

การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000

ผศ.เอกฉัตรพงศ์ วรสีหะ





ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้อง ควบคุม (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point)

HACCP ระบบ HACCP เป็นคำย่อที่มาจากคำเต็มว่า Hazard Analysis and Critical Control Point หรือเรียกเป็นภาษาไทยตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 2276 (พ.ศ. 2540) ว่า“การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม”

ในปัจจุบันการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจำเป็นต้องคำนึงถึง “ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร” ควบคู่กับ “คุณภาพ” โดยโรงงานต้องพิจารณาด้วยว่าผลิตภัณฑ์นั้นอาจจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคหรือไม่ ทั้งนี้ในการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคภายหลังจากการรับประทานอาหาร

ทางโรงงานจำเป็นต้องจัดทำระบบการป้องกันอันตรายที่
อาจจะเกิดขึ้นตลอดห่วงโซ่อาหาร (Food Chain) หรือ ห่วงโซ่
อุปทาน (Supply Chain) ซึ่งระบบดังกล่าวคือ “ระบบการ
วิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม” (Hazard
Analysis and Critical Control Point) หรือเรียกสั้นๆ ว่า
HACCP ซึ่งเป็น ระบบบริหารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
อาหาร



เกี่ยวกับอุตสาหกรรม H.A.C.C.P.

เพื่อความปลอดภัยของอาหารและการ
ป้องกันสุขภาพของประชาชน HACCP
ได้ถูกนำมาใช้อย่างประสบความสำเร็จใน
อุตสาหกรรมอาหารและยาในการระบุ
อันตรายที่อาจเกิดขึ้น เพื่อกำจัดหรือลด
ความเสี่ยงที่เกิดจากขั้นตอนต่าง ๆ ของ
การผลิตและการประมวลผลต่างๆ ที่
เกี่ยวกับอาหาร



ความหมาย

H.A.C.C.P. เป็นวิธีการป้องกันเพื่อความปลอดภัยสำหรับอุตสาหกรรมอาหารและยา หมายถึง การวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต มีวัตถุประสงค์เพื่อระบุ ป้องกันและลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห่วงโซ่อาหารตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดจำหน่ายและการเก็บรักษา จากการประเมินความเสี่ยงแนวทาง H.A.C.C.P. ช่วยให้ทั้งภาคอุตสาหกรรมและภาครัฐสามารถจัดตั้งและตรวจสอบการปฏิบัติด้านการผลิตอาหารที่ปลอดภัย



หลักการของ HACCP

HACCP คือ มาตรฐานการผลิตที่มีมาตรการป้องกันอันตราย ที่ผู้ประกอบการอาจได้รับจากการบริโภคอาหาร โดยประเทศต่าง ๆ สามารถนำแนวทางไปประยุกต์ใช้เพื่อสร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหารทั้งโดยผู้ผลิตและผู้บริโภค

หลักการของระบบ HACCP



ครอบคลุมถึงการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ คือ

- 1. อันตรายทางชีวภาพ** (อันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือสารพิษ เช่น เชื้อรา แบคทีเรีย ไวรัส)
- 2. อันตรายจากสารเคมี** (สารเคมีที่ใช้ในการเลี้ยง เพาะปลูก ในกระบวนการผลิต วัสดุดิบ เช่น สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต , สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร เช่น สารกันบูด และสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน จารบี น้ำมันหล่อลื่น)
- 3. อันตรายทางกายภาพ** (สิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ เช่น เศษแก้ว เศษกระจก โลหะ เศษไม้)

หลักการและประโยชน์ของ H.A.C.C.P.



H.A.C.C.P. เป็นคำย่อที่ใช้กันทั่วไปในอุตสาหกรรมอาหาร หลักการสำคัญเพื่อควบคุมจุดวิกฤต การวิเคราะห์อันตราย รวมถึงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่เน้นวิธีการเชิงรุกในการป้องกันอันตรายมากกว่าการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

HACCP และความปลอดภัยด้านอาหาร

H.A.C.C.P. เป็นมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารทั่วทุกภาคส่วนของอุตสาหกรรมอาหาร รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศและนำเข้า ปัญหาความปลอดภัยของอาหารได้ถูกลำดับความสำคัญมากขึ้น หากไม่ได้รับการแก้ไขอย่างถูกต้องสิ่งเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน หลักการที่อยู่เบื้องหลัง HACCP มีการอธิบายไว้โดยหลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษามาตรฐานสุขอนามัย

หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

- 1. การวิเคราะห์อันตราย** การวิเคราะห์อันตราย (Conduct a hazard analysis) การระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นรวมถึงชีวภาพเคมีและกายภาพ ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย: ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต โดยการประเมินโอกาสจะเกิดอันตราย และระบุมาตรการในการควบคุมอันตรายเหล่านั้น



หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

2. การระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the critical control point CCPs) เป็นการกำหนดจุดที่อาจเกิดอันตรายซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม: กำหนดจุดการปฏิบัติขั้นตอนการทำงานต่าง ๆ ซึ่งสามารถจะทำการควบคุม เพื่อกำจัดอันตรายหรือลดโอกาสการเกิดอันตราย เรียกว่าจุด CCP ขั้นตอน ซึ่งสามารถดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญหรือใช้หลักการของแผนผังการตัดสินใจ



หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

3. กำหนดค่าวิกฤต กำหนดค่าวิกฤต (Establish critical limit) การสร้างข้อ จำกัด ที่สำคัญที่ไม่สามารถควบคุมได้

กำหนดค่าวิกฤต: ควบคุมให้อยู่ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนด เพื่อมั่นใจว่า จุด CCP (จุดควบคุมวิกฤติ) อยู่ภายใต้การควบคุม ซึ่งจุด CCP หนึ่ง ๆ อาจจะมีค่าจำกัดวิกฤต (CL) เพียงค่าเดียวหรือหลายค่าก็ได้ ซึ่งในการกำหนดค่าจำกัดวิกฤตดังกล่าวจำเป็นต้องอาศัยประสบการณ์ของทีมงาน HACCP, คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ , ข้อมูลจากเอกสารทางวิทยาศาสตร์ , ข้อกำหนดและมาตรฐานอาหารต่าง ๆ หรือข้อมูลจากการทดสอบ การทดลอง



หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

4. การใช้ระบบการตรวจสอบ การใช้ระบบการตรวจสอบ (Establish a system to monitor control of the CCP) เพื่อเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

กำหนดระบบเพื่อตรวจสอบและติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม: กำหนดระบบในการเฝ้าระวังจุดวิกฤต โดยการกำหนดแผนการทดสอบหรือการเฝ้าสังเกตตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่ต้องควบคุม และทำการประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะควบคุมหรือไม่ ซึ่งวิธีการตรวจสอบนั้นอาจอาศัยหลักการการตอบคำถามเกี่ยวกับการตรวจติดตาม ดังนี้ **What How When Why Where Who และ Record**



หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

5. การสร้างการแก้ไขที่ถูกต้อง การสร้างการแก้ไขที่ถูกต้อง กำหนดวิธีแก้ไข การดำเนินการแก้ไขที่ถูกต้อง เพื่อควบคุมจุดวิกฤตต่างๆ

กำหนดมาตรการแก้ไข เมื่อตรวจสอบพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเฉพาะจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม: ในระหว่างการตรวจสอบและเฝ้าระวังสำหรับการปฏิบัติงานอาจเกิดกรณีที่ทำให้ค่าจำกัดวิกฤตที่ต้องควบคุมเกิดการเบี่ยงเบนได้ จำเป็นจะต้องกำหนดวิธีการแก้ไขทั้งในส่วนของกระบวนการผลิตกับผลิตภัณฑ์ โดยที่มงาน HACCP ต้องกำหนดวิธีการแก้ไขสำหรับส่วนเบี่ยงเบน โดยอาศัยแนวทางในการดำเนินงานแก้ไขดังนี้ ในส่วนของกระบวนการผลิต เช่น แจ้งผู้มีอำนาจตัดสินใจแก้ไข และในส่วนของผลิตภัณฑ์ เช่น การผลิตใหม่หรือการทำลายผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาทั้ง



หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

6. การสร้างขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง การสร้างขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง H.A.C.C.P. เพื่อตรวจสอบ ทบทวน ยืนยันประสิทธิภาพการทำงานของระบบ

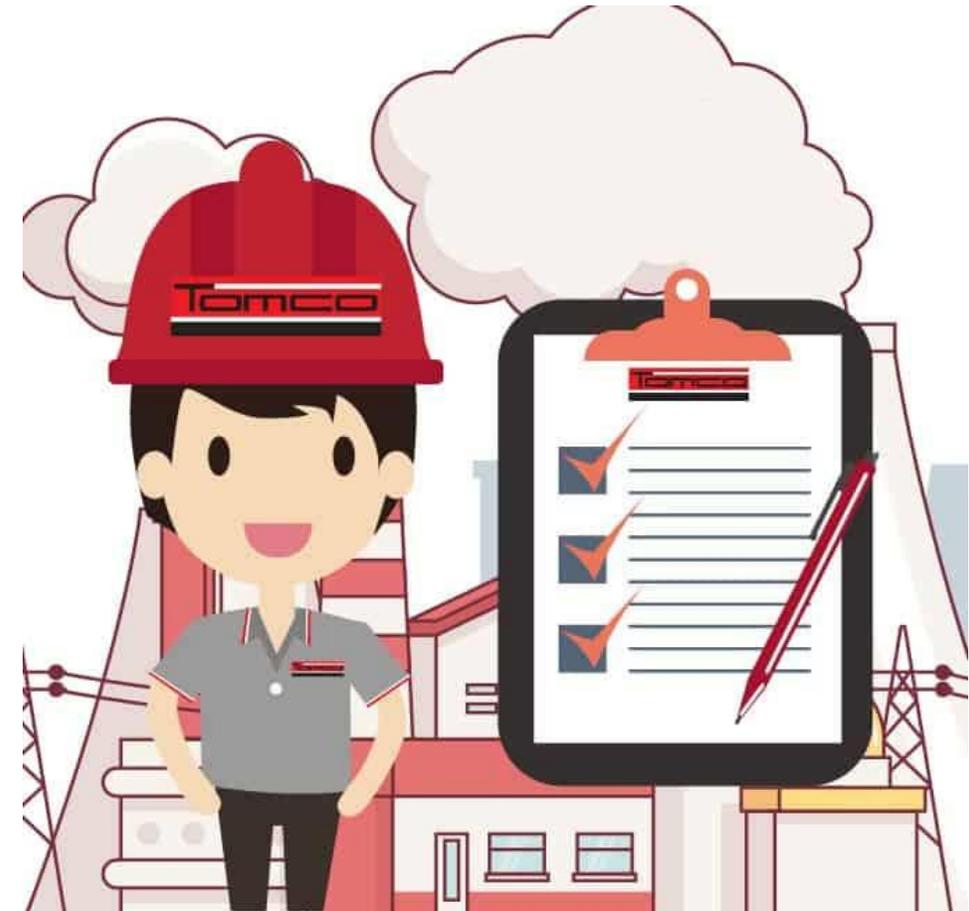
กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP: การทวนสอบ คือ การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่าง ๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตามเพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP ที่จัดทำขึ้น



หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

7. การสร้างขั้นตอนการรายงาน บันทึกข้อมูลและวิธีการปฏิบัติ รายงานเหล่านี้จะเป็นหลักฐานที่แสดงว่าระบบทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อการประยุกต์ใช้งานต่อไป

กำหนดมาตรการการจับเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติ และบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้: เอกสารและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรมีระบบการจัดทำการควบคุม และการเก็บเอกสารไว้เพื่อเป็นหลักฐานยืนยัน และตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าถูกต้องตามที่กำหนดใน HACCP PLAN หรือไม่



ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ระบบ H.A.C.C.P.



- กระบวนการทั้งหมด ให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่าและมีประสิทธิภาพ พบว่าสามารถช่วยประหยัดต้นทุนการผลิตหรือจัดจำหน่ายแก่ผู้ประกอบการ ในระยะยาวได้ดี
- ทำให้หน่วยงานและภาครัฐสามารถควบคุมความปลอดภัยของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งประโยชน์ด้านการขนส่งการค้าอาหารระหว่างประเทศ
- พบว่า *H.A.C.C.P.* ให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่าเมื่อใช้ควบคู่กับระบบควบคุมอื่น ๆ ระบบการจัดการคุณภาพโดยรวมและขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน ทำให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ได้รับประโยชน์สูงสุด เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัย ทั้งการปรับปรุงความปลอดภัยและคุณภาพของอาหาร ให้เลือกซื้อหา มาบริโภคเพิ่มขึ้น

ประโยชน์ของการจัดทำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร

1. ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัย เนื่องจาก HACCP เป็นระบบบริหารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งช่วยในการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภค
2. ก่อให้เกิดความสะดวกรวดในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากการดำเนินการในระบบ HACCP มีขั้นตอนและรายละเอียดที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. ทำให้การประกันคุณภาพมีประสิทธิภาพสูงขึ้น เนื่องจากสามารถตรวจสอบการทำงานได้ทั้งระบบโดยไม่ได้ใช้ระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายเท่านั้น
4. ช่วยลดการสูญเสียเนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน
5. สามารถส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายต่างประเทศได้สะดวกขึ้น เนื่องจากระบบ HACCP เป็นข้อกำหนดหนึ่งที่บริษัทคู่ค้าต้องปฏิบัติ

ประโยชน์จากการใช้ระบบ HACCP

1. เป็นระบบที่นำมาใช้ร่วมกับระบบคุณภาพอื่น ๆ ได้
2. เป็นระบบที่นำมาใช้ในการควบคุมอันตรายจากสารเคมี สิ่งแปลกปลอมกับจุลินทรีย์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่สิ้นเปลือง
3. เป็นระบบที่ยอมรับในระดับสากลตามมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศว่าสามารถใช้สร้างความมั่นใจในการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย
4. ช่วยป้องกันการสูญเสีย จากการที่ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
5. เป็นระบบที่เปลี่ยนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เป็นระบบการป้องกันปัญหาตามหลักการประกันคุณภาพ



ประโยชน์จากการใช้ระบบ HACCP

6. เพิ่มอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ สอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า
7. เกิดภาพพจน์ที่ดีต่อองค์กรและผลิตภัณฑ์
8. เป็นพื้นฐานสำคัญในการพัฒนาสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000
9. ลดภาระค่าใช้จ่ายในการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยเฉพาะคุณภาพด้านความปลอดภัย
10. สามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตให้กับโรงงาน โดยมีการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างมีระบบ
11. เป็นระบบคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารที่สามารถขอรับการรับรองได้



ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของโรงงานอุตสาหกรรม อาหารที่จะดำเนินการจัดทำ HACCP

ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่จะดำเนินการจัดทำ HACCP ขั้นตอนพื้นฐานไม่ถูกต้องจะมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการจัดทำแผน HACCP และการประยุกต์ใช้ ระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ขั้นตอนพื้นฐานซึ่งเป็นขั้นตอนเบื้องต้นก่อนการจัดทำระบบ HACCP เป็นการรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน ดังนี้

- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 1 การจัดตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบ HACCP
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 2 การกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์อาหาร
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 3 การระบุวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์และกลุ่มผู้บริโภค
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 4 การจัดทำแผนผังกระบวนการผลิต
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 5 การทวนสอบความถูกต้องของแผนผังกระบวนการผลิตกับสายการผลิตจริง



ขั้นตอนพื้นฐานที่ 1 การจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนา ระบบ HACCP

ขั้นต้นของการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP คือ การจัดตั้งคณะกรรมการที่มีความรู้ความเข้าใจในตัวผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำระบบ HACCP เป็นอย่างดี ควรประกอบด้วย **บุคลากรจากหลายฝ่าย** ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจาก **ฝ่ายผลิต** **ฝ่ายประกันคุณภาพ** **ฝ่ายสุขาภิบาล** **ฝ่ายวิศวกรรม** และ **ฝ่ายจัดซื้อ** เป็นต้น นอกจากนี้คณะกรรมการควรมีผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานประจำวันรวมอยู่ด้วย เนื่องจากบุคลากรเหล่านี้จะสามารถระบุอันตรายกายภาพ เช่น เศษไม้ เศษแก้ว ในผลิตภัณฑ์ได้ดี ซึ่งไม่สามารถคาดการณ์ได้ด้วยความรู้ทางวิชาการ

คณะทำงานควรจะได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP เพื่อให้คณะทำงานมีความรู้ความชำนาญในการพัฒนาแผน HACCP คณะทำงานควรได้รับการฝึกอบรมจนสามารถระบุอันตรายต่างๆ ที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นได้อย่างถูกต้อง รู้ระดับความเสี่ยงว่ามีมากน้อยเพียงใดและสามารถจัดทำแผน HACCP ได้



ขั้นตอนพื้นฐานที่ 2 และ 3 การกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ อาหาร และการระบุวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์และกลุ่ม ผู้บริโภค

ในขั้นตอนนี้ จะต้องบรรยายลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำแผน HACCP รวมทั้งระบุกล่าว
ว่า คณะทำงาน HACCP อันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริง
กับผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่ 6 ของการจัดทำระบบ HACCP
ข้อมูลที่ใช้ในการบรรยายลักษณะและรายละเอียดของ
ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ



ดังนั้น การบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (ขั้นตอนที่ 2) และ ระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ ขั้นตอนที่ 3) จึงควรประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
3. การใช้ผลิตภัณฑ์
4. ภาชนะบรรจุ
5. อายุการเก็บรักษา
6. สถานที่จำหน่าย
7. ข้อเสนอแนะบนฉลาก
8. การควบคุมจำเพาะระหว่างการกระจายสินค้า
9. กลุ่มผู้บริโภค



ขั้นตอนพื้นฐานที่ 4 และ 5 การจัดทำแผนผังกระบวนการผลิต และการทวนสอบความถูกต้องของแผนผังกระบวนการผลิต กับสายการผลิตจริง

การสร้างแผนภูมิการผลิตก็เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนการผลิตได้โดยง่าย
ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อคณะทำงาน HACCP ในการวิเคราะห์อันตราย
ต่างๆ และกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม นอกจากนี้ยังสะดวกต่อการ
ทำความเข้าใจสำหรับผู้ตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอกด้วย การ
เขียนแผนภูมิการผลิตควรเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบทุกตัว รวมทั้งวัสดุหีบห่อ
ผ่านกระบวนการผลิตต่างๆ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย การ
จัดเก็บและการส่งออกจากโรงงาน

*Q*uestion