

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และทบทวนวรรณกรรม

2.1 แนวคิดและทฤษฎี

2.1.1 แนวความคิดเรื่องการบริหารคุณภาพ

ในยุคเริ่มต้นของการบริหารคุณภาพ ในกระบวนการผลิตจะคัดสินค้าด้วยคุณภาพออกจากจำนวนสินค้าทั้งหมดที่ผลิตได้ จากวิธีการเช่นนี้จะเห็นได้ว่าต้นทุนของสินค้าที่ดีและนำส่งให้แก่ลูกค้าได้รวมเอาต้นทุนของสินค้าด้วยคุณภาพไว้ด้วย จึงไม่สามารถช่วยผู้ผลิตให้ลดต้นทุนได้ แนวความคิดเรื่องการบริหารเป็นการควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนให้ได้มาตรฐานตั้งแต่คุณภาพของวัตถุดิบที่นำเข้ามาผลิตหรือแปรรูปจนถึงผลผลิตขั้นสุดท้ายที่ออกมา การบริหารคุณภาพแนวทางใหม่มีแนวทางการปฏิบัติดังนี้

1. การเอาใจใส่ต่อความต้องการของลูกค้า และตอบสนองในสิ่งที่ลูกค้าต้องการ หลักการนี้เป็นแนวคิดของการตลาดสมัยใหม่ที่ลูกค้าเป็นเจ้าของตลาด ดังคำกล่าวที่ว่า “ Customer is the King” สินค้าที่มีคุณภาพก็คือสินค้าที่ลูกค้าพอใจ หรืออาจสรุปได้ว่าคุณภาพคือความพอใจของลูกค้านั่นเอง ดังนั้นในการผลิตสินค้าและบริการทุกประเภท ผู้ผลิตจึงต้องทราบความต้องการที่แท้จริงของลูกค้า

2. สร้างความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบวัตถุดิบ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องและชัดเจนในการกำหนดสิ่งที่ต้องการหรือมาตรฐานของสินค้า เพื่อให้ได้วัตถุดิบตรงตามความต้องการอันนำไปสู่สินค้าที่มีคุณภาพ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องสร้างความสัมพันธ์และความเข้าใจที่ถูกต้องกับผู้ส่งมอบวัตถุดิบ

3. สร้างแนวทางการทำงานในเชิงป้องกันล่วงหน้าแทนแนวทางการแก้ไข ในอดีตการจัดการด้านคุณภาพเป็นเพียงการคัดสินค้าด้วยคุณภาพออกจากจำนวนสินค้าทั้งหมดที่ผลิตได้ก่อนส่งมอบให้แก่ลูกค้า แนวความคิดด้านคุณภาพได้เปลี่ยนเป็นแนวทางป้องกันล่วงหน้ามิให้เกิดสินค้าด้วยคุณภาพในกระบวนการผลิต จึงสามารถช่วยลดต้นทุนลงได้

4. สร้างระบบเอกสารที่มีประสิทธิภาพ มีความถูกต้องและสามารถตรวจสอบได้ แนวความคิดใหม่เรื่องการจัดการคุณภาพได้ให้ความสำคัญสูงต่อการจัดทำระบบเอกสาร การทำงานทุกขั้นตอนต้องมีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรที่ใช้อ้างอิง และตรวจสอบข้อผิดพลาดได้ การแจกจ่ายเอกสารต้องถึงมือผู้รับทุกคน และหากเป็นคำสั่งต้องมั่นใจว่าผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจคำสั่งนั้นอย่างถูกต้อง หากมีการแก้ไขเอกสารต้องเป็นการแก้ไขจากผู้มีอำนาจเท่านั้น และเอกสารที่แก้ไขต้องถูกส่งไปยังผู้ที่ได้รับเอกสารชุดเดิมอย่างครบถ้วนทุกคน และต้องมีการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มอย่างเหมาะสม

ระบบการบริหารคุณภาพที่เป็นสากลระบบหนึ่งที่มีแนวคิดนี้และเป็นที่ยอมรับในการนำไปปฏิบัติทั่วโลก คือ ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO9000 (International Organization for Standardization) เนื่องจากในหลักการของระบบคุณภาพ HACCP (Hazard, Analysis Critical Control Points) ไม่ได้กล่าว

ถึงวิธีการจัดทำระบบเอกสารที่ชัดเจน ทางบริษัท ยูเนียนฟรอสท์ จำกัด จึงได้นำระบบเอกสารของ ISO9000 มาประยุกต์ใช้กับเอกสารของระบบคุณภาพ HACCP เพื่อให้การจัดทำระบบคุณภาพ HACCP ได้ผลดียิ่งขึ้น

ระบบ HACCP ได้ถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรกในช่วงปี พ.ศ.2503 เพื่อควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยสำหรับนักบินอวกาศในโครงการอวกาศ NASA (National Aeronautical Space Agency) โดยองค์การ NASA ร่วมกับบริษัท Pillsbury ได้พัฒนาการผลิตอาหารให้นักบินอวกาศ โดยอาศัยแนวคิดที่คล้ายคลึงกับโปรแกรมข้อบกพร่องเป็นศูนย์ (Zero-Defects Programme) ซึ่งไม่เน้นการทดสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย กล่าวคือจะเน้นการควบคุมกระบวนการผลิตในจุดหรือขั้นตอนที่สำคัญที่สามารถประยุกต์วิธีการควบคุมเข้าไปใช้ได้ โดยพิจารณาตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิตจนถึงผู้บริโภค และได้เรียกระบบการควบคุมการผลิตนี้ว่า ระบบ HACCP ในปี พ.ศ.2514 บริษัท Pillsbury ได้เสนอแนวความคิดการควบคุมการผลิตอาหารด้วยระบบ HACCP ในการประชุมเกี่ยวกับการป้องกันด้านอาหาร ซึ่งทำให้ในปี พ.ศ.2517 USFDA (United State Food and Drug Administration) ประกาศใช้ระบบ HACCP เป็นมาตรฐานบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Foods) และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2523 เป็นต้นมาโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่างๆ ในสหรัฐอเมริกาได้เริ่มนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตอย่างแพร่หลาย

คณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหาร (Codex Alimentarius Commission, CAC) ได้ตระหนักถึงความสำคัญของระบบ HACCP จึงได้จัดทำ “แนวทางปฏิบัติสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP (Guidelines for the Application of Hazard Analysis and Critical Control Points System) เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2540 (CAR/RCP 1-1969 Rev 3-1997) โดยกำหนดไว้ในภาคผนวกของหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (The Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene) เพื่อให้ประเทศสมาชิกมีการนำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้

ปัจจุบันระบบ HACCP ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหาร (Codex Alimentarius Commission) และ Codex ได้จัดทำข้อกำหนดหลักการของระบบ HACCP และคำแนะนำในการประยุกต์เพื่อใช้เป็นแนวทางการจัดทำระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรม แต่ในทางปฏิบัติการจัดทำระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมยังมีความแตกต่างในรายละเอียดปลีกย่อย ซึ่งขึ้นอยู่กับลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมอาหารนั้นๆ

ระบบ HACCP เป็นระบบที่ควบคุมปัญหาความปลอดภัยของอาหารอย่างมีเหตุผลและอ้างอิงหลักการทางวิทยาศาสตร์ มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ และประเมินความเสี่ยงของอันตรายที่มีผลต่อผู้บริโภค ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การขนส่ง จนถึงมือผู้บริโภค ประกอบด้วยการระบุอันตราย และกำหนดมาตรการในการควบคุม กำจัดหรือลดระดับของอันตรายที่ประเมินให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้และเพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร

โดยอาศัยหลักการของการจัดการคุณภาพทั้งองค์กร (Total Quality Management System - TQMS) กำหนดให้ทุกคน ทุกหน่วยงาน ทุกระดับตำแหน่งงาน ได้มีส่วนร่วมเป็นทีมงานตามนโยบายคุณภาพ โดยเฉพาะการจัดทำระบบ HACCP ให้ประสบความสำเร็จ โดยทุกระดับตำแหน่งงานสามารถมีส่วนร่วมในลักษณะของ TOP-DOWN หรือ BOTTOM-UP ในการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP เพื่อตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า โดยเฉพาะในแง่คุณภาพ (Quality) และความปลอดภัย (Safety) มีการให้ความรู้ ความเข้าใจ ทักษะ และทัศนคติที่ดีต่อพนักงานในการจัดทำระบบ HACCP มีการบริหารงานอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด โดยคำนึงถึงลูกค้า ระบบงาน กระบวนการ และคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ

ความสำเร็จในการจัดทำระบบ HACCP จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนอย่างเต็มที่จากฝ่ายบริหาร ทั้งในด้านการเงิน การจัดการ และบุคลากรในองค์กร หากไม่ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารแล้วการจัดทำระบบ HACCP จะเป็นไปได้ด้วยความยากลำบากและอาจจะไม่ประสบความสำเร็จ การพัฒนาระบบ HACCP จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีโปรแกรมการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารเบื้องต้น โดยให้ครอบคลุมประเด็นสำคัญอย่างครบถ้วน ซึ่งใช้หลักการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย ได้แก่ หลักการปฏิบัติทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหารของ Codex (Codex General Principal of Food Hygiene) วิธีปฏิบัติโดยมาตรฐานในการรักษาความสะอาดและสุขอนามัย (Sanitation Standard Operating Procedures, SSOPs) เพื่อให้มั่นใจว่าขั้นตอนต่างๆในการผลิตอาหารมีการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะสามารถป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ ทั้งจากผู้ปฏิบัติงาน อุปกรณ์ ระบบน้ำ และสัตว์พาหะได้ วิธีปฏิบัติโดยมาตรฐานในการผลิต (Standards Operating Procedures, SOPs) หลักการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices, GMPs) เพื่อความมั่นใจว่าทางโรงงานได้มีการปฏิบัติงานหรือมีการผลิตที่ดี มีการสุขาภิบาลและสภาพแวดล้อมในการผลิตที่เหมาะสมต่อการผลิตอาหารและสามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามได้ ดังนั้นเพื่อให้การจัดทำระบบ HACCP มีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงต้องมีการจัดทำโปรแกรมพื้นฐานเหล่านี้ก่อนเพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะไม่มีการปนเปื้อนเกิดขึ้น และระบบ HACCP จะได้มุ่งเน้นเฉพาะอันตรายที่เกี่ยวข้องกับอาหารและการผลิตอาหารเท่านั้น ไม่รวมถึงอันตรายที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมในโรงงาน ซึ่งมีโปรแกรมดังกล่าวควบคุมอยู่แล้ว

ระบบ HACCP ประกอบด้วยหลักการ 7 ข้อ ดังนี้

หลักการที่ 1 ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (Conduct a hazard analysis)

วิเคราะห์อันตรายทุกชนิด ได้แก่ อันตรายทางด้านจุลินทรีย์ ด้านกายภาพ ด้านเคมี ที่อาจจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต รวมถึงการจำหน่ายสินค้าไปสู่ผู้บริโภค หลังจากวิเคราะห์อันตรายแล้วให้พิจารณาหามาตรการป้องกันที่มีอยู่เพื่อ

ควบคุมอันตรายแต่ละชนิด อาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งอย่างเพื่อใช้ควบคุมอันตรายเฉพาะชนิด และอาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ใช้มาตรการควบคุมเฉพาะเพียงอย่างเดียว ในการวิเคราะห์อันตรายควรพิจารณาปัจจัย ดังนี้

- โอกาสที่จะเกิดอันตราย และความรุนแรงของผลเสียที่เกิดขึ้นซึ่งมีผลต่อสุขภาพ
- การประเมินผลเชิงคุณภาพและ/หรือเชิงปริมาณของการเกิดอันตราย
- การรอดชีวิตหรือการเพิ่มจำนวนประชากรของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- การผลิตหรือความคงทนอยู่ในอาหารของสารพิษที่เกิดจากสิ่งมีชีวิต วัตถุเคมีและทางกายภาพ
- สภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดปัจจัยที่กล่าวข้างต้น

หลักการที่ 2 หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Points (CCPs))

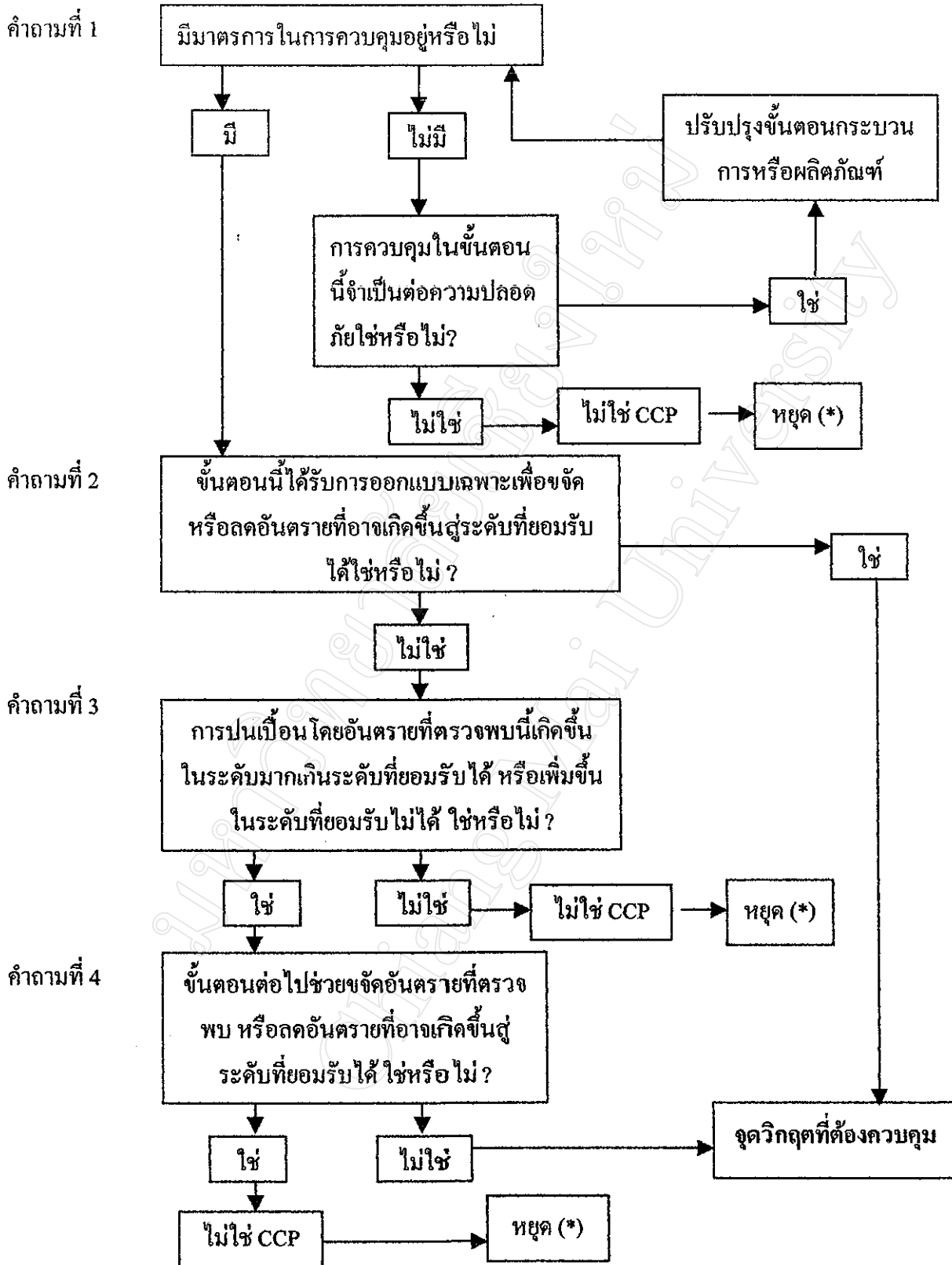
ในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP สามารถกระทำโดยใช้การตัดสินใจจากผู้เชี่ยวชาญหรืออาศัยหลักการของ Decision tree ดังแสดงไว้ในแผนภูมิที่ 1 หน้าที่ 8 โดยระบุเหตุผลเพื่อตอบคำถาม ตามลำดับขั้นตอนของจุดควบคุม การประยุกต์ใช้ Decision tree ควรจะยึดหยุ่นให้สามารถนำไปใช้เพิ่มเติมในกระบวนการใดก็ได้ หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัยแต่ยังไม่ได้มีการกำหนดมาตรการควบคุม เอาไว้ กรณีนี้จะต้องมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต เพื่อให้สามารถกำหนดมาตรการควบคุมอันตรายได้

หลักการที่ 3 กำหนดค่าวิกฤต (Establish critical limit (s))

ค่าวิกฤตเป็นเกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้น เพื่อให้แยกระหว่างการยอมรับกับการไม่ยอมรับในเรื่องการผลิตอาหารให้ปลอดภัย ค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้นจึงมีความสำคัญและต้องกำหนดโดยอ้างอิงจากข้อกำหนดตามกฎหมายอาหาร มาตรฐานหรือข้อกำหนดของบริษัทที่อ้างอิงตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้กำหนดค่าวิกฤตมาจาก

1. ข้อมูลจากวารสารหรือสิ่งตีพิมพ์ด้านวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลจากการศึกษาวิจัย
2. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
3. จากผู้ที่เชี่ยวชาญ
4. จากการทดลอง

ค่าวิกฤตจะต้องมีการกำหนดและตรวจความถูกต้องในแต่ละจุดที่ต้องควบคุม ในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้น เกณฑ์ที่ใช้รวมทั้งการตรวจวัดค่าได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ความเป็นกรด-ด่าง ระดับปริมาณน้ำอิสระ (water activity) ปริมาณคลอรีนที่เหลืออยู่ (available chlorine) และค่าที่วัดได้ทางประสาทสัมผัสได้แก่ ลักษณะภายนอกที่เห็นและลักษณะเนื้อสัมผัสของอาหาร



แผนภูมิที่ 1 การนำเอาหลักการของ Decision Tree มาใช้เพื่อหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP)

หลักการที่ 4 กำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a system to monitor control of the CCP)

การตรวจติดตาม คือ กำหนดการตรวจวัดหรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การดำเนินการตรวจติดตามจะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และจะต้องได้รับข้อมูลนี้ตรงเวลา เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุมและป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤต ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามจะต้องนำมาประเมิน โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบซึ่งมีความรู้และมีอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา หากการตรวจติดตามมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจติดตามต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นอยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม กระบวนการปฏิบัติเพื่อตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เพื่อให้สามารถทราบผลทันเวลาและสามารถจัดการกับสินค้าที่มีปัญหาได้ทันเวลาที่ ดังนั้นการตรวจวิเคราะห์ทางฟิสิกส์และทางเคมีจึงได้รับความนิยมมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็วและสามารถบ่งชี้การควบคุมด้านจุลินทรีย์ได้เช่นกัน

หลักการที่ 5 กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเฉพาะจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม (Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control)

การแก้ไข (Corrective Action) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ที่ต้องปฏิบัติเมื่อผลการเฝ้าระวังติดตาม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม บ่งชี้ว่าเกิดการสูญเสียการควบคุม

ระบบ HACCP เป็นระบบที่มุ่งเน้นการป้องกันปัญหาก่อนที่จะเกิดขึ้น ในทางปฏิบัติแม้จะกำหนดการป้องกันไว้แล้วก็ตามแต่ปัญหาต่างๆก็อาจเกิดขึ้นได้ ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดมาตรการแก้ปัญหาล่วงหน้าไว้ในแต่ละจุดวิกฤต เพื่อให้ผู้รับผิดชอบได้ทราบถึงแนวทางการปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาขึ้น ช่วยให้การปฏิบัติงานเข้าสู่สภาวะปกติ หรือเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดอีกครั้ง

การเบี่ยงเบน (deviation) คือข้อผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามค่าวิกฤต เมื่อใดก็ตามที่เกิดปัญหาการเบี่ยงเบนขึ้นในระบบที่ถูกกำหนดไว้ตามแผน HACCP จะทำให้ผู้เฝ้าระวังติดตามสามารถตรวจพบ และดำเนินการตามลำดับขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่ถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจน เพื่อสามารถแก้ไขปัญหาและนำการผลิตกลับสู่สภาวะปกติอีกครั้ง

หลักการที่ 6 กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP (Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively)

การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่างๆ เพิ่มเติมจากการเฝ้าระวังติดตามเพื่อตัดสินว่าระบบ HACCP ดำเนินไปในแนวทางที่ต้องการหรือไม่

ระบบ HACCP ที่ผ่านการจัดเตรียมมาอย่างถูกต้อง มิใช่เป็นเครื่องประกันว่าจะมีประสิทธิภาพผลจากการประยุกต์ใช้แล้วได้ผลดี การทวนสอบเป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินประสิทธิภาพและการปฏิบัติตามแผน HACCP เพื่อยืนยันว่ามีการปฏิบัติการควบคุมตามมาตรการต่างๆ ที่ระบุไว้ในแผนอย่างครบถ้วนถูกต้องตามรายละเอียดทุกประการ

กิจกรรมทวนสอบ แบ่งเป็น

- 1 การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของแผนระบบ HACCP เพื่อให้มั่นใจได้ว่าแผน HACCP ที่จัดทำขึ้นมีความถูกต้องและสามารถควบคุมอันตรายได้
- 2 การตรวจประเมินระบบ HACCP (HACCP system audit) เมื่อมีการปฏิบัติงานไประยะหนึ่งควรมีการตรวจประเมินระบบ HACCP เพื่อหาข้อบกพร่องและมีมาตรการป้องกันและแก้ไขได้
- 3 การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration) กับมาตรฐาน ให้มีความเที่ยงตรงสม่ำเสมอ
- 4 การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ (Targeted sample collection and testing) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบ HACCP สามารถควบคุมอันตรายได้จริง จึงต้องมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบผลการดำเนินงาน

หลักการที่ 7 กำหนดวิธีการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้และการประยุกต์ใช้ (Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application)

เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรมีระบบการจัดทำและการจัดเก็บเอกสาร โดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ผู้จัดทำเอกสารและผู้รับรองเอกสารที่ใช้ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ได้แก่

1. เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ HACCP เช่น เอกสารด้านสุขลักษณะที่ดีในโรงงาน
2. บันทึกข้อมูลต่างๆที่มีการจัดทำในระบบ HACCP
3. เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและวิธีการที่ใช้
4. บันทึกผลการฝึกอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

2.1.2 หลักการทั่วไปของ Codex ด้านสุขลักษณะของอาหาร (Codex General Principal of Food Hygiene)

Codex ได้จัดทำร่างทบทวนเอกสารชื่อว่า Draft Revised Recommended International Code of Practice General Principal of Food Hygiene ซึ่งอยู่ในระหว่างการพิจารณาขั้นสุดท้ายเพื่อประกาศใช้เป็นข้อกำหนดสากลและใช้เป็นข้อกำหนดอ้างอิงขององค์การการค้าโลก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงหลักการที่สำคัญของการนำหลักสุขลักษณะของอาหารมาปฏิบัติและทำให้แน่ใจว่าอาหารมีความปลอดภัยและเหมาะสมสำหรับบริโภค โดยข้อกำหนดมีการควบคุมหัวข้อดังต่อไปนี้

1. การผลิตขั้นปฐมภูมิ (Primary Production) ได้แก่ สุขลักษณะของสิ่งแวดล้อม การผลิตอย่างถูกสุขลักษณะของแหล่งอาหาร การปฏิบัติของอาหาร การทำความสะอาด การบำรุงรักษาและสุขอนามัยในการผลิตขั้นปฐมภูมิ
2. สถานที่ประกอบการในแง่ของการออกแบบ โรงงานและสิ่งอำนวยความสะดวกของสถานประกอบการ ได้แก่ ทำเลที่ตั้ง อาคารสถานประกอบการ เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก
3. การควบคุมการปฏิบัติงาน ได้แก่ การควบคุมอันตรายของอาหาร จุดสำคัญของระบบการควบคุมสุขลักษณะ ข้อกำหนดการรับวัสดุ การบรรจุหีบห่อ น้ำ การจัดการและการควบคุมดูแล เอกสารและการบันทึกข้อมูล ขั้นตอนการเรียกคืน
4. สถานที่ประกอบการในแง่ของการบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล ได้แก่ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด โปรแกรมการทำความสะอาด ระบบการควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ การจัดการกับของเสีย ประสิทธิภาพของการตรวจสอบเฝ้าระวัง
5. สถานที่ประกอบการในแง่ของสุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ สุขภาพ การเจ็บป่วยและการบาดเจ็บ ความสะอาดส่วนบุคคล อุปกรณ์ส่วนบุคคล รวมถึงผู้เยี่ยมชม
6. การขนส่ง ได้แก่ ข้อกำหนด การใช้และการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์
7. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค ได้แก่ การกำหนดรุ่นผลิตภัณฑ์ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ การระบุดอก การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค
8. การฝึกอบรม ได้แก่ จิตสำนึกและความรับผิดชอบ โปรแกรมการฝึกอบรม การแนะนำและการตรวจดูแล การฟื้นความรู้การฝึกอบรม
9. การทวนสอบระบบสุขลักษณะ โรงงาน เพื่อมั่นใจได้ว่าจะมีการจัดทำระบบสุขลักษณะที่ดี

2.1.3 หลักการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices, GMPs)

หลักการปฏิบัติที่ดีในการผลิต เป็นข้อกำหนดขั้นต่ำเกี่ยวกับสุขลักษณะและการผลิตของโรงงาน ซึ่งโรงงานผลิตอาหารทั้งหมดควรถือปฏิบัติ โดยทั่วไป GMPs จะสัมพันธ์กับการปฏิบัติที่ดีในสถานที่ผลิตที่ส่งผลถึงคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารเป็นหลัก หน่วยงานด้านอุตสาหกรรม

อาหารหลายแห่งได้จัดทำและเผยแพร่การจัดการตามหลัก GMPs ซึ่งมีลักษณะเฉพาะแต่ละอุตสาหกรรม การจัดทำส่วนใหญ่ใช้กฎข้อบังคับขององค์กรที่ควบคุมด้านอาหารและยาเป็นหลัก ซึ่งครอบคลุมหัวข้อ ดังต่อไปนี้

1. ข้อกำหนดทั่วไป
 - คำจำกัดความ
 - บุคลากร ได้แก่ การควบคุมโรค การทำความสะอาด การศึกษาและการฝึกอบรม
2. อาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก
 - โรงงานและสนาม ได้แก่ สนาม โครงสร้างและการออกแบบโรงงาน
 - การปฏิบัติการด้านสุขลักษณะ ได้แก่ การบำรุงรักษาทั่วไป สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ การควบคุมสัตว์รบกวน การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
 - สิ่งอำนวยความสะดวกและการควบคุมด้านสุขลักษณะ ได้แก่ การจ่ายน้ำ ระบบประปา สิ่งใส่โครก สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องส้วม สิ่งอำนวยความสะดวกในการล้างมือ ขยะในสำนักงาน
3. อุปกรณ์
 - อุปกรณ์และเครื่องมือใช้สอยในการผลิตอาหาร
4. การควบคุมการผลิตและการแปรรูป
 - กระบวนการแปรรูปและการควบคุม ได้แก่ วัตถุดิบและเครื่องปรุง การปฏิบัติการในการผลิต
 - โกดัง และการกระจายสินค้า

หลักการ GMPs เป็นหลักการซึ่งใช้เป็นจุดเริ่มต้นในการควบคุมความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร การกำหนดหลักการ GMPs อาจกำหนดเป็นหลักการทั่วไป หรือกำหนดเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะของผลิตภัณฑ์ หรือเฉพาะตามรูปแบบการผลิตก็ได้

2.1.4 วิธีปฏิบัติตามมาตรฐานในการรักษาความสะอาดและสุขอนามัย (Sanitation Standard Operating Procedures, SSOPs)

วิธีปฏิบัติตามมาตรฐานการรักษาความสะอาดและสุขอนามัย หรือ SSOPs เป็นกระบวนการที่ผู้ผลิตอาหารควรจัดทำเป็นเอกสารและปฏิบัติตาม โดยมุ่งเน้นให้ครอบคลุมจุดประสงค์ทั้งหมดของ GMPs โดยทั่วไป SSOPs เน้นจุดประสงค์ด้านการจัดการอาหารอย่างถูกสุขลักษณะ การทำความสะอาดสิ่งแวดล้อมของโรงงานและกิจกรรมที่ควรกระทำเพื่อบรรเทาจุดประสงค์ ผู้ผลิตควรตรวจสอบสภาพการผลิตในโรงงานอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับโรงงานและอาหารที่ผลิตและจัดทำเอกสาร SSOPs ให้สัมพันธ์กับหัวข้อที่สำคัญด้านความสะอาดและสุขอนามัยดังนี้

1. ความปลอดภัยของน้ำที่สัมผัสอาหาร โดยตรง หรือสัมผัสทางอ้อมกับพื้นผิวที่อาหารสัมผัส หรือที่ใช้ในการผลิตน้ำแข็ง
2. สภาพและความสะอาดของพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร รวมถึงพื้นผิวของเครื่องมือ เครื่องใช้ ถังมือและผ้าที่หุ้มภายนอก
3. การป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) จากสิ่งของที่สกปรกมายังอาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร และพื้นผิวสัมผัสอาหารต่างๆ และจากวัตถุที่ยังผลิตภัณฑ์ที่ปรุงสุกแล้ว
4. การบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกในการล้างมือ การฆ่าเชื้อที่มือ และอุปกรณ์ในห้อง ส้วม
5. การป้องกันอาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร และพื้นผิวสัมผัสอาหารจากการปนเปื้อนของน้ำมัน หล่อลื่น เชื้อเพลิง สารเคมีที่ใช้ยาฆ่าแมลง สารที่ใช้ทำความสะอาด น้ำยาฆ่าเชื้อ ไอของน้ำทิ้ง และสารปนเปื้อนทางชีวภาพ กายภาพ และเคมีอื่นๆ
6. การปิดฉลาก ทำเครื่องหมายและเก็บรักษาสารเคมีอันตรายอย่างเหมาะสม
7. การควบคุมสถานะสุขภาพของพนักงาน ซึ่งอาจส่งผลถึงการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา สู่อาหาร ภาชนะบรรจุ และพื้นผิวสัมผัสอาหาร
8. การกำจัดสัตว์รบกวนให้ออกไปจากโรงงาน

2.2 ทบทวนวรรณกรรม

นอกจากการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้ปฏิบัติงานแล้ว ผู้ศึกษายังได้ค้นคว้าและทำความเข้าใจกับวิธีการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP จากเอกสารประกอบการฝึกอบรมการพัฒนาประกันคุณภาพ HACCP ของบริษัท 315 เทรคคิง จำกัด⁵ และวารสาร อาหาร เรื่องแนวทางการลดจุดวิกฤติในการจัดทำระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร⁶ และเอกสารประกอบการสัมมนาหลักสูตร “การเป็นที่ปรึกษา และผู้ตรวจประเมินระบบ HACCP”⁷

⁵ นรินทร์ ทองศิริ, เอกสารประกอบการฝึกอบรม การพัฒนาประกันคุณภาพ HACCP ของบริษัท 315 เทรคคิง จำกัด

⁶ วราวุฒิ คุรุสังและคณะ, แนวทางการลดจุดควบคุมวิกฤติในการจัดทำระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร,วารสารอาหาร:ปีที่ 27 ฉบับที่ 4 ตุลาคม-ธันวาคม 2540 (หน้า243-246)

⁷ สุวิมล กิรติพิบูล, เอกสารประกอบการสัมมนาหลักสูตร “การเป็นที่ปรึกษา และผู้ตรวจประเมินระบบ HACCP” (5-7 สิงหาคม 2542)

เอกสารประกอบการฝึกอบรมการพัฒนาาระบบประกันคุณภาพ HACCP ของบริษัท 315 เทรคดิ่ง จำกัด

บริษัท 315 เทรคดิ่ง จำกัด ได้มีการจัดทำระบบ HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม จากการศึกษาถ่วงน้ำหนักได้ว่าการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP พบปัญหาและข้อบกพร่อง คือ การขาดความร่วมมือจากผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจ ขาดเงินทุน ความล้มเหลวของ Prerequisite Program HACCP Plan ที่ไม่สมบูรณ์หรือไม่เป็นไปตามหลักการ ความสำเร็จของระบบคุณภาพ HACCP ขึ้นอยู่กับความสมบูรณ์ของกลไกต่างๆ ทั้งตัวโรงงานเองและการจัดการที่ดี มีการกำหนดเป้าหมายไว้เพื่อพัฒนาให้การผลิตอาหารมีความปลอดภัยอย่างแท้จริง ทั้งในการจัดทำระบบที่เหมาะสมกับสภาพโรงงาน และการปฏิบัติตามที่กำหนด

วารสารอาหาร

จากการศึกษาปัญหาในการจัดทำระบบ HACCP กล่าวสรุปได้ว่าผลการวิเคราะห์ที่มีจุดควบคุมวิกฤตมาก ไม่ได้หมายความว่าโรงงานนั้นมีกิจกรรมของทีมงาน HACCP ที่ขยันและมุ่งมั่น แต่ในทางตรงกันข้ามกลับนำมาซึ่งข้อสงสัยว่า โรงงานมีการจัดทำระบบต่างๆที่เป็นพื้นฐานได้ตามมาตรฐานหรือไม่ กรณีที่ทางโรงงานพิจารณาว่ามีจุดควบคุมวิกฤตมากย่อมจะมีแนวโน้มเป็นไปได้สูงที่จะเกิดอุปสรรคในการทำงานมากขึ้นด้วย ดังนั้นแนวทางที่จำเป็นอย่างยิ่งที่นำมาใช้ก่อนที่จะจัดทำระบบ HACCP เพื่อให้จำนวนจุดควบคุมวิกฤตลดน้อยลงไปได้ จะต้องขึ้นอยู่กับระบบโดยทั่วไปที่มีอยู่ในแต่ละโรงงานนั่นเอง ระบบที่กล่าวถึงคือหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่ดี (GMPs) ที่ใช้ในโรงงานนั่นเอง ถ้าทางโรงงานมีการปฏิบัติได้ตามที่ระบุไว้ใน GMPs จะทำให้สามารถควบคุมสุขาภิบาลของโรงงานได้เป็นอย่างดีทั้งในด้านอาคารโรงงาน ตั้งแต่ส่วนของพื้นโรงงาน โครงสร้างของโรงงาน การจัดการเรื่องแสงและการหมุนเวียนของอากาศภายในอาคารโรงงาน เครื่องมืออุปกรณ์และการทำความสะอาด เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตทั้งก่อนหลังการผลิตและในระหว่างการปฏิบัติงาน การจัดการเรื่องความสะอาดของภายในและภายนอกโรงงาน สุขลักษณะ ของคนงานและการจัดการควบคุมแมลง เป็นต้น ดังนั้นสามารถกล่าวได้ว่า ระบบ GMPs ที่ใช้ในโรงงานเป็นวิธีการที่ดี ที่จะทำให้สามารถลดจำนวนจุดควบคุมวิกฤตในการจัดทำ HACCP ลงได้ และทำให้การจัดทำระบบมีประสิทธิภาพมากขึ้น นอกจากระบบ GMPs แล้วต้องมีการจัดการสุขาภิบาลโรงงาน (SSOPs) ซึ่งจะกล่าวถึงความปลอดภัยของระบบน้ำที่ใช้ การรักษาความสะอาด การป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างขั้นตอนต่างๆของการผลิต (Cross Contamination) การบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้ในการล้างมือ การฆ่าเชื้อที่มือ และห้องน้ำ การเก็บการใช้และการปิดฉลากของสารประกอบที่เป็นพิษ การตรวจสอบสุขภาพของคนงานและการควบคุมแมลงและสัตว์พาหะ ซึ่งการจัดทำ SSOPs ของแต่ละโรงงานอาจมีความจำเพาะในแต่ละโรงงานซึ่งจะมีผลในการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP ของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในแต่ละโรงงาน ที่อาจมีจุดควบคุมวิกฤตที่ต่างกันก็ได้

เอกสารประกอบการสัมมนาหลักสูตร “การเป็นที่ปรึกษา และผู้ตรวจประเมินระบบ HACCP

ปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบ HACCP ประกอบด้วย

ปัญหาจากฝ่ายโรงงาน

1. ผู้บริหารขาดความเข้าใจในการจัดทำระบบ HACCP ทำให้ขาดการสนับสนุนในทางที่ถูกต้อง
2. มีปัญหาในเรื่อง โครงสร้าง อาคารสถานที่การผลิตที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ไม่เอื้ออำนวยต่อการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน หรือ GMPs
3. ขาดเงินทุนในการปรับปรุงแก้ไข/อาคารสิ่งก่อสร้างหรืออุปกรณ์ที่จำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎ ระเบียบหรือหลักการจัดทำ GMPs
4. ขาดบุคลากรที่มีความรู้ทางด้านเทคโนโลยีการอาหาร จุลชีววิทยาทางอาหารและสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง
5. ขาดบุคลากรที่มีประสบการณ์ในการจัดทำระบบ HACCP แม้จะมีบุคลากรที่มีความรู้พื้นฐานทางด้านเทคโนโลยีการอาหารและสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องแล้วก็ตาม ก็ไม่สามารถจัดทำและบริหารระบบ HACCP ให้มีการใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
6. ขาดความเข้าใจในการวางแผนการผลิต มุ่งเน้นแต่ในเรื่องของการเพิ่มผลผลิต ไม่ได้เน้นทางด้านความปลอดภัยของอาหาร
7. การจัดทำระบบ HACCP มุ่งเน้นเฉพาะเพื่อให้ได้การรับรอง ไม่ได้พิจารณาถึงปัญหาที่เป็นสาเหตุอย่างแท้จริง ทำให้ปัญหาต่างๆถูกซ่อนเร้นไว้ บางครั้งแม้จะผ่านการรับรองแล้วก็ยังเกิดปัญหาทำให้ผู้ปฏิบัติงาน โดยทั่วไปไม่เห็นความสำคัญของระบบ HACCP การคงไว้ซึ่งระบบ HACCP จึงไม่มีประสิทธิภาพ

ปัญหาจากฝ่ายที่ปรึกษา

1. ขาดความรู้และประสบการณ์ในการวิเคราะห์ปัญหา/อันตรายต่างๆที่มีโอกาสเกิดขึ้นกับผู้บริโภค ทำให้แผน HACCP ไม่สามารถสะท้อนการควบคุมอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังอาจก่อปัญหาทำให้ผู้ประกอบการเสียเงินเป็นจำนวนมากโดยไม่จำเป็น
2. จำนวนผู้ที่จะให้คำปรึกษาได้อย่างมีประสิทธิภาพมีอยู่จำนวนน้อยมาก ไม่เพียงพอต่อความต้องการของโรงงาน
3. ความไม่เป็นธรรมในการแข่งขันเนื่องจากหน่วยงานของรัฐและเจ้าหน้าที่ของรัฐทำหน้าที่ทั้งให้คำปรึกษาและตรวจประเมินเอง
4. ไม่มีระบบที่จะสร้างมาตรฐานสำหรับการเป็นที่ปรึกษา และมาตรฐานในการให้คำปรึกษา
5. ขาดแนวทางการสร้างจรรยาบรรณให้แก่ที่ปรึกษา
6. ค่าตอบแทนที่ปรึกษาค่อนข้างสูง

ปัญหาจากหน่วยงานของรัฐ

1. ผู้ตรวจประเมินขาดประสบการณ์ในการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยของอาหาร ไม่เข้าใจธรรมชาติของอุตสาหกรรมอาหารแต่ละประเภทซึ่งมีความแตกต่างกัน ทำให้ผู้ตรวจประเมินของรัฐส่วนใหญ่เน้นที่ระบบเอกสาร ไม่ได้เน้นการตรวจอุปกรณ์ที่สำคัญและระบบปฏิบัติงานที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ยังเข้มงวดในจุดที่ไม่สำคัญซึ่งไม่ใช่แนวทางของระบบ HACCP
2. ขาดความชัดเจนในเรื่องของมาตรฐานระบบและแนวทางประเมิน ซึ่งขึ้นกับตัวบุคคลของผู้ตรวจประเมินเป็นหลัก
3. ผู้ตรวจประเมินมีจำนวนไม่เพียงพอ ทำให้การตรวจประเมินล่าช้าเป็นอย่างมาก
4. ผู้ตรวจประเมินมีงานในหน้าที่หลายอย่างทำให้ขาดความชำนาญเฉพาะด้านและไม่มีเวลาให้กับการตรวจประเมิน
5. หน่วยงานของรัฐไม่มีระบบการจัดเก็บข้อมูล เอกสารคู่มือเผยแพร่เกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP มีจำนวนน้อยมาก และไม่สามารถนำไปอ้างอิงปฏิบัติได้จริงตามเอกสาร ทำให้การจัดทำระบบ HACCP ด้วยตนเองเป็นไปได้ยาก ต้องพึ่งพาที่ปรึกษาช่วยดำเนินการให้
6. รัฐยังไม่มีแนวทางการปรับมาตรฐานของที่ปรึกษา และผู้ตรวจประเมินรวมทั้งแนวทางการสร้างจรรยาบรรณให้กับที่ปรึกษาและผู้ตรวจประเมิน
7. รัฐยังไม่มีข้อตกลงทำความเข้าใจกับประเทศต่างๆ ในเรื่องการตรวจประเมิน ทำให้บริษัทผู้นำเข้าในต่างประเทศบางรายไม่ยอมรับการรับรองของหน่วยงานของรัฐ จึงต้องเสียค่าใช้จ่ายในการจัดจ้างบริษัทที่ปรึกษาต่างประเทศมาให้การตรวจรับรอง
8. รัฐขาดนโยบายในการส่งเสริมให้มีหน่วยงานที่ปรึกษาและตรวจประเมินของเอกชนที่เป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ
9. การตรวจประเมินของรัฐมีการขอเอกสารจากโรงงานเป็นจำนวนมากและไม่มีระบบการจัดเก็บที่มีประสิทธิภาพทำให้โรงงานเกิดความไม่สบายใจเรื่องของการรั่วไหลของข้อมูล