

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และทบทวนวรรณกรรม

2.1 แนวคิดและทฤษฎี

2.1.1 หลักการและแนวคิดของระบบ HACCP

สุวิมล กิริติพิบูล (2544) กล่าวว่า การควบคุมกระบวนการเพื่อสร้างความมั่นใจว่าอาหารที่ผลิตขึ้นมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเป็นสิ่งจำเป็น เนื่องจากความคาดหวังของลูกค้าที่บริโภคอาหารนั้นย่อมต้องการความพึงพอใจในรสชาติ ความสะอาดและความปลอดภัยต่างๆ ที่จะส่งผลต่อสุขภาพอนามัย อันตรายที่ต้องคำนึงถึงในการผลิตอาหารคือ อันตรายทางชีวภาพ อันตรายทางเคมี และอันตรายทางกายภาพ ระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในปัจจุบันอย่างแพร่หลายทั่วโลกคือ ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร

การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) เป็นระบบป้องกันเพื่อสร้างความมั่นใจว่าอาหารที่ผลิตภายใต้การควบคุมโดยวิธีนี้เป็นอาหารที่ปลอดภัยต่อการบริโภค ปราศจากอันตรายจากเชื้อโรค สารเคมีหรือสิ่งแปลกปลอมต่างๆ ระบบ HACCP เป็นที่ยอมรับโดยแพร่หลายในปัจจุบัน ว่าเป็นระบบที่มุ่งเน้นการป้องกันปัญหา โดยการพิจารณาสาเหตุและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และมีการวางมาตรการป้องกันและเฝ้าระวัง ตลอดวงจรการผลิตอาหารชนิดนั้นแทนที่การมุ่งเน้นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย (End-Product Inspection and Testing)

HACCP เป็นระบบที่พัฒนาจากแนวคิดของ Dr. W.E. Deming ซึ่งเป็นเจ้าของทฤษฎีการจัดการคุณภาพ (Deming Cycle) และจากแนวคิดเพื่อการพัฒนาวิธีการผลิตอาหารให้ปลอดภัยแก่นักบินอวกาศในโครงการสำรวจอวกาศในยุคแรก

ในปี 1959 บริษัท Pillsbury เป็นผู้ริเริ่มพัฒนาระบบ HACCP ร่วมกับ National Aeronautics and Space Administration (NASA) and the US Army Natick lab เพื่อตอบสนองความต้องการขององค์การ NASA โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อผลิตอาหารที่มีความปลอดภัยต่อนักบินอวกาศและไม่เกิดปัญหาการกระจายตัวของอาหาร ที่อาจลอยปะปนไปกระทบกับเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ภายในยานอวกาศ การใช้ระบบ HACCP ดังกล่าวประสบความสำเร็จ โดยอาศัยหลักการประเมินว่าอันตรายจะเกิดขึ้น ณ ขั้นตอนใด และมีความร้ายแรงมากน้อยเพียงใด จากนั้นจะใช้วิธีการเฝ้าระวังปัญหาและการตรวจสอบเพื่อควบคุมมิให้อันตรายดังกล่าวเกิดขึ้น

ระบบ HACCP ได้รับการเผยแพร่เป็นครั้งแรกในปี 1971 โดย The First American National Conference for Food Protection และต่อมา USDA (The US Food and Drug Administration) ได้ออกข้อกำหนดบังคับใช้สำหรับอาหารที่ความเป็นกรดต่ำและชนิดเติมกรด และต่อมาได้มีการประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ

คณะกรรมการโครงการอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ได้ตระหนักถึงความสำคัญของระบบ HACCP จึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP (Guideline for the Application of Hazard Analysis and Critical Control Points System) เมื่อปี 1997 (CAR/RCP 1-1969 Rev. 3-1997)¹ โดยกำหนดไว้ในภาคผนวกของหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (The Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene) เพื่อให้ประเทศสมาชิกนำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้ ปัจจุบันระบบ HACCP ได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการโครงการอาหารระหว่างประเทศ (Codex) ให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ

ระบบ HACCP ได้รับการยอมรับโดยแพร่หลาย โดยเฉพาะประเทศผู้นำเข้าอาหารสำคัญ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา และในหลายๆ ประเทศ มาตรฐาน HACCP ของ Codex ถูกนำมาใช้เป็นหลักเกณฑ์อ้างอิงตามความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการด้านสุขอนามัย (The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS) ขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งหมายถึงมาตรฐาน Codex จะถูกใช้เป็นพื้นฐานด้านความปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภค

หลักการของระบบ HACCP คลอบคลุมถึงการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ ได้แก่ อันตรายชีวภาพ ซึ่งเป็นอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือสารพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ อันตรายจากสารเคมี ได้แก่ สารเคมีที่ใช้ในการเพาะเลี้ยง เพาะปลูก ในวงจรผลิตวัตถุดิบ อาทิ สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนในอาหาร เช่น สารกันบูดและสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น น้ำมันหล่อลื่น จารบี สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน เป็นต้น และอันตรายทางกายภาพ ได้แก่ สิ่งปลอมปนต่างๆ อาทิ เศษแก้ว เศษกระจก โลหะ อันตรายทางชีวภาพเป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญมากที่สุดในระบบ HACCP เนื่องจากอันตรายประเภทอื่นมีขอบเขตการก่อให้เกิดปัญหาต่อผู้บริโภคในวงจำกัด และบางครั้งผู้บริโภคสามารถตรวจพบได้ด้วยตนเอง แต่การบริโภคอาหารที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์นั้น อาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคโดยแพร่หลายและพิษที่เกิดขึ้น อาจรุนแรงถึงเสียชีวิตได้

¹ ประเทศไทยได้รับมาประกาศใช้เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก. 7000-2540)

ระบบ HACCP เกี่ยวข้องกับการควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ของการใช้ระบบ HACCP เพื่อให้สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้น ได้ถูกผลิตขึ้นอย่างถูกต้องลักษณะและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการที่ประยุกต์ใช้ระบบอย่างได้ผลขึ้นกับความมุ่งมั่นและการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร ความร่วมมือของหน่วยงานต่างๆ ในองค์กรและที่สำคัญยิ่ง คือ การที่หน่วยงานนั้นๆ ต้องมีการจัดทำระบบพื้นฐานเกี่ยวกับสุขลักษณะโรงงานเสียก่อน

HACCP เป็นระบบที่เน้นการพิจารณาในขั้นตอนการผลิต เพื่อพิจารณาว่าขั้นตอนใดในกระบวนการผลิตเป็นขั้นตอนที่จำเป็นต้องควบคุม เนื่องจากขั้นตอนดังกล่าว สามารถป้องกันกำจัดหรือลดอันตรายจนถึงระดับที่ยอมรับได้ หากไม่ควบคุมอันตรายทั้ง 3 ประการ ได้แก่ อันตรายจากจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอม ชนิดใดชนิดหนึ่ง หรือมากกว่า 1 ชนิด เกิดขึ้นหรือปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เมื่อสามารถกำหนดขั้นตอนที่จำเป็นต้องควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิต ระบบ HACCP กำหนดให้มีการเฝ้าระวังกระบวนการ เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตให้อยู่ภายใต้การควบคุมหรือค่าเกณฑ์วิกฤต (Critical Limit) ที่กำหนดขึ้น การเฝ้าระวัง (Monitoring) นอกจากเป็นการตรวจติดตามกระบวนการยังเป็นการดำเนินการแก้ปัญหา กรณีที่พบว่ากระบวนการผลิตไม่อยู่ในเกณฑ์วิกฤตที่กำหนด ระบบ HACCP จึงเป็นระบบที่ยอมรับกันว่าเป็นการพิจารณาการป้องกันแทนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย อย่างไรก็ตามการดำเนินการให้มีประสิทธิภาพ ผู้ประกอบการจึงต้องมีการจัดการด้านสุขลักษณะ เพื่อเป็นโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Program) รองรับระบบ HACCP โปรแกรมพื้นฐานดังกล่าวคือ การจัดการด้านสุขลักษณะ หรือ SSOP (Sanitation Standard Operating Procedure) (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2546)

ขั้นตอน 5 ขั้นตอนสู่การจัดทำระบบ HACCP

การดำเนินการเพื่อจัดทำระบบ HACCP ประกอบด้วยขั้นตอนหลัก 5 ขั้นตอน ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

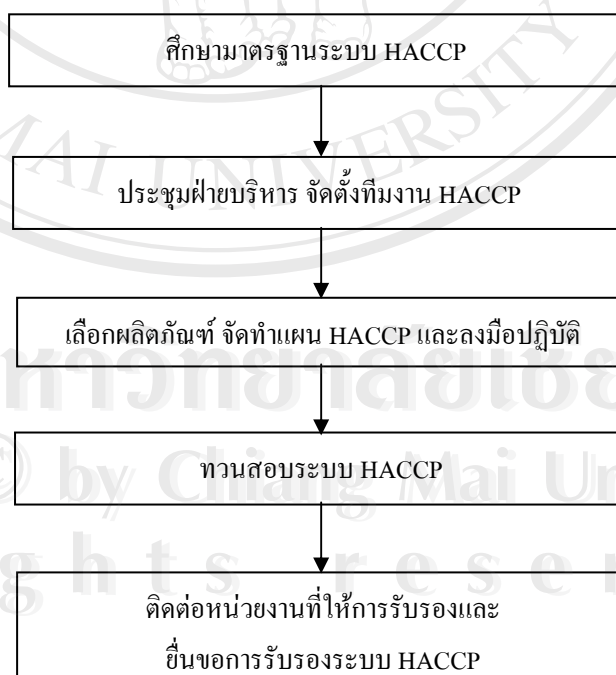
ขั้นตอนที่ 1 ศึกษามาตรฐานระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหารและคำแนะนำในการนำไปใช้ของ Codex ตาม มอก.7000-2540 Annex to CAC/RCP-1 (1969) Rev. 3 (1997) หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมาตรฐานระบบ HACCP ของประเทศคู่ค้า

ขั้นตอนที่ 2 ประชุมฝ่ายบริหาร เพื่อขอการสนับสนุนในการจัดทำระบบ HACCP จัดตั้งทีมงานจัดทำระบบ HACCP และควบคุมดูแลให้เป็นไปตามแผนที่ได้กำหนดไว้

ขั้นตอนที่ 3 เลือกผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาจัดทำระบบ HACCP จัดทำรายละเอียดและวิธีการปฏิบัติตามหลักการระบบ HACCP ตรวจสอบพิสูจน์แผน HACCP ที่จัดทำขึ้นก่อนนำไปปฏิบัติ และลงมือปฏิบัติตามแผนที่ได้กำหนดและตรวจสอบพิสูจน์แล้ว

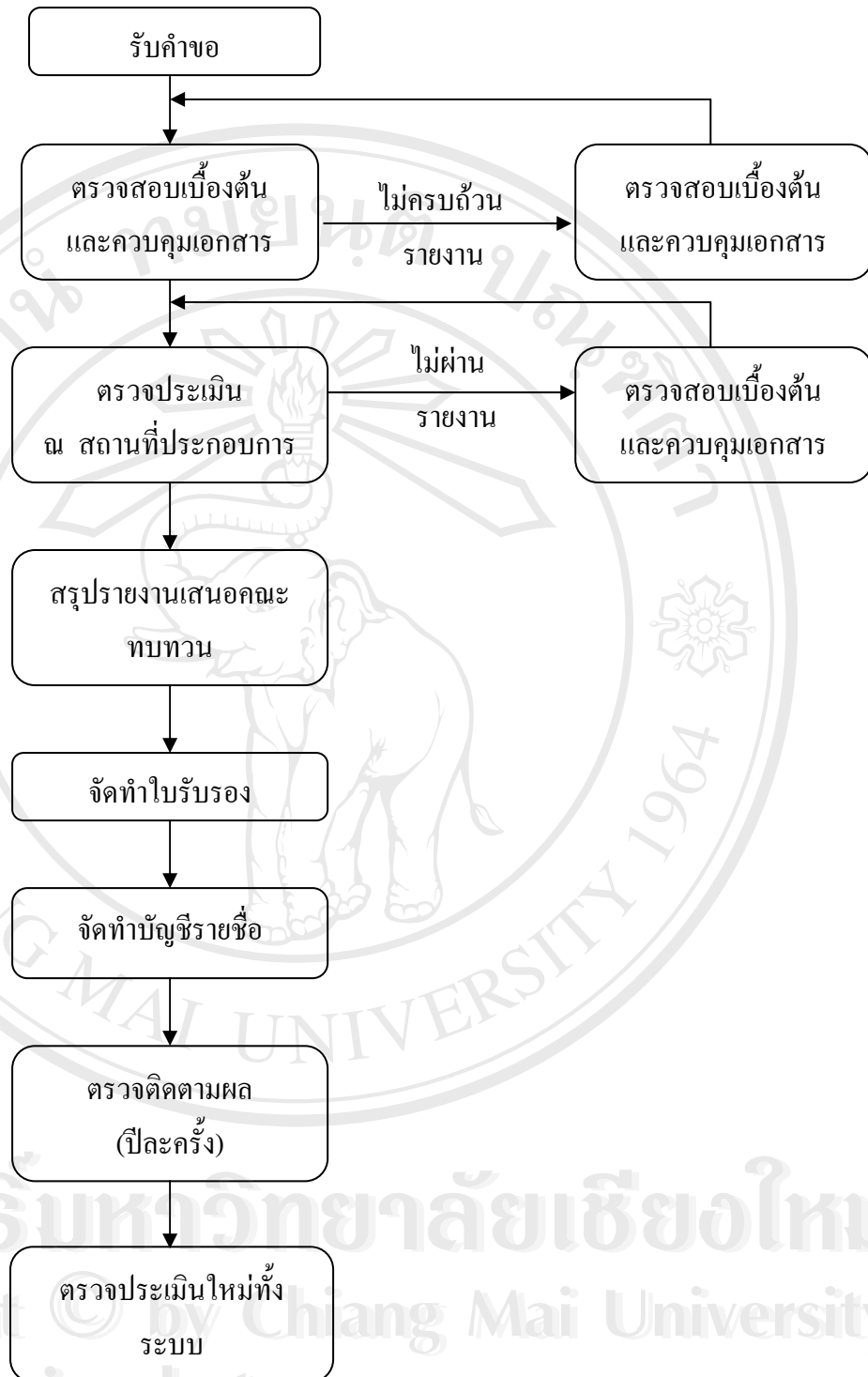
ขั้นตอนที่ 4 ทำการทวนสอบระบบ เพื่อตรวจสอบว่าระบบเป็นไปตามแผน และข้อกำหนดตามมาตรฐาน โดยได้มีการปฏิบัติ และคงรักษาระบบอย่างเหมาะสม แก้ไขข้อบกพร่องที่มาจากการตรวจติดตามภายใน และปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ขั้นตอนที่ 5 ติดต่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง และยื่นคำขอการรับรองระบบ HACCP เมื่อยื่นคำขอแล้วหน่วยรับรองจะทำการประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ หากพบข้อบกพร่องจะแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไข จากนั้นจึงจะไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบกิจการ เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินงานตามระบบ HACCP หากพบว่ามีข้อบกพร่องก็จะแจ้งให้แก้ไขและเมื่อทุกอย่างไม่พบข้อบกพร่องแล้วก็จะพิจารณาออกใบรับรองให้ ตามกระบวนการในการขอการรับรอง ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2 ซึ่งเป็นกระบวนการในการขอการรับรองระบบ HACCP จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)



แผนภูมิที่ 1 : ขั้นตอน 5 ขั้นตอนสู่การจัดทำระบบ HACCP

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม



แผนภูมิที่ 2 : กระบวนการในการขอรับการรับรองระบบ HACCP

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ระบบ HACCP ประกอบด้วยหลักการ 7 ข้อดังนี้

หลักการที่ 1 ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย

วิเคราะห์อันตรายทุกชนิด ได้แก่ อันตรายทางด้านจุลินทรีย์ ด้านกายภาพ ด้านเคมี ที่อาจจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต รวมถึงการจำหน่ายสินค้าไปสู่ผู้บริโภค หลังจากวิเคราะห์อันตรายแล้วให้พิจารณาหามาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมอันตรายที่ตรวจพบ

หลักการที่ 2 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

จากการที่ Codex ได้แนะนำในการกำหนดจุด CCPs คือ การใช้หลักการตอบคำถามตาม Decision tree ซึ่งมีความยืดหยุ่นและใช้ได้ครอบคลุมทุกขั้นตอนการผลิต

หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต

เป็นค่าที่ใช้แบ่งระหว่างการยอมรับได้กับการไม่ยอมรับในความปลอดภัยของกระบวนการผลิต ณ CCPs แต่ละขั้นตอน

หลักการที่ 4 การกำหนดระบบเพื่อการตรวจติดตาม ควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

การดำเนินกิจกรรมตามแผนการที่ได้กำหนดไว้ เพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่างๆ ที่ใช้ในการประเมินการผลิตให้อยู่ภายใต้สภาวะควบคุม

หลักการที่ 5 การกำหนดวิธีการแก้ไข

เมื่อผลการเฝ้าระวังติดตามพบว่า ค่าวิกฤตดังกล่าวเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดไว้ ดังนั้น เพื่อป้องกันอันตราย จึงต้องดำเนินการแก้ไข ซึ่งจะต้องครอบคลุมทั้งกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

หลักการที่ 6 การกำหนดวิธีการสอบทวน

คือ การใช้ วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบ และการประเมินต่างๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตาม เพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP

หลักการที่ 7 การกำหนดวิธีการจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล

ควรมีการจัดทำระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ให้มีความทันสมัย ไม่ซ้ำซ้อน หยิบใช้ง่าย มีข้อมูลสนับสนุนมากพอ

การประยุกต์ใช้

การประยุกต์ใช้หลักการ HACCP มีลำดับขั้นตอนการปฏิบัติงานดังต่อไปนี้ ดังแสดงไว้ในแผนภูมิที่ 3

1. จัดตั้งทีมงาน HACCP

ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องมั่นใจว่ามีความรู้โดยเฉพาะและความชำนาญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นอย่างดีเพื่อให้สามารถจัดทำแผน HACCP อย่างมีประสิทธิภาพ สิ่งนี้อาจทำได้เหมาะสมโดยการรวบรวมเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ดังกล่าวจากหลายๆแผนก เพื่อจัดตั้งเป็นทีมงาน HACCP นอกจากนี้คณะทำงานควรมีผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานประจำวันรวมอยู่ด้วย เพื่อจะได้มีผู้มีความรู้หลายด้านให้คำปรึกษาได้ครบถ้วนในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต ในกรณีที่ขาดผู้ที่มีความรู้เฉพาะด้านอาจจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กรของตน ทั้งนี้ควรระบุขอบข่ายของแผน HACCP และควรอธิบายว่าส่วนใดในวงจรการผลิตอาหารที่เกี่ยวข้องและระบุถึงประเภทของอันตราย เป็นต้น

2. การอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์

คำอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ควรได้กำหนดขึ้น รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย เช่น ส่วนผสมเครื่องปรุงที่ใช้ คุณลักษณะทางฟิสิกส์และทางเคมี เช่นค่า water activity ความเป็นกรด-ด่าง การแปรรูป เช่น การใช้ความร้อน การแช่แข็ง การแช่น้ำเกลือ การรมควัน เป็นต้น ภาชนะบรรจุหีบห่อ ความทนทาน สภาวะการเก็บรักษาและการกระจายสินค้า

3. การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับภาคคะเนการใช้ผลิตภัณฑ์โดยผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายหรือผู้บริโภค ในกรณีเฉพาะอาจต้องพิจารณาถึงการใช้ผลิตภัณฑ์กับกลุ่มที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น การเลี้ยงอาหารกลุ่มผู้บริโภคตามสถาบันหรือสถานพยาบาล

4. การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต

ทีมจัดเตรียมระบบ HACCP ควรเป็นผู้จัดทำแผนกระบวนการผลิต ซึ่งครอบคลุมถึงทุกขั้นตอนการทำงานเมื่อประยุกต์ใช้ HACCP ในกระบวนการผลิตใดๆ ควรต้องพิจารณาจากขั้นตอนการผลิตตั้งแต่ต้นและขั้นตอนการผลิตที่ตามมาตามลำดับในการบวนการผลิตโดยเฉพาะ

5. การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิการผลิต

ทีมงาน HACCP จะต้องตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตควบคู่กับแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น ทุกขั้นตอนตลอดช่วงเวลาการผลิต และแก้ไขแผนภูมิให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงอย่างเหมาะสม

6. ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต ทำการวิเคราะห์อันตรายและพิจารณาหามาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมอันตรายที่ตรวจพบ(หลักการที่1)

ทีมงาน HACCP จะต้องจดรายการของอันตรายทุกชนิดที่อาจจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน จากขั้นตอนแรกของการผลิตอาหาร กระบวนการผลิตและการประกอบการอาหาร การจำหน่ายสินค้าจนถึงผู้บริโภค ทีมงาน HACCP จะต้องวิเคราะห์อันตราย เพื่อระบุในแผน HACCP ว่าอันตรายใดๆ โดยปกติที่ควรกำจัดออกไปหรือลดอันตรายลง จนถึงจุดที่ยอมรับได้นั้น เป็นสิ่งจำเป็นในการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย ซึ่งอันตรายของอาหารสามารถแบ่งออกได้เป็นกลุ่มใหญ่ๆ 3 กลุ่ม คือ

- 1) อันตรายชีวภาพ (Biological Hazard) ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส พาราไซต์ ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค
- 2) อันตรายเคมี (Chemical Hazard) ได้แก่ สารเคมีที่ก่อให้เกิดอาการเจ็บป่วยทั้งในระยะเฉียบพลันและในระยะยาว
- 3) อันตรายกายภาพ (Physical Hazard) ได้แก่ สิ่งแปลกปลอมที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ หิน เป็นต้น

ในการวิเคราะห์อันตรายควรพิจารณาปัจจัยอื่นๆ ดังนี้

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

ทีมงาน HACCP จะต้องพิจารณาหามาตรการป้องกันที่มีอยู่เพื่อให้ควบคุมอันตรายแต่ละชนิด อาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งอย่าง เพื่อใช้ควบคุมอันตรายเฉพาะชนิด และอาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ถูกควบคุมโดยมาตรการเฉพาะเพียงอย่างเดียว

7. การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 2)

จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมอาจมีมากกว่าหนึ่งจุด ในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP สามารถกระทำโดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ (Professional judgment) หรือการใช้หลักการของ Decision tree ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4 ซึ่งจะระบุเหตุผลตามลำดับอย่างเหมาะสม การประยุกต์ใช้ Decision tree ควรจะยืดหยุ่นให้สามารถนำไปใช้ในกระบวนการต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการผลิต การฆ่าสัตว์ กรรมวิธีการผลิต การเก็บรักษา การจัดส่งสินค้า หรืออื่นๆ Decision tree อาจใช้เป็นแนวทางในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ตัวอย่างของ Decision tree จึงได้รับการเสนอแนะให้จัดขึ้น หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัย แต่ยังไม่มีการกำหนดมาตรการควบคุม ณ จุดนั้นหรือจุดอื่น กรณีนี้ต้องมีการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ณ จุดนั้นๆ หรือที่ขั้นตอนใดๆ ก่อนหรือหลังขั้นตอนนั้น เพื่อให้สามารถกำหนดมาตรการควบคุมอันตรายได้

8. การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤต (หลักการที่ 3)

ค่าวิกฤตเป็นเกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้น เพื่อใช้แยกระหว่างการยอมรับกับการไม่ยอมรับในเรื่องการผลิตอาหารให้ปลอดภัย ค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้นจึงมีความสำคัญและต้องกำหนดโดยอ้างอิงจากข้อกำหนดตามกฎหมายอาหาร มาตรฐานหรือข้อกำหนดของบริษัทที่อ้างอิงตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้กำหนดค่าวิกฤตมาจาก

- 1) ข้อมูลจากวารสารหรือสิ่งพิมพ์ด้านวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลจากการศึกษาวิจัย
- 2) กฎหมายและระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 3) จากผู้เชี่ยวชาญ
- 4) จากการทดลองภายในบริษัทเอง

ค่าวิกฤตจะต้องมีการกำหนดและตรวจความถูกต้องในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้น เกณฑ์ที่มักใช้รวมทั้งการตรวจวัดค่าได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ความเป็นกรด-ด่าง ระดับปริมาณน้ำอิสระ (Water Activity) ปริมาณคลอรีนที่เหลืออยู่ (Available Chlorine) และค่าที่วัดได้จากประสาทสัมผัสได้แก่ ลักษณะที่เห็นและเนื้อสัมผัสของอาหาร

9. การกำหนดการตรวจติดตาม (หลักการที่ 4)

การตรวจติดตาม คือ กำหนดการตรวจวัดหรือสังเกตการณ์ ค่าวิกฤต ในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การดำเนินการตรวจติดตามจะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และจะต้องได้รับข้อมูลตรงนี้ตรงเวลา เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุมและป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤตหากเป็นไปได้จะต้องปรับกระบวนการทำงาน

หากผลการตรวจติดตามแสดงให้เห็นแนวโน้มการสูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน (Deviation) จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามจะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา หากการตรวจติดตามมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจติดตามต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ อยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม กระบวนการปฏิบัติเพื่อตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวเนื่องจากกระบวนการทำงาน ในสายการผลิต และจะไม่ทันเวลากับผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งต้องใช้เวลาาน การตรวจทางฟิสิกส์และทางเคมีจะได้รับความนิยมนมากกว่าการวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็วและยังสามารถบ่งชี้การควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลชีววิทยาได้เช่นกัน บันทึกข้อมูลและเอกสารต่างๆ เกี่ยวกับการตรวจหาจุดวิกฤตต้องได้รับการลงนามกำกับโดยเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตาม และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการทบทวนเอกสารซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กรนั้นๆ

10. การกำหนดวิธีการแก้ไข (หลักการที่ 5)

จะต้องมีการกำหนดวิธีการแก้ไขเฉพาะในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP เพื่อใช้ปฏิบัติเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด วิธีการแก้ไขกำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมกลับสู่การควบคุม ต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย การเบี่ยงเบนและวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าวต้องบันทึกไว้ในระบบการเก็บเอกสารของระบบ HACCP ด้วย

11. การกำหนดวิธีการทวนสอบ (หลักการที่ 6)

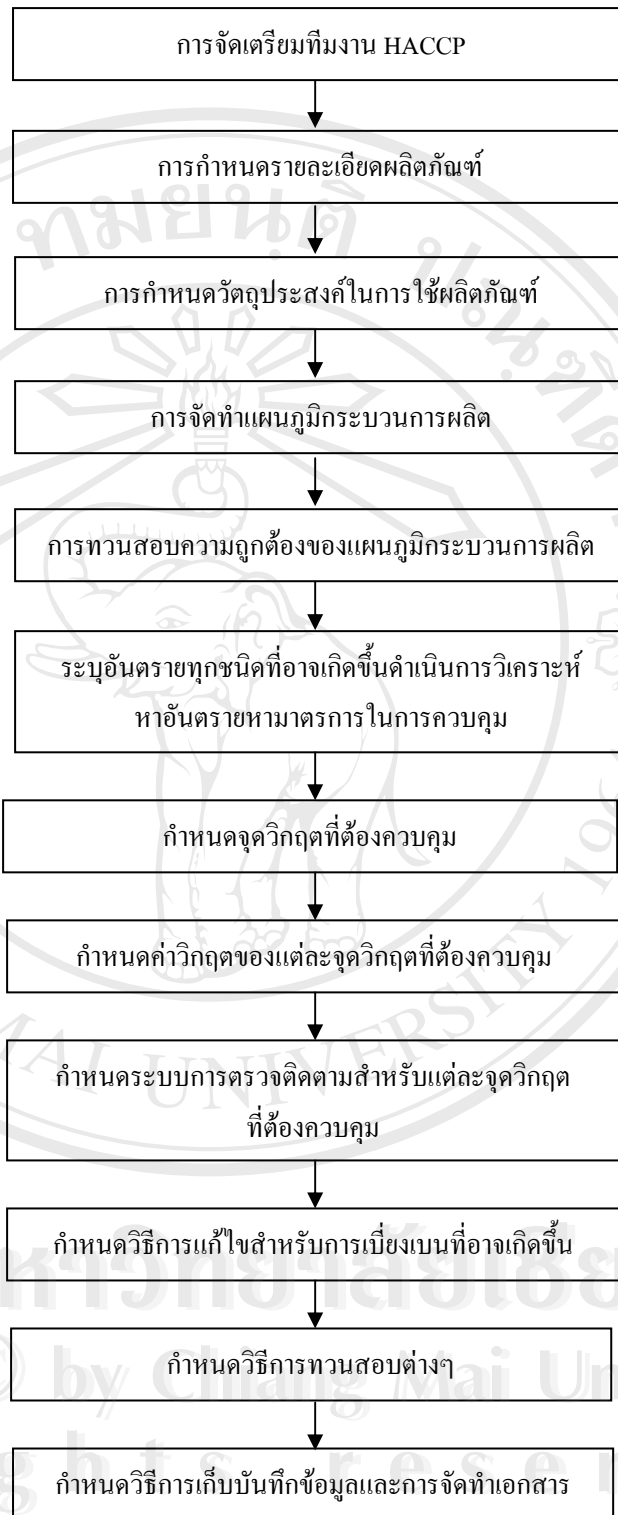
การทวนสอบเป็นกิจกรรมที่จัดทำขึ้นเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ที่จัดทำขึ้นมีการนำไปปฏิบัติจริงและดำเนินไปอย่างถูกต้อง รวมทั้งมีประสิทธิภาพในการควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ การกำหนดวิธีการทวนสอบและวิธีตรวจประเมินกระบวนการทำงานและการทวนสอบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ตัดสินว่าระบบ HACCP มีความถูกต้องเพียงใด ความถี่ในการทวนสอบระบบ HACCP จะต้องเพียงพอเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ได้มีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ

กิจกรรมการทวนสอบ ประกอบด้วย

- 1) การตรวจประเมินระบบ HACCP (HACCP System Audit) เมื่อมีการปฏิบัติงานไประยะหนึ่งควรมีการตรวจประเมินระบบ HACCP เพื่อหาข้อบกพร่องและมาตรการป้องกันแก้ไข เช่นการทวนสอบผังโรงงาน แผนภูมิการผลิต ตรวจประเมินความถูกต้องของเอกสาร การจัดทำแผน HACCP ตรวจสอบที่กการปฏิบัติงาน ณ จุดที่เป็น CCP
- 2) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของแผนระบบ HACCP เพื่อให้มั่นใจได้ว่าแผน HACCP ที่จัดทำขึ้นมีความถูกต้องและสามารถควบคุมอันตรายได้
- 3) การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด (Calibration) กับมาตรฐานให้มีความเที่ยงตรงสม่ำเสมอ
- 4) การสุ่มตัวอย่างเพื่อทดสอบ (Product Testing) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบ HACCP สามารถควบคุมอันตรายได้จริงจึงต้องสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบผลการทำงาน
- 5) การตรวจประเมินโปรแกรมพื้นฐาน (Pre-requisite Program / GMP Audit)
- 6) การทบทวนระบบ (Review of the System) จัดให้มีการประชุมทบทวนประสิทธิภาพของระบบที่จัดทำขึ้นตามระยะเวลาหรือเมื่อมีคำร้องเรียนการไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์ของลูกค้า

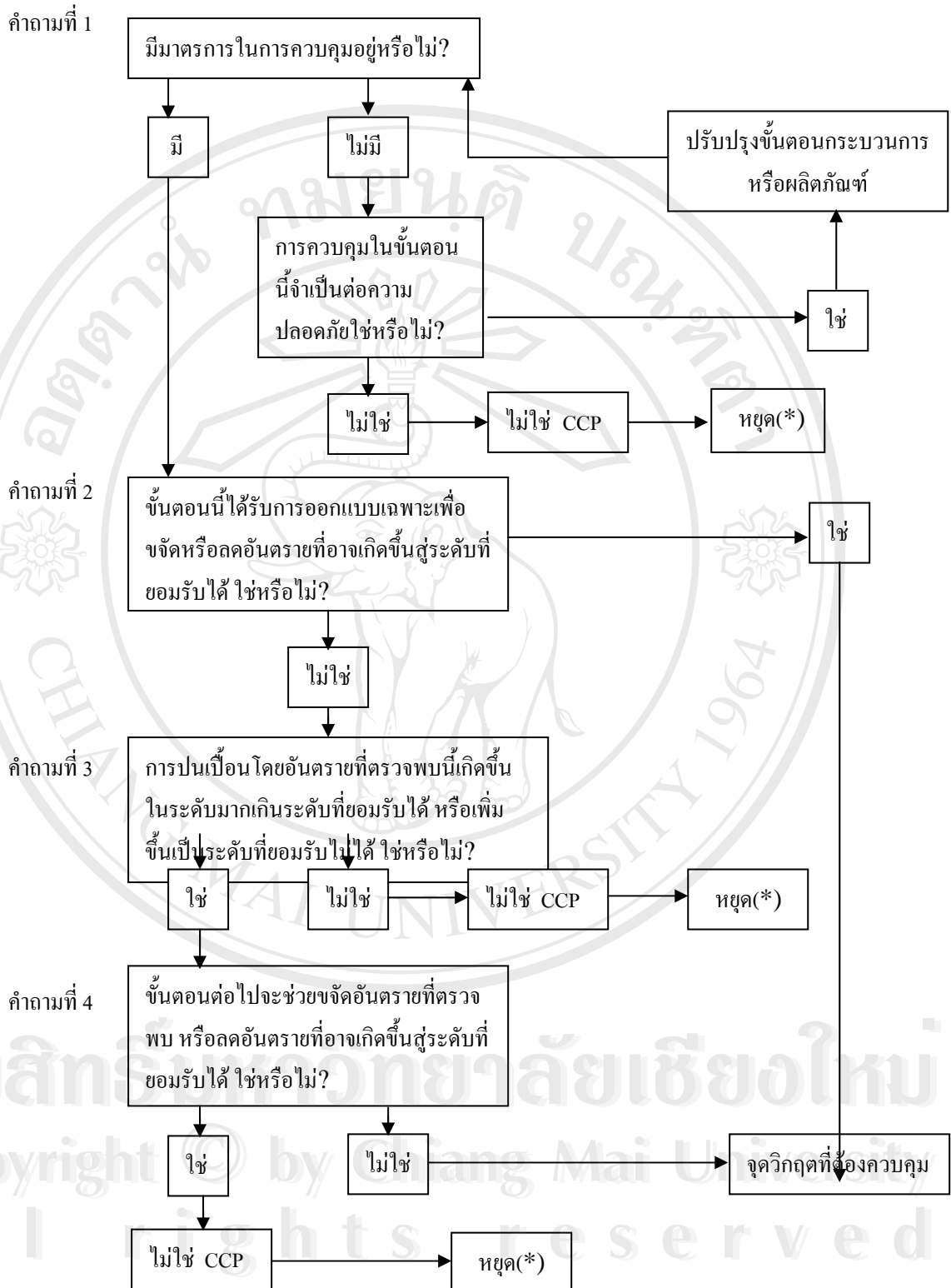
12. การกำหนดวิธีการจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (หลักการที่ 7)

การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่ต้องการและมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP วิธีการปฏิบัติงานในระบบ HACCP ควรจัดทำเป็นเอกสาร การจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูลควรจัดเตรียมให้เหมาะสมกับสภาพและขนาดของการประกอบการนั้นๆ



แผนภูมิที่ 3 : ลำดับขั้นตอนในการประยุกต์ใช้ HACCP

ที่มา : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 7000-2540



(*) ดำเนินการต่อไปสำหรับอันตรายที่ตรวจพบถัดไปในกระบวนการที่บรรยายไว้

แผนภูมิที่ 4 : Decision Tree เพื่อชี้หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP)

ที่มา : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 7000-2540

2.1.2 หน่วยรับรอง (Certify Body)

หน่วยรับรอง (Certify Body, CB) คือหน่วยตรวจสอบรับรองระบบการจัดการมาตรฐานแก่ผู้ประกอบการ โรงงาน ซึ่งหน่วยงานให้การรับรอง หรือ CB ต้องเป็นหน่วยงานที่เป็นกลางและไม่เลือกปฏิบัติ เป็นไปตามมาตรฐานการทำงานตามหลักสากล โดยหน่วยงานที่ให้การรับรอง (CB) จะต้องผ่านการตรวจสอบรับรองระบบงาน จากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB) ซึ่งหน่วยรับรองระบบงานในประเทศไทย ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ให้การรับรองระบบงานแก่อุตสาหกรรมด้านสินค้าเกษตรและอาหารซึ่งจัดตั้งขึ้นตามนโยบายของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (National Accreditation Council) หรือ NAC ให้การรับรองระบบงานแก่อุตสาหกรรมอื่น ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม

หน่วยรับรองระบบ HACCP (Certify Body, CB) มีหลายหน่วยงาน ในส่วนของภาครัฐ ซึ่งมีสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรอง โดยในส่วนของ มกอช.ให้การรับรองหน่วยรับรอง (CB) ที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ กรมวิชาการเกษตร ให้การตรวจรับรองแก่อุตสาหกรรมเกี่ยวกับสินค้าเกษตรและอาหารทั่วไป กรมประมง ให้การตรวจรับรองแก่อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับสัตว์น้ำ กรมปศุสัตว์ ให้การรับรองแก่อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับเนื้อสัตว์ และในช่วงเริ่มต้น มกอช. เองยังทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองชั่วคราวด้วย นอกจากนี้สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ก็ยังให้การรับรองหน่วยรับรอง (CB) ภาคเอกชนด้วย นอกจากนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก็ยังคงให้บริการตรวจรับรองระบบ HACCP แก่ผู้ประกอบการอยู่ด้วย และในส่วนของกระทรวงอุตสาหกรรม ยังมีองค์กรอิสระที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรอง (CB) คือ สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) ก่อตั้งเมื่อ พ.ศ. 2541 ตามมติของคณะรัฐมนตรี มีรูปแบบการบริหารงานแบบเอกชน ได้รับการรับรองระบบงาน (Accredit) โดยคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน หรือ NAC

2.1.3 หลักการทั่วไปของ Codex ด้านสุขลักษณะอาหาร

GMP (Good Manufacturing Practices) หรือหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี เป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย เน้นที่การป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย และไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคซึ่งปรากฏอยู่ใน Code of Federal Regulation ของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 21 ตอนที่ 110 (21 CFR part 110) ว่าด้วยสุขลักษณะในการผลิตอาหาร

ทั่วไป (General GMP) และเทียบได้กับมาตรฐานสากลของหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) ซึ่งเรียกว่า ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice General Principle of Food Hygiene) โดยข้อกำหนดครอบคลุมหัวข้อดังต่อไปนี้

1. การผลิตขั้นปฐมภูมิ ได้แก่สุขลักษณะของสิ่งแวดล้อม การผลิตอย่างถูกสุขลักษณะของแหล่งอาหาร การปฏิบัติของอาหาร การทำความสะอาด การบำรุงรักษาและสุขอนามัยในการผลิตขั้นปฐมภูมิ
2. สถานที่ประกอบการในแง่ของการออกแบบโรงงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกของสถานประกอบการ ได้แก่ ท่าเลที่ตั้ง อาคารสถานประกอบการ เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก
3. การควบคุมการปฏิบัติงาน ได้แก่ การควบคุมอันตรายของอาหาร จุดสำคัญของระบบการควบคุมสุขลักษณะ การจัดการและการควบคุมดูแลเอกสารและการบันทึกข้อมูล ขั้นตอนการเรียกคืนกลับผลิตภัณฑ์
4. สถานที่ประกอบการในแง่ของการบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล ได้แก่ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด โปรแกรมการทำความสะอาด การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ การจัดการกับของเสีย ประสิทธิภาพของการตรวจสอบเฝ้าระวัง
5. สถานที่ประกอบการในแง่ของสุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ สุขภาพ การเจ็บป่วยและการบาดเจ็บ ความสะอาดส่วนบุคคล รวมถึงผู้เยี่ยมชม
6. การขนส่ง ได้แก่ ข้อกำหนดการใช้และการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์
7. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค ได้แก่ การกำหนดรุ่นผลิตภัณฑ์ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ การระบุฉลาก การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค
8. การฝึกอบรม ได้แก่ จิตสำนึกและความรับผิดชอบ โปรแกรมการฝึกอบรม การแนะนำและการตรวจดูแล การฟื้นความรู้การฝึกอบรม
9. การทวนสอบระบบสุขลักษณะโรงงาน เพื่อมั่นใจว่าได้มีการจัดทำระบบสุขลักษณะที่ดี

2.2 ทบทวนวรรณกรรม

ธานี ตรีภูมิตินทร์ (2545) ศึกษาวิธีการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (จี เอ็ม พี) ของโรงงานผลิตอาหารขบเคี้ยว บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด พบว่า การจัดทำระบบดังกล่าว มีขั้นตอนการดำเนินงานคือ การศึกษาระบบมาตรฐาน GMP จัดตั้งโครงการดำเนินงาน จัดทำงบประมาณ จัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติการ จัดทำแผนการดำเนินงาน และขั้นตอนการปฏิบัติการ และจากการศึกษายังพบว่า ปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดความสำเร็จในการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP คือการให้ความร่วมมือจากพนักงาน และการให้ความสำคัญ การสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง ส่วนปัญหาและอุปสรรคที่พบคือ การขาดความร่วมมือจากพนักงานบางกลุ่ม การละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ เมื่อนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจริง ขาดการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจากผู้บริหารระดับสูง

สุดคณิง พงษ์พิศุทธิพันธ์ (2543) ศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP เพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ ถั่วเหลืองฝักสดแช่แข็งของบริษัท ยูเนี่ยนฟรอสท์ จำกัด พบว่า การพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP เพื่อการส่งออกถั่วเหลืองฝักสดแช่แข็งมีการดำเนินงานทั้งหมด 6 ขั้นตอน ได้แก่

- 1) ศึกษาระบบ GMP และ HACCP ศึกษาโครงสร้างอาคารโรงงานและระบบสุขลักษณะโรงงาน จัดงบประมาณในการปรับปรุงโครงสร้างอาคารและระบบสุขลักษณะตามข้อกำหนด และทำการคัดเลือกสมาชิกของทีม HACCP มาจากทุกแผนก
- 2) จัดทำโปรแกรมควบคุมสุขลักษณะของโรงงาน ซึ่งเป็นโปรแกรมพื้นฐานในการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP โดยจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมสุขลักษณะโรงงาน เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการระบบสุขลักษณะร่วมกัน
- 3) จัดทำแผน HACCP โดยสมาชิกของทีม HACCP ระดมความคิดร่วมกันจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ถั่วเหลืองฝักสดแช่แข็ง ตามแนวทางการประยุกต์ใช้ HACCP 12 ขั้นตอน
- 4) ผู้ปฏิบัติงานในทุกแผนกที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ GMPs และ HACCP ทดลองปฏิบัติงานตามเอกสารคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้นเพื่อหาข้อบกพร่องและปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสม
- 5) ทำการตรวจสอบภายในเพื่อติดตามผลการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ HACCP
- 6) ขอประกาศนียบัตร HACCP จาก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากนี้พบว่าความร่วมมือจากพนักงานทุกระดับ และการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องของผู้บริหารระดับสูง มีความสำคัญต่อความสำเร็จของการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP อุปสรรคในการดำเนินงานที่พบ เกิดจากการไม่นำเอาวิธีการทำงานในเอกสารคุณภาพไปปฏิบัติ ผู้บริหารไม่ได้ให้ความสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ความด้อยประสิทธิภาพในการทำงานของผู้ปฏิบัติงานบางคนทำให้ระบบเกิดความล่าช้า และสมาชิกของทีม HACCP พบปัญหาภายในทีมงานเองด้วยเช่นกัน คือ ขาดรูปแบบการทำงานที่เหมาะสม

เอกสารประกอบการสัมมนา เรื่องการพัฒนาระบบ HACCP อย่างมีประสิทธิภาพ (2545)
ปัญหา ข้อบกพร่อง และความสำเร็จของระบบ HACCP

1. ปัญหาและข้อบกพร่อง ที่พบอาจสรุปเป็นภาพรวมได้ว่าเกิดจาก 2 ด้าน คือ
 - 1.1) ด้านโครงสร้างและความเข้าใจระบบ ได้แก่ การขาดความร่วมมือของผู้บริหารระดับสูง ที่มีอำนาจตัดสินใจ ขาดเงินทุน และ ขาดแคลนบุคลากร (HACCP Team)
 - 1.2) ด้านระบบ HACCP อันเกิดจาก ความล้มเหลวของ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite Program) และ HACCP Plan ไม่สมบูรณ์ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักการ เช่น การระบุอันตรายไม่ครบ กำหนด CCP มากเกินไป กำหนด Critical limit ไม่เหมาะสม ไม่มีการตรวจสอบ Critical limit ไม่มีการสอบเทียบอุปกรณ์ เครื่องมือวัด กำหนดการตรวจติดตามไม่ครบถ้วนหรือกำหนดไม่ตรง Critical limit ที่กำหนด กำหนดวิธีการแก้ไข (Corrective action) ไม่เหมาะสมหรือไม่ครบถ้วน ขาดการทวนสอบระบบ
2. สรุปความสำเร็จ ความสำเร็จของระบบขึ้นอยู่กับ ความสมบูรณ์ของกลไกต่างๆ และเป้าหมายที่ตั้งไว้เพื่อพัฒนาให้การผลิตอาหาร มีความปลอดภัยอย่างแท้จริง ซึ่งต้องมีความสมบูรณ์ทั้งด้าน โครงสร้าง ความเข้าใจระบบ และการนำระบบไปปฏิบัติจริง (Implement)