



ผลสัมฤทธิ์ของการบริหารจัดการความปลอดภัยในอุตสาหกรรมปลาหมึกแช่เยือกแข็ง  
Performance of Food Safety Management System in Frozen Squid Industry

อิสวรี ทุมรัตน์

Isawaree Tumrat

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการจัดการเทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of  
Master of Science in Agro-Industrial Technology Management  
Prince of Songkla University

2552

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ชื่อวิทยานิพนธ์	ผลสัมฤทธิ์ของการบริหารจัดการความปลอดภัยในอุตสาหกรรมปลาหมึก แช่เยือกแข็ง
ผู้เขียน	นางสาวอิสวรี ทุมรัตน์
สาขาวิชา	การจัดการเทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร

---

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	คณะกรรมการสอบ
.....	.....ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.ไพรัตน์ โสภโณคร)	(ดร.เถวียน วิทยา)
	.....กรรมการ
	(รองศาสตราจารย์ไพบุลย์ ชรรมรัตน์ วาสิก)
	.....กรรมการ
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ไพรัตน์ โสภโณคร)

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยนี้เป็น  
ส่วนหนึ่งของการศึกษา ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการเทคโนโลยี  
อุตสาหกรรมเกษตร

.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.เกริกชัย ทองหนู)  
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ชื่อวิทยานิพนธ์	ผลสัมฤทธิ์ของการบริหารจัดการความปลอดภัยในอุตสาหกรรมปลาหมึก แช่เยือกแข็ง
ผู้เขียน	นางสาวอสิวรี ทุมรัตน์
สาขาวิชา	การจัดการเทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร
ปีการศึกษา	2552

### บทคัดย่อ

การบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารในอุตสาหกรรมปลาหมึกแช่เยือกแข็งของโรงงานกรณีศึกษา มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารสำหรับเตรียมความพร้อมในการขอรับการรับรองระบบ ISO 22000 ตลอดจนการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการประยุกต์ใช้ระบบดังกล่าว โดยกำหนดดัชนีชี้วัดหลักและเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยอาหารประกอบด้วย 17 ดัชนีชี้วัด จำแนกออกเป็น 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะจำนวน 4 ดัชนีชี้วัด ด้านการจัดการความปลอดภัยอาหารจำนวน 8 ดัชนีชี้วัด ด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของพนักงานจำนวน 3 ดัชนีชี้วัด และด้านประสิทธิผลของการจัดการจำนวน 2 ดัชนีชี้วัด ผลการศึกษาโดยรวมข้อมูลทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบพบว่าดัชนีชี้วัดด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะในเรื่อง การควบคุมสัตว์พาหะ สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน สุขลักษณะอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร และปริมาณคลอรีนที่ใช้ในอ่างล้างมือ/บ่อล้างเท้า เป็นไปตามค่าเป้าหมายที่ตั้งไว้ทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 แสดงให้เห็นว่าโรงงานกรณีศึกษามีความพร้อมในการจัดการด้านสุขลักษณะเหมาะสม ในดัชนีชี้วัดด้านการจัดการความปลอดภัยอาหารพบว่าดัชนีชี้วัดเรื่อง คุณภาพสินค้าระหว่างจัดเก็บ คุณภาพสินค้าก่อนส่งออก การควบคุมอุณหภูมิหลังการแช่เยือกแข็ง และคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย มีแนวโน้มที่ดีขึ้นหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ อาจเป็นเพราะมีการกำหนดลักษณะของข้อบกพร่องที่ชัดเจนขึ้น พร้อมทั้งการฝึกอบรมแก่พนักงานมากขึ้น ส่วนดัชนีชี้วัดเรื่อง คุณภาพวัตถุดิบ คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการแช่เยือกแข็ง คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการเคาะและบรรจุ และประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ มีค่าที่ไม่แตกต่างกัน และเป็นไปตามเป้าหมายทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ส่วนดัชนีชี้วัดด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของพนักงาน พบว่ามีแนวโน้มในทางที่ดีขึ้นหลังการประยุกต์ใช้ระบบ แสดงให้เห็นว่าพนักงานมีความเข้าใจในวิธีการทำงานและการตรวจสอบผลการทำงานมากขึ้น ในส่วนของดัชนีชี้วัดด้านประสิทธิผลของการจัดการ พบว่าสามารถจัดการข้อร้องเรียนได้ทันเวลาตามที่กำหนด และมีคะแนนความพึงพอใจของลูกค้าภายนอกและบุคลากรภายในที่สูงขึ้น

<b>Thesis Title</b>	Performance of Food Safety Management System in Frozen Squid Industry
<b>Author</b>	Miss Isawaree Tumrat
<b>Major Program</b>	Agro-industrial Technology Management
<b>Academic Year</b>	2009

### **ABSTRACT**

Food safety management in frozen squid industry was studied in case study factory. The objectives of this research were to develop food safety management system ready for ISO 22000 certification. To evaluate the food safety management system (FSMS), various key performance indicators which related to quality and food safety, were designed and set up for the target. The indicators consist of 17 indicators in 4 aspects: 4 indicators for prerequisite program, 8 indicators for food safety management, 3 indicators for operating performance and 2 indicators for management. The results showed that the effectiveness of pest control, personal hygiene, hygienic condition of facilities contacted to food and residual chlorine in hand washing sink/ foot washing pond were almost the same before and after ISO 22000 system implementation and conformed to the target value. It was showed that the case study factory obtained the suitable hygienic condition. The indicators for food safety management system i.e. quality of product during cold storage, quality of finished product before loading, temperature of product after freezing and control of nonconforming of finished product were improved after ISO 22000 system implementation. This improvement was governed by well identification of product characteristic as well as more training. The quality of receiving raw material, quality of product block during freezing, quality of product block during packing and the production efficiency were not significantly different after ISO 22000 system implementation, which conformed to the industrial specification. For operating performance consist of 3 indicators i.e. the correction of sizing, loading time and conforming label. The correction of sizing and loading time were improved after ISO 22000 system implementation whereas conforming labels were met the target of industrial specification both before and after system implementation. The management performance consists of 2 indicators i.e. time to manage the customer complaint and score of external customer and internal personnel satisfaction. It was clearly shown that the case study factory could manage to response the customer complaint within the specified time. The score on external customer and internal personnel satisfaction increased after ISO22000 implementation.

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สามารถสำเร็จลุล่วงด้วยดี ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณ ที่ปรึกษา วิทยานิพนธ์หลัก รองศาสตราจารย์ ดร.ไพรัตน์ โสภโณคร ที่ได้กรุณาให้ความรู้ ให้คำแนะนำ ปรึกษาและตรวจทานแก้ไขข้อบกพร่องจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ไพบุลย์ ธรรมรัตน์ วาสิก และ ดร.เดวียน วิชา คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ที่ได้สละเวลาในการสอบ เสนอแนะและแก้ไขข้อบกพร่อง ทำให้ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์และถูกต้องมากขึ้น

ขอขอบพระคุณบริษัท วงศ์สวัสดิ์ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ จำกัด ที่ให้ความอนุเคราะห์ใช้ สถานที่ในการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งให้ความร่วมมือในการศึกษาวิจัยอย่างดียิ่ง จนกระทั่งการศึกษา วิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ทำยสุดขอขอบพระคุณพนักงานบริษัท วงศ์สวัสดิ์ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ จำกัด ทุกคน และพี่ๆเพื่อนๆบัณฑิตศึกษา ที่สนับสนุนทั้งกำลังกายและกำลังใจช่วยเหลือในเรื่องต่างๆจน ทำให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้เสร็จสมบูรณ์

อิสวี ทุมรัตน์

## สารบัญ

	หน้า
สารบัญ.....	(6)
LIST OF TABLES.....	(7)
LIST OF FIGURES.....	(8)
บทที่	
1 บทนำ.....	1
บทนำคั่นเรื่อง.....	1
การตรวจเอกสาร.....	2
วัตถุประสงค์.....	26
2 วิธีการวิจัย.....	27
3 ผลและวิจารณ์ผลการทดลอง.....	32
4 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	68
เอกสารอ้างอิง.....	71
ภาคผนวก.....	76
ก แบบประเมินสุขลักษณะการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง.....	77
ข แบบประเมินการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต(HACCP).....	91
ฃ แบบสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบการบริหารจัดการความปลอดภัย อาหาร (ISO 22000).....	98
ประวัติผู้เขียน.....	104

## LIST OF TABLES

Table		Page
1.	Designed indicators for prerequisite program.....	28
2.	Designed indicators for food safety management.....	29
3.	Designed indicators for operating performance .....	30
4.	Designed indicators for management performance.....	30
5.	GMP evaluated score of the selected frozen seafood plant .....	33
6.	Effectiveness of ISO 22000 implementation for prerequisite program indicator.....	54
7.	Occurrence of pest in the selected frozen seafood plant .....	54
8.	Effectiveness of ISO 22000 implementation for food safety management indicator....	57
9.	Defect of products during packing .....	60
10.	Effectiveness of ISO 22000 implementation for operating performance indicator...	63
11.	Effectiveness of ISO 22000 implementation for management performance indicator	65
12.	Customer satisfaction score .....	66
13.	Personnel satisfaction score.....	67

## LIST OF FIGURES

<b>Figure</b>		<b>Page</b>
1.	Figure 1. Two-Dimensional Health Risk Assessment Model.....	42

## บทที่ 1

### บทนำ

#### บทนำ ที่ 1 เรื่อง

อุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่เยือกแข็ง เป็นอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญมากประเภทหนึ่งของอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทย ทั้งนี้เพราะประเทศไทยมีความได้เปรียบทางด้านวัตถุดิบ การผลิตและแรงงาน โดยสินค้าหลักในอุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่เยือกแข็งได้แก่ กุ้ง หิมิกและปลา (สถาบันอาหาร, 2550) เมื่อพิจารณาการส่งออกอาหารทะเลแช่เยือกแข็งหรือแช่แข็งในปี 2551 ระหว่างเดือน มกราคมถึงธันวาคม มีมูลค่าการส่งออก 78,707.79 ล้านบาท โดยกุ้งสดแช่เยือกแข็งหรือแช่แข็ง มีมูลค่า 42,755.25 ล้านบาท ปลาหิมิกสดแช่เยือกแข็งหรือแช่แข็งมีมูลค่า 12,531.91 ล้านบาท ปลาสดแช่เยือกแข็งหรือแช่แข็ง(รวมปลาทูน่า) มีมูลค่า 8,953.17 ล้านบาท และเนื้อปลาสดแช่เยือกแข็งหรือแช่แข็ง(รวมซูริมิ) มีมูลค่า 14,467.46 ล้านบาท ซึ่งเมื่อเทียบกับปี 2550 ในช่วงเดียวกันพบว่า การส่งออกในกลุ่มดังกล่าว มีมูลค่าการส่งออก 75,864.77 ล้านบาท แสดงให้เห็นว่าแนวโน้มการส่งออกอาหารทะเลแช่เยือกแข็งในปี 2551 มีการเพิ่มขึ้น (กระทรวงพาณิชย์, 2552)

สำหรับปัญหาสำคัญที่พบในอุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่เยือกแข็งนอกจากการแข็งค่าอย่างต่อเนื่องของเงินบาท ยังประสบปัญหาการกีดกันทางการค้าจากต่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ประเทศผู้นำเข้ามีแนวโน้มเข้มงวดในด้านสุขอนามัยมากขึ้น ดังนั้นการนำระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยในการผลิตอาหารเข้ามาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารประเภทนี้จึงมีความสำคัญเป็นอย่างมาก รัฐบาลจึงมีนโยบายที่เร่งด่วนในการสร้างระบบมาตรฐานด้านความปลอดภัยในการผลิตอาหารเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอาหารภายในประเทศ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550) และเพื่อเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร ผู้ประกอบการควรนำระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารตามมาตรฐาน ISO 22000 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลในการจัดการความปลอดภัยของอาหารแบบบูรณาการ โดยการรวมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) การวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมจุดวิกฤต (HACCP) และระบบบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001) เข้าด้วยกัน โดยเน้นในเรื่องการรักษาความปลอดภัย ตลอดห่วงโซ่อาหาร เช่น ที่มาของแหล่งวัตถุดิบ สุขลักษณะที่ดี กระบวนการผลิต การขนส่ง ฯลฯ ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์กับอุตสาหกรรมอาหารของประเทศไทย และกระตุ้นให้เกิดการ

จัดเตรียมความพร้อมขององค์กรในการส่งออก รวมทั้งสร้างเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้เกิดขึ้นทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศ (สำนักเทคโนโลยีชุมชน, 2549) การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เป็นตัวเลือกหนึ่งที่มีความสำคัญสำหรับประเทศที่ส่งออกอาหารทะเลแช่เยือกแข็งเป็นหลัก เนื่องจากระบบ ISO 22000 ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ประกันความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์อาหารและลดความเสี่ยงทางสุขภาพที่อาจเกิดจากความไม่ปลอดภัยในอาหาร สำหรับการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการบริหารจัดการความปลอดภัยในอุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่เยือกแข็งเป็นส่วนช่วยในการเพิ่มความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารซึ่งมุ่งเน้นการป้องกันอันตรายในกระบวนการผลิตอาหารตั้งแต่การรับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต จนถึงการจัดส่งจนถึงมือผู้บริโภค และช่วยในการพัฒนาองค์กรอย่างต่อเนื่อง

## การตรวจเอกสาร

### กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็ง

การแช่เยือกแข็ง(Freezing) คือ การลดอุณหภูมิของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ให้ต่ำลงจนถึงระดับที่สิ่งมีชีวิตไม่สามารถจะดำเนินปฏิกิริยาทางชีวเคมีต่อไปได้อีกโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันและยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ โดยเฉพาะจุลินทรีย์ที่มีการปนเปื้อนในอาหาร จะชะงักการเจริญเติบโตและหยุดกระบวนการทางเมแทบอลิซึมลง โดยอุณหภูมิที่จุดกึ่งกลางของผลิตภัณฑ์อยู่ที่ -18 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่านั้น (คณาจารย์คณะอุตสาหกรรมเกษตร, 2549) สำหรับอาหารแช่เยือกแข็งที่มีการผลิตในระดับอุตสาหกรรมแบ่งเป็นกลุ่มใหญ่ๆได้ (วิไล รังสาทอง, 2547) ดังนี้

1. ผลไม้ เช่น สตรอเบอรี่ มังคุด ราสเบอร์รี่ แบล็คเคอร์เรนทท์ ที่เป็นลูกหรือบดหรือน้ำผลไม้เข้มข้น
2. ผัก เช่น ถั่ว เมล็ดถั่วลิสง เต้าหู้ หน่อไม้ฝรั่ง ข้าวโพดหวาน ผักโขม และมันฝรั่ง
3. เนื้อปลาและอาหารทะเล ปลาสด กุ้ง และเนื้อปู รวมทั้งปลาสด ลูกชิ้นปลาหรืออาหารทะเลสำเร็จรูปที่มีรสชาติ
4. เนื้อ เช่น เนื้อวัว เนื้อแกะ เนื้อไก่ ในลักษณะซากหรือก้อน และผลิตภัณฑ์เนื้อ เช่น ไส้กรอก เบอร์เกอร์เนื้อ เนื้อสเต็กแปรรูป
5. อาหารอบ เช่น ขนมปัง ขนมเค้ก พายเนื้อและผลไม้
6. อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคได้ทันที เช่น พิซซ่า ขนม ไอศกรีม อาหารหุง อาหารที่ทำสุกก่อนแช่เยือกแข็ง

เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารทะเลแช่เยือกแข็ง มีความหลากหลายตามชนิดของสัตว์น้ำที่นำมาผลิต และรูปแบบของผลิตภัณฑ์ แต่ทั้งนี้กรรมวิธีการผลิตอาหารแช่เยือกแข็งจะไม่แตกต่างกันในขั้นตอนหลัก จึงขอยกตัวอย่างกระบวนการผลิตปลาหมึกแช่เยือกแข็งแบบเป็นก้อน

โดยผลิตภัณฑ์ปลาหมึกแช่เยือกแข็ง หมายถึง ปลาหมึกที่ผ่านกรรมวิธีแช่เยือกแข็งโดยผ่านจุดสูงสุดของการตกผลึกอย่างรวดเร็ว ให้บริเวณจุดกึ่งกลางก้อนมีอุณหภูมิไม่สูงกว่า -18 องศาเซลเซียส และต้องควบคุมอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์นี้ไว้ไม่สูงกว่า -18 องศาเซลเซียส สมมติเสมอตลอดเวลา ซึ่งขั้นตอนการผลิตมีรายละเอียด (กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม, 2548) ดังนี้

#### 1. การรับวัตถุดิบ (Receiving)

การเก็บรักษาคุณภาพอาหารทะเลก่อนส่งโรงงานแปรรูป ผู้จำหน่ายจะควบคุมอุณหภูมิให้ต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง โดยการใช้น้ำแข็งผสมเกลือกลบ หรือการเก็บไว้ในน้ำทะเลผสมน้ำแข็งวัตถุดิบอาหารทะเลบางส่วนอาจอยู่ในรูปแช่เยือกแข็ง เนื่องจากเป็นวัตถุดิบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือสามารถหาได้ในบางฤดูเท่านั้น

#### 2. การล้าง (Cleaning)

เมื่อวัตถุดิบเข้ามาถึงสถานที่รับวัตถุดิบในโรงงาน จะทำการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบที่ได้รับโดยใช้น้ำสะอาดเย็นที่มีปริมาณคลอรีนอิสระ 3-5 พีพีเอ็มและมีอุณหภูมิไม่ควรเกิน 5 องศาเซลเซียส เพื่อกำจัดเชื้อจุลินทรีย์และสิ่งแปลกปลอม (มยุรี จัยวัฒน์, 2532) การล้างวัตถุดิบอาจกระทำโดยการใช้วิธีจุ่มล้างในภาชนะ หรือล้างผ่านสายพานที่มีน้ำฉีดล้างบนสายพานนั้น หรือทั้งสองวิธีร่วมกัน การล้างในขั้นตอนแรกน้ำที่ผ่านการล้างจะมีการเจือปนด้วยเลือดและสิ่งเจือปนอื่นๆ ที่ติดที่กับวัตถุดิบเป็นปริมาณสูง ดังนั้นจึงต้องมีการล้างเพิ่มอีกหลายครั้งจนกระทั่งปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ติดมากับวัตถุดิบมีค่าต่ำกว่ามาตรฐาน

#### 3. การคัดขนาด (Sizing)

นำวัตถุดิบมาคัดขนาดตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ของโรงงานและคัดแยกวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทิ้ง หลังจากนั้นทำความสะอาดอีกครั้งหนึ่งโดยการล้างด้วยน้ำเย็นที่มีปริมาณคลอรีนอิสระ 3-5 พีพีเอ็ม

#### 4. การชั่งน้ำหนัก และการจัดเรียง (Weighing and Arranging)

ชั่งน้ำหนักตามขนาดการบรรจุที่ต้องการ ซึ่งการชั่งน้ำหนักเพื่อการบรรจุนิยมชั่งให้เกินไว้ประมาณร้อยละ 5-10 ของน้ำหนักเพื่อให้ได้น้ำหนักสุทธิหลังการละลายน้ำแข็งออกที่ถูกต้อง แล้วยังนำวัตถุดิบจัดเรียงลงในกล่องสังกะสี หรือจัดเรียงในภาชนะที่มีพลาสติกวางอยู่ด้านใน

#### 5. การแช่เยือกแข็ง (Freezing)

วัตถุดิบที่เรียงลงบนถาดหรือบรรจุในภาชนะบรรจุเรียบร้อยแล้วจะถูกส่งเข้าสู่ขั้นตอนการแช่เยือกแข็งด้วยวิธีการต่างๆ ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ อาจใช้ระบบ air blast ที่อุณหภูมิ -40 องศาเซลเซียส ใช้เวลาประมาณ 6-10 ชั่วโมง หรือระบบ contact freezing โดยใช้เวลาประมาณ 3-4

ชั่วโมง หรือระบบ quick freezing โดยใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที ถึง 1 ชั่วโมง สำหรับลักษณะของการแช่เยือกแข็งที่ผลิตโดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 2 แบบ (ไพบูลย์ ธรรมรัตน์วาศิก และคณะ, 2547) คือ

- แบบเป็นก้อน (Block frozen) เป็นการนำวัตถุดิบมาบรรจุใส่ถาด ซึ่งแต่ละถาดจะมีขนาดความจุแตกต่างกัน เช่น 1 กิโลกรัม 2 กิโลกรัม 3 กิโลกรัม และ 10 กิโลกรัม เป็นต้น และนำไปผ่านกระบวนการแช่เยือกแข็งแล้วมาแกะออกจากภาชนะที่บรรจุหรือถาด ผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็งที่ได้จะแกะตัวเป็นก้อนน้ำแข็งตามรูปร่างภาชนะที่ใส่ จากนั้นนำผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็งทั้งก้อน (Block) มาใส่ถุงพลาสติกบรรจุใส่กล่องกระดาษ และนำไปเก็บไว้ในห้องที่มีอุณหภูมิไม่สูงกว่า -18 องศาเซลเซียส ก่อนนำออกจำหน่ายต่อไป

- แบบแยกเป็นชิ้น (Individual quick frozen) เป็นการนำวัตถุดิบที่ผ่านการเตรียมมาทำการแช่เยือกแข็งที่ไม่เกาะติดกัน แล้วจึงนำผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็งนี้มาบรรจุใส่ถุงพลาสติก โดยเรียงเป็นแถวๆ ถุงละ 1 กิโลกรัม จากนั้นนำไปบรรจุในกล่องกระดาษเพื่อนำไปจำหน่ายหรือส่งออกต่อไป

#### 6. การบรรจุหีบห่อ (Packaging)

หลังการแช่เยือกแข็งแล้ว มีการบรรจุผลิตภัณฑ์ในถุงพลาสติก กล่องกระดาษ และกล่องกระดาษแข็งหรือกล่องลูกฟูก โดยขนาดของกล่องกระดาษเป็นไปตามขนาดของก้อนผลิตภัณฑ์ หรือขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์แบบเป็นตัว ส่วนการบรรจุในกล่องนั้น อาจบรรจุ 6 – 12 กล่องเล็ก ต่อ 1 กล่องใหญ่ ถ้าเป็นขนาดบรรจุ 1 กิโลกรัม หรือ 1.8 กิโลกรัม ส่วนขนาด 1 ปอนด์ มักจะบรรจุ 12 – 24 กล่องเล็กต่อ 1 กล่องใหญ่

#### 7. การเก็บในห้องเย็น (Cold storage)

ควรเก็บในห้องเย็นที่มีอุณหภูมิต่ำกว่า -20 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่านี้ โดยหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิให้มากที่สุด และหากจะใช้ห้องเย็นระบบมีพัดลมควรควบคุมให้มีความเร็วของลมต่ำ เพื่อป้องกันการสูญเสียน้ำที่เพิ่มขึ้นตลอดระยะเวลาที่เก็บ

#### มาตรฐานของปลาหมึก กเย็ อกแข็ง

สำหรับประเทศไทยมีการกำหนดมาตรฐานปลาหมึกแช่เยือกแข็งของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เลขที่ มอก. 428-2525 เรื่อง ปลาหมึกแช่เยือกแข็ง ซึ่งโดยทั่วไปปลาหมึกแช่เยือกแข็งสามารถแบ่งออกได้ 7 ชนิด (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2525) ได้แก่

1. ปลาหมึกทั้งตัว (whole round) ได้แก่ ปลาหมึกที่มีอวัยวะทุกส่วนครบตามธรรมชาติ หรือได้เอาเฉพาะถุงหมึกออกแล้ว

2. ปลาหมึกชักไส้ (whole cleaned, gutted) ได้แก่ ปลาหมึกทั้งตัวที่ลอกหนัง เอาตา ปาก และอวัยวะภายในออกทั้งหมด
  3. ปลาหมึกหลอด (tube) ได้แก่ ปลาหมึกชักไส้ที่เอาหัวออก
  4. ปลาหมึกวงแหวน (ring) ได้แก่ ปลาหมึกหลอดที่หั่นเป็นชิ้นๆ ตามขวางของลำตัว
  5. ปลาหมึกแผ่น (fillet) ได้แก่ ปลาหมึกหลอดที่ผ่าตามความยาวตลอดลำตัว
  6. ปลาหมึกเส้น (slice) ได้แก่ ปลาหมึกแผ่นที่นำมาหั่นเป็นชิ้นๆ ตามขวางของลำตัว
  7. หนวดปลาหมึก (tentacle, leg, head) ได้แก่ ส่วนหัวของปลาหมึกที่เอาตาและปากออกแล้ว  
ปลาหมึกแช่เยือกแข็งทั้ง 7 ชนิด ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้
1. คุณลักษณะที่ต้องการ
    - 1.1 ลักษณะทั่วไป ปลาหมึกแช่เยือกแข็งในหีบห่อเดียวกัน ต้องเป็นปลาหมึกที่อยู่ในวงศ์เดียวกัน เมื่อละลายน้ำแข็งออกแล้วลักษณะเนื้อต้องมีความแข็งยืดหยุ่นดี มีสีของเนื้อและกลิ่นตามธรรมชาติของปลาหมึกสด ไม่มีจุดสีเหลือง ไม่มีสภาพการเสียน้ำและปราศจากสิ่งแปลกปลอม
    - 1.2 ความสม่ำเสมอของขนาด ปลาหมึกแต่ละขนาดสม่ำเสมอโดยน้ำหนักแต่ละตัวจะต่างไปจากน้ำหนักเฉลี่ยได้ไม่เกินร้อยละ  $\pm 15$  ของน้ำหนักในแต่ละภาชนะบรรจุนั้น
    - 1.3 ค่าที่ระเหยได้ทั้งหมดไม่เกิน 30 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักเนื้อปลาหมึก 100 กรัม
  2. สารปนเปื้อน
    - 2.1 ปรอท ไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
  3. สุขลักษณะ
    - 3.1 สุขลักษณะในการทำปลาหมึกแช่เยือกแข็งให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กำหนดสุขลักษณะของอาหาร มาตรฐานเลขที่ มอก. 34
    - 3.2 จำนวนแบคทีเรียทั้งหมด ไม่เกิน  $1 \times 10^6$  โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 กรัม
    - 3.3 เอสเคอริเชีย โคไล ค่า MPN ไม่เกิน 10 ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
    - 3.4 สตาฟีโลคอคคัส ออเรียส ค่า MPN ไม่เกิน 100 ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
    - 3.5 ซาลโมเนลลา ต้องไม่พบในตัวอย่าง 25 กรัม
  4. เครื่องหมายและฉลาก
    - 4.1 ฉลากต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม คำแนะนำทั่วไปกับฉลาก สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก.31
    - 4.2 ที่ภาชนะบรรจุปลาหมึกแช่เยือกแข็งทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีตัวเลขอักษรหรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่ายชัดเจน
      - 4.2.1. คำว่า “ปลาหมึก”

4.2.2. ชนิดและแบบ

4.2.3. ขนาด

4.2.4. น้ำหนักสุทธิ

4.2.5. วัน เดือน ปี หรือรหัสของรุ่นที่ทำ

4.2.6. ชื่อและที่ตั้งของโรงงานที่ทำ หรือของผู้บรรจุ หรือของผู้จัดจำหน่าย

นอกจากนี้ในการส่งผลิตภัณฑ์ปลาหมึกแช่เยือกแข็ง ไปจำหน่ายยังต่างประเทศต้องมีการตรวจสอบและมีการออกใบรับรองให้กับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งไปจำหน่าย โดยกรมประมง ซึ่งมีการกำหนดมาตรฐานทางจุลินทรีย์ เคมีและกายภาพโดยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

1. มาตรฐานทางจุลินทรีย์ (กรมประมง, 2550)
    - 1.1 เอสเคอริเชีย โคไล ค่า MPN ไม่เกิน 10 ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
    - 1.2 สตาฟีโลคอกคัส ออเรียส ค่า MPN ไม่เกิน 100 ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
    - 1.3 วิบริโอ คอเลอร่า ต้องไม่พบในตัวอย่าง 25 กรัม
    - 1.4 ซาลโมเนลลา ต้องไม่พบในตัวอย่าง 25 กรัม
  2. มาตรฐานทางเคมี (กรมประมง, 2549ก)
    - 2.1 ปรอท ไม่เกิน 0.5 พีพีเอ็มต่อตัวอย่าง
    - 2.2 แคดเมียม ไม่เกิน 1 พีพีเอ็มต่อตัวอย่าง
    - 2.3 ตะกั่ว ไม่เกิน 1.5 พีพีเอ็มต่อตัวอย่าง
  3. มาตรฐานทางกายภาพ (กรมประมง, 2549ข)
    - 3.1 น้ำหนักสุทธิ เป็นไปตามที่ระบุในฉลาก
    - 3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามที่ระบุในฉลาก
    - 3.3 คุณภาพทางประสาทสัมผัส ไม่พบการเสื่อมเสียหรือสภาพที่ผิดปกติ
    - 3.4 สิ่งแปลกปลอม ไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่แสดงถึงการขาดสุขอนามัยและกระบวนการผลิตที่ดี
    - 3.5 สิ่งแปลกปลอม ไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ
    - 3.6 พาราไซต์ ไม่พบพาราไซต์ที่มองเห็นได้
    - 3.7 ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ ไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต ข้อบกพร่องหลัก ข้อบกพร่องรอง
- จากการตรวจสอบอันตรายในอาหาร

จากปัญหาสำคัญที่พบในอุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่เยือกแข็งในด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งเกี่ยวข้องกับกรณีอยู่ของอันตรายจากอาหารเป็นพิษ โดยอันตรายของความปลอดภัยอาหารสามารถเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร การควบคุม

อย่างเพียงพอตลอดทั้งห่วงโซ่อาหารเป็นสิ่งจำเป็น ซึ่งในระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารต้องมีการระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในอาหารหรือในกระบวนการผลิต

อันตราย (Hazard) หมายถึง สิ่งที่มีคุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือกายภาพที่มีอยู่ในอาหาร หรือสภาวะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในอาหาร แบ่งออกได้ 3 กลุ่มใหญ่ ๆ ดังนี้ (สุวิมล กิริติพิบูล, 2545)

1. อันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard) คือ อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรคหรือผลที่ไม่ดีต่อสุขภาพ ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส และพาราไซต์ ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ อันตรายเหล่านี้มาจากวัตถุดิบหรือปนเปื้อนจากขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการผลิตผู้ผลิตอาหารจึงควรมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของอันตรายชีวภาพเหล่านี้และหาแนวทางการควบคุมให้เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้อันตรายเหล่านี้ปนเปื้อนไปสู่ผู้บริโภค ซึ่งโรคที่เกิดจากการรับประทานอาหารที่มีแบคทีเรียเป็นสาเหตุจำแนกได้ 3 ประเภทคือ (สุมณฑา วัฒนสินธุ์, 2546)

1.1 โรคอาหารเป็นพิษจากเซลล์ของแบคทีเรีย (Infection) ได้แก่ ลิสเทอริโอซิส (Listeriosis) จากการรับประทานอาหารที่มีเชื้อ *Listeria monocytogenes* ชิเกลโลซิส (Shigellosis) จากการรับประทานอาหารที่มีเชื้อ *Shigellae* ซาลโมเนลโลซิส (Salmonellosis) จากการรับประทานอาหารที่มีเชื้อ *Salmonella spp.* เป็นต้น

1.2 โรคอาหารเป็นพิษจากสารพิษที่แบคทีเรียสร้างขึ้น (Intoxications) ได้แก่ สารพิษจากเชื้อ *Staphylococcus aureus* สารพิษจาก *Bacillus cereus* และสารพิษจากเชื้อ *Clostridium botulinum* เป็นต้น

1.3 โรคอาหารเป็นพิษจากแบคทีเรียสร้างสารพิษขึ้นในร่างกายมนุษย์ ได้แก่ โรคทางเดินอาหารจากเชื้อ *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae* และ *Escherichia coli* เป็นต้น

ในปัจจุบัน พบรายงานการศึกษาเกี่ยวกับอันตรายทางด้านจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารเกิดขึ้นมากมาย จากผลการตรวจสอบ *Vibrio parahaemolyticus* ในผลิตภัณฑ์อาหารทะเลแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออกของไทยตามวิธี MPN โดยใช้ Glucose salt teepol broth (GGTB) เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อขั้นต้นตามวิธีการตรวจหาหรือ detection จากอาหารทะเล 200 ตัวอย่าง พบ *V. parahaemolyticus* ร้อยละ 20.5 และร้อยละ 13.5 โดยวิธีตรวจหาและวิธี MPN ตามลำดับ จากผลการศึกษาพบว่า *V. parahaemolyticus* ที่ปนเปื้อนในตัวอย่างอาหารทะเลมีปริมาณต่ำ ดังนั้น การตรวจสอบโดยวิธี MPN จึงน่าจะให้ผลถูกต้อง (สุคาร์ตัน พยัณวิเชียร และคณะ, 2533) เช่นเดียวกันกับผลการตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์ในอาหารพร้อมบริโภค จากร้านค้าย่อยในชนบททางตะวันตกของเมืองโคเกีย ประเทศญี่ปุ่น พบว่า ผักสดที่ผ่านการตัดแต่งเพื่อใช้ทำสลัดผัก มีปริมาณจุลินทรีย์ที่ต้องการออกซิเจน และโคลิฟอร์มแบคทีเรีย โดยเฉลี่ยสูงสุดถึง 5.7 โคโลนีต่อกรัม และ 2.3 เอ็มพีเอ็นต่อกรัม ตามลำดับ นอกจากนี้ยังมีการตรวจพบ *Listeria spp.* ซึ่งแสดงถึงร้านค้าย่อยเหล่านี้ มีระบบการ

จัดการด้านการสุขาภิบาลในระดับต่ำ ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่ากระบวนการผลิตสัตว์ปีกสดของร้านค้าย่อยดังกล่าวยังมีการปฏิบัติไม่ถูกต้องหลักสุขาภิบาลจึงทำให้เกิดการปนเปื้อน (Kaneko et al., 1999)

2. อันตรายทางเคมี การปนเปื้อนจากสารเคมีอาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการแปรรูปอาหารสารเคมีบางอย่างเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องใช้ เช่น สารฆ่าแมลงที่ใช้กับผักผลไม้ แต่สารเคมีเหล่านี้จะไม่มีอันตรายถ้ามีการใช้และการควบคุมอย่างถูกต้อง ถ้าใช้สารเคมีโดยไม่มีการควบคุมหรือไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้จะเป็นการเสี่ยงต่อผู้บริโภค การที่มีสารเคมีตกค้างไม่ได้หมายถึงอันตรายเสมอไป ทั้งนี้ขึ้นกับชนิดและปริมาณของสารเคมีตกค้าง สารเคมีบางอย่างจะต้องมีการสะสมเป็นระยะเวลานานกว่าจะเกิดอันตรายขึ้นได้ รัฐบาลของประเทศจึงต้องมีกฎหมายควบคุมสารตกค้าง อันตรายทางเคมี มีที่มาจากแหล่งต่างๆ 4 แหล่ง (สุวิมล กิรติพิบูล, 2543) คือ

2.1 สารเคมีที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติซึ่งเกิดจากพืช สัตว์ และจุลินทรีย์บางชนิดที่สร้างขึ้นมาจากโดยธรรมชาติ เช่น ฮิสตามีนซึ่งเป็นพิษจากปลาทะเลพวก Scombroid ซึ่งเกิดจากการเจริญของแบคทีเรีย *Klebsiella pneumoniae* และ *Pseudomonas morganii* ที่สามารถผลิตเอนไซม์เร่งให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของกรดอะมิโนฮิสติดีนในเนื้อปลาเป็นสารฮิสตามีน ซึ่งจัดว่าเป็นสารพิษ ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ หน้าช้ำกระตุก อาเจียน ขากรรไกรค้ำง ปากไหม้ คันบริเวณผิวหนัง และอาจเสียชีวิตได้

2.2 สารเคมีที่เติมลงไปโดยเจตนาเพื่อช่วยในกระบวนการผลิต เช่น การเติมสีผสมอาหาร การเติมสารประกอบไนไตรต์ในผลิตภัณฑ์ไส้กรอก การเติมซัลเฟอร์ไดออกไซด์ในผลิตภัณฑ์ไวน์ เป็นต้น การใช้สารเคมีเหล่านี้จะปลอดภัยถ้าใช้ในปริมาณที่กฎหมายกำหนด สารเคมีหรือสารเจือปนในอาหารเหล่านี้จะต้องผ่านกระบวนการพิสูจน์ว่าปลอดภัยในการใช้กับอาหาร ดังนั้นเมื่อผู้ผลิตอาหารมีความประสงค์จะใช้สารเคมีหรือสารเจือปนอาหาร จำเป็นต้องศึกษาทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องและข้อจำกัดของสารเหล่านี้

2.3 สารเคมีที่ปนเปื้อนมาโดยไม่เจตนา สารเคมีบางอย่างอาจมีการปนเปื้อนในอาหารโดยไม่เจตนาซึ่งอาจปนเปื้อนมากับวัตถุดิบที่ใช้ เช่น สารปฏิชีวนะที่พบตกค้างในกุ้ง ไข่ นมวัว หรือยาฆ่าแมลงตกค้างในผักผลไม้ สารเคมีที่ปนเปื้อนมากับวัสดุหีบห่อ เช่น การปนเปื้อนหมึกพิมพ์ เป็นต้น สารเหล่านี้จะไม่มีผลต่อความปลอดภัยมากนักถ้าระดับการปนเปื้อนไม่สูงจนเกินไปผู้ผลิตควรศึกษาข้อกำหนดเกี่ยวกับสารตกค้างในผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และพยายามหาแหล่งวัตถุดิบที่มีการปนเปื้อนของสารเหล่านี้ให้น้อยที่สุด และอยู่ในเกณฑ์กฎหมายกำหนด

2.4 สารเคมีที่ใช้ในโรงงานหรือสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาดสารฆ่าเชื้อ สารเคมีเหล่านี้ต้องเป็นสารเคมีที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ได้ ในโรงงานผลิตอาหารเท่านั้น อย่างไรก็ตามผู้ผลิตต้องมีแนวทางควบคุมสารเคมีเหล่านี้ไม่ให้มีการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์อาหารด้วย

มีรายงานการศึกษาเกี่ยวกับอันตรายทางด้านเคมีในผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีการศึกษาการสะสมของแคดเมียมและปรอทในผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำเพื่อการส่งออกประเภทบรรจุกระป๋อง 5 ชนิด และประเภทแช่เยือกแข็ง 4 ชนิดที่ผลิตในเขตภาคใต้ ตอนล่างในช่วงเดือนตุลาคม 2536 ถึงกันยายน 2537 จำนวนรวม 965 ตัวอย่าง พบว่า ปลาหมึกบรรจุกระป๋องและปลาหมึกแช่เยือกแข็งมีปริมาณการสะสมของแคดเมียมสูงกว่าผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำชนิดอื่นๆ คือมีค่าเฉลี่ย 0.44 และ 0.62 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ ส่วนการสะสมของปรอทนั้น พบว่า ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำทุกชนิดมีการสะสมในปริมาณที่ใกล้เคียงกันและเป็นปริมาณที่ค่อนข้างต่ำคือ มีค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 0.03-0.13 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในขณะที่ปลาแช่เยือกแข็งมีค่าเฉลี่ยปริมาณปรอทสูงกว่าผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็งชนิดอื่นๆ คือ 0.09 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จึงสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำเพื่อการส่งออกนี้มีการสะสมของโลหะหนักแคดเมียมและปรอทในระดับปริมาณที่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่ประเทศผู้นำเข้าต่างๆ กำหนดขึ้น แต่ยังคงอยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัยต่อการบริโภค (สุชาติดา มะแส ,2540) เช่นเดียวกันกับผลการศึกษาปริมาณการสะสมของโลหะหนักในหมึกสายและหมึกกระดองซึ่งเก็บตัวอย่างจากท่าเทียบเรือจังหวัดสมุทรปราการ สมุทรสาคร ระยอง สงขลาและนครศรีธรรมราช ระหว่างเดือนพฤษภาคม 2536 ถึง เดือนกันยายน 2536 โลหะหนักที่ศึกษาได้แก่ สารปรอท ตะกั่ว สารหนูและแคดเมียม การย่อยสลายเนื้อเยื่อเพื่อวิเคราะห์แคดเมียม ตะกั่วและปรอท ทำโดยวิธี wet ashing ในกระบอกเทฟลอนด้วยกรดไนตริกร้อยละ 30 และอบที่ 170 องศาเซลเซียส นาน 40 นาที ผลการวิเคราะห์พบว่าปริมาณของโลหะหนักแต่ละชนิดที่สะสมอยู่ในหมึกทั้งสองชนิดมีปริมาณต่ำกว่าปริมาณที่ยอมให้มีได้ของมาตรฐานของประเทศต่างๆ ทั้งนี้ในหมึกสายและหมึกกระดอง พบปริมาณแคดเมียมมีค่าเฉลี่ยระหว่าง 0.12-0.48 พีพีเอ็ม และ 0.06-0.09 พีพีเอ็ม ปริมาณตะกั่ว 0.06-0.31 พีพีเอ็ม และ 0.05-0.22 พีพีเอ็ม ปริมาณปรอท 0.02-0.04 พีพีเอ็ม และ 0.03-0.06 พีพีเอ็ม ปริมาณสารหนู <math>< 0.1-0.53</math> พีพีเอ็ม ตามลำดับ (อริยา กังสุวรรณ และคณะ, 2540)

3. อันตรายทางกายภาพ หมายถึง สิ่งปลอมปนหรือสิ่งแปลกปลอมในอาหารซึ่งตามปกติไม่ควรจะมีในอาหารประเภทนั้นๆ เช่น เศษโลหะ เศษไม้ เศษแก้ว เมื่อผู้บริโภครับประทานสิ่งแปลกปลอมเหล่านี้เข้าไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ อันตรายทางกายภาพนี้จะมีผลกระทบที่ปรากฏชัดเจนภายในเวลาไม่นานหลังจากที่บริโภคเข้าไป และผู้บริโภคมักจะร้องเรียนทันที อันตรายเหล่านี้มีที่มาจากแหล่งต่างๆ หลากหลายมากและการแพร่กระจายก็ไม่สม่ำเสมอ การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจเช็คอันตรายทางกายภาพจึงไม่ได้ผล ดังนั้นผู้ผลิตอาหารจึงต้องเน้นการป้องกันในขั้นต้น เช่น หลอดไฟในบริเวณผลิตต้องมีฝาครอบ กระจกในอาคารผลิตต้องติดฟิล์มป้องกันการกระจายของกระจกกรณีที่มีกระจกแตก เป็นต้น

## การจั ดการความปลอดภัย ยในการผลิต ตอาหารทะเลแช่ เยื่ อกแข็ง

อาหารทะเลแช่เยือกแข็งที่มีจำหน่ายในตลาดปัจจุบัน มีหลายรูปแบบ อาทิ อาหารทะเลดิบแช่แข็ง อาหารทะเลกึ่งสุกแช่แข็ง หรืออาหารทะเลปรุงสุกแช่แข็ง เป็นต้น ซึ่งอาหารแต่ละประเภทมีข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยที่แตกต่างกัน รวมทั้งผู้บริโภคที่แตกต่างกัน ทำให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ มีการพัฒนาระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและความต้องการของลูกค้า เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตอาหาร และความสามารถในการแข่งขันมาก ซึ่งมีหลายระบบด้วยกัน ได้แก่ ระบบสุขลักษณะในสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP: Good Manufacturing Practice) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points) และค่าสุรระบบ ISO 22000 ซึ่งจัดว่าเป็นระบบแบบบูรณาการ ที่รวมระบบสุขลักษณะในสถานประกอบการ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมจุดวิกฤตในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร (HACCP) และระบบการบริหารจัดการคุณภาพ (ISO 9001) เข้าด้วยกัน โดยเน้นในเรื่องการบริหารจัดการความปลอดภัยในการผลิตอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร ซึ่งสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารทุกขนาด ทั้งอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) อุตสาหกรรมขนาดใหญ่ การประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารเป็นการพัฒนา ปรับปรุงด้านกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพ รับประกันด้านความปลอดภัย ลดความเสี่ยงในการเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค หากมีการนำไปสู่การปฏิบัติที่เหมาะสม สามารถบ่งชี้ประสิทธิภาพของระบบนั้นๆ ได้ว่ามีความเหมาะสมหรือมีผลดีไม่น้อยเพียงใดต่อองค์กร โดยพิจารณาจากดัชนีชี้วัดหลายชนิด ได้แก่ เวลาในการปฏิบัติงาน ต้นทุน จำนวนของเสีย ผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือข้อร้องเรียนจากลูกค้า สิ่งเหล่านี้ต่างก็มีส่วนสำคัญต่อการจัดหรือลดสาเหตุที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้

ประเทศไทยได้มีนโยบายด้านความปลอดภัยอาหาร และกำหนดมาตรการเพื่อการควบคุมและคุ้มครองความปลอดภัยในอาหาร ให้กับผู้บริโภคอย่างกว้างขวาง ซึ่งระบบความปลอดภัยอาหารที่นิยมนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารเพื่อสร้างความปลอดภัยในอาหาร ได้แก่

### หลัก เกณฑ์วิธี การที่ ดี ในการผลิต (GMP: Good Manufacturing) Pra

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต คือ มาตรการเพื่อควบคุมสุขลักษณะของปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น สถานประกอบการ วัตถุดิบและกระบวนการผลิต สุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การทำความสะอาดสถานที่การผลิต เครื่องจักรรวมทั้ง

อุปกรณ์การผลิต การควบคุมน้ำใช้ในโรงงาน การควบคุมแก้ว การควบคุมสารเคมี การระบุและการสอบกลับผลิตภัณฑ์ และการเรียกผลิตภัณฑ์คืน เป็นต้น (สุวิมล กิริติพิบูล, 2543)

การนำระบบ GMP มาบังคับใช้กับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารนั้น จะก่อให้เกิดผลดีแก่ผู้ประกอบการทั้งหลาย ที่จะยกระดับมาตรฐานการผลิตให้เป็นที่น่าพอใจตามที่กำหนดไว้ ทั้งสถานที่และอาคารที่ใช้ทำการผลิต เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต มีระบบการควบคุมการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษาและการทำความสะอาดที่ได้มาตรฐาน รวมทั้งสุขภาพของบุคลากร และสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานด้วย สำหรับผู้บริโภคนั้นก็จะได้ประโยชน์จากการได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย เป็นการตอบสนองนโยบายของรัฐบาล ที่จะเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคอีกด้วยข้อที่ควรพิจารณาอีกด้านหนึ่งของการบังคับใช้มาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหารตามระบบ GMP ก็คือ การดำเนินการดังกล่าวเป็นเครื่องบ่งชี้อย่างชัดเจนว่าผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมอาหาร จำเป็นต้องปรับตัวและให้ความสำคัญกับมาตรฐานความปลอดภัยด้านสุขอนามัยกันอย่างจริงจัง (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2542)

ธารทิพย์ พจน์สุภาพ (2544) ได้ทำการวิจัยเกี่ยวกับศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) : กรณีศึกษาเขตภาคใต้ ในโครงการพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตนมและไอศกรีมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 15 แห่ง ผลการศึกษาสามารถสรุปประเด็นสำคัญ คือ

1. ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลัก GMP ของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในเขตภาคใต้อยู่ในระดับต่ำความพร้อมของบุคลากรระดับผู้บริหารและความสามารถทางเศรษฐกิจอยู่ในระดับปานกลาง
2. สถานประกอบการผลิตไอศกรีมในเขตภาคใต้ขาดสุขลักษณะที่ดีในการผลิตขาดการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิตที่เหมาะสม และขาดกระบวนการผลิตหรือกรรมวิธีการผลิตที่เหมาะสม สืบเนื่องมาจากระดับความรู้ความเข้าใจในเรื่อง สุขลักษณะการผลิตที่ดีของเจ้าของสถานประกอบการ รวมถึงการมีสถานภาพด้านการลงทุนที่แตกต่างกันและสถานประกอบการส่วนใหญ่ยังประสบปัญหาความบีบคั้นทางเศรษฐกิจ

ศรีบุญญา แก้วประสิทธิ์ (2548) ได้ทำการวิจัยแนวทางการสร้างระบบการจัดการผลิต ตามหลัก เกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในสถานประกอบการขึ้นต้นเพื่อการผลิตผักปลอดภัยจากสารพิษเพื่อการส่งออก กรณีศึกษา: ที่ เค ฟาร์ม อำเภอราชบุรี จังหวัดร้อยเอ็ด โดยการศึกษาครั้งนี้จึงเป็นการสร้างระบบการผลิตผักโดยอาศัยหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตหรือ GMP โดยแบ่งลักษณะของการศึกษาออกเป็น 2 ลักษณะคือ

1. กระบวนการพัฒนาสถานประกอบการผลิตผักปลอดภัยจากสารพิษ
2. กระบวนการขอรับการรับรองการผลิตผักสดโดยบุคลากรที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง

ช่วงเวลาของการศึกษา ระหว่างเดือนมิถุนายน 2547 ถึงเดือนมีนาคม 2548 เครื่องมือที่ใช้ดำเนินการพัฒนาสถานประกอบการ ผู้ปฏิบัติงาน ใช้หลักการของ Codex ที่ว่าด้วยหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร และหลักการ GMP สุขลักษณะทั่วไป ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแยกตามสายการผลิตแต่ละชนิดของผักสด และเพื่อให้ได้การรับรองอันเป็นที่ยอมรับ จึงกำหนดเป้าหมายในการพัฒนาสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ GMP และหลักเกณฑ์การขอรับรองคุณภาพการตรวจสอบสารพิษ ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ได้จัดทำคู่มือและแบบประเมิน GMP เฉพาะผักสด ที่ผ่านกระบวนการ Delphi โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ทั้งหมด 20 ท่าน ผลการวิจัยพบว่า

กระบวนการตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตผักสดที่สำคัญ และแตกต่างจาก GMP สุขลักษณะทั่วไป คือในขั้นตอนต่อไปนี้ แหล่งน้ำที่มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำ กระบวนการล้างที่สามารถลดการปนเปื้อน ซึ่งมีรายละเอียดที่แตกต่างกันตามชนิดของผัก การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาฆ่าแมลงตกค้างในผักด้วยบุคลากรที่มีความชำนาญ การสอบทวนกลับของวัตถุดิบไปจนถึงแหล่งผลิต และกระบวนการตรวจสอบภายในของสถานประกอบการเอง

สำหรับบุคลากรผู้ตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานประกอบการผลิตผักสดตามหลักการของ GMP จะมีลักษณะการตรวจประเมินคล้ายคลึงกับ GMP สุขลักษณะทั่วไป แต่สำหรับการรับรองขั้นตอนการผลิตผัก ผู้ตรวจประเมินควรได้รับการอบรมเฉพาะเรื่อง และควรเป็นผู้ที่สามารถให้คำแนะนำในขั้นตอนต่างๆเพื่อขอรับรองมาตรฐานแก่ผู้ประกอบการด้วย

Jeng และคณะ (2003) รายงานการสำรวจคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของอาหารพร้อมบริโภค เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 18 องศาเซลเซียส จากศูนย์อาหารในห้างสรรพสินค้า ประเทศไต้หวัน พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ต่างชนิดกัน คือ Coliform bacteria ใน Sandwiches, *E. coli* ใน Hand-rolled sushi in cone shape, *B. cereus* ใน Cold noodles และ *S. aureus* ใน Rice balls rolled in seaweed จำนวนร้อยละ 88.0, 16.0, 66.7 และ 25.0 ของตัวอย่างอาหาร ตามลำดับ แสดงให้เห็นถึงคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของอาหารพร้อมบริโภคดังกล่าวต้องปรับปรุงแก้ไข และปฏิบัติตามเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิต (GMP) หลักสุขาภิบาลอาหาร และอาจนำระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมมาใช้ในกระบวนการผลิตร่วมด้วยเพื่อเป็นการพัฒนาความปลอดภัยทางด้านอาหาร

Konecke-Matyjek และคณะ (2005) ได้ทำการสำรวจการนำระบบ GMP, GHP และ HACCP มาใช้ในสถานที่ผลิตอาหารหรือควบคุมกระบวนการผลิตอาหาร จาก 16 จังหวัดในประเทศไทยไปแลนค์ พบว่าร้อยละ 35 ของจำนวนที่สำรวจ ดำเนินการใช้ระบบแล้วร้อยละ 34 กำลังดำเนินการร้อยละ 28 อยู่ในช่วงตัดสินใจ และร้อยละ 3 ไม่สนใจ ซึ่งผลการสำรวจพบว่าผู้ที่ใช้ระบบ

คุณภาพแล้วมีความพอใจสูงสุด เพราะทำให้ผู้บริโภคเชื่อมั่นในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สามารถครองตลาดการค้าอยู่ได้นาน ส่งออกและจำหน่ายได้กว้างขึ้น

### ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP: ~~Analysis~~ and Critical Control Point)

ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) หมายถึง ระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่เน้นการป้องกัน โดยคณะกรรมการวิชาการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) หรือ เรียกย่อ ๆ ว่า Codex โดยการวิเคราะห์อันตรายที่เป็นสาเหตุของความไม่ปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหารตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Codex, 2003) เป็นระบบที่ผ่านการพิสูจน์และได้รับการยอมรับทั่วไปว่าเป็นกระบวนการควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยการเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงของอันตรายในอาหาร ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต การขนส่ง จนกระทั่งถึงมือผู้บริโภค การกำหนดมาตรการควบคุมเบื้องต้น การค้นหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมตลอดกระบวนการผลิต รวมทั้งระบบการตรวจติดตามผลการปฏิบัติ เพื่อลดปัญหาหรือสาเหตุที่จะทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค (สุวิมล กิรติพิบูล, 2546)

ปัจจุบัน HACCP ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้สร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหาร ทั้งโดยผู้ผลิตและผู้บริโภค และได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายจากนานาประเทศ ถึงประสิทธิภาพการประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้บริโภค เนื่องจากระบบ HACCP เป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมอันตราย ณ จุดหรือขั้นตอนการผลิตที่อันตรายมีโอกาสเกิดขึ้น จึงสามารถประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้ดีกว่าการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือ การควบคุมคุณภาพที่ใช้กันอยู่เดิม ซึ่งมีความจำกัดของขนาดตัวอย่างที่สุ่ม นอกจากนั้นระบบ HACCP ยังมีศักยภาพในการระบุบริเวณหรือขั้นตอนการผลิตที่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดขึ้นได้ แม้ว่าจุดหรือขั้นตอนดังกล่าวจะยังไม่เคยเกิดอันตรายมาก่อน ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินงาน การนำระบบ HACCP มาใช้ของภาคอุตสาหกรรมทุกขนาดธุรกิจจะช่วยให้เกิดผลดีต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ทั้งภายในประเทศและลูกค้าต่างประเทศ นอกจากนี้ทำให้ผู้บริโภคได้รับอาหารที่มีความปลอดภัย ต่อการบริโภค (สิริพร สชนเสาวภาคย์, 2550)

ซาริณี กิรติโชติ (2546) ได้ทำการวิจัยเรื่องสัมฤทธิ์ผลของการจัดการระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหารของไทย โดยศึกษาสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบ HACCP จาก 3 ภูมิภาค คือ ภาคกลาง ภาคตะวันตก และภาคใต้ จำนวนทั้งสิ้น 60 โรงงาน ซึ่งเป็นโรงงานขนาดกลางและขนาดใหญ่ ดำเนินการผลิตและจำหน่ายสินค้าทั้งภายในและภายนอก

ประเทศ โดยปริมาณการส่งออกมากกว่าจำหน่ายในประเทศ และเปิดดำเนินการมานานกว่า 5 ปี ในช่วงเริ่มต้นของการนำระบบมาประยุกต์ใช้เพื่อขอการรับรององค์กรมักดำเนินการจัดทำระบบด้วยตนเอง หรือจ้างที่ปรึกษา ระยะเวลาในการดำเนินงานเพื่อขอรับรองระบบ HACCP ไม่เกิน 1 ปี โดยสถานประกอบการมักมีระบบคุณภาพอื่นเป็นพื้นฐานเดิมอยู่แล้ว ประมาณ 2-3 ระบบ ได้แก่ ระบบ ISO 9000 ผลการวิจัยพบว่า

1. สัมฤทธิ์ผลของการจัดการระบบ HACCP ค่อนข้างดี ผลลัพธ์ที่เห็นได้ชัดเจนมากที่สุด คือ ผลทางด้านการเจรจาต่อรองทางการค้า ความตื่นตัวของพนักงานในองค์กร ประโยชน์ทางด้านวิชาการ อันจะเป็นการพัฒนาบุคลากรให้เกิดการเรียนรู้สิ่งใหม่ๆ สร้างภาพลักษณ์ และระบบการบริหารงานองค์กร โดยผลลัพธ์ดังกล่าวจะเห็นได้ชัดเจนในช่วง 3-5 ปี ภายหลังจากจัดทำและได้รับการรับรองระบบ
2. ปัญหาสำคัญของการจัดทำระบบ HACCP ในปัจจุบัน เกิดจากความไม่มุ่งมั่นของผู้บริหาร ปัญหาความไม่เข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐาน ปัญหาด้านโครงสร้างอาคาร ปัญหาการจัดทำระบบไม่ต่อเนื่อง และบุคลากรภาครัฐมีปริมาณไม่เพียงพอ

ศรุดา ชิตเชื้อ (2547) ได้ศึกษาปัญหาการดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ในเขตกรุงเทพและปริมณฑล โดยจำแนกตามขนาดของโรงงานคือ โรงงานขนาดเล็ก ขนาดกลางและขนาดใหญ่ รวมทั้งศึกษาผลกระทบที่มีต่อโรงงานอุตสาหกรรมอาหารภายหลังจากได้รับการรับรองระบบ HACCP กลุ่มประชากรที่วิจัยคือหัวหน้าทีม HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารจำนวน 19 คน เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสอบถาม โดยดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยเทคนิคการวิเคราะห์เนื้อหา และสรุปสาระได้ดังนี้

1. ปัญหาด้านบริหารตามโครงการ HACCP คือ โรงงานขนาดเล็กไม่มีความชัดเจนในแง่ของการกำหนดความรับผิดชอบ การมอบหมายอำนาจหน้าที่ และการกำหนดขอบเขตของงานตามการบรรยายลักษณะงาน
2. ปัญหาด้านบริหารงานตามโครงการ HACCP คือ โรงงานขนาดเล็กไม่มีความคล่องตัว และไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานตามโครงการ HACCP เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนด ขาดความชัดเจนในการมอบหมายงาน และขาดการมอบอำนาจในการตัดสินใจ สำหรับโรงงานขนาดกลางพบปัญหาความไม่คล่องตัวต่อการปฏิบัติงานตามโครงการ HACCP เนื่องจากทีมงานยังไม่เป็นอิสระต่อการทำงาน การบริหารงานยังขึ้นกับสายบังคับบัญชา ขาดความชัดเจนในการมอบหมายงาน ขาดการมอบอำนาจในการตัดสินใจ
3. ปัญหาด้านเงินทุน คือ โรงงานขนาดเล็กขาดเงินทุนในการปรับปรุงสถานประกอบการและอาคารผลิต ส่วนโรงงานขนาดกลางขาดหน่วยงานที่สนับสนุนความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน คือ หน่วยงานสอบเทียบภายในโรงงาน

4. ปัญหาด้านบุคลากร คือ บุคลากรทั้งจากภายในและภายนอกองค์กร
  - 4.1 ระดับผู้บริหาร มีวิสัยทัศน์ไม่กว้างและเห็นความสำคัญของระบบน้อย
  - 4.1 ระดับทีมงาน HACCP ที่ขาดประสบการณ์เฉพาะด้านและขาดความเข้าใจต่อระบบ HACCP ทำให้เกิดการแปลความคลาดเคลื่อนหรือไม่แสดงความคิดเห็น ซึ่งส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการสื่อสารและการขาดมุมมองที่หลากหลายจากสมาชิกภายในทีม
  - 4.2 ระดับหัวหน้างาน ขาดความเข้าใจต่อระบบ HACCP และประสบการณ์ในการทำงานด้านความปลอดภัยของอาหาร
  - 4.3 ระดับปฏิบัติการ ขาดความรู้ความเข้าใจต่อระบบ HACCP และการไม่เห็นความจำเป็นหรือความสำคัญของระบบ
5. ปัญหาด้านวัตถุดิบ คือคุณภาพของวัตถุดิบหรือบรรจุภัณฑ์ไม่ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด พื้นที่จัดเก็บไม่เพียงพอ และขาดประสิทธิภาพการหมุนเวียนสินค้า
6. ปัญหาด้านการฝึกอบรม คือไม่สามารถเปลี่ยนพฤติกรรมหรือทัศนคติของพนักงานระดับปฏิบัติการได้โดยรูปแบบการฝึกอบรมที่นิยมใช้มากที่สุด คือ การฝึกอบรมระหว่างปฏิบัติงาน ซึ่งมีวิธีการสอน คือการสอนงาน การฝึกอบรมเฉพาะเรื่อง โดยมีวัตถุประสงค์หลักของการฝึกอบรม คือ การสร้างจิตสำนึกและการสร้างความรู้ความเข้าใจตามระบบ HACCP ต่อพนักงาน
7. ปัญหาด้านเวลา คือ การดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP กระทั่งต่องานประจำที่ได้รับมอบหมายตามหน้าที่โดยมีกิจกรรมที่ใช้เวลามากที่สุด คือ การสร้างจิตสำนึกและการนำไปปฏิบัติของพนักงาน

Bai และคณะ (2007) ได้ทำการศึกษาผู้ประกอบการอาหาร 27 แห่งในประเทศจีน พบว่าผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่ ที่มีการควบคุมกระบวนการผลิตโดยใช้ระบบ HACCP สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับของต่างประเทศ สามารถแข่งขันทางการค้าและแบ่งตลาดจากคู่แข่งได้ ทั้งยังสามารถเปิดตลาดใหม่ๆ ได้ ซึ่งถือเป็นประโยชน์สูงสุดจากการนำระบบ HACCP มาใช้

การสำรวจผู้ประกอบการอาหาร 117 แห่งในเมือง Zhejiang ประเทศจีนพบว่าผู้ประกอบการที่ไม่นำระบบ HACCP มาใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต ส่วนใหญ่จะเป็นผู้ประกอบการขนาดเล็ก และขนาดกลาง ซึ่งผู้จัดส่งวัตถุดิบให้ มักจะเป็นตลาดในท้องถิ่นที่ไม่มีการนำระบบคุณภาพมาใช้ และพบว่าเจ้าของกิจการหรือผู้จัดการมักจะเป็นผู้ที่มีการศึกษาค่ำ มีขีดจำกัดในเรื่องการเรียนรู้ ซึ่งผู้ประกอบการกลุ่มนี้มักได้รับผลกระทบต่อปัจจัยภายนอก เช่น การร้องเรียนจากผู้บริโภคที่ใส่ใจในเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร (Jin et al., 2008)

Taylor (2001) ศึกษาประโยชน์และข้อจำกัดในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมขนาดเล็ก พบว่าผู้ประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลาง พยายามนำระบบมาใช้ แต่ไม่

สามารถดำเนินการได้เต็มที่ เนื่องจากปัญหาด้านเงินทุน เวลา การขาดความรู้ ความเข้าใจ ขาดผู้เชี่ยวชาญ ขาดแรงจูงใจ และไม่มีข้อบังคับที่ชัดเจน ขณะที่ผู้ประกอบการอาหารขนาดใหญ่ มักจะประสบความสำเร็จในการนำระบบ HACCP มาใช้ควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย

มีการศึกษาการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ซึ่งเป็นระบบที่ได้รับความไว้วางใจ และเชื่อถือในการนำมาใช้ควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยในไชปรีส พบว่าขนาดของธุรกิจเป็นตัวบ่งชี้ที่ชัดเจนในการประยุกต์ใช้ระบบ ธุรกิจขนาดเล็กจะนำระบบมาใช้ได้ล่าช้ากว่า เนื่องจากปัญหาด้านเงินทุน การขาดความรู้ ความชำนาญ และขีดจำกัดเรื่องเวลา การเพิ่มศักยภาพให้ผู้ประกอบการในการนำระบบ HACCP มาใช้ประกันคุณภาพด้านอาหารอย่างเต็มที่ ต้องได้รับการช่วยเหลือจากรัฐบาล (Violaria, 2008)

### **ระบบการบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001 / Quality Management System: QMS)**

ISO 9001 (Quality Management System : QMS) เป็นมาตรฐานสากลที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกให้ความสำคัญเพื่อความเป็นเลิศทางด้านคุณภาพ และควมมีประสิทธิภาพของการดำเนินงานภายในองค์กร ทั้งที่เป็นอุตสาหกรรมการผลิต และอุตสาหกรรมบริการ ข้อกำหนดของ ISO 9001 ได้เสนอแนะแนวทางในการบริหารงานขององค์กรตั้งแต่การรับความต้องการของลูกค้า การจัดซื้อและการคัดเลือกผู้ส่งมอบ การผลิตจนกระทั่งถึงการส่งมอบสินค้าให้กับลูกค้า เพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าและผู้เกี่ยวข้อง โดยมีแนวคิดสำคัญคือ การบริหารเพื่อการประกันคุณภาพที่สามารถตรวจสอบได้โดยผ่านระบบเอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการทำงาน มีการจัดบันทึกข้อมูลรวมทั้งการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเอกสารหรือไม่และมีการแก้ไขข้อผิดพลาดรวมทั้งมีแนวทางในการป้องกันข้อผิดพลาดเดิม

ในปัจจุบันมาตรฐานระบบ ISO 9001 จึงกลายเป็นเงื่อนไขหรือข้อกำหนดทางการค้าระหว่างประเทศ รวมทั้งเป็นใบเบิกทางไปสู่การค้าในระดับสากล สำหรับองค์กรที่นำระบบ ISO 9001 ไปใช้ด้วยความมุ่งมั่นและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจะได้รับประโยชน์มากมายเช่น มีการบริหารงานและการให้บริการที่มีระบบและมีประสิทธิผล มีระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูลที่ดี บุคลากรมีการปฏิบัติงานที่เป็นระบบเกิดการพัฒนาการทำงานและการประสานงานร่วมกันและประหยัดต้นทุนในการให้บริการเป็นต้น (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสไอ, 2550)

### **ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร (ISO 22000 / Food Safety Management Systems)**

ISO 22000 เป็นระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารแบบบูรณาการ ที่รวมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ซึ่งเป็นระบบพื้นฐานด้านสุขลักษณะในโรงงาน

อุตสาหกรรมอาหาร กับระบบ HACCP ซึ่งเป็นระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤตแต่ละขั้นตอนการผลิต และมีการผนวก ISO 9001 เข้าไปเสริมในเรื่องการจัดการและระบบเอกสารทำให้ระบบนี้เหมาะกับอุตสาหกรรมอาหาร ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการบริหารจัดการความปลอดภัยในกระบวนการผลิตอาหารมากยิ่งขึ้น ข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ใช้สำหรับระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารที่ครอบคลุม ในห่วงโซ่อาหาร โดยประกอบด้วยข้อกำหนด 8 ข้อ (International Organization for Standardization, 2005) ได้แก่ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยในอาหาร ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร การบริหารทรัพยากร การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย และการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบ ซึ่งในการประยุกต์ใช้และการขอการรับรองผลการตรวจประเมินและการปรับปรุงระบบ จะมี 5 หัวข้อสำคัญ ซึ่งจะขอสรุปประเด็นที่จะเป็นประโยชน์ในการนำไปประยุกต์ใช้ ดังต่อไปนี้

#### ข้อกำหนดที่ 4 ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยในอาหาร (FSMS management system)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป องค์กรจะต้องจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติและดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้ทันสมัยเมื่อจำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ พร้อมทั้งกำหนดขอบเขตของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ซึ่งขอบเขตต้องระบุผลิตภัณฑ์หรือประเภทของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และสถานที่ผลิต ที่ตั้งอยู่นั้นตามที่มีระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

##### 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป องค์กรจะต้องจัดทำเป็นเอกสารนำไปใช้และดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ต้องประกอบด้วยนโยบายความปลอดภัยของอาหารและวัตถุประสงค์ เอกสารวิธีการและบันทึกตามที่ระบุในมาตรฐาน และเอกสารที่จำเป็นต่อองค์กร เพื่อให้มั่นใจต่อการพัฒนา ปฏิบัติงาน และปรับให้ทันสมัยด้านการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ

4.2.2 การควบคุมเอกสาร เอกสารต่างๆ ในระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ต้องมีการควบคุม บันทึกเป็นเอกสารพิเศษ และต้องควบคุมตามข้อกำหนด 4.2.3 การควบคุมต้องมั่นใจว่า ความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น ได้ทบทวนก่อนที่จะนำไปปฏิบัติ เพื่อกำหนดปัจจัยต่างๆ ในความปลอดภัยอาหาร และผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

4.2.3 การควบคุมบันทึก องค์กรต้องจัดทำบันทึก และรักษาบันทึกไว้ เพื่อแสดงหลักฐานของ

ความสอดคล้องต่อข้อกำหนด และหลักฐานของการดำเนินงานที่มีประสิทธิผลของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร บันทึกต้องรักษาไว้ให้ง่ายต่อการอ่าน การชี้แจงและการค้นหา องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของการควบคุมบันทึก เพื่อกำหนดให้มีการชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกันการนำกลับมาใช้การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก

## ข้อกำหนดที่ 5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management's responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดเตรียมหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนา และการนำระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ไปใช้ รวมทั้งการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดยแสดงถึงความปลอดภัยด้านอาหารได้รับการสนับสนุนโดยวัตถุประสงค์ธุรกิจขององค์กร สื่อสารกับองค์กรถึงความสำคัญต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ กฎหมายและข้อบังคับอื่นๆ และความต้องการของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร โดยจัดทำนโยบายความปลอดภัยด้านอาหาร ดำเนินประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร และมั่นใจว่า มีทรัพยากรเพียงพอ

5.2 นโยบายความปลอดภัยของอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดจัดทำเป็นเอกสารและสื่อสารนโยบายความปลอดภัยของอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจในนโยบายด้านความปลอดภัยอาหารว่าเหมาะสม เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ ข้อตกลงในด้านความปลอดภัยของอาหารกับลูกค้า และได้สื่อสาร นำไปปฏิบัติ ดำรงไว้ในทุกระดับขององค์กร และได้มีการทบทวนตามความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.3 การวางแผนระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าการวางแผนสำหรับระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารเป็นไปตามข้อกำหนดที่อยู่ในข้อ 4.1 พร้อมทั้งวัตถุประสงค์ขององค์กรได้สนับสนุนต่อความปลอดภัยด้านอาหาร และความสมบูรณ์ของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารได้รับการรักษาไว้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่อระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารจะได้รับการวางแผนแนะนำไปปฏิบัติ

5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าภาระหน้าที่และอำนาจที่รับผิดชอบได้กำหนดและสื่อสารภายในองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ บุคลากรทั้งหมดต้องมีความรับผิดชอบต่อภาระงานปัญหาต่อระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารต่อบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย บุคลากรที่ได้รับมอบหมายต้องกำหนดหน้าที่และอำนาจรับผิดชอบต่อการริเริ่มและบันทึกการดำเนินการ

5.5 หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความ

ปลอดภัยในอาหาร เพื่อปฏิบัติงานนอกเหนือจากหน้าที่ประจำ และกำหนดให้มีอำนาจและหน้าที่รับผิดชอบ

## 5.6 การสื่อสาร

5.6.1 การสื่อสารภายนอกเพื่อให้มั่นใจต่อข้อมูลที่เพียงพอต่อประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารว่ามีอยู่ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร องค์กรต้องจัดทำปฏิบัติและรักษาไว้เพื่อการจัดเตรียมการสื่อสารกับ ผู้ขายและผู้รับเหมา ลูกค้าหรือผู้บริโภค ผู้มีอำนาจตามข้อกำหนด กฎหมายและองค์กรอื่นที่มีผลกระทบ หรือได้รับผลกระทบกับควมมีประสิทธิผล และความทันสมัยของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

5.6.2 การสื่อสารภายใน องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และดำรงไว้ซึ่งการสื่อสารต่อบุคลากรในเรื่องผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร ภายใต้การรักษาไว้ซึ่งควมมีประสิทธิผลของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

5.7 การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งการจัดการต่อภาวะฉุกเฉินที่มีโอกาสเกิดขึ้นและอุบัติเหตุที่สามารถมีผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหารและซึ่งเกี่ยวกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร

## 5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.8.1 บททั่วไป ผู้บริหารต้องทบทวนระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารตามระยะเวลาเพื่อมั่นใจในความเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลของระบบ การทบทวนนี้ต้องรวมถึงการประเมิน โอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร รวมทั้งนโยบายความปลอดภัยด้านอาหาร

5.8.2 ข้อมูลการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการติดตามงานจากการทบทวน โดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา การวิเคราะห์ผลของการทวนสอบ การเปลี่ยนแปลงที่สามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร สภาวะฉุกเฉิน อุบัติเหตุ และการถอดถอน ผลการทบทวนของการทำระบบให้ทันสมัย การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมทั้งข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า และการตรวจติดตามภายนอกและการตรวจสอบ

5.8.3 ผลการทบทวน ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องแสดงถึงการตัดสินใจและการดำเนินการในเรื่องการรับประกันความปลอดภัยของอาหาร การปรับปรุงควมมีประสิทธิผลของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ความต้องการทรัพยากร และการทบทวนนโยบายความปลอดภัยของอาหาร และวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง

## ข้อกำหนดที่ 6 การบริหารทรัพยากร (Resource management)

6.1 การจัดสรรทรัพยากร องค์กรต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติธำรงรักษาไว้ และการทำให้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารมีความทันสมัย

### 6.2 ทรัพยากรมนุษย์

6.2.1 บททั่วไป ทีมงานความปลอดภัยในอาหารและบุคคลที่ปฏิบัติงาน ซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยอาหาร ต้องมีความสามารถ และต้องมีการศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม องค์กรต้องระบุความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่ต้องปฏิบัติงาน จัดการฝึกอบรม หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่ทำให้มั่นใจว่า บุคลากรมีความสามารถ มีบุคลากรที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวัง การแก้ไขและการปฏิบัติแก้ไขป้องกันในระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารซึ่งได้รับการฝึกอบรม การประเมินการปฏิบัติ และการรักษาไว้ซึ่งบันทึกการฝึกอบรม การดำเนินการต่างๆ ตามที่ระบุไว้

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้

6.4 สภาพแวดล้อมของสถานที่ทำงาน องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งการจัดการและบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้

## ข้อกำหนดที่ 7 การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ (realization of safe products)

7.1. ข้อกำหนดทั่วไป องค์กรต้องปฏิบัติ ดำเนินการ และมั่นใจถึงประสิทธิผลของกิจกรรมที่วางแผนไว้ และการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อกิจกรรมเหล่านั้น ในส่วนนี้ได้รวมถึงโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ พร้อมทั้งการดำเนินการ และ/หรือแผนงาน HACCP

### 7.2. โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (Prerequisite programmes (PRPs))

7.2.1 องค์กรต้องจัดทำ ปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะเพื่อที่จะช่วยในการควบคุม โอกาสที่จะนำไปสู่อันตราย การปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ทั้งทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ รวมถึงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ และระดับของอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์

7.2.2 โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ ต้องเหมาะสมกับความต้องการขององค์กรในด้าน

ความปลอดภัยของอาหาร และเหมาะสมกับขนาด ประเภทของกระบวนการ และธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการผลิต และนำไปปฏิบัติตลอดทั้งระบบของการผลิต ไม่ว่าโปรแกรมที่นำไปใช้นั้นจะเป็นในลักษณะทั่วไป หรือเพื่อผลิตภัณฑ์พิเศษหรือสายการผลิตพิเศษ โดยได้รับการอนุมัติโดยทีมงานความปลอดภัยในอาหาร

7.2.3 เมื่อมีการคัดเลือก และ/หรือ จัดทำโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะองค์กรจะต้องพิจารณาและใช้ข้อมูลที่เหมาะสม

7.3 ขั้นตอนเบื้องต้นก่อนทำการวิเคราะห์อันตราย

7.3.1 บททั่วไป ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะนำมาใช้ในการวิเคราะห์อันตราย ซึ่งต้องนำมารวบรวมทำให้ทันสมัยและจัดทำเป็นเอกสาร

7.3.2 ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ต้องได้รับการแต่งตั้ง มีการรวบรวมความรู้จากหลายๆระดับ และมีประสบการณ์สำหรับการพัฒนา และการนำไปใช้ของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

7.3.3 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ครอบคลุมทั้งวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย

7.3.3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสอาหาร ทั้งหมดจะต้องระบุเป็นเอกสารที่จะต้องนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย

7.3.3.2 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ต้องระบุเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตรายรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ชื่อหรือการระบุที่คล้ายกัน องค์ประกอบ คุณลักษณะทางชีวเคมี และกายภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร อายุผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ และสภาพการจัดเก็บ บรรจุภัณฑ์ การติดฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร และ/หรือ ข้อเสนอแนะของการเก็บรักษา การเตรียมและการใช้ และวิธีการจัดจำหน่าย

7.3.4 วัตถุประสงค์การนำไปใช้ การนำไปใช้ที่มีการดำเนินการที่คาดหวังอย่างสมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์และการนำไปใช้ที่ไม่ได้ตั้งใจแต่อาจเกิดขึ้นได้กับผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดวัตถุประสงค์ต้องได้รับการพิจารณาและอธิบายไว้เป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย

7.3.5 แผนภูมิกระบวนการผลิต ขั้นตอนการผลิตและมาตรการควบคุม

7.3.5.1 แผนภูมิกระบวนการผลิตต้องเตรียมไว้สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการซึ่งครอบคลุมโดยระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร แสดงถึงข้อมูลพื้นฐานสำหรับการประเมินเหตุการณ์ที่เป็นไปได้ รวมถึงอันตรายต่ออาหาร แผนภูมิกระบวนการผลิตจะต้องมีความชัดเจน รายละเอียดถูกต้อง เพียงพอ และมีความเหมาะสม โดยทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้อง

ทำการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิต ซึ่งจะตรวจสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตต้องทำการบันทึกและเก็บรักษาไว้

7.3.5.2 การบรรยายขั้นตอนของกระบวนการและมาตรการควบคุม มาตรการควบคุมตัวแปรในกระบวนการผลิต และ/หรือ ความรุนแรงที่เกิดขึ้น หรือขั้นตอนการปฏิบัติที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องบรรยายเพื่อจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย

#### 7.4 การวิเคราะห์อันตราย

7.4.1 บททั่วไป ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตรายเพื่อกำหนดอันตรายที่ต้องควบคุม ระดับของการควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยด้านอาหารและการรวมมาตรการควบคุมที่ต้องการ

##### 7.4.2 การระบุอันตรายและการสรุประดับการยอมรับ

7.4.2.1 มีการกำหนดอันตรายต่อความปลอดภัยด้านอาหารทั้งหมดโดยมีความสัมพันธ์กับชนิดของผลิตภัณฑ์ ชนิดของกระบวนการ และสิ่งอำนวยความสะดวกในกระบวนการอย่างเป็นทางการเป็นเหตุเป็นผล ซึ่งอันตรายที่เกิดขึ้นจริงต้องมีระบุและมีการบันทึก

7.4.2.2 เมื่อทำการระบุอันตราย ซึ่งจะต้องพิจารณาถึงขั้นตอนก่อนหน้าและที่ตามมาในกระบวนการ เครื่องมือในกระบวนการ สาธารณูปโภค/การบริการ และสภาพแวดล้อม และความเกี่ยวข้องกันก่อนหน้าและที่ตามมาในห่วงโซ่อาหาร

7.4.2.3 อันตรายต่อความปลอดภัยอาหารแต่ละตัว จะต้องมีการกำหนดระดับการยอมรับได้ของอันตรายในผลิตภัณฑ์สุดท้าย เมื่อมีความเป็นไปได้ที่จะเกิด การกำหนดระดับต้องเกี่ยวกับข้อบังคับทางกฎหมาย ข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารวัตถุประสงค์การนำไปใช้ของลูกค้าและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง การตัดสินใจและผล ต้องจัดทำเป็นบันทึก

7.4.3 การประเมินอันตราย ทำขึ้นเพื่อใช้ในการกำหนด กำจัด และการลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ของอันตราย ซึ่งจำเป็นต่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย อันตรายแต่ละชนิดต้องประเมินให้สอดคล้องกับความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพ วิธีการใช้ต้องบรรยายไว้ และผลของการประเมินอันตรายต่ออาหารต้องมีการบันทึก

7.4.4 การคัดเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม ตามพื้นฐานของอันตรายที่ประเมินตามข้อ 7.4.3 การรวมมาตรการควบคุมที่เหมาะสมต้องเลือกเพื่อป้องกัน กำจัด หรือลดระดับอันตรายต่อความปลอดภัยอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ที่กำหนดไว้ในทางเลือกนี้ถึงความมีประสิทธิภาพตามอันตรายต่อความปลอดภัยด้านอาหารที่ถูกชี้แจง มาตรการควบคุมที่เลือกต้องจัดประเภทไม่ว่าจะจัดการผ่านการดำเนินงานตามโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ หรือโดยแผนงาน HACCP การ

เลือกและจัดกลุ่มต้องใช้วิธีทางตรรกะ รวมถึงการประเมินผลกระทบต่ออันตรายต่อความปลอดภัยด้านอาหารที่ทำการชี้บ่งไว้

7.5 การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (Operational Prerequisite programmes (OPRPs)) โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติต้องทำเป็นเอกสาร และต้องรวมถึงข้อมูลเหล่านี้สำหรับแต่ละโปรแกรม อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่ควบคุมโดยโปรแกรม มาตรการควบคุม ระเบียบการเฝ้าระวังเพื่อแสดงให้เห็นว่าโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะได้นำไปปฏิบัติ การแก้ไขให้ถูกต้องและการแก้ไขป้องกันที่จัดตั้งขึ้นถ้าการติดตามโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะการปฏิบัติงานแสดงให้เห็นว่าไม่ควบคุม ความรับผิดชอบและอำนาจ และบันทึกการติดตาม

#### 7.6 การจัดทำแผน HACCP

7.6.1 แผน HACCP ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และต้องมีข้อมูลในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) ดังนี้ อันตรายที่ต้องควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม มาตรการควบคุม ค่าวิกฤต วิธีการเฝ้าระวัง การแก้ไขและการแก้ไขป้องกันถ้าเกินจากค่าวิกฤต ผู้รับผิดชอบและบันทึกการเฝ้าระวัง

7.6.2 การระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การควบคุมอันตรายแต่ละตัวด้วย แผน HACCP ซึ่งจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องระบุไว้สำหรับมาตรฐานการควบคุม

7.6.3 การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การควบคุมอันตรายแต่ละตัวด้วยแผน HACCP ซึ่งจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องชี้บ่งไว้สำหรับมาตรการควบคุม ค่าวิกฤตต้องกำหนดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าระดับของอันตรายในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่เกินค่าที่ยอมรับได้ ค่าวิกฤตต้องสามารถวัดได้ ซึ่งเหตุผลของการตั้งค่าวิกฤตจะต้องทำเป็นเอกสาร

7.6.4 การเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ต้องจัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าจุดวิกฤตมีการควบคุม ระบบนี้ต้องรวมถึงการตรวจวัดตามตารางเวลา หรือการสังเกตที่สัมพันธ์กับค่าวิกฤต ระบบการติดตามต้องประกอบด้วยขั้นตอนการปฏิบัติ คู่มือ และบันทึก ซึ่งทั้งหมดจะต้องครอบคลุมถึงการตรวจวัดหรือการสังเกต การใช้เครื่องมือในการเฝ้าระวัง วิธีการสอบเทียบ ความถี่ของการเฝ้าระวัง ความรับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง และผลการประเมินระบบการเฝ้าระวัง ข้อกำหนดด้านบันทึกและวิธีการ

7.6.5 กิจกรรมการแก้ไข กรณีที่พบว่าผลการเฝ้าระวังเกินค่าวิกฤตที่ได้กำหนดไว้แผนการแก้ไขและการแก้ไขป้องกันที่วางไว้ จะนำมาใช้เมื่อค่าวิกฤตสูงเกินไป ซึ่งต้องระบุในแผน HACCP การปฏิบัติที่เกิดขึ้นต้องมั่นใจว่าสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ระบุไว้ องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติเป็นเอกสารและธำรงรักษาไว้ซึ่งการจัดการอย่างเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย เพื่อมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหลายไม่ปล่อยจนกว่าจะได้มีการประเมินแล้ว

7.7 การปรับความทันสมัยของข้อมูลพื้นฐานและโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะและแผน HACCP ให้มีความทันสมัย องค์กรต้องทำการปรับปรุงข้อมูลให้มีความทันสมัย เมื่อถึงคราวจำเป็น ดังนี้ คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การนำไปใช้ แผนภูมิการผลิต ขั้นตอนกระบวนการ และมาตรการควบคุม

7.8 การวางแผนการทวนสอบ ต้องระบุจุดมุ่งหมาย วิธีการ ความถี่และความรับผิดชอบสำหรับการทวนสอบ ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบต้องยืนยันได้ว่า โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะได้นำไปปฏิบัติ ข้อมูลที่นำไปวิเคราะห์อันตรายมีความทันสมัยอยู่เสมอ โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะที่ปฏิบัติ และข้อมูลในแผน HACCP ได้มาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ระดับอันตรายอยู่ภายในระดับที่ยอมรับได้ และระเบียบปฏิบัติอื่นๆ ที่ต้องการโดยองค์กรได้นำไปปฏิบัติและมีประสิทธิภาพ ผลการทวนสอบต้องมีการบันทึกไว้ และต้องมีการสื่อสารไปยังทีมงานความปลอดภัยในอาหาร

7.9 ระบบการสอบกลับ องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้ระบบการสอบกลับเพื่อให้สามารถระบุ lot ของผลิตภัณฑ์และชนิดของวัตถุดิบ กระบวนการ และบันทึกการจัดส่งได้ ระบบการสอบกลับต้องสามารถระบุวัตถุดิบที่รับเข้าได้จากผู้ผลิตและจากเส้นทางการจัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์สุดท้าย บันทึกการสอบกลับต้องกลับต้องเก็บรักษาไว้สำหรับการประเมินระบบ เพื่อให้สามารถจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยและสถานการณ์ที่มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้ บันทึกต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดของลูกค้า

7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.1 การแก้ไข องค์กรต้องมั่นใจว่าเมื่อคำวิฤตในจุดวิฤตออกนอกเกณฑ์หรือสูญเสียการควบคุมของโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบต้องบ่งชี้และควบคุมเพื่อการใช้และการปล่อยออก ระเบียบการปฏิบัติต้องจัดทำและรักษาไว้เพื่อกำหนดถึงการระบุและประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อกำหนดการจัดการที่เหมาะสม และการทบทวนการแก้ไขที่ทำไปแล้ว

7.10.2 กิจกรรมการแก้ไขปัญหา ต้องดำเนินการเมื่อคำวิฤตเกินกว่าค่าที่กำหนดหรือเมื่อไม่มีสิ่งที่เป็นไปตาม โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะที่ปฏิบัติ องค์กรต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นเอกสาร ที่จะเป็นกิจกรรมเฉพาะสำหรับการระบุและกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ป้องกันการเกิดซ้ำ และการทำให้กระบวนการและระบบกลับมาสู่การควบคุมภายหลังที่ได้พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.3 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

7.10.3.1 บททั่วไป องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยทำ

การป้องกันไม่ให้เข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร จนกว่าจะมั่นใจว่าอันตรายต่ออาหารที่มีอยู่ลดลงสู่ในระดับที่ยอมรับได้

7.10.3.2 การประเมินเพื่อตรวจปล่อย ในแต่ละรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ จากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องปล่อยผลิตภัณฑ์เมื่อมีความปลอดภัยเท่านั้น โดยพิจารณาจาก หลักฐานอื่นๆ ที่นอกเหนือจากระบบการเฝ้าระวัง ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ หลักฐานที่แสดงว่าผลกระทบของภาพรวมของมาตรการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์พิเศษสอดคล้อง กับผลงานที่ตั้งไว้ และผลการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ และ/หรือ กิจกรรมการทวนสอบอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่ารุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการกระทบ สอดคล้องกับระดับของอันตรายที่กำหนดไว้

7.10.3.3 การดำเนินการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อทำการประเมินถ้า ผลิตภัณฑ์ในรุ่นนั้นไม่ได้ทำการปล่อย ต้องดำเนินการโดยนำเข้ากระบวนการซ้ำหรือกระบวนการ อื่นๆ ที่อยู่ภายใน หรือภายนอก เพื่อมั่นใจว่ามีการกำจัดหรือทำให้อันตรายลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ หรือทำลาย และ/หรือ กำจัดเป็นของเสีย

7.10.4 การถอนสินค้ากลับหรือเรียกคืน เพื่อให้สามารถและทำให้การถอดถอนของผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ปลอดภัยง่ายขึ้นตามช่วงเวลาและมีความสมบูรณ์ โดยผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคคลที่มี อำนาจในการดำเนินการถอดถอนและรับผิดชอบต่อการทำให้การถอดถอนสำเร็จ ซึ่งองค์กรต้อง จัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นเอกสาร

**ข้อ ก หนดที่ 8 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ การทวนสอบและปรับปรุงระบบ (Validation, verification and improvement of the food safety management system)**

8.1 บททั่วไป ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติในกระบวนการที่ ต้องการการรับรองมาตรการควบคุม และ/หรือ มาตรการต่างๆ และทวนสอบและปรับปรุงระบบ การบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

8.2 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันหลายมาตรการ ก่อนการ ประยุกต์ใช้มาตรการควบคุมใน PRPs และแผน HACCP หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆ องค์กรต้องทำ การรับรอง เพื่อให้แสดงว่ามาตรการนั้นๆสามารถให้ผลค่าที่ตั้งไว้ในการควบคุมอันตราย มี ประสิทธิภาพ และมีความสามารถเพื่อให้ผลิตภัณฑ์บรรลุตามที่กำหนด หากไม่เป็นไปตามที่ คาดหมาย ต้องได้รับการปรับเปลี่ยนและประเมินใหม่

8.3 การควบคุมการเฝ้าระวังและการตรวจวัด องค์กรต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยันว่าวิธีการเฝ้า ระวัง การตรวจวัด และอุปกรณ์มีความเหมาะสมที่สามารถให้ผลการตรวจสอบที่น่าเชื่อถือ เครื่องมือ อุปกรณ์ต้องมีการสอบเทียบ มีการจัดเก็บและรักษายันที่ผลการสอบเทียบและทวนสอบ

8.4 การทวนสอบระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยในอาหาร องค์กรต้องมีการทวนสอบระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร เช่น ตรวจสอบประเมินภายใน หากพบว่าการทวนสอบให้ผลไม่สอดคล้องตามแผน ต้องลงมือดำเนินการแก้ไขและต้องมีการวิเคราะห์ผลลัพธ์จากกิจกรรมการทวนสอบ และรายงานผู้บริหารเพื่อนำเข้าสู่การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร และใช้เป็นข้อมูลปรับระบบให้ทันสมัย

8.5 การปรับปรุง ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าระบบมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องทั้งสมัยกิจกรรมเพื่อการปรับระบบให้ทันสมัยต้องได้รับการบันทึกในรูปแบบที่เหมาะสม และนำเข้รายงานเพื่อพิจารณาในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

ระบบ ISO 22000 เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติโดยกลุ่มอุตสาหกรรมอาหาร เพื่อกำหนดแนวทางบริหารจัดการอาหารปลอดภัยทั่วห่วงโซ่การส่งมอบอาหารให้เป็นแนวทางเดียวกัน และยกระดับความปลอดภัยอาหาร ดังนั้นการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้กับองค์กรย่อมสร้างผลประโยชน์ให้องค์กร เช่น การสื่อสารที่เป็นระบบ มีเป้าหมายชัดเจนระหว่างคู่ค้า มีการจัดการทรัพยากร (ภายในองค์กรและระหว่างห่วงโซ่การส่งมอบ) ที่ดีขึ้น ระบบเอกสารได้รับการปรับปรุง มีการวางแผนที่ดีขึ้น ลดการตรวจพิสูจน์หลังจากผ่านกระบวนการ การควบคุมความเสี่ยงต่อความปลอดภัยอาหารที่มีประสิทธิภาพและนับวันมากขึ้น มาตรการควบคุมทั้งหมดสอดคล้องกับการวิเคราะห์ความเสี่ยง และเน้นการควบคุมในจุดจำเป็น มีการบริหารจัดการโปรแกรมพื้นฐานเพื่อรองรับ HACCP ที่เป็นระบบมากขึ้น สามารถนำไปใช้อย่างทั่วถึงเนื่องจากเป็นมาตรฐานที่เน้นผลลัพธ์สุดท้าย และเป็นพื้นฐานที่ดีในการรองรับการตัดสินใจ (เอกพล ปานขำ, 2548)

## วิ ฤ ต ุ ประ ส ง ค์

1. เพื่อพัฒนาระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยในกระบวนการผลิตปลาหมึกแช่เยือกแข็งตามมาตรฐานระบบ ISO 22000
2. ประเมินผลสัมฤทธิ์หลังการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยในอุตสาหกรรมปลาหมึกแช่เยือกแข็ง

## บทที่ 2

### วิธีการวิจัย

#### วิธีดำเนินการ

1. สํารวจและเก็บข้อมูลเบื้องต้นในขั้นตอนที่เกี่ยวกับกระบวนการผลิตปลาหมึกแช่เยือกแข็งของโรงงานกรณีศึกษา ที่มีความประสงค์ในการจัดทำระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารตามมาตรฐานระบบ ISO 22000:2005 ประกอบด้วย
  - 1.1 กระบวนการผลิต วิธีการทำงานและขอบเขตความรับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนการผลิต
  - 1.2 ความพร้อมด้านการควบคุมสุขลักษณะ (PRP) โดยใช้แบบประเมินสุขลักษณะการผลิตผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำของกรมประมง พ.ศ.2550 (ภาคผนวก ก)
  - 1.3 ความพร้อมด้านการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม โดยใช้แบบประเมินการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต(HACCP) ของกรมประมง พ.ศ.2550 (ภาคผนวก ข)
  - 1.4 ความพร้อมด้านการบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001)
2. พัฒนาเอกสารระบบ ISO 22000 ร่วมกับบุคลากรของโรงงานประกอบด้วย
  - 2.1 ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร (Food safety management system)
  - 2.2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)
  - 2.3 การจัดการทรัพยากร (Resource management)
  - 2.4 การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย (Planning and realization of safe products)
  - 2.5 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบ  
(Validation, verification and improvement of the food safety management system)
3. นำระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ISO 22000 ที่พัฒนาขึ้นไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิต โดยการถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจให้กับพนักงานในแผนกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการผลิตและหน้าที่ในการปฏิบัติงาน การจัดบันทึกผลการปฏิบัติงานตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้ในแต่ละขั้นตอนการผลิต
4. กำหนดดัชนีชี้วัดหลัก (Key Performance Indicator: KPI) และค่าเป้าหมาย ที่แสดงถึงประสิทธิผลของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารที่สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพของโรงงานและปัญหาที่พบในขั้นตอนการผลิตที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพในการทำงานของบุคลากร ซึ่งประกอบด้วย ดัชนีชี้วัดหลักด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะ ดัชนีชี้วัดหลักด้านการจัดการความ

ปลอดภัยอาหาร ดัชนีชี้วัดหลักด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของบุคลากร และดัชนีชี้วัดหลักด้านประสิทธิผลของการจัดการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

#### 4.1 ดัชนีชี้วัดหลักด้านการจัดการสุขลักษณะ

กำหนดดัชนีชี้วัดที่เกี่ยวกับสุขลักษณะและสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิตตามข้อกำหนดสุขลักษณะในการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง (กรมประมง, 2547) ดังนี้

Table 1. Designed indicators for prerequisite program

Indicator	Target*	Record Form
1. Effectiveness of pest control	Pass 90 %	- Occurrence of pest (FM02-SP107)
2. Effectiveness of personal hygiene	Pass 80 %	- Personal hygiene (FM01-SP105)
3. Hygienic condition of facilities contacted to food	Pass 90 %	- Microbial quantity of facilities contacted to food (FM01-SP101)
4. Residual chlorine in hand washing sink/ foot washing pond	Pass 90 %	- Quantity of residual chlorine level in hand washing sink/ foot washing pond (FM06-SP102 Rev.00)

\* Target of the industrial specification

#### 4.2 ดัชนีชี้วัดหลักด้านการจัดการความปลอดภัยอาหาร

เพื่อยืนยันประสิทธิผลในการจัดการความปลอดภัยอาหาร ได้กำหนดดัชนีชี้วัดจากกระบวนการผลิตอาหารตั้งแต่ขั้นตอนการแรกจนถึงขั้นตอน สุดท้าย ดังแสดงใน Table 2

Table 2. Designed indicators for food safety management

Indicator	Target*	Record Form
1. Quality of receiving raw material	Pass 97 %	- Receiving raw material (FM05-SP119)
2. Quality of product during cold storage	Pass 99 %	- Quality of finished product (FM06-SP124)
3. Quality of finished product before loading	Pass 100%	- Quality of finished product (FM06-SP124)
4. Quality of product block during freezing	Pass 95 %	- Quality of finished product during freezing (FM25-SP120)
5. Quality of product block during packing	Pass 95 %	- Quality of finished product during packing (FM26-SP120)
6. Temperature of product after freezing	Pass 99 %	- Temperature of product after freezing (FM03-SP120)
7. Control of nonconforming of finished product	- Pass 99%	- Finished product before loading (FM03-SP125)
	- Pass the external analysis 100 %	- External analysis (SD01-SP120)
8. Production efficiency	Higher than before ISO 22000 system implementation	- Production of product (FM04-SP118) - Production of octopus (FM05-SP118)

\* Target of the industrial specification

#### 4.3 คัดชี้ชี้วัดหลักด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของบุคลากร

การปฏิบัติงานของบุคลากรเป็นสิ่งสนับสนุนการผลิตอาหารที่มีคุณภาพและปลอดภัย ได้มีการกำหนดคัดชี้ชี้วัดเพื่อประเมินประสิทธิผลในการปฏิบัติงานของบุคลากร ดังนี้

Table 3. Designed indicators for operating performance

Indicator	Target*	Record Form
1. Correction of sizing	Pass 100 %	- Correction of sizing (FM23-SP120)
2. Loading time	Pass 95 %	- Quality of finished product (FM06-SP124)
3. Conforming label	Pass 95 %	- Conforming label (FM13-SP119)

\* Target of the industrial specification

#### 4.4 คัดชี้ชี้วัดหลักด้านประสิทธิผลของการจัดการ

ประสิทธิผลของการจัดการในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 สามารถบ่งชี้ได้จากด้านต่างๆ เช่น การจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า และความพึงพอใจของลูกค้าตลอดจนบุคลากรภายในองค์กร ดังนั้นจึงกำหนดเป็นคัดชี้ชี้วัด ดังแสดงใน Table 4

Table 4. Designed indicators for management performance

Indicator	Target	Record Form
1. Time to manage the customer complaint	Can be managed on time	- Customer complaint (FM02-SP128)
2. Score of external customer satisfaction and internal personnel satisfaction	More than 91% and higher than before	- Customer satisfaction (FM01-SP129) - Personnel satisfaction questionnaire

โดยในการสำรวจความพึงพอใจบุคลากรภายในต่อการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารตามมาตรฐานระบบ ISO 22000:2005 ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ บุคลากรของโรงงานกรณีศึกษา ดังแสดงรายละเอียดวิธีการวิจัยตาม ภาคผนวก ค

5. ดำเนินการเก็บข้อมูลตามดัชนีชี้วัดที่จัดทำขึ้นทั้งหมด 17 ดัชนีชี้วัด แบ่งเป็นสองช่วง คือ ช่วงก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เป็นเวลา 5 เดือน (ระหว่างเดือนกันยายน 2550 – มกราคม 2551) และหลังประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เป็นเวลา 6 เดือน (ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2551 – กรกฎาคม 2551) โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบบันทึกดัชนีชี้วัดของแต่ละฝ่ายและแผนกที่มีการกำหนดดัชนีชี้วัด

6. ประเมินสัมฤทธิ์ผลของการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร วิเคราะห์และสังเคราะห์ผลที่ได้จากข้อมูลดัชนีชี้วัดหลัก ก่อนและหลังการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้ โดยนำข้อมูลตามดัชนีชี้วัดแต่ละตัวมาเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายเป็นรายเดือนตามเกณฑ์ที่โรงงานได้กำหนดไว้ คือ หากพบข้อบกพร่องไม่เกินเกณฑ์ที่ตั้งไว้ถือว่าผ่านเกณฑ์ และหากพบข้อบกพร่องเกินเกณฑ์ที่ตั้งไว้ถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์ แล้วคำนวณผลเป็นร้อยละของจำนวนครั้งที่ตรวจวัด คำนวณค่าเฉลี่ยของข้อมูลของแต่ละดัชนีชี้วัด แล้ววิเคราะห์เปรียบเทียบผล ก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารและสรุปผล

### บทที่ 3

#### ผลและวิจารณ์ผลการทดลอง

การดำเนินการวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยตามมาตรฐาน ISO 22000:2005 ในอุตสาหกรรมปลาหมึกแช่เยือกแข็งของโรงงานที่คัดเลือกมาเป็นกรณีศึกษา ประกอบด้วย การประเมินความพร้อมด้านการจัดการสุขลักษณะ ด้านการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การพัฒนาเอกสารที่จำเป็นในระบบ ISO 22000 และการประเมินผลสัมฤทธิ์หลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ในกระบวนการผลิต โดยกำหนดตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้อง 4 ด้าน คือ การจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะ การจัดการความปลอดภัยอาหาร ประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของพนักงาน และประสิทธิผลของการจัดการ ผลการศึกษาวิจัยประกอบด้วย

#### 1. ข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา

##### 1.1 การจัดการสุขลักษณะ

โรงงานกรณีศึกษาได้พัฒนาระบบ การควบคุมสุขลักษณะตามข้อกำหนดสุขลักษณะในการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง โดยการใช้แบบประเมินสุขลักษณะการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง กรมประมง พ.ศ. 2547 (ภาคผนวก ก) ซึ่งครอบคลุมรายละเอียดการปฏิบัติและการควบคุมพื้นฐานต่างๆ ที่จำเป็นในการแปรรูปผลิตภัณฑ์ประมง เพื่อให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน ไปยังผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งออกเป็น 7 หมวด คือ โครงสร้างและการออกแบบ วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ สารเคมีและวัสดุบรรจุภัณฑ์ การรักษาความสะอาดและสุขลักษณะ สิ่งจำเป็นสำหรับสุขลักษณะ บุคลากร และการควบคุมการผลิต ประกอบด้วยข้อกำหนดทั้งหมด 79 ข้อ

ผลจากการประเมินโรงงานกรณีศึกษา โดยเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยและตรวจสอบคุณภาพสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ สงขลา ในช่วงเดือนพฤศจิกายน ปี พ.ศ. 2550 (Table 5) พบว่ามีข้อบกพร่องในเรื่องสุขลักษณะ 4 ข้อ แยกออกเป็นระดับร้ายแรง Se 1 ข้อ ในหมวดสิ่งจำเป็นสำหรับสุขลักษณะ เกี่ยวกับการจัดเตรียมน้ำใช้ในโรงงานและน้ำแข็งไม่ถูกสุขลักษณะ และระดับหลัก M 3 ข้อ ในหมวดวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ เกี่ยวกับการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ล้างทำความสะอาดแล้วไม่เหมาะสมซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ หมวดสารเคมีและวัสดุบรรจุภัณฑ์ เกี่ยวกับสถานที่ในการจัดวางวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ยากต่อการทำความสะอาด และหมวดการควบคุมการผลิต

เกี่ยวกับการผลิตทั่วไปไม่ถูกสุขลักษณะในวิธีการทำงานของพนักงานในขั้นตอนการล้างโต๊ะผลิตซึ่งอยู่ใกล้กับถังใส่น้ำดื่มบ๊อกลงในการผลิตซึ่งทำให้น้ำจากการล้างโต๊ะกระเด็นไปสู่ถังน้ำดื่มบ๊อกลงได้ และไม่มีการแยกถังน้ำสำหรับใส่น้ำดื่มบ๊อกลง ถังสำหรับใส่ขวดดูดิบ และถังใส่น้ำล้างเอี่ยม ทำให้มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้าม โดยผลการประเมินสุขลักษณะของโรงงานโดยรวมจัดอยู่ในระดับ 2 สาเหตุหลักเนื่องจากพนักงานขาดความรู้ ความเข้าใจรวมถึงความตระหนักในเรื่องสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารและความปลอดภัยในการผลิตอาหาร หลังจากนั้นโรงงานได้กำหนดให้มีการอบรมให้พนักงานในเรื่องสุขลักษณะที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพและปลอดภัย รวมไปถึงการปรับปรุงสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในจุดที่ถูกตรวจพบปัญหาจากการประเมินให้เหมาะสมกับการใช้งานและลดการปนเปื้อนแล้ว โรงงานกรณีศึกษาได้รับการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องจากเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยและตรวจสอบคุณภาพสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ สงขลา อีกครั้งในเดือนเมษายน ปี พ.ศ. 2551 พบว่าข้อบกพร่องได้รับการแก้ไขให้เหมาะสมเป็นไปตามหลักเกณฑ์ด้านสุขลักษณะในการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง

Table 5. GMP evaluated score of the selected frozen seafood plant.

Section *	Evaluated score							
	Before **				After ***			
	C	Se	M	N	C	Se	M	N
1. Design and Facilities	0	0	0	0	0	0	0	0
2. Machineries and Equipments	0	0	1	0	0	0	0	0
3. Chemicals and Packaging	0	0	1	0	0	0	0	0
4. Cleaning and Sanitation	0	0	0	0	0	0	0	0
5. Hygienic Facilities	0	1	0	0	0	0	0	0
6. Personnel	0	0	0	0	0	0	0	0
7. Control of Production Process	0	0	1	0	0	0	0	0
Total	0	1	3	0	0	0	0	0

\* Department of Fisheries (2004)

\*\* Full inspection by officer from Fish Inspection and Quality Control Division of Songkhla (15<sup>th</sup> November 2007)

\*\*\* Follow up inspection by officer from Fish Inspection and Quality Control Division of Songkhla (1<sup>st</sup> April 2008)

## 1.2 การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP)

ทางโรงงานกรณีศึกษาได้พัฒนาระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP) ตามโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex, 2003) และได้รับการประเมินระบบ HACCP จากเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยและตรวจสอบคุณภาพสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ สงขลา ด้วยแบบประเมินการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (ภาคผนวก ข) ในวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2550 ซึ่งครอบคลุมการวิเคราะห์อันตรายที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต และการจัดทำมาตรการป้องกันอันตรายไม่ให้เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ประมงทุกประเภทจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด โดยมีรายละเอียดประกอบด้วย 4 หมวด คือ การควบคุมสุขลักษณะการผลิตทั่วไปและแผนงาน แผนงาน HACCP (HACCP Plan) การฝึกอบรม และเอกสารคู่มือคุณภาพ ประเด็นการตรวจประเมินประกอบด้วยข้อกำหนดทั้งหมด 35 ข้อ

ผลการประเมินระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตปลาหมึกแช่เยือกแข็งของโรงงานกรณีศึกษา พบว่ามีข้อบกพร่อง 3 ประเด็น คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับแผนงานวิธีปฏิบัติมาตรฐานที่เกี่ยวกับการผลิตในขั้นตอนการใช้น้ำล้างวัตถุดิบมีปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือมากกว่า 2-10 พีพีเอ็ม การทวนสอบที่ระบุในคู่มือ HACCP ไม่ได้ระบุความถี่และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน และการควบคุมสุขลักษณะการผลิตทั่วไปและแผนงานตามรายละเอียดของข้อบกพร่องในแบบประเมินสุขลักษณะการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง หลังจากทางโรงงานได้ใช้เวลาประมาณ 5 เดือนเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามข้อเสนอแนะจากการตรวจประเมินแล้ว ได้รับการตรวจติดตามการแก้ไขในวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2551 พบว่าข้อบกพร่องดังกล่าวได้รับการแก้ไขให้เหมาะสมเป็นไปตามหลักการของระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และได้รับการรับรองระบบ HACCP จากกรมประมงเรียบร้อยแล้วครอบคลุมผลิตภัณฑ์ 4 ชนิดดังรายละเอียดในคู่มือคุณภาพระบบ HACCP

## 1.3 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001 / Quality Management System: QMS)

โรงงานกรณีศึกษาได้ดำเนินการบริหารงานคุณภาพ โดยอาศัยหลักการของระบบ ISO 9001 ที่สำคัญโดยไม่ได้มีเป้าหมายที่จะขอการรับรองระบบดังกล่าว แต่ก็มีความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อนำไปสู่ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารตามมาตรฐานระบบ ISO 22000

## 2. การพัฒนาเอกสารระบบ ISO 22000

การพัฒนาเอกสารระบบ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร (ISO 22000:2005) สำหรับกระบวนการผลิตปลาหมึกแช่เยือกแข็งของโรงงานกรณีศึกษาซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนด 8 ข้อ แต่สำหรับการประยุกต์ใช้และการขอการรับรององค์กรจำเป็นต้องพัฒนาระบบให้สอดคล้องกับ 5 หัวข้อสำคัญ ดังนี้

### 2.1 ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยในอาหาร (Food safety management system)

โรงงานกรณีศึกษาได้ทำการจัดตั้งทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ประกอบด้วยตัวแทนฝ่ายบริหาร และตัวแทนจากฝ่ายต่างๆ ที่ผ่านการอบรมระบบ ISO 22000 มีความรู้และความชำนาญในกระบวนการผลิตแต่ละขั้นตอนตลอดสายการผลิต จำนวน 7 คน หลังจากนั้นทีมงานได้ทำความเข้าใจข้อกำหนดของระบบให้ตรงกันแล้ว ได้ร่วมกันจัดทำข้อมูลพื้นฐานในการจัดทำคู่มือคุณภาพ เอกสารในระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร การควบคุมเอกสาร และการควบคุมบันทึก เอกสารที่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบ ISO 22000 ประกอบด้วยเอกสาร 4 ระดับดังนี้

(1) คู่มือการจัดการ (Management Manual: MM) คือ เอกสารที่บ่งบอกถึงหลักเกณฑ์ของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วยนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ การจัดองค์กร อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และการดำเนินงานต่างๆ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ฉบับ คือ คู่มือคุณภาพระบบ HACCP และคู่มือคุณภาพระบบ ISO 22000

(2) ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Procedure: SP) คือ เอกสารที่อธิบายและใช้ควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ขององค์กรโดยละเอียด ระบุผู้รับผิดชอบ รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานของกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการผลิตนั้น ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จำนวน 26 ฉบับ

(3) วิธีการทำงาน (Work Instruction: WI) คือ เอกสารที่อธิบายวิธีการทำงานอย่างเป็นขั้นตอน ตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นการทำงานนั้น จำนวน 54 ฉบับ

(4) เอกสารสนับสนุน (Supporting Document: SD) คือ เอกสารอื่นใดที่ไม่อยู่ในขอบข่ายเอกสารข้างต้น แต่ใช้ในการอ้างอิงหรือสนับสนุนการปฏิบัติงาน จำนวน 8 ฉบับ

สำหรับการควบคุมเอกสาร ทางโรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การควบคุมเอกสารและข้อมูล (SP-111) ซึ่งแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการ

จัดทำ อนุมัติ แจกจ่าย เปลี่ยนแปลงแก้ไข การทำสำเนา การยกเลิก การทำลาย การจัดทำทะเบียน เอกสารแม่บท เพื่อการควบคุมรวมทั้งการควบคุมเอกสารภายนอก นอกจากนี้ยังได้จัดทำขั้นตอน การปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การควบคุมบันทึก (SP-112) ซึ่งแสดงรายละเอียดการบันทึกและการ ควบคุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ มีส่วนที่ระบุข้อมูลที่ไม่เป็นไป ตามข้อกำหนด เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้รับทราบ และดำเนินการแก้ไขได้ทันท่วงที โดยมีพนักงานฝ่าย บุคคลธุรการเป็นศูนย์กลาง ดูแลดำเนินการด้านเอกสารต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น ผู้รวบรวมและจัดเก็บ ตาม ประเภทเอกสาร มีวิธีการป้องกันการเสียหายหรือเสื่อมสภาพ มีการซีบ่งเพื่อสะดวกต่อการค้นหา นำมาใช้งานหรืออ้างอิง และมีการเก็บรักษาตามข้อกำหนดของกฎหมายหรือเก็บให้ครอบคลุมอายุ ของสินค้า เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงกรณีสินค้ามีปัญหาในภายหลัง

## 2.2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

2.2.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร ฝ่ายบริหารสูงสุดได้แสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและ การนาระบบ ISO 22000 ไปประยุกต์ใช้ในโรงงานกรณีศึกษาโดยการกำหนดนโยบายคุณภาพและ วัตถุประสงค์คุณภาพ ที่สอดคล้องกับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร โดย ประกาศอยู่ในคู่มือคุณภาพระบบ ISO 22000 ของโรงงาน เมื่อวันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ.2551

2.2.2 นโยบายความปลอดภัยอาหาร ฝ่ายบริหารสูงสุดได้กำหนดนโยบายคุณภาพและ วัตถุประสงค์คุณภาพของโรงงาน ที่สอดคล้องกับระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร พร้อมทั้งทำการสื่อสารให้พนักงานทุกคนในองค์กรใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ ซึ่งทีมงานความ ปลอดภัยในอาหารได้กำหนดค่าเป้าหมายและดัชนีชี้วัดในการทำงานของแต่ละฝ่าย เพื่อเป็นการ ยืนยันว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพที่ตั้งขึ้นช่วยในการพัฒนาระบบการผลิตอาหารที่ มีความปลอดภัยตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร

2.2.3 การวางแผนระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ฝ่ายบริหารสูงสุดได้กำหนด ให้มีการวางแผนระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบ ISO 22000 โดยการประกาศนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ พร้อมทั้งกำหนดเป้าหมาย ในการทำงานของฝ่าย เพื่อสนับสนุนการพัฒนาระบบให้มีประสิทธิภาพ โดยโรงงานกรณีศึกษา กำหนดดัชนีชี้วัดที่เกี่ยวข้อง 4 ด้าน คือ ด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะ ด้านการจัดการความ ปลอดภัยอาหาร ด้านประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของพนักงาน และด้านประสิทธิภาพของการ จัดการ ทุก 6 เดือนจะมีการติดตามและทบทวนแผนที่ได้จัดทำขึ้น โดยฝ่ายบริหารสูงสุดเพื่อการ พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

2.2.4 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ฝ่ายบริหารสูงสุดได้มีการกำหนดหน้าที่และ

ความรับผิดชอบในการทำงานที่ชัดเจนดังแสดงในคู่มือคุณภาพระบบ ISO 22000 โดยจัดทำแผนผังโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) รวมไปถึงประกาศแต่งตั้งคณะทำงานต่างๆ และผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของอาหารติดบอร์ดในโรงงานเพื่อให้พนักงานรับทราบ รวมทั้งจัดทำใบบรรยายลักษณะงาน (Job Description) เพื่อให้พนักงานรับทราบถึงหน้าที่ความรับผิดชอบ ตลอดจนทำการสื่อสารให้พนักงานรับทราบถึงการรายงานปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร ซึ่งทางโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดให้หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารเป็นผู้รับผิดชอบการจัดการและบันทึกรายละเอียดของปัญหา เพื่อรายงานผลแก่ผู้บริหารสูงสุดต่อไป

2.2.5 หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ฝ่ายบริหารสูงสุดได้มีการแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร เพื่อให้การดำเนินงานด้านความปลอดภัยอาหารเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ หัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหาร (Food safety team leader) ของโรงงานกรณีศึกษา คือ ผู้จัดการทั่วไป ซึ่งได้แต่งตั้งเมื่อวันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ. 2551 ในใบคำสั่งเรื่อง แต่งตั้งทีมงานความปลอดภัยในอาหาร

2.2.6 การสื่อสาร เพื่อให้พนักงานภายในโรงงานและหน่วยงานภายนอกรับทราบถึงประสิทธิภาพและความก้าวหน้าของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดช่องทางการสื่อสารภายนอกและสื่อสารภายใน โดยจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การสื่อสาร (SP-113) มีรายละเอียดดังนี้

2.2.6.1 การสื่อสารภายนอก สำหรับการประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารของทางโรงงานสู่ภายนอก ได้กำหนดช่องทางการสื่อสารไว้ได้แก่ การติดข่าวการประชาสัมพันธ์ข่าวสารต่างๆจากโรงงานไว้ที่บอร์ดประชาสัมพันธ์หน้าโรงงาน ทางโทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) นอกจากนั้นทุก 6 เดือนหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารจัดทำแบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า เพื่อทำการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง ความพึงพอใจของลูกค้า (SP-129) โดยทุกช่องทางที่ได้ทำการสื่อสารต่อภายนอกจะมีการจัดเก็บเพื่อเป็นหลักฐานโดยพนักงานฝ่ายบุคคล รุกระการที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นศูนย์เอกสารของทางโรงงาน

2.2.6.2 การสื่อสารภายใน โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดช่องทางการสื่อสารภายใน ไม่ว่าจะเป็นการติดบอร์ดประชาสัมพันธ์ การประชุมและการแจกเอกสารประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยอาหาร อันได้แก่ข้อมูลเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบกระบวนการผลิต โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ได้กำหนดช่องทางการสื่อสารระหว่างพนักงานกับฝ่ายบริหารโดยจัดให้มีการประชุมระหว่างหัวหน้าฝ่ายและหัวหน้าแผนกทุกวันก่อนเข้าทำงาน โดยมีผู้จัดการโรงงานเป็นประธาน

เพื่อทำการวางแผน สรุปผล ติดตามและดำเนินการปรับปรุงในปัญหาต่างๆที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการดำเนินงาน ซึ่งข้อมูลจากการสื่อสารจะมีการบันทึกและเก็บรักษาไว้โดยพนักงานฝ่ายบุคคลธุการ

2.2.7 การเตรียมพร้อมและการตอบสนองสภาวะฉุกเฉิน โรงงานกรณีศึกษาจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การตอบสนองต่อสภาวะฉุกเฉิน (SP-114) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมและการจัดการต่อสภาวะฉุกเฉิน หรืออุบัติเหตุที่ส่งผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยในอาหาร โดยทางโรงงานได้จัดทำแผนฉุกเฉินและได้จัดให้มีการฝึกซ้อมการตอบสนองภาวะฉุกเฉินอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งทางโรงงานกรณีศึกษาได้ทำการฝึกซ้อมตามแผนปฏิบัติการตอบสนองภาวะฉุกเฉินไปแล้ว 4 เรื่องด้วยกัน คือ การฝึกซ้อมดับเพลิงและอพยพหนีไฟ แผนฉุกเฉินกรณีเมีโมเนียร์ว การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดภัยธรรมชาติ และการอบรมการใช้สัญญาณแจ้งเหตุและประตูฉุกเฉิน

2.2.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ฝ่ายบริหารสูงสุดกำหนดให้มีการทบทวนการบริหารงานในระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (SP-115) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าระบบที่ดำเนินการอยู่มีความเหมาะสม ทางโรงงานกรณีศึกษาจัดให้มีการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพหรือความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์

### 2.3 การบริหารทรัพยากร (Resource management)

2.3.1 การจัดสรรทรัพยากร โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดขอบข่ายของการจัดการทรัพยากร ไม่ว่าจะเป็น มนุษย์ โครงสร้าง สภาพแวดล้อมในการทำงาน ซึ่งมีผลให้การดำเนินงานในองค์กรมีประสิทธิภาพและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ เพื่อการจัดสรรทรัพยากรที่เพียงพอในการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

2.3.2 ทรัพยากรมนุษย์ มีการสำรวจความต้องการบุคลากร ตลอดจนถึงสิ่งจำเป็นในการปฏิบัติงาน จากฝ่ายต่างๆเพื่อการปรับปรุงให้เกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน มีการพัฒนาศักยภาพการปฏิบัติงานของพนักงานให้มีประสิทธิภาพ ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การสรรหาและฝึกอบรม (SP-116) โดยการจัดให้มีการฝึกอบรมตามแผนการฝึกอบรมของโรงงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารไปแล้วจำนวน 5 เรื่องด้วยกัน คือ โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ ระบบการประกันความปลอดภัยของอาหาร ระบบบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร การเตรียมพร้อมและการตอบสนองสภาวะฉุกเฉิน และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งมีความสำคัญในการปฏิบัติงานและสอดคล้องตามมาตรฐานระบบการบริหาร

จัดการความปลอดภัยอาหาร นอกจากนี้ยังส่งเสริมการอบรมนอกเหนือจากแผนการฝึกอบรมของโรงงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและการผลิตอาหารที่ปลอดภัยและส่งเสริมศักยภาพในการทำงานของพนักงาน อาทิเช่น การอบรมเรื่องการจัดการสิ่งแวดล้อมและพลังงาน การใช้เครื่องมือในการทำงาน หรือหัวข้อการฝึกอบรมที่เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานและการผลิตอาหารที่ปลอดภัย

2.3.3 โครงสร้างพื้นฐาน โรงงานกรณีศึกษามีการจัดสร้างและปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ได้จัดให้มีอาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องจักรและสิ่งสนับสนุนต่างๆ เพื่อให้สามารถดำเนินงานได้ตามข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร เช่น มีการปรับปรุงห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา และปรับเปลี่ยนเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำงานในห้องปฏิบัติการนี้ให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

2.3.4 สภาพแวดล้อมของสถานที่ทำงาน โรงงานกรณีศึกษาได้จัดให้มีสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสม เพื่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย ตลอดจนจัดให้มีอุปกรณ์ความปลอดภัยส่วนบุคคลให้กับพนักงาน เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน โดยทีมงานความปลอดภัยในอาหารได้จัดให้มีการแยกสถานที่ในทำงานเครื่องจักร อุปกรณ์ ออกอย่างชัดเจน สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร เช่น การจัดวางอุปกรณ์ในการทำงานมีการแยกประเภทและสีตามแผนกต่างๆ ทั่วทุกมุมสินน้ำเงินสำหรับใส่วัตถุขีดแยกขนาดที่ได้มาตรฐาน พร้อมทั้งมีป้ายบ่งชี้และสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ

## 2.4 การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย (Planning and realization of safe products)

ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ได้ร่วมกันการวางแผนและพัฒนากระบวนการทำงาน โดยเฉพาะสายการผลิตและสภาพแวดล้อมในการผลิตให้สอดคล้องกับมาตรฐานด้านกฎหมายอาหาร โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ(Prerequisite programmes (PRPs)) ขั้นตอนเบื้องต้นก่อนการวิเคราะห์อันตราย การวิเคราะห์อันตราย การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (Operational Prerequisite programmes (OPRPs)) การจัดทำ HACCP Plan การปรับข้อมูลและเอกสารเกี่ยว PRPs และ HACCP Plan ให้ทันสมัย การวางแผนการทวนสอบ การชี้บ่งและสอบกลับ และการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยแสดงรายละเอียดไว้ดังต่อไปนี้

2.4.1 โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (Prerequisite programmes (PRPs)) โรงงานกรณีศึกษาได้นำโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะตามหลักการของ General Principle of Food Hygiene ของ Codex มาประยุกต์ใช้กับการทำงาน เพื่อป้องกันหรือควบคุมความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ หรือเกิดความไม่ปลอดภัยในผู้บริโภค โดยได้จัดทำขั้นตอนการ

ปฏิบัติงานมาตรฐานที่เกี่ยวกับโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารในเรื่อง การผลิตเบื้องต้น สถานที่ประกอบการ การควบคุมการปฏิบัติงาน การบำรุงรักษา และการสุขาภิบาล สุขลักษณะส่วนบุคคล การขนส่ง ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การฝึกอบรม ดังรายละเอียดที่แสดงไว้ในคู่มือคุณภาพระบบ ISO 22000 (ภาคผนวก ก) ในส่วนของโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ

2.4.2 ขั้นตอนเบื้องต้นก่อนทำการวิเคราะห์อันตราย โรงงานกรณีศึกษาได้เตรียมข้อมูลเบื้องต้นที่จำเป็นสำหรับการวิเคราะห์อันตรายในแต่ละขั้นตอนตามรายละเอียดในคู่มือคุณภาพระบบ ISO 22000 ในเรื่อง การจัดทำระบบ HACCP

(1) ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร กรรมการผู้จัดการได้แต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร และมอบหมายให้เป็นผู้คัดเลือกบุคคลเข้าร่วมทีมงานความปลอดภัยในอาหาร จำนวน 7 คน ซึ่งผ่านการอบรมระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร และมีความรู้และความชำนาญในกระบวนการผลิตในแต่ละขั้นตอนตลอดสายการผลิต ซึ่งได้แต่งตั้งเมื่อวันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ. 2551 ในใบคำสั่งเรื่อง แต่งตั้งทีมงานความปลอดภัยในอาหาร

(2) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ครอบคลุมทั้งวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย โรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำ เอกสารสนับสนุนเรื่องคุณลักษณะวัตถุดิบ วัสดุที่สัมผัสกับวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ SD01-SP119 ซึ่งครอบคลุมเรื่อง คุณลักษณะทางด้านกายภาพ ด้านชีวภาพและเคมี องค์ประกอบสูตรของส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร แหล่งกำเนิด วิธีการผลิต บรรจุภัณฑ์และวิธีการจัดส่ง สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บ การเตรียมและ/หรือการจัดการก่อนการใช้หรือเข้ากระบวนการ เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารหรือ คุณสมบัติของวัตถุที่จัดซื้อ และส่วนผสมที่เหมาะสมกับการใช้

สำหรับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อให้สามารถระบุอันตรายทุกประเภทที่อาจเกิดต่อผลิตภัณฑ์ได้จัดทำรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุดท้าย ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ คุณลักษณะทางด้านกายภาพ ด้านชีวภาพและเคมีที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร อายุการเก็บ และสภาวะการจัดเก็บ บรรจุภัณฑ์ การติดฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร ข้อเสนอแนะของการเก็บรักษา วิธีการจัดจำหน่ายดังรายละเอียดที่แสดงไว้ในคู่มือคุณภาพระบบ HACCP ในเรื่องรายละเอียดผลิตภัณฑ์

(3) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ โรงงานกรณีศึกษามีการระบุการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้และกลุ่มผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่าโรงงานได้กำหนดข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ และ ข้อมูลเกี่ยวกับการนำไปใช้งานได้อย่างถูกต้อง ซึ่งข้อมูลดังกล่าวเป็นประโยชน์ต่อกลุ่มลูกค้า

ในด้านการบริโภคอาหารที่ปลอดภัย ดังรายละเอียดตามคู่มือคุณภาพระบบ HACCP เรื่อง รายละเอียดผลิตภัณฑ์

(4) แผนภูมิกระบวนการผลิต ขั้นตอนการผลิตและมาตรการควบคุม โรงงานกรณีศึกษา มีการจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตอาหารทะเลแช่เยือกแข็ง ตั้งแต่การรับเข้าของวัตถุดิบ หมักสดจนขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต สารเคมีและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตลอดจนการไหลออกของวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงงาน ดังแสดงอยู่ในคู่มือคุณภาพระบบ HACCP เรื่อง แผนภูมิการผลิต หลังจากทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ได้ตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น เพื่อเปรียบเทียบกับการปฏิบัติงานจริงเรียบร้อยแล้ว ผู้จัดการโรงงานเป็นผู้ยืนยันความถูกต้อง โดยลงนามกำกับ นอกจากนี้ยังได้จัดทำ การบรรยายขั้นตอนของกระบวนการและมาตรการควบคุมต่างๆ ดังแสดงอยู่ในคู่มือคุณภาพระบบ HACCP เรื่อง แผนการปฏิบัติงานเพื่อควบคุมคุณภาพ (SD01-SP120)

#### 2.4.3 การวิเคราะห์อันตราย

(1) การระบุอันตรายและการสุ่มระดับการยอมรับ ดำเนินการระบุอันตรายที่มีโอกาสพบหรือเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการผลิตอาหารที่ปลอดภัยซึ่งโรงงานกรณีศึกษาได้ทำการกำหนดขอบข่ายของอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงในกระบวนการผลิตและจากสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตทั้งอันตรายทางชีวภาพ เคมีและกายภาพ รายละเอียดการระบุอันตราย การประเมินอันตราย และการกำหนดมาตรการควบคุม ดังแสดงไว้ในคู่มือระบบ HACCP เรื่อง การประเมินอันตราย สามารถอธิบายเป็นตัวอย่าง ในขั้นตอนการรับปลาหมักสดได้ดังนี้ การระบุอันตรายทางชีวภาพมี 2 ประเด็นคือ การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรจากอุปกรณ์และพนักงาน และการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรจากวัตถุดิบ และอันตรายทางเคมีคือ การตกค้างของปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือในน้ำล้างวัตถุดิบ ส่วนอันตรายทางกายภาพไม่พบอันตรายในขั้นตอนนี้ สำหรับเกณฑ์ในการยอมรับทางโรงงานได้จัดทำแผนการปฏิบัติงานเพื่อควบคุมคุณภาพ (SD01-SP120) ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุม เรื่อง ขั้นตอนการผลิต หัวข้อคุณภาพที่ตรวจสอบ ระดับที่ควบคุม ความถี่ในการตรวจ วิธีการตรวจ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ ผู้รับผิดชอบ

(2) การประเมินอันตราย ทีมงานความปลอดภัยในอาหารทำการประเมินความสำคัญของอันตราย โดยใช้หลักเกณฑ์ของโอกาสที่จะพบอันตรายกับความรุนแรงในการเกิดอันตราย โดยใช้แบบประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพแบบสองมิติ (Figure 1) (FAO, 1998) ซึ่งทางโรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำหลักเกณฑ์การประเมินอันตรายดังนี้

โอกาสที่จะพบอันตราย (Likelihood of occurrence) มี 4 ระดับคือ

1. โอกาสพบสูง (High) คือ พบอันตรายมากกว่า 80 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนครั้งที่มีการตรวจสอบ
2. โอกาสพบปานกลาง (Moderate) คือ พบอันตรายระหว่าง 41-80 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนครั้งที่มีการตรวจสอบ
3. โอกาสพบต่ำ (Low) คือ พบอันตรายระหว่าง 5-40 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนครั้งที่มีการตรวจสอบ
4. โอกาสพบน้อย (Negligible) คือ พบอันตรายไม่เกิน 5 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนครั้งที่มีการตรวจสอบ

ระดับความรุนแรงในการเกิดอันตราย (Severity) แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

1. ความรุนแรง (High) ผลของอันตรายที่ทำให้อาหารไม่ปลอดภัยอย่างชัดเจนทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิต
2. ความรุนแรงปานกลาง (Moderate) ผลของอันตรายทำให้ผู้บริโภคบาดเจ็บเจ็บป่วยหรือเกิดการสะสมทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพในอนาคต
3. ความรุนแรงต่ำ (Low) ผลของอันตรายที่ก่อให้เกิดอันตราย บาดเจ็บ เจ็บป่วย แต่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

Likelihood of Occurrence	High	Sa	Mi	Ma	Cr
	Medium	Sa	Mi	Ma	Ma
	Low	Sa	Mi	Mi	Mi
	Negligible	Sa	Sa	Sa	Sa
		Low	Med	High	
		Severity of Consequences			

Figure 1. Two-Dimensional Health Risk Assessment Model.

Source: FAO (1998)

เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์แล้วผลที่ได้คือระดับความเสี่ยงของอันตรายหรือความมีนัยสำคัญของอันตรายซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับคือ

- ระดับพอใจ (Satisfaction: Sa) คือ อันตรายนดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญ
- ระดับรอง (Minor: Mi) คือ อันตรายนดังกล่าวมีนัยสำคัญระดับรอง

ระดับหลัก (Major: Ma) คือ อันตรายดังกล่าวมีนัยสำคัญระดับหลัก

ระดับวิกฤต (Critical: Cr) คือ อันตรายดังกล่าวมีนัยสำคัญระดับรุนแรง

ผลจากการประเมินอันตรายในกระบวนการผลิตปลาหมึกแช่เยือกแข็งของโรงงาน ภูมิศึกษาดังรายละเอียดในคู่มือคุณภาพระบบ HACCP เรื่อง การประเมินอันตราย โดยแสดง ตัวอย่างได้ คือ ในขั้นตอนการรับปลาหมึกสดอันตรายทางชีวภาพที่เกิดจากการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคจากอุปกรณ์และพนักงาน มีความรุนแรงของอันตรายอยู่ในระดับปานกลางคือ ผลที่เกิดขึ้นก่อให้เกิดการเจ็บป่วย แต่ไม่ส่งผลอันตรายต่อชีวิต ส่วนโอกาสในการเกิดอันตรายต่ำ เมื่อเทียบกับเกณฑ์ของโรงงานที่ได้จัดทำขึ้นคือ พบอันตรายในการตรวจพบอยู่ระหว่าง 5 - 40% ของจำนวนครั้งที่มีการตรวจสอบ หลังจากนั้นนำผลระดับความรุนแรงและโอกาสในการเกิดอันตรายมาหาความมีนัยสำคัญของอันตรายพบว่าอยู่ในระดับรอง (Mi) ส่วนอันตรายที่เกิดจากการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคจากวัตถุดิบพบว่ามีความรุนแรงของอันตรายในระดับปานกลาง ส่วนโอกาสในการเกิดอันตรายต่ำจึงมีนัยสำคัญของอันตรายอยู่ในระดับรอง (Mi) อันตรายทางเคมีจากการตกค้างของคลอรีนจากน้ำล้างวัตถุดิบพบว่ามีความรุนแรงของอันตรายในระดับต่ำคือ ผลที่เกิดขึ้นไม่อันตราย แต่ก่อให้เกิดความรำคาญ และไม่พบโอกาสในการเกิดอันตราย เนื่องจากการตรวจพบอันตรายทางเคมีในขั้นตอนนี้ไม่เกิน 5 % ของจำนวนครั้งที่มีการตรวจสอบ ทำให้ผลการประเมินอันตรายอยู่ในระดับพอใจ (Sa)

(3) การคัดเลือกและการประเมินมาตรการควบคุม หลังจากการประเมินอันตรายในแต่ละขั้นตอนการผลิตแล้ว โรงงานภูมิศึกษาได้ร่วมกันคัดเลือกมาตรการควบคุมว่าจะใช้โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (PRPs) โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (OPRPs) หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point: CCP) ในการควบคุมอันตราย ซึ่งแต่ละมาตรการควบคุมจะถูกตรวจยืนยันความใช้ได้และมีการทบทวนเพื่อประสิทธิผลในการจัดการของแต่ละขั้นตอน โดยทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ยกตัวอย่างการคัดเลือกและการประเมินอันตรายในขั้นตอนการรับปลาหมึกสด พบว่าอันตรายทางชีวภาพจากการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ทำให้เกิดโรคจากอุปกรณ์และพนักงาน มีมาตรการควบคุมโดยใช้โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (PRPs) เรื่อง การควบคุมสุขลักษณะ (SP-105) และเรื่อง การทำความสะอาด (SP-101) ส่วนอันตรายที่เกิดจากการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคจากวัตถุดิบมีมาตรการควบคุมโดยใช้โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (OPRPs) ซึ่งกำหนดให้ควบคุมอุณหภูมิวัตถุดิบในขณะตรวจรับไม่สูงกว่า 5 องศาเซลเซียส อันตรายทางเคมีจากการตกค้างของปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือในน้ำล้างวัตถุดิบได้มีการกำหนดมาตรการควบคุมโดยใช้โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (PRPs) เรื่อง การควบคุมสารเคมี (SP-102)

2.4.4 การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (Operational Prerequisite programmes (OPRPs)) การพิจารณามาตรการควบคุมขึ้นอยู่กับระดับความสำคัญของอันตรายที่ได้วิเคราะห์มาแล้ว โดยโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (PRPs) จะใช้เป็นมาตรการควบคุมขั้นตอนการปฏิบัติงาน ส่วนอันตรายที่ผ่านการวิเคราะห์แล้วเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมก็จะดำเนินการตามมาตรการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) สำหรับอันตรายที่มีความสำคัญแต่ไม่สามารถกำหนดค่าวิกฤตได้ก็จะดำเนินการควบคุมโดยใช้โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (OPRPs) ซึ่งเป็นมาตรการควบคุมที่มีความเข้มข้นในการใช้ควบคุมอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต โดยโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดให้การจัดทำแผนการปฏิบัติงานเพื่อควบคุมคุณภาพ (SD01-SP120) ดังแสดงในภาคผนวก ค โดยมีเนื้อหาครอบคลุมถึง อันตรายที่ถูกควบคุมโดยโปรแกรม มาตรการควบคุม วิธีการเฝ้าระวังที่ใช้ยืนยันการประยุกต์ใช้โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน การปฏิบัติงาน การแก้ไขและรายละเอียดวิธีการดำเนินการ หากตรวจพบระหว่างการเฝ้าระวัง ความรับผิดชอบและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้อง บันทึกผลการเฝ้าระวัง

#### 2.4.5 การจัดทำแผน HACCP

(1) ทีมงานความปลอดภัยในอาหารร่วมกันพิจารณาแผน HACCP ให้ครอบคลุมอันตรายที่ต้องควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม มาตรการควบคุม ค่าวิกฤต วิธีการเฝ้าระวัง การแก้ไขและการป้องกันถ้าเกินจากค่าวิกฤต ผู้รับผิดชอบและบันทึกการเฝ้าระวัง ซึ่งรายละเอียดแสดงไว้ในคู่มือคุณภาพระบบ HACCP ในเรื่อง HACCP Plan

(2) การระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ทีมงานความปลอดภัยในอาหารร่วมกันวิเคราะห์ว่าขั้นตอนใดบ้างในแผนภูมิกระบวนการผลิตที่มีแง่เยือกแข็งของโรงงานกรณีศึกษาเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) โดยใช้ผังการตัดสินใจ (Decision Tree) ซึ่งผลการวิเคราะห์พบจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ในกระบวนการผลิต 2 จุด คือ CCP 1 ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ และ CCP 2 คือ การฟริสสามารถอธิบายได้ดังนี้

CCP 1 ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ จากการวิเคราะห์อันตรายอาจพบอันตรายทางเคมีคือการปนเปื้อนของแคดเมียมเกินระดับที่ยอมรับได้ในวัตถุดิบ ซึ่งสามารถอธิบายเหตุผลโดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้

คำถามที่ 1 มีมาตรการป้องกันอันตรายที่ระบุหรือไม่ ตอบว่า มี โดยใช้มาตรการควบคุมการรับวัตถุดิบ

คำถามที่ 2 ขั้นตอนนี้ออกแบบมาเพื่อวัตถุประสงค์ที่จะลด / กำจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่ ตอบว่า ไม่ใช่ เพราะในขั้นตอนนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้วัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต

คำถามที่ 3 อันตรายนั้นมีโอกาสพบในปริมาณเกินระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่ตอบว่า ใช่เนื่องจากมีโอกาสพบปริมาณแคดเมียมในวัตถุดิบเกินระดับที่ยอมรับได้

คำถามที่ 4 มีขั้นตอนถัดไปขั้นตอนใดบ้างที่สามารถลด/กำจัด อันตรายที่ระบุให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ตอบว่า ไม่มี เนื่องจากไม่มีขั้นตอนใดที่สามารถลดปริมาณแคดเมียมได้อีกแล้ว ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า ขั้นตอนการรับวัตถุดิบเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP 1)

CCP 2 ขั้นตอนการฟริส จากการวิเคราะห์อันตรายอาจพบอันตรายทางจุลินทรีย์คือการเหลือรอดของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค เนื่องจากอุณหภูมิและเวลาในการฟริสไม่สมบูรณ์ซึ่งสามารถอธิบายเหตุผลโดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้

คำถามที่ 1 มีมาตรการป้องกันอันตรายที่ระบุหรือไม่ ตอบว่า มี โดยใช้มาตรการควบคุมอุณหภูมิ และเวลาในการฟริสให้เป็นไปตามที่กำหนด

คำถามที่ 2 ขั้นตอนนี้ออกแบบมาเพื่อวัตถุประสงค์ที่จะลด / กำจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ใช่หรือไม่ ตอบว่า ใช่ เพราะการฟริสเป็นขั้นตอนที่ลดเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค แต่อย่างไรก็ดี ถ้าการควบคุมอุณหภูมิและเวลาไม่สมบูรณ์อาจมีการเหลือรอดของจุลินทรีย์ก่อโรคได้ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า ขั้นตอนการฟริสเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP 2)

(3) การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เมื่อได้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมแล้วจำเป็นต้องกำหนดค่าวิกฤต(Critical Limit : CL) เพื่อการเฝ้าระวังในแต่ละ CCP ซึ่งข้อมูลค่าวิกฤตได้แสดงไว้ในคู่มือคุณภาพระบบ HACCP (ภาคผนวก ข) เรื่อง HACCP Plan ประกอบไปด้วย ขั้นตอนการผลิตที่เป็น CCP อันตรายที่มีนัยสำคัญ ค่าวิกฤต การตรวจติดตาม การแก้ไขและการทวนสอบ สามารถอธิบายเป็นตัวอย่าง ได้ดังนี้ ขั้นตอนการรับวัตถุดิบปลาหมึกสด ซึ่งเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม CCP 1 มีอันตรายที่มีนัยสำคัญ คือ การปนเปื้อนของแคดเมียมเกินมาตรฐานที่กำหนดไว้ ได้กำหนดค่าวิกฤตออกเป็น 2 ค่า คือ รับวัตถุดิบจากผู้ขายที่มีรายชื่อในทะเบียนผู้ขาย และปริมาณแคดเมียมไม่เกิน 1 ppm

(4) การเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดสิ่งที่จะต้องเฝ้าระวังวิธีการเฝ้าระวัง ความถี่ บันทึกและผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังเพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่างๆที่ต้องควบคุมตามที่กำหนด สามารถอธิบายจาก CCP 1 คือ รับวัตถุดิบจากผู้ขายที่มีรายชื่อในทะเบียนผู้ขาย ซึ่งมีการเฝ้าระวังโดยพนักงานฝ่ายจัดซื้อตรวจสอบรายชื่อจากผู้ขายทุกครั้งที่มีการรับวัตถุดิบและบันทึกผลการตรวจสอบในบันทึกการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ ส่วนค่าวิกฤต

เรื่องปริมาณแคดเมียมไม่เกิน 1 ppm ซึ่งมีการเฝ้าระวังโดยหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ของผู้ขายไปตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมในผลิตภัณฑ์กับหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการยอมรับทุกวันที่ผลิต

(5) กิจกรรมการแก้ไข กรณีที่พบว่าผลการเฝ้าระวังเกินค่าวิกฤตที่ได้กำหนดไว้ ซึ่งทางโรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำรายละเอียดในกิจกรรมการแก้ไข โดยต้องระบุสาเหตุการเบี่ยงเบน การดำเนินการแก้ไขให้สู่ภาวะปกติ และการป้องกันการเกิดซ้ำ ตัวอย่างเช่น การรับวัตถุดิบจากผู้ขายที่มีรายชื่อในทะเบียนผู้ขายหากไม่พบรายชื่อในทะเบียนผู้ขายให้แจ้งต่อหัวหน้าฝ่ายจัดซื้อเพื่อปฏิเสธการรับซื้อวัตถุดิบ แล้วทำการบันทึกผลในใบรายงานความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Nonconformance Report : NCR) โดยมีการทวนสอบการรับวัตถุดิบจากผู้ขายวัตถุดิบที่อยู่ในทะเบียนผู้ขายของโรงงาน โดยทบทวนประวัติผู้ขายและประเมินผู้ขายทุก 6 เดือนโดยทีมงานประเมินผู้ขายรับผิดชอบ บันทึกผลในรายงานผลการประเมินผู้ขาย ส่วนค่าวิกฤตเรื่อง ปริมาณแคดเมียมไม่เกิน 1 ppm หากผลการวิเคราะห์ไม่ผ่าน ให้หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพดำเนินการกักสินค้ารอทำการแก้ไข โดยถ้าปริมาณแคดเมียมเกิน 1 ppm แต่ไม่เกิน 3 ppm จะทำการเปลี่ยนแปลงการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้าที่ไม่เข้มงวดมาก กรณีเกิน 3 ppm จะทำการจำหน่ายให้ลูกค้าไปใช้ประโยชน์อื่น และทำการบันทึกผลในใบ NCR โดยมีการทวนสอบหลักเกณฑ์การประเมินผู้ขายวัตถุดิบ

2.4.6 การปรับความทันสมัยของข้อมูลพื้นฐานและโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (PRPs) และแผน HACCP เพื่อให้มั่นใจว่าโรงงานได้ทบทวนและปรับปรุงข้อมูลเบื้องต้นและเอกสารให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ได้มีการประชุมเพื่อทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามหัวข้อดังต่อไปนี้ คุณลักษณะผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การนำไปใช้ แผนภูมิกระบวนการผลิต ขั้นตอนการผลิต มาตรการที่ใช้ภายในองค์กรทุก 6 เดือน ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่องการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (SP-115) ซึ่งผลการประชุมหรือหลักฐานการปรับระบบให้ทันสมัยจะถูกจัดเก็บ โดยพนักงานฝ่ายบุคคลธุรการซึ่งเป็นศูนย์เอกสาร โดยเอกสารที่จะนำมาประยุกต์ใช้ในการทำงานทั้งที่จัดทำขึ้นใหม่หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การควบคุมเอกสารและข้อมูล (SP-111) ซึ่งพนักงานฝ่ายบุคคลธุรการจะทำการสื่อสารผลการประชุมให้พนักงานทุกคนรับทราบเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับพนักงาน และคิดไว้ที่บอร์ดประชาสัมพันธ์ประมาณ 1 เดือน

2.4.7 การวางแผนการทวนสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าโรงงานกรณีศึกษาได้มีการวางแผนการทวนสอบซึ่งมีการกำหนดวัตถุประสงค์ ความถี่ วิธีการทวนสอบ และผู้รับผิดชอบในกิจกรรมการทวนสอบ การปฏิบัติงานที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน ได้จัดทำขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การทวนสอบและตรวจติดตาม (SP-126) ซึ่งกิจกรรมการทวนสอบต้องยืนยันได้ว่า โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะได้ถูกนำไปใช้ ข้อมูลที่นำไปวิเคราะห์ห้อันตรายมีความทันสมัยอยู่เสมอ โปรแกรม

พื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ และแผน HACCP ได้รับการประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ระดับอันตรายอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานได้มีการประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยกิจกรรมที่ทางโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดขึ้นในแผนการทวนสอบมีทั้งหมด 8 กิจกรรม ได้แก่ การตรวจติดตามระบบภายใน การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร การสอบเทียบอุปกรณ์ การทบทวนคู่มือคุณภาพ การทบทวนทะเบียนผู้ขายวัตถุดิบ การประเมินสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุม ประสิทธิภาพการควบคุมด้าน PRPs และการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

2.4.8 ระบบการสอบกลับ โรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การระบุ บ่งชี้และสอบกลับ (SP-123) ในการประยุกต์ใช้ระบบการสอบกลับ เพื่อให้สามารถระบุผลิตภัณฑ์และย้อนกลับไปยังวัตถุดิบ กระบวนการผลิต บุคคลที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้กับการปฏิบัติงานนั้น ตลอดจนบันทึกการส่งมอบผลิตภัณฑ์รุ่นนั้น โดยทางโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดรหัสสินค้าแต่ละรุ่นไว้เพื่อความสะดวกในการสอบกลับ หากเกิดกรณีที่ลูกค้าต้องการสอบกลับข้อมูล หรือมีเหตุให้ต้องมีการสอบกลับ หัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหารเป็นผู้ประสานงานกับหัวหน้าฝ่ายต่างๆ เพื่อค้นหาข้อมูลของผลิตภัณฑ์จากบันทึกคุณภาพต่างๆ

#### 2.4.9 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(1) การแก้ไข เมื่อพบค่าวิกฤต (CL) เกิดการเบี่ยงเบนจากที่กำหนด หรือ โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (OPRPs) เบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์การยอมรับมีผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โรงงานกรณีศึกษาจึงจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (SP-125) เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมและจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงงาน โดยมีการหาสาเหตุของปัญหา วิธีการแก้ไข โดยการบันทึก ถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุ ผลต่อเนื่อง การสอบกลับไปยังรุ่นที่มีปัญหาควบคุมผลิตภัณฑ์รุ่นที่พบปัญหา โดยการควบคุมการนำไปใช้

(2) กิจกรรมการแก้ไขปัญหา กิจกรรมการแก้ไขปัญหาต้องดำเนินการเมื่อค่าวิกฤตเบี่ยงเบนไปจากค่าที่กำหนดหรือ โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติ (OPRPs) เบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์การยอมรับ โรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่องการแก้ไขและการป้องกัน (SP-127) เพื่อเป็นแนวทางในการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางในการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ ตลอดจนการติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันจนเสร็จสิ้นกระบวนการ โดยทางโรงงานกรณีศึกษากำหนดให้หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารเป็นผู้ออกไปคำขอให้มีการแก้ไข/ป้องกัน (Corrective Action Request : CAR) เมื่อพบความไม่สอดคล้องกับระบบที่ต้องได้รับการแก้ไข และพิจารณาแนวทางป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก เพื่อให้ทีมงานความปลอดภัยในอาหารร่วมกันทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ทบทวนแนวโน้มจากผลการเฝ้าระวัง ระบุสาเหตุของปัญหา ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรมที่มีให้ปัญหาเกิดขึ้น บันทึกจากการแก้ไข ทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรม

(3) การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดให้มีการจัดการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคและไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงงานตามขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (SP-125) เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมและจัดการ เมื่อมีการพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ผู้รับผิดชอบที่ทีมงานความปลอดภัยในอาหารได้จัดตั้งขึ้นออกรายงานความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Nonconformance Report: NCR) แล้วทำการวิเคราะห์หาสาเหตุ แนวทาง และการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ไปตามข้อกำหนดต่อไป โดยโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค 4 วิธี อันได้แก่ให้ใช้ตามนั้น การนำมาเข้ากระบวนการผลิตใหม่ จัดระดับคุณภาพใหม่ และคัดทิ้งหรือทำลายสินค้า

(4) การเรียกคืนสินค้า เพื่อให้สามารถถอดถอนหรือเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคได้อย่างเหมาะสมและทันต่อเวลา โรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การพิจารณาข้อร้องเรียนของลูกค้าและการเรียกคืนสินค้า (SP-128) โดยกำหนดให้หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการสอบสวนในรุ่นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา ตลอดจนเป็นผู้รวบรวมหลักฐานเอกสารและบันทึกการร้องเรียนของลูกค้า เพื่อนำเข้าการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารต่อไป นอกจากนี้โรงงานกรณีศึกษายังจัดทำแผนการฝึกซ้อมการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยเรียกประชุมหัวหน้าฝ่าย/แผนกที่เกี่ยวข้อง มาทำการสืบย้อนกลับข้อมูลสินค้าจากบันทึกคุณภาพ ผู้จัดการโรงงานประเมินประสิทธิภาพของการเรียกคืนสินค้า โดยดูความใช้ได้และการเชื่อมโยงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่รับวัตถุดิบเข้าโรงงานจนกระทั่งส่งให้ลูกค้า

## 2.5 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบ

### (Validation, verification and improvement of the food safety management system)

กระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นสิ่งสำคัญในการผลักดันระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารให้ก้าวหน้าและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ข้อมูลที่ใช้ในการปรับปรุงระบบจะมาจากกิจกรรมการทวนสอบ การยืนยันความใช้ได้ของมาตรการควบคุมและการเฝ้าระวังเป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นทางโรงงานกรณีศึกษาได้ดำเนินการเพื่อการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องดังนี้

2.5.1 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันหลายมาตรการก่อนนำมาตรการควบคุมที่โรงงานกำหนดขึ้นไปปฏิบัติจริงจำเป็นต้องมั่นใจว่ามาตรการควบคุมต่างๆ สามารถควบคุมอันตรายที่เกิดกับอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่คาดไว้ ดังนั้นโรงงานกรณีศึกษาจึงจัดให้มีการประเมินประสิทธิผลของมาตรการควบคุมดังกล่าวทุก 6 เดือน โดยมีหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารรวบรวมรายงานตามวิธีการทำงานเรื่อง การเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล (WI01-SP115) เพื่อนำไปประเมินผลการดำเนินงานแต่ละมาตรการควบคุมอันตรายในการประชุมทีมงานความปลอดภัยในอาหาร หากพบว่ามาตรการควบคุมดังกล่าวไม่สามารถควบคุมอันตรายได้ที่ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทำการปรับปรุงและหามาตรการควบคุมใหม่ บันทึกการประเมินประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมที่ใช้ในรายงานการประชุมเพื่อเสนอต่อฝ่ายบริหารสูงสุดในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (SP-115)

2.5.2 การควบคุมการเฝ้าระวังและการตรวจวัด โรงงานกรณีศึกษาได้จัดหาเครื่องมือสำหรับการตรวจวัดที่มีประสิทธิภาพ มีจำนวนเพียงพอและจัดให้มีการสอบเทียบ ระบุสถานะของการสอบเทียบ การป้องกันการปรับตั้งค่าซึ่งอาจทำให้ค่าที่อ่านได้ไม่ถูกต้อง การป้องกันจากความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ และมีบันทึกผลการสอบเทียบและปรับเทียบ โดยได้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือวัด (SP-122) เพื่อเป็นแนวทางในการสอบเทียบเครื่องมือวัด เครื่องทดสอบที่มีผลต่อความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ โดยหัวหน้าแผนกซ่อมบำรุงจัดทำแผนการสอบเทียบ การบำรุงรักษาตลอดจนรวบรวมข้อมูลการสอบเทียบ เพื่อทบทวนความเหมาะสมของแผนการสอบเทียบเครื่องมือวัดประจำปีทุกปีๆละ 1 ครั้ง

### 2.5.3 การทวนสอบระบบการจัดการด้านความปลอดภัยในอาหาร

(1) การตรวจประเมินภายใน โรงงานกรณีศึกษาได้จัดให้มีการตรวจประเมินภายในอย่างน้อยปีละ 2 ครั้งหรือมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมของกิจกรรมหรือปัญหาที่เกิดขึ้น ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การทวนสอบและตรวจติดตาม (SP-126) เพื่อให้มั่นใจว่าแผนการตรวจประเมินภายในประจำปีที่กำหนดไว้ สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบ ISO 22000 นอกจากนี้ยังเป็นการตรวจสอบว่าระบบได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสม และรักษาไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยรายละเอียดการตรวจประเมินภายในของโรงงานกรณีศึกษา มีเนื้อหาหลักๆดังนี้ หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากกรรมการผู้จัดการจัดทำแผนการตรวจประเมินภายในประจำปีและกำกับให้มีการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด จัดทำกำหนดการตรวจประเมิน แล้วคัดเลือกผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติผ่านการฝึกอบรมการตรวจประเมินระบบและต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมหรือหน่วยงานที่ถูกตรวจสอบ ต่อมาผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนดไว้ หากพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดให้ออกใบคำร้อง

ขอให้มีการแก้ไข/ป้องกัน (CAR) แก่หัวหน้าฝ่าย/แผนกที่ถูกตรวจ หลังจากนั้นผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินแก่หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินสรุปผลการดำเนินการตรวจประเมินภายในของทั้งองค์กรเสนอหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหาร เพื่อหารือกับทีมงานความปลอดภัยในอาหารเกี่ยวกับการปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเป็นวาระการพิจารณาในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

(2) การประเมินผลของกิจกรรมการทวนสอบ หลังจากดำเนินการกิจกรรมการทวนสอบตามแผนการทวนสอบแล้ว ทีมงานความปลอดภัยในอาหารประเมินผลการทวนสอบ ถ้าผลการประเมินสรุปว่า ผลการทวนสอบแสดงความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทีมงานความปลอดภัยในอาหารต้องทบทวนการดำเนินงาน โดยนำข้อมูลที่ได้อามาหาข้อบกพร่อง ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การแก้ไขและป้องกัน (SP-127) เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องนำไปแก้ไขและปรับปรุงตามมติของที่ประชุมทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ซึ่งหัวข้อที่ทบทวนต้องครอบคลุมในเรื่องต่อไปนี้ ขั้นตอนการดำเนินงานและช่องทางการสื่อสาร ผลสรุปการวิเคราะห์อันตราย ผลการดำเนินงานตาม PRP, OPRPs และ HACCP plan ประสิทธิภาพการจัดการด้านทรัพยากรมนุษย์และกิจกรรมการฝึกอบรม

(3) การวิเคราะห์ผลจากกิจกรรมการทวนสอบ ทีมงานความปลอดภัยในอาหารร่วมกันวิเคราะห์ผลจากกิจกรรมการทวนสอบทั้งหมด ซึ่งครอบคลุมถึงการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก เพื่อพิจารณาถึงผลการปฏิบัติงานเทียบกับแผนที่กำหนดไว้ ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบให้ทันสมัย แนวโน้มที่แสดงถึงเหตุการณ์ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์อาจไม่ปลอดภัย หาข้อมูลสำหรับการวางแผนการตรวจประเมินภายใน ประสิทธิภาพของวิธีการแก้ไขและกิจกรรมที่ดำเนินการโดยทุก 6 เดือนทีมงานความปลอดภัยในอาหาร จัดทำรายงานสรุปผลลงในรายงานการวิเคราะห์ข้อมูลตามวิธีการทำงานเรื่องการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล (WI01-SP115) ให้หัวหน้าทีมงานความปลอดภัยในอาหารเพื่อใช้เป็นรายงานเสนอต่อที่ประชุมทบทวนโดยคณะกรรมการฝ่ายบริหาร และใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร

2.5.1 การปรับปรุง ทีมงานความปลอดภัยในอาหารนำผลการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร มารายงานต่อหัวหน้าทีมความปลอดภัยในอาหารเพื่อนำเรื่องเข้าสู่การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (SP-115) ซึ่งจัดให้มีขึ้นทุก 6 เดือนหรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารที่โรงงานจัดทำขึ้นมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและสอดคล้องตามมาตรฐานระบบ ISO 22000

### 3. การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 และการประเมินผลตามดัชนีชี้วัด

เมื่อโรงงานกรณีศึกษาได้พัฒนาเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารได้ครบถ้วนแล้ว จึงมีการนำไปสู่การประยุกต์ใช้โดยการถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจให้กับพนักงานเกี่ยวกับระบบ ISO 22000 เพื่อสร้างความมั่นใจว่าพนักงานมีความเข้าใจในทิศทางเดียวกันในการนำระบบ ISO 22000 ไปประยุกต์ใช้และสามารถปฏิบัติงานตามหน้าที่ความรับผิดชอบได้ถูกต้อง โดยโรงงานได้จัดให้มีการฝึกอบรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร จำนวน 5 เรื่องด้วยกัน คือ โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ ระบบการประกันความปลอดภัยของอาหาร ระบบบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งมีความสำคัญในการช่วยในการผลิตอาหารให้ปลอดภัย

จากนั้นกำหนดดัชนีชี้วัดหลัก (Key Performance Indicator: KPI) และค่าเป้าหมายเพื่อวัดผลสัมฤทธิ์ของการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้โดยพิจารณาจากหลักเกณฑ์ความปลอดภัยอาหารและความสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพของโรงงานซึ่งกำหนดดัชนีชี้วัดหลักออกเป็น 4 ด้าน พร้อมทั้งค่าเป้าหมาย คือ

1. ด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะประกอบด้วย 4 ดัชนีชี้วัด ซึ่งเป็นดัชนีชี้วัดความพร้อมทางด้านสุขลักษณะและสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิต ได้แก่ การควบคุมสัตว์พาหะ สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน สุขลักษณะอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร และปริมาณคลอรีนที่ใช้ในอ่างล้างมือ/บ่อล้างเท้า
2. ด้านการจัดการความปลอดภัยอาหารประกอบด้วย 8 ดัชนีชี้วัด เป็นการรวบรวมดัชนีชี้วัดตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตแรกจนถึงขั้นสุดท้ายก่อนการนำส่งผลิตภัณฑ์ เพื่อแสดงให้เห็นว่าการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารมีความปลอดภัย ได้แก่ คุณภาพของวัตถุดิบ คุณภาพสินค้าระหว่างจัดเก็บ คุณภาพสินค้าก่อนส่งออก คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการแช่เยือกแข็ง คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการเคาะและบรรจุ การควบคุมอุณหภูมิหลังการแช่เยือกแข็ง คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย และประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์
3. ด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของพนักงานประกอบด้วย 3 ดัชนีชี้วัด เป็นดัชนีชี้วัดที่วัดความสามารถในการปฏิบัติงานของพนักงาน เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานที่ส่งผลถึงการผลิตอาหารให้ปลอดภัย ได้แก่ ความถูกต้องในการคัดขนาดวัตถุดิบ ประสิทธิภาพในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้ และความถูกต้องในการผลิตผลตก

4. ด้านประสิทธิผลของการจัดการประกอบด้วย 2 ดัชนีชี้วัด ซึ่งเป็นดัชนีชี้วัดที่แสดงประสิทธิผลของการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารที่ประกอบไปด้วยเรื่อง การตอบสนองต่อข้อร้องเรียนจากลูกค้า และระดับความพึงพอใจของลูกค้าภายนอกและบุคลากรภายใน

หลังจากนั้นประเมินผลสัมฤทธิ์ของดัชนีชี้วัดที่จัดทำขึ้น โดยการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการบันทึกผลการปฏิบัติงานตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้ในแต่ละขั้นตอนการผลิตก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เป็นเวลา 5 เดือน (ระหว่างเดือนกันยายน 2550 – มกราคม 2551) ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่ทางโรงงานยังไม่ได้กำหนดดัชนีชี้วัดและถ่ายทอดให้พนักงานที่รับผิดชอบเข้าใจความหมายและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล จึงพบว่าข้อมูลบางดัชนีชี้วัดที่ได้อาจไม่สอดคล้องกับสิ่งที่เกิดขึ้นจริงและอาจมีค่าผลสัมฤทธิ์ที่สูงกว่าที่ควรจะเป็น แต่หลังจากฝึกอบรมทำความเข้าใจในการพิจารณาสิ่งที่เกิดขึ้นและลักษณะของข้อบกพร่อง จึงพบว่าผลการประเมินผลสัมฤทธิ์หลังการประยุกต์ใช้ระบบ (ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2551 – กรกฎาคม 2551) พนักงานมีความเข้าใจในตัวชี้วัดและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลมากขึ้น ข้อมูลที่เกิดขึ้นมีความสอดคล้องกับความเป็นจริงมากขึ้น แม้ว่าในระยะแรกของการประยุกต์ใช้ระบบอาจมีค่าผลสัมฤทธิ์ที่ต่ำกว่าก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ แต่ก็มีความโน้มที่ดีขึ้น ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่าดัชนีชี้วัดที่จัดทำขึ้นมีส่วนช่วยเพิ่มประสิทธิผลในการผลิตอาหารที่ปลอดภัย สอดคล้องตามข้อกำหนดระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยตามมาตรฐาน ISO 22000:2005

#### 4. ผลสัมฤทธิ์ของการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

ผลสัมฤทธิ์ของการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 วัดได้จากการเปรียบเทียบข้อมูลดัชนีชี้วัดที่ได้กำหนดขึ้นทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ตามเกณฑ์ที่โรงงานได้กำหนดไว้ คือ หากพบข้อบกพร่องไม่เกินเกณฑ์ค่าที่ตั้งไว้ถือว่าผ่านเกณฑ์ และหากพบข้อบกพร่องเกินเกณฑ์ที่ตั้งไว้ถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์ แล้วนำข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาคำนวณผลเป็นร้อยละของจำนวนครั้งที่ตรวจวัดได้ผลดังนี้

##### 4.1 ด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะ

การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 จำเป็นต้องมีความพร้อมทางด้านสุขลักษณะและสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิตเพื่อช่วยในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพและปลอดภัย ดังนั้นโรงงานกรณีศึกษาจึงวัดประสิทธิผลของการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร พบว่าดัชนีชี้วัดการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะทุกด้านเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้และมีประสิทธิผลในการทำงานเพิ่มขึ้นหลังจากประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ดังแสดงใน Table 6 โดยมีรายละเอียด ดังนี้

#### 4.1.1 การควบคุมสัตว์พาหะ

การตรวจประเมินการพบสัตว์พาหะในสายการผลิตตั้งแต่บริเวณรับวัตถุดิบ ห้องผลิต และห้องเคาะและบรรจุ ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การควบคุมสัตว์พาหะ (SP-107) พบว่าทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ผ่านเกณฑ์ที่ทางโรงงานกำหนดไว้ โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 พบผลการตรวจผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ 1802 ครั้ง จากจำนวนครั้งที่ตรวจสอบทั้งหมด 1845 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 97.67 ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 พบผลการตรวจผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ 2195 ครั้ง จากจำนวนครั้งที่ตรวจสอบทั้งหมด 2235 ครั้ง มีค่าประสิทธิผลในการควบคุมสัตว์พาหะเพิ่มขึ้นร้อยละ 98.21 (Table 6) ข้อบกพร่องที่พบก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ประกอบด้วยจิ้งจก 22 ครั้ง แมลงวัน 14 ครั้ง แมลงสาบ 4 ครั้ง หนู 2 ครั้ง และมด 1 ครั้ง จากจำนวนที่ตรวจสอบทั้งหมด 43 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 51.16, 32.56, 9.30, 4.65 และ 2.33 ตามลำดับ หลังการประยุกต์ใช้ระบบตรวจพบจิ้งจกจำนวน 19 ครั้ง แมลงวัน 13 ครั้ง แมลงสาบ 3 ครั้ง หนู 3 ครั้ง และมด 2 ครั้ง จากจำนวนที่ตรวจสอบทั้งหมด 40 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 47.50, 32.50, 7.50, 7.50 และ 5.00 ตามลำดับ ทั้งนี้เนื่องจากหลังจากประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 โรงงานกรณีศึกษา ได้ทำการปรับปรุงโครงสร้างอาคารตามวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ และโครงสร้างพื้นฐาน (SP-121) พร้อมทั้งอบรมให้พนักงานเข้าใจวิธีทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การทำความสะอาด (SP-101) ทำให้ตรวจพบสัตว์พาหะลดลงเล็กน้อย (Table 7)

Table 6. Effectiveness of ISO 22000 implementation for prerequisite program indicator

Indicator	Target*	Effectiveness (%) / (Actual value)	
		Before	After
1. Effectiveness of pest control	Pass 90 %	97.67	98.21
2. Effectiveness of personal hygiene	Pass 80 %	96.64	89.84
- Total viable count (TPC) of worker's hands by swab test	$\leq 1 \times 10^3$ cfu/50 cm <sup>2</sup>	(0.29x 10 <sup>3</sup> )	(0.27x 10 <sup>3</sup> )
3. Hygienic condition of facilities contacted to food	Pass 90 %	100	100
- TPC of facilities contacted to food by swab test	$\leq 1 \times 10^3$ cfu/50 cm <sup>2</sup>	(0.26x 10 <sup>3</sup> )	(0.24x 10 <sup>3</sup> )
4. Residual chlorine in hand washing sink/ foot washing pond	Pass 95 %	99.91	98.19
Chlorine level in hand washing sink	100 - 150 ppm	150 ppm	147 ppm
Chlorine level in foot washing pond	200 - 250 ppm	200 ppm	206 ppm

\* Target of the industrial specification

Table 7. Occurrence of pest in the selected frozen seafood plant

Occurrence of pest	% of total number of pest found	
	Before (43 out of 1,845)	After (40 out of 1,802)
Rat	9.30	7.50
Fly	32.56	32.50
Cockroach	4.65	7.50
Ant	2.33	5.00
Lizard	51.16	47.50

#### 4.1.2 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน

ในการผลิตอาหารมีปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนจากเชื้อโรคหรือสิ่งสกปรกต่าง ๆ ลงสู่อาหารที่ผลิตทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยในอาหาร สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร (สถาบันอาหาร, 2545) ดังนั้นทางโรงงานจึงกำหนดให้มีการประเมินประสิทธิผลในการควบคุมสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานในสายการผลิต จากการสุ่มตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคลทุกวันที่มีการผลิตโดยพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพ ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (SP-105) และวิธีการทำงาน เรื่อง การตรวจสอบปริมาณแบคทีเรียบนพื้นผิว (WI33-SP101) พบว่าก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ผลการตรวจผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 115 ครั้ง จากจำนวนครั้งที่ตรวจสอบทั้งหมด 119 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 96.64 ส่วนหลังการประยุกต์ใช้พบผลการตรวจผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 115 ครั้ง จากจำนวนครั้งที่ตรวจสอบทั้งหมด 128 ครั้ง มีค่าประสิทธิผลในการควบคุมสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานในสายการผลิตลดลงเป็นร้อยละ 89.84 (Table 6) ทั้งนี้อาจมีสาเหตุมาจากในช่วงเดือนพฤษภาคม 2551 โรงงานรับพนักงานต่างด้าวซึ่งมีปัญหาในการสื่อสาร และเดือนกรกฎาคม 2551 โรงงานมีวันหยุดงานมากทำให้พนักงานขาดความตระหนักในการรักษาสุขลักษณะส่วนบุคคล แต่หลังจากมีการอบรมพนักงานเพิ่มเติม พบข้อบกพร่องด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ปฏิบัติงานลดน้อยลง นอกจากนี้ผลตรวจวิเคราะห์จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดจากมือผู้ปฏิบัติงาน พบว่ามีค่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่โรงงานตั้งไว้ทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 คือ ไม่เกิน 1,000 โคโลนี/50 ตร.เซนติเมตร ผลการตรวจพบจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดเฉลี่ยลดลงจาก 290 โคโลนี/50 ตร.เซนติเมตร เป็น 270 โคโลนี/50 ตร.เซนติเมตร (Table 6) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของศิริวรรณ สุรไพฑูรย์ และคณะ (2548) พบว่าการพัฒนาการผลิตอาหาร โครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์และกรรมวิธีที่ดีในการผลิต สามารถลดการปนเปื้อนเชื้ออีโคไลในตัวอย่างมือของผู้สัมผัสอาหาร ด้วยวิธี swab test พบว่าลดจากร้อยละ 24.5 เป็นร้อยละ 5.0 หลังการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์และกรรมวิธีที่ดีในการผลิต

#### 4.1.3 สุขลักษณะอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร

สุขลักษณะของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหารเป็นดัชนีชี้วัดประสิทธิผลของการตรวจสอบความสะอาดอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหารในสายการผลิต ทางโรงงานได้จัดทำวิธีการทำงาน เรื่อง การตรวจสอบปริมาณแบคทีเรียบนพื้นผิว (WI33-SP101) เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจสอบความสะอาดของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร รวมทั้งเป็นการยืนยันว่าแผนและวิธีการทำความสะอาดของโรงงานมีประสิทธิภาพในการควบคุมการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (สุวิมล กิรติพิบูล, 2543) ผลการประเมินประสิทธิผลพบว่าผ่านเกณฑ์ที่โรงงานกำหนด โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO

22000 มีค่าปริมาณจุลินทรีย์รวมทั้งหมด 260 โคโลนี/50 ตร.เซนติเมตร และหลังการประยุกต์ใช้ระบบมีค่าปริมาณจุลินทรีย์รวมทั้งหมด ลดลงเป็น 240 โคโลนี/50 ตร.เซนติเมตร (Table 6) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของเขาวัดกษณ์ ไชยรัตน์ และวรางคณา สังสิทธิสวัสดิ์ (2550) พบว่าการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมคุณภาพอาหารในโรงอาหารของโรงเรียนอนุบาลมหาสารคาม ตามมาตรฐานข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลของกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข สามารถลดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์รวมบนอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร โดยก่อนการประยุกต์ใช้พบจุลินทรีย์รวมทั้งหมดร้อยละ 33 หลังการประยุกต์ใช้ลดลงเป็นร้อยละ 4.3 นอกจากนี้งานวิจัยของแอน สิริบังเกิดผล (2548) เกี่ยวกับการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยของร้านอาหาร โดยใช้แนวทาง GMP/HACCP พบว่าการสุ่มตรวจภาชนะสัมผัสอาหารก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ GMP/HACCP โดยใช้ชุดตรวจหาเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียขั้นต้น ตรวจพบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในภาชนะสัมผัสอาหาร แต่เมื่อนำผลการตรวจเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียมาเป็นแนวทางในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมตามแนวทางของระบบ HACCP และจัดทำคู่มือให้ความรู้แก่ผู้สัมผัสอาหารโดยใช้แนวทางของระบบ GMP หลังจากประยุกต์ใช้แล้วไม่พบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในการสุ่มตรวจภาชนะสัมผัสอาหารในทุกตัวอย่าง

#### 4.1.4 ปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือในอ่างล้างมือ/บ่อล้างเท้า

การตรวจวัดปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือ (residual chlorine) ในน้ำล้างมือและน้ำล้างเท้า ตามวิธีการทำงานเรื่อง การควบคุมการใช้คลอรีน (WI01-SP102) ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดสุขลักษณะในการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง (กรมประมง, 2547) ได้กำหนดปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือในน้ำล้างมือ 100 - 150 พีพีเอ็ม และในน้ำล้างเท้า 200 - 250 พีพีเอ็ม ซึ่งพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบ โดยใช้ชุดตรวจวัดปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือในน้ำ แบบจานหมุนเทียปสี ซึ่งสามารถอ่านค่าได้ตั้งแต่ 5-250 พีพีเอ็ม และมีความละเอียดอยู่ที่ 15 พีพีเอ็ม ทำการตรวจสอบวันละ 2 ครั้ง คือช่วงเช้าและบ่ายระหว่างปฏิบัติงาน พบว่าประสิทธิภาพของดัชนีชี้วัดนี้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 โดยผลการตรวจวัดปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือในอ่างล้างมือมีค่าเฉลี่ย 150 พีพีเอ็ม และ 147 พีพีเอ็ม และในน้ำล้างเท้ามีค่าเฉลี่ย 200 พีพีเอ็ม และ 206 พีพีเอ็ม ตามลำดับ (Table 6) โดยก่อนการประยุกต์ใช้มีการตรวจวัดปริมาณคลอรีนอิสระที่เหลือในน้ำล้างมือและน้ำล้างเท้าจำนวน 1,176 ครั้ง พบผลการตรวจวัดไม่ผ่านเกณฑ์ 1 ครั้ง คิดเป็นค่าประสิทธิภาพในการควบคุมปริมาณคลอรีนอิสระร้อยละ 99.91 ซึ่งข้อมูลที่ได้อยู่ระหว่างการฝึกอบรมให้พนักงานเข้าใจวิธีการทำงานและวิธีการเก็บบันทึกข้อมูล ตามวิธีการทำงานเรื่อง การควบคุมการใช้คลอรีน (WI01-SP102) ทำให้ข้อมูลในช่วงนี้อาจไม่สะท้อนความเป็นจริง ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 พนักงานมีความเข้าใจวิธีการทำงานและวิธีการเก็บบันทึกข้อมูล

ทำให้พบว่าประสิทธิผลในการควบคุมปริมาณคลอรีนที่ใช้ในอ่างล้างมือ/บ่อล้างเท้าที่ทำการตรวจสอบทั้งหมด 1,268 ครั้ง พบผลการตรวจวัดผ่านเกณฑ์ 1245 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 98.19

การประเมินผลสัมฤทธิ์ด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะพบว่าทุกดัชนีชี้วัดเป็นไปตามค่าเป้าหมายที่ตั้งไว้ ทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เนื่องจากโรงงานได้รับการรับรองระบบ GMP จากกรมประมง แล้วจึงทำให้ผลการประเมินไม่แตกต่างกัน

#### 4.2 ด้านการจัดการความปลอดภัยอาหาร

ปัญหาความไม่ปลอดภัยของอาหาร ส่วนใหญ่มักเกิดจากกระบวนการผลิตอาหาร ตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงขั้นตอนสุดท้าย ดังนั้น โรงงานกรณีศึกษาจึงกำหนดดัชนีชี้วัดเรื่อง การจัดการความปลอดภัยอาหาร เพื่อยืนยันประสิทธิผลในการจัดการความปลอดภัยอาหารของโรงงาน ดังแสดงใน Table 8

Table 8. Effectiveness of ISO 22000 implementation for food safety management indicator

Indicator	Target*	Effectiveness (%) / (Actual value)	
		Before	After
1. Quality of receiving raw material	Pass 97 %	97.06	97.10
2. Damaged product during cold storage			
Product in block	Pass 99 %	100	96.96
Product in bag		100	92.24
3. Quality of finished product before loading			
Product in block	Pass 100%	99.20	94.42
Product in bag		100	99.54
4. Defected product block during freezing	Pass 95 %	97.69	98.50
5. Defected product block during packing	Pass 95 %	98.10	97.93
6. Temperature of product after freezing	Pass 99 %	93.78	93.82
	( core temperature of product < -18 <sup>0</sup> C)	(-22.63)	(-19.44)
7. Control of nonconforming of finished product	- Pass the industrial specification 99 %	98.64	93.22
	- Pass the external analysis 100 %	90.91	90.91
8. Production efficiency	Higher than before ISO 22000 system implementation	94.43	94.41

\* Target of the industrial specification

#### 4.2.1 คุณภาพของวัตถุดิบ

การกำหนดดัชนีชี้วัดนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินการรับวัตถุดิบที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดของโรงงาน สำหรับการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบที่รับเข้าโดยพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพและพนักงานฝ่ายจัดซื้อร่วมกันตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบตามเกณฑ์ที่โรงงานได้กำหนดขึ้น ดังแสดงในเอกสารสนับสนุนเรื่องคุณลักษณะวัตถุดิบ วัสดุที่สัมผัสกับวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ SD01-SP119 (ภาคผนวก ค) และทำการบันทึกผลลงในใบรายงานการรับวัตถุดิบเข้าโรงงาน (FM05-SP119) จากการประเมินผลสัมฤทธิ์พบว่าทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เป็นไปตามค่าเป้าหมายที่วางไว้ โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบมีการรับวัตถุดิบทั้งหมด 295,940.50 กิโลกรัม ตรวจพบวัตถุดิบที่ผ่านเกณฑ์ 287,225.20 กิโลกรัม คิดเป็นร้อยละ 97.06 และหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบพบที่มีการรับวัตถุดิบทั้งหมด 158,026 กิโลกรัม ตรวจพบวัตถุดิบที่ผ่านเกณฑ์ 153,449.30 กิโลกรัม คิดเป็นร้อยละ 97.10

#### 4.2.2 คุณภาพสินค้าระหว่างจัดเก็บ

ประสิทธิผลของการรักษาคุณภาพสินค้าระหว่างการจัดเก็บตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การจัดเก็บและการขนส่งสินค้า (SP-124) พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพร่วมกับพนักงานฝ่ายคลังสินค้าทำการตรวจสอบคุณภาพทางกายภาพของสินค้าระหว่างการจัดเก็บ ได้แก่ ความถูกต้องของฉลากและบรรจุภัณฑ์ สิ่งปลอมปนและลักษณะทางกายภาพทั่วไป แล้วทำการบันทึกผลในรายงานผลการตรวจสอบสภาพสินค้าคลัง (WI06-SP124) ตามแผนการสุ่มตรวจสอบคุณภาพสินค้าที่โรงงานได้จัดทำขึ้น พบว่าก่อนการประยุกต์ใช้ระบบมีการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์แบบบล็อกจำนวน 3,946 บล็อก และผลิตภัณฑ์แบบถุงทั้งหมด 1,382 ถุง ผลการตรวจสอบไม่พบผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องและทำให้ค่าประสิทธิผลของคุณภาพสินค้าระหว่างการจัดเก็บคิดเป็นร้อยละ 100 แต่หลังจากการประยุกต์ใช้ระบบพบผลิตภัณฑ์แบบบล็อกที่ผ่านเกณฑ์ 9,769 บล็อก คิดเป็นร้อยละ 96.96 ของจำนวนที่ตรวจทั้งหมด 10,075 บล็อก ส่วนผลิตภัณฑ์แบบถุงมีการสุ่มตรวจสอบทั้งหมด 4,818 ถุง พบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์ 4,444 ถุง คิดเป็นร้อยละ 92.24 (Table 8) สำหรับสาเหตุที่พบว่าประสิทธิภาพในการควบคุมคุณภาพสินค้าระหว่างการจัดเก็บก่อนประยุกต์ใช้ระบบมีค่าสูงกว่าหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 อาจเนื่องจากพนักงานยังไม่เข้าใจวิธีการระบุลักษณะของข้อบกพร่องและการบันทึกข้อมูลจึงส่งผลให้ไม่พบข้อบกพร่องแต่หลังจากการจัดระบบการทำงานและกำหนดลักษณะของข้อบกพร่องที่ชัดเจนขึ้น หลังจากประยุกต์ใช้ระบบพนักงานมีความเข้าใจมากขึ้น สามารถตรวจสอบได้เข้มงวดขึ้นจึงทำให้พบข้อบกพร่องเพิ่มขึ้น

#### 4.2.3 คุณภาพสินค้าก่อนส่งออก

นอกเหนือจากการรับรองคุณภาพสินค้าจากกรมประมงก่อนทำการส่งออกสินค้าทุกครั้งแล้ว พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพร่วมกับพนักงานฝ่ายคลังสินค้าทำการตรวจสอบคุณภาพของสินค้าทางกายภาพก่อนทำการส่งออกโดยได้ตรวจสอบ ความถูกต้องของฉลากและบรรจุภัณฑ์ สิ่งปลอมปนและคุณภาพลักษณะปรากฏของสินค้าทั่วไป เป็นต้น โดยการกำหนดดัชนีชี้วัดเรื่องคุณภาพสินค้าก่อนการส่งออก ผลการประเมินพบว่าก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการสุ่มตรวจสอบคุณภาพสินค้าก่อนส่งออกแบบบล็อกจำนวน 14,415 บล็อก พบสินค้าที่ผ่านเกณฑ์ 14,300 ก้อน คิดเป็นร้อยละ 99.20 ส่วนการสุ่มตรวจสอบสินค้าแบบถุงมีจำนวน 1,493 ถุง และไม่พบสินค้าที่ไม่ผ่านเกณฑ์ ทำให้มีประสิทธิภาพคิดเป็นร้อยละ 100 หลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการสุ่มตรวจสอบสินค้าแบบบล็อกจำนวน 10,617 บล็อก พบสินค้าที่ผ่านเกณฑ์ 10,025 บล็อก คิดเป็นร้อยละ 94.42 ส่วนการสุ่มตรวจสอบสินค้าแบบถุงมีจำนวน 6,458 ถุง และพบสินค้าที่ผ่านเกณฑ์ 6428 ถุง คิดเป็นร้อยละ 99.54 (Table 8) สำหรับสาเหตุของปัญหาในการตรวจสอบคุณภาพของสินค้า ก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพและพนักงานฝ่ายคลังสินค้าที่มีหน้าที่ในการตรวจสอบคุณภาพสินค้ายังขาดความรู้ความเข้าใจในการแยกสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงงาน แต่หลังจากมีการอบรมและทำความเข้าใจในหลักการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (SP-125) ทำให้สามารถแยกสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงงานได้มากขึ้น ซึ่งแสดงให้เห็นว่าโรงงานสามารถเพิ่มความแม่นยำในการจัดส่งสินค้าที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้มากขึ้น

#### 4.2.4 คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการแช่เยือกแข็ง

ดัชนีชี้วัดคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังจากผ่านขั้นตอนการแช่เยือกแข็งจัดทำขึ้นเพื่อตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงงานก่อนเข้าสู่กระบวนการต่อไปซึ่งตรวจสอบจากจำนวนบล็อกที่ผลิตได้ทั้งหมด โดยพนักงานแผนกเรียงทำการตรวจสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการแช่เยือกแข็งทุกบล็อกด้วยสายตาตามวิธีทำงาน เรื่อง การเรียงและการฟริส (WI04-SP120) ผลการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน 158,134 ก้อน พบสิ่งที่ไม่ผ่านเกณฑ์ 3,649 ก้อน คิดเป็นค่าประสิทธิผลในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากการแช่เยือกแข็งร้อยละ 97.69 ซึ่งเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ และหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการแช่เยือกแข็งจำนวน 121,457 ก้อน พบสิ่งที่ไม่ผ่านเกณฑ์ 1,820 ก้อน คิดเป็นค่าประสิทธิผลในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากการแช่เยือกแข็งร้อยละ 98.50 (Table 8) แสดงให้เห็นว่าหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีประสิทธิผลในการแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ดีขึ้น

#### 4.2.5 คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการเคาะและบรรจุ

สำหรับการประเมินประสิทธิผลของคุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการเคาะและบรรจุโรงงานกรณีศึกษาได้จัดให้มีการตรวจสอบโดยพนักงานแผนกเคาะและบรรจุในระหว่างทำการเคาะบรรจุทุกบล็อก โดยใช้เกณฑ์ที่โรงงานได้กำหนดขึ้นตามวิธีการทำงานเรื่อง การเคาะบรรจุ (WI05-SP120) พบว่าผลก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการตรวจสอบทั้งหมด 79,297 บล็อก พบผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ 1,503 บล็อก คิดเป็นค่าประสิทธิผลในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ร้อยละ 98.10 ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการตรวจสอบทั้งหมด 89,409 บล็อก พบผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ 1,849 บล็อก คิดเป็นค่าประสิทธิผลในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ร้อยละ 97.93 ซึ่งเป็นไปตามเป้าหมายที่ได้วางไว้ทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 (Table 8) สำหรับข้อบกพร่องก่อนการประยุกต์ใช้ (Table 9) จำนวน 1,503 บล็อก ประกอบด้วย การเติมน้ำในบล็อกก่อนทำการแช่เยือกแข็งน้อยเกินไปพบ 963 บล็อก ผลิตภัณฑ์หักระหว่างการเคาะและบรรจุ 348 บล็อก ฉลากไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 135 บล็อก อุณหภูมิไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 42 บล็อก และการเติมน้ำในบล็อกก่อนทำการแช่เยือกแข็งมากเกินไป 15 บล็อก คิดเป็นร้อยละ 64.08, 23.15, 8.98, 2.79 และ 1.00 ตามลำดับ หลังการประยุกต์ใช้ระบบตรวจพบข้อบกพร่องจำนวน 1,849 บล็อก ประกอบด้วย การเติมน้ำในบล็อกก่อนทำการแช่เยือกแข็งน้อยเกินไป 1,115 บล็อก ผลิตภัณฑ์หักระหว่างการเคาะและบรรจุ 714 บล็อก และอุณหภูมิไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 20 บล็อก คิดเป็นร้อยละ 60.30, 38.62, และ 1.08 ตามลำดับ โดยไม่พบข้อบกพร่องที่เกิดจากฉลากที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการเติมน้ำในบล็อกก่อนการแช่เยือกแข็งมากเกินไป สำหรับการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว ผู้ที่รับผิดชอบในโรงงานได้ทำการฝึกอบรมให้พนักงานเข้าใจวิธีการปฏิบัติงานตามวิธีการทำงานเรื่อง การเรียงและการฟริส (WI04-SP120) และเรื่อง การเคาะบรรจุ (WI05-SP120) ทำให้พบข้อบกพร่องลดลง

Table 9. Defect of products during packing

Issue	% of total defect found	
	Before (963 out of 79,297)	After (1,115 out of 89,409)
Broken product during packing	23.20	38.62
Conforming label	9.00	0
Temperature lower than the industrial specification	2.80	1.08
Water lower than the industrial specification	64.11	60.30
Water higher than the industrial specification	1.00	0

#### 4.2.6 การควบคุมอุณหภูมิหลังการแช่เยือกแข็ง

ในขั้นตอนการตรวจสอบอุณหภูมิหลังจากการแช่เยือกแข็งถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญ เนื่องจากเป็นขั้นตอนสุดท้ายที่ทำการตรวจวัดอุณหภูมิในผลิตภัณฑ์ โดยทำการตรวจวัดอุณหภูมิจุดกึ่งกลางของผลิตภัณฑ์ต้องมีอุณหภูมิไม่น้อยกว่า -18 องศาเซลเซียส โดยพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพทำการสุ่มตรวจสอบอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ตามวิธีทำงานเรื่อง การวัดอุณหภูมิ (WI07-SP120) พบว่าทั้งก่อนและหลังมีค่าประสิทธิภาพในการควบคุมอุณหภูมิใกล้เคียงกัน โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการตรวจสอบทั้งหมด 772 ครั้ง พบผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ 48 ครั้ง คิดเป็นค่าประสิทธิภาพในการควบคุมอุณหภูมิหลังการแช่เยือกแข็งร้อยละ 93.78 และหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ มีการตรวจสอบทั้งหมด 971 ครั้ง พบผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ 60 ครั้ง คิดเป็นค่าประสิทธิภาพในการควบคุมอุณหภูมิหลังการแช่เยือกแข็งร้อยละ 93.82 ส่วนอุณหภูมิเฉลี่ยก่อนและหลังการประยุกต์มีค่า -22.63 องศาเซลเซียส และ -19.44 องศาเซลเซียส ตามลำดับ (Table 8) สำหรับข้อบกพร่องส่วนใหญ่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดจากตู้แช่แข็ง ชนิดคอนแทกเพลทฟรีเซอร์ ที่ 3 เมื่อดำเนินการแก้ไขโดยการตรวจสอบสภาพความพร้อมของตู้แช่แข็ง ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ และ โครงสร้างพื้นฐาน (SP-121) พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีอุณหภูมิกึ่งกลางไม่เป็นไปตามกำหนดลดน้อยลง

#### 4.2.7 คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

สำหรับดัชนีชี้วัดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย มีดัชนีชี้วัดย่อย 2 ข้อ คือ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งออกจากโรงงาน และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งออกจากโรงงานของหน่วยงานภายนอก

(1) คุณภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งออกจากโรงงาน โดยทำการสุ่มตรวจสอบคุณลักษณะทางด้านกายภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนการส่งออกตามแผนการสุ่มของโรงงานตามขั้นตอนการวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การจัดเก็บและการขนส่งสินค้า (SP-124) พบว่าหลังจากการประยุกต์ใช้มีค่าประสิทธิภาพในการตรวจสอบทางกายภาพลดลง โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการตรวจสอบทั้งหมด 28,225 กล่อง พบผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์ 27,841 กล่อง คิดเป็นร้อยละ 98.64 ส่วนหลังจากประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการตรวจสอบทั้งหมด 18,703 กล่อง พบผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์ 17,435 กล่อง คิดเป็นร้อยละ 93.22 (Table 8) สำหรับสาเหตุหลักที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์คือ อุณหภูมิในห้องเก็บผลิตภัณฑ์สูงกว่า -20 องศาเซลเซียส เนื่องจากห้องเก็บผลิตภัณฑ์มีสภาพเก่า ทางโรงงานได้แก้ไขปัญหาโดยการปรับปรุงวิธีการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ในห้องเก็บผลิตภัณฑ์ ตลอดจนให้พนักงานฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุงเพิ่มความระมัดระวังในการตรวจสอบอุณหภูมิในห้องเก็บผลิตภัณฑ์ หลังจากการปรับปรุงแล้ว

พบว่าข้อบกพร่องเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ลดลง ส่วนการตรวจสอบด้านเคมีพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพประจำสายการผลิตสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้วัตถุดิบจากผู้ส่งมอบทุกรายและทุกวันที่ผลิต เพื่อส่งวิเคราะห์หาปริมาณ แคลเซียมกับหน่วยงานที่กรมประมงให้การยอมรับตามรายละเอียดวิธีการทำงานเรื่อง การประเมินผู้ขายวัตถุดิบ (WI03-SP119) และด้านชีวภาพพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพประจำห้องปฏิบัติการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามวิธีการทำงานเรื่อง การเตรียมตัวอย่างทดสอบสำหรับการทดสอบทางจุลชีววิทยา (WI37-SP120) เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาตามวิธีการทำงานเรื่อง การตรวจวิเคราะห์หาจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดในตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็ง (WI31-SP120) พบว่าผลการตรวจสอบถูกต้องสอดคล้องกับใบรับรองผลการตรวจประเมินคุณลักษณะทางด้านชีวภาพและเคมีจากกรมประมง

(2) คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนการส่งออกจากหน่วยงานภายนอก ก่อนโรงงานจะทำการส่งออกสินค้าทุกครั้งจะต้องขอใบรับรองผลการตรวจประเมินคุณลักษณะทางด้านกายภาพ ชีวภาพและเคมีจากกรมประมง โดยผลการตรวจสอบต้องผ่านเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ของประเทศคู่ค้า ซึ่งพบว่าหลังจากการประยุกต์ใช้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ผลการตรวจสอบผ่านเกณฑ์ที่ลูกค้ากำหนดมากขึ้น เมื่อย้อนข้อมูลก่อนการประยุกต์ใช้ตั้งแต่ 1 มกราคม 2550 - 1 มกราคม 2551 มีการตรวจพบอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพและเคมีรวม 5 ครั้ง จากจำนวนที่ส่งตรวจสอบทั้งหมด 55 ครั้ง คิดเป็นค่าประสิทธิภาพของคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นร้อยละ 90.91 ของการตรวจสอบทั้งหมด โดยพบอันตรายทางกายภาพ 1 ครั้งในเดือนพฤษภาคม 2550 พบว่าน้ำหนักรวมผลิตภัณฑ์น้อยกว่าที่ระบุไว้ตามฉลาก อันตรายชีวภาพ 3 ครั้ง เดือนพฤษภาคม 2550 พบเชื้อ *Salmonella spp.* และ *Vibrio cholerae* ในผลิตภัณฑ์หมักกล้วยขาวที่ทำการจัดส่งลูกค้ายุโรป เดือนมิถุนายน 2550 พบเชื้อ *Vibrio cholerae* ในผลิตภัณฑ์หมักสายขาวที่จะจัดส่งให้ลูกค้าประเทศเกาหลีและหมักกล้วยที่จัดส่งยุโรป เดือนกรกฎาคม 2550 พบเชื้อ *Staphylococcus aureus* ในผลิตภัณฑ์หมักสายยักษ์หั่นและหมักสายขาวที่จัดส่งให้ลูกค้าประเทศเกาหลี และอันตรายทางเคมี 1 ครั้งในเดือน ธันวาคม 2550 พบปริมาณแคลเซียมเกินมาตรฐานที่ลูกค้ากำหนดคือมากกว่า 1 พีพีเอ็ม แต่หลังจากประยุกต์ระบบ ISO 22000 ข้อมูลตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ 2551 – กรกฎาคม 2551 พบผลการประเมินคุณลักษณะทางด้านกายภาพ ชีวภาพและเคมีจากกรมประมงไม่ผ่านเกณฑ์ที่ตั้งไว้ 1 ครั้งจากจำนวนที่ส่งตรวจสอบทั้งหมด 11 ครั้ง คิดเป็นค่าประสิทธิภาพของคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นร้อยละ 90.91 ของการตรวจสอบทั้งหมด โดยในเดือนเมษายน 2551 พบอันตรายทางชีวภาพ คือ พบเชื้อ *Salmonella spp.* ในผลิตภัณฑ์หมักสายขาวที่ส่งให้ลูกค้าประเทศเกาหลี ไม่พบอันตรายทางเคมีและอันตรายทางกายภาพเกินเกณฑ์ที่ลูกค้ากำหนดหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เพราะว่าโรงงานมี

มาตรการในการจัดการความปลอดภัยทางอาหารมากขึ้น สามารถป้องกันอันตรายทางด้านกายภาพ ชีวภาพและเคมีได้ดีขึ้นหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

#### 4.2.8 ประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์

ดัชนีชี้วัดด้านนี้เป็นการประเมินถึงประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ของโรงงาน โดยคิดจากการหาร้อยละของปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ทั้งหมดต่อปริมาณวัตถุดิบที่รับมาในแต่ละวัน ซึ่งผลการประเมินพบว่าทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีค่าประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ใกล้เคียงกัน โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีจำนวนวัตถุดิบที่รับเข้าสู่กระบวนการผลิตทั้งหมด 160,863 กิโลกรัม และมีจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ทั้งหมด 151,898.40 กิโลกรัม มีค่าประสิทธิภาพในการผลิตร้อยละ 94.43 และหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีจำนวนวัตถุดิบที่รับเข้าสู่กระบวนการผลิตทั้งหมด 150,466 กิโลกรัม และมีจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ทั้งหมด 142,047.83 กิโลกรัม มีค่าประสิทธิภาพในการผลิตร้อยละ 94.41 ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกัน และจากการวิเคราะห์หาสาเหตุพบว่าของเสียที่เกิดขึ้นมาจากกระบวนการผลิตส่วนใหญ่ โดยเฉพาะในขั้นตอนการเคาะและบรรจุ ซึ่งหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 โรงงานได้มีการอบรมให้พนักงานเข้าใจวิธีการทำงานเรื่อง การเคาะและบรรจุ (WI05-SP120) ซึ่งสามารถลดของเสียที่เกิดจากขั้นตอนการเคาะและบรรจุ

#### 4.3. ด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของพนักงาน

ประสิทธิผลในการปฏิบัติงานของบุคคลกรเป็นสิ่งสนับสนุนการผลิตอาหารที่มีคุณภาพและปลอดภัย ดังนั้น โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดดัชนีชี้วัดเพื่อประเมินประสิทธิผลในการปฏิบัติงานของพนักงาน และผลการประเมินประสิทธิผลดังแสดงใน Table 10

Table 10. Effectiveness of ISO 22000 implementation for operating performance indicator

Indicator	Target*	Effectiveness (%)	
		Before	After
1. Correction of sizing	Pass 100 %	85.62	92.91
2. Loading time	Pass 95 %	70	90.91
3. Conforming label	Pass 95%	99.89	99.99

\* Target of the industrial specification

#### 4.3.1 ความถูกต้องในการคัดขนาดวัตถุดิบ

ขั้นตอนการคัดขนาดถือเป็นขั้นตอนแรกที่คัดแยกวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังจากผ่านขั้นตอนการรับวัตถุดิบ โดยพนักงานแผนกคัดขนาดทำการแยกขนาดและน้ำหนักของวัตถุดิบตามข้อกำหนดของโรงงานที่ได้จัดทำขึ้นตามเอกสารสนับสนุนเรื่องคุณลักษณะของวัตถุดิบ วัสดุที่สัมผัสกับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (SD01-SP119) โดยสุ่มตรวจน้ำหนักวัตถุดิบและจำนวนตัวต่อ 1 กิโลกรัม ตามวิธีการทำงานเรื่อง การคัดขนาด (WI02-SP120) ผลการประเมินพบว่าหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีค่าประสิทธิภาพสูงขึ้นพนักงานสามารถคัดขนาดได้ถูกต้องมากขึ้น โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการสุ่มตรวจสอบการคัดขนาดจำนวน 5,807 ครั้ง พบจำนวนครั้งที่ผ่าน 4,972 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 85.62 ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการสุ่มตรวจสอบการคัดขนาดจำนวน 3,864 ครั้ง พบจำนวนครั้งที่ผ่าน 3,590 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 92.91 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าพนักงานมีความเข้าใจและความชำนาญในวิธีการคัดขนาดตามข้อกำหนดที่ได้จัดทำขึ้น ทั้งยังมีผลให้เกิดข้อบกพร่องในเรื่องน้ำหนักและขนาดไม่ได้ตามข้อกำหนดของโรงงานน้อยลง นอกจากนี้พนักงานที่ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องควรมีทักษะในการตรวจคุณภาพสัตว์น้ำด้วยประสาทสัมผัส เพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุดิบที่ใช้มีคุณภาพตามข้อกำหนด (สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ, 2551)

#### 4.3.2 ประสิทธิภาพในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้

ดัชนีชี้วัดเรื่องประสิทธิภาพในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้จัดทำขึ้นเพื่อควบคุมเวลาในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้คอนเทนเนอร์ เพื่อช่วยในการรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด โดยอาหารแช่แข็งต้องขนถ่ายที่อุณหภูมิน้อยกว่า - 18 องศาเซลเซียส (จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์, 2549) ดังนั้นเพื่อช่วยในการควบคุมเวลาในการขนถ่ายสินค้าโรงงานได้จัดทำวิธีการทำงานเรื่อง การจัดเรียงสินค้าเข้าตู้คอนเทนเนอร์ (WI01-SP124) เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของพนักงาน โดยได้กำหนดขนาดตู้และเวลาที่ใช้ในการขนถ่ายสินค้าตามขนาดตู้ คือ ตู้ขนาด 40 ฟุต กำหนดระยะเวลามาตรฐานในการขนถ่ายสินค้า 3 ชั่วโมง ถึง 3.30 ชั่วโมง และตู้ขนาด 20 ฟุต กำหนดระยะเวลามาตรฐานในการขนถ่ายสินค้า 1.30 ชั่วโมง ถึง 2 ชั่วโมง ซึ่งผลการประเมินพบว่าก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้ 20 ครั้ง พบจำนวน 6 ครั้ง ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ คิดเป็นค่าประสิทธิภาพในการรักษาเวลาในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้ร้อยละ 70 ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบ พนักงานฝ่ายคลังสินค้าซึ่งมีหน้าที่ในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้สามารถรักษาเวลาให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้ดีขึ้นจากจำนวนการขนถ่ายสินค้าทั้งหมด 11 ครั้ง พบจำนวน 1 ครั้งที่ไม่ผ่านเกณฑ์ คิดเป็นค่าประสิทธิภาพในการรักษาเวลาในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้ร้อยละ 90.91 แสดงให้เห็นว่าโรงงานสามารถควบคุมเวลาในการขนถ่ายสินค้าตามที่พนักงานได้กำหนดขึ้น

#### 4.3.3 ความถูกต้องในการผลิตผลลาก

ผลลากเป็นส่วนหนึ่งที่แสดงข้อมูลและวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ หากเกิดข้อบกพร่องในการผลิตผลลากย่อมมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ดังนั้นโรงงานได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิตผลลากว่าตรงตามข้อมูลและวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์หรือไม่ตามวิธีทำงานเรื่อง การควบคุมพัสดุดรจกัณฑ์ (WI02-SP119) เพื่อให้แน่ใจว่ามีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอที่ลูกค้าสามารถจะปฏิบัติต่ออาหาร เก็บ แปรรูป จัดเตรียมและจัดวางแสดงผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัย และถูกต้อง (สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ, 2550) โดยทำการสุ่มตรวจสอบความถูกต้องของผลลากก่อนทำการจัดส่งให้แผนกถัดไป ทั้งยังทำการสุ่มในขั้นตอนสุดท้ายก่อนทำการส่งออกผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การจัดเก็บและขนส่งสินค้า (SP-124) ผลการประเมินก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการสุ่มตรวจสอบผลลากจำนวน 129,695 ใบ พบ 139 ใบไม่ผ่านเกณฑ์ คิดเป็นค่าประสิทธิผลในการตรวจสอบความถูกต้องของผลลากร้อยละ 99.89 ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 มีการสุ่มตรวจสอบผลลากจำนวน 237,468 ใบ พบ 19 ใบไม่ผ่านเกณฑ์ มีค่าประสิทธิผลในการตรวจสอบความถูกต้องของผลลากเพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 99.99

#### 4.4 ด้านประสิทธิผลของการจัดการ

การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยจะสมบูรณ์มิได้หากไม่มีการวัดประสิทธิผลเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า และความพึงพอใจของลูกค้าตลอดจนบุคลากรภายในองค์กร ได้ผลดังแสดงใน Table 11

Table 11. Effectiveness of ISO 22000 implementation for management performance indicator

Indicator	Target	Score (%)	
		Before	After
1. Time to manage the customer complaint	Can be managed on time	100	100
2. Score of external customer satisfaction and internal personnel satisfaction	More than 91% and higher than before	88.64 52.13	96.97 76.48

#### 4.4.1 การตอบสนองต่อข้อร้องเรียนจากลูกค้า

ดัชนีชี้วัดนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงให้เห็นว่าเมื่อมีข้อร้องเรียนจากลูกค้าทั้งทางด้านคุณภาพหรือความปลอดภัย โรงงานสามารถตรวจสอบและชี้แจงสาเหตุของการเกิดข้อร้องเรียนได้ตามระยะเวลาที่กำหนด โดยก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 พบข้อร้องเรียนด้านคุณภาพ

สินค้า 1 ครั้งจากกลุ่มลูกค้ายุโรป เรื่อง จำนวนสินค้าไม่ครบตามรายการที่ตั้ง และไม่พบข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัย ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 พบข้อร้องเรียนด้านคุณภาพสินค้า 2 ครั้งจากลูกค้าเกาหลี เรื่อง จำนวนสินค้าไม่ครบตามรายการที่ตั้ง และนำหนักผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และไม่พบว่ามีข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัย ทางโรงงานได้ทำการตรวจสอบและชี้แจงข้อร้องเรียนจากลูกค้าตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง การพิจารณาข้อร้องเรียนของลูกค้า (SP-128) ผลการประเมินพบว่าทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด (Table 11)

#### 4.4.2 ระดับความพึงพอใจของลูกค้าภายนอกและบุคลากรภายใน

ดัชนีชี้วัดหลักนี้ประกอบด้วย 2 ดัชนีชี้วัดย่อย คือ ระดับความพึงพอใจของลูกค้าภายนอกและความพึงพอใจของบุคลากรภายใน โดยระดับความพึงพอใจมีแนวโน้มสูงขึ้นหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ดังแสดงใน Table 11

##### (1) ความพึงพอใจของลูกค้าภายนอก

โรงงานได้จัดให้มีการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้าภายนอกทุก 6 เดือนตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเรื่อง ความพึงพอใจของลูกค้า (SP-129) เพื่อเป็นแนวทางในการตอบสนองความพึงพอใจและความต้องการของลูกค้า สำหรับลูกค้าของโรงงานมีทั้งกลุ่มลูกค้ายุโรปและลูกค้าเกาหลี ผลการประเมินพบว่าก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่วางไว้ โดยมีค่าความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 88.64 ส่วนหลังการประยุกต์ใช้ระบบเป็นไปตามเป้าหมายที่วางไว้คิดเป็นร้อยละ 96.97 (Table 11) โดยพบว่ากลุ่มลูกค้าเกาหลี มีคะแนนความพึงพอใจสูงขึ้นหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 จากร้อยละ 78.79 เป็นร้อยละ 95.45 ส่วนลูกค้ายุโรปมีระดับความพึงพอใจเท่าเดิมคือ ร้อยละ 98.48 (Table 12) แสดงให้เห็นว่าการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้ช่วยให้ลูกค้ามีความพึงพอใจและมั่นใจในคุณภาพและบริการของโรงงาน

Table 12. Customer satisfaction score

customer	Satisfaction score (%)	
	Before	After
Korea	78.79	95.45
EU	98.48	98.48
Average	88.64	96.97

## (2) ความพึงพอใจของลูกค้ำบุคลากรภายใน

การประเมินระดับความพึงพอใจของบุคลากรภายในของโรงงานต่อการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้ ซึ่งได้กำหนดบุคลากรในการประเมินไว้ 3 ระดับ คือ ระดับผู้บริหาร ระดับผู้ควบคุมการปฏิบัติงาน และระดับผู้ปฏิบัติงาน พบว่าระดับความพึงพอใจเฉลี่ยของบุคลากร ทั้ง 3 ระดับมีแนวโน้มสูงขึ้นในทุกด้านที่ทำการประเมินหลังจากการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 (Table 11) โดยระดับความพึงพอใจของผู้บริหารเพิ่มจากร้อยละ 54.58 เป็นร้อยละ 81.25 ซึ่งมีคะแนนที่สูงสุด 3 อันดับแรก คือ ความเชื่อมโยงของขั้นตอนการปฏิบัติงาน การสื่อสารและรายงาน ผลภายในและนอกองค์กร และบุคลากรทุกระดับมีส่วนร่วมและความเข้าใจในการปฏิบัติงาน ผู้ควบคุมการปฏิบัติงานมีระดับความพึงพอใจเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 48.75 เป็นร้อยละ 74.82 มีคะแนนที่สูงสุด 3 อันดับแรก คือ ระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูล ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน และการปรับปรุงมาตรการที่ใช้ในการผลิตอย่างต่อเนื่อง ส่วนผู้ปฏิบัติงานมีระดับความพึงพอใจเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 53.06 เป็นร้อยละ 73.36 (Table 13) และมีคะแนนที่สูงสุด 3 อันดับแรก คือ เอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน โครงสร้างอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน และการมีส่วนร่วมให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แสดงให้เห็นว่าบุคลากรภายในโรงงานแปรรูปอาหารทะเลแช่เยือกแข็งที่ได้คัดเลือกมา มีความพึงพอใจในการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้

Table 13. Personnel satisfaction score

Level of personnel	Satisfaction score (%)	
	Before	After
Management level	54.58	81.25
Supervisor level	48.75	74.82
Operator level	53.06	73.36
Average	52.13	76.48

## บทที่ 4

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การบริหารจัดการความปลอดภัยในกระบวนการผลิตอาหารทะเลแช่เยือกแข็งตามมาตรฐานระบบ ISO 22000:2005 ได้รับการพัฒนาขึ้นสำหรับโรงงานกรณีศึกษา และได้ประเมินผลสัมฤทธิ์ของระบบดังกล่าว โดยกำหนดดัชนีชี้วัดพร้อมทั้งค่าเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารและสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพของโรงงาน สรุปผลได้ดังนี้

1. ระหว่างการพัฒนา ระบบ ISO 22000:2005 โรงงานกรณีศึกษาได้ดำเนินการพัฒนาสุขลักษณะของโรงงานตามมาตรฐานข้อกำหนดสุขลักษณะการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง และระบบ HACCP ควบคู่ไปด้วย และได้ผ่านการรับรองการตรวจสอบสุขลักษณะโรงงาน และระบบ HACCP จากกรมประมง โดยพบว่าสุขลักษณะโรงงานผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐาน โดยจัดอยู่ในระดับ 2
2. การพัฒนาระบบเอกสารให้สอดคล้องกับการขอการรับรองตามข้อกำหนดมาตรฐานการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารระบบ ISO 22000:2005 ซึ่งประกอบด้วย คู่มือการจัดการ (Management Manual: MM) คือ เอกสารคู่มือระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร 1 ฉบับ คู่มือระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม 1 ฉบับ ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Procedure: SP) จำนวน 26 ฉบับ วิธีการทำงาน (Work Instruction: WI) จำนวน 54 ฉบับ และเอกสารสนับสนุน (Supporting Document: SD) จำนวน 8 ฉบับ
3. การกำหนดดัชนีชี้วัดหลักและค่าเป้าหมายเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้ โดยคัดเลือกดัชนีชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารและสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพของโรงงาน ประกอบด้วยดัชนีชี้วัดหลัก 17 ดัชนีชี้วัด จำแนกออกเป็น 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะจำนวน 4 ดัชนีชี้วัด ด้านการจัดการความปลอดภัยอาหารจำนวน 8 ดัชนีชี้วัด ด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของพนักงานจำนวน 3 ดัชนีชี้วัด และด้านประสิทธิผลของการจัดการจำนวน 2 ดัชนีชี้วัด
4. ผลสัมฤทธิ์ของการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

4.1 ด้านการจัดการพื้นฐานด้านสุขลักษณะ พบว่าทุกดัชนีชี้วัดเป็นไปตามค่าเป้าหมายที่ตั้งไว้ทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 เนื่องจากโรงงานได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากกรมประมงแล้ว ทั้งยังส่งผลให้มีประสิทธิผลในการควบคุมสุขลักษณะพื้นฐานและสถานะแวดล้อมในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารมีคุณภาพและปลอดภัยสูงขึ้น

4.2 ด้านการจัดการความปลอดภัยอาหาร พบว่าข้อมูลของดัชนีชี้วัดจำนวน 4 เรื่อง คือ คุณภาพสินค้าระหว่างจัดเก็บ คุณภาพสินค้าก่อนส่งออก การควบคุมอุณหภูมิหลังการแช่เยือกแข็ง คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ก่อนการประยุกต์ใช้ระบบไม่สอดคล้องกับสิ่งที่เกิดขึ้น เนื่องจากพนักงานยังไม่เข้าใจวิธีการระบุลักษณะของข้อบกพร่องและการจดบันทึก แต่หลังจากการฝึกอบรมวิธีการทำงานและกำหนดลักษณะของข้อบกพร่องที่ชัดเจนขึ้น ทำให้พนักงานสามารถตรวจสอบได้เข้มงวดขึ้น จึงทำให้พบข้อบกพร่องของดัชนีชี้วัดดังกล่าวมีค่าเพิ่มขึ้น ซึ่งไม่สอดคล้องกับเป้าหมายที่วางไว้ แต่มีแนวโน้มในทางที่ดีขึ้น ส่วนดัชนีชี้วัดอีกจำนวน 4 เรื่อง คือ คุณภาพวัตถุดิบ คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการแช่เยือกแข็ง คุณภาพผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการเคาะและบรรจุ และประสิทธิภาพในการผลิตสินค้า มีค่าเป็นไปตามเป้าหมายทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ

4.3 ด้านประสิทธิผลการปฏิบัติงานของพนักงาน พบว่าดัชนีชี้วัดความถูกต้องในการผลิตกลายเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ส่วนดัชนีชี้วัดที่เห็นได้ชัดเจนว่ามีประสิทธิผลที่ดีขึ้น คือ ประสิทธิภาพในการขนถ่ายสินค้าขึ้นตู้ และการคัดขนาดวัตถุดิบ โดยผลหลังการประยุกต์ใช้สูงขึ้นจากร้อยละ 70 เป็นร้อยละ 90.91 และ จากร้อยละ 85.62 เป็นร้อยละ 89.80 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าพนักงานมีความเข้าใจในวิธีการทำงานและการตรวจสอบผลการทำงานตามดัชนีชี้วัดที่ได้จัดทำขึ้น

4.4 ด้านประสิทธิผลของการจัดการ พบว่าทุกดัชนีชี้วัดค่าเพิ่มขึ้นหลังจากมีการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000 ทั้งด้านการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนจากลูกค้า และระดับความพึงพอใจของบุคลากรภายใน และความพึงพอใจของลูกค้าภายนอกทั้งกลุ่มลูกค้ายุโรปและลูกค้าเกาหลี

ปัจจัยความสำเร็จในการพัฒนาระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารในอุตสาหกรรมปลาหมึกแช่เยือกแข็ง คือ ระบบเอกสารได้รับการปรับปรุง มีการวางแผนการผลิตที่ดีขึ้น การสื่อสารและรายงานผลภายในและนอกองค์กรมีความชัดเจนขึ้น มีความพร้อมด้านโครงสร้างอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานมากขึ้น บุคลากรทุกระดับมีความรู้ความเข้าใจขั้นตอนการปฏิบัติงานสามารถนำไปปฏิบัติงานตามหน้าที่ได้อย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพสอดคล้องตามหลักการระบบ ISO 22000 และการมีส่วนร่วมในองค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

#### ข้อเสนอแนะ

จากการดำเนินการวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารตามมาตรฐานระบบ ISO 22000 ในอุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่เยือกแข็งของโรงงานกรณีศึกษา พบว่าอุปสรรคสำคัญคือ ความพร้อมด้านบุคลากร ดังนั้นโรงงานควรให้ความสำคัญกับการจัดการทรัพยากรบุคคลในทุกระดับ เพื่อช่วยให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ในการนำ

ระบบมาประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และควรมีการตรวจติดตามผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ และอาจมีการทบทวนหรือกำหนดดัชนีชี้วัดให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันของโรงงาน

การนำระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหารมาประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารทะเลแช่เยือกแข็งได้ดำเนินการวิจัยกับสถานประกอบการเพียงรายเดียว ดังนั้นการเผยแพร่ให้สถานประกอบการรายอื่นเห็นความสำคัญและยึดเป็นแนวทางในการพัฒนาองค์กร ย่อมก่อให้เกิดประโยชน์ในการยกระดับสถานที่ผลิตให้สามารถผลิตอาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั้งภายในและตลาดต่างประเทศ ตลอดจนทำให้เกิดความได้เปรียบสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ และสร้างความมั่นใจให้กับประเทศคู่ค้ามากยิ่งขึ้น

## เอกสารอ้างอิง

- กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. 2548. แนวปฏิบัติที่ดีด้านการป้องกันและลดมลพิษอุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่เยือกแข็ง ประเภทปลา. กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. กรุงเทพฯ.
- กระทรวงพาณิชย์. 2552. การส่งออกสินค้าสำคัญของไทยเรียงตามมูลค่า ปี 2548- 2552 (มกราคม-กรกฎาคม)(ออนไลน์). สืบค้น จาก:  
[http://www2.ops3.moc.go.th/export/recode\\_export\\_rank/report.asp](http://www2.ops3.moc.go.th/export/recode_export_rank/report.asp) (16 สิงหาคม 2552)
- กองตรวจสอบรับรองมาตรฐานคุณภาพสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ กรมประมง. 2549ก. มาตรฐานทางเคมี (ออนไลน์). สืบค้นจาก :  
<http://www.fisheries.go.th/quality/analyse/Chem.pdf> (18 สิงหาคม 2552)
- กองตรวจสอบรับรองมาตรฐานคุณภาพสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ กรมประมง. 2549ข. มาตรฐานทางกายภาพ (ออนไลน์). สืบค้นจาก :  
<http://www.fisheries.go.th/quality/analyse/PHY.pdf> (18 สิงหาคม 2552)
- กองตรวจสอบรับรองมาตรฐานคุณภาพสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ กรมประมง. 2550. มาตรฐานทางชีวภาพ (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://www.fisheries.go.th/quality/analyse/Bio.pdf> (18 สิงหาคม 2552)
- ก้องเกียรติ รัชวีวงศ์. 2548. ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการทดสอบตัวอย่างทางธรรมชาติ และผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ในศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.
- คณาจารย์คณะอุตสาหกรรมเกษตร. 2549. วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอาหาร. พิมพ์ครั้งที่ 5. ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. กรุงเทพฯ.
- จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์. 2549. คู่มือการประยุกต์ใช้ GMP และ 5ส ในอุตสาหกรรมอาหาร. พิมพ์ครั้งที่ 1. บริษัท พงษ์วินการพิมพ์ จำกัด. กรุงเทพฯ.

- ขาริณี กิรติโชติ. 2547. สัมฤทธิ์ผลของการจัดการระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหารของไทย. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.
- ธราทิพย์ พจน์สุภาพ. 2544. ศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP): กรณีศึกษาเขตภาคใต้. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- มยุรี จัยวัฒน์. 2532. การให้ความเป็นผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ. ภาควิชาผลิตภัณฑ์ประมง คณะประมง มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
- บุษ ไกยวรรณ. 2548. สถิติเพื่อการวิจัย. บริษัท พิมพ์ดี จำกัด. กรุงเทพฯ.
- เขวลักษณ์ ไชยรัตน์ และวรางคณา สังสิทธิสวัสดิ์. 2550. การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมคุณภาพอาหารในโรงอาหารของโรงเรียนอนุบาลมหาสารคาม. ว. อนามัยสิ่งแวดล้อม. 9 : 3-16.
- วิไล รังสาดทอง. 2547. เทคโนโลยีการแปรรูป. พิมพ์ครั้งที่ 4. เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น. กรุงเทพฯ.
- ศรีัญญา แก้วประสิทธิ์. 2548. แนวทางการสร้างระบบการจัดการผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต(GMP) ในสถานประกอบการขึ้นต้นเพื่อการผลิตผักปลอดภัยจากสารพิษเพื่อการส่งออกกรณีศึกษา: ที เค ฟาร์ม อำเภอธวัชบุรี จังหวัดร้อยเอ็ด. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- ศรุดา ชิตเชื้อ. 2547. ปัญหาการดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในเขตกรุงเทพและปริมณฑล. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ศิริวรรณ สุรไพฑูรย์, คาริวรรณ เศรษฐีธรรม, และกาญจนา นาละพินธุ. 2548. การพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์โดยใช้หลักเกณฑ์และกรรมวิธีที่ดีในการผลิต. ว.วิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น 48 : 113-122.
- สิริพร สธนเสาวภาคย์. 2541. HACCP กับวิธีการที่รวดเร็วในการวินิจฉัยจุลินทรีย์. ว.อาหาร 41 : 79-89
- สุชาดา มะแส. 2540. การสะสมของแคดเมียมและปรอทในผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ. ว.การประมง 50 : 39-46

- สุดารัตน์ พยัณวิเชียร ลดาวัลย์ จิ่งสมานุกูล กรองแก้ว สุภวัฒน์ และสุนันทา รามศิริ. 2533. การศึกษาวิธีการนับ *V. parahaemolyticus* ในผลิตภัณฑ์อาหารทะเลแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออกโดยวิธี Most Probable Number (MPN). ว.อาหาร 20: 18-33
- สมุณฑาววัฒนสินธุ์. 2545. ความปลอดภัยของอาหาร (การใช้ระบบ HACCP). พิมพ์ครั้งที่ 3. สำนักพิมพ์ ส.ส.ท. (สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)). กรุงเทพฯ.
- สุวิมล กิรติพิบูล. 2543. ความสำคัญของ GMP ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารของประเทศไทย. ใน GMP ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 2. หน้า 1-14. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). กรุงเทพฯ.
- สุวิมล กิรติพิบูล. 2543. ระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร HACCP. พิมพ์ครั้งที่ 2. สำนักพิมพ์ ส.ส.ท. (สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)). กรุงเทพฯ.
- สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ. 2550. รายงานสารสนเทศมาตรฐานระบบการจัดการ ฉบับที่ 5 ประจำเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2550 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: [www.masci.or.th/.../22/รายงานประจำเดือนพฤษภาคม2550.pdf](http://www.masci.or.th/.../22/รายงานประจำเดือนพฤษภาคม2550.pdf) (26 ธันวาคม 2550)
- สถาบันอาหาร. 2550. พยากรณ์แนวโน้มส่งออกอาหารของไทยปี 2550 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.nfi.or.th/infocenter/th/home/default.asp> (26 ธันวาคม 2550)
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2550. โครงการศึกษาศักยภาพผู้ผลิตในการจัดทำระบบ HACCP เพื่อการบังคับใช้เป็นกฎหมายในอุตสาหกรรมอาหารแช่เยือกแข็ง (โครงการต่อเนื่องปีงบประมาณ 2550) (ออนไลน์). สืบค้นจาก: [http://www.qmaker.com/fda/new/web\\_cms/topic.php?Top\\_ID=774&SubCol\\_ID=114&Col\\_ID=26](http://www.qmaker.com/fda/new/web_cms/topic.php?Top_ID=774&SubCol_ID=114&Col_ID=26) (7 ธันวาคม 2550)
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2525. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 428-2525 ปลาหมึกเยือกแข็ง. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. 2550. มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ มกอช. 9023-2550 หลักเกณฑ์การปฏิบัติ : หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์.

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. 2551. มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ มกอช. 7414-2551 หลักปฏิบัติสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เล่ม 3 : กระบวนการผลิตสัตว์น้ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2542. ระบบ GMP : มาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหารที่เริ่มบังคับใช้ (ออนไลน์). สืบค้นจาก:

<http://www.agric-prod.mju.ac.th/web-veg/gmp/gmp002.pdf> (20 พฤศจิกายน 2550)

สำนักเทคโนโลยีชุมชน. 2549. ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน ISO 22000 : 2005 (ออนไลน์). สืบค้นจาก:

[http://www.dss.go.th/dssweb/products-champion/pdf-files/jun49\\_sep49\\_06iso22000.pdf](http://www.dss.go.th/dssweb/products-champion/pdf-files/jun49_sep49_06iso22000.pdf) (15 ตุลาคม 2550)

อรพิน ชัยประสพ. 2546. การถนอมอาหาร. พิมพ์ครั้งที่ 1. หน้า 96. สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยรามคำแหง กรุงเทพฯ.

อชยา กังสุวรรณ บดินทร์ อธิธิพงษ์ และพรณี ครชชาติ. 2540. ปริมาณการสะสมของโลหะหนักในหมึก. ว.การประมง 50: 55-64

เอกพล ปานขำ .2548. ISO 22000 กับแนวโน้มอุตสาหกรรมอาหาร. For Quality 11: 83-86.

แอน ศิริบังเกิดผล. 2548. การพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยอาหารของร้านอาหารโดยใช้แนวทาง GMP/HACCP. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี.

ไพบูลย์ ธรรมรัตน์วาศิก สุภชัย ภิสัชเพ็ญ และพลรัตน์ ขวัญรอด. 2547. การศึกษาขีดความสามารถทางเทคโนโลยีในภาคเอกชน กรณีศึกษาอุตสาหกรรมอาหารทะเลแช่แข็ง. รายงานผลการสำรวจเสนอสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย. กรกฎาคม 2547. หน้า 25

Bai, L., Ma, C., Yang, Y., Zhao, S. and Gong, S., (2007). Implementation of HACCP system in China: A survey of food enterprises involved. J. Food Control. 18: 1108–1112

- Codex Alimentarius Commission. 2003. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 : Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene including Annex on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (online). Available :  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)  
 (19 November, 2007)
- International Organization for Standardization. 2005. Food safety management system – Guidance on the application of 22000:2005. 1<sup>st</sup> ed. Switzerland.
- Jeng, H.Y.J, Fang, T.J. 2003. Food safety control system in Taiwan—the example of food service sector. *J. Food Control*. 14 : 317–322
- Jin, S., Zhou, J. and Ye, J. 2008. Adoption of HACCP system in the Chinese food industry: A comparative analysis. *J. Food Control*. 19: 823–828
- Kaneko, K.I., Dani, H.H' Ohyomo, Y., Kosuge, J. and Ogawa, M. 1999. Bacterial contamination of ready to eat foods and fresh products in retail shops and food factories. *J. Food Sci.* 62 : 644-649.
- Konecka-Matyjek, E., Turlejska, H., Pelzner, U., Szponar, L. 2004. Actual situation in the area of implementing quality assurance systems GMP GHP and HACCP in Polish food production and processing plants. *J. Food Control*. 16 : 301-309.
- Taylor, E. 2001. HACCP in small companies : A benefit or Burden. *J. Food Control*. 12: 165-173
- Violaria, Y., Bridges, O. and Bridges, J. 2008. Small business-Big risk: Current status and future direction of HACCP in Cyplus. *J. Food Control*. 19: 439-448

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก  
แบบประเมินสุขลักษณะผลิตผลิตภัณฑ์ประมง



**กรมประมง**  
**แบบประเมินสุขลักษณะการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง**

วันตรวจ:

โรงงานผลิต:

หมายเลข :

ทีมตรวจ: 1 2 3

ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจ:

หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
1. โครงสร้างและการ ออกแบบ 1.1 ที่ตั้งและบริเวณ โดยรอบ	(1) โรงงานตั้งอยู่ในแหล่งที่ไม่มีน้ำท่วมขัง หรือมีการป้องกัน (2) พื้นที่บริเวณรอบ ๆ ตัวอาคารที่อยู่ในความดูแลของโรงงาน โถง และสะอาด ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (3) ทางระบายน้ำรอบโรงงานมีขนาดเพียงพอ ไม่ทำให้เกิดน้ำขังนิ่ง  (1) M (2) M (3) M	<input type="checkbox"/>
1.2 พื้นที่และการแบ่ง บริเวณผลิต	(1) ห้องผลิตมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดวางอุปกรณ์และการจัดเก็บวัสดุ (2) ออกแบบพื้นที่การผลิตให้เหมาะสม สามารถป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน ระหว่างการผลิต  (1) M (2) Se	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
1.3 พื้น ผนัง เพดาน โรงงาน	(1) ทำด้วยวัสดุแข็งแรง ผิวเรียบ ไม่ดูดซับน้ำ และทำความสะอาดง่าย (2) สะอาด ไม่มีการหมักหมมของเศษเหลือวัตถุดิบ ท่อใต้เพดานสะอาด ไม่รั่วซึม ไม่มี หยดน้ำเกาะเนื่องจากการควบแน่น และไม่มีเศษวัสดุซึ่งอาจตกปลอมปนสู่ผลิตภัณฑ์ (3) พื้นต้องไม่ลื่นในระหว่างการปฏิบัติงาน ไม่มีน้ำขัง รอยต่อของพื้นและผนังมีลักษณะ โค้งหรือตัดเฉียง ไม่หักเป็นมุมฉาก (4) ขอบหน้าต่าง (ถ้ามี) ลาดเอียงลงอย่างเหมาะสม ผนังส่วนที่เป็นกระจกแก้วมีการ ป้องกันการแตกกระจายของเศษแก้ว  (1) Se, M (2) Se, M (3) Se, M (4) C, Se	<input type="checkbox"/>
1.4 ทางระบายน้ำ	(1) ผิวเรียบ ไม่ขรุขระ และสะอาด มีความลาดเอียงเพียงพอให้น้ำไหลออกได้สะดวก มีฝาปิดปากท่อ เปิดทำความสะอาดได้ (2) มีจำนวนและขนาดเพียงพอกับการระบายน้ำออกไม่ให้เอ่อล้น (3) น้ำที่ออกจากบริเวณที่มีการปนเปื้อนสูง ต้องไม่ไหลย้อนกลับไปในพื้นที่ทำการ ผลิตอื่น ๆ ที่สะอาดกว่า  (1) M, N (2) M (3) Se, M	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
1.5 แสงสว่าง	(1) ความเข้มแสงในบริเวณทั่วไปมีอย่างน้อย 220 ลักซ์ และ 540 ลักซ์ ในบริเวณที่มีการตรวจสอบคุณภาพ (2) มีฝาครอบหลอดไฟในบริเวณผลิตที่วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ไม่ได้ปกคลุมและรักษาความสะอาดของฝาครอบอย่างสม่ำเสมอ (1) Se, M (2) C, Se	<input type="checkbox"/>
1.6 การระบายอากาศ	(1) บริเวณผลิตมีระบบการระบายอากาศที่ดี สามารถระบายกลิ่น ควัน ไออุ่น และความชื้น มีการป้องกันการควบแน่นของไอน้ำ (2) การระบายอากาศไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ (1) M (2) M	<input type="checkbox"/>
<b>2. วัสดุ อุปกรณ์ และ เครื่องมือ</b> 2.1 อุปกรณ์และเครื่องมือ	(1) วัสดุ อุปกรณ์ทั้งที่สัมผัสกับอาหาร โดยตรงและไม่สัมผัสกับอาหาร สะอาด มีผิวเรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ดูดซับน้ำ ไม่เป็นสนิม และไม่ควรมีรอยต่อมาก (2) เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ออกแบบเหมาะสม สะดวกในการรักษาความสะอาด และไม่เกิดการปลอมปนของน้ำมันหล่อลื่นหรือน้ำมันเครื่องไปยังผลิตภัณฑ์ (3) อุปกรณ์ที่ล้างสะอาดแล้ว มีที่เก็บเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (4) อุปกรณ์ควบคุม ตรวจวัด หรือบันทึก เช่น อุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) หรือค่าปริมาณน้ำอิสระ (water activity) อยู่ในสภาพดี เที่ยงตรง และมีเครื่องหมายแสดงตำแหน่งที่ใช้งาน (1) Se, M (2) Se, M (3) Se, M (4) Se, M	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
2.2 อุปกรณ์ทำความสะอาด	(1) อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ทำด้วยวัสดุปลอดภัย ไม่ดูดซับน้ำและรักษาความสะอาดอยู่เสมอ (2) ที่เก็บอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดเป็นสัดส่วนและถูกสุขลักษณะ (1) Se, M, N (2) Se, M (1) Se, M, N (2) Se, M	<input type="checkbox"/>
2.3 ภาชนะใส่เศษเหลือจากการผลิต	(1) ภาชนะใส่เศษเหลือถูกสุขลักษณะ และไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังอาหาร (2) แยกภาชนะเฉพาะอย่างชัดเจน (1) M (2) Se, M	<input type="checkbox"/>
3. สารเคมีและวัสดุบรรจุภัณฑ์ 3.1 สารเคมี	(1) สารปรุงแต่งและสารเคมี ได้รับการรับรองให้ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารได้ มีฉลากอย่างชัดเจน และเก็บแยกเป็นหมวดหมู่ในสถานที่ที่เป็นสัดส่วน สะอาด เป็นระเบียบ สามารถป้องกันฝุ่น แมลง และสัตว์อื่นๆ (2) สารเคมีที่เป็นพิษมีฉลากชัดเจน เก็บแยกจากอาหาร ใช้ตามคำแนะนำและพนักงานต้องผ่านการฝึกอบรม (1) Se, M (2) Se,	<input type="checkbox"/>
3.2 วัสดุบรรจุภัณฑ์	ทำจากวัสดุเหมาะสม สถานที่เก็บเป็นสัดส่วน สะอาด สามารถป้องกันฝุ่นและแมลง Se, M	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
<b>4. การรักษาความสะอาดและสุขลักษณะ</b> 4.1 ระบบการล้างทำความสะอาด	(1) มีโปรแกรมทำความสะอาด ทั้งวิธีล้างและความถี่ที่เหมาะสม (2) น้ำยาล้างทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อมีคุณสมบัติเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้ และปลอดภัยกับการใช้ในโรงงานผลิตอาหาร (3) ตรวจสอบติดตามโปรแกรมการทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพ (1) Se, M (2) Se, M (3) M	<input type="checkbox"/>
4.2 ระบบป้องกันหนูแมลงและสัตว์อื่น ๆ	(1) ไม่มีหนู แมลงและสัตว์อื่น ๆ ในบริเวณโรงงานผลิตอาหาร (2) โครงสร้าง ไม่มีช่องเปิดที่จะเป็นทางเข้าของสัตว์ต่าง ๆ และไม่เก็บอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ไม่เกี่ยวข้องไว้ในบริเวณนี้ (3) มีโปรแกรมการกำจัดและตรวจสอบติดตามร่องรอยของหนู แมลง และสัตว์อื่น ๆ ยาที่ใช้กำจัดได้รับการรับรอง และดำเนินการโดยพนักงานที่ได้รับการฝึกอบรม (1) C, Se, M (2) C, Se, M (3) Se, M	<input type="checkbox"/>
4.3 การกำจัดเศษเหลือและขยะ	(1) บริเวณเก็บถูกสุขลักษณะ ถ้าเก็บนอกอาคาร ต้องมีฝาปิดมิดชิด (2) ขนถ่ายเศษเหลือออกจากห้องผลิตอย่างสม่ำเสมอและเหมาะสม (1) Se, M (2) M, N	<input type="checkbox"/>
4.4 ระบบการกำจัด น้ำเสีย	มีประสิทธิภาพ ไม่ก่อให้เกิดเป็นแหล่งสะสมของแมลงและเป็นแหล่งแพร่การปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ไปยังผลิตภัณฑ์และการผลิต Se, M	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
<p>5. สิ่งจำเป็นสำหรับ สุขลักษณะ</p> <p>5.1 น้ำใช้ในโรงงานและ น้ำแข็ง</p>	<p>(1) ระบบการเตรียมน้ำใช้ถูกสุขลักษณะและมีประสิทธิภาพ น้ำใช้ที่สัมผัสกับ อาหารหรือพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารต้องสะอาด และได้มาตรฐานน้ำบริโภค</p> <p>(2) มีปริมาณเพียงพอกับการใช้ประจำวัน มีการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในระบบน้ำใช้</p> <p>(3) น้ำแข็งผลิตจากน้ำที่สะอาด เก็บและขนถ่ายถูกสุขลักษณะ</p> <p>(4) น้ำที่ใช้ทั่วไปและน้ำใช้ในวัตถุประสงค์อื่น มีระบบท่อแยกออกจากน้ำที่ต้อง สัมผัสอาหาร และมีเครื่องหมายแสดงความแตกต่างอย่างชัดเจน</p> <p>(5) น้ำใช้มีปริมาณคลอรีนหลงเหลือเหมาะสม วัดปริมาณคลอรีนในน้ำใช้อย่างน้อย วันละ 2 ครั้ง สุ่มตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์ในน้ำใช้และน้ำแข็งอย่างสม่ำเสมอ และทางเคมีในน้ำใช้อย่างน้อยปีละครั้ง(1) C, Se (2) C, Se (3) C, Se (4) C, Se (5) Se</p>	<input type="checkbox"/>
<p>5.2 อ่างล้างมือและอ่างน้ำยา ฆ่าเชื้อ</p>	<p>(1) จำนวนเพียงพอ และติดตั้งทุกทางเข้าของห้องผลิตและในบริเวณห้องผลิต</p> <p>(2) อ่างล้างมือสะอาด มีก๊อกน้ำไม่ใช้มือสัมผัส มีสบู่เหลวและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง</p> <p>(3) มีอ่างน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับจุ่มล้างมือ/ถูมือบริเวณทางเข้าของห้องผลิตปริมาณ น้ำยาฆ่าเชื้อเหมาะสม และตรวจติดตามปริมาณหลงเหลือของน้ำยาอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>(1) Se, M (2) Se, M (3) Se, M</p>	<input type="checkbox"/>
<p>5.3 บ่อล้างรองเท้า</p>	<p>มีทุกทางเข้าอาคารผลิตจากภายนอก มีน้ำยาฆ่าเชื้อในปริมาณที่เหมาะสมเปลี่ยนถ่าย น้ำอย่างสม่ำเสมอ และรักษาระดับน้ำให้เหมาะสม</p> <p>Se, M</p>	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
5.4 ที่เก็บผ้ากันเปื้อนถุงมือ และรองเท้าน้ำบูท	มีที่เก็บเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ระบายอากาศดี และไม่อับชื้น M	<input type="checkbox"/>
5.5 สถานที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและเก็บของใช้ส่วนตัว	เป็นสัดส่วน แยกออกจากบริเวณผลิตและบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ สะอาด มีการถ่ายเทอากาศดี ไม่อับทึบ M	<input type="checkbox"/>
5.6 โรงอาหาร	สะอาด โต๊ะและอุปกรณ์ต่าง ๆ อยู่ในสภาพดีและสะอาด M, N	<input type="checkbox"/>
5.7 ห้องสุขา	(1) มีจำนวนเพียงพอกับจำนวนคนงาน (2) อยู่ในสภาพดี สะอาด ระบายอากาศดี มีแสงสว่างอย่างเพียงพอ มีกระดาษชำระ และถังขยะพร้อมฝาปิดมิดชิด (3) มีอ่างน้ำล้างมือชนิดไม่ใช้มือสัมผัสพร้อมอุปกรณ์ล้างมือ มีอ่างน้ำยาฆ่าเชื้อ และบ่อล้างรองเท้าน้ำบูท (1) Se, M (2) Se, M (3) Se, M	<input type="checkbox"/>
6. บุคลากร 6.1 สุขภาพทั่วไป	(1) พนักงานไม่เป็นโรคติดต่อ และไม่เป็นพาหะของโรคทางเดินอาหารได้รับการตรวจสุขภาพรวมทั้งโรคทางเดินอาหารก่อนเข้าทำงานครั้งแรกและอย่างน้อยปีละครั้งหลังจากนั้น (2) พนักงานในห้องผลิตไม่มีแผลเปิด แผลติดเชื้อ หรือแผลอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้จะมีการป้องกันที่เหมาะสม (1) C (2) Se, M	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
6.2 การปฏิบัติตนของพนักงาน	(1) ไม่สูบบุหรี่ บ้วน ถ่มน้ำลาย รับประทานอาหารในห้องผลิต และไม่ไอหรือจามใส่ วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ไม่แคะ แกะ เกา ขณะทำงาน คนงานที่ไม่ใส่ถุงมือขณะทำงาน ต้องไม่ไ้เล็บยาว และไม่ทาเล็บโดยเด็ดขาด (2) ไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา ต่างหู และสร้อย ให้ใส่สร้อยพระแต่ ต้องไม่ใส่ออกนอกเสื้อ (3) พนักงานที่ต้องสัมผัสกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุบรรจุภัณฑ์ ต้องรักษาความสะอาดของร่างกาย ล้างมือให้สะอาดก่อนและหลังทำงาน เมื่อกลับเข้าทำงานและหลังใช้ห้องสุขา (1) Se, M (2) M (3) C, Se, M	<input type="checkbox"/>
6.3 การแต่งกาย	เหมาะสมกับลักษณะงาน ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ มีสิ่งปกปิดคลุมผมให้เรียบร้อย เสื้อผ้าและเครื่องแต่งกายสะอาด และเปลี่ยนที่โรงงาน M, N	<input type="checkbox"/>
6.4 การฝึกอบรม	(1) บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการตรวจควบคุมสุขลักษณะและความสะอาดของอุปกรณ์ เครื่องมือ และกระบวนการผลิต มีความรู้หรือได้รับการฝึกอบรมให้เข้าใจถึง มาตรฐานความปลอดภัยของการผลิตอาหาร (2) พนักงานที่ทำงานสัมผัสอาหาร และหัวหน้าผู้ควบคุม ได้รับการฝึกอบรมวิธีการ ปฏิบัติงานอย่างถูกสุขลักษณะ (1) Se, M (2) Se, M	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
7. การควบคุมการผลิต 7.1 วัตถุดิบและส่วนผสม	<p>(1) สะอาดและมีคุณภาพเหมาะสมต่อการบริโภค บันทึกลงแหล่งที่มา และตรวจวัดอุณหภูมิของวัตถุดิบซึ่งควร ใกล้เคียง 0 °C</p> <p>(2) ตรวจสอบคุณภาพก่อนรับวัตถุดิบ พร้อมบันทึกผล และคัดแยกวัตถุดิบที่มีลักษณะผิดปกติ หรือเริ่มเน่าเสียออกไป</p> <p>(3) บริเวณรับวัตถุดิบแยกออกจากบริเวณผลิตอื่น ๆ โดยเด็ดขาด หากมีการล้างและซั้ง น้ำหนัก ต้องอยู่ในที่ปิดที่เหมาะสม</p> <p>(4) รักษาความสะอาดสม่ำเสมอ และมีระบบป้องกันแมลง หนูและสัตว์อื่นๆ</p> <p>(5) การรับวัตถุดิบถูกสุขลักษณะ ล้างด้วยน้ำและน้ำแข็งที่สะอาดก่อนนำมาผลิต</p> <p>(6) วัตถุดิบที่ยังไม่นำไปใช้ในทันที เก็บในภาชนะที่สะอาด และ แยกเก็บในบริเวณเฉพาะ สะอาด ติดฉลากหรือแสดงเครื่องหมาย</p> <p>(7) วัตถุดิบแช่เยือกแข็ง ละลายอย่างถูกสุขลักษณะ น้ำที่ใช้ละลายหากหมุนเวียนนำกลับมาใช้อีก ให้ใช้ได้เฉพาะวัตถุดิบในรุ่นที่กำลังละลายอยู่เท่านั้น</p> <p>(1) M (2) Se, M (3) Se (4) Se, M (5) Se, M (6) M (7) Se, M</p>	<div data-bbox="1816 1011 1895 1062" style="border: 1px solid black; width: 35px; height: 32px; margin-left: auto; margin-right: auto;"></div>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
7.2 การผลิตทั่วไป	(1) ขั้นตอนการผลิตเรียงเป็นระเบียบ ไม่ขมย่น และหลีกเลี่ยงความล่าช้าในการผลิต (2) ปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ไปยังผลิตภัณฑ์ (3) ควบคุมอุณหภูมิวัดจุดิบทุกขั้นตอน ไม่สูงกว่า 10 °C สำหรับผลิตภัณฑ์ที่แช่เยือกแข็งแล้ว ไม่สูงกว่า -18 °C  (1) Se (2) C, Se (3) Se, M	<input data-bbox="1816 600 1895 652" type="checkbox"/>
7.3 การทำให้สุก	(1) ล้างผลิตภัณฑ์ให้สะอาดก่อนนำไปทำให้สุก และทำให้เย็นทันทีด้วยน้ำเย็นที่สะอาดหรือวิธีอื่นๆที่ถูกสุขลักษณะ เมื่อผ่านขั้นตอนให้ความร้อนแล้ว (2) อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการทำให้สุก ต้องผ่านการตรวจยืนยัน(validation) (3) ควบคุมอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการทำให้สุกและบันทึกผลการตรวจวัด (4) ป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านความร้อนแล้ว  (1) C, Se (2) C, Se (3) Se, M (4) Se, M	<input data-bbox="1816 903 1895 956" type="checkbox"/>
7.4 การชุบแข็ง ชุบขนมปัง	(1) เตรียมน้ำแข็งและขนมปังอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ (2) ควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการใช้น้ำแข็ง และเปลี่ยนทิ้งในระยะเวลาที่เหมาะสม  (1) Se (2) Se, M	<input data-bbox="1816 1102 1895 1155" type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
7.5 การแช่เยือกแข็ง	(1) อุณหภูมิแช่เยือกแข็ง ไม่สูงกว่า $-30^{\circ}\text{C}$ และบันทึกอุณหภูมิทุกครั้งที่ใช้เครื่อง มีจำนวนเพียงพอกับการผลิตประจำวัน (2) ห้องแช่เยือกแข็งและตู้แช่เยือกแข็ง สะอาด (1) Se, M (2) M	<input type="checkbox"/>
7.6 การตากแห้งและการหมัก	(1) บริเวณตากและหมักผลิตภัณฑ์ สะอาด ไม่มีสัตว์เลี้ยง (2) การตากและการหมักต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน ไปยังผลิตภัณฑ์หากเป็นบริเวณเปิดโล่ง ต้องมีสิ่งปกปิดผลิตภัณฑ์ให้มีมิดชิด (1) M (2) Se, M	<input type="checkbox"/>
7.7 การบรรจุวัสดุภัณฑ์	(1) บริเวณบรรจุภัณฑ์ เป็นสัดส่วนและสะอาด (2) ปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (3) มีรหัสสินค้ากำกับบนทุกภาชนะบรรจุภัณฑ์ ที่สืบย้อนกลับได้ถึงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และวันเดือนปีของการผลิต (1) Se, M (2) Se, M (3) M	<input type="checkbox"/>
7.8 ห้องเก็บผลิตภัณฑ์	(1) อุณหภูมิห้องเย็น (cold storage) ไม่สูงกว่า $-18^{\circ}\text{C}$ และห้อง chill ไม่สูงกว่า $7^{\circ}\text{C}$ มีเทอร์โมมิเตอร์หรืออุปกรณ์แสดงอุณหภูมิของห้องเย็น และจดบันทึกอุณหภูมิทุกวัน (2) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เป็นระเบียบและมีที่รองพื้นแยกเก็บผลิตภัณฑ์เป็นชนิดๆ มีช่องว่างแต่ละแถวให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง (3) ดูแลและรักษาความสะอาดของห้องเก็บ ตลอดจนทางเดินอย่างสม่ำเสมอ (1) Se, M (2) Se, M (3) M	<input type="checkbox"/>



หัวข้อ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ
7.9 ห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจสอบคุณภาพ	(1) มีห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่ได้มาตรฐานสำหรับตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ทั้งทางกายภาพ จุลินทรีย์และเคมี รวมทั้งการตรวจทวนสอบสุ่มลักษณะในการผลิต (2) วิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นวิธีมาตรฐาน  (1) M (2) M	<input type="checkbox"/>

รวมข้อบกพร่อง C: Se: M: N:	ระดับโรงงาน	1	2	3	4	ไม่ผ่าน

#### คำนิยามข้อบกพร่อง

- Critical (C) หมายถึง การปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกรมประมงและมีผลทำให้ผลิตภัณฑ์นั้น ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- Serious (Se) หมายถึง การปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกรมประมงและมีผลทำให้ผลิตภัณฑ์นั้น ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคและข้อบกพร่องดังกล่าวไม่จัดอยู่ในระดับ Critical
- Major (M) หมายถึง การปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกรมประมงและมีผลทำให้ผลิตภัณฑ์นั้น อาจไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และข้อบกพร่องดังกล่าวไม่จัดอยู่ในระดับ Critical และ Serious
- Minor (N) หมายถึง การปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกรมประมง แต่ไม่มีผลทำให้ผลิตภัณฑ์นั้น ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และข้อบกพร่องดังกล่าวไม่จัดอยู่ในระดับ Critical, Serious, หรือ Major



ระดับโรงงานและความถี่ในการสุ่มตัวอย่าง โดยการประเมินจากข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ระดับโรงงาน	จำนวนข้อบกพร่องที่ตรวจพบ				ระบบคุณภาพ HACCP	ความถี่ในการสุ่มตัวอย่าง
	Critical (C)	Serious (Se)	Major (M)	Minor (N)		
1	0	0	≤ 5	≤ 6	มีระบบคุณภาพ HACCP ที่มีประสิทธิภาพ	ทุก 3 เดือน
2	0	≤ 1	≤ 6	≤ 7	มีระบบคุณภาพ HACCP ที่มีประสิทธิภาพ	ทุก 2 เดือน
3	0	≤ 2	≤ 8	≤ 7	มีระบบคุณภาพ HACCP ที่มีประสิทธิภาพ	ทุก 2 สัปดาห์
4	0	≤ 2	≤ 10	NA	พัฒนา/แก้ไข ระบบคุณภาพ HACCP	ทุกรุ่นที่ส่งออก
Not pass	> 0	> 2	> 10	NA		

## ภาคผนวก ข

แบบประเมินการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต(HACCP)



## กรมประมง

### แบบประเมินการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)

วันตรวจ:

โรงงานผลิต:

หมายเลข:

ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจ:

ทีมตรวจ: 1.

2.

3.

<p><b>ข้อกำหนด องค์ประกอบเอกสารคู่มือคุณภาพ-ข้อมูลทั่วไป</b></p> <p>ข้อมูลทั่วไป (background information) ระบุถึง ชื่อผู้ประกอบการ ที่อยู่ หมายเลข โทรศัพท์ และ โทรสารหมายเลข เอกสาร หรือครั้งที่ส่งเอกสาร วันที่ส่ง และข้อมูลพื้นฐานของผู้บริหารระดับสูง</p>		
ผลการตรวจ	C	NC

<p><b>ข้อกำหนด โครงสร้างการบริหาร (organization chart)</b></p> <p>1. ระบุโครงสร้างการบริหาร สายการบังคับบัญชาของผู้บริหารระบบ HACCP</p> <p>2. หน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรตามที่ระบุในโครงสร้างการบริหาร (job responsibility) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารระบบ HACCP</p>		
ผลการตรวจ	C	NC

<p><b>ข้อกำหนด รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (product description)</b></p> <p>1. มีรายละเอียดคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ ภาชนะบรรจุ อายุการเก็บ สถานที่จำหน่าย ข้อเสนอแนะบนฉลาก และการควบคุมระหว่างการขนส่ง</p> <p>2. แผนภูมิการผลิต (flow diagrams) ระบุขั้นตอนการผลิตหลักและมีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p>		
ผลการตรวจ	C	NC

<p><b>ข้อกำหนด แผนงาน Standard Operating Procedures</b></p> <p>มีวิธีปฏิบัติมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ระบุลักษณะการผลิตและการควบคุมคุณภาพของแต่ละขั้นตอน</p>		
ผลการตรวจ	C	NC



<b>ข้อกำหนด การวิเคราะห์อันตราย</b> 1. ดำเนินการวิเคราะห์อันตรายที่เกี่ยวข้องครบถ้วนทุกขั้นตอนการ 2. มีมาตรการควบคุมป้องกันที่เหมาะสม หากมีอันตรายเกี่ยวข้อง 3. มีเอกสารการวิเคราะห์อันตราย และมาตรการควบคุมป้องกัน		
ผลการตรวจ	C	NC
<b>ข้อกำหนด จุดวิกฤต (critical control point)</b> 1. ระบุจุดวิกฤตสำหรับการควบคุมอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต 2. หากไม่สามารถควบคุม ลด หรือกำจัดอันตรายได้ ผู้ผลิตต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตให้สามารถควบคุมอันตรายนั้นได้		
ผลการตรวจ	C	NC
<b>ข้อกำหนด ขอบเขตวิกฤต (critical limit)</b> 1. กำหนดขอบเขตวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับแต่ละจุดวิกฤต และเหมาะสมกับอันตรายที่ต้องการควบคุม 2. มีการตรวจยืนยัน (validation) ความเหมาะสมของขอบเขตวิกฤตที่กำหนด		
ผลการตรวจ	C	NC
<b>ข้อกำหนด การตรวจติดตาม (monitoring)</b> 1. กำหนดขั้นตอนวิธีการ และความถี่ในการตรวจติดตามแต่ละจุดวิกฤตอย่างเหมาะสม มีผู้รับผิดชอบดำเนินการ และปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ 2. ผู้รับผิดชอบมีความรู้และประสบการณ์ที่เหมาะสม		
ผลการตรวจ	C	NC



<b>ข้อกำหนด การดำเนินการแก้ไข (corrective action)</b>		
1. กำหนดแผนการดำเนินการแก้ไขอย่างชัดเจน เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากขอบเขตวิกฤต 2. วิธีการแก้ไขเหมาะสม ครอบคลุมการแก้ไขปัญหาให้กลับสู่สภาวะการผลิตที่ถูกต้อง การแก้ไขที่สาเหตุ และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ 3. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะต้องได้รับการคัดแยก เพื่อตรวจทวนสอบความปลอดภัย ต้องมีการทบทวน เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไข		
ผลการตรวจ	C	NC
<b>ข้อกำหนด การตรวจทวนสอบ (verification)</b>		
1. กำหนดการตรวจทวนสอบและความถี่ เพื่อตรวจสอบว่าระบบ HACCP ที่จัดทำ มีความเหมาะสมในการควบคุมอันตรายและมีการปฏิบัติตามมีประสิทธิภาพ 2. ทบทวนอันตรายและแผนงาน HACCP อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร 3. ตรวจทวนสอบแบบต่อเนื่อง ได้แก่ ทบทวนข้อร้องเรียนของลูกค้า ปรับเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจติดตามจุดวิกฤตและตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์		
ผลการตรวจ	C	NC
<b>ข้อกำหนด การตรวจทวนสอบ (ต่อ)</b>		
4. ทบทวนบันทึก (record review) รวมถึงการลงลายมือชื่อและวันที่ของผู้ทบทวน โดยบันทึกที่ต้องทบทวน ได้แก่ บันทึกการตรวจติดตามจุดวิกฤต และการแก้ไข ภายใน 1 สัปดาห์จากวันผลิต บันทึกการปรับเทียบอุปกรณ์ และการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามความถี่ที่เหมาะสม 5. ต้องมีการแก้ไขทันที หากผลการตรวจทวนสอบระบุว่า มีข้อบกพร่องจำเป็นต้องแก้ไข		
ผลการตรวจ	C	NC



<p><b>ข้อกำหนด การจัดเก็บบันทึกและเอกสาร</b></p> <p>1. มีระบบการจัดเก็บบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ HACCP โดยบันทึกที่ต้องจัดเก็บ ได้แก่ ผลการตรวจติดตามจุดวิกฤต การดำเนินการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน และผลการตรวจทวนสอบต่างๆ รวมถึงผลการเปรียบเทียบเครื่องมือ ในส่วนของเอกสารข้อมูลที่ต้องจัดเก็บ ได้แก่ แผนงาน HACCP และข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ</p> <p>2. แบบรายงานบันทึกการตรวจติดตาม ครอบคลุมรายละเอียด ดังนี้</p> <p>2.1 ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p>2.2 วันที่และเวลาที่ตรวจติดตาม</p> <p>2.3 ลายมือชื่อของผู้ดำเนินการตรวจติดตาม</p> <p>2.4 ระบุรุ่นหรือรหัสผลิตภัณฑ์</p> <p>2.5 ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต</p> <p>3. เก็บบันทึกและข้อมูลเป็นระยะเวลาอย่างน้อยเท่ากับอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ โดยอย่างน้อย 1 ปี สำหรับผลิตภัณฑ์แช่เย็น และผลิตภัณฑ์พื้นเมือง และอย่างน้อย 2 ปี สำหรับผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็ง และผลิตภัณฑ์บรรจุกระป๋อง</p>		
ผลการตรวจ	C	NC
<p><b>ข้อกำหนด การควบคุมสุขลักษณะการผลิตทั่วไปและแผนงาน</b></p> <p>1. จัดทำแผนงานสุขลักษณะพื้นฐานที่เหมาะสมกับสภาวะการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร และปฏิบัติตามแผนงานที่จัดทำขึ้น</p> <p>2. รายละเอียดแผนงานต้องครอบคลุมถึงข้อปฏิบัติ และการควบคุมเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด รวมทั้งขั้นตอนการตรวจติดตามของแต่ละหัวข้อ</p>		
ผลการตรวจ	C	NC



<b>ข้อกำหนด การควบคุมสุขลักษณะการผลิตทั่วไป (ต่อ)</b>		
3. แผนงานการรักษาสุขลักษณะการผลิต มีรายละเอียดดังนี้		
3.1 โครงสร้าง และอุปกรณ์เครื่องมือ		
3.2 ความปลอดภัยของ น้ำ-น้ำแข็งที่ใช้ในโรงงาน		
3.3 สภาพ และความสะอาดของพื้นผิวที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ ถุงมือ และเครื่องแต่งกาย		
3.4 การควบคุมการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และพื้นผิวที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ ถุงมือ และเครื่องแต่งกาย และการควบคุมการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์ดิบ ไปยังผลิตภัณฑ์สุก		
3.5 การดูแลรักษาความสะอาดของอุปกรณ์ล้างมือ อุปกรณ์การฆ่าเชื้อของมือ และห้องสุขา		
3.6 การป้องกันผลิตภัณฑ์ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และพื้นผิวที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ จากการปลอมปนของน้ำมันเครื่อง น้ำมันหล่อลื่น ขาฆ่าแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ น้ำที่เกิดจากการควบแน่น และสิ่งปลอมปนอื่นๆ ทางเคมี กายภาพ และชีวภาพ		
3.7 การควบคุมการใช้ การติดฉลาก และการเก็บสารเคมีที่ใช้กับผลิตภัณฑ์และที่เป็นพิษ		
3.8 การควบคุมสุขนิสัยและสุขอนามัยของบุคลากรไม่ให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์		
3.9 การควบคุมและกำจัดนก หนู แมลง และสัตว์อื่นๆ ในโรงงาน		
ผลการตรวจ	C	NC

<b>ข้อกำหนด SSOP (ต่อ)</b>		
4. มีการตรวจติดตามสุขลักษณะพื้นฐานตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าสุขลักษณะการผลิตเป็นไปตามแผนงานที่จัดทำ		
5. เมื่อมีการตรวจพบการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ผู้ผลิตจะต้องแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวในระยะเวลาที่เหมาะสม		
6. จัดเก็บบันทึกผลการตรวจติดตามสุขลักษณะพื้นฐาน และการดำเนินการแก้ไขเมื่อพบข้อบกพร่อง		
ผลการตรวจ	C	NC



<p><b>ข้อกำหนด การเรียกกลับสินค้า (recall procedures)</b></p> <p>มีแผนการเรียกกลับสินค้า ครอบคลุมขั้นตอนการเรียกกลับคืน และผู้รับผิดชอบ นอกจากนี้ ผู้ผลิตต้องแสดงรายละเอียดรหัสสินค้าที่จัดทำเพื่อประโยชน์ในการสอบกลับสินค้า</p>
<p>ผลการตรวจ      C      NC</p>
<p><b>ข้อกำหนด การฝึกอบรม</b></p> <p>1. ผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ของโรงงาน จะต้องมีความรู้ ความเข้าใจ หรือผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับ          สุขลักษณะหลักการและการจัดทำแผนงาน HACCP</p> <p>2. มีแผนการฝึกอบรม ประกอบด้วยโปรแกรมการฝึกอบรม หัวข้อ วันฝึกอบรมโดยประมาณ และผู้เข้ารับฝึกอบรม</p>
<p>ผลการตรวจ      C      NC</p>
<p><b>ข้อกำหนด เอกสารระบบ HACCP</b></p> <p>คู่มือระบบ HACCP จะต้องได้รับการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ให้รับผิดชอบ HACCP ของ          โรงงาน หรือผู้มีอำนาจสูงสุดของบริษัท การลงนามเป็นการแสดงการยอมรับระบบ HACCP ที่ได้จัดทำ และต้อง          ลงนามครั้งแรกที่มีการยอมรับและนำมาปฏิบัติรวมทั้งเมื่อมีการปรับเปลี่ยนเอกสาร</p>
<p>ผลการตรวจ      C      NC</p>

**ภาคผนวก ก**

**แบบสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบการบริหารจัดการความปลอดภัย  
อาหาร (ISO 22000)**

## แบบสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร (ISO 22000)

ความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร: ISO 22000 โดยกำหนดวิธีวิจัย ดังนี้

### 1. กำหนดวิธีวิจัยดังนี้

1.1 ระดับผู้บริหาร 3 คน สำรวจความพึงพอใจโดยไม่ต้องใช้แผนการสุ่มตัวอย่างประชากร ประกอบด้วยกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการทั่วไป ผู้จัดการโรงงาน

1.2 ระดับผู้ควบคุมการปฏิบัติงาน 7 คน สำรวจความพึงพอใจโดยไม่ต้องใช้แผนการสุ่มตัวอย่างประชากรประกอบด้วย

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ	1 คน
หัวหน้าฝ่ายผลิต	1 คน
หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อ	1 คน
หัวหน้าฝ่ายคลังสินค้า	1 คน
หัวหน้าฝ่ายบุคคลธุรการ	1 คน
หัวหน้าฝ่ายพัสดุบรรจุกัมภ์	1 คน
หัวหน้าฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุง	1 คน

1.3 ระดับผู้ปฏิบัติงาน 50 คน สำรวจความพึงพอใจโดยไม่ต้องใช้แผนการสุ่มตัวอย่างประชากรประกอบด้วย

พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพ	3 คน
พนักงานแผนกคัดขนาด	7 คน
พนักงานแผนกชั่งน้ำหนัก	3 คน
พนักงานแผนกเรียง	9 คน
พนักงานแผนกเคาะและบรรจุ	7 คน
พนักงานแผนกทั่วไป	6 คน
พนักงานฝ่ายคลังสินค้า	2 คน
พนักงานฝ่ายบุคคลธุรการ	5 คน
พนักงานฝ่ายจัดซื้อ	3 คน
พนักงานฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุง	3 คน
พนักงานฝ่ายพัสดุบรรจุกัมภ์	2 คน

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย แบบสอบถามจำนวน 3 ชุด

ชุดที่ 1 ความพึงพอใจของผู้บริหารในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

ชุดที่ 2 ความพึงพอใจของผู้ควบคุมการปฏิบัติงานในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

ชุดที่ 3 ความพึงพอใจของผู้ปฏิบัติงานในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

### 3. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล การศึกษาครั้งนี้ได้ใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา ดังนี้

3.1 คุณลักษณะส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง (ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ตอบแบบสอบถาม) ใช้สถิติการแจกแจงค่าความถี่ ค่าร้อยละ เพื่ออธิบายข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

3.2 วิเคราะห์ระดับความพึงพอใจของบุคลากรก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร (ISO 22000) โดยใช้สถิติค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในการวัดระดับความพึงพอใจ จะแบ่งระดับความพึงพอใจเป็น 5 ระดับ และแต่ละระดับมีคะแนนดังต่อไปนี้

คะแนน	ระดับความพึงพอใจ	
5 คะแนน	หมายความว่า	มากที่สุด
4 คะแนน	หมายความว่า	มาก
3 คะแนน	หมายความว่า	ปานกลาง
2 คะแนน	หมายความว่า	น้อย
1 คะแนน	หมายความว่า	น้อยที่สุด

เกณฑ์การแปลความหมายของคะแนนเฉลี่ย ดังนี้ (สมบุรณ์ เจริญจิระตระกูล, 2547 อ้างโดย ก้องเกียรติ รักษ์วงศ์, 2548)

ระดับคะแนน	การแปลความหมาย	
คะแนนเฉลี่ย 4.50 - 5.00	หมายความว่า	พึงพอใจมากที่สุด
คะแนนเฉลี่ย 3.50 - 4.49	หมายความว่า	พึงพอใจมาก
คะแนนเฉลี่ย 2.50 - 3.49	หมายความว่า	พึงพอใจปานกลาง
คะแนนเฉลี่ย 1.50 - 2.49	หมายความว่า	พึงพอใจน้อย
คะแนนเฉลี่ย 1.00 - 1.49	หมายความว่า	พึงพอใจน้อยที่สุด

### แบบสอบถามเพื่อการประเมิน

ความพึงพอใจของผู้บริหารในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

#### ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ( ) หรือเติมข้อความลงในช่องว่างให้สมบูรณ์

1. เพศ ( ) 1. ชาย ( ) 2. หญิง
2. ตำแหน่งหน้าที่ ชื่อตำแหน่ง.....ฝ่าย.....แผนก (ถ้ามี) .....
3. ประสบการณ์ในการทำงาน.....ปี

#### ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจของผู้บริหารต่อระบบ ISO 22000

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องระดับความพึงพอใจตามระดับความพึงพอใจของท่าน โดยกำหนดให้

- 1 หมายถึงความพึงพอใจน้อยที่สุด 4 หมายถึงความพึงพอใจมาก 4 หมายถึงความพึงพอใจมาก
- 2 หมายถึงความพึงพอใจน้อย 5 หมายถึงความพึงพอใจมากที่สุด 5 หมายถึงความพึงพอใจมากที่สุด
- 3 หมายถึงความพึงพอใจปานกลาง

หัวข้อเรื่อง	ระดับความพึงพอใจ				
	5	4	3	2	1
1. ภาพลักษณ์ต่อผลิตภัณฑ์และองค์กร					
2. ความสามารถในการแข่งขัน ยอดขายและส่วนแบ่งทางการตลาด					
3. การเจรจาต่อรองทางการค้า					
4. ระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูล					
5. การประยุกต์ใช้ นโยบายคุณภาพให้เข้ากับการทำงาน					
6. ความเชื่อมโยงของขั้นตอนการปฏิบัติงาน					
7. การบริหารจัดการเป็นไปตามการวางแผนการผลิต					
8. การสื่อสารและรายงานผล ภายในและนอกองค์กร					
9. บุคลากรทุกระดับมีส่วนร่วมและความเข้าใจในการปฏิบัติงาน					
10. การสรรหาและฝึกอบรมของบุคลากร					
11. วิธีทวนสอบและตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					
12. การสอบกลับเพื่อหาข้อบกพร่อง					
13. การจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า					
14. ความพึงพอใจของลูกค้าต่อองค์กร					
15. การพัฒนาบุคลากรให้มีความสามารถเป็นผู้ตรวจติดตาม					
16. การปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง					

#### ความคาดหวังต่อระบบ ISO22000

.....

.....

### แบบสอบถามเพื่อการประเมิน

ความพึงพอใจของผู้ควบคุมการปฏิบัติงานในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

#### ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ( ) หรือเติมข้อความลงในช่องว่างให้สมบูรณ์

1. เพศ ( ) 1. ชาย ( ) 2. หญิง  
 2. ตำแหน่งหน้าที่ ชื่อตำแหน่ง.....ฝ่าย.....แผนก (ถ้ามี).....  
 3. ประสบการณ์ในการทำงาน.....ปี

#### ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจของผู้ควบคุมการปฏิบัติงานต่อระบบ ISO 22000

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องระดับความพึงพอใจตามระดับความพึงพอใจของท่าน โดยกำหนดให้

- 1 หมายถึงความพึงพอใจน้อยที่สุด 4 หมายถึงความพึงพอใจมาก 4 หมายถึงความพึงพอใจมาก  
 2 หมายถึงความพึงพอใจน้อย 5 หมายถึงความพึงพอใจมากที่สุด 5 หมายถึงความพึงพอใจมากที่สุด  
 3 หมายถึงความพึงพอใจปานกลาง

หัวข้อเรื่อง	ระดับความพึงพอใจ				
	5	4	3	2	1
1. ระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูล					
2. ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานของการควบคุมการปฏิบัติงาน					
3. การส่งมอบงานต่อแผนกถัดไปตรงตามเวลาที่กำหนด					
4. ประสิทธิภาพการทำงานตามเวลาที่กำหนด					
5. การรับรู้ข่าวสารและข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหารจากภายนอก					
6. การสื่อสารและการรายงานผลระหว่างผู้ควบคุมการผลิตกับผู้บริหาร					
7. การสื่อสารและประสานงานระหว่างฝ่าย					
8. ความพร้อมด้านอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน					
9. การฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน					
10. ประสิทธิภาพในการควบคุมสุ่มลักษณะตามข้อกำหนด PRP					
11. ประสิทธิภาพในการปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบ HACCP					
12. การปรับปรุงข้อมูลเอกสารด้าน PRP และ HACCP plan					
13. ผู้ควบคุมการปฏิบัติงานเข้าใจขั้นตอนการทวนสอบ					
14. แนวทางในการแก้ไขและจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					
15. การทวนสอบระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร					
16. การปรับปรุงมาตรการที่ใช้ในการผลิตอย่างต่อเนื่อง					

ความคาดหวังต่อระบบ ISO 22000

.....  
 .....

### แบบสอบถามเพื่อการประเมิน

ความพึงพอใจของผู้ปฏิบัติงานในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 22000

#### ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ( ) หรือเติมข้อความลงในช่องว่างให้สมบูรณ์

1. เพศ ( ) 1. ชาย ( ) 2. หญิง  
 2. ตำแหน่งหน้าที่ ชื่อตำแหน่ง.....ฝ่าย.....แผนก (ถ้ามี).....  
 3. ประสบการณ์ในการทำงาน.....ปี

#### ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจของผู้ปฏิบัติงานต่อระบบ ISO22000

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องระดับความพึงพอใจตามระดับความพึงพอใจของท่าน โดยกำหนดให้

- 1 หมายถึงความพึงพอใจน้อยที่สุด 4 หมายถึงความพึงพอใจมาก 4 หมายถึงความพึงพอใจมาก  
 2 หมายถึงความพึงพอใจน้อย 5 หมายถึงความพึงพอใจมากที่สุด 5 หมายถึงความพึงพอใจมากที่สุด  
 3 หมายถึงความพึงพอใจปานกลาง

หัวข้อเรื่อง	ระดับความพึงพอใจ				
	5	4	3	2	1
1. การจัดเก็บเอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน					
2. เอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน					
3. การรับรู้ข่าวสารจากภายนอกเกี่ยวกับการผลิตอาหารที่ปลอดภัย					
4. การสื่อสารและรายงานผลในแผนก					
5. การเข้าร่วมฝึกอบรมตามแผนการฝึกอบรมขององค์กร					
6. โครงสร้างอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน					
7. การปฏิบัติตามข้อกำหนด PRP					
8. การปฏิบัติตามข้อกำหนด HACCP					
9. ความเข้าใจในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					
10. ความเข้าใจแนวทางแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการทำงาน					
11. ความเข้าใจในขั้นตอนการตรวจติดตามการทำงาน					
12. การมีส่วนร่วมให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง					
13. การปรับปรุงวิธีการทำงานให้ทันสมัย					

#### ความคาดหวังต่อระบบ ISO22000

.....  
 .....  
 .....

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ สกุล	นางสาวอิสวีร์ ทุมรัตน์		
รหัสประจำตัวนักศึกษา	4911020052		
วุฒิการศึกษา			
	วุฒิ	ชื่อสถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา
	วิทยาศาสตรบัณฑิต (วิทยาศาสตรทั่วไป)	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	2548

## การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน

Tumrat, I. and Sopanodora, P. 2008. Performance of Food Safety Management System in Frozen Seafood Industry: A Case Study of Southern Marine Products Co. Ltd. In Proceeding of Mae Fah Luang Symposium on the Occasion of the 10th Anniversary of Mae Fah Luang University, Chiangrai Thailand. 26-28 November 2008.