

# HARPC ข้อกำหนดใหม่ภายใต้ FSMA

เรียบเรียงโดย  
นายธีรวุฒิ บัวแย้ม

โทร. 0-2886-8088 ต่อ 3103 หรือ [theerawoot@nfi.or.th](mailto:theerawoot@nfi.or.th)



ภายหลังจากประธานาธิบดีแห่งสหรัฐอเมริกาได้ลงนามรับรอง Food Safety Modernization Act 2011 (FSMA) เพื่อบังคับใช้เป็นบทบัญญัติหรือกฎหมายไปเมื่อ มกราคม 2554 ที่ผ่านมา **ตอนหนึ่งของกฎหมายดังกล่าวกำหนดให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องนำหลักการของการวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมเชิงป้องกันบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงไปใช้ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 4 กรกฎาคมที่จะถึงนี้**

## ความเป็นมา

## HARPC

เมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2554 สำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ หรือ US.FDA. ได้ประกาศเพื่อรับฟังความคิดเห็นต่อเรื่อง*การวิเคราะห์ความเสี่ยงและการควบคุมเชิงป้องกัน (Hazard Analysis and Preventive Controls)* ซึ่งในขณะนั้น US.FDA. จะเข้าไปช่วยเหลืออุตสาหกรรมอาหารและอาหารสัตว์โดยการจัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อช่วยให้ผู้ประกอบการอาหารสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิตของตนได้ โดยจำแนกตามประเภทของสินค้าครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการผลิต การแปรรูป การบรรจุ และการเก็บรักษาสินค้าเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ต่อมาเห็นว่าการประเมินอันตรายอยู่บนพื้นฐานของการวิเคราะห์ความเสี่ยง จึงเกิดเป็น *การวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมเชิงป้องกันบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงหรือ Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls (HARPC, ฮาร์พ-ซี)* ซึ่งมีความคล้ายคลึงกับระบบการ วิเคราะห์ อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) กล่าวคือมีการจำแนกอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ การกำหนดขอบเขตของอันตรายที่สามารถยอมรับได้ การจัดเก็บหลักฐานหรือบันทึกที่เกิดขึ้นในระบบ และการทวนสอบประสิทธิภาพของระบบเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง



หลักการสำคัญของการจัดทำระบบ HACCP

ที่มา : กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ([fda.moph.go.th](http://fda.moph.go.th))

## สาระสำคัญ

## HARPC

หลักการสำคัญของการจัดทำ HARPC มีดังต่อไปนี้

- Hazard Analysis** – โรงงานแปรรูปต้องดำเนินการจำแนกและประเมินอันตรายที่สามารถเกิดขึ้นได้ทั้งเจตนาและไม่เจตนา ทั้งที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติและเกิดจากการกระทำของมนุษย์ ซึ่งอันตรายดังกล่าวหมายถึงอันตรายทางชีวภาพ อันตรายทางเคมี อันตรายทางกายภาพและอันตรายทางรังสีวิทยา
- Preventive Control** – โรงงานแปรรูปต้องดำเนินการควบคุมเชิงป้องกัน ซึ่งเป็นขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อสร้างความมั่นใจหรือรับประกันได้ว่าสามารถป้องกันอันตรายหรือสามารถลดเหตุปัจจัยของอันตรายต่างๆ ได้ ซึ่งอาหารจะไม่มีสิ่งแปลกปลอมเจือปน
- Monitoring** – โรงงานแปรรูปต้องเฝ้าติดตามประสิทธิผลหรือความสามารถของการควบคุมเชิงป้องกันในการช่วยป้องกันหรือลดโอกาสของการเกิดอันตราย
- Corrective actions** – เมื่อเกิดข้อบกพร่องหรือการดำเนินการใดๆ ที่ขาดประสิทธิผลในการควบคุมอันตราย โรงงานแปรรูปต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อป้องกันสินค้าที่ผลิตจากกระบวนการที่บกพร่องและมีการปนเปื้อนไม่ให้หลุดเข้าไปสู่การจัดจำหน่ายได้
- Verification** – โรงงานแปรรูปต้องทวนสอบหรือดำเนินการตรวจสอบเพื่อพิสูจน์ว่าระบบต่างๆ ข้างต้นยังดำเนินการได้อย่างเหมาะสม รวมทั้งมีหลักฐานการทวนสอบระบบอย่างเหมาะสม โดยอย่างช้าที่สุด กำหนดรอบของการทวนสอบระบบทุก 3 ปี
- Plan** – โรงงานแปรรูปต้องกำหนดแผนเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่ออธิบายขั้นตอนการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ ที่ได้ระบุไว้ข้างต้น
- Record keeping** – บันทึกการตรวจสอบหรือเฝ้าระวังต่างๆ ยกตัวอย่างเช่นกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องผ่านการตรวจสอบตลอดจนกระบวนการทวนสอบต่างๆ เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการแก้ไข ซึ่งในทุกขั้นตอนต้องมีบันทึกเก็บไว้เป็นหลักฐาน และโดยทั่วไปแล้วต้องเก็บรักษานับตั้งแต่วันที่อย่างน้อย 2 ปี
- Inspection** – การดำเนินการทั้ง 7 ขั้นตอนข้างต้น จำเป็นต้องมีบันทึกและแผนการดำเนินงานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ เพื่อแสดงต่อเจ้าหน้าที่ของ US.FDA. ในการตรวจสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของระบบ



หลักการสำคัญของการจัดทำ HARPC

## ความแตกต่าง



ข้อแตกต่างระหว่าง HARPC และ HACCP คือ HARPC มุ่งเน้นการลดเหตุ/ปัจจัยการผลิต ส่วน HACCP มุ่งเน้นการควบคุมจุดวิกฤตในกระบวนการ ซึ่งทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว