



มาตรฐานสินค้าเกษตร

มกษ. 9016-2558

THAI AGRICULTURAL STANDARD

TAS 9016-2015

**หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้
เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร**

**PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE
ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF
MICROBIOLOGICAL CRITERIA RELATED TO FOODS**

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ICS 07.100.99

ISBN



มาตรฐานสินค้าเกษตร

มกษ. 9016-2558

THAI AGRICULTURAL STANDARD

TAS 9016-2015

หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้
เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE
ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF
MICROBIOLOGICAL CRITERIA RELATED TO FOODS

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

50 ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โทรศัพท์ 0 2561 2277 โทรสาร 0 2561 3357

www.acfs.go.th

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม

วันที่

พุทธศักราช 2558

ตอนพิเศษ

**คณะกรรมการวิชาการพิจารณามาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง
หลักการและแนวทางการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเกี่ยวกับอาหาร**

- | | |
|---|---------------|
| 1. เลขธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
หรือผู้ที่เลขธิการมอบหมาย
นายพิศาล พงศาพิชณ์ | ประธานกรรมการ |
| 2. ผู้แทนกรมประมง
นางสาวจุอะตี พงศ์มณีรัตน์ | กรรมการ |
| 3. ผู้แทนกรมปศุสัตว์
นางสาววงศ์ขวัญ จิตนุพงศ์ | กรรมการ |
| 4. ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร
นางพัจนา สุภาสุรย์
นางสาวกุลวิไล สุทธิลักษณ์นิช | กรรมการ |
| 5. ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
นายปรีชา จึงสมานกุล | กรรมการ |
| 6. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
นางสาววารุณี เสนสุภา
นางสาวอรุรงค์ ธีระวัฒน์
นางสาวดิษญา กิตติธนิมล | กรรมการ |
| 7. ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
นางอุษา บำรุงพีช
นางสาวณมาพร อัดถวิโรจน์ | กรรมการ |
| 8. ผู้แทนคณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุดสาย ตรีวานิช | กรรมการ |
| 9. ผู้แทนสถาบันอาหาร
นางนิตยา พิระภัทรุ่งสุริยา | กรรมการ |
| 10. ผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย
นางสาวพจน์ พะเนียงเวทย์ | กรรมการ |
| 11. ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมอาหาร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
นางกุลลาบ กิมศรี | กรรมการ |
| 12. ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป
นางสาวพิชชาภรณ์ อาชวงค์ทิพย์
นางสาวศศิธร ชิมประเสริฐ | กรรมการ |

13. ผู้แทนสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
นางตรุณี เอ็ดเวิร์ดส
นางขวัญทิพย์ พ้อคำทอง
กรรมการ
14. รองศาสตราจารย์ศุภชัย เนื่อนवलสุวรรณ
ผู้ทรงคุณวุฒิด้านการประเมินความเสี่ยงทางจุลชีววิทยา
กรรมการ
15. ผู้แทนสำนักกำหนดมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและ
อาหารแห่งชาติ
นางสาววิรัชณี โลหะชุมพล
กรรมการและเลขานุการ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้ประกาศมาตรฐานสินค้าเกษตรที่ มกษ. 9016-2550 เรื่อง หลักการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร เมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2550 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2550 เพื่อคุ้มครองสุขอนามัยผู้บริโภคและเป็นเกณฑ์อ้างอิงแก่หน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแลการผลิตและการค้าอาหาร รวมทั้งผู้ประกอบการอาหารก็สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ตลอดโซ่อุปทาน โดยอ้างอิง Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997) ทั้งนี้คณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ ของโครงการมาตรฐานอาหารร่วม เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission) ได้ทบทวนโดยขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร และเปลี่ยนชื่อมาตรฐานเป็น Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods เมื่อปี พ.ศ. 2556 ดังนั้นเพื่อให้การกำหนดมาตรฐานทางจุลชีววิทยาของประเทศไทยเป็นไปตามแนวทางมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ และมีเนื้อหาสอดคล้องกับมาตรฐานที่เปลี่ยนแปลงไปดังกล่าว ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการจัดการความเสี่ยง คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรจึงเห็นสมควรให้แก้ไข มกษ. 9016-2550

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

มกษ. 9015-2550. มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ, กรุงเทพฯ. 9 หน้า.

CAC/GL 21-1997 revised 2013. Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome. 6 p.

CAC/GL 50-2004. General Guidelines on Sampling. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome. 69 p.

CAC/GL 63-2007. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome. 15 p.



ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้
เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร
ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขการกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการกำหนด
และประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑
ให้เหมาะสมกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ
มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม
ครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงได้
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง กำหนด
มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ : หลักการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับ
อาหาร พ.ศ. ๒๕๕๐ ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๕๐

๒. กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทาง
จุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9016-2558 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียด
แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘

(นายปิติพงศ์ พิ๋งบุญ ณ อยุรยา)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มาตรฐานสินค้าเกษตร

หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้

เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดหลักการและแนวทางเพื่อให้หน่วยงานภาครัฐ และผู้ประกอบการอาหาร นำไปกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้านความปลอดภัยอาหาร และที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะอาหาร

เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาใช้ได้กับ

- (1) แบคทีเรีย ไวรัส รา ยีสต์ สาหร่าย
- (2) โปรโตซัว และพยาธิ (helminth)
- (3) สารพิษ และสารที่เกิดจากกระบวนการสร้างและสลาย (metabolite) ที่เกิดจาก (1) และ (2)
- (4) เครื่องหมายบ่งชี้ (marker) เกี่ยวกับการก่อโรค หรือ ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมอื่นๆ (other trait) ที่เชื่อมโยงกับเซลล์ที่ยังมีชีวิตของ (1) และ (2) ตามความเหมาะสม
 - เครื่องหมายบ่งชี้เกี่ยวกับการก่อโรค เช่น ยีนหรือพลาสมิด (plasmid) ที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการก่อโรค (virulence-related)
 - เครื่องหมายบ่งชี้ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมอื่นๆ เช่น ยีนดื้อสารต้านจุลชีพ (anti-microbial resistance gene)

1.2 หลักการและแนวทางการกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยานี้ ไม่รวมเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับการเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตอาหาร

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา (microbiological criterion) หมายถึง เกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยง (risk management metric) ซึ่งบ่งชี้การยอมรับของอาหาร หรือ สมรรถนะของกระบวนการหรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร ซึ่งเป็นผลจากการชักตัวอย่างและการทดสอบหาจุลินทรีย์ สารพิษ/สารที่เกิดจาก

กระบวนการสร้างและสลาย หรือ เครื่องหมายบ่งชี้เกี่ยวกับความสามารถก่อโรค หรือ เครื่องหมายบ่งชี้ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมอื่น ๆ ของจุลินทรีย์ ที่ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในโซ่อาหาร (food chain)

2.2 ระดับการคุ้มครองที่เหมาะสม (appropriate level of protection; ALOP) หมายถึง ระดับการคุ้มครองที่ประเทศซึ่งกำหนดมาตรการทางสุขอนามัยพิจารณาว่าเหมาะกับการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพประชากรภายในประเทศบางครั้งเรียก “ระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้” (acceptable level of risk)

2.3 เป้าหมายความปลอดภัยอาหาร (food safety objective; FSO) หมายถึง จำนวนครั้งหรือความถี่สูงสุด และ/หรือ ปริมาณอันตรายสูงสุดในอาหารเมื่อบริโภคที่สอดคล้องกับ ALOP ที่กำหนดไว้

2.4 เป้าหมายด้านสมรรถนะ (performance objective; PO) หมายถึง จำนวนครั้งหรือความถี่สูงสุด และ/หรือ ปริมาณอันตรายสูงสุดในอาหาร ณ ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในโซ่อาหารก่อนการบริโภคที่สอดคล้องกับ FSO

2.5 เกณฑ์ด้านสมรรถนะ (performance criterion; PC) หมายถึง ระดับการลดลงของจำนวนครั้งหรือความถี่ และ/หรือ ปริมาณอันตรายในอาหารที่เป็นผลจากการใช้มาตรการควบคุมใด ๆ เพื่อให้ PO หรือ FSO สัมฤทธิ์ผล

2.6 รุ่น (lot) หมายถึง สินค้าแบบเดียวกัน และส่วนประกอบอย่างเดียวกัน ที่ผลิตขึ้นภายใต้สภาพการผลิตเหมือนกัน ซึ่งทำขึ้นหรือส่งมอบในช่วงเวลาเดียวกัน

2.7 ระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร (food safety control system) หมายถึง การใช้มาตรการควบคุมหลาย ๆ มาตรการร่วมกันโดยเมื่อดำเนินการทั้งหมด จะก่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาหารจะปลอดภัยสำหรับการใช้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด

2.8 การพิสูจน์ความใช้ได้ (validation) หมายถึง การได้มาซึ่งหลักฐานว่ามาตรการควบคุมต่าง ๆ เมื่อนำไปใช้อย่างถูกต้อง จะสามารถควบคุมอันตรายและได้ผลลัพธ์ตามที่กำหนด

2.9 การทวนสอบ (verification) หมายถึง การใช้วิธีการ ขั้นตอนการดำเนินงาน การวิเคราะห์ และการประเมินอื่นนอกจากการตรวจเฝ้าระวัง เพื่อพิจารณาว่ามาตรการควบคุมทำงานได้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้

2.10 แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะ (attributes sampling plan) หมายถึง วิธีการประเมินคุณภาพของรุ่น โดยทดสอบแต่ละตัวอย่างว่าเป็นไปตามเกณฑ์หรือลักษณะที่กำหนดหรือไม่ ลักษณะดังกล่าวอาจเป็นเชิงคุณภาพ (เช่น การตรวจพบจุลินทรีย์/การตรวจไม่พบจุลินทรีย์) หรือ เชิงปริมาณ (เช่น ปริมาณจุลินทรีย์ที่ตรวจพบ) หากนับจำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์แล้วไม่เกินจำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ (acceptance number) ที่ระบุไว้ในแผน ให้ยอมรับรุ่นได้ แต่หากเกินกว่าที่ระบุไว้ในแผน ให้ไม่รับรุ่น

2.11 แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผัน (variables sampling plan) หมายถึง แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินคุณภาพของรุ่น ซึ่งประกอบด้วย การวัดค่าตัวแปรที่บ่งบอกลักษณะของผลิตภัณฑ์ เช่น ปริมาณจุลินทรีย์ และนำผลวิเคราะห์ของตัวอย่างทั้งหมดมาเทียบกับเกณฑ์ ทั้งนี้การเลือกใช้

แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผันควรถาบบการแจกแจง (distribution) ข้อมูลของจุลินทรีย์ในรูนั่น ๆ

2.12 สถานภาพทางจุลชีววิทยา (microbiological status) หมายถึง ชนิด ปริมาณ สภาพทางกายภาพของเชื้อจุลินทรีย์

3. หลักการทั่วไป

หลักการทั่วไปมีดังต่อไปนี้

- (1) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องเหมาะสมกับการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค และในกรณีที่เหมาะสมต้องมั่นใจว่าทำให้เกิดความเป็นธรรมทางการค้า
- (2) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องใช้งานได้จริง เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และจัดทำเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น
- (3) มีการอธิบายวัตถุประสงค์อย่างชัดเจนในการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา
- (4) การจัดทำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องมีพื้นฐานจากข้อมูลและการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และดำเนินการตามแนวทางที่ชัดเจนและโปร่งใส
- (5) กำหนดโดยอาศัยความรู้เกี่ยวกับจุลินทรีย์อุบัติการณ์ และพฤติกรรมของจุลินทรีย์นั้นตลอดโซ่อาหาร
- (6) พิจารณาลักษณะการใช้ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดและการใช้จริงของผู้บริโภค
- (7) ความเข้มงวดของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้
- (8) ทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าเกณฑ์ดังกล่าวยังบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนด ตามสภาวะและการปฏิบัติปัจจุบัน

4. การกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

4.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

การกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาทำได้หลายแนวทางขึ้นอยู่กับเป้าหมายของการจัดการความเสี่ยงระดับความรู้ที่มี และข้อมูล เช่น การจัดทำเกณฑ์โดยอาศัยประสบการณ์ที่เกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีทางสุขลักษณะ การใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร เช่น การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม หรือการประเมินความเสี่ยง การเลือกแนวทางตรวจสอบคล้องกับเป้าหมายของการจัดการความเสี่ยง และการตัดสินใจที่อยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหารสำหรับการบริโภค

เนื่องจากปริมาณ/ความชุก (prevalence) ของจุลินทรีย์แตกต่างกันไปในแต่ละช่วงของการผลิต การเก็บรักษา การกระจายสินค้า การจำหน่าย และการเตรียมอาหาร เกณฑ์จึงต้องกำหนด ณ จุดใดจุดหนึ่งในโซ่อุปทาน

ความจำเป็นในการกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาพิจารณาจากข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักฐานทางระบาดวิทยา ว่าอาหารที่ต้องการกำหนดเกณฑ์นั้นมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ และเกณฑ์ที่กำหนดสามารถคุ้มครองผู้บริโภค หรือเป็นผลจากการประเมินความเสี่ยง

การกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาในแต่ละประเทศ หน่วยงานภาครัฐอาจใช้เกณฑ์ที่กำหนดโดย คณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) เป็นเป้าหมาย เพื่อคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค หรืออาจกำหนดเกณฑ์โดยใช้เกณฑ์ของคณะกรรมการมาตรฐานอาหาร ระหว่างประเทศเป็นจุดเริ่มต้น หรืออาจกำหนดเกณฑ์ขึ้นด้วยตนเอง นอกจากนี้ผู้ประกอบการอาหาร ยังกำหนดและใช้เกณฑ์ภายใต้ระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารของตนได้

4.2 วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ในการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยามีได้หลายประการ โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ เช่น

- (1) ประเมินเพื่อตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธรุ่นของอาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งรุ่นที่ไม่ทราบประวัติ
- (2) ทวนสอบเกี่ยวกับสมรรถนะของการทำงานของทั้งระบบหรือองค์ประกอบของระบบควบคุม ความปลอดภัยอาหาร เช่น โปรแกรมสุ่มลักษณะพื้นฐาน ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม
- (3) ทวนสอบเกี่ยวกับสถานภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด ระหว่างผู้ประกอบการอาหารที่เป็นคู่ค้า
- (4) ทวนสอบมาตรการควบคุมต่างๆ ที่เลือกไว้ว่าสามารถบรรลุ POs และ FSOs หรือไม่
- (5) ให้ข้อมูลกับผู้ประกอบการอาหารเกี่ยวกับระดับของจุลินทรีย์ที่อาจ มี/ไม่มี ในผลิตภัณฑ์ ถ้าปฏิบัติตามมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี (good practice) หรือการปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice)

นอกจากนี้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเป็นเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงที่ดีสำหรับตรวจหาปัญหาที่อาจมี โอกาสเกิดขึ้นในการออกแบบ และ/หรือ การดำเนินการของระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร และ เพื่อให้ได้ข้อมูลด้านความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารเพิ่มเติม

4.3 ความสัมพันธ์ระหว่างเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงทางจุลชีววิทยาอื่น และ ALOP

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ และผู้ประกอบการอาหารสามารถใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเพื่อนำ ALOP มาสู่ ภาควิชาปฏิบัติโดยตรง หรือจัดทำเกณฑ์โดยอาศัยเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงอื่น เช่น PO หรือ FSO ซึ่งต้องมีข้อมูลการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณมารองรับ ในการประมาณค่าความเสี่ยงควรพิจารณา ปัจจัยต่างๆ เช่น การแจกแจง (distribution) ของความชุกและปริมาณของจุลินทรีย์เป้าหมาย รวมถึงการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยดังกล่าวในขั้นตอนต่างๆ ในการผลิตอาหารภายหลังผ่านขั้นตอนที่

กำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาไว้ด้วย การประเมินความเสี่ยงควรรวมถึงลักษณะความแปรผันได้ (variability) ที่เกิดเป็นปกติในกระบวนการผลิตอาหาร และแสดงถึงความไม่แน่นอน (uncertainty) ของค่าประมาณความเสี่ยง ทั้งนี้ความพยายามในการลดความซับซ้อนของการประเมินความเสี่ยงจะช่วยให้การจัดทำและการนำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่มีพื้นฐานจากความเสี่ยงไปใช้ได้สะดวกขึ้น

การใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เชื่อมโยงโดยตรงกับ ALOP โดยไม่ผ่าน FSO หรือ PO มี 2 แนวทาง ดังนี้

แนวทางที่ 1 การทดสอบการยอมรับสินค้ารุ่นหนึ่ง แล้วประมาณความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคต่อสินค้ารุ่นนั้นเปรียบเทียบกับ ALOP

แนวทางที่ 2 การใช้แบบจำลองการประเมินความเสี่ยงเพื่อประมาณการการลดลงของความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคซึ่งเป็นผลจากการใช้มาตรการแก้ไข (corrective action) กับรุ่นสินค้า หรือกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

การใช้แบบจำลองทางสถิติเพื่อถ่ายทอด PO หรือ FSO มาสู่เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา ควรแสดงความเชื่อมโยงระหว่าง PO หรือ FSO กับ ALOP ด้วย ในการสร้างเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหารต้องตั้งสมมุติฐานการแจกแจงของเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายในอาหาร ซึ่งโดยทั่วไปมักเป็นการแจกแจงแบบ log-normal และเลือกค่าที่จะใช้สำหรับค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน นอกจากนี้ต้องระบุความถี่สูงสุด และ/หรือ ปริมาณสูงสุดของอันตรายนั้น ๆ ใน FSO หรือ PO หากใช้ปริมาณเป็นค่ากำหนดควรระบุสัดส่วนที่ยอมรับได้ของการแจกแจง (proportion of the distribution) เช่น 95% หรือ 99% ไว้ด้วย

4.4 องค์ประกอบและข้อพิจารณาอื่น

เกณฑ์ทางจุลชีววิทยามีองค์ประกอบต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) วัตถุประสงค์ของเกณฑ์
- (2) อาหาร กระบวนการผลิต หรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารที่จะนำเกณฑ์ไปใช้
- (3) ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในโซ่อาหารที่จะนำเกณฑ์ไปใช้
- (4) เชื้อจุลินทรีย์และเหตุผลที่เลือก
- (5) ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา (m , M ข้อ 4.6) หรือค่ากำหนดอื่น (เช่น ระดับความเสี่ยง)
- (6) แผนการชักตัวอย่างที่ระบุจำนวนตัวอย่าง (n) ขนาดของหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ (size of analytical unit) และอาจกำหนดจำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ (c) ด้วย ตามความเหมาะสม
- (7) สมรรถนะทางสถิติของแผนการชักตัวอย่าง (ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์)
- (8) วิธีการวิเคราะห์

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ที่ควรคำนึงถึงในการกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เช่น

- (1) ชนิดตัวอย่าง เช่น ชนิดอาหาร วัตถุประสงค์ ผลิตภัณฑ์
- (2) เครื่องมือและเทคนิคการชักตัวอย่าง
- (3) ข้อมูลความชุกและปริมาณของจุลินทรีย์เป้าหมายเช่น ข้อมูลปริมาณพื้นฐาน (baseline data) ที่พบของจุลินทรีย์เป้าหมาย
- (4) ความถี่และการกำหนดเวลา (timing) ในการชักตัวอย่าง
- (5) ประเภทการชักตัวอย่าง เช่น เชิงสุ่ม (randomized) แบ่งชั้นภูมิ (stratified)
- (6) วิธีการที่ใช้ และเงื่อนไขที่เหมาะสมสำหรับการรวมตัวอย่าง (pooling of samples) ที่ตรวจวิเคราะห์ (ถ้ามี)
- (7) ความเป็นไปได้ทางเศรษฐศาสตร์และการจัดการโดยเฉพาะการเลือกแผนการชักตัวอย่าง
- (8) การแปลผล
- (9) การบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล
- (10) วัตถุประสงค์สำหรับการใช้อาหาร และการนำไปใช้จริงของผู้บริโภค
- (11) สถานภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุประสงค์
- (12) ผลจากการแปรรูปต่อสถานภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร
- (13) โอกาสและผลของการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ และ/หรือ การเจริญเติบโตและการยับยั้งจุลินทรีย์ในขั้นตอนการจัดการ การบรรจุหีบห่อ การเก็บรักษา การเตรียม และการใช้
- (14) โอกาสในการตรวจพบจุลินทรีย์

นอกจากนี้สำหรับเกณฑ์จุลินทรีย์ก่อโรค ให้คำนึงถึงองค์ประกอบต่อไปนี้

- (1) หลักฐานของความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เกิดขึ้นแล้วหรือที่อาจจะเกิดขึ้น
- (2) กลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงและพฤติกรรมผู้บริโภค

หมายเหตุ ควรพิจารณาและระบุถึงมาตรการที่ใช้เมื่อผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา (ข้อ 4.11)

4.5 แผนการชักตัวอย่าง

ในการจัดทำและเลือกใช้แผนการชักตัวอย่าง ควรพิจารณาจากหลักการชักตัวอย่างที่กำหนดโดยหน่วยงานของประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศ เช่น แนวทางทั่วไปสำหรับการชักตัวอย่าง (General Guidelines of Sampling, CAC/GL 50-2004)

ชนิดของแผนการชักตัวอย่างที่เลือกสำหรับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยานั้นขึ้นกับลักษณะและวัตถุประสงค์ของเกณฑ์นั้น แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผัน ประเมินข้อมูลเชิงปริมาณโดยไม่แบ่งชั้น แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผันจำเป็นต้องใช้ข้อมูลเกี่ยวกับการแจกแจงของจุลินทรีย์

และส่วนใหญ่จะสมมุติให้การแจกแจงของตัวแปรนั้นเป็นแบบ normal หรือ log-normal แผนการชักตัวอย่างแบบนี้ใช้ไม่บ่อยนัก เนื่องจากใช้กับการทดสอบแบบ พบ/ไม่พบ ไม่ได้ ทั้งนี้สำหรับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเชิงปริมาณ หากมีข้อมูลความแปรปรวนภายในรุ่น และระหว่างรุ่น จะสามารถสร้างแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผันได้เหมาะสมกับสภาพของกระบวนการผลิต ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลสำหรับการแปลผลมากขึ้น

ในทางปฏิบัติแผนการชักตัวอย่างส่วนใหญ่ที่ออกแบบสำหรับการยอมรับรุ่นคือแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะ หากใช้แผนแบบนี้เพื่อประเมินความน่าจะเป็นในการยอมรับรุ่นจากสัดส่วนของตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการแจกแจง เพียงแต่มีเทคนิคการชักตัวอย่างเพื่อหาความน่าจะเป็น เช่น การชักตัวอย่างเชิงสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) หรือ การชักตัวอย่างเชิงสุ่มแบ่งชั้นภูมิ (stratified random sampling) ในการเก็บตัวอย่างจากรุ่นเท่านั้น ทั้งนี้หากใช้แผนแบบนี้เพื่อประเมินความน่าจะเป็นในการยอมรับรุ่นจากปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ ต้องรู้หรือประมาณการการแจกแจงของจุลินทรีย์ได้

จำนวนและขนาดของหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ควรเป็นไปตามที่ระบุไว้ในแผนการชักตัวอย่างและไม่ควรเปลี่ยนหากเกณฑ์ทางจุลชีววิทยานั้นทำขึ้นเพื่อการบังคับใช้ตามกฎหมาย ในสถานการณ์ที่ไม่ปกติ (เช่น ระบาดที่มีการระบาด (outbreak) หรือผู้ประกอบการอาหารต้องการเพิ่มระดับความเชื่อมั่นในการตรวจหาการปนเปื้อนของรุ่นอาหารก่อนการวางจำหน่าย) อาจเพิ่มความเข้มงวดของแผนการชักตัวอย่างได้ และอาจจำเป็นต้องกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาใหม่ กฎเกณฑ์และวิธีการในการเปลี่ยนแปลงแผนการชักตัวอย่างควรระบุอย่างละเอียดในแนวทางการชักตัวอย่างที่ใช้ รุ่นของอาหารที่ทดสอบแล้วไม่ควรทดสอบซ้ำเว้นแต่จะระบุไว้ในแผนการชักตัวอย่าง

4.6 ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา (microbiological limit)

ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาใช้แยกหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ที่เป็นไปตามเกณฑ์และไม่เป็นไปตามเกณฑ์

ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาประกอบด้วย m และ M ซึ่งแสดงค่าเป็น พบ/ไม่พบ หรือ ปริมาณของจุลินทรีย์ในหนึ่งหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาเป็นส่วนหนึ่งของแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะซึ่งต้องใช้จำนวนตัวอย่าง (n) จำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ (c) และขนาดของหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มาประกอบด้วย

การกำหนดค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาในขั้นตอนใด ควรคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลง (เช่น การลดหรือเพิ่ม) ของปริมาณจุลินทรีย์เป้าหมายที่อาจเกิดขึ้นภายหลังขั้นตอนนั้น ๆ เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาควรระบุให้ชัดเจนว่าค่ากำหนดนั้นใช้กับทุกหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ ค่าเฉลี่ย หรือใช้วิธีคำนวณที่มีโดยเฉพาะ

กรณีแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะสองชั้น (two-class attributes sampling plan) ค่า m คือ ขีดจำกัดบน (upper limit) ของปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้ในหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ และ ค่า c คือ จำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ ซึ่งมีปริมาณจุลินทรีย์เกินค่า m

กรณีแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะสามชั้น (three-class attributes sampling plan) ค่า M คือขีดจำกัดบนซึ่งต้องไม่มีหน่วยตัวอย่างที่วิเคราะห์ใดมีปริมาณจุลินทรีย์เกินค่า M และ ค่า c คือ จำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ซึ่งมีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เกินค่า m แต่ไม่เกินค่า M

นอกเหนือจากการใช้ค่า m และ ค่า M ในค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาแล้ว ยังสามารถนำไปใช้กับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงชนิดอื่น หรือ ALOP

4.7 วิธีวิเคราะห์

ควรเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมตามค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา (เช่น การพบ/ไม่พบ ของจุลินทรีย์ก่อโรคนั้นๆ) วิธีที่ใช้ควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ ซึ่งหมายถึงวิธีดังกล่าวได้รับการพิสูจน์ความใช้ได้ ตามคุณสมบัติการใช้งาน (performance characteristics) ที่เกี่ยวข้อง เช่น ปริมาณต่ำสุดที่ตรวจพบได้ (limit of detection) ความทนซ้ำได้ (repeatability) ความทำซ้ำได้ (reproducibility) ความจำเพาะเจาะจง (inclusivity and exclusivity) การประเมินความใช้ได้ควรทำตามเกณฑ์วิธีที่ได้รับการยอมรับระหว่างประเทศ โดยศึกษาเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory) หากทำไม่ได้ให้ประเมินความใช้ได้โดยห้องปฏิบัติการที่เป็นผู้ใช้วิธีวิเคราะห์นั้น ตามเกณฑ์วิธีที่ได้มาตรฐาน

การเลือกวิธีวิเคราะห์ควรมีความเหมาะสมโดยคำนึงถึง ระดับความซับซ้อน ความพร้อมของอาหารเลี้ยงเชื้อ และอุปกรณ์ อ่านผลได้ง่าย เวลาที่ใช้ และค่าใช้จ่าย

การรวมตัวอย่าง (pooling) ก่อนการวิเคราะห์ ไม่เหมาะสำหรับวิธีการตรวจนับจำนวนจุลินทรีย์ (enumeration method) หรือแผนการชักตัวอย่างแบบ 3 ชั้น เนื่องจากจะส่งผลต่อปริมาณจุลินทรีย์สุดท้ายของตัวอย่างที่วิเคราะห์ แต่อาจใช้ในกรณีการทดสอบแบบ พบ/ไม่พบ ในแผนการชักตัวอย่างแบบ 2 ชั้น หากมั่นใจว่าไม่กระทบกับผลการวิเคราะห์เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการวิเคราะห์ครั้งละตัวอย่าง

4.8 สมรรถนะทางสถิติ (statistical performance)

สมรรถนะทางสถิติของแผนการชักตัวอย่างแสดงโดย OC curve (operating characteristic curve) ซึ่งอธิบายความน่าจะเป็นในการยอมรับรุ่นจากสัดส่วนของหน่วยตัวอย่างที่วิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือปริมาณจุลินทรีย์ในอาหาร OC curve ใช้ประเมินผลกระทบของตัวแปรหนึ่งๆ ของแผนการชักตัวอย่างต่อสมรรถนะโดยรวมของแผนดังกล่าว

สามารถพิจารณาใช้การประเมินแผนการชักตัวอย่างที่พัฒนาโดย Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment^{1/} (JEMRA) หรือหน่วยงานอื่นที่เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ เพื่อประเมินแผนการชักตัวอย่างได้

4.9 มูฟวิงวินโดว์ (moving window)

การใช้ moving window เป็นวิธีการพิจารณาผลการวิเคราะห์ของตัวอย่างจำนวนหนึ่ง (n) ที่เก็บในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งช่วงเวลานั้นเรียกว่า “window” โดยผลการวิเคราะห์ตัวอย่างล่าสุดจะถูกเปรียบเทียบกับค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา (m, M) โดยมีจำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้เท่ากับ c ในแต่ละครั้งที่มีผลวิเคราะห์ใหม่จากช่วงการชักตัวอย่างหนึ่ง ผลวิเคราะห์นั้นจะถูกเพิ่มลงใน window ในขณะที่ผลวิเคราะห์ที่เก่าที่สุดจะถูกนำออกไป จึงเรียกว่า “moving window” แนวทางนี้สามารถใช้กับผลวิเคราะห์เป็นชุด เช่น ผลที่ได้ในช่วง 1 สัปดาห์ ทั้งนี้ window ประกอบด้วยผลวิเคราะห์จำนวน n ค่า ทุกครั้งที่มีการเพิ่มข้อมูลใหม่ window จะเลื่อนผลหรือชุดของผลวิเคราะห์ไปข้างหน้า ในการกำหนดขนาดของ moving window ควรพิจารณาความถี่ของการผลิต และความถี่ของการชักตัวอย่างที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลวิเคราะห์ที่สามารถทวนสอบสมรรถนะของกระบวนการผลิต หรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร

การใช้ moving window เป็นวิธีที่สะดวก และคุ้มค่าสำหรับตรวจสอบสมรรถนะของกระบวนการผลิตด้านจุลชีววิทยาอย่างต่อเนื่อง หรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร moving window ใช้หาประสิทธิภาพของระบบว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับหรือไม่ ดังนั้นจึงแก้ไขได้ทันเวลาหากระบบทำงานไม่ตรงตามที่ต้องการ เช่นเดียวกับการตรวจวิเคราะห์เป็นครั้ง ๆ (point-in-time) ที่มักใช้ควบคู่กับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

การกำหนดขนาดหรือช่วงการเก็บตัวอย่างของ moving window ที่เหมาะสมทำให้แก้ไขข้อผิดพลาดได้ทันเวลา หากพบผลการวิเคราะห์ที่มีค่ามากกว่าค่า m มีจำนวนมากกว่าค่า c จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด n ค่า หรือ มีตัวอย่างที่มีค่ามากกว่าค่า M ต้องใช้มาตรการแก้ไข

4.10 การวิเคราะห์แนวโน้ม (trend analysis)

การวิเคราะห์แนวโน้มเป็นวิธีตรวจหาการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของข้อมูลในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (ส่วนใหญ่จะเป็นระยะเวลาที่ยาวนาน โดยมากไม่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า) การวิเคราะห์แนวโน้มนำมาใช้กับข้อมูลได้หลายแบบรวมถึงผลของการวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาเทียบกับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา การวิเคราะห์แนวโน้มสามารถตรวจหาการสูญเสียการควบคุมที่เกิดขึ้นอย่างช้า ๆ ซึ่งอาจไม่พบเมื่อใช้ moving window แต่อาจตรวจหาการสูญเสียการควบคุมอย่างฉับพลันได้เช่นเดียวกัน

การวิเคราะห์แนวโน้มอาจแสดงข้อมูลการเปลี่ยนแปลงหรือรูปแบบที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการผลิตอาหาร และทำให้ผู้ประกอบการอาหารแก้ไขระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารได้ทันทั่วทั้งที่ แนวโน้มหรือรูปแบบข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นได้ในแบบต่าง ๆ เช่น กราฟ

^{1/}<http://www.mramodels.org/sampling/>

4.11 มาตรการที่ใช้เมื่อผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

ในกรณีที่ผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา ควรใช้มาตรการแก้ไขที่เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์ของการทดสอบ มาตรการนั้นควรมีพื้นฐานจากการประเมินความเสี่ยงต่อผู้บริโภคในบางกรณีที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนในโซ่อาหาร ชนิดอาหาร และอาจพิจารณาควบคู่กับประวัติความสอดคล้องระหว่างผลวิเคราะห์กับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่กำหนด ผู้ประกอบการอาหารควรประเมินระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารซ้ำ รวมทั้งการปฏิบัติที่ดีทางสุขลักษณะ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และ/หรือ การตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อกำหนดมาตรการป้องกันที่เหมาะสม

ในกรณีที่ผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาโดยมีสาเหตุจากจุลินทรีย์ก่อโรค มาตรการควรรวมถึงการกัก การนำกลับไปผ่านกระบวนการเพิ่มเติม การใช้ประโยชน์ทางอื่น การระงับการจำหน่าย การเรียกคืน การนำมาผลิตใหม่ (rework) การปฏิเสธ การทำลายผลิตภัณฑ์ และ/หรือ การตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อกำหนดการดำเนินการที่เหมาะสม นอกจากนี้อาจใช้มาตรการอื่น เช่น การเพิ่มความถี่ของการชักตัวอย่าง การตรวจและการประเมิน (inspection and audit) การเปรียบเทียบปรับ หรือการสั่งระงับการผลิต

4.12 เอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล

เอกสารและบันทึกข้อมูลมีส่วนสำคัญในการสนับสนุนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เช่น เอกสารหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการจัดทำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการใช้/สมรรถนะของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

บันทึกข้อมูล เช่น รายงานผลการวิเคราะห์ ควรให้รายละเอียดข้อมูลที่จำเป็นเพื่อระบุตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ผล และการแปลผล (ถ้ามี) อย่างครบถ้วน บันทึกข้อมูลของกระบวนการแปรรูปการผลิต และการจำหน่ายที่บันทึกไว้ควรเก็บและรักษาไว้ในช่วงเวลาหนึ่งที่เกินอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์

ควรเก็บบันทึกข้อมูลทุกครั้งเมื่อผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่กำหนด และมีบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขเพื่อจัดการความเสี่ยง และป้องกันการเกิดซ้ำในอนาคต

5. การทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร

ให้พิจารณาทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเมื่อทบทวนเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงทางจุลชีววิทยาอื่น^{2/} และมีประเด็นที่เกิดขึ้นใหม่ หรือความเปลี่ยนแปลงในเรื่องต่างๆ เช่น

^{2/} การกำหนดและนำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาไปใช้เป็นส่วนหนึ่งของการจัดการความเสี่ยงทางจุลชีววิทยา (Microbiological Risk Management, MRM) สามารถอ่านเพิ่มเติมได้ในข้อ 8.2 ของหลักการและแนวทางการจัดการความเสี่ยง (Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management, CAC/GL 63-2007)

- (1) อนุกรมวิธาน (taxonomy) ความชุก การแจกแจงของจุลินทรีย์ที่เลือก
- (2) การเกิดโรคและความเกี่ยวข้องกับอาหารเฉพาะอย่าง
- (3) ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม เช่น การดื้อสารต้านจุลชีพ ความรุนแรงในการก่อโรค (virulence)
- (4) ความเหมาะสมของจุลินทรีย์ที่ใช้เป็นตัวบ่งชี้ (indicator)
- (5) วิธีวิเคราะห์/วิธีทดสอบ ที่เหมาะสมกับรายการทดสอบ
- (6) อาหาร ส่วนประกอบอาหาร เทคโนโลยี กระบวนการผลิตอาหาร
- (7) ระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร
- (8) ประชากรกลุ่มเสี่ยง
- (9) พฤติกรรมผู้บริโภค หรือรูปแบบการบริโภคอาหารที่เกี่ยวข้อง
- (10) ความเข้าใจ/ความรู้ในความเสี่ยง
- (11) ผลของการวิเคราะห์แนวโน้ม
- (12) ระดับความเชื่อมั่นที่ต้องการ

การทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาอาจเริ่มและดำเนินการโดยภาครัฐ และ/หรือ ผู้ประกอบการอาหาร

การทบทวนอาจมีผลให้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยายังคงเดิม ปรับเปลี่ยน หรือยกเลิกได้ตามความเหมาะสม

ควรใช้กรอบการจัดการความเสี่ยงในการปรับปรุง และปรับแต่งองค์ประกอบของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาอย่างต่อเนื่อง โดยอ้างอิงประสิทธิภาพของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่พัฒนาขึ้น รวมทั้งความรู้ที่เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชากรและเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงทางความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ FSO PO และ PC เป้าหมายของการทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา คือการเกิดความเชื่อมโยงของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เกณฑ์ที่ใช้วัดอื่น และผลด้านสุขภาพของประชาชนที่วัดได้ในเชิงปริมาณมากขึ้น

เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่กำหนดขึ้นเพื่อจัดการความเสี่ยงเฉพาะใด ให้ทบทวนเกณฑ์โดยเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่ได้ หากทบทวนแล้วพบว่าไม่มีประสิทธิภาพให้ปรับเปลี่ยนหรือยกเลิกเกณฑ์นั้น