

บทที่ 2

ทฤษฎี แนวคิดและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน BRC

ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน BRC เป็นข้อกำหนดสำหรับโรงงานในการผลิตอาหาร และการจัดเตรียมอาหารขั้นต้นสำหรับจำหน่ายเป็นอาหารที่ติดฉลากของผู้ค้าปลีก ผลิตอาหารที่มีตราหือ และอาหารหรือส่วนผสมสำหรับใช้โดยผู้ประกอบการที่ให้บริการอาหาร หรือ จัดเตรียม ณ สถานที่ที่ได้รับการตรวจประเมินและต้องรวมพื้นที่การจัดเก็บอาหารที่ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมโดยตรง อาจมีสินค้าที่ทำการซื้อไป รวมอยู่ในขอบเขตของการให้การรับรอง โดยได้รับการพัฒนาเพื่อให้มีการกำหนดกฎเกณฑ์ทางด้านความปลอดภัย คุณภาพ และการปฏิบัติที่ต้องการในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย และเพื่อเป็นการปกป้องผู้บริโภครูปแบบและเนื้อหาของมาตรฐานได้รับการออกแบบเพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ระบบและระเบียบปฏิบัติขององค์กรต่างๆ การตรวจประเมินจะได้รับการดำเนินการโดยหน่วยรับรองที่เป็นบุคคลที่สาม โดยจะเป็นการตรวจประเมินตามข้อกำหนดของมาตรฐาน BRC (สมาคมผู้ค้าปลีกแห่งสหราชอาณาจักร, 2554)

เมื่อเปรียบเทียบมาตรฐาน BRC ฉบับที่ 5 และ 6 พบว่า ฉบับที่ 5 มีข้อกำหนดลดลงประมาณร้อยละ 25 หรือ 238 ข้อกำหนด เนื่องจากมีการผนวกเนื้อหาเข้าด้วยกัน มีการเปลี่ยนรูปแบบการตรวจประเมินให้ทางสถานประกอบการเลือกสองแบบ แบบแรกเหมือนฉบับที่ 5 คือ ตรวจประเมินแบบไม่แจ้งล่วงหน้า (unannounced audit) จะได้เครื่องหมาย “+” ต่อท้ายจากเกรดที่ได้รับ และแสดงในใบรับรอง เพื่อเป็นการบ่งชี้ว่าได้รับการตรวจประเมินแบบไม่แจ้งล่วงหน้า เป็นการช่วยสร้างความเชื่อมั่นในกับลูกค้าได้มากยิ่งขึ้น และแบบที่สองจะแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกจะเป็นการตรวจประเมินแบบไม่แจ้งล่วงหน้า ซึ่งเนื้อหาของการตรวจในส่วนนี้จะครอบคลุมการควบคุมกระบวนการผลิต และโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน ส่วนที่สองจะเป็นการตรวจโดยมีการแจ้งแผนการตรวจ ซึ่งเนื้อหาของการตรวจในส่วนนี้จะครอบคลุมการตรวจสอบระเบียบปฏิบัติ เอกสารตลอดจนบันทึกต่างๆ โดยจะช่วยลดปัญหากรณีที่ได้รับผิดชอบเอกสารไม่อยู่ สำหรับการแบ่งระดับการรับรองมาตรฐาน BRC ฉบับที่ 6 (ภาคผนวก ข) ยังคงใช้เกรดเช่นเดียวกับฉบับที่ 5 แต่มีความแตกต่างของเกรด C เท่านั้น แต่สำหรับเกรด A และ B ยังเหมือนเดิม คือ ตามจำนวนและประเภทของการรายงานความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบ

ส่วนข้อกำหนดที่เป็น fundamental ยังคงเป็น 10 เรื่องเดิม แต่มีหมายเลขข้อกำหนดจะมีการปรับเปลี่ยนไปตามข้อกำหนดของฉบับที่ 6 ได้แก่ ความมุ่งมั่นตั้งใจของฝ่ายบริหารและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ข้อกำหนดที่ 1.1) แผนความปลอดภัยอาหาร HACCP (ข้อกำหนดที่ 2) การตรวจติดตามภายใน (ข้อกำหนดที่ 3.4) การดำเนินการแก้ไข (ข้อกำหนดที่ 3.7) การสอบย้อนกลับ (ข้อกำหนดที่ 3.9) การกำหนดแผนผังการผลิต และการแบ่งแยกพื้นที่ (ข้อกำหนด 4.3) การจัดการสุขลักษณะ (ข้อกำหนดที่ 4.11) การจัดการสารก่อภูมิแพ้ (ข้อกำหนดที่ 5.2) การควบคุมกระบวนการ (ข้อกำหนดที่ 6.1) และการฝึกอบรม (ข้อกำหนดที่ 7.1) นอกจากนี้การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว พบว่ามาตรฐาน BRC ฉบับที่ 6 มีการแบ่งหมวดหมู่ข้อกำหนดออกเป็น 3 กลุ่มที่จะระบุแยกหมวดหมู่แต่ละข้อกำหนดด้วยรหัสสี่ตัวนี้ รหัสสี่ตัวนี้ คือ กลุ่มข้อกำหนดที่เกี่ยวกับ GMP ที่เน้นการตรวจสอบประสิทธิผลการทำงานจริง หรือสภาพหน้างานจริง ส่วนรหัสสี่ตัว คือกลุ่มข้อกำหนดที่เน้นการตรวจสอบระบบเอกสารและบันทึกเป็นหลัก และกลุ่มสุดท้ายที่มีรหัสสี่ตัวทั้งสี่ตัวนี้ คือกลุ่มที่ต้องตรวจสอบควบคู่กันระหว่างเอกสาร และจุดปฏิบัติงานจริง {บริษัท บูโร เวอร์ริทส์ (ประเทศไทย) จำกัด, 2554}

มาตรฐาน BRC ฉบับที่ 6 ประกอบด้วย 7 ข้อกำหนดหลัก ได้แก่ ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร แผนความปลอดภัยอาหาร HACCP ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร มาตรฐานสภาพแวดล้อมที่ตั้งของโรงงาน การควบคุมผลิตภัณฑ์ การควบคุมกระบวนการผลิต และบุคลากร (สมาคมผู้ค้าปลีกแห่งสหราชอาณาจักร, 2554) ซึ่งมีขอบเขตของแต่ละข้อกำหนดดังนี้

2.1.1 ความมุ่งมั่นตั้งใจของผู้บริหาร (Senior management commitment)

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องแสดงความมุ่งมั่นในการดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน BRC ฉบับปัจจุบัน ต้องจัดให้มีทรัพยากรอย่างเพียงพอ มีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ มีระบบการทวนสอบ และการปฏิบัติการเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยต้องได้รับการกำหนดแผนการดำเนินการและจัดทำเป็นเอกสาร นอกจากนี้องค์กรต้องมีแผนผังแสดงโครงสร้างองค์กร ที่ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบ และการทบทวนผลการดำเนินงานของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบที่มีต่อระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร

2.1.2 แผนความปลอดภัยอาหาร HACCP (The food safety plan Hazards Analysis and Critical Control Points)

องค์กรต้องมีการประยุกต์ใช้แผนความปลอดภัยอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ โดยใช้ระบบ HACCP เป็นพื้นฐานในการดำเนินการ HACCP เป็นระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเพื่อควบคุมอันตราย ณ จุดหรือขั้นตอนการผลิตที่อันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้น จึงสามารถประกันความปลอดภัยของอาหารที่ยอมรับกันว่าสามารถป้องกันอันตรายและสิ่งปนเปื้อนได้ดีกว่า

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย หรือควบคุมคุณภาพที่ใช้กันอยู่เดิมโดยระบบ HACCP จะเน้นการควบคุมกระบวนการผลิตในจุดหรือขั้นตอนที่สำคัญ ที่สามารถประยุกต์วิธีการควบคุมเข้าไปใช้ โดยพิจารณาตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การขนส่ง จนถึงผู้บริโภค

2.1.1.1 ทีมความปลอดภัยอาหาร HACCP (The HACCP food safety team)

องค์กรต้องมีการแต่งตั้งหัวหน้าและทีมความปลอดภัยอาหาร HACCP ที่มีความรับผิดชอบทุกหน่วยงานในองค์กร มีความรู้เฉพาะทาง หรือมีอายุงานในหน่วยงานนั้นพอควร และมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กรและนโยบายของบริษัท กลุ่มบุคคลที่ผ่านการคัดเลือกและแต่งตั้งแล้วจะต้องผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจหลักการของระบบ HACCP การตรวจประเมินระบบคุณภาพ การทำงานเป็นทีม และการแก้ปัญหา

2.1.1.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite programmes : PRPs)

โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน เป็นสภาวะหรือกิจกรรมที่จำเป็นต่อการดำรงรักษาสภาพสุขลักษณะสิ่งแวดล้อมในลูกโซ่อาหาร ให้มีความเหมาะสมต่อการผลิต การรักษา และการจัดหาผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่มีความปลอดภัยสำหรับการบริโภค โดยโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานที่จัดทำ จะขึ้นอยู่กับแต่ละส่วนของลูกโซ่อาหาร ที่องค์กรต้องดำเนินการตามความเหมาะสม

2.1.1.3 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe the product) ในการอธิบาย

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ต้องมีการระบุชนิดผลิตภัณฑ์และ หรือกระบวนการที่เฉพาะเจาะจงเพื่อจะดำเนินการทำแผน HACCP มีการอธิบายรายละเอียดอย่างครบถ้วนและเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารทั้งหมด เช่น ส่วนประกอบ แหล่งที่มาของส่วนผสม คุณลักษณะทางกายภาพ หรือเคมี สภาพการจัดเก็บและการกระจายสินค้า เป็นต้น นอกจากนี้แล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการวิเคราะห์อันตรายต้องได้รับการเก็บรวบรวม จัดทำเป็นเอกสารและเป็นปัจจุบัน

2.1.1.4 วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended use) สำหรับ

วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ ต้องมีการกำหนดกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมายอย่างชัดเจน รวมถึงการพิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมโดยกลุ่มผู้บริโภคที่เจ็บป่วยได้ง่าย เช่น ทารก คนชรา และผู้ที่แพ้สารอาหารบางประเภท

2.1.1.5 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Construct a process flow diagram)

มีการจัดทำแผนภูมิการผลิตที่ครอบคลุมตลอดกระบวนการ ประกอบด้วย ค่าควบคุมกระบวนการโอกาสในการเกิดความล่าช้าของกระบวนการ กระบวนการทำใหม่ การหมุนเวียนมาใช้ใหม่ การแยกแหว่งพื้นที่ที่มีความเสี่ยงน้อยและมาก สะอาดและสกปรก รวมถึงระบุผลิตภัณฑ์สำเร็จ ผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการ และสิ่งที่ได้จากกระบวนการผลิตแผนภูมิกระบวนการผลิตจะ

ช่วยทำให้ทีมความปลอดภัยอาหาร HACCP สามารถใช้พิจารณาการปนเปื้อนของอันตรายต่างๆ และหามาตรการควบคุมในแต่ละขั้นตอนการผลิต

2.1.1.6 การทวนสอบแผนภูมิกระบวนการผลิต (Verify flow diagram) ทีมความปลอดภัยอาหาร HACCP ต้องทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิตโดยการตรวจประเมินความแตกต่างระหว่างการผลิตประจำวัน และการผลิตตามฤดูกาล และมีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารการทวนสอบ

2.1.1.7 การระบุอันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนผลิต การวิเคราะห์อันตราย และการพิจารณามาตรการควบคุม (List all potential hazards associated with each process step, conduct a hazard analysis and consider any measures to control identified hazards) ทำการระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการผลิต จากวัตถุดิบ วิธีการแปรรูป การกระจายสินค้า จนถึงการบริโภคของลูกค้า โดยประเมินความรุนแรง และโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่างๆ ในทุกขั้นตอนการผลิต มีการพิจารณาให้ครอบคลุมอันตรายทั้ง 3 ทาง ได้แก่ ทางชีวภาพ ทางเคมี และทางกายภาพ เพื่อกำหนดอันตรายที่จำเป็นต้องได้รับการป้องกัน กำจัด หรือลดระดับลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และระบุมาตรการควบคุมอันตรายเหล่านั้น

2.1.1.8 หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the critical control point: CCP) ทำการกำหนดขั้นตอนการทำงานซึ่งสามารถจะทำการควบคุม เพื่อกำจัดอันตรายหรือลดโอกาสการเกิดอันตราย เรียกว่าจุด CCP (critical control points) หรือจุดควบคุมวิกฤต หมายถึง ตำแหน่งวิธีการ หรือขั้นตอนในกระบวนการผลิต ซึ่งหากสามารถควบคุมให้อยู่ในค่า หรือลักษณะที่กำหนดไว้ได้แล้ว จะทำให้มีการขจัดอันตรายหรือลดการเกิดอันตรายจากผลิตภัณฑ์นั้นได้

2.1.1.9 กำหนดค่าวิกฤตแต่ละจุดควบคุมวิกฤต (Establish critical limits for each CCP) แต่ละจุดควบคุมวิกฤต ค่าวิกฤตต้องระบุค่าควบคุมที่ชัดเจน อย่างน้อยต้องประกอบด้วย เวลา อุณหภูมิ หรือแนวทางในการปฏิบัติหรือตัวอย่างสนับสนุน กรณีที่มีการวัดแบบนามธรรมที่มีการตรวจวัดด้วยสายตาโดยค่าควบคุมวิกฤตต้องมีการตรวจพิสูจน์ยืนยันค่าในแต่ละจุดวิกฤต สามารถควบคุมอันตรายได้อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

2.1.1.10 กำหนดระบบการเฝ้าระวังแต่ละจุดควบคุมวิกฤต (Establish critical limits for each CCP) ทำการเฝ้าระวังโดยกำหนดขึ้นอย่างเป็นระบบ มีแผนการตรวจสอบหรือเฝ้าสังเกตการณ์และบันทึกข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าการปฏิบัติงาน ณ จุดควบคุมวิกฤตมีการควบคุมอย่างถูกต้องเพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ อยู่ภายใต้สภาวะควบคุม มีการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบตรวจสอบ ตรวจวัดค่าโดยการใช้เครื่องมือที่เหมาะสม หรือใช้ความชำนาญ

ประสบการณ์ ทำการตรวจวัดอย่างต่อเนื่อง เช่น มีอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ และการบันทึกผลไว้ในแบบฟอร์มที่กำหนดตามความถี่ที่อยู่บนพื้นฐานการประเมินความเสี่ยง กรณีที่องค์กรมีการบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ต้องได้รับการตรวจสอบและทวนสอบ

2.1.1.11 กำหนดแผนการแก้ไข (Establish a corrective action plan) ทีมความปลอดภัยอาหาร HACCP ต้องกำหนดและจัดทำเอกสารการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผลการเฝ้าระวังระบุความล้มเหลว หรือมีผลการเฝ้าระวังบ่งชี้ว่ามีแนวโน้ม ที่สูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤต มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขโดยพนักงานที่ได้รับมอบหมาย

2.1.1.12 กำหนดระเบียบปฏิบัติการทวนสอบ (Establish verification procedures) มีระเบียบปฏิบัติในการทวนสอบที่ได้รับการกำหนดเพื่อยืนยันว่าแผน HACCP มีประสิทธิภาพ ตัวอย่างกิจกรรมการทวนสอบ ได้แก่ การทบทวนบันทึกในกรณีที่ผลการเฝ้าระวังไม่เป็นไปตามค่าที่ยอมรับได้ การทบทวนการถอนคืนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และผลการทวนสอบต้องได้รับการบันทึกและสื่อสารให้กับทีมความปลอดภัยอาหาร HACCP รับทราบ

2.1.1.13 เอกสาร HACCP และการเก็บบันทึกข้อมูล (HACCP documentation and record keeping) จัดทำระบบบันทึก เก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP และ PRPs และกำหนดอำนาจหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

2.1.1.14 การทบทวนแผน HACCP (Review the HACCP plan) ทีมความปลอดภัยอาหาร HACCP จัดทำระเบียบปฏิบัติเพื่อทบทวนแผน HACCP และ PRPs และดำเนินการทบทวนในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น การเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบหรือผู้ส่งมอบ การเปลี่ยนแปลงส่วนผสมหรือสูตรการผลิต การเปลี่ยนแปลงสภาพกระบวนการผลิตหรืออุปกรณ์ การเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์

2.1.3 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (Food safety and quality management system)

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องพัฒนา และจัดทำเอกสารนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยอาหารที่บรรจุข้อกำหนดในการผลิตอาหารให้ปลอดภัย ถูกต้องตามกฎหมาย สอดคล้องตามข้อกำหนดคุณภาพและรับผิดชอบต่อลูกค้า โดยต้องมีการอนุมัติ ทบทวน ลงนาม และวันที่โดยผู้บริหารอาวุโส มีการประกาศถึงความมุ่งมั่นตั้งใจขององค์กรและผู้บริหารระดับสูง ให้กับทุกคนที่เกี่ยวข้องรับทราบ รวมถึงมีการทบทวน และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ประกอบด้วยข้อกำหนด ดังนี้

2.1.3.1 คู่มือคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (Food safety and quality manual)
คู่มือคุณภาพและความปลอดภัยอาหารต้องมีการบรรจุเนื้อหาวิธีการและหลักปฏิบัติในการดำเนินการหรืออ้างอิงแนวทางในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ข้อกำหนดเหล่านี้ต้อง

ได้รับการดำเนินการอย่างเต็มรูปแบบ ทบทวน ณ ช่วงระยะเวลาที่เหมาะสมและปรับปรุงอย่างเหมาะสม และมีไว้สำหรับพนักงานที่เกี่ยวข้อง

2.1.3.2 การควบคุมเอกสาร (Documentation control) ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องมั่นใจว่ามีเอกสาร บันทึก และข้อมูลทั้งหมดที่สำคัญต่อการบริหารจัดการความปลอดภัย ความถูกต้องตามกฎหมาย และคุณภาพผลิตภัณฑ์ และต้องได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

2.1.3.3 การบันทึกและการเก็บรักษา (Record completion and maintenance) บันทึกต้องอ่านออก เป็นฉบับจริง ได้รับการบันทึกโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย การเปลี่ยนแปลงใดๆในบันทึกต้องได้รับการอนุมัติ และอ้างอิงเหตุผลสำหรับการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน มีการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติสำหรับการจัดเก็บ ทบทวน ดูแล เก็บรักษา และเรียกคืนบันทึกทั้งหมด มีการกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกที่มีความสัมพันธ์กับอายุของผลิตภัณฑ์ และพิจารณาการยืดอายุการเก็บรักษาของผู้บริโภคตามที่กำหนดไว้บนฉลาก มีการพิจารณาถึงข้อกำหนดเฉพาะตามกฎหมายและตามความต้องการของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บบันทึก

2.1.3.4 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit) การตรวจติดตามภายในจะต้องครอบคลุมข้อกำหนดของมาตรฐานสำหรับความปลอดภัยอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดทั้งหมดได้นำไปสู่การปฏิบัติอย่างเหมาะสมและสอดคล้องตามข้อกำหนด ผู้ตรวจติดตามต้องได้รับการอบรมในเรื่องที่จะตรวจ และไม่เกี่ยวข้องกับพื้นที่ที่จะตรวจ ต้องมีการรายงานผลของความไม่สอดคล้องและความสอดคล้องตามข้อกำหนด รวมถึงการกำหนดช่วงเวลาของการดำเนินการแก้ไขที่ได้มีการตกลงกับเจ้าของพื้นที่ที่ได้รับการตรวจประเมิน

2.1.3.5 การตรวจรับและการเฝ้าระวังผลงานของผู้ส่งมอบ (Supplier and raw material approval and performance monitoring) องค์กรต้องมีการจัดทำเอกสารประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบทุกชนิด ระเบียบปฏิบัติในการคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ ขั้นตอนการตรวจรับวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบรวมถึงบรรจุภัณฑ์มีคุณภาพ ปลอดภัย และสอดคล้องตามกฎหมาย

2.1.3.6 ข้อกำหนด (Specifications) องค์กรต้องมั่นใจว่ามีข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบรวมทั้งบรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์หรืองานบริการอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์

2.1.3.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องมั่นใจว่ามีระเบียบปฏิบัติในการบันทึกสืบสวนหาสาเหตุวิเคราะห์และแก้ไขสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่มีต่อมาตรฐานข้อกำหนดและระเบียบปฏิบัติที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ และความปลอดภัยและความถูกต้องตามกฎหมาย ได้รับการดำเนินการทันทีทันใดที่เป็นไปได้เพื่อป้องกันการ

เกิดขึ้นของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อปฏิบัติ ได้รับการตกลงกันกับพนักงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบและเกี่ยวข้องกับพื้นที่ควบคุมในเรื่องนั้นๆ มีการเฝ้าระวังผลของการปฏิบัติการแก้ไข และบันทึกไว้เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพและผลการแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

2.1.3.8 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Control of non-conforming product) องค์กรต้องมั่นใจในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีระเบียบปฏิบัติในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด มีการดำเนินการให้สอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติโดยการชี้บ่งอย่างชัดเจน การจัดเก็บในพื้นที่เฉพาะ การระบุการอนุมัติต่อการใช้หรือทำลาย บันทึกการทำลายและระบุเหตุผลของความไม่ปลอดภัย

2.1.3.9 การสอบกลับ(Traceability) องค์กรต้องมีระบบเพื่อกำหนดและสอบกลับรุ่นของผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ถึงการกระจายสินค้าไปสู่ผู้บริโภค มีการชี้บ่งอย่างพอเพียงสำหรับวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถสอบกลับได้ ในกรณีที่มีกระบวนการทำใหม่ หรือการนำกลับมาทำใหม่ ต้องสามารถสอบกลับได้ สามารถแสดงให้เห็นได้ว่าการนำกลับมาทำใหม่ ไม่มีผลต่อสถานะความปลอดภัย และความถูกต้องตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการทดสอบระบบการสอบกลับอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง และเสร็จภายในสี่ชั่วโมง

2.1.3.10 การจัดการข้อร้องเรียนลูกค้า (Complaint handling) องค์กรต้องมีระบบในการรับข้อร้องเรียนของลูกค้า การสืบหาสาเหตุ และผลการสืบหาสาเหตุต้องได้รับการบันทึกไว้ มีการดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อปัญหาที่มีความร้ายแรงและมีความถี่ อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพโดยพนักงานที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม ข้อมูลข้อร้องเรียนต้องได้รับการวิเคราะห์และใช้ในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำ ผลการวิเคราะห์นี้ต้องมีไว้สำหรับพนักงานที่เกี่ยวข้อง

2.1.3.11 การจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉิน การถอนคืนและการเรียกคืนสินค้า (Management of incidents, product withdrawal and product recall) องค์กรต้องระเบียบปฏิบัติ มีแผน และระบบที่มีประสิทธิภาพสำหรับการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้น มีไว้สำหรับพนักงานที่เกี่ยวข้องสำหรับประเภทของเหตุการณ์ต่างๆ ที่มีผลกระทบกับความปลอดภัย ความถูกต้องตามกฎหมาย หรือคุณภาพของอาหาร มีเอกสารรายงานเหตุการณ์ รวมทั้งต้องมีระเบียบปฏิบัติการถอนและเรียกคืนสินค้าได้รับการทดสอบที่มีประสิทธิภาพเป็นประจำอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ผลการทดสอบต้องได้รับการจัดเก็บ ในกรณีที่มีการเรียกคืนสินค้าต้อง หน่วยงานรับรองที่ออก

ใบรับรองฉบับปัจจุบันสำหรับมาตรฐาน Global Standard for Food Safety และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ต้องได้รับการแจ้งภายในระยะเวลาสามวัน

2.1.4 มาตรฐานสถานะแวดล้อมโรงงาน (Site standards)

องค์กรต้องมีระเบียบปฏิบัติในการควบคุมสถานะแวดล้อมโรงงาน การดูแลรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีและเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ สอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย ดังนี้

2.1.4.1 มาตรฐานสิ่งแวดล้อมภายนอก (External standards) สถานที่ตั้งต้องมีขนาด ตำแหน่ง การก่อสร้างและการออกแบบที่เหมาะสมเพื่ออำนวยความสะดวกในการซ่อมบำรุง ป้องกันการปนเปื้อนและสามารถผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ปลอดภัยและถูกต้องตามกฎหมาย

2.1.4.2 การรักษาความปลอดภัย (Security) การรักษาความปลอดภัย ต้องมีมาตรการ เพื่อดูแลความมั่นคงปลอดภัยของสถานที่ตั้งและเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเฉพาะพนักงานที่ได้รับมอบอำนาจเท่านั้นที่สามารถเข้าสู่พื้นที่ผลิต มีระเบียบปฏิบัติในการจัดเก็บที่ปลอดภัยสำหรับวัตถุดิบ รวมทั้งส่วนผสม บรรจุภัณฑ์ สารเคมีอุปกรณ์ต่างๆ และผลิตภัณฑ์ สถานที่ตั้งต้องได้รับการขึ้นทะเบียน

2.1.4.3 แผนผังโรงงาน เส้นทางการผลิตผลิตภัณฑ์ และการจัดแยก (Layout, product flow and segregation) แผนผังโรงงาน แผนภูมิกระบวนการผลิต และการควบคุม พนักงานต้องมีการป้องกันความเสี่ยงในการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอและมีความสอดคล้องต่อกฎหมาย มีการแยกพื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่ำ พื้นที่ที่ต้องควบคุมพิเศษ พื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง จุดเข้าออกของบุคคลและเส้นทางเดินรถ รวมถึงการมีสิ่งอำนวยความสะดวกก่อนเข้าถึงพื้นที่ดังกล่าวที่ครบถ้วนและเหมาะสม

2.1.4.4 โครงสร้างอาคาร (Building fabric) มีการออกแบบ การเลือกใช้วัสดุ การก่อสร้าง และการดูแลอาคารโดยผนัง พื้น ระบบระบายน้ำ เพดานหรือเพดานแขวน หน้าต่างและหลังคา ประตู การระบายอากาศ ให้อยู่สภาพที่ดีและเหมาะสม ป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ สอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย พร้อมมีระเบียบปฏิบัติและโปรแกรมการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพ

2.1.4.5 สาธารณูปโภค น้ำ น้ำแข็ง อากาศ และแก๊สอื่นๆ (Utilities-water, ice, air and other gases) สาธารณูปโภคทั้งหมดที่จะเข้าสู่และที่อยู่ภายในพื้นที่ผลิตและพื้นที่จัดเก็บต้องได้รับการออกแบบก่อนสร้างดูแลรักษา และเผื่อไว้เพื่อให้สามารถควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ น้ำที่ใช้เป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิต ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์ หรือในการทำความสะอาดโรงงาน ต้องมีปริมาณที่พอเพียง มีคุณภาพในระดับน้ำดื่ม หรือไม่มี

ความเสี่ยงในการปนเปื้อนตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือเป็นน้ำที่มาจากแหล่งน้ำที่ได้รับการบำบัดมาแล้วอย่างเหมาะสม มีการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีและชีวภาพของน้ำ ใต้น้ำ น้ำแข็ง อากาศ หรือแก๊สต่างๆ ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารหรือบรรจุภัณฑ์อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

2.1.4.6 อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร (Equipment) อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ต้องได้รับการออกแบบอย่างเหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ เป็นชนิดที่ใช้กับอาหาร และทำความสะอาดได้ง่าย เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

2.1.4.7 การซ่อมบำรุง (Maintenance) ต้องมีแผนการซ่อมบำรุงที่ได้จัดทำเป็นเอกสาร โดยต้องครอบคลุมวัสดุอุปกรณ์และโรงงานที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัย ความถูกต้องตามกฎหมายและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2.1.4.8 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน (Staff facilities) สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานต้องพอเพียงกับจำนวนพนักงานและต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย เสื้อผ้าเครื่องแต่งกาย ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย และสิ่งอำนวยความสะดวกในการเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ที่เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน ก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิต สิ่งอำนวยความสะดวกในการล้างมือที่เหมาะสม แยกห้องน้ำและไม่เปิดตรงสู่พื้นที่ผลิตและจัดเก็บผลิตภัณฑ์ แยกพื้นที่สูบบุหรี่ แยกพื้นที่สำหรับรับประทานอาหาร จัดเตรียมที่จัดเก็บอาหารของพนักงาน โดยสิ่งอำนวยความสะดวกเหล่านี้ต้องได้รับการดูแลให้อยู่สภาพที่ดีและสะอาด

2.1.4.9 การควบคุมทางกายภาพและเคมีสู่วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ในระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และพื้นที่จัดเก็บ (Chemical and physical product contamination control) ต้องมีระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนทางกายภาพและเคมีสู่วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการ ผลิต ผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และพื้นที่จัดเก็บ ประกอบด้วย การควบคุมสารเคมีทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุมโลหะ การควบคุมแก้ว พลาสติก เซรามิก และวัสดุอื่นๆ การควบคุมบรรจุภัณฑ์ชนิดแก้ว รวมถึงการควบคุมการใช้ไม้

2.1.4.10 เครื่องตรวจจับสิ่งแปลกปลอม (Foreign body detection and removal equipment) การประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ต้องลดหรือกำจัดอย่างมีประสิทธิภาพ มีการจัดทำเป็นระบบเอกสารร่วมกับการศึกษาแผน HACCP ของแต่ละกระบวนการผลิตเพื่อบ่งชี้ ตรวจจับ หรือกำจัดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากอุปกรณ์ที่ประกอบด้วย เครื่องกรอง ตะแกรง เครื่องตรวจจับโลหะ แผ่นแม่เหล็ก เครื่องแยกสิ่งแปลกปลอมโดยใช้สี และอื่นๆ ที่ใช้ในการแยกสิ่งแปลกปลอม

2.1.4.11 การจัดการสุขลักษณะ (Housekeeping and hygiene) ต้องมีระบบการทำ ความสะอาดที่ทำให้มั่นใจว่ามาตรฐานด้านสุขลักษณะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสมตลอดเวลาและ ลดความเสี่ยงในการปนเปื้อน ประกอบด้วยระเบียบปฏิบัติ เกณฑ์การยอมรับด้านจุลชีววิทยา สาร ก่อภูมิแพ้ และทางกายภาพ ความสะอาดของอุปกรณ์ การทำความสะอาดในระบบ CIP (Cleaning in place)

2.1.4.12 ของเสียและการกำจัดของเสีย (Waste and waste disposal) มีการแยก และ การกำจัดของเสียต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย ในกรณีที่ต้องมีการกำจัดขยะที่เฉพาะ หรือ ต้องมีการเคลื่อนย้ายของเสียดังกล่าว ต้องดำเนินการ โดยผู้ที่มีความชำนาญ บันทึกการกำจัดต้อง ได้รับการเก็บรักษาไว้เพื่อการทวนสอบ

2.1.4.13 การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค (Pest control) มีการควบคุมสัตว์พาหะใน พื้นที่ทั้งหมดของโรงงาน ต้องมีทรัพยากรที่เพียงพอในการควบคุม มีข้อมูลทางเทคนิคที่สนับสนุน ที่เป็นระดับสากล อุปกรณ์และยาพิษต้องมีการจัดเก็บที่เฉพาะ ผู้รับผิดชอบต้อง ได้รับการฝึกอบรม อย่างเพียงพอในการคัดเลือกรายการเคมี รongรับวิธีการ และข้อกำหนดการใช้ มีการกำหนดความถี่อยู่ บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง เพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

2.1.4.14 การจัดเก็บ (Storage facilities) องค์กรต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติและ ดำเนินการในการรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปบนพื้นฐานการประเมิน ความเสี่ยง ความเข้าใจของพนักงานที่รับผิดชอบ กรณีที่ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิต้องมี ความสามารถในการรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยทุกหนึ่งชั่วโมง กรณีที่มีการจัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง การจัดเก็บต้องมีประสิทธิภาพ ไม่วางไว้กับพื้นโดยตรงและห่าง จากกำแพง

2.1.4.15 การขนส่งและการกระจายสินค้า (Dispatch and transport) องค์กรต้องมี ระเบียบปฏิบัติกรขนส่งและการกระจายสินค้า ด้านการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนถ่าย การ ตรวจสอบการกระจายสินค้า มีบันทึกการรับจ่ายสินค้าที่เพียงพอต่อการสอบกลับและมี ประสิทธิภาพ มีการตรวจสอบยานพาหนะในการขนส่งต้องสะอาด ปราศจากกลิ่นฉุนที่รุนแรง ใน กรณีที่มีการควบคุมอุณหภูมิพื้นที่และสิ่งอำนวยความสะดวกในการขนส่งต้องสามารถรักษา อุณหภูมิสินค้าไว้ได้ตามที่กำหนด

2.1.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์ (Product control)

ต้องทำการศึกษาการวิเคราะห์อันตรายในระหว่างการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ มีข้อกำหนดในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีความเฉพาะเจาะจง กำหนดขั้นตอนที่จะกำจัดหรือทำให้ลด น้อยลงจากการปนเปื้อนด้วยโลหะหรือสิ่งแปลกปลอม กำหนดสภาวะการเก็บรักษาบรรจุภัณฑ์

ที่เหมาะสมภายใต้สภาวะที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน และเกิดการเสื่อมเสียให้น้อยที่สุด ดำเนินการตรวจสอบและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ กำหนดขั้นตอนการนำวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์มาใช้ภายในอายุการเก็บรักษา กำหนดขั้นตอนการปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ และมีการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยการชี้บ่งตัดป้ายและถูกคัดแยกไว้อย่างชัดเจน

2.1.6 การควบคุมกระบวนการผลิต (Process control) องค์กรต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติซึ่งยืนยันว่ากระบวนการ และอุปกรณ์ที่ใช้มีความสามารถที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมายอย่างสม่ำเสมอ ดำเนินการควบคุมปริมาณการใช้ส่วนผสมอาหาร ซึ่งต้องสอดคล้องต่อกฎหมายและตามข้อบังคับของแต่ละอุตสาหกรรม หรือข้อกำหนดของลูกค้า และมีการสอบเทียบอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรตามมาตรฐานระดับชาติที่ใช้ในการตรวจวัดค่าที่ใช้เพื่อเฝ้าระวังจุดวิกฤตและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นไปตามกฎหมาย

2.1.7 บุคคล (Personal)

พนักงานทั้งหมดต้องได้รับการฝึกอบรมให้คำแนะนำ และควบคุมดูแลอย่างเพียงพอตามกิจกรรมที่ปฏิบัติเพื่อเป็นไปในแนวทางเดียวกัน กำหนดมาตรฐานทางด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล โดยคำนึงถึงความเสี่ยงของการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ มีระเบียบปฏิบัติในการกรอกร่องทางการแพทย์ที่ใช้กับพนักงานทุกคนหรือผู้เยี่ยมชม ที่จะต้องอยู่ในพื้นที่ทำงานหรือเข้าไปในพื้นที่เยี่ยมชมเพื่อให้เป็นไปตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ควรพิจารณาในการกรอกร่องแบบสอบถามทางสุขภาพก่อนเข้าพื้นที่เสี่ยง ต้องมีการจัดเตรียมเครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับบุคลากรที่ผลิตอาหาร ผู้เยี่ยมชมและผู้รับเหมาที่ต้องการเข้าไปปฏิบัติงานในพื้นที่ผลิตอาหาร องค์กรต้องไม่อนุญาตให้มีการปฏิบัติที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน การสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร ขณะที่สวมใส่เสื้อผ้าที่ใช้ในกระบวนการผลิต

2.2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาการนำมาตรฐาน GMP มาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร ดังเช่น การศึกษา ของ วงเดือน สุภักธนาการ (2548) เกี่ยวกับแนวทางการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตชาดำ บริษัท ชาระมิงค์ จำกัด โดยศึกษาครอบคลุมใน 3 หมวด ของ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 คือ หมวดสุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและหมวดสุขภาพบิด ก่อนปรับปรุง การประเมินได้คะแนนต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนดมากถ้าหลังจากที่ผู้ศึกษาจัดทำข้อเสนอแนะ และงบประมาณในการปรับปรุงตามระยะเวลาที่กำหนด เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 704,500 บาท คาดว่าจะผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP ในระดับดีมาก

สำหรับมาตรฐานระบบ HACCP ได้มีการศึกษาของ สุทธิดา แก้วมาลัย (2547) ในการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (HACCP) เป็นระบบที่ใช้ในการวิเคราะห์ ประเมินและควบคุมอันตราย 3 ด้าน คือ อันตรายทางกายภาพ อันตรายทางเคมี และอันตรายทางชีวภาพในกระบวนการผลิตจิงอบแห้ง ของบริษัท พรีเมียม ฟู้ดส์ จำกัด เพื่อพัฒนากระบวนการผลิตให้มีความปลอดภัยและพัฒนาศักยภาพในการส่งออก พบจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมทั้งหมด 4 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการรับวัตถุดิบซึ่งสดต้องควบคุมสารเคมีตกค้าง การอบแห้ง ต้องควบคุมอุณหภูมิในการอบแห้ง ไม่น้อยกว่า 70 องศาเซลเซียส การผ่านเครื่องตรวจจับ โลหะ ต้องไม่พบโลหะที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่า 0.5 มิลลิเมตรและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องควบคุมอุณหภูมิไม่ให้สูงกว่า 25 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกินร้อยละ 65 ต่อมามีการศึกษาของประยูทธ ว่องไว (2548) ที่เกี่ยวกับการนำระบบความปลอดภัยของอาหารมาใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารทะเลในจังหวัดสมุทรสาคร พบว่าในการจัดทำระบบมีปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำหลายประการ เช่น พนักงานขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของระบบ HACCP ขาดงบประมาณในการปรับปรุงสิ่งต่างๆ ให้สอดคล้องตามระบบ GMP ทีมตรวจติดตามภายใน ขาดความเข้าใจในวิธีการตรวจสอบที่ถูกต้อง การขอรับรองระบบมีค่าใช้จ่ายสูงการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบ HACCP ไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากผู้เกี่ยวข้องอย่างจริงจังจึงจัดทำเอกสารและบันทึกคุณภาพมีความยุ่งยาก การฝึกอบรมทำให้เสียเวลาและค่าใช้จ่าย และขาดความมุ่งมั่นของผู้บริหาร

ต่อมาได้มีการศึกษาแนวทางการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO22000: 2005 ในการผลิตชาสมุนไพรชิงผสมชาเขียวของบริษัท ชาระมิงค์ จำกัด โดย รุ่งฤทัย รังมี (2551) เกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจของทีมงานความปลอดภัยของอาหารที่มีต่อระบบที่ได้รับรองแล้วคือ GMP และ ISO 9001: 2000 ในระดับมากที่สุด และระบบที่จะขอการรับรองคือ HACCP และ ISO 22000: 2005 ในระดับที่มาก มีค่าเฉลี่ยร้อยละ 64.00 และจากการประเมินสภาพทั่วไปของบริษัทฯ เปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000: 2005 โดยประเมินใช้ความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000: 2005 พบว่า บริษัทฯ มีการปฏิบัติที่ตรงกับข้อกำหนดเพียง 8 ข้อกำหนด นอกนั้นการปฏิบัติยังไม่ครบถ้วนข้อกำหนดหลักๆ ได้แก่ ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารด้านความปลอดภัย การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร การเตรียมพร้อมและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน แผนงานทางด้าน HACCP การวางแผนการทวนสอบการรับรองมาตรฐานการควบคุมต่างๆ และการปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัยอยู่เสมอซึ่งถ้าบริษัทฯ จะนำระบบ ISO 22000: 2005 มาประยุกต์ใช้ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดเหล่านี้

นอกจากจะมีการศึกษาระบบมาตรฐาน GMP HACCP และ ISO 22000: 2005 ยังมีการศึกษาเกี่ยวกับมาตรฐาน BRC ดังเช่นการศึกษาของ วนิตา บุญยบุตร (2551) ที่มีการศึกษาความรู้ความ

เข้าใจระบบคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ตามมาตรฐานสมาคมผู้ค้าปลีกอังกฤษในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารทะเลในจังหวัดสมุทรสาคร โดยใช้ทฤษฎีด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารตามระบบมาตรฐาน BRC จากผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 400 คน พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องมาตรฐาน BRC อยู่ในระดับที่มาก พบว่ามาตรฐาน BRC มีความสัมพันธ์กับสภาพแวดล้อมในการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต และช่วยลดการสูญเสียอย่างมาตรวจสอบในระดับที่มากที่สุด ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างมาตรฐาน BRC และความรู้ความเข้าใจในด้านบุคลากรอยู่ในระดับปานกลาง โดยคิดว่าพนักงานในฝ่ายผลิตเท่านั้นที่จำเป็นต้องเรียนรู้ขั้นตอนการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน BRC

2.3 นิยามศัพท์

ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร หมายถึง กฎเกณฑ์ทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการปฏิบัติในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของกฎหมาย

สมาคมผู้ค้าปลีกแห่งสหราชอาณาจักร (The British Retail Consortium: BRC) หมายถึง ผู้ค้าปลีกของอังกฤษ และกลุ่มอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ที่รวมกลุ่มกันเพื่อพัฒนามาตรฐานสมาคมผู้ค้าปลีกแห่งสหราชอาณาจักร

มาตรฐานสมาคมผู้ค้าปลีกแห่งสหราชอาณาจักร (British Retail Consortium standard: BRC standard) หมายถึง มาตรฐานที่จัดตั้งโดยสมาคมผู้ค้าปลีกแห่งสหราชอาณาจักร ประกอบด้วย 7 ข้อกำหนดหลัก คือ ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร แผนความปลอดภัยอาหาร HACCP ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร สภาพแวดล้อมโรงงาน การควบคุมผลิตภัณฑ์ การควบคุมกระบวนการ และบุคลากร

บริษัท อาหารภาคเหนือ จำกัด เป็นชื่อของบริษัทที่ผลิตผักและผลไม้บรรจุกระป๋อง ตั้งอยู่ที่ 323 ม. 1 ต. หนองตอง อ.หางดง จ.เชียงใหม่

ผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้บรรจุกระป๋อง เป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัท อาหารภาคเหนือ จำกัด ได้ทำการผลิตทั้งหมด 21 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่

1. ถั่วงอกในน้ำเกลือบรรจุกระป๋อง (canned bean sprouts in brine)
2. ลูกตาลในน้ำเชื่อมเข้มข้นบรรจุกระป๋อง (canned toddy palm in heavy syrup)
3. ขนุนอ่อนในน้ำเกลือ (canned young green jackfruit in brine)
4. ขนุนเนื้อในน้ำเชื่อมเข้มข้นบรรจุกระป๋อง (canned jackfruit in heavy syrup)
5. เงาะยัดไส้ต้บปะรดในน้ำเชื่อมเข้มข้นบรรจุกระป๋อง (canned rambutan stuffed with pineapple in syrup)

6. เงาะในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned rambutan in syrup)
7. มะม่วงในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned mango slice in syrup)
8. ผักรวมในน้ำเกลือบรรจุกระป๋อง (canned mixed vegetable in brine)
9. แห้วในน้ำบรรจุกระป๋อง (canned water chestnut slice in water)
10. ข้าวโพดฝักอ่อนในน้ำเกลือบรรจุกระป๋อง (canned young corn in brine)
11. ผลไม้รวมในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned fruit cocktail in syrup)
12. มะละกอในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned papaya in syrup)
13. ลำไยในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned longan in syrup)
14. ลิ้นจี่ในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned lychee in syrup)
15. หน่อไม้ในน้ำบรรจุกระป๋อง (canned bamboo shoot in water)
16. แตงโมในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned water melon in syrup)
17. แคนตาลูปในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned cantaloupe in syrup)
18. แตงโมแคนตาลูปในน้ำเชื่อมบรรจุกระป๋อง (canned water melon cantaloupe in syrup)
19. ข้าวโพดหวานในน้ำเกลือบรรจุกระป๋อง (canned sweet corn kernel in brine)
20. ซุปข้าวโพดหวาน (canned cream style corn)
21. ถั่วแดงในน้ำเกลือบรรจุกระป๋อง (canned red kidney bean in brine)

นอกจากนี้ยังมีศัพท์ที่เป็นอักษรย่อต่างๆ ในการค้นคว้าแบบอิสระเล่มนี้ซึ่งมีความหมายดังต่อไปนี้

CCP (Critical control point) หมายถึง ขั้นตอนที่ต้องมีการควบคุมและจำเป็นต้องดำเนินการเพื่อป้องกันหรือกำจัดอันตรายที่มีต่ออาหารลงสู่ระดับที่ยอมรับได้

CIP (Cleaning in Place) หมายถึง การทำความสะอาดในระบบปิด ที่มีการไหลวน ของน้ำ และสารเคมีที่เฉพาะ ทำความสะอาดในขั้นตอนที่ถูกต้องและเหมาะสม

COA (Certificate of Analysis) หมายถึง เอกสารรายงานผลวิเคราะห์ด้านคุณภาพเคมี หรือจุลชีววิทยา

delay หมายถึง การเกิดความล่าช้า

food grade หมายถึง การรับรองความปลอดภัยของวัสดุที่สัมผัสกับอาหาร

GFSI (Global Food Safety Initiative) หมายถึง หน่วยงานที่ทำหน้าที่รับรองมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร เป็นที่ยอมรับทั่วโลก

GMO (Genetically modified Organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่สารพันธุกรรม ได้รับการดัดแปลงโดยวิธีทางเทคนิคสำหรับการดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อให้สิ่งมีชีวิตที่ได้ มียีนที่แตกต่างไปจากที่มีอยู่เดิมตามธรรมชาติ

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System) หมายถึง ระบบที่กำหนดประเมิน และควบคุมอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหาร

high-care area หมายถึง พื้นที่ที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ

high-risk area หมายถึง พื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง

ISO17025 หมายถึง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ โดยได้รับรองระบบงานจากสำนักงานบริหาร และรับรองห้องปฏิบัติการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

low-risk area หมายถึง พื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่ำ

MSDS (Material Safety Data Sheet) หมายถึง เอกสารที่แสดงข้อมูลของสารเคมีที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของสาร

PRP (prerequisite programme) หมายถึง สภาวะปกติและกิจกรรมที่จำเป็นต่อการดำรงรักษา สภาพสุขลักษณะสิ่งแวดล้อมในลูกโซ่อาหาร ให้มีความเหมาะสมต่อการผลิต การรักษา และจัดหาผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่มีความปลอดภัย และอาหารที่ปลอดภัยสำหรับการบริโภค

reused หมายถึง การหมุนเวียนมาใช้ใหม่

rework หมายถึง กระบวนการทำใหม่