



# MACBETH

Market Access through Competency Based Education and Training in Horticulture

MICHIGAN STATE  
UNIVERSITY

## HACCP หลักการข้อ 5 – การแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

### FSKN I 15F

# หลักการ HACCP

- หลักการข้อ 5.
  - กิจกรรมการแก้ไขจะต้องทำทันทีหลังจากตรวจติดตามและพบว่ามีการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด

## ความหมาย- การแก้ไข

“ คือกิจกรรมใดที่กระทำเมื่อผลจากการตรวจติดตาม ณ จุด CCP บ่งชี้ว่าสูญเสียการควบคุม (เบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด) ”

# การแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

- ❖ ทำการแก้ไขเมื่อมีโอกาสเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ณ จุด CCP แต่ละจุด
- ❖ ต้องมีการวางแผนล่วงหน้าเพื่อลดโอกาสเบี่ยงเบน แต่การวางแผนล่วงหน้าอาจแก้ไขได้ไม่หมด จึงจำเป็นต้องมีกระบวนการควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และควรประเมินก่อนที่จะทิ้งผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

# การแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

จะต้องปฏิบัติดังนี้:

- มั่นใจได้ว่าจะสามารถควบคุม CCP ได้
- ตัดสินใจ แก้ไข และขจัดเหตุที่ทำให้เกิดการเบี่ยงเบนและควบคุมกระบวนการผลิตอาหารให้ปลอดภัยกลับคืน
- บ่งชี้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกผลิตระหว่างเกิดการเบี่ยงเบนและตัดสินใจทิ้ง
- บันทึกการแก้ไขการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น

# การดูแลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ต้องดำเนินการป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเข้าไปในห่วงโซ่อาหาร นอกจากนี้สามารถประกันได้ว่า
  - อัตราภายในอาหารนั้นถูกลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้
  - อัตราภายในอาหารจะถูกลดลงและบ่งชี้ว่าอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ก่อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร
  - อัตราภายในผลิตภัณฑ์ยังอยู่ในระดับที่ยอมรับได้แม้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



# การดูแลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ในองค์กรนั้นทุกรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องสามารถควบคุมได้จนกว่าจะถูกประเมิน
- ถ้าผลิตภัณฑ์ถูกตัดสินว่าไม่ปลอดภัย องค์กรต้องเริ่มกำจัด
- ขั้นตอนการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ ที่มีโอกาสไม่ปลอดภัยควรถูกบันทึก

# การประเมินเพื่อปล่อย (Release) สินค้า

- ทุกส่วนของผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะถูกปล่อยหากปลอดภัยและดำเนินการเมื่อ:
  - มีหลักฐานว่าวิธีการควบคุมนั้นมีประสิทธิภาพ
  - มีหลักฐานแสดงว่าการใช้วิธีการต่าง ๆ ควบคุมผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องกับคุณสมบัติที่วางไว้
  - กิจกรรมการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ การทวนสอบ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านวิธีการควบคุมนั้นสอดคล้องกับระดับอันตรายในอาหารที่ยอมรับได้



# การดำเนินการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- หลังจากผ่านการประเมิน (ความปลอดภัย) หากรุ่นของผลิตภัณฑ์ใดไม่เป็นที่ยอมรับ ดำเนินการผลิตภัณฑ์นั้น ดังนี้ :
  - นำไปผ่านกระบวนการผลิตอีกครั้ง หรือผ่านกระบวนการผลิตอื่นที่กำจัดอันตรายหรือลดอันตรายในอาหารนั้นในปริมาณที่ยอมรับได้
  - ทำลายหรือทิ้งเป็นของเสีย

# ผลิตภัณฑ์ที่กักไว้

- ผลิตภัณฑ์ที่กักไว้นั้นจะต้องทำอย่างปลอดภัยและอยู่ภายใต้การดูแลจนกระทั่งนำไป:
  - ทำลาย
  - ใช้ตามวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์การผลิตเดิม
  - ตัดสินว่าปลอดภัยต่อการใช้
  - ตัดสินว่าปลอดภัยต่อการใช้ประเภทอื่น
  - ผ่านกระบวนการผลิตใหม่เพื่อให้แน่ใจว่าปลอดภัย

## สรุป –

# การดำเนินการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

1. ตัดสินว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีอันตรายหลงเหลืออยู่หรือไม่:
  - ผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ
  - ผลการทดสอบด้านชีวภาพ, เคมี หรือกายภาพ
2. ถ้าไม่มีอันตราย สามารถปล่อยผลิตภัณฑ์นั้นได้
3. ถ้ายังมีอันตราย พิจารณาว่าควรจะดำเนินการอย่างไร:
  - นำไปใช้เป็นส่วนผสมบางส่วน (Reworked) หรือผ่านกระบวนการผลิตอีกครั้ง (Reprocessed)
  - เปลี่ยนไปใช้ทำอย่างอื่น
4. หากไม่สามารถกำจัดได้ ผลิตภัณฑ์นั้นต้องถูกทำลาย

# การบันทึก - การแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

- บันทึกการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนและการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่:
  - บันทึกการผลิตจริงของ :
    - จำนวนสินค้าที่กัก, การเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น, เหตุผลการกักสินค้า, วันที่และรหัสสินค้าที่กักไว้, ชื่อผู้รับผิดชอบ
  - เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะให้ความเห็นในการดำเนินการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้
  - บันทึกความถูกต้องของทุกหน่วย (ที่เกี่ยวข้อง) และอยู่ในความสงสัยทั้งหมด
  - ยืนยันวิธีการดูแลการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

# หลักการ HACCP

- หลักการข้อ 4.
  - การตรวจติดตาม CCP เป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง ผลที่ได้จากการตรวจติดตามใช้ในการปรับกระบวนการผลิตและควบคุมรักษากระบวนการผลิต



# ความหมายของการตรวจติดตาม

“ กิจกรรมที่ได้ดำเนินการตามแผนตามลำดับ ได้แก่  
การสังเกต หรือการตรวจวัดค่าพารามิเตอร์ควบคุม  
เพื่อประเมินว่า CCP อยู่ภายใต้การควบคุม”

# การตรวจติดตาม

- วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม:
  - ติดตามการดำเนินงานระหว่างการผลิตและสามารถบ่งชี้แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงจากค่า CL ที่กำหนด ซึ่งค่าที่ได้อาจจะใช้ในการปรับกระบวนการผลิตจากการตรวจติดตาม
  - บ่งชี้ได้ว่าเมื่อใดกระบวนการผลิตสูญเสียการควบคุม (มีการเบี่ยงเบน ณ CCP)
  - เป็นเอกสารที่มีการบันทึกเพื่อใช้ควบคุมกระบวนการผลิต

# ประเภทของการตรวจติดตาม

- การเฝ้าสังเกต (Observations)
- การตรวจวัดค่า (Measurements)
- มีทั้งประเภทต่อเนื่องและไม่ต่อเนื่อง (Continuous and Discontinuous)

# ตัวอย่างของกิจกรรมการตรวจติดตาม

การตรวจวัดค่าของ :

- อุณหภูมิ
- เวลา
- พีเอช (pH)
- ปริมาณความชื้น
- อัตราการไหล

การเฝ้าสังเกต:

- การเหี่ยวผลไม้
- การคัดเลือกผลไม้
- การสีกรออของตะแกรง

# การตรวจติดตาม CL และวิธีการควบคุม

- เวลา เครื่องจับเวลา (Timer)
- อุณหภูมิ (เทอร์โมมิเตอร์)
- พีเอช (เครื่องวัดพีเอช; pH meter)
- น้ำหนัก (เครื่องชั่ง; Scales)
- วอเตอร์แอกติวิตี (เครื่องวัด  $a_w$ )
- ค่าวิเคราะห์ เช่น เกลือ (เครื่องมือวิเคราะห์ทางเคมี)



# วิธีการตรวจติดตาม

- ระบุผู้รับผิดชอบ (ในขอบข่ายงาน)
- อะไร - ตรวจติดตามอะไร
- อย่างไร - ตรวจอย่างไร
- เมื่อไร - บ่อยครั้งเมื่อไร
- ที่ไหน - สถานที่ ขั้นตอนใด
- บันทึก ค่า CL ที่กำหนด

# การตรวจติดตามและการสุ่มตัวอย่าง

- การตรวจสอบแบบต่อเนื่อง
  - เครื่องตรวจวัดแบบอัตโนมัติ, เซ็นเซอร์ และการเฝ้าสังเกต
  - การตรวจติดตาม ณ CCPs
    - อุณหภูมิ
    - เวลา
    - พีเอช
    - ความชื้น
  - ประกันได้ว่าทุกผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดว่ายอมรับได้

# การตรวจติดตามและการสุ่มตัวอย่าง

- การตรวจสอบแบบไม่ต่อเนื่อง / การสุ่มตัวอย่าง
  - นิยมใช้กับ:
    - การตรวจสอบวัตถุประสงค์บางส่วนผสม
    - แก้ไขปัญหาเมื่อสูญเสียการควบคุม ณ จุด CCP
    - ณ จุดใดจุดหนึ่งระหว่างการผลิตแบบอัตโนมัติ
  - ควรใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบสถิติเพื่อตรวจสอบของเสียในรุ่นการผลิต
  - โอกาสการพบของเสียสัมพันธ์กับปริมาณของเสียในรุ่นการผลิต
  - ประกันจำนวนของเสียหรือสิ่งผิดปกติ (Limited assurance)

# ผู้รับผิดชอบการตรวจติดตาม

- เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายให้ตรวจติดตามต้องเข้าใจหน้าที่รับผิดชอบอย่างถ่องแท้
- เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจติดตามกิจกรรมเฉพาะจะถูกระบุในแผน HACCP (ระบุตำแหน่ง, ไม่ระบุชื่อ)
- จะต้องได้รับการฝึกอบรมและสามารถดำเนินการตรวจสอบและบันทึกได้
- กระทำตามวิธีการตรวจติดตามอย่างถูกต้อง
- รับผิดชอบเอกสารการตรวจติดตาม ลงนาม หรือตัวย่อบนเอกสารนั้น

# การบันทึกการตรวจติดตาม

- จะต้องรวมถึง:
  - ข้อมูลการตรวจติดตามจริง
  - วันและเวลาที่กิจกรรมนั้นทำจริง ณ จุดนั้น
  - ลงนามหรือตัวย่อชื่อต้นของบุคคลผู้ทำการตรวจติดตาม



# ตัวอย่างการตรวจติดตาม

Critical Control Point (CCP)	Hazard(s)	Critical Limits	Monitoring				Corrective Action	Verification	Record keeping
			What	How	Frequency	Who			
CCP 1 Culling	Patulin	No more than 1% by weight rot after culling	Rot in 5000 g sample	Cut rot and weigh rot	Twice per production run	QC staff			
CCP 2 Screen	Metal inclusion	Screen is intact	Integrity of screen	Visual	Daily  Pre-op and post-op	Production employee			
CCP 3 Pasteurizer	<i>E. coli</i> O157:H7 and <i>Cryptosporidium parvum</i>	$\geq 160^{\circ}\text{F}$ for $\geq 6$ s	1. Temp. of juice   2. Set pump speed to 5 to deliver $\geq 6$ s	Temp. recorder   Visual check of positive displacement pump at set speed	Continuous recording with hourly visual check of record.  Visual daily check of MIG thermometer  Daily at beginning of production	Pasteurizer operator   Pasteurizer operator			

# สรุป

- ณ จุด CCP แต่ละจุดต้องกำหนด
  - วิธีตรวจติดตามที่ดีที่สุดที่มีอยู่ ณ สถานการณ์นั้น
  - ความถี่ของกิจกรรมการตรวจติดตาม
  - เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินว่า ยอมรับ หรือ ไม่ยอมรับ ณ จุด CCP นั้น



# MACBETH

Market Access through Competency Based Education and Training in Horticulture

MICHIGAN STATE  
UNIVERSITY

## คำถาม?

# การขออนุญาตเพื่อเผยแพร่ซ้ำ



- © 2012 มหาวิทยาลัยแห่งมลรัฐมิชิแกน และมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์  
อนุญาตให้เผยแพร่ดัดแปลงโดยต้องระบุที่มา และต้องเผยแพร่งาน  
ดัดแปลงโดยใช้สัญญาอนุญาตเดียวกัน (Creative Commons Attribution-  
Share Alike 3.0 Unported; CC-BY-SA).
- แหล่งที่มา: © 2009 Global Food Safety Initiative and Michigan State  
University, แหล่งที่มา <http://www.fskntraining.org> อนุญาตให้เผยแพร่  
ดัดแปลงโดยต้องระบุที่มา และต้องเผยแพร่งานดัดแปลงโดยใช้สัญญา  
อนุญาตเดียวกัน (CC-BY-SA).
- สามารถตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตขอเผยแพร่ได้ที่  
<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/> หรือส่งจดหมายไปยัง  
Creative Commons, 559 Nathan Abbott Way, Stanford, California  
94305, USA.

# License to Reuse



- © 2012 Michigan State University, and Global Food Safety Initiative, licensed using Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Unported (CC-BY-SA).
- Source: © 2009 Global Food Safety Initiative and Michigan State University, original at <http://www.fskntraining.org>, licensed using Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Unported.
- To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/> or send a letter to Creative Commons, 559 Nathan Abbott Way, Stanford, California 94305, USA.