

โรงงานยังไม่ได้จัดทำระบบหรือจัดทำระบบไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด HACCP หรือจัดทำระบบแล้วแต่ไม่ได้นำไปปฏิบัติ หรือกรณีที่มีข้อบกพร่องย่อยหลาย ๆ จุด รวมกันซึ่งพิจารณาแล้วไม่เป็นไปตามกฎหมายและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารสัตว์

- ข. ข้อบกพร่องย่อย (Minor conformity)

โรงงานจัดหาระบบแล้ว และนำไปปฏิบัติบ้างไม่ปฏิบัติบ้างแต่ไม่กระทบต่อความปลอดภัยของ
อาหารสัตว์

ค. ข้อสังเกต (Observation)

สิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยไว้หรือละเลยอาจเป็นข้อบกพร่องได้

เทคนิคการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ก. เขียนโดยอ้างอิงเอกสาร/บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- ประเภทเอกสาร เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- เลขที่เอกสาร ครั้งที่แก้ไข ลงวันที่
- หน้าของเอกสารที่ต้องการอ้างอิง
- ปริมาณหรือจำนวนสิ่งที่ค้นพบ เช่น จำนวนสิ่งที่ไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน การกระทำที่ผิดพลาดของพนักงาน จำนวนครั้งที่ผิดพลาด

ข. เขียนโดยอ้างถึงเครื่องมือ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง

- ประเภทของเครื่องมือ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง
- หมายเลขเครื่องจักร
- พื้นที่หรือสถานที่ถูกตรวจที่ตั้งของเครื่องมือเครื่องจักร
- จำนวนของเครื่องมือเครื่องจักรที่พบ

ค. เขียนโดยอ้างถึงวัตถุดิบ/สินค้า (ผลิตภัณฑ์)

- ประเภทวัตถุดิบหรือสินค้า
- หมายเลขสินค้า หรือหมายเลข lot
- จำนวนวัตถุดิบหรือสินค้าที่พบ

ง. เขียนอ้างถึงพื้นที่ที่ถูกตรวจ

- โรงซ่อมบำรุง/โรงผลิต/สำนักงาน/คลังสินค้า

จ. เขียนอ้างถึงลักษณะปัญหา

- จากสภาพพื้นที่
- จากสภาพเครื่องจักร หรืออุปกรณ์
- จากวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์
- จากการกระทำ

ฉ. เขียนอ้างถึงบุคคล

- ผู้บริหาร/หัวหน้างาน/พนักงาน/บุคคลภายนอก

ช. จัดทำรายงานการทบทวนเอกสารที่สมบูรณ์ และทำให้แน่ใจว่า CAR (Corrective Action Request) ทั้งหมดได้รับการระบุและรายงาน

ซ. บันทึกข้อสังเกตที่พบหรือความไม่สอดคล้องที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้น เพื่อตรวจสอบในระหว่างการตรวจประเมินการถือปฏิบัติ

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 HACCP ของโรงงานจะล้มเหลวโดยสิ้นเชิง ในขณะเดียวกัน การที่ตรวจไม่พบข้อบกพร่องในการตรวจประเมินครั้งนี้ ก็ไม่ได้หมายความว่าระบบ HACCP ของโรงงานจะสมบูรณ์ แล้วไม่ต้องการพัฒนาอีก ยิ่งอาจมีข้อบกพร่องอื่นๆ ที่ยังไม่ได้ตรวจพบ ซึ่งหากทางโรงงานพบควรมีการพัฒนาปรับปรุงต่อไป
- ง. รายงานให้ทางโรงงานทราบภาพรวมของการตรวจประเมิน รวมทั้งรายงานจุดแข็งหรือจุดเด่นของทางโรงงานให้ทราบ
- จ. รายงานข้อบกพร่องหรือจุดอ่อนที่พบรวมถึงข้อสังเกต และข้อเสนอแนะ
- ฉ. ให้ตัวแทนผู้บริหารหรือผู้จัดการโรงงานลงนามรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี) และสำเนารายงานสิ่งที่ตรวจพบให้ทางโรงงาน 1 ชุด ซึ่งหากมีข้อบกพร่อง กรณีข้อบกพร่องหลักจะต้องกำหนดช่วงเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันตรวจประเมิน หากเป็นข้อบกพร่องย่อย จะต้องได้รับการแก้ไขในการตรวจติดตามครั้งต่อไป
- ช. แจ้งทางโรงงานทราบว่า จะแจ้งผลการตรวจระบบ HACCP อย่างเป็นทางการให้ทราบ และหากทางโรงงานไม่ตอบรับหนังสือ เพื่อแจ้งรายละเอียดการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าทางโรงงานยอมรับข้อบกพร่องและยินดีแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด ตามที่ระบุในหนังสือ

เทคนิคในการปิดประชุม

- หัวหน้างานที่ถูกตรวจประเมินควรอยู่ในการปิดประชุม
- กล่าวขอบคุณในความร่วมมือ และความช่วยเหลือต่างๆ
- ควรจะกล่าวว่าในการตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง 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 แต่ถ้าผู้ได้รับการตรวจประเมินต้องการคำตอบในทันที ผู้ตรวจประเมินก็ควรจะตอบทันที
- ผู้ตรวจประเมินควรจะยืนยันเวลาในการแจ้งผลการตรวจประเมิน หรือรายงานผลการตรวจประเมิน

บทที่ 5 : การจัดทำรายงานผลการตรวจ HACCP และการให้การรับรอง

5.1 การจัดทำรายงานผลการตรวจ HACCP

หัวหน้าคณะผู้ตรวจ HACCP จะเป็นผู้จัดทำรายงานการตรวจประเมิน HACCP โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน

ก. ข้อมูลทั่วไป มีรายละเอียด ดังนี้

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

ข. สรุปผลการตรวจ

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

ลักษณะของการรายงานที่ดี ควรมีลักษณะดังนี้

- ชัดเจนตรงประเด็น
- กระชับ ไม่เยิ่นเย้อ

- ครอบคลุมในทุกประเด็น
- สะท้อนผลการตรวจประเมินได้อย่างแท้จริง
- ไม่มีอคติ
- ปราศจากข้อโต้แย้ง

การแจ้งผลการตรวจ HACCP

เมื่อจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเสร็จแล้ว ให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ลงลายมือชื่อในรายงานผลการตรวจประเมิน HACCP จากนั้นให้ทำหนังสือราชการแจ้งผลการตรวจ HACCP พร้อมแนบรายงานผลการตรวจประเมินไปยังผู้ขอรับการรับรอง ภายใน 15 วัน นับจากวันที่เสร็จสิ้นการตรวจ

5.2 การพิจารณาผลการตรวจประเมินและการแก้ไขข้อบกพร่อง

เมื่อผู้รับการตรวจประเมินได้จัดทำแนวทางการแก้ไขหรือผลการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมินจะทำการทวนสอบแนวทางและตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการแก้ไข ซึ่งแบ่งออกเป็น ๒ กรณี ได้แก่

ก. กรณีไม่พบข้อบกพร่องหรือพบข้อบกพร่องย่อย (Minor nonconformity) คณะผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปรายงานเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้หลังจากที่คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ โดยมีอายุใบรับรอง HACCP 3 ปี

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

1) นัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up audit) ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ HACCP หากระยะเวลาการแก้ไขเกิน 6 เดือน ให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ

ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการเปลี่ยนแปลงระบบหรือเอกสารระบบ HACCP เป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ หน่วยรับรองสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

2) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น แต่อาจสุ่มตรวจที่หน่วยงานใดๆ ที่เกี่ยวข้องได้ การตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจทุกรายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย หากผลการตรวจติดตามปรากฏว่าการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่มีประสิทธิภาพ ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิภาพ แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ HACCP รายการอื่น ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องอื่นที่ตรวจพบนั้น โดยพิจารณาจำแนกระดับข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง

5.3 การนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

เมื่อคณะผู้ตรวจประเมิน ได้ตรวจสอบผลการตรวจประเมินแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องหรือผลการแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งผู้ยื่นคำขอได้ปรับปรุงแก้ไขทั้งหมดเรียบร้อยแล้ว

คณะผู้ตรวจประเมินแต่ละคณะจะทำสรุปรายงาน เพื่อนำเสนอคณะกรรมการทบทวน และฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพจะดำเนินการนัดหมายและจัดประชุมคณะคณะกรรมการทบทวน เพื่อพิจารณาให้การรับรอง และเมื่อที่ประชุมมีมติพิจารณาให้การรับรองแล้ว ฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพจะจัดทำใบรับรองตามขอบข่ายที่ขอรับรองเสนออธิบดีกรมปศุสัตว์ลงนาม

5.4 การชำระค่าธรรมเนียมและรับใบรับรองระบบ

หลังจากที่ใบรับรองผ่านการลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จากฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์แจ้งผ่านระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ (NSW) เพื่อให้ผู้ที่ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมการขอใบรับรองระบบซึ่งสามารถชำระได้ผ่านทาง e-payment หรือมาชำระได้ที่กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ พร้อมกับมารับใบรับรองระบบ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

5.5 การตรวจติดตามผล (Surveillance)

1) หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว หน่วยรับรองจะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ หน่วยรับรองจะจัดทำแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามผล แผนการตรวจติดตามผลดังกล่าวอย่างน้อยต้องให้มีการตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์ในการรับรองระบบ HACCP ทุกข้อได้ครบถ้วนก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่

2) ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานขององค์กรให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามได้อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบ HACCP ได้

3) การตรวจติดตามผลจะทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรกเสร็จสิ้น โดยให้มีการตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนดในมาตรฐานระบบ HACCP ก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ แผนการตรวจติดตามผลอาจปรับให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้นในกรณีดังต่อไปนี้

- มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
- มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม และการดำเนินการของผู้ได้รับการรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างองค์กรที่สำคัญ การเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบ HACCP
- เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง
- มีการเปลี่ยนแปลงในขอบข่ายการรับรอง
- ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ

4) การตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้นี้ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองโดยอนุโลม โดยกรณีที่พบข้อบกพร่องให้ผู้ได้รับการรับรองเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้หน่วยรับรองพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ HACCP หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ HACCP หน่วยรับรองอาจแจ้งเตือนและหรืออาจนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี

ในกรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะนัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ HACCP หากเกิน 6 เดือนและหรือหากผลการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญไม่มีประสิทธิผล หน่วย

รับรองอาจแจ้งเตือนและหรืออาจนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี หากผู้ได้รับการตรวจประเมินมีเหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้หน่วยรับรองพิจารณาดำเนินการและหรือนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อทราบหรือพิจารณาแล้วแต่กรณี

ในกรณีการตรวจติดตามจะไม่มี การคิดค่าธรรมเนียมการขอใบรับรอง

5.6 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-assessment)

เมื่อผู้ได้รับการรับรองได้รับการรับรองครบ 3 ปี หน่วยรับรองจะตรวจประเมินระบบทั้งหมดเพื่อออกใบรับรองฉบับใหม่ โดยหน่วยรับรองจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 120 วันก่อนใบรับรองหมดอายุ

เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันการต่ออายุการรับรองนั้น ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ (NSW) หน่วยรับรองจะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อรับรองครั้งแรก ยกเว้นการตรวจประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินเอกสาร

ตอนที่ 2

แนวทางการตรวจประเมิน HACCP โรงงานผลิตปลาป่น

การยื่นคำขอรับรองระบบ HACCP กรมปศุสัตว์กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ต้องจัดทำเอกสารการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในขั้นตอนต่างๆ รวม 12 ขั้นตอน ดังนี้

1. การจัดตั้งทีมงาน HACCP (Assemble HACCP team)
2. การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe Product)
3. การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended Use)
4. การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Construct Flow diagram)
5. การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-site Confirm of Flow Diagram)
6. ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis)
7. หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Conduct a Hazard Analysis)
8. กำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limit)
9. กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a System to monitor Control of CCP) (หลักการที่ 4)
10. กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม (Establish the Corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not Under Control) (หลักการที่ 5)
11. กำหนดวิธีการทวนสอบยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP (Establish Procedure for verification to confirm that the HACCP System is Working effectively) (หลักการที่ 6)
12. กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้และการประยุกต์ใช้ (Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application)(หลักการที่ 7)

ดังนั้นรูปแบบการตรวจประเมิน HACCP ที่กำหนดในแผนหรือกำหนดการตรวจของกรมปศุสัตว์ จึงเป็นการตรวจแบบแนวนอน (Horizontal Audit) คือตรวจตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ผู้ประกอบการจัดทำประกอบกับข้อกำหนดควบคู่กันไป โดยผู้ตรวจประเมินที่รับผิดชอบในการตรวจประเมินแต่ละหัวข้อของขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) จะต้องทราบข้อกำหนดหรือมาตรฐาน Codex ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนนี้ Audit Criteria และเอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence) ที่ผู้ถูกตรวจประเมินต้องนำมาแสดงว่ามีกำหนดหรือจัดทำไว้ตามข้อกำหนด

เนื้อหาในตอนที่ 2 ของหนังสือเล่มนี้เป็นแนวทางการตรวจประเมิน HACCP ตามเอกสารการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ตามขั้นตอนต่างๆ รวม 12 บท เพื่อให้ผู้อ่านหรือผู้ตรวจประเมินฝึกหัด ใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินตามกำหนดการได้ง่ายและครบถ้วน รวมถึงกรณีพบข้อบกพร่อง (Non-Conformity) ก็สามารถอ้างอิงได้อย่างถูกต้องว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดตามหลักของการตรวจประเมินที่เป็นสากล โดยมีรายละเอียดเนื้อหาตามลำดับ ดังนี้

บทที่ 1 : การจัดตั้งทีมงาน HACCP (Assemble HACCP team)

ในกระบวนการผลิตปลาป่น ซึ่งมีขั้นตอนการผลิตหลากหลายและเกี่ยวข้องกับหลายแผนกในโรงงาน ตั้งแต่ แผนกรับวัตถุดิบ ฝ่ายผลิต คลังสำเร็จรูป วิศวกร/ช่าง แผนกประกันคุณภาพ (QC) ชุรการ และขนส่ง ซึ่งในการจัดตั้งทีมงานควรเลือกทีมงานที่มีความรู้ ความชำนาญ จากหลายๆ แผนก และได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารระดับสูง เพื่อให้เกิดความร่วมมือ ในการจัดทำระบบ HACCP ให้บรรลุตามนโยบาย ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การจัดตั้งทีมงาน HACCP ไว้ในขั้นตอนที่ 1 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP (Assemble HACCP team)

วัตถุประสงค์เพื่อผู้ประกอบการด้านอาหารต้องมั่นใจว่ามีความรู้โดยเฉพาะและความชำนาญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นอย่างดีเพื่อให้สามารถจัดทำแผน HACCP อย่างมีประสิทธิภาพ สิ่งนี้อาจทำได้เหมาะสมโดยการรวบรวมเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ดังกล่าวจากหลาย ๆ แผนกเพื่อจัดตั้งเป็นทีมงาน HACCP ในกรณีที่ขาดผู้ที่มีความรู้เฉพาะด้านอาจจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กรของตน เช่น สมาคมการค้าและอุตสาหกรรมผู้เชี่ยวชาญอิสระหน่วยงานซึ่งรับผิดชอบในการควบคุมบังคับ หนังสือที่จัดพิมพ์เกี่ยวกับ HACCP และขอแนะนำ HACCP (โดยเฉพาะบทที่เป็นข้อแนะนำเกี่ยวกับ HACCP) อาจใช้บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างดีตามข้อแนะนำเหล่านั้นเพื่อให้ปฏิบัติงานภายในองค์กร ทั้งนี้ควรระบุขอบข่ายของแผน HACCP และควรอธิบายว่าส่วนใดในวงจรการผลิตอาหารที่เกี่ยวข้อง และระบุถึงประเภทของอันตราย เป็นต้น

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การจัดตั้งทีมงาน HACCP ได้แก่

- คำสั่งแต่งตั้งทีม HACCP
- ประวัติทีมงาน ที่ระบุคุณวุฒิ และประสบการณ์
- ขอบข่ายอันตรายที่พิจารณา (TOR)
- รายงานการประชุมผู้บริหาร
- แผนผังแสดงโครงสร้างขององค์กร

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- มีการแต่งตั้งทีม HACCP โดยผู้มีอำนาจ จากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีความรู้เฉพาะด้านต่างๆ กัน เป็นผู้มีควมรับผิดชอบหรือมีอำนาจบริหารงานในหน่วยงานต่าง ๆ

- มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ของทีม HACCP ที่ชัดเจน และครบถ้วน
- มีการแต่งตั้งหัวหน้าทีมงาน ซึ่งเป็นผู้ที่สามารถรายงานเรื่องต่างๆ โดยตรงกับผู้บริหาร
- ทีมงานมีคุณสมบัติและประสบการณ์ด้าน HACCP ที่เหมาะสม (ผ่านการอบรม)
- มีการระบุขอบข่ายของแผน HACCP
- ขอบข่ายอันตรายที่พิจารณาต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้
- มีการระบุรายละเอียดประเภทอันตรายที่จะพิจารณา
- มีการติดตามงาน ดูแลการอบรม การให้ความรู้แก่สมาชิกภายในทีม
- มีการจัดทำระบบ นำไปประยุกต์ใช้ คุ้มครอง และปรับปรุง
- มีการรายงานผู้บริหาร
- มีการประสานงานหน่วยงานภายนอก
- ทีมงานมีความสามารถในการระบุวิเคราะห์อันตรายแต่ละขั้นตอน และระบุระดับความรุนแรงและความเสี่ยง
- ทีมงานสามารถกำหนดจุดควบคุมวิกฤต มาตรการควบคุม ขอบเขตค่าวิกฤต การแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน และสามารถทวนสอบระบบการผลิตที่จุดวิกฤต
- โครงสร้างบริหาร ต้องแสดงว่าระบบ HACCP ดำเนินการสอดคล้องกับระบบบริหาร
- ทีมงานมีการกำหนดของแผน HACCP ได้ว่าครอบคลุมขั้นตอนใด ตั้งแต่เริ่มต้นจนสุดท้ายออกจากโรงงานหรือขนส่งถึงผู้บริโภค
- มีบันทึกแสดงความรู้และประสบการณ์ของทีมสมาชิก

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

- พบคำสั่งแต่งตั้งทีม HACCP ไม่เป็นปัจจุบัน (up-date)
- พบการกำหนดขอบข่ายอันตรายทางกายภาพไม่ชัดเจน ในเรื่องอันตรายจากเศษเหล็กและกายภาพอื่นๆ และอันตรายทางเคมียังไม่ครอบคลุมสารตกค้างโลหะหนัก (Heavy metal) ในผลิตภัณฑ์
- พบว่าขอบข่ายอันตราย (TOR) ที่ระบุในคู่มือคุณภาพ ไม่กำหนดระดับอันตรายที่ยอมรับได้ทางกายภาพเคมีและชีวภาพ
- พบคำสั่งแต่งตั้งทีม HACCP ไม่มีการระบุแผนกที่ปฏิบัติงาน ประสบการณ์ทำงานการผ่านฝึกอบรมของสมาชิก และไม่มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ของทีมงาน

บทที่ 2 : การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe Product)

โรงงานผลิตปลาป่นมีคุณภาพและมาตรฐานทั้งหมด 4 ชนิดตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทวัตถุดิบ พ.ศ. 2558 ได้แก่ ปลาป่นคุณภาพชั้นที่ 1 ปลาป่นคุณภาพชั้นที่ 2 ปลาป่นคุณภาพชั้นที่ 3 และปลาและกระดูกปลาป่น โดยมีทั้งการใช้และไม่ใช้สารกันหืนรวมถึงสาร Anti-Salmonella ซึ่งมีข้อกำหนดทางโภชนา และข้อบ่งชี้ที่ไม่เหมือนกัน ดังนั้นรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่กำหนดใช้จะต้องมีความชัดเจนในเรื่อง ชื่อการค้า คุณลักษณะ วิธีการใช้ ภาชนะบรรจุหีบห่อ อายุผลิตภัณฑ์ แหล่งจำหน่าย การระบุผลตก และการควบคุมการกระจายสินค้า ในการตรวจประเมินควรมีการพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไว้ในขั้นตอนที่ 2 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe Product)

วัตถุประสงค์เพื่ออธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ควรระบุรวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องของความปลอดภัย เช่น วัตถุดิบที่ใช้ ชนิดและปริมาณของสารกันหืน หรือสาร Anti-Salmonella ที่มีการใช้ การแปรรูป เช่น การใช้ความร้อนและการลดอุณหภูมิ เป็นต้น ภาชนะบรรจุหีบห่อ วันล่วงอายุ ขนาดหรือวิธีใช้

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- รายละเอียดผลิตภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่
- ข้อความที่ระบุในฉลากหรือภาชนะบรรจุ
- บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่โรงงานผลิตพร้อมคุณภาพทางเคมีที่สำคัญ
- ทะเบียนสูตรอาหารสัตว์ที่ขึ้นไว้กับกรมปศุสัตว์หรือกรมประมง

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- ข้อมูลของส่วนผสม วัตถุดิบที่ใช้ วัตถุดิบเติมในอาหารสัตว์ มีการระบุแหล่งที่มาหรือแหล่งกำเนิด
- มีการใช้วัตถุดิบหรือส่วนผสมอะไรบ้าง
- วัตถุดิบมีโอกาสปนเปื้อนโลหะหนักจากแหล่งวัตถุดิบหรือไม่
- มีเชื้อรา เชื้อจุลินทรีย์ที่น่าจะมีอยู่ในวัตถุดิบ หรือส่วนผสมในสูตรผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่ถ้ามี เป็นจุลินทรีย์ชนิดใด

- มีการใช้วัตถุดิบเจือปน หรือวัตถุดิบเสีย หรือสารปนเปื้อนอาหาร หรือไม่ ปริมาณที่ใช้เหมาะสมหรือไม่ และระดับที่ใช้เป็นระดับที่เพียงพอต่อการทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์หรือไม่
- ปริมาณความชื้นในผลิตภัณฑ์ช่วยยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์หรือไม่
- ค่า oxidation
- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนขณะจัดเตรียม การแปรรูปหรือการเก็บรักษาหรือไม่
- เชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษที่เกี่ยวข้อง สามารถจะถูกทำให้ไม่เกิดพิษได้ในระหว่างการอบแห้ง การให้ความร้อนซ้ำ หรือกระบวนการแปรรูปอื่นๆ
- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษ ภายหลังขั้นตอนการให้ความร้อนหรือไม่
- รูปแบบภาชนะบรรจุ มีผลต่อการอยู่รอดหรือการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์อย่างไร
- เวลาที่ถูกใช้ในแต่ละขั้นตอนตั้งแต่การผลิต การเตรียม การเก็บรักษา และการวางจำหน่าย
- เงื่อนไขสภาวะการกระจายสินค้า

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

- การระบุฉลาก มีรายละเอียดไม่ถูกต้อง ครบถ้วน
- การระบุวันล่วงอายุในฉลากเกินกว่าที่ระบุไว้ในทะเบียนอาหารสัตว์
- พบการกำหนดรายละเอียดผลิตภัณฑ์ยังไม่สอดคล้องกับคุณภาพทางเคมีที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะประเภทวัตถุดิบ พ.ศ. 2558
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงผลและข้อความในฉลากสำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีไขมันอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ 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 : การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended Use)

เนื่องจากปลาที่ใช้ผลิตปลาปนส่วนใหญ่จะมาจากเรือประมงที่เหลือจากการคัดเลือกปลาที่มนุษย์บริโภค ออกไปแล้วและจากการดองเกลือเพื่อให้ปลายังสดอยู่ จึงทำให้ปลาปนมีเกลืออยู่ในปริมาณหนึ่งซึ่งหากนำไปใช้ผสม ในอาหารสัตว์จะทำให้สัตว์ท้องเสียได้ จึงมีจำกัดปริมาณในการใช้ผสมเป็นอาหารสัตว์ คุณลักษณะทางฟิสิกส์และ ทางเคมี เช่น ค่าโปรตีน ค่าไขมัน ค่ากาก ค่าความชื้น ค่าความสด (TVBN) ค่าเถ้า ค่าทรายหรือค่าเกลือ เป็นต้น

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การชี้หาวัตถุประสงค์ ในการใช้ผลิตภัณฑ์ ไว้ในขั้นตอนที่ 3 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 3 การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended Use)

วัตถุประสงค์เพื่อระบุวิธีใช้และกลุ่มผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่าแผน HACCP ที่จัดเตรียมขึ้นได้มีการพิจารณา กลุ่มเป้าหมายผู้บริโภค ในที่นี้คือโรงงานผลิตอาหารสัตว์ หรือผู้ประกอบการที่ผสมอาหารสัตว์เพื่อใช้เอง เพื่อให้ ผู้บริโภคนำไปใช้ได้ถูกต้อง

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่ง ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ ผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ฉลาก หรือใบกำกับสินค้า
- ค่าเตือนที่ภาชนะบรรจุ
- เอกสารแนะนำการใช้
- เลขทะเบียนอาหารสัตว์ให้สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในฉลาก

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้ในเป็น แนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการระบุฉลากที่ชัดเจน ถูกต้องครบถ้วน ได้แก่ ชื่อการค้า คุณภาพเคมี วัตถุประสงค์หรือส่วนผสมที่สำคัญ ผู้ผลิตและสถานที่ผลิต การบรรจุและภาชนะบรรจุ วันเดือนปีที่ล่วงอายุ วิธีการใช้ เงื่อนไขการเก็บรักษาและการ กระจายสินค้า และข้อห้ามใช้(ถ้ามี) ซึ่งให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ การแสดงฉลากและข้อความในฉลากสำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559

- มีการระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการควบคุม เช่น สารนอมอาหาร หรือสาร Anti-salmonella ที่ใช้

- ต้องมีการระบุปริมาณและวิธีการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้หรือบริโภคโดยผู้บริโภค
- ต้องมีการระบุกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย โดยเฉพาะกลุ่มผู้ที่อาจระทบอันตรายจากอาหารสัตว์ได้ง่าย ได้แก่ สัตว์เล็ก สัตว์ปีกระยะไข่ เป็นต้น

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

- ไม่พบการติดฉลากแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์
- พบรายละเอียดในฉลากกับรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกัน

5) มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุม เฉพาะ ประเภทวัตถุดิบ พ.ศ. 2558
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงผลการตรวจและข้อความในฉลาก สำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้ อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ 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
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงผลการตรวจและข้อความในฉลาก สำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2559

บทที่ 4 : การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Construe Flow diagram)

การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตในการผลิตปลาแปรรูป เป็นขั้นตอนที่สำคัญเนื่องจากเมื่อจัดทำแล้ว จะต้องถูกนำไปใช้ในการวิเคราะห์ในขั้นตอนอื่นต่อไป ดังนั้นการจัดทำแผนภูมิการผลิต ควรจะต้องให้ถูกต้องและครบถ้วนในทุกขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบ วัตถุดิบที่เติม กระบวนการผลิต จำนวนไลน์การผลิต การบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การขนส่ง โดยรวมขั้นตอนการ Reprocess หรือ Rework ด้วยหากมี ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต ไว้ในขั้นตอนที่ 4 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Construe Flow diagram)

วัตถุประสงค์ในการทำแผนภูมิการผลิตจะช่วยให้ทีมงาน HACCP สามารถใช้พิจารณาการปนเปื้อนของอันตรายต่างๆแต่ละขั้นตอนการผลิต การแนะนำมาตรการควบคุม โดยการพิจารณาขั้นตอนตามแผนภูมิที่จัดทำขึ้นที่มจัดเตรียมระบบ HACCP ควรเป็นผู้จัดทำแผนกระบวนการผลิต ซึ่งในกระบวนการผลิตใด ๆ ควรต้องพิจารณาจากขั้นตอนการผลิตตั้งต้นและขั้นตอนการผลิตที่ตามมาตามลำดับในกระบวนการผลิตโดยเฉพาะนั้น ๆ

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต ได้แก่

- แผนภูมิกระบวนการผลิตลำดับการปฏิบัติจริง
- ส่วนผสมทุกชนิดและภาชนะบรรจุหีบห่อที่ใช้
- รายละเอียดการดำเนินงานหรือการปฏิบัติงานในแต่ละแผนภูมิการผลิต
- โครงสร้างของเครื่องมืออุปกรณ์การผลิต
- อธิบายเส้นทางการนำผลิตภัณฑ์ไปแปรรูปหรือนำกลับมาผลิตใหม่

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- มีการจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกชนิด และทุกขั้นตอนการผลิต รวมถึง out sources process และ sub contracted
- เขียนแผนภูมิการผลิตตามลำดับขั้นตอนการผลิต
- จุดสำคัญที่ควรมีการระบุในแผนภูมิ ได้แก่ จุดที่รับวัตถุดิบ ส่วนผสม และสินค้าระหว่างกระบวนการเข้าสู่ขั้นตอนการผลิต จุด Rework หรือ Recycling จุดที่มี by-product หรือของเสียถูกปล่อยออกมา

- มีการจัดทำแผนภูมิโครงสร้างโรงงาน ที่แสดงทิศทางการเข้า-ออกสำนักงาน เส้นทางที่อาจเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross contaminate) ทิศทางการเข้าออกของส่วนผสมและภาชนะบรรจุ ตำแหน่งห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ห้องสุขา ห้องอาหาร และจุดล้างมือ

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

- พบแผนภูมิกระบวนการผลิตปลาปน ยังไม่เป็นปัจจุบันโดยไม่ได้ระบุขั้นตอนให้ครบถ้วน
- พบแผนภูมิการผลิตไม่สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง(ไม่พบขั้นตอนการรับปลาปน การเก็บรักษาและการนำปลาปนมาผสมเพื่อขาย)
- พบแผนภูมิการผลิตไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง ได้แก่ ไม่พบการระบุขั้นตอนการให้ความร้อน ไม่พบการระบุขั้นตอนการนำก้างปลาที่ร้อนแยกออกมาทำไม่และการนำกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตปลาปน
- แผนภูมิกระบวนการผลิต ผังไม่ครอบคลุมหม้ออบ

บทที่ 5 : การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-site Confirm of Flow Diagram)

นอกจากการจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตแล้ว ยังนำไปใช้ในการวิเคราะห์ในขั้นตอนอื่นๆ ถัดไป หากมีการจัดทำผิดพลาด หรือไม่ครบถ้วน ก็อาจจะทำให้การวิเคราะห์ในขั้นตอนอื่นๆ ผิดพลาดไปด้วย ดังนั้นการตรวจสอบความถูกต้องและทวนสอบความถูกต้อง โดยทีมงาน HACCP หรือบุคคลที่มีความรู้เพียงพอเพียง ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ไว้ในขั้นตอนที่ 5 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-site Confirm of Flow Diagram)

วัตถุประสงค์เพื่อให้ทีมงาน HACCP จะต้องตรวจยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตควบคู่กับแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น ทุกขั้นตอนตลอดช่วงเวลาการผลิต และแก้ไขแผนภูมิให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงอย่างเหมาะสมการตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ควรดำเนินการโดยบุคคลหรือกลุ่มคนที่มีความรู้เพียงพอในการดำเนินการตามกระบวนการผลิต แผนภูมิที่จัดทำขึ้นควรมีการระบุวันที่ตรวจสอบความถูกต้องและรับรองโดยผู้มีอำนาจ

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ได้แก่

- แผนภูมิกระบวนการผลิต
- บันทึกการทบทวนแผนภูมิกระบวนการผลิต

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- มีการเก็บบันทึก การทบทวน แผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้นสม่ำเสมอ
- การปรับลดหรือเพิ่มกระบวนการผลิตขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง ต้องมีการแจ้งยืนยันและตรวจสอบความถูกต้อง โดยผู้รับผิดชอบ และอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ HACCP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR :

Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง การตรวจสอบ ความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ได้แก่

- ไม่พบบันทึกการทบทวนแผนภูมิกระบวนการผลิต
- มีการปรับเพิ่มขึ้นตอนการผลิตจุดสำคัญ เช่น แม่เหล็ก ฌ จุดบรรจุ แต่ไม่ระบุในแผนภูมิการผลิต และไม่มีการอนุมัติ

บทที่ 6 : ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis)

อันตรายที่มีโอกาสเกิดในกระบวนการผลิตปลาปน ควรมีการพิจารณาให้ครอบคลุมทุกระบวนการผลิต ทั้งด้านกายภาพ เคมีและชีวภาพ และกำหนดระดับหรือขนาดที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จ เพื่อนำไปใช้ในการพิจารณาว่าขั้นตอนแต่ละขั้นตอนหรือมาตรการที่นำมาใช้พอเพียงที่จะลดอันตรายสู่ระดับที่ยอมรับได้ที่กำหนดใน ขอบข่ายอันตราย (TOR) หรือไม่ ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง ดำเนินการวิเคราะห์ อันตราย ไว้ในขั้นตอนที่ 6 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 6 ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis) (หลักการที่ 1)

วัตถุประสงค์เพื่อหากการวิเคราะห์อันตรายในขั้นตอนไม่ถูกต้องครบถ้วนจะทำให้ระบบ HACCP ขาด ความสมบูรณ์และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ปลาปนที่ผลิตโดยแต่ละโรงงานจะมีอันตรายแตกต่างกันเนื่องจาก ความแตกต่างของแหล่งวัตถุดิบ สูตรผสม เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต วิธีการผลิตและการจัดเตรียม ระยะเวลาของกระบวนการผลิต สภาพการจับเก็บ ประสบการณ์ ความรู้และทัศนคติของเจ้าหน้าที่

ทีมงาน HACCP (ดูจากจัดตั้งทีมงาน HACCP) จะต้องจดรายการของอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นใน แต่ละขั้นตอนตามขอบข่ายที่กำหนด จากการผลิตขั้นต้น กระบวนการผลิตและการจำหน่ายสินค้าจนถึงผู้บริโภค

ทีมงาน HACCP (ดูจากจัดตั้งทีมงาน HACCP) จะต้องวิเคราะห์อันตราย เพื่อระบุในแผน HACCP ว่า อันตรายใด ๆ โดยปกติที่ควรกำจัด ออกไปหรือลดอันตรายลง จนถึงจุดที่ยอมรับได้และสามารถทำได้นั้น เป็น สิ่งจำเป็นในการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย

ในการวิเคราะห์อันตรายควรพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ดังนี้

โอกาสที่จะเกิดอันตราย และความรุนแรงของผลเสียที่เกิดขึ้น โดยแบ่งอันตรายเป็น 3 ด้าน ดังนี้

1.อันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard) หมายถึงอันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส เชื้อรา พยาธิต่างๆ โดยทั่วไปสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กเหล่านี้เกี่ยวข้องกับมนุษย์และแหล่งวัตถุดิบต่างๆ ซึ่งดูตาม ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่องกำหนดลักษณะของอาหารเสื่อมคุณภาพ พ.ศ. 2559 เช่น เชื้อซัลโมเนลล่า เชื้อแบคทีเรียรวม และเชื้อรารวม

2.อันตรายทางเคมี (Chemical hazard) อาจเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติหรือเจตนาที่เติมในระหว่างการผลิต ได้แก่ วัตถุเจือปนในอาหาร สารปนเปื้อนประเภทโลหะหนัก สารเคมีกำจัดศัตรูพืช น้ำมันหล่อลื่น หากได้รับสารพิษ เหล่านี้ในปริมาณมาก อาจทำให้เกิดพิษภัยร้ายแรงในทันทีหรืออาจเป็นพิษสะสมในกรณีได้รับปริมาณน้อย

3. อันตรายทางกายภาพ (Physical hazard) ได้แก่ การปนเปื้อนจากสิ่งแปลกปลอมต่างๆ อาทิ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ ซึ่งจะทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้บริโภคได้ การปนเปื้อนเกิดขึ้นในวงจรอาหาร ตั้งแต่เก็บเกี่ยวจนถึงมือลูกค้า โดยเกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่ถูกต้อง

การประเมินผลเชิงคุณภาพและ/หรือเชิงปริมาณของการเกิดอันตราย

- การรอดชีวิตหรือการเพิ่มจำนวนประชากรของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- การผลิตหรือความคงทนอยู่ในอาหารของสารพิษที่เกิดจากสิ่งมีชีวิต วัตถุเคมีและกายภาพ
- สภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดปัจจัยที่กล่าวข้างต้น

ทีมงาน HACCP จะต้องพิจารณาหามาตรการป้องกันที่มีอยู่เพื่อให้ควบคุมอันตรายแต่ละชนิด อาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งอย่าง เพื่อใช้ควบคุมอันตรายเฉพาะชนิด และอาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ถูกควบคุมโดยมาตรการเฉพาะเพียงอย่างเดียว ซึ่งสามารถดำเนินการได้หลายวิธี ดังนี้

- 1) การทบทวนวัตถุดิบหลัก (เศษปลาที่ได้จากเรือประมงหรือจากโรงงานปลากระป๋อง) วัตถุที่เติม (สารกันหืนหรือ Anti-salmonella) และภาชนะบรรจุแต่ละชนิด
- 2) การประเมินอันตรายในขั้นตอนการผลิต
- 3) การสังเกตจากการปฏิบัติจริง
- 4) การตรวจวัดค่า ควรต้องมีการตรวจวัดค่าปัจจัยที่มีการผลิตในขั้นตอนที่สำคัญ เช่นการตรวจค่าอุณหภูมิ เวลา ความดัน เป็นต้น
- 5) การวิเคราะห์ค่าที่ได้จากการตรวจวัด โดยเทียบระหว่างวิธีการที่ปฏิบัติอยู่กับข้อมูลทางทฤษฎีว่ามีความเหมาะสมและถูกต้องเพียงใดเช่นความร้อนกับเวลา ที่ทำให้เชื้อเพิ่มปริมาณหรือถูกยับยั้งการเจริญเติบโต

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย ได้แก่

- เกณฑ์การยอมรับอันตรายในผลิตภัณฑ์ (Acceptable level)
- ข้อกำหนดจากภายนอก เช่น กฎหมายหรือข้อมูลลูกค้าที่มีผลต่อการเลี้ยง และการปฏิบัติตามมาตรการควบคุม มีการระบุรายละเอียดที่ชัดเจน
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องและที่รวบรวมในขั้นตอน Preliminary
- ข้อมูลจากประสบการณ์
- ข้อมูลภายนอก ข้อมูลด้านระบาดวิทยา ข้อมูลจากเหตุการณ์ในอดีต
- ข้อมูลอันตรายตลอดห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และการบริโภค
- ขั้นตอนการปฏิบัติที่อันตรายอาจเพิ่มขึ้น
- บันทึกรายละเอียดและผลการประเมินอันตราย (Hazard Assessment)

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- มีการระบุและประเมินอันตรายครบถ้วนทุกชนิด พร้อมทั้งเกณฑ์หรือระดับในการยอมรับได้เชิงปริมาณ หรือขนาดในผลิตภัณฑ์ทางด้านกายภาพ เคมีและชีวภาพ
- มีการให้เหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายของหน่วยงานใดที่จำเป็นหรือไม่จำเป็น
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์อันตรายต้องถูกรวบรวม เก็บรักษา ปรับให้ทันสมัย จัดทำเป็นเอกสาร และเก็บรักษาบันทึก
- อันตรายแต่ละชนิดต้องประเมินโดยพิจารณาความรุนแรง (Severity) และโอกาสที่จะเกิด (likelihood of occurrence)
- มีการคัดเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสมสามารถป้องกัน ชด เจ็บ หรือลดอันตรายสู่ระดับที่ยอมรับได้
- มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของมาตรการที่ควบคุม และมีการนำไปประยุกต์ใช้
- มาตรการควบคุมแต่ละมาตรการต้องถูกทบทวนเพื่อประสิทธิผลในการจัดการควบคุม

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

- ไม่พบการวิเคราะห์อันตรายของแม่เหล็กในขั้นตอนการบรรจุหลังการผสมปลาปนพร้อมจำหน่าย
- พบการกำหนดขอบข่ายอันตรายทางกายภาพยังไม่ครบถ้วน ได้แก่อันตรายจากทางเศษแก้ว ก้างและกระดูกปลา เปลือกหอย ปู
- ไม่พบการระบุอันตราย การวิเคราะห์อันตรายและการกำหนดจุดวิกฤตในขั้นตอนการผลิตดักจับเศษเหล็กที่ออกจาก Cooler ก่อนทำการบรรจุเพื่อพักรวมผสม
- พบว่าการวิเคราะห์อันตรายและการหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในขั้นตอนการผสมที่ใช้สารเคมี pink solution ควบคุมเชื้อ salmonella โดยการติดตั้งเครื่อง spray อัตโนมัติไม่เป็นจุด CCP ไม่ถูกต้องเนื่องจากเป็นขั้นตอนออกแบบเฉพาะมาเพื่อขจัดเชื้อ salmonella ต้องเป็นจุด CCP
- ไม่พบการระบุอันตรายมาตรการควบคุมและการวิเคราะห์อันตรายในขั้นตอนการผสมปลาปนในแผนการวิเคราะห์อันตรายการผลิตปลาปน
- ให้ทบทวนการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการการควบคุมอันตรายทางกายภาพจากเศษเหล็ก ที่อาจหลุดรอดจากเครื่องจักรในขั้นตอนที่ถัดจากตะแกรงโม-บรรจุ หากมีโอกาสเกิดอันตรายควรติดตั้งแม่เหล็กเพื่อดักจับเหล็ก
- พบขอบข่ายอันตรายยังไม่ถูกต้อง/เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ใช้งาน(เช่น กำหนดขนาดอันตรายกายภาพที่ 3 มิลลิเมตร แต่ค่า Critical limit ของอุปกรณ์คือ 4 มิลลิเมตร, ยอมให้พบแก้วในสินค้า เป็นต้น)
- ไม่มีวิธีการวิเคราะห์อันตรายที่มาจากปลาปนที่รับซื้อจากผู้ส่งมอบวัตถุดิบ (ผู้ผลิตรายอื่น)
- พบการวิเคราะห์อันตรายขั้นตอนการเติมน้ำยาฆ่าเชื้อ Salmonella ยังไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง

- การกำหนดอันตรายที่จุด CCP1B ไม่สอดคล้องกับ TOR และแผนการเก็บตัวอย่าง
- พบการกำหนดขอบข่ายอันตรายและการกำหนดมาตรฐานปลาปนไม่สอดคล้องครอบคลุมกับข้อกำหนดของจีน (AQSIQ)
- พบการกำหนดจุด CCP3 (การตกเศษโลหะ) ไม่มีการกำหนดจุด CCP แยกขั้นตอนบรรจุปลาปนลงในถุง และขั้นตอนหลังการผสมปลาปนใน Mixer การระบุขนาดอันตรายทางกายภาพไม่ใหญ่กว่า 2.8 มิลลิเมตร ไม่สอดคล้องกับเครื่องจักรอุปกรณ์ เครื่องโม่เนื่องจากขนาดรูตะแกรงโม่และขนาดรูตะแกรงร่อนทดสอบ

บทที่ 7 : หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Conduct a Hazard Analysis)

การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ในกระบวนการผลิตปลาปน ซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบหลายแหล่งที่มา กระบวนการตั้งแต่การควบคุมการรับ จัดเก็บวัตถุดิบ การเบิกจ่ายและซึ่งเตรียมวัตถุดิบ การผสม การทำให้แห้ง การทำให้เย็นและบรรจุ อันตรายควรถูกนำมาวิเคราะห์ในทุกขั้นตอนการผลิต โดยใช้กระบวนการตอบคำถาม Decision Tree ในการกำหนดหาจุดวิกฤตหรือขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมหรือการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ (Professional judgment) ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ไว้ในขั้นตอนที่ 7 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 7 หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Conduct a Hazard Analysis) (หลักการที่ 2)

วัตถุประสงค์เพื่อตัดสินใจว่าขั้นตอนใดในกระบวนการผลิต เป็นขั้นตอนสำคัญหรือเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม สามารถจะดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญหรือทีม HACCP จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมอาจมีมากกว่าหนึ่งจุด ในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP สามารถกระทำโดยใช้หลักการของ Decision tree (แผนภูมิ 2) ซึ่งจะระบุเหตุผลตามลำดับอย่างเหมาะสม การประยุกต์ใช้ Decision tree ควรจะยืดหยุ่นให้สามารถนำไปใช้ในกระบวนการต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการผลิต การฆ่าสัตว์ กรรมวิธีผลิต การเก็บรักษา การจัดส่งสินค้า หรืออื่น ๆ Decision tree อาจใช้เป็นแนวทางในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ตัวอย่างของ Decision tree ไม่อาจนำมาใช้ในทุกระบบการดำเนินงานบางอย่างอาจต้องใช้หลักการอื่น การฝึกอบรมเรื่องการใช้ Decision tree จึงได้รับการเสนอแนะให้จัดขึ้น

หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัย แต่ยังไม่มีการกำหนดมาตรการควบคุม ณ จุดนั้นหรือจุดอื่น ๆ กรณีนี้ต้องมีการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ณ จุดนั้น ๆ หรือขั้นตอนใด ๆ ก่อนหรือหลังขั้นตอนนั้น เพื่อให้สามารถกำหนดมาตรการควบคุมอันตรายได้

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ได้แก่

- CCP Decision tree
- ตารางการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)
- อันตรายที่นำมาพิจารณาเป็นไปตามที่ได้วิเคราะห์ความเสี่ยง

- แผนงานด้านสุขลักษณะของโรงงาน (SSOP :Sanitation Standard Operating Procedure) ของโรงงานซึ่งถือเป็นโปรแกรมพื้นฐาน

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- มีการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และต้องระบุหลักเกณฑ์ที่ใช้ประกอบการพิจารณา
- มีการนำอันตรายและมาตรการควบคุมมาพิจารณาในทุกขั้นตอนการผลิต เพื่อตอบคำถาม Decision tree เพื่อชี้หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) ตามลำดับตั้งแต่คำถาม 1-4
- มีการวิเคราะห์และตอบคำถามเพื่อได้จุด CCP ที่ถูกต้องครบถ้วน (ใช้ Decision tree)
- มีการกำหนดมาตรการในการควบคุมหรือปรับกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่จำเป็นต่อความปลอดภัย (CCP) เพื่อให้เกิดการป้องกันกำจัดหรือลดอันตรายที่ระบุขั้นตอน จนถึงระดับที่ยอมรับได้

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

- พบการกำหนดขั้นตอนการดักจับเศษเหล็กในปลาปนก่อนเข้าเครื่องไม่เป็นที่ CCP1P เพื่อควบคุมอันตรายทางกายภาพ (เศษเหล็ก) ไม่เหมาะสม และสอดคล้องกับกระบวนการผลิตปัจจุบันที่มีการเพิ่มขั้นตอนการดักจับเหล็ก 2 ดังกล่าวข้างต้น ซึ่งเป็นขั้นตอนการดักเศษเหล็กขั้นตอนสุดท้ายในกระบวนการผลิตปลาปน
- พบว่ากระบวนการผลิตไม่มีการติดตั้งแม่เหล็กตัวสุดท้ายที่บริเวณปากบรรจุของเครื่องผสมและกำหนดเป็นจุด CCP เพื่อควบคุมอันตรายทางกายภาพ (เศษเหล็ก เศษโลหะ) ในปลาปนซึ่งไม่เพียงพอต่อการควบคุมอันตรายทางกายภาพ ตามขอบข่ายอันตรายที่กำหนด
- พบการกำหนดจุดเฝ้าระวังการเติมน้ำยาฆ่าเชื้อ Salmonella ยังไม่มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยจากการใช้น้ำยาและจากเชื้อ salmonella
- พบการติดตั้งแม่เหล็กเฉพาะในขั้นตอนก่อนเข้าเครื่องร้อนเพียงขั้นตอนเดียว ไม่เพียงพอในการควบคุมอันตรายทางกายภาพจากเศษเหล็กที่อาจหลุดรอดมาจากเครื่องจักรหรือระบบลำเลียงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 8 : กำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limit)

ในการผลิตอาหารสัตว์ชนิดปลาปน ซึ่งมีหลากหลายชนิด การกำหนดค่าวิกฤตควรมีการกำหนดให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มีความปลอดภัย ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงคุณภาพของอาหารสัตว์แต่ละชนิดด้วย ดังนั้นค่าวิกฤตหนึ่งอาจเหมาะกับกระบวนการผลิตสินค้าชนิดนั้นเท่านั้น ผลิตภัณฑ์อื่นอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตที่แตกต่างกัน และควรเป็นค่าที่สามารถตรวจวัดได้ หรืออ่านผลได้อย่างรวดเร็ว เพื่อแยกการยอมรับหรือไม่ยอมรับ และเป็นค่าที่ใช้ในการเฝ้าระวังกระบวนการผลิตให้มีความปลอดภัย ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง กำหนดค่าวิกฤต ไว้ในขั้นตอนที่ 8 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 8 กำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limit) (หลักการที่ 3)

วัตถุประสงค์เพื่อให้ค่าวิกฤตจะต้องมีการกำหนดและตรวจความถูกต้องในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้น เกณฑ์ที่มักใช้รวมทั้งการตรวจวัดค่า ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น และค่าที่วัดได้จากประสาทสัมผัส ได้แก่ ลักษณะที่เห็นและเนื้อสัมผัสของอาหารในกรณีที่ใช้ค่าวิกฤตซึ่งได้มาจากข้อเสนอแนะ HACCP ที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญ ต้องมั่นใจค่าที่กำหนดเหล่านี้ใช้ได้อย่างสมบูรณ์เหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติ ผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่พิจารณาจัดทำอยู่และค่าเหล่านี้ต้องวัดค่าได้

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง กำหนดค่าวิกฤต ได้แก่

- เอกสารการกำหนดค่าวิกฤต
- บันทึกที่มาของค่าวิกฤต
- ข้อมูลจากวารสาร สิ่งตีพิมพ์ด้านวิทยาศาสตร์
- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ
- ข้อมูลจากการทดลอง

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- ค่าวิกฤตต้องถูกกำหนดเพื่อการเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต เพื่อใช้แยกการยอมรับหรือไม่ยอมรับในเรื่องการผลิตอาหารสัตว์ให้ปลอดภัย
- ค่าวิกฤตต้องสามารถเปลี่ยนเทียบวัดผลได้
- ทุก ๆ CCP ต้องมีค่าวิกฤต โดยอาจมีมากกว่า 1 ค่า ได้

- ค่าวิกฤตต้องกำหนดโดยหลักวิชาการ โดยใช้ข้อมูลจาก วารสาร สิ่งตีพิมพ์จากการศึกษาวิจัย กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญ หรือจากผลการทดลองที่เชื่อถือได้
- ค่าวิกฤตที่กำหนดต้องสอดคล้องกับเครื่องมือหรือมาตรการที่ใช้ควบคุม เช่น ขนาดตะแกรงโม้ ขนาดตะแกรงร่อน เครื่องให้ความร้อน (เพิ่มอุณหภูมิ) ความสามารถในการดูดซับเหล็ก

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

- พบอุณหภูมิเนื้อปลา ณ จุด CCP1B ไม่เป็นไปตามค่าวิกฤตที่กำหนดไว้ใน HACCP Plan (ซึ่งจุด CCP1B กำหนดอุณหภูมิเนื้อปลาปนหลังผ่านหม้ออบไม่ต่ำกว่า 70 องศาเซลเซียส แต่ในขณะที่ปฏิบัติงานจริงรวมถึงการจดบันทึก อุณหภูมิเนื้อปลาลดต่ำกว่าค่าที่กำหนด)
- พบการกำหนดค่าวิกฤตโดยต้องไม่พบสแตนเลสที่มีขนาดไม่เกิน 5.6 มิลลิเมตร ไม่เหมาะสมกับความสามารถในการตรวจจับของเครื่องตรวจจับโลหะที่ใช้ขนาด Test pieces 6.0 มิลลิเมตร
- พบการกำหนดจุด CCP3 (การดักเศษโลหะ) ไม่มีการกำหนดจุด CCP แยกขั้นตอนบรรจุปลาปนลงในถุง และขั้นตอนหลังการผสมปลาปนใน Mixer การระบุขนาดอันตรายทางกายภาพไม่ใหญ่กว่า 2.8 มิลลิเมตร ไม่สอดคล้องกับเครื่องจักรอุปกรณ์ เครื่องไม่เนื่องจากขนาดรูตะแกรงโม้และขนาดรูตะแกรงร่อนทดสอบ
- การกำหนดอันตรายที่จุด CCP1B ไม่สอดคล้องกับ TOR และแผนการเก็บตัวอย่าง

บทที่ 9 : กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a System to monitor Control of CCP) (หลักการที่ 4)

การเฝ้าระวัง (Monitoring) เป็นวิธีการตรวจสอบกระบวนการผลิตในขั้นตอนที่เป็นวิกฤติว่าอยู่ในสภาวะปกติ หรือเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤตที่กำหนดไว้ ซึ่งต้องจัดทำเป็นแผนเฝ้าระวังว่าจะเฝ้าระวังอะไร โดยส่วนใหญ่เป็นการวัดค่าทางเคมีหรือฟิสิกส์ ที่ใช้เวลารวดเร็วเพื่อทราบผลการเฝ้าระวัง (ไม่พบปัญหาทางจุลินทรีย์) และมีการกำหนดความถี่ที่เหมาะสม สามารถควบคุมสินค้าที่พบว่าผิดปกติ เพื่อนำมาแก้ไขใหม่ก่อนที่จะจำหน่ายสินค้าออกไปหรือต้องเรียกคืนสินค้า ทำให้เสียเวลาและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex : Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ไว้ในขั้นตอนที่ 9 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 9 กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a System to monitor Control of CCP) (หลักการที่ 4)

วัตถุประสงค์เพื่อ กำหนดการตรวจวัดหรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤต ในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การดำเนินการตรวจติดตามจะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และจะต้องได้รับข้อมูลนี้ตรงเวลา เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุมและป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤต หากเป็นไปได้อาจต้องปรับกระบวนการทำงาน หากผลการตรวจติดตามแสดงให้เห็นแนวโน้มการสูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน (deviation) จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามจะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา หากการตรวจติดตามมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจติดตามต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น ๆ อยู่นอกใต้สภาวะการควบคุม กระบวนการปฏิบัติเพื่อตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานในสายการผลิตและจะไม่ทันเวลากับผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งต้องใช้เวลานาน การตรวจทางฟิสิกส์และทางเคมีจะได้รับความนิยมมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็วและยังสามารถบ่งชี้การควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลชีววิทยาได้เช่นกัน บันทึกข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับการเฝ้าระวังจุดวิกฤตต้องได้รับการลงนามกำกับโดยเจ้าหน้าที่ผู้ทำให้ในการเฝ้าระวังและเจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กรนั้น ๆ ให้มีอำนาจในการทบทวนเอกสาร

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ได้แก่

- เอกสารมาตรการการเฝ้าระวัง
- บันทึกผลการสอบเทียบและปรับเทียบ
- แผนการตรวจสอบเฝ้าระวังที่กำหนดความถี่ ผู้ลงบันทึก และทวนสอบ

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- โรงงานต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยันมาตรการเฝ้าระวัง
- อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดในการเฝ้าระวัง ต้อง
 - ผ่านการสอบเทียบหรือปรับเทียบในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม
 - มีการระบุสถานการณืสอบเทียบ
 - ป้องกันการปรับตั้งค่าซึ่งอาจทำให้ค่าที่อ่านได้ไม่ถูกต้อง
 - ได้รับการป้องกันจากความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ
- มีการกำหนดการเฝ้าระวังในทุก ๆ จุดวิกฤต ครอบคลุมการตรวจวัด การสังเกตที่เกี่ยวข้องกับค่าวิกฤต
 - การเฝ้าระวังต้องมีความสะดวก และทันต่อเวลา
 - มีการจัดทำเอกสารอธิบายรายละเอียด การเฝ้าระวัง
 - มีการตรวจวัด การสังเกต จุดวิกฤต ตามกรอบเวลา ตามความถี่
 - การกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ผู้ทำการเฝ้าระวัง และผู้ทบทวนผล
 - มาตรการเฝ้าระวังและความถี่ ต้องเอื้ออำนวยให้อาหารสัตว์ สามารถถูกคัดแยกได้ทันก่อนนำไปใช้หรือในสัตว์บริโภค กรณีออกนอกค่าวิกฤต

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

ข้อบกพร่องสำคัญ

- ไม่พบการกำหนดการเฝ้าระวังเกี่ยวกับอุณหภูมิปลาปนที่หม้ออบ 1 ใน HACCP Plan ซึ่งไม่สอดคล้องกับการกำหนดค่าวิกฤตที่ระบุถึงความดันและอุณหภูมิ (ข้อบกพร่องสำคัญ ตรวจวันที่ 18-19 ธันวาคม 2560)
- พบบันทึกอุณหภูมิปลาปนที่หม้ออบ (CCP1) มีอุณหภูมิต่ำกว่าที่กำหนดในค่าวิกฤต (ค่าวิกฤตกำหนดว่าอุณหภูมิปลาที่หม้ออบที่ 1 ต้องมากกว่าหรือเท่ากับ 85 องศาเซลเซียส แต่ในบันทึกทำได้ประมาณ 60-75 องศาเซลเซียส) (ข้อบกพร่องสำคัญ ตรวจวันที่ 18-19 ธันวาคม 2560)
- ไม่พบบันทึกการเฝ้าระวัง CCP2P (การดักจับเหล็ก) จุด CCP 3 P (ตีปนบดละเอียด) และ CCP 4 P (ระบายความร้อนด้วยไซโล) ของไลน์ 2 (ไอน้ำ) (ตรวจวันที่ 18-19 ธันวาคม 2560)
- ไม่พบแม่เหล็กที่จุด CCP3 P และไม่มีการเฝ้าระวังตามที่กำหนดไว้ใน HACCP Plan (26 กุมภาพันธ์ 2558)

- พบการกำหนดวิธีการเฝ้าระวังอันตรายทางกายภาพ เศษขยะที่จุด CCP2 P เครื่องตีปนโดยการสูมผลิตภัณฑ์ 500 กรัมมาตรวจสอบเศษขยะที่มีขนาดเกิน 2.8 มิลลิเมตรโดยใช้สายตาทุก 1 ชั่วโมงยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ (กุมภาพันธ์ 2557)

- ไม่พบแม่เหล็กที่ใช้ในการเฝ้าระวังและรายงานการเฝ้าระวังการตกเหล็ก โดยการนำแม่เหล็กทดสอบมาตรวจสอบเหล็กที่มีขนาดเกิน 2.8 มิลลิเมตรในผลิตภัณฑ์ปลาป่น 500 กรัมทุก 1 ชั่วโมง (กุมภาพันธ์ 2557)

- การเฝ้าระวังที่จุด CCP2P (ร้อนละเอียด) ไม่สอดคล้องกับจุด CCP และเอกสาร HACCP Plan

- การเฝ้าระวังจุด CCP2P (ขั้นตอนการร้อนละเอียด) พบพนักงานไม่ได้ทำการเฝ้าระวังอันตรายทางกายภาพที่มีขนาดใหญ่กว่า 3 มิลลิเมตร โดยใช้ตะแกรงทดสอบขนาด 3 มิลลิเมตร ตามที่กำหนดใน HACCP Plan

- พบตะแกรงร้อนที่ใช้เฝ้าระวัง ณ จุด CCP ไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ใน HACCP Plan ที่กำหนดไว้ 3 มิลลิเมตร

- พบแม่เหล็กชนิดแผ่นที่จุด CCP (การดักจับโลหะ) ถูกถอดออกเพื่อนำไปสอบเทียบ ทำให้ไม่มีมาตรการควบคุมอันตรายจากเศษเหล็ก

- พบการเฝ้าระวังจุด CCP2 (ขั้นตอนการบดละเอียด) และจุด CCP3 (ขั้นตอนการดักจับโลหะ) ไม่ได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดโดยการใช้ตะแกรงร้อนทดสอบ เพื่อเฝ้าระวังอันตรายทางกายภาพ ได้แก่ เศษโลหะ อโลหะที่มีขนาดใหญ่กว่า 3.8 มิลลิเมตร

- ไม่พบบันทึกการตรวจเฝ้าระวังอันตรายจากเศษโลหะ โดยการใช้ตะแกรงสุ่มร้อนทดสอบตามที่ระบุใน HACCP Plan

- พบการเฝ้าระวังที่จุด CCP3 (การดักเศษโลหะ) โดยการนำ test piece ขนาด 2 มิลลิเมตร จำนวน 5 ชิ้น ไปผ่านชุดแม่เหล็กไม่เหมาะสมและมีความถี่ไม่สอดคล้องที่ระบุไว้ใน HACCP Plan (3 ชั่วโมง/ครั้ง)

- จุด CCP (อบแห้ง) พบว่ามีความถี่ในการเฝ้าระวังไม่เพียงพอต่อการป้องกันการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต (85 องศาเซลเซียส) ไปสู่สินค้าสำเร็จและบันทึกที่เกี่ยวข้องไม่สัมพันธ์กับจุด CCP 1B

- จุด CCP (บดละเอียดและร้อน) ไม่ได้กำหนดจุดที่ใช้สุ่มเก็บตัวอย่าง

- จุด CCP (ผสมและดักเศษเหล็ก) ไม่ตรงกับการปฏิบัติจริง และการเฝ้าระวัง การแก้ไขและบันทึกที่เกี่ยวข้องไม่สัมพันธ์กับจุด CCP3

- ไม่พบการลงบันทึกผลการตรวจสอบเศษเหล็กในผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดไม่เกิน 5.6 มิลลิเมตรโดยการใช้แท่งเหล็กกวาดจับ ณ จุดวางสินค้าตามที่ระบุใน HACCP Plan

- พบมีการใช้เครื่องวัดอุณหภูมิชนิดอินฟาเรดที่ใช้เฝ้าระวังอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ที่ออกมาจากหม้ออบแห้งมีการคลาดเคลื่อนระหว่าง 2-4 องศาเซลเซียส โดยไม่มีการใช้ค่าแก้ในการจดบันทึกอุณหภูมิตามค่าวิกฤตที่กำหนด

ข้อบกพร่องย่อย

- ไม่พบผลการเฝ้าระวัง ณ จุด CCP2 (ร้อนละเอียด) ตามที่ระบุไว้ใน HACCP Plan (ที่ให้สุ่มปลาป่นมาร้อนผ่านตะแกรงขนาด 2.8 มิลลิเมตร) (ข้อบกพร่องย่อย ตรวจวันที่ 26-27 มิถุนายน 2560)

- จุด CCP 2 P ขั้นตอนการร้อนละเอียด พบว่าอุปกรณ์เครื่องร้อนไม่ได้รับการทำความสะอาดทำให้มีเศษปลาป่น เศษเหล็ก ตกค้างอยู่ในเครื่องจักรเป็นจำนวนมากซึ่งส่งผลถึงประสิทธิภาพในการป้องกันอันตรายจากเศษเหล็กที่จะปนเปื้อนไปสู่สินค้า (ข้อบกพร่องย่อย ตรวจวันที่ 26-27 มิถุนายน 2560)

- พบตะแกรงร่อนที่นำมาเฝ้าระวัง ณ จุด CCP2P (การดักจับเหล็ก) มีขนาด 2 มิลลิเมตรซึ่งไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ใน HACCP Plan ที่กำหนดขนาดรูตะแกรงไว้ที่ 6 มิลลิเมตร (ตรวจวันที่ 18-19 ธันวาคม 2560)
- พบบันทึกอุณหภูมิจุด CCP ไม่สอดคล้องกับค่าควบคุมวิกฤตที่กำหนดไว้ใน HACCP Plan

บทที่ 10 : กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม (Establish the Corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not Under Control) (หลักการที่ 5)

เมื่อผลการเฝ้าระวังจุดวิกฤต เกิดการสูญเสียการควบคุม หรือเบี่ยงเบนไม่เป็นไปตามค่าวิกฤตที่กำหนด เมื่อผู้ทำการเฝ้าระวังตรวจพบต้องดำเนินการแก้ไขตามวิธีการที่กำหนด เพื่อสามารถแก้ไขปัญหและนำการผลิตกลับสู่ภาวะปกติ รวมถึงการจัดการอาหารสัตว์ที่มีปัญหาเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤตให้ครบถ้วน ที่มีโอกาสที่มีปัญหาครอบคลุมอาหารสัตว์ ตั้งแต่การเฝ้าระวังครั้งก่อนเกิดปัญหาจนมาถึงเมื่อเฝ้าระวังครั้งนี้หรือตรวจพบปัญหา และมีการจัดทำบันทึกเพื่อใช้หาสาเหตุ วิธีการแก้ไข และผลการแก้ไข เพื่อหามาตรการที่มีประสิทธิภาพป้องกันปัญหาการเกิดซ้ำอีก ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง กำหนดวิธีการแก้ไข เมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม ไว้ในขั้นตอนที่ 10 มีรายละเอียดดังนี้

ขั้นตอนที่ 10 กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม (Establish the Corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not Under Control) (หลักการที่ 5)

จะต้องมีการกำหนดวิธีการแก้ไขเฉพาะในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP เพื่อใช้ปฏิบัติเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด

วิธีการแก้ไขที่กำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมกลับสู่การควบคุม ต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย การเบี่ยงเบนและวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าวต้องบันทึกไว้ในระบบการเก็บเอกสารระบบ HACCP ด้วย

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม ได้แก่

- วิธีปฏิบัติการแก้ไข corrective action กรณีจุดวิกฤต (CCP) เบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤต
- รายงานการแก้ไขสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ขอร้องเรียนลูกค้า
- บันทึกการเรียกคืนสินค้า

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รัฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม ดังต่อไปนี้นี้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- ต้องมีการระบุละเอียดกิจกรรม วิธีการแก้ไขกรณีการทำงาน ณ จุดวิกฤต เบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต
- มีการหาสาเหตุการเบี่ยงเบน
- มีการดำเนินการแก้ไขให้กลับสู่สภาวะปกติ และป้องกันการเกิดซ้ำ
- อาหารสัตว์ที่มีปัญหาด้านความปลอดภัยแม้ผ่านกระบวนการแก้ไข ต้องผ่านการประเมินและมีการบันทึกรายละเอียดไว้ก่อนการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับแนวทางไม่ให้เกิดซ้ำตรวจสอบ
- การแก้ไขต้องผ่านการรับรองจากผู้รับผิดชอบ
- มีการทบทวนข้อบกพร่อง (ข้อร้องเรียนลูกค้า)
- สามารถจัดการอาหารสัตว์ที่มีปัญหาได้ครอบคลุม (ครบถ้วน) ในช่วงระยะเวลาที่เกิดปัญหาทั้งหมด

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

ผู้ตรวจประเมินดำเนินการประเมินเอกสารหลักฐานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ HACCP แล้วเสร็จ หากมีความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity) ต้องแจ้งข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการร้องขอให้แก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง กำหนดวิธีการแก้ไข เมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม ได้แก่

ข้อบกพร่องสำคัญ

-ไม่พบบันทึกการแก้ไขและการตรวจสอบซ้ำหลังการแก้ไขในรายงานเดินปลาปน เมื่ออุณหภูมิปลาต่ำกว่า 85 องศาเซลเซียส

-พบมีการระบุอันตรายเป็นการหลุดรอดของเศษขยะเนื่องจากตะแกรงขาดแต่ในไลน์การผลิตจริงระบุเป็นอันตรายตรวจไม่พบเศษเหล็กที่มีขนาดใหญ่กว่า 2.6 มิลลิเมตรในปลาปน

-พบมีสิ่งแปลกปลอม เช่น ก้างและเศษหนัวยางตกค้างอยู่บนตะแกรงสุ่มร้อน ณ จุด CCP 2 P(บดละเอียด) โดยไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ตามทีระบุไว้ใน HACCP Plan และลงบันทึกไม่สอดคล้องกับสิ่งได้เจอ (ลงบันทึกว่าไม่พบสิ่งแปลกปลอม)

บทที่ 11 : กำหนดวิธีการทวนสอบยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP (Establish Procedure for verification to confirm that the HACCP System is Working effectively) (หลักการที่ 6)

การทวนสอบเป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินประสิทธิผล และการปฏิบัติตามแผน HACCP เพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติตามมาตรการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในแผนยังคงมีประสิทธิภาพควบคุมอันตรายด้านต่างๆ ได้ แผนการทวนสอบประกอบด้วย การตรวจสอบความถูกต้องของแผน HACCP หรือมาตรการที่ใช้ยังประสิทธิผลจริง (Validation) การตรวจประเมิน (Audit System) การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration) การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ (Sampling and Testing) และครอบคลุมการทวนสอบโดยหน่วยงานภาครัฐ รวมถึงการพิจารณาข้อร้องเรียนลูกค้า (Customer Complaint) ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง กำหนดวิธีการทวนสอบยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP ไว้ในขั้นตอนที่ 11 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 11 กำหนดวิธีการทวนสอบยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP (Establish Procedure for verification to confirm that the HACCP System is Working effectively) (หลักการที่ 6)

การกำหนดวิธีการทวนสอบ การทวนสอบและวิธีการตรวจประเมิน (auditing method) กระบวนการทำงานและการทดสอบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ตัดสินว่าระบบ HACCP มีความถูกต้องเพียงใด ความถี่ในการทวนสอบระบบ HACCP จะต้องเพียงพอเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ได้มีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ

การทวนสอบควรกระทำโดยบุคคลที่ไม่ได้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไข กรณีที่กิจกรรมทวนสอบไม่สามารถดำเนินการได้เองภายในองค์กร ควรให้ผู้เชี่ยวชาญธุรกิจภายนอกองค์กรหรือหน่วยที่เป็นบุคคลที่ 3 (third parties) ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้ดำเนินการ ตัวอย่างกิจกรรมทวนสอบ ได้แก่

- การทบทวนระบบ HACCP และแผน HACCP และเอกสารการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ
- การทบทวนเรื่องการแข่งขันและวิธีการจัดการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การยืนยันว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมทั้งหมดอยู่ภายใต้สภาวะควบคุม

หากเป็นไปได้ควรดำเนินการกิจกรรมตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำ (validation activities) เพื่อยืนยันประสิทธิผลของหัวข้อต่าง ๆ ทั้งหมดในแผน HACCP

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง กำหนดวิธีการทวนสอบยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP ได้แก่

- แผนการทวนสอบโดยการ Audit
- แผน Validation HACCP Plan
- แผน Internal Audit

- แผนการ Calibrate เครื่องมือวัดที่สำคัญ ณ จุดควบคุมวิกฤต
- แผนการสุ่มตรวจอาหารสัตว์ครอบคลุมทุกกลุ่มอาหารสัตว์และอันตรายที่กำหนดใน ขอบข่ายอันตราย (TOR)

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

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

- มีการกำหนดวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่และผู้รับผิดชอบในการทวนสอบ
- การทวนสอบต้องดำเนินการเพื่อยืนยันว่ามีการประยุกต์ใช้โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ
- มีการทวนสอบการวิเคราะห์อันตรายให้ทันสมัยตลอดเวลา
- มีการทวนสอบระดับอันตรายให้อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ
- แผนและรูปแบบการทวนสอบต้องเหมาะสมต่อการปฏิบัติ ได้รับการบันทึกและสื่อสารให้ทราบโดยทั่วกัน
- มีการวิเคราะห์ผลจากการทวนสอบ
- มีการวิเคราะห์ผลจากกิจกรรมการทวนสอบ เช่น การตรวจประเมินภายใน การตรวจประเมินภายนอก เพื่อปรับระบบให้ทันสมัยหรือดีขึ้น หาแนวโน้มที่แสดงถึงเหตุการณ์ที่ทำให้อาหารสัตว์ไม่ปลอดภัย และรายงานผู้บริหาร เพื่อเข้าสู่การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร
- มีการ Validate มาตรการควบคุม

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

ข้อบกพร่องสำคัญ

- พบอุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิปลาที่หม้ออบ 1 (CCP1) มีสภาพไม่พร้อมใช้ (เข็มอุณหภูมิค้างอยู่ที่ประมาณ 70 องศาเซลเซียส แม้จะไม่มีการผลิต), ไม่พบอุปกรณ์วัดความดัน (ไส้หม้ออบ) ที่หม้ออบ1 (CCP1) ซึ่งไม่ตรงกับที่ระบุใน HACCP plan ว่าต้องมีการเผื่อระวังความดัน (ไส้หม้ออบ 1) , อุปกรณ์วัดความดันที่หม้ออบ 2 ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน (ความดันไม่ลงมาอยู่ที่ 0 แม้จะไม่มีการผลิต)

- ไม่พบรายงานผลการ validate ณ จุด CCP 4P (การระบายความร้อนด้วยไซโล)

ข้อบกพร่องย่อย

- วิธีการทวนสอบจุด CCP1 ไม่สอดคล้องกับที่ปฏิบัติงานจริง
- ไม่พบผลการทวนสอบ จุด CCP2 (การตีปลาปั่น) และ CCP 3 (การบรรจุ)
- วิธีการทวนสอบจุด CCP2 (การตีปลาปั่น) และ CCP 3 (การบรรจุ) ยังไม่เหมาะสมกับอุปกรณ์วิธีการปฏิบัติงาน

-ไม่พบการวิเคราะห์อันตรายของแม่เหล็กในขั้นตอนการบรรจุหลังการผสมปลาปนพร้อม - ไม่พบการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปีพร้อมรายงานตามแผนที่กำหนด

-การทวนสอบ ไม่พบแผนและรายงานการตรวจสอบประสิทธิภาพแม่เหล็ก

-ไม่พบการทวนสอบความเที่ยงตรงของอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิปลาปน ณ จุด CCP ประจำปี

- ไม่พบรายงานผลวิเคราะห์ด้านกายภาพ เคมีและเชื้อจุลินทรีย์ในอาหารสัตว์ตามข้อกำหนด

-ไม่พบการทวนสอบประสิทธิภาพแม่เหล็กและการทวนสอบระบบ HACCP (Internal Audit)

-ไม่พบผลการตรวจวิเคราะห์ด้านเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ตามที่กำหนดใน HACCP Plan ประจำปี

-พบว่าผลการทวนสอบตรงจุด CCP (แม่เหล็ก) ใช้ชิ้นเหล็กที่ทวนสอบมีขนาดไม่ใกล้เคียงกับอันตรายที่ขนาด 2.6 มิลลิเมตร (ใช้ตะปูขนาด 1 นิ้ว 20 ตัว)

-พบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดอุณหภูมิหม้ออบไม่ครอบคลุมช่วงใช้งาน (80-120 องศาเซลเซียส) โดยทำการสอบเทียบที่ช่วง 30-40 องศาเซลเซียส

-ไม่พบแผนและรายงานการทวนสอบประสิทธิภาพของตะแกรงร่อนทดสอบ

-พบรายงานการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์ภายนอกมีรายงานการตรวจวิเคราะห์ไม่ครบถ้วนตาม TOR ที่กำหนด

บทที่ 12 : กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้ (Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application) (หลักการที่ 7)

เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ของโรงงานผลิตอาหารสัตว์ชนิดอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปซึ่งมีเป็นจำนวนมาก ควรมีระบบการจัดทำ การแจกจ่ายและการจัดเก็บ โดยผู้ทำหน้าที่ในการควบคุมเอกสาร (Document Control) เอกสารประกอบด้วย เอกสารคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสารสนับสนุนแบบฟอร์ม และบันทึกต่างๆ ซึ่งควรมีการกำหนดวิธีการระบุเอกสาร การอนุมัติ การแจกจ่าย และการจัดเก็บ เพื่อให้มีการถือเอกสารซ้ำซ้อน ในการตรวจประเมินควรมีพิจารณาในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดหรือเกณฑ์ในการตรวจ (Audit Criteria)

ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997, Annex to [CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003)] หรือ มกษ.9024-2550 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้ ไว้ในขั้นตอนที่ 12 มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นตอนที่ 12 กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้ (Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application) (หลักการที่ 7)

การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่ถูกต้องและมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP วิธีการปฏิบัติงานในระบบ HACCP ควรจัดทำเป็นเอกสาร การจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูลควรจัดเตรียมให้เหมาะสมกับสภาพและขนาดของการประกอบการนั้น ๆ และเพียงพอที่จะช่วยให้ธุรกิจนั้นทวนสอบได้ว่าการควบคุมโดยระบบ HACCP ได้นำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้ได้ สิ่งที่เป็นข้อแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ (เช่น บท

เฉพาะที่เป็นข้อแนะนำ HACCP) และเกี่ยวข้องกันโดยตรงกับการดำเนินการผลิตอาหารอาจนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งในระบบเอกสารได้

ตัวอย่างเอกสารที่ต้องจัดทำ ได้แก่

- การวิเคราะห์อันตราย
- การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม
- การกำหนดค่าวิกฤต

ตัวอย่างบันทึกข้อมูล ได้แก่

- รายละเอียดการตรวจติดตามแต่ละจุดวิกฤต
- การเบี่ยงเบนและวิธีการแก้ไขที่เกี่ยวข้อง
- การดำเนินการวิธีทวนสอบ
- การเปลี่ยนแปลงเข้าสู่ระบบ HACCP

ตัวอย่างเอกสาร HACCP worksheet สำหรับการจัดทำแผน HACCP ตามแผนภูมิ 3

ระบบการจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่ย่างไม่ซับซ้อน ใช้สื่อสารกับพนักงานได้ง่ายจะมีประสิทธิภาพที่ดี โดยอาจรวมเข้าไว้กับการปฏิบัติที่มีอยู่แล้วและใช้บันทึกที่มีอยู่ เช่น ใบรับสินค้าและรายการตรวจสอบ (checklist) ที่มีการลงบันทึกตัวอย่าง เช่น การบันทึกอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์

2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ตรวจประเมิน (Audit Evidence)

ผู้ตรวจประเมินควรสืบค้นให้ได้มาซึ่งหลักฐานเอกสารที่เป็นรูปธรรม (Objective Evidence) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและนำมาแสดง โดยเอกสารหลักฐานต่างๆ ในเรื่อง กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้ ได้แก่

- Procedure การควบคุมเอกสาร
- Procedure การควบคุมบันทึก

3) แนวทางการประเมินและรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist)

ในการตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินต้องนำเอกสารหลักฐานที่ได้จากการสัมภาษณ์ สอบถาม สังเกต รับฟัง หรือดูการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อนำมาประเมินความสอดคล้อง หรือมีการปฏิบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยใช้รายการคำถาม (Audit Checklist) ในเรื่อง กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้ ดังต่อไปนี้ในเป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

- เอกสารต้องปรับปรุงให้ทันสมัย
- ข้อเสนอเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องผ่านการทบทวนก่อนนำไปประยุกต์ใช้เพื่อพิจารณาผลกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร
- ต้องมีการควบคุม แจกจ่าย เอกสาร การเรียกคืนเอกสารเก่าเพื่อไม่ให้ถือซ้ำ
- มีการกำหนดอายุการจัดเก็บเอกสารบันทึก
- มีการกำหนดรหัส ที่ชี้บ่งเอกสารอย่างเป็นระบบ สืบค้นจัดเก็บสะดวก

4) ตัวอย่างข้อบกพร่องที่ตรวจพบและแนวทางการเขียนสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (Non-Conformity)

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

Action Request) ให้ผู้ประกอบการทราบ โดยข้อบกพร่องที่มักตรวจพบ ในเรื่อง กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้ ได้แก่ ข้อบกพร่องสำคัญ

- ไม่พบบันทึกการเฝ้าระวังเกี่ยวกับการอบปลาที่จุด CCP1B

- ไม่พบบันทึกการเฝ้าระวังเกี่ยวกับทางกายภาพที่จุด CCP2P (แม่เหล็ก)

- ไม่มีรหัสเอกสารและการควบคุมเอกสารที่ใช้บันทึกเกี่ยวกับการผลิต ณ จุด CCP

- ไม่พบบันทึกรหัส FM-PD-02-01,FM-PD-18 และ F-09-003 ตามที่ระบุใน HACCP plan

- บันทึกที่ใช้ในกระบวนการผลิตไม่เป็นปัจจุบัน (ไม่ตรงกับที่ทำงานจริงและไม่ครอบคลุมทุกจุด CCP (24 มกราคม 2561)

- HACCP plan มีการระบุขั้นตอน (หมายเลขขั้นตอน) การเฝ้าระวังที่ไม่สอดคล้องและไม่ตรงกับการปฏิบัติงานจริง

บทสรุป

กระบวนการตรวจประเมินเป็นขั้นตอนที่สำคัญในการให้การรับรองระบบ HACCP ในโรงงานผลิตปลาป่น เนื่องจากโรงงานผลิตปลาป่นมีข้อจำกัดด้านโครงสร้างที่มีการผลิตมาแต่ดั้งเดิม ทำให้การวางผังกระบวนการผลิตยากต่อการปรับปรุง รวมทั้งความรู้ความเข้าใจของพนักงานในการที่จะนำระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้ค่อนข้างมีข้อจำกัด ดังนั้นผู้ตรวจควรรู้กระบวนการตรวจประเมินจะต้องเป็นระบบ มีความเป็นอิสระ มีเหตุผล เป็นธรรม โดยใช้ทักษะในการเก็บรวบรวมเอกสาร หลักฐานมาทำการประเมินว่าโรงงานผลิตปลาป่นที่ทำการตรวจประเมินมีการปฏิบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ สอดคล้องกับข้อกำหนดที่นำหลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมมาประยุกต์ใช้หรือไม่ และสามารถปรับปรุงไปพร้อมกับส่งเสริมพนักงานให้เข้าใจถึงระบบ HACCP เพื่อให้ระบบไปใช้ได้อย่างยั่งยืน ดังนั้นหากการตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โรงงานที่ผ่านการรับรองก็จะได้รับความเชื่อมั่นว่ามีกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ และความปลอดภัยในทุกขั้นตอนการผลิตจนถึงผู้บริโภค

ผู้ตรวจประเมินที่ดีจะต้องหมั่นศึกษาข้อกำหนด ฝึกการปฏิบัติในการตรวจ เพื่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจ มีทักษะ เป็นการสร้างประสบการณ์ในการตรวจประเมิน เพื่อพัฒนาคนและเป็นการพัฒนาองค์กรให้เกิดความเชื่อถือในระดับสากล

คู่มือฉบับนี้เป็นคู่มือที่สำคัญฉบับหนึ่ง สำหรับผู้ตรวจประเมินทุกระดับ ที่ใช้ในการตรวจประเมิน HACCP ในโรงงานผลิตปลาป่น ซึ่งผู้ตรวจประเมินจะต้องนำไปประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับบริบทของแต่ละโรงงาน เพื่อให้เกิดประสิทธิผล เป็นผู้ตรวจประเมินที่ดีมีคุณภาพของหน่วยงานต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายสัตวแพทย์สรวิศ ธานีโต อธิบดีกรมปศุสัตว์ นายสัตวแพทย์รักไทย งามภักดิ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ และคณะวิชาการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ที่กรุณาให้การสนับสนุนให้คำปรึกษาตลอดจนเสนอแนะและตรวจแก้ไขเอกสารให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมทำให้ผลงานวิชาการเล่มนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

บรรณานุกรม

- กรมปศุสัตว์. 2546. คู่มือการตรวจประเมินโรงงานอาหารสัตว์เพื่อรับรอง GMP/HACCP. กรมปศุสัตว์, กรุงเทพฯ.
- กรมปศุสัตว์. 2554. คู่มือการตรวจประเมินระบบประกันคุณภาพ GMP/HACCP โรงงานผลิตอาหารสัตว์ สำหรับคณะผู้ตรวจรับรอง, กรุงเทพฯ.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2558. เรื่อง กำหนดอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2558. 2 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2558. เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทวัตถุดิบ พ.ศ. 2558. 16 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2559. เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติม ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ พ.ศ. 2559. 9 หน้า.
- ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2559. เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ วัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์เพื่อขาย พ.ศ. 2559. 1 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.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534). 2534. เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุ. 3 หน้า.
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2548. เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลและวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ. 2548. 89 หน้า.
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2550. เรื่อง คู่มือการเก็บรักษาสารเคมีและวัตถุอันตราย พ.ศ. 2550. 43 หน้า.
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. 2551. เรื่อง การเก็บรักษาวัตถุอันตรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ พ.ศ. 2551. 2 หน้า.
- ประกาศสำนักคณะกรรมการและยา. 2553. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ พ.ศ. 2553. 2 หน้า.
- ประกาศสำนักงานกลางชั่งตวงวัด. 2556. เรื่อง ข้อปฏิบัติสำหรับการติดตั้งและใช้งานเครื่องชั่งแบบแทนชั่งที่ ติดตั้งกับที่ซึ่งมีฟังก์ชันกำลังตั้งแต่ยี่สิบเมตริกตันขึ้นไปที่เป็นระบบดิจิทัล พ.ศ. 2556. 6 หน้า.
- พระราชบัญญัติมาตราชั่งตวงวัด พ.ศ. 2542. 28 หน้า.
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการมาตรฐาน เลขที่ มอก 9011-2556
ISO 19011:2011

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางการนำไปใช้
เลขที่ มกษ.9024-2550

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

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

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

สุวิมล กิริติพิบูล. 2546. GMP ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย. สมาคมส่งเสริม
เทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), กรุงเทพฯ.

สำนักเทคโนโลยีความปลอดภัย กรมโรงงานอุตสาหกรรม. 2558 คู่มือการจัดทำรายงานการวิเคราะห์ความเสี่ยง
อันตรายที่อาจเกิดจากการประกอบกิจการโรงงาน, กรุงเทพฯ

สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์. 2560. เกณฑ์มาตรฐานพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร
สัตว์ ปีงบประมาณ 2560

สำนักอาหาร. สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. 2555 คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ GMP
สุลักษณะทั่วไป (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 1997. Recommended International Code of Practice: General Principles of Food
Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev.3 (1997). FAO, Rome.

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.

Nutrient Requirements of Poultry 9th Revised Edition 1994. National Academies Press;
Constitution Avenue, NW . Washington, D.C. 20418. U.S.A.

Nutrient Requirements of Beef Cattle 7th Revised Edition 2000. National Academies Press;

Constitution Avenue, NW . Washington, D.C. 20418. U.S.A.
Nutrient Requirements of Dairy Cattle 7th Revised Edition, 2001. National Academies Press .
Constitution Avenue, NW . Washington, D.C. 20418. U.S.A.
Regulations (EC) No.142/2011 of 25 February 2011
Stevenson K.E. and Bernard D.T. 1995. HACCP: Establishing Hazard Analysis Critical Control Point
Programs : A Workshop Manual. 2nd ed. Washington, D.C., U.S.A..

ภาคผนวก

ผู้เสนอโครงการวิชาการ

ลงชื่อ.....ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวพรรณมณ จิรัชชัยวัฒน์กุล)

ผู้เสนอโครงการวิชาการ

ลงชื่อ.....ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวแสงรัตน์ ครุทสนธิ์)

ผู้เห็นชอบโครงการวิชาการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศศิ เจริญพจน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายทะเบียนและใบอนุญาตอาหารสัตว์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายทะเบียน ใบอนุญาตและมาตรฐานวัตถุอันตราย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายรับรองระบบประกันคุณภาพ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายควบคุมการนำเข้า-ส่งออกอาหารสัตว์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายตรวจสอบอาหารสัตว์ ยาสัตว์ และวัตถุอันตราย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานอาหารสัตว์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการพิเศษด้านอาหารสัตว์ ยาสัตว์ และวัตถุอันตราย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้าฝ่ายความร่วมมือและการค้าระหว่างประเทศ)

ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจุฬาร ศรีหนา)

ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวสุชนา สุขกลัด)

ลงชื่อ.....กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวจุฑารัตน์ เล้าสุทธิพงษ์)

