

## ระบบ Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP (การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)

### ระบบ HACCP คืออะไร

การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมหรือ ระบบ HACCP คือ ระบบการจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัย ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้ได้อาหารที่ปราศจากอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ โดยถือเป็นมาตรฐานสากลตามข้อกำหนดของคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/ WHO (Codex Alimentarius Commission) ที่ประเทศต่าง ๆ สามารถนำแนวทางไปประยุกต์ใช้เพื่อสร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหารทั้งโดยผู้ผลิตและผู้บริโภค

หลักการของระบบ HACCP ครอบคลุมการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ ได้แก่

1. อันตรายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือสารพิษ
2. อันตรายจากสารเคมี ได้แก่ สารเคมีที่ใช้ในการเพาะเลี้ยง เพาะปลูก ในวงจรผลิตวัตถุดิบ อาทิ สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร เช่น สารกันบูดและสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น น้ำมันหล่อลื่น จารบี สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน เป็นต้น
3. อันตรายทางกายภาพ ได้แก่ สิ่งปลอมปนต่าง ๆ อาทิ เศษแก้ว เศษกระจก โลหะ

### ประโยชน์ของระบบ HACCP

1. เป็นระบบที่ให้ความปลอดภัยกับอาหาร โดยครอบคลุมขั้นตอนตั้งแต่การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การรับวัตถุดิบ การแปรรูป การเก็บรักษา การจัดส่งและจัดจำหน่าย จนถึงการเตรียมการปรุง หุงต้มของผู้บริโภค
2. เป็นระบบที่เปลี่ยนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เป็นระบบการป้องกันปัญหตามหลักการประกันคุณภาพ
3. เป็นระบบที่สามารถใช้ควบคุมอันตรายจากจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่สิ้นเปลือง
4. ช่วยป้องกันการสูญเสีย จากการที่ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
5. เป็นระบบที่สามารถใช้ร่วมกับระบบคุณภาพอื่น
6. เป็นระบบที่ยอมรับในระดับสากลตามมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศว่าสามารถใช้สร้างความมั่นใจในการผลิตอาหารให้ปลอดภัย

ระบบ HACCP เกี่ยวข้องกับการควบคุมปัจจัยต่างๆที่ส่งผลกระทบต่อวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ แต่การที่ประยุกต์ใช้ระบบอย่างได้ผลขึ้นอยู่กับความมุ่งมั่นและการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร ความร่วมมือของฝ่ายต่างๆในองค์กร และที่สำคัญยิ่งคือการทำงานที่หน่วยงานนั้นๆต้องมีการจัดทำระบบพื้นฐานเกี่ยวกับสุขลักษณะโรงงานเสียก่อน โดยแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP มีทั้งหมด 12 ขั้นตอน ซึ่งเรียกว่า ลำดับขั้นตอนสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP (Logic Sequence for Application of HACCP) แบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอนแรกในการเตรียมการ เพื่อนำเข้าสู่หลักการของระบบ HACCP อีก 7 ประการต่อไป

## การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

**ขั้นตอนที่ 1** การจัดตั้งทีมงาน HACCP : คุณสมบัติของบุคคลในกลุ่มควรคัดเลือกผู้มีความรู้การศึกษาในระดับที่เหมาะสม หรือมีอายุงานในหน่วยงานนั้นพอควร และมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กรและนโยบายของบริษัท กลุ่มบุคคลที่ผ่านการคัดเลือกและแต่งตั้งแล้วจะต้องผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจหลักการของระบบ HACCP โดยเฉพาะขั้นตอนการระบุอันตราย (Identifying Hazards) การคัดเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) และการกำหนดค่าวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical limits) และความเข้าใจในคำจำกัดความต่างๆ ในความหมายเดียวกันการฝึกอบรมอาจขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมในเรื่อง การตรวจประเมินระบบคุณภาพ (quality system Auditing) การทำงานเป็นทีม (team working) และการแก้ปัญหา (problem solving) หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมควรกำหนดให้ชัดเจน ได้แก่

### 1. หัวหน้าทีม (HACCP Team Leader)

- ต้องทำหน้าที่ควบคุมขอบข่ายและการใช้ระบบ HACCP ให้บรรลุผลในทางปฏิบัติ
- เข้าร่วมและทำหน้าที่ประธานที่ประชุมกลุ่ม
- ตรวจสอบ ติดตามระบบเอกสาร และการบันทึกผล
- ตรวจสอบติดตามโปรแกรมการตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน (internal audit schedule)

### 2. สมาชิกกลุ่ม

- จัดทำเอกสารระบบ HACCP
- ทบทวนระบบ HACCP หากมีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญ อาทิการเปลี่ยนแปลงสูตรอาหารหรือส่วนผสมเครื่องปรุง การปรับค่าวิกฤต (Critical limits)
- เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit)
- ประสานงานการดำเนินงานกิจกรรมระบบ HACCP

**ขั้นตอนที่ 2** การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe Product) : การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์นั้น ทีมงานต้องมีความเข้าใจคุ้นเคย กับผลิตภัณฑ์ นั้นเป็นอย่างดี รวมถึงกลุ่มผู้บริโภคว่าเป็นกลุ่มที่เสี่ยงต่ออันตรายจากการบริโภคอาหารชนิดนั้นหรือไม่ ทีมงานสามารถที่จะระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตอาหารประเภทนั้นได้อย่างถูกต้อง หากมีรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วนสมบูรณ์ โดยทีมงาน HACCP ควรจะได้พิจารณาประเด็นต่างๆ ก่อนจะพิจารณาให้รายละเอียดผลิตภัณฑ์ ดังนี้

### 1. สูตรของผลิตภัณฑ์

- มีการใช้วัตถุดิบหรือส่วนผสมอะไรบ้าง?
- มีเชื้อจุลินทรีย์ที่น่าจะอยู่ในวัตถุดิบหรือส่วนผสมในสูตรผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่ ถ้ามีเป็นจุลินทรีย์ชนิดใด?
- มีการใช้วัตถุเจือปนหรือสารกันบูดหรือไม่? ปริมาณที่ใช้เหมาะสมหรือไม่และระดับที่ใช้เป็นระดับที่เพียงพอต่อการทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์หรือไม่?
- ความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์ช่วยยับยั้งหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือไม่?
- ปริมาณความชื้นในการผลิตผลิตภัณฑ์ช่วยยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์หรือไม่?
- ค่า oxidation/reduction (OR) potential ของผลิตภัณฑ์?

### 2. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและการเตรียม

- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนขณะจัดเตรียม การแปรรูปหรือการเก็บรักษาหรือไม่?
- เชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษที่เกี่ยวข้อง สามารถจะถูกทำให้ไม่เกิดพิษได้ในระหว่างการหุงต้ม การให้ความร้อนซ้ำ หรือกระบวนการแปรรูปอื่นๆ หรือไม่?
- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์หรือสารพิษ ภายหลังขั้นตอนการให้ความร้อนหรือไม่?
- วิธีการแปรรูปกำหนดโดยอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือไม่?
- ภาชนะบรรจุหีบห่อ มีผลต่อการอยู่รอดหรือการเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์อย่างไร?
- เวลาที่ถูกใช้ในแต่ละขั้นตอนตั้งแต่การผลิต การเตรียม การเก็บรักษาและการวางจำหน่าย
- เงื่อนไขสภาวะการกระจายสินค้า

**ขั้นตอนที่ 3** การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended Use) ระบุวิธีการใช้และกลุ่มผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่า แผน HACCP ที่จัดเตรียมขึ้นได้มีการพิจารณา กลุ่มเป้าหมายผู้บริโภคอาหารนั้นๆ เนื่องจากบางกลุ่มผู้บริโภค ต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มผู้บริโภคตามสถาบันหรือสถานพยาบาล กลุ่มผู้มีความต้านทานน้อย หรือแพ้สารอาหารบางประเภท

การอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ควรครอบคลุมรายละเอียดต่างๆ ดังนี้คือ

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. คุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์
3. วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์
4. ภาชนะบรรจุ
5. อายุการเก็บรักษา
6. สถานที่จำหน่าย
7. ข้อแนะนำบนฉลาก
8. การควบคุมจำเพาะระหว่างการขนส่ง
9. กลุ่มผู้บริโภค

**ขั้นตอนที่ 4** การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต: แผนภูมิกระบวนการผลิตจะช่วยทำให้ทีมงาน HACCP สามารถใช้พิจารณาการปนเปื้อนของอันตรายต่างๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิต การแนะนำมาตรการควบคุม โดยการพิจารณาขั้นตอนตามแผนภูมิที่จัดทำขึ้น การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ดีต้องมีรายละเอียดตั้งแต่การรับเข้าของวัตถุดิบทุกชนิด การแปรรูป การจัดส่ง โดยรวมขั้นตอนการ reprocess หรือ rework ด้วยหากมี ตามลำดับขั้นตอนการปฏิบัติ โดยมีข้อมูลรายละเอียดที่ชัดเจนเพียงพอ ซึ่งได้จากการสอบถาม การสังเกตหรือจากแหล่งข้อมูลอื่น แต่ละขั้นตอนการผลิต ควรมีรายละเอียดข้อมูลต่างๆ อย่างเพียงพอ อาทิ

- ส่วนผสมทุกชนิดและภาชนะบรรจุหีบห่อ
- เขียนแผนภูมิตามลำดับการปฏิบัติจริง รวมขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบ
- บันทึกข้อมูลเวลา/อุณหภูมิของวัตถุดิบทุกชนิด ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จ รวมถึงโอกาสของการล่าช้า
- อธิบายเส้นทางการนำผลิตภัณฑ์ไปแปรรูปหรือนำกลับมาผลิตใหม่
- โครงสร้างของเครื่องมืออุปกรณ์

**ขั้นตอนที่ 5** การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On – site Verification of Flow Diagram): ทีมงาน HACCP ทุกคนควรมีส่วนร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น โดยการตรวจสอบเปรียบเทียบแผนภูมิกับการปฏิบัติจริง เพื่อยืนยันความถูกต้องโดยตรวจสอบครอบคลุมถึงจุดที่มีการนำมาใช้ของวัตถุดิบและภาชนะบรรจุด้วย ในระหว่างการตรวจสอบ ทีมงาน HACCP อาจทำการปรับเปลี่ยนแผนภูมิการผลิตให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง

## หลักการของระบบ HACCP

หลักการของระบบ HACCP มี 7 ประการ ประกอบด้วย

**1. ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย** (Conduct a hazard analysis) ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนแรก ของวงจรการผลิต จากวัตถุดิบ วิธีการแปรรูป การกระจายสินค้า จนถึงการบริโภคของลูกค้า โดยการประเมินโอกาสจะเกิดอันตราย และระบุมาตรการควบคุมอันตรายเหล่านั้น

**2. หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม** (Determine the Critical Control Points (CCPs)) กำหนดจุดการปฏิบัติขั้นตอนการทำงานซึ่งสามารถทำการควบคุม เพื่อกำจัดอันตรายหรือลดโอกาสการเกิดอันตราย เรียกว่าจุด CCP ขั้นตอน หมายถึง ขั้นตอนใดๆ ในกระบวนการการผลิต รวมถึงวัตถุดิบ การรับ การแปรรูป การเก็บเกี่ยว การขนส่ง การปรับสูตร กรรมวิธีการผลิต หรือการจัดเก็บ เป็นต้น ซึ่งสามารถดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ หรือใช้หลักการของแผนผังการตัดสินใจ (Decision tree)

**3. กำหนดค่าวิกฤต** (Establish critical Limit (s)) ซึ่งต้องควบคุมให้อยู่ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนด เพื่อมั่นใจว่า จุด CCP อยู่ภายใต้การควบคุม โดยเกณฑ์ที่มักใช้ได้แก่ อุณหภูมิ, เวลา, pH, ความชื้นค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Aw) เป็นต้น ซึ่งจุด CCP หนึ่งๆ อาจมีค่าจำกัดวิกฤต (CL) เพียงค่าเดียวหรือหลายค่าก็ได้ โดยในการกำหนดค่าจำกัดวิกฤตดังกล่าวจำเป็นต้องอาศัยประสบการณ์ของทีมงาน HACCP, คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ, ข้อมูลจากเอกสารทางวิทยาศาสตร์, ข้อกำหนดและมาตรฐานอาหารต่างๆ หรือข้อมูลจากการทดลอง การทดสอบ มาใช้ประกอบในการกำหนดเป็นค่า CL

**4. กำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม** (Establish a system to monitor control of the CCP) กำหนดระบบในการเฝ้าระวังจุดวิกฤต โดยการกำหนดแผนการทดสอบหรือการเฝ้าสังเกตตรวจวัดค่าต่างๆ ที่ต้องควบคุม และประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ ได้อยู่ภายใต้สภาวะควบคุมหรือไม่

โดยที่ทีมงาน HACCP ต้องกำหนดออกมาเป็นแผนการตรวจติดตามโดยให้ครอบคลุมถึง สิ่งที่จะทำการตรวจติดตามวิธีการติดตาม, ค่าจำกัดวิกฤตและมาตรการควบคุม, ความถี่ของการตรวจติดตาม และผู้ตรวจติดตาม เป็นต้น ซึ่งวิธีการตรวจติดตามนั้นอาจอาศัยหลักการการตอบคำถามเกี่ยวกับการตรวจติดตาม ดังนี้

- What : ตรวจติดตามอะไร
- How : ใช้อะไรในการตรวจติดตาม
- When : ความถี่เท่าไรในการตรวจติดตาม
- Why : ทำไมตรวจติดตาม
- Where : ตรวจติดตาม ณ จุดใด
- Who : ใครเป็นผู้ตรวจติดตาม
- Record : บันทึกการตรวจติดตาม

**5. กำหนดวิธีการแก้ไข เมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเฉพาะจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม** (Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that particular CCP is not under control) ในระหว่างการตรวจสอบและเฝ้าระวังสำหรับการปฏิบัติงานอาจเกิดกรณีที่ทำให้ค่าจำกัดวิกฤตที่ต้องควบคุมเกิดการเบี่ยงเบนได้ จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดวิธีการแก้ไขทั้งในส่วนของกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์โดยทีมงาน HACCP ต้องกำหนดวิธีการแก้ไขสำหรับส่วนเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น โดยอาศัยแนวทางในการดำเนินงานแก้ไขดังนี้ กล่าวคือ

- แนวทางการแก้ไขในส่วนของกระบวนการผลิต เช่น การแจ้งผู้มีอำนาจตัดสินใจแก้ไข, การปรับการผลิตหรือหยุดสายการผลิตเพื่อให้ฝ่ายซ่อมบำรุงมาตรวจสอบแก้ไข เป็นต้น
- แนวทางการแก้ไขในส่วน of ผลิตภัณฑ์ เช่น การแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่ามีปัญหาไว้ต่างหาก, การผลิตใหม่ หรือการทำลายผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาทั้งเป็นต้น

**6. กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP** (Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively) การทวนสอบ หมายถึง การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่างๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตามเพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP ที่จัดทำขึ้น ทั้งนี้เพราะระบบ HACCP ที่ผ่านการวิเคราะห์อย่างถูกต้อง ไม่ได้หมายความว่าเมื่อนำไปประยุกต์ใช้แล้วจะได้ผลดี

การทวนสอบจึงเป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินประสิทธิผลของการประยุกต์ใช้แผน HACCP เพื่อเป็นการยืนยันว่ามีการปฏิบัติตามควบคุมตรงตามมาตรการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในแผนอย่างถูกต้องครบถ้วน และจัดทำเป็นเอกสารแผนการทวนสอบซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

1. การทวนสอบระบบโปรแกรมพื้นฐานต่าง ๆ (GMP) เช่น แผนการทำความสะอาด และแผนการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (การล้างมือ) เป็นต้น
2. การทวนสอบความถูกต้องและสภาพความใช้ได้ของระบบ HACCP เพื่อเป็นการประเมินว่าการจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์นั้นยังมีประสิทธิภาพอยู่ การทวนสอบนี้เป็นการตรวจสอบโดยอาศัยหลักการด้านวิทยาศาสตร์ ซึ่งควรพิจารณาให้ครบถ้วนทุกจุด CCP
3. การทวนสอบโดยการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)
4. การส่งผลิตภัณฑ์ตรวจสอบภายนอก (Finish Product Testing)

#### 7. กำหนดวิธีการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่าง ๆ

ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้ (Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application) เอกสารและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรมีระบบการจัดทำการควบคุม และการจัดเก็บเอกสารไว้เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันและตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าถูกต้องตามที่กำหนดใน HACCP Plan หรือไม่โดยกำหนดอำนาจหน้าที่และผู้ควบคุมเอกสารให้มีความชัดเจน นอกจากนี้เอกสารและบันทึกที่จัดเก็บในระบบ HACCP ควรครอบคลุมถึง

1. เอกสารสนับสนุน (Support Document) ได้แก่ แผน HACCP, เอกสารข้อมูลต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์อันตราย และบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น
2. เอกสารคู่มือการปฏิบัติงาน (Procedures) และวิธีการใช้บันทึกคู่มือวิธีการปฏิบัติในระบบ HACCP (Work Instruction) ได้แก่ คู่มือขั้นตอนวิธีการปฏิบัติ และตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤต เป็นต้น
3. บันทึกผลการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ HACCP ในเรื่องเกี่ยวกับขั้นตอนการจัดทำและหลักการของระบบ HACCP รวมถึงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่มีภาระหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายต่าง ๆ โดยเฉพาะผู้ที่ทำหน้าที่ในจุด CCP ของแต่ละจุด

ทั้งนี้ การจัดเก็บเอกสารและบันทึกควรจัดเก็บไว้ไม่ต่ำกว่าอายุของผลิตภัณฑ์และ/ หรือ ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่อ้างถึง

**สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม :** แผนกบริการที่ปรึกษาอุตสาหกรรม  
ฝ่ายบริการวิชาการและงานที่ปรึกษา สถาบันอาหาร  
โทร. 02-8868088 ต่อ 2101 – 2112