

ประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ :
ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้
พ.ศ. ๒๕๕๐

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๕๐ มีมติเห็นชอบให้กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้ เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนนำไปปฏิบัติในการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ตลอดห่วงโซ่อาหาร เพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยและเหมาะสมต่อการบริโภค

ดังนั้น อาศัยอำนาจของคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๕๐ จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้ ไว้เพื่อเป็นมาตรฐานสมัครใจ ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๐

ธีระ สุตะบุตร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ประธานคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤต

ที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้

บทนำ

เอกสารนี้แบ่งเป็น 2 ส่วน โดยส่วนแรกกล่าวถึงหลักการของระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม [Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System] ที่ได้รับรองโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) เอกสารส่วนที่สองกล่าวถึงข้อแนะนำทั่วไปสำหรับการนำระบบ HACCP ไปใช้ ทั้งนี้ให้ตระหนักว่ารายละเอียดในการนำไปใช้อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานการณ์และลักษณะของการประกอบการอาหาร^{1/}

ระบบ HACCP อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ โดยการระบุอันตรายและมาตรการต่าง ๆ อย่างชัดเจน สำหรับควบคุมอันตรายนั้น เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารมีความปลอดภัย HACCP ถือเป็นเครื่องมือหนึ่งสำหรับประเมินอันตรายและกำหนดระบบการควบคุมที่มุ่งเน้นการป้องกันมากกว่าอาศัยการทดสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นหลัก ระบบ HACCP ใดก็ตาม ต้องมีความสามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงได้ เช่น ความก้าวหน้าในการออกแบบเครื่องมือ การพัฒนาขั้นตอนการดำเนินงานในการผลิตหรือเทคโนโลยี

HACCP สามารถนำไปใช้ได้ตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่การผลิตขั้นต้น จนถึงขั้นตอนสุดท้ายคือการบริโภค การนำ HACCP ไปใช้ควรเป็นไปตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในด้านความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ นอกจากวัตถุประสงค์เพื่อความปลอดภัยแล้ว การนำ HACCP ไปใช้ยังก่อให้เกิดประโยชน์ที่สำคัญอื่น ๆ อีก เช่น สนับสนุนเรื่องการตรวจสอบโดยหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย และช่วยสนับสนุนการค้าระหว่างประเทศโดยการเพิ่มความเชื่อมั่นในเรื่องความปลอดภัยของอาหาร

ความสำเร็จของการนำระบบ HACCP ไปใช้ ต้องได้มาจากการสนับสนุนและการมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่จากฝ่ายบริหารและฝ่ายปฏิบัติ รวมถึงพึงพาความเชี่ยวชาญหลากหลายสาขา เช่น ในด้านการเกษตร สัตวบาล การผลิต จุลชีววิทยา การแพทย์ การสาธารณสุข เทคโนโลยีอาหาร อาชีวอนามัย เคมี และวิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระบบที่ใช้ การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP สามารถประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับระบบการบริหารจัดการคุณภาพอื่น ๆ เช่น อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ได้ และยังเป็นทางเลือกที่ดีในการบริหารจัดการความปลอดภัยของอาหารภายใต้ระบบจัดการด้านคุณภาพดังกล่าว

^{1/} หลักการของระบบ HACCP (Principles of the HACCP System) กำหนดพื้นฐานสำหรับข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับการนำ HACCP ไปใช้ ในขณะที่แนวทางในการนำไปใช้ (Guidelines for the Application) ได้ให้แนวทางทั่วไปสำหรับการนำไปใช้ที่เหมาะสมในทางปฏิบัติ

เอกสารนี้อธิบายถึงการประยุกต์ใช้ HACCP ในเรื่องความปลอดภัยอาหารเป็นสิ่งสำคัญ แต่แนวคิดของระบบ HACCP สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของอาหารได้ด้วย

นิยาม

- (1) **ควบคุม (control)** หมายถึง ดำเนินกิจกรรมทั้งหมดที่จำเป็น เพื่อให้เกิดความมั่นใจ และคงรักษาความปลอดภัยคล้อยกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในแผน HACCP
- (2) **การควบคุม (control)** หมายถึง สภาวะที่ได้มีการดำเนินการตามขั้นตอนปฏิบัติงานที่ถูกต้อง และเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- (3) **มาตรการควบคุม (control measure)** หมายถึง การปฏิบัติและกิจกรรมใด ๆ ซึ่งสามารถใช้ป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้
- (4) **การปฏิบัติการแก้ไข (corrective action)** หมายถึง การปฏิบัติใด ๆ ที่ต้องดำเนินการเมื่อผลการตรวจเฝ้าระวัง ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม บ่งชี้ว่าเกิดการสูญเสียการควบคุม
- (5) **จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point; CCP)** หมายถึง ขั้นตอนที่จะต้องมีการควบคุมและจำเป็นเพื่อป้องกัน หรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้
- (6) **ค่าวิกฤต (critical limit)** หมายถึง เกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้น ที่แยกระหว่างการยอมรับ กับการไม่ยอมรับ
- (7) **การเบี่ยงเบน (deviation)** หมายถึง ข้อผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามค่าวิกฤต
- (8) **แผนภูมิกระบวนการผลิต (flow diagram)** หมายถึง การแสดงอย่างเป็นระบบถึงลำดับขั้นตอน หรือการปฏิบัติงานที่ใช้ในการผลิตหรือการทำอาหารประเภทใดประเภทหนึ่ง
- (9) **การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP)** หมายถึง ระบบที่ซับซ้อน ประเมินและควบคุมอันตรายซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร
- (10) **แผนการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP plan)** หมายถึง เอกสารที่จัดเตรียมขึ้นโดยเป็นไปตามหลักการของ HACCP เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการควบคุมอันตราย ซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารในช่วงหนึ่งของห่วงโซ่อาหารที่นำมาพิจารณา
- (11) **อันตราย (hazard)** หมายถึง สารชีวภาพ เคมี หรือกายภาพที่มีอยู่ในอาหาร หรือสภาวะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ
- (12) **การวิเคราะห์อันตราย (hazard analysis)** หมายถึง กระบวนการในการเก็บรวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและเงื่อนไขที่จะนำไปสู่การมีอันตรายอยู่ในอาหาร เพื่อตัดสินว่าอันตรายนั้นมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารหรือไม่ เพื่อจะได้ระบุไว้ในแผน HACCP

(13) **ตรวจเฝ้าระวัง (monitor)** หมายถึง ดำเนินกิจกรรมตามแผนที่ได้จัดทำไว้เป็นลำดับเพื่อสังเกต หรือตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะควบคุม

(14) **ขั้นตอน (step)** หมายถึง จุด ขั้นตอนทำงาน การปฏิบัติการ หรือระยะในห่วงโซ่อาหาร รวมทั้งวัตถุดิบ จากขั้นตอนการผลิตขั้นต้นจนถึงการบริโภคขั้นสุดท้าย

(15) **การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (validation)** หมายถึง การมีหลักฐานแสดงว่าส่วนต่าง ๆ ของแผน HACCP ยังมีประสิทธิผลและมีสภาพใช้งานได้

(16) **การทวนสอบ (verification)** หมายถึง การประยุกต์ใช้วิธีการ ขั้นตอนทำงาน การทดสอบ และการประเมินต่าง ๆ เพิ่มเติมจากการตรวจเฝ้าระวัง เพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP

หลักการของระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมประกอบด้วย 7 หลักการดังต่อไปนี้

หลักการที่ 1

ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (conduct a hazard analysis)

หลักการที่ 2

กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (determine the Critical Control Points (CCP))

หลักการที่ 3

กำหนดค่าวิกฤต (establish critical limit (s))

หลักการที่ 4

กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังเพื่อควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (establish a system to monitor control of the CCP)

หลักการที่ 5

กำหนดการปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องดำเนินการ เมื่อผลการตรวจเฝ้าระวังแสดงว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมไม่อยู่ภายใต้การควบคุม (establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control)

หลักการที่ 6

กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าการดำเนินงานในระบบ HACCP เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ (establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively)

หลักการที่ 7

กำหนดให้มีระบบเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินงานทั้งหมด และบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับหลักการเหล่านี้และการนำไปประยุกต์ใช้ (establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively)

แนวทางสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ควรนำระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้กับส่วนใดส่วนหนึ่งในห่วงโซ่อาหาร ที่ได้มีการปฏิบัติตามโปรแกรมพื้นฐาน (prerequisite programs) อยู่แล้ว เช่น การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี (good hygienic practices) ตามมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์การปฏิบัติ: หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (มกอช. 9023) หลักเกณฑ์การปฏิบัติอื่นของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Codes of Practices) รวมทั้งข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของอาหารอื่นที่เหมาะสม เนื่องจากโปรแกรมพื้นฐานเหล่านี้มีความจำเป็นในการรองรับระบบ HACCP อีกทั้งควรให้ความสำคัญในเรื่องการจัดฝึกอบรม เพื่อให้มีการนำเรื่องใดใดที่ได้อบรมแล้วไปปฏิบัติอย่างเต็มที่ และสามารถทวนสอบได้ และยังเอื้อให้การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ประสบความสำเร็จ

ในอุตสาหกรรมอาหารทุกประเภท การตระหนักในความสำคัญและการผูกพันในการให้การสนับสนุนจากผู้บริหารเป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ประสิทธิภาพนั้นยังขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการ รวมถึงเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในองค์กรต้องมีความรู้และทักษะเกี่ยวกับ HACCP อย่างเหมาะสม

การออกแบบและประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในขั้นตอนการระบุอันตราย การประเมิน และการดำเนินงานตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง ต้องคำนึงถึงวัตถุดิบ ส่วนประกอบอาหาร กระบวนการผลิตและการปฏิบัติในการผลิตอาหาร บทบาทของกระบวนการผลิตในการควบคุมอันตราย การใช้ผลิตภัณฑ์ในขั้นสุดท้าย กลุ่มผู้บริโภคที่ต้องคำนึงถึง และหลักฐานทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร

หลักการสำคัญของระบบ HACCP คือ การมุ่งเน้นการควบคุมที่จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) ในกรณีที่พบว่ามียาอันตรายที่ต้องควบคุมแต่ยังไม่มีจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ควรพิจารณาออกแบบหรือปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงานเพื่อให้สามารถควบคุมอันตรายได้

การประยุกต์ใช้ HACCP จะต้องเฉพาะเจาะจงกับสถานที่ประกอบการหรือการปฏิบัติงานแต่ละแห่ง ตัวอย่าง CCP ที่ระบุในเอกสารหลักเกณฑ์การปฏิบัติทางสุขลักษณะของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Code of Hygienic Practice) อาจจะไม่ใช้ตัวอย่างเดียวที่เป็นไปได้ เพราะอาจต่างกันได้ขึ้นอยู่กับลักษณะพื้นฐานที่ไม่เหมือนกัน เมื่อมีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต หรือขั้นตอนใด ๆ ของกระบวนการผลิต ควรมีการทบทวนการประยุกต์ใช้ HACCP และทำการเปลี่ยนแปลงตามความจำเป็น

การประยุกต์ใช้หลักการของ HACCP ควรเป็นความรับผิดชอบของแต่ละธุรกิจอาหาร อย่างไรก็ตามหน่วยงานรัฐบาลและผู้ประกอบการ อาจตระหนักถึงอุปสรรคที่ทำให้การนำระบบ HACCP ไปใช้ในผู้ประกอบการแต่ละรายไม่ประสบความสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ประกอบการขนาดเล็ก และ/หรือ

ผู้ประกอบการที่มีทรัพยากร และผู้เชี่ยวชาญที่จำเป็นไม่เพียงพอ การนำระบบ HACCP ไปใช้นั้นจะต้องมีความยืดหยุ่นให้เหมาะสมกับธุรกิจนั้น ๆ อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องประยุกต์ใช้หลักการทั้งเจ็ดของระบบ HACCP ให้ครบทุกข้อ โดยความยืดหยุ่นในการประยุกต์ใช้จะขึ้นอยู่กับลักษณะและขนาดของธุรกิจ รวมถึงทรัพยากรบุคคลและเงินทุน โครงสร้างพื้นฐาน กรรมวิธีผลิต ความรู้ และข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน

ผู้ประกอบการขนาดเล็ก และ/หรือ ผู้ประกอบการที่มีทรัพยากรและผู้เชี่ยวชาญที่จำเป็นไม่เพียงพอ ควรขอคำแนะนำหรือการช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก ในการจัดทำและดำเนินการตามแผน HACCP โดยอาจผ่านทางสมาคมการค้าหรืออุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญอิสระ รวมถึงเจ้าหน้าที่รัฐที่มีอำนาจหน้าที่ เอกสารวิชาการเกี่ยวกับ HACCP และโดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารข้อแนะนำของ HACCP ที่เฉพาะกับธุรกิจแต่ละสาขา จะมีประโยชน์อย่างมาก เอกสารข้อแนะนำเกี่ยวกับ HACCP ที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตหรือสาขาของการประกอบการนั้น ๆ อาจใช้เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการช่วยออกแบบและการนำแผน HACCP ไปปรับใช้ สำหรับผู้ประกอบการที่ใช้เอกสารข้อแนะนำเกี่ยวกับ HACCP ที่จัดทำขึ้นโดยผู้เชี่ยวชาญ จำเป็นต้องทราบว่าข้อแนะนำดังกล่าวมีความเฉพาะเจาะจงต่ออาหาร และ/หรือ ขั้นตอนการผลิตที่พิจารณาในเอกสารเท่านั้น สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคในการนำ HACCP ไปใช้และคำแนะนำในการแก้ไขปัญหาอุปสรรค โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับผู้ประกอบการขนาดเล็ก สามารถหาเพิ่มเติมได้จาก เอกสาร FAO/WHO Guidance to Government on the Application of HACCP in Small and/or Less-Developed Food Business (FAO Food and Nutrition Papers 86-2006)

ประสิทธิผลของระบบ HACCP ขึ้นอยู่กับความรู้และทักษะเกี่ยวกับระบบ HACCP ของผู้บริหารและผู้ประกอบการ ดังนั้นการฝึกอบรมจึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับพนักงานทุกระดับ รวมทั้งผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง

การประยุกต์ใช้

การประยุกต์ใช้หลักการของ HACCP มีลำดับขั้นตอนดังนี้ (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1)

1. จัดตั้งทีมงาน HACCP

ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องมั่นใจว่ามีความรู้และความชำนาญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นโดยเฉพาะเป็นอย่างดี สำหรับการจัดทำแผน HACCP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การจะได้ผลดีที่สุดก็คือการจัดตั้งทีมงาน HACCP โดยรวบรวมทีมงานที่ประกอบด้วยบุคคลากรจากหลายแผนกและหลายสาขาความรู้ ในกรณีที่องค์กรขาดผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ควรขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กร เช่น สมาคมทางการค้าหรืออุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญอิสระ หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ หรือศึกษาจากเอกสารวิชาการ/เอกสารคำแนะนำ HACCP (รวมทั้งคำแนะนำ HACCP ที่เฉพาะเจาะจงกับสาขาของอาหาร) ทั้งนี้อาจเป็นไปได้ว่าบุคลากรขององค์กรที่ได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดีสามารถอาศัยเอกสารคำแนะนำเหล่านี้ช่วยในการจัดทำระบบ HACCP ในองค์กรได้ ควรมีการระบุขอบข่ายของแผน HACCP และมีการอธิบายไว้ในขอบข่ายของแผน HACCP ว่าส่วนใดของห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวข้อง และระบุถึงประเภทของอันตรายต่าง ๆ (เช่น ครอบคลุมอันตรายทุกประเภท หรือบางประเภทที่เลือกไว้เท่านั้น)

2. อธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์

ควรเขียนคำอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไว้อย่างสมบูรณ์ รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องเช่น ส่วนประกอบ ลักษณะทางกายภาพ/เคมี [รวมถึงวอเตอร์แอกทิวิตี (water activity; a_w) ความเป็นกรด-เบส (pH เป็นต้น)] วิธีการฆ่า/ยับยั้งเชื้อ (การใช้ความร้อน การแช่แข็ง การถนอมอาหารด้วยน้ำเกลือ การรมควัน เป็นต้น) ภาชนะบรรจุ ความคงทนต่อการเสื่อมเสีย สภาพการเก็บรักษา และวิธีการกระจายสินค้า ในธุรกิจที่ผลิตผลิตภัณฑ์หลายชนิด ตัวอย่างเช่น ธุรกิจภัตตาคาร ร้านอาหาร อาจจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีลักษณะหรือกระบวนการขั้นตอนการผลิตที่คล้ายคลึงกันเพื่อจัดทำแผน HACCP

3. ระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ในการใช้ควรขึ้นอยู่กับการคาดคะเนการนำไปใช้ของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย หรือผู้บริโภค

การระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ต้องคำนึงถึงการนำไปใช้ของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายหรือผู้บริโภค ในบางกรณีอาจต้องคำนึงถึงกลุ่มของประชากรที่อ่อนแอ เช่น การเลี้ยงอาหารกลุ่มผู้บริโภคในสถาบันหรือโรงพยาบาล

4. จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต

แผนภูมิกระบวนการผลิตควรจัดทำโดยทีมงาน HACCP (ดูรายละเอียดในข้อ 1) จัดทำ แผนภูมิกระบวนการผลิตครอบคลุมทุกขั้นตอนของการทำงานของแต่ละผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ อาจใช้แผนภูมิเดียวสำหรับผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่มีลักษณะหรือกระบวนการผลิตที่คล้ายคลึงกัน เมื่อใช้ HACCP ในการปฏิบัติงานเฉพาะใด ควรพิจารณาขั้นตอนการผลิตก่อนหน้าและขั้นตอนการผลิตถัดไปสำหรับการปฏิบัติงานนั้นประกอบด้วย

5. การตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ณ สถานที่ผลิต

ให้ตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตเปรียบเทียบกับกระบวนการผลิตจริง โดยให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนและช่วงเวลาของการผลิต และแก้ไขแผนภูมิกระบวนการผลิตให้ถูกต้องตามความเหมาะสม ซึ่งการตรวจสอบยืนยันความถูกต้อง ควรดำเนินการโดยบุคคลคนเดียวหรือหลายคนที่มีความรู้ด้านกระบวนการผลิตอย่างเพียงพอ

6. ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้น ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย และพิจารณามาตรการควบคุม (ดูหลักการที่ 1)

ทีมงาน HACCP (ดูจัดตั้งทีมงาน HACCP ในข้อ 1) จดรายการของอันตรายทุกชนิดที่มีเหตุผลที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนที่อยู่ในขอบข่ายการจัดทำระบบ HACCP ตั้งแต่การผลิตขั้นต้น กระบวนการแปรรูป การผลิต และการกระจายสินค้า จนถึงจุดของการบริโภค

ในลำดับถัดไปให้ทีมงาน HACCP (ดูจัดตั้งทีมงาน HACCP ในข้อ 1) วิเคราะห์อันตราย เพื่อระบุในแผน HACCP ว่าอันตรายใดบ้างที่ต้องกำจัดหรือลดปริมาณลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ เพื่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย

ในการวิเคราะห์อันตรายควรพิจารณาถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

- โอกาสที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงของผลเสียที่มีต่อสุขภาพ
- การประเมินผลเชิงคุณภาพ และ/หรือ เชิงปริมาณ (qualitative and/ or quantitative evaluation) ของการเกิดอันตราย
- การรอดชีวิต หรือ การเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- การผลิตหรือความคงทนอยู่ในอาหารของสารพิษ (toxins) สารเคมี หรือ วัตถุทางกายภาพ (physical agents) ในอาหาร และ
- สถานะต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดสิ่งที่กล่าวข้างต้น

ควรพิจารณาว่ามาตรการควบคุมอะไร ที่ถ้ามีแล้วสามารถเข้ากับแต่ละอันตรายได้

อาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งมาตรการเพื่อควบคุมอันตรายเฉพาะชนิดหนึ่ง หรือหลายชนิด และอาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ควบคุมได้โดยมาตรการเฉพาะเพียงมาตรการเดียว

7. กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 2)^{2/}

CCP อาจมีมากกว่าหนึ่งจุดในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน ทั้งนี้การกำหนด CCP ในระบบ HACCP สามารถทำได้โดยประยุกต์ใช้หลักการของแผนภูมิการตัดสินใจ (decision tree) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2 ที่ชี้ให้เห็นแนวทางที่ใช้เหตุผล การใช้ decision tree ควรมีความยืดหยุ่น สามารถปรับใช้กับกระบวนการต่าง ๆ ได้ ไม่ว่าจะเป็น การผลิต การฆ่าสัตว์ การแปรรูป การเก็บรักษา การกระจายสินค้า หรืออื่น ๆ การใช้ decision tree เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนด CCP ตัวอย่างการใช้ decision tree อาจไม่สามารถนำไปใช้ได้กับทุกสถานการณ์ ในบางกรณีอาจต้องใช้แนวทางอื่น อย่างไรก็ตามแนะนำให้มีการฝึกอบรมเรื่องการประยุกต์ใช้หลักการของ decision tree

หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัย แต่ยังไม่มีการกำหนดมาตรการควบคุม ณ จุดนั้นหรือจุดอื่นใดก็ตาม กรณีนี้ต้องมีการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ณ จุดนั้น ๆ หรือที่ขั้นตอนใด ๆ ก่อนหรือหลังขั้นตอนนั้น เพื่อเพิ่มมาตรการควบคุมเข้าไป

8. กำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 3)

ค่าวิกฤตจะต้องมีการกำหนดและตรวจสอบความถูกต้องใช้ได้ในแต่ละ CCP ในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้น เกณฑ์ที่มักใช้รวมทั้งการตรวจวัดค่า

^{2/} ตั้งแต่โครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ ได้ตีพิมพ์แผนภูมิการตัดสินใจขึ้นมา แผนภูมินี้ได้ถูกนำไปใช้ เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการฝึกอบรมมาแล้วอย่างมาก ในขณะที่แผนภูมินี้มีประโยชน์ในการอธิบายหลักการคิดวิเคราะห์ที่เป็นระบบ และให้ความเข้าใจเชิงลึก ที่จำเป็นในการพิจารณาหา CCP แผนภูมินี้ไม่ได้ใช้เฉพาะเจาะจงกับการปฏิบัติการทางอาหารทุกเรื่อง ตัวอย่างเช่น การฆ่าสัตว์ ดังนั้นแผนภูมินี้ควรใช้ประกอบกับการตัดสินใจโดยผู้เชี่ยวชาญ และสามารถปรับเปลี่ยนได้ในบางกรณี

ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ความเป็นกรด-เบส (pH) วอเตอร์แอกติวิตี (water activity; a_w) ปริมาณคลอรีน (available chlorine) และค่าที่วัดได้จากประสาทสัมผัส เช่น ลักษณะที่เห็นและลักษณะเนื้อ (texture) ของอาหาร

ในกรณีที่กำหนดค่าวิกฤต โดยอ้างอิงเอกสารคำแนะนำ HACCP ที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญ ผู้ประกอบการต้องมั่นใจได้ว่า ค่าวิกฤตที่อ้างอิงจากเอกสารนี้สามารถนำมาใช้ได้ โดยสอดคล้องตรงกันกับการปฏิบัติงานผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่พิจารณา ค่าวิกฤตเหล่านี้ต้องสามารถตรวจวัดได้

9. กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังสำหรับแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 4)

การตรวจเฝ้าระวัง คือ กำหนดการตรวจวัดหรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละ CCP ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังจะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ CCP และจะต้องได้รับข้อมูลนี้ทันเวลาเพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤต ณ ที่เป็นไปได้ควรปรับกระบวนการทำงาน หากผลการตรวจเฝ้าระวังแสดงให้เห็นแนวโน้มการสูญเสียการควบคุม ณ CCP นั้น การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน (deviation) จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวังจะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา หากการตรวจเฝ้าระวังมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่า CCP นั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละ CCP ส่วนใหญ่จะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานในสายการผลิต และจะไม่มีเวลาพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์/ ทดสอบซึ่งต้องใช้เวลานาน การตรวจทางกายภาพและทางเคมีจะได้รับความนิยมมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็วและยังสามารถบ่งชี้การควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลินทรีย์ได้เช่นกัน

บันทึกข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังจุดวิกฤตต้องมีการลงนามกำกับโดยเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวัง และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการทบทวนเอกสารซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กร

10. กำหนดการปฏิบัติการแก้ไข (ดูหลักการที่ 5)

ต้องมีการกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขเฉพาะในแต่ละ CCP ในระบบ HACCP เพื่อใช้จัดการเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด

วิธีการแก้ไขที่กำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้ CCP กลับสู่ภายใต้การควบคุม รวมถึงต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย การเบี่ยงเบนและขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าวต้องบันทึกไว้ในระบบการเก็บเอกสารของระบบ HACCP ด้วย

11. กำหนดวิธีการทวนสอบ (คู่มือการที่ 6)

กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานในการทวนสอบ

การทวนสอบ (verification) และการตรวจประเมิน (auditing methods) ขั้นตอนการดำเนินงาน (procedures) และการทดสอบ (test) รวมถึงการชักตัวอย่างแบบสุ่ม (random sampling) และการตรวจวิเคราะห์ เป็นวิธีการที่สามารถนำมาใช้พิจารณาว่ามีการนำระบบ HACCP ไปใช้อย่างถูกต้องหรือไม่ ความถี่ของการทวนสอบควรเพียงพอที่จะยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

การทวนสอบควรทำโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไข หากไม่สามารถทำการทวนสอบได้เองในสถานประกอบการ ผู้ประกอบการอาจจัดให้มีการทวนสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกหรือบุคคลที่สามที่มีความสามารถ

ตัวอย่างกิจกรรมทวนสอบ รวมถึง

- ทบทวนระบบและแผน HACCP และบันทึกข้อมูลต่าง ๆ
- ทบทวนการเบี่ยงเบนและวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การยืนยันว่า CCP ยังอยู่ภายใต้การควบคุม

ณ ที่เป็นไปได้ กิจกรรมการพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (validation) ควรรวมถึงการยืนยันประสิทธิภาพของทุกองค์ประกอบในระบบ HACCP

12. กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (คู่มือการที่ 7)

การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นต่อการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ทั้งนี้ ขั้นตอนการดำเนินงาน HACCP ควรจัดทำเป็นเอกสาร การจัดทำเอกสารและจัดเก็บบันทึกข้อมูลควรมีความเหมาะสมตามสภาพและขนาดของการประกอบการนั้น ๆ และมีความเพียงพอที่จะช่วยให้ธุรกิจสามารถทวนสอบว่ายังมี และสามารถรักษาระบบการควบคุมตาม HACCP ไว้ได้ อาจใช้เอกสารคำแนะนำการใช้ระบบ HACCP (เช่น ข้อเสนอแนะ HACCP ที่เฉพาะเจาะจงกับแต่ละสาขา) มาเป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสาร ถ้าเอกสารนั้นเหมาะสมและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานด้านอาหารที่เฉพาะเจาะจงของธุรกิจ

ตัวอย่างเอกสารที่จัดทำ ได้แก่

- การวิเคราะห์อันตราย
- การพิจารณา CCP
- การพิจารณาหาค่าวิกฤต

ตัวอย่างบันทึกข้อมูล ได้แก่

- กิจกรรมต่าง ๆ ในการตรวจเฝ้าระวัง CCP
- การเบี่ยงเบนและวิธีการปฏิบัติการแก้ไขที่เกี่ยวข้อง
- ขั้นตอนการดำเนินงานในการทวนสอบต่าง ๆ ที่ปฏิบัติ
- การปรับเปลี่ยนแผน HACCP

ตัวอย่างของ HACCP worksheet ที่ใช้ในการทำแผน HACCP แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 3

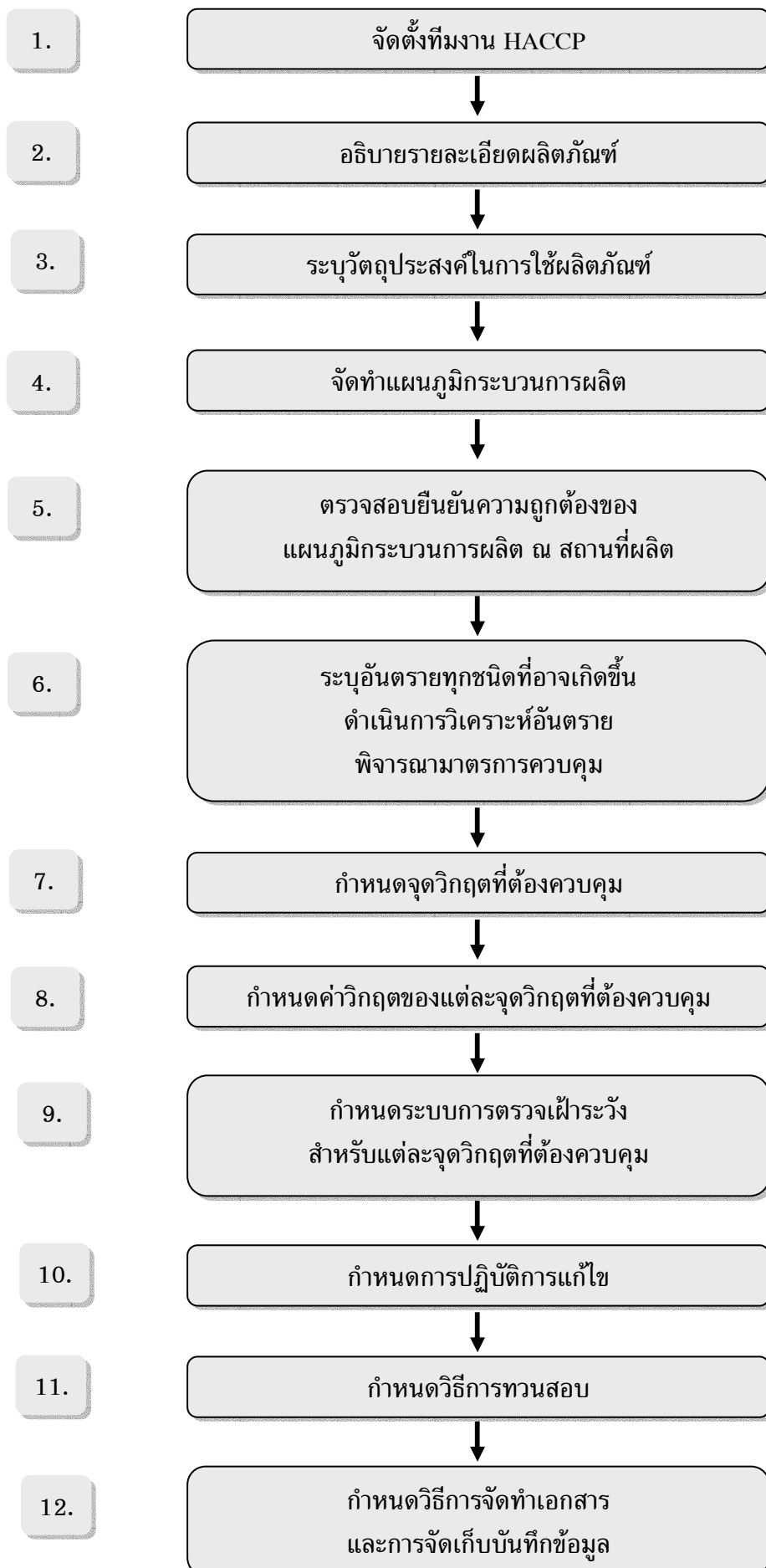
ระบบการจัดเก็บบันทึกข้อมูลแบบเรียบง่าย สามารถมีประสิทธิภาพและง่ายต่อการสื่อสารกับพนักงาน อาจปรับใช้ร่วมกับวิธีการเก็บบันทึกข้อมูลที่มีอยู่ และเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้ เช่น ใบเสร็จส่งของ และฟอร์มการตรวจสอบ (checklist) ที่ใช้บันทึกข้อมูล เช่น ข้อมูลอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์

การฝึกอบรม

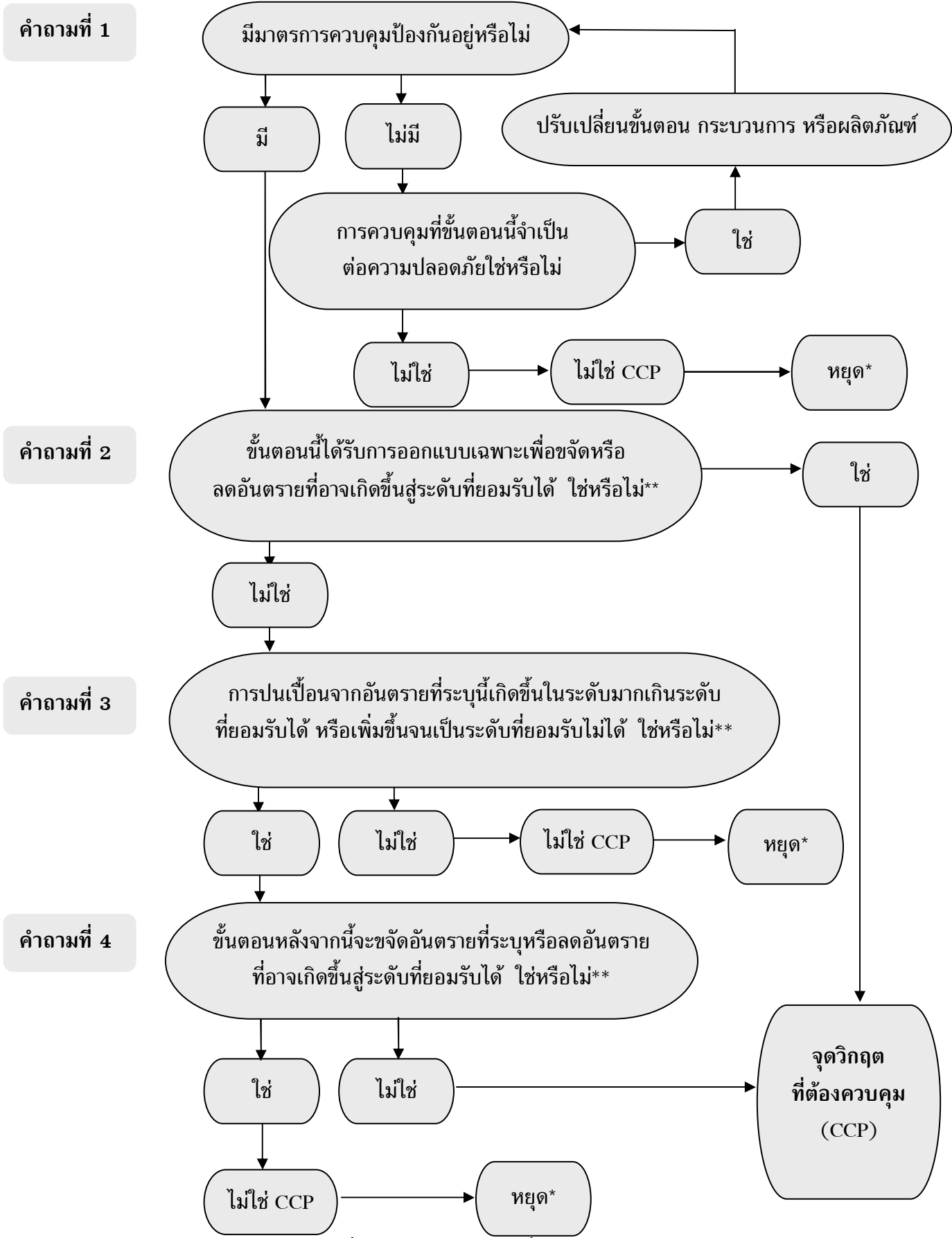
การฝึกอบรมพนักงานทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษาเรื่องหลักการ HACCP และการประยุกต์ใช้ รวมทั้งการสร้างความตระหนักของผู้บริโภค เป็นสิ่งจำเป็นต่อการประยุกต์ใช้ HACCP อย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อช่วยในการจัดฝึกอบรมเฉพาะที่จะสนับสนุนระบบ HACCP ควรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีการปฏิบัติงาน รวมทั้งระบุหน้าที่ของพนักงานที่อยู่ประจำรับในแต่ละ CCP

ความร่วมมือระหว่างผู้ผลิตขั้นต้น อุตสาหกรรม ผู้ค้า องค์กรผู้บริโภค และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ควรมีการจัดการฝึกอบรมร่วมกันระหว่างอุตสาหกรรม และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เพื่อกระตุ้น และคงให้มีการพูดจาหรือและสร้างบรรยากาศของความเข้าใจเรื่องการใช้ HACCP ในทางปฏิบัติ

แผนภูมิที่ 1: ลำดับขั้นตอนในการประยุกต์ใช้ HACCP



แผนภูมิที่ 2: ตัวอย่างแผนภูมิการตัดสินใจ (decision tree) เพื่อใช้กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) (ตอบคำถามตามลำดับ)



* ดำเนินการต่อไปสำหรับอันตรายที่ระบุถัดไปในกระบวนการที่แสดงไว้

** ระดับที่ยอมรับได้และระดับที่ยอมรับไม่ได้ จำเป็นต้องพิจารณากำหนดภายใต้วัตถุประสงค์โดยรวมในการหา CCP ของแผน HACCP

แผนภูมิที่ 3 : ตัวอย่างของ HACCP worksheet

1.

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

2.

แผนภูมิกระบวนการผลิต

3.

รายการ							
ขั้นตอน	อันตราย	มาตรการควบคุม	จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	ค่าวิกฤต	การตรวจเฝ้าระวัง	การปฏิบัติการแก้ไข	บันทึกข้อมูล

4.

การทวนสอบ