

สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบ
มาตรฐาน ISO 22000:2005

PROBLEMS AND OBSTACLES OF THAI FOOD INDUSTRY FOR
APPLYING ISO 22000:2005



T117057



พ.
ม/33พ
2553

เลขหมู่.....117057
เลขทะเบียน.....23 อ.ย. 2554
ใน,เดือน,ปี.....

b. 12332781
i.....

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร
คณะอุตสาหกรรมเกษตร
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
พ.ศ. 2553
KMITL-2010-AI-M-054-093

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**PROBLEMS AND OBSTACLES OF THAI FOOD INDUSTRY FOR
APPLYING ISO 22000:2005**



**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE IN FOOD SANITATION
FACULTY OF AGRO - INDUSTRY
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

2010

KMITL-2010-AI-M-054-093

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



COPYRIGHT 2010

FACULTY OF AGRO - INDUSTRY

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ด้านสื่อสารภายในและภายนอก ด้านการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ด้านการกำหนดระบบการสอบ
กลับผลิตภัณฑ์ ด้านการชี้แจงและการจัดการกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง และด้านการเรียกคืน (Withdraw)
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย โดยพบว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีค่าเฉลี่ย
ปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมที่ผ่านการรับรอง ISO 22000

ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยของปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความ
ปลอดภัยอาหาร จำนวน 4 ด้าน พบว่าปัญหาที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05
มีจำนวน 3 ด้าน ได้แก่ ด้านคุณลักษณะ วัตถุดิบส่วนผสมและผลิตภัณฑ์ ด้านการวิเคราะห์อันตราย
และมาตรการควบคุม และ ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan) โดยพบว่าโรงงาน
อุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมที่ผ่าน
การรับรอง ISO 22000

ผลการวิเคราะห์องค์ประกอบปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำ
ระบบมาตรฐาน ISO 22000 วิเคราะห์ข้อมูลโดยวิธีการสกัดตัวประกอบหลัก (Principle Component
Analysis) และหมุนแกนแบบ ออโธโกนอล (Orthogonal) ด้วยวิธีเวรีแมกซ์ (Varimax) พบว่าสามารถ
จัดองค์ประกอบได้จำนวน 3 องค์ประกอบ 30 ตัวแปร สามารถอธิบายความแปรปรวนได้ร้อยละ 65.51
โดยมีองค์ประกอบต่อไปนี้

องค์ประกอบที่ 1 ปัญหาการปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก ข้อกำหนดด้าน
ความปลอดภัยอาหาร ประกอบด้วยตัวแปรปัญหาซึ่งสามารถแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ ปัญหาการจัดการ
กับสถานการณ์ฉุกเฉิน ปัญหาความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนด OPRPs และการแบ่งแยก OPRPs
และ CCPs ปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร
ปัญหาเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน เป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญอันดับ 1
เนื่องจากสามารถอธิบายความแปรปรวนได้มากที่สุด ร้อยละ 49.52 เป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญ
อันดับ 1 เนื่องจากมีตัวแปรอธิบายองค์ประกอบจำนวน 14 ตัวแปร

องค์ประกอบที่ 2 ปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบด้านความปลอดภัยประกอบด้วย
ปัญหาซึ่งสามารถแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ ปัญหาเกี่ยวกับการทวนสอบระบบ ปัญหาเกี่ยวกับโปรแกรม
พื้นฐานและ HACCP ปัญหาเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก ปัญหาการวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์
ที่ปลอดภัย เป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญอันดับ 2 สามารถอธิบายความแปรปรวน ร้อยละ 10.62
มีตัวแปรอธิบายองค์ประกอบจำนวน 13 ตัวแปร

องค์ประกอบที่ 3 ปัญหาเกี่ยวกับความรู้ ความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน มีเพียง 1 กลุ่ม
เป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญอันดับ 3 สามารถอธิบายความแปรปรวน ร้อยละ 5.37 มีตัวแปรอธิบาย
องค์ประกอบจำนวน 3 ตัวแปร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Thesis Title	Problems and Obstacles of Thai Food Industry for Applying ISO 22000 : 2005
Student	Miss Maneeporn Sungkarom
Student ID.	48068765
Deegree	Master of Science
Program	Food Sanitation
Year	2010
Thesis Advisor	Assoc. Prof. Dr. Adisorn Swetwivathana

ABSTRACT

This study aimed to investigate the potential problems for food manufacturers in developing their quality system, with respect to the provision of ISO 22000 standard. The study population consisted of the ISO 22000-certified food manufactures (n=36) and the ISO 22000-implementing food manufacturers (n=30). The leaders or members of the food safety teams of the food manufacturers were interviewed using the designed questionnaires to obtain the data in this study. The computer programme for analysis) was undertaken for the statistical tests, namely frequencies, percentages, averages and the standard deviation, t-test and the Factor Analysis. Additionally, the comparison amidst ISO 22000, Good Manufacturing Practices (GMP) and Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) and ISO 9000 standards were made using the expert opinion.

In the personal and organizational statuses, it showed that most respondents were the appointed quality system managers with the work experience in the quality system of 5-10 years and the Bachelor degree in food sciences/technology fields. The vast majority of food manufacturers in here were the small-scale enterprises with the business registration of less than 50-million baht that produced food to supply the domestic and international markets, mainly the E.U. Those main manufacturers producing food in general have been certified with respect to 3 standards, namely ISO9001:2008, GMP and HACCP, and utilized the consultation in developing the ISO 22000 quality system.

Out of 10 aspects in comparing the average of the problem for implementation of the quality system found the significant difference ($p < 0.05$) of the problems in 7 aspects in which the ISO 22000 implemented food manufacturers had the higher averages of these problem than the ISO 22000 certified food manufacturers, namely documentation and records, knowledge and understanding in the

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

food safety, internal and external communication, handling the emergency, traceability of products, identification and management of non complied products, and withdraw of unsafe products.

Comparing the average of problem in implementation of the requirements of the food safety in 4 aspects found the significant difference ($p < 0.05$) in 3 aspects, i.e. characteristics of raw materials and ingredients, hazard analysis and control measures and the hazard plan; these problems in the ISO 22000 implemented food manufacturers were higher than those in the ISO 22000 certified food manufacturers.

Factor analysis of the problems for Thai food manufacturers in implementation of ISO 22000 standard using the Principal Component Analysis and the Orthogonal Varimax rotation identified the 3 component 30 items explaining 65.51% of variance

The first component - problem of understanding in the additional requirements from the food safety requirements was the most important component because of its maximal explaining of variance (49.52%) with 14 items.

The second component – problem of control and improvement in the food safety was a second important component as it accounted for 10.62% of variance with 13 items.

The third component – problem in the competency of authorized persons consisted of 3 items explaining 5.37% of variance.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยคำแนะนำจาก รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ ซึ่งเป็นอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ รวมทั้งได้รับคำชี้แนะเพิ่มเติมจาก ผศ.ดร.วรวิทย์ อารีกุล ดร.กัลยาณี เต็งพงศธร และ ดร.ธงชัย พุททงศิริ ข้าพเจ้ารู้สึกซาบซึ้งในความอนุเคราะห์จากอาจารย์ทุกท่านและขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

ขอขอบพระคุณ ผศ.ดร.ประภาพร ขอไปบุลย์ คุณยุทธนา นรภูมิพิภักษ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ที่ให้การสนับสนุนและให้คำปรึกษาที่ดีแก่ข้าพเจ้าตลอดมา ตลอดจนขอขอบพระคุณ คุณวิภาดา ศรีประเทศ คุณกীরสุดา กองทรัพย์โต กรรมการบริษัท อินเทอร์เน็ต เนชั่นแนล ควอลิตี้ เอ็กเซลเลนซ์ จำกัด และคุณณทธร กสิบุตร นักวิชาการมาตรฐานชำนาญการ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ที่ให้ความช่วยเหลือในการทวนสอบข้อมูลการศึกษาวิจัยของข้าพเจ้า รวมทั้งแนะนำให้แก้ไขในส่วนที่บกพร่อง

ขอขอบพระคุณ โรงงานอุตสาหกรรมอาหารทุกแห่งที่ให้ข้อมูลที่ดีแก่ข้าพเจ้าในการนำมาประกอบการทำวิจัยในครั้งนี้จนสำเร็จ

ขอขอบคุณ เพื่อนๆทุกคน รวมถึงเพื่อนร่วมงาน สำนักรับรองมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ ทุกท่านที่คอยให้ความช่วยเหลือ และเป็นกำลังใจในการทำวิจัยนี้เสมอมา

สุดท้ายนี้ข้าพเจ้าขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา และครอบครัวของข้าพเจ้า ที่เป็นกำลังใจทำให้ข้าพเจ้าทำงานวิจัยนี้จนสำเร็จ คุณค่าและประโยชน์ที่ได้จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอบแต่ผู้มีพระคุณทุกท่าน

มณีนพร สัจจธรรมย์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญตาราง.....	IX
สารบัญภาพ.....	XI
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 ขอบเขตการวิจัย.....	2
1.3 ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์.....	2
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	3
2.1 มาตรฐานระบบคุณภาพ.....	3
2.1.1 มาตรฐาน ISO 22000และความเป็นมา.....	3
2.1.2 หลักการและสาระสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000.....	4
2.1.3 ขอบเขตของการนำมาตรฐาน ISO 22000 ไปใช้.....	7
2.1.4 ความสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000.....	8
2.1.5 ประโยชน์ของมาตรฐาน ISO 22000.....	9
2.1.6 บทบาทของมาตรฐานความปลอดภัยอาหาร ISO 22000 ที่มีต่ออุตสาหกรรม อาหาร.....	9
2.1.7 แนวทางเบื้องต้นในการจัดทำระบบ ISO 22000.....	11
2.1.8 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิต (Good Manufacturing Practice :GMP)	14
2.1.9 ระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point).....	16
2.1.10 มาตรฐาน ISO 9000.....	19
2.2 แนวคิดเกี่ยวกับการเลือกใช้สถิติ.....	21
2.2.1 การแจกแจงแบบที (t-test)	21
2.2.2 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์องค์ประกอบ (Factor Analysis).....	23

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
2.3 ปัญหาที่พบจากการจัดทำระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร.....	26
2.3.1 ปัญหาสำคัญที่ยังส่งผลกระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารของไทย	27
2.3.2 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดจากผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมของไทย.....	27
2.3.3 ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการเข้าสู่การจัดทำระบบ HACCP.....	28
2.3.4 ปัญหาการจัดทำระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) ของโรงงานที่ได้รับรองระบบ HACCP.....	29
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	30
บทที่ 3 อุปกรณ์และวิธีการ.....	33
3.1 อุปกรณ์ในการดำเนินงาน.....	33
3.1.1 ตัวอย่าง.....	33
3.1.2 แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบ ISO 22000.....	33
3.2 วิธีการดำเนินการ.....	34
3.2.1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000 กับมาตรฐานอื่นๆ.....	34
3.2.2 การจัดทำแบบสอบถาม.....	35
3.2.3 การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....	35
บทที่ 4 ผลการวิจัยและวิจารณ์ผล.....	37
4.1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000 กับมาตรฐานอื่นๆ.....	37
4.1.1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องและแตกต่างของมาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP Codex Alimentarius.....	38
4.1.2 สรุปสาระสำคัญของความสอดคล้องและความแตกต่างของมาตรฐาน ISO 22000 GMP HACCP และ ISO 9001	111
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการ	114

เอกสารนี้เป็นเอกสารจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000... ไม่ควรเผยแพร่... ไม่ควรใช้ในเชิงพาณิชย์... ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
4.2.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสถานภาพส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม และ สถานภาพหน่วยงาน.....	114
4.2.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000.....	120
4.3 ผลการวิเคราะห์องค์ประกอบปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000.....	149
4.4 ข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหา.....	161
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย.....	163
บรรณานุกรม.....	173
ภาคผนวก.....	
ก. หนังสือขอความร่วมมือเพื่อการวิจัย.....	177
ข. แบบสอบถามเพื่อการวิจัย.....	180
ค. รายชื่อโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรอง และกำลังจัดทำระบบ ISO 22000.....	198
ประวัติผู้เขียน.....	201

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องและแตกต่างของมาตรฐาน ISO 22000 มาตรฐาน ISO 9001 และ GMP และ HACCP Codex Alimentarius.....	38
4.2 จำนวนและร้อยละสถานภาพส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม.....	114
4.3 จำนวนและร้อยละสถานภาพหน่วยงานของผู้ตอบแบบสอบถาม.....	117
4.4 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ.....	121
4.5 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านผู้บริหาร.....	123
4.6 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านการจัดโครงสร้างองค์กร และการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรด้าน ISO 22000	125
4.7 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านเอกสารและบันทึก	127
4.8 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านความรู้ ความเข้าใจของ บุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร.....	129
4.9 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านทรัพยากรบุคคลและ การฝึกอบรม.....	131
4.10 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านการสื่อสารภายในและ ภายนอก.....	132
4.11 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านการจัดการกับเหตุการณ์ ฉุกเฉิน.....	134
4.12 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านการกำหนดระบบการ สอบกลับผลิตภัณฑ์.....	135
4.13 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านการชี้แจงและการจัดการ กับผลิตภัณฑ์บกพร่อง.....	137

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4.14 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบคุณภาพ : ด้านการถอนคืน(Withdraw) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย.....	138
4.15 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร	140
4.16 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร : ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์.....	141
4.17 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร : ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม.....	143
4.18 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร : ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan).....	145
4.19 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร : ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Programme).....	146
4.20 ค่าไอเกน ร้อยละของความแปรปรวนและร้อยละสะสมของความแปรปรวน ของแต่ละองค์ประกอบ ของปัญหาอุปสรรคในการจัดทำระบบ ISO 22000 ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร.....	150
4.21 เมตริกน้ำหนักองค์ประกอบของตัวแปร หลังจากการหมุนแกน (Rotation Component Matrix) จำนวน 6 องค์ประกอบ.....	152
4.22 เมตริกน้ำหนักองค์ประกอบของตัวแปร หลังจากการหมุนแกน (Rotation Component Matrix) จำนวน 3 องค์ประกอบ.....	155

สารบัญภาพ

ภาพที่

หน้า

2.1 ขอบเขตการนำมาตรฐาน ISO 22000 ไปใช้ตลอดห่วงโซ่อาหาร.....

7



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

แม้ว่าไทยจะเป็นผู้ผลิตอาหารทั้งเพื่อการบริโภคภายในประเทศและเพื่อการส่งออก เป็นอันดับต้นๆของโลก แต่เนื่องจากการแข่งขันในเชิงการค้าของตลาดการค้าเสรีในปัจจุบัน ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น จึงจำเป็นที่ผู้ผลิตอาหารในประเทศจะต้องมีการปรับตัวให้สอดคล้องกับความต้องการของประเทศคู่ค้า ที่ต้องการผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพ โดยเฉพาะความปลอดภัยของอาหารที่ต้องสามารถสอบกลับได้ตลอดทั้งห่วงโซ่การผลิต ซึ่งประเทศเหล่านั้นได้จัดทำมาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะขึ้น เช่น มาตรฐาน International Food Standard (IFS) ของประเทศเยอรมันและฝรั่งเศส มาตรฐาน BRC สำหรับการค้าปลีกของประเทศอังกฤษ เป็นต้น ทำให้ผู้ผลิตอาหารเพื่อการส่งออก ต้องจัดทำหลายมาตรฐานตามที่ลูกค้าต้องการ ซึ่งทำให้เกิดความยุ่งยากและเพิ่มรายจ่ายในการจัดทำมาตรฐานเหล่านั้น ดังนั้นเมื่อองค์กรว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) ได้กำหนดมาตรฐานการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์กรที่อยู่ในห่วงโซ่อาหาร (Food Chain) ตั้งแต่ผู้ผลิตขั้นต้นจนถึงการบริโภคขั้นสุดท้าย โดย ISO 22000 เป็นระบบที่มีความเชื่อมโยงระหว่าง ISO 9001 มาตรฐานการผลิตที่ดีคือ Good Manufacturing Practices หรือ GMP และระบบการวิเคราะห์อันตรายจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP) เข้าด้วยกัน จึงน่าจะเพิ่มความเหมาะสมและประสิทธิภาพในการนำไปใช้ ดังนั้นจึงมีแนวโน้มว่าหลายๆประเทศจะนำมามาตรฐานฉบับนี้มาบังคับใช้กับประเทศคู่ค้าที่จะนำสินค้าเข้าสู่ประเทศของตน อย่างไรก็ตามเนื่องจากในปัจจุบันมาตรฐาน ISO 22000 ยังเป็นเพียงมาตรฐานสมัครใจ ซึ่งผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังไม่เห็นถึงความจำเป็นของการจัดทำระบบตามมาตรฐานนี้ แต่หากในอนาคตประเทศคู่ค้ากำหนดให้เป็นมาตรฐานบังคับสำหรับสินค้านำเข้า อาจทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับตัวได้ทันเวลา

ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาถึงปัญหา อุปสรรค เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการที่โรงงานอุตสาหกรรมอาหารของไทย ที่ผลิตเพื่อการส่งออก จะนำมาตรฐาน ISO 22000 ไปประยุกต์ใช้ ซึ่งจะเป็นข้อมูลให้แก่หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง นำไปเป็นแนวทางในการสนับสนุนการจัดทำมาตรฐานดังกล่าวต่อไป

1.2 ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบ ISO 22000 โดยสัมภาษณ์โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรองระบบ ISO 22000 และโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ถึงปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบก่อนที่จะได้รับการรับรองจำนวน 36 แห่งและ 30 แห่ง ตามลำดับ รวมถึงเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหาในภาพรวมเชิงนโยบาย

1.3 ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์

1.3.1 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000 มาตรฐาน ISO 9001 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997; Annex to CAC/RCP-1969), Rev.4(1997) : Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and Guidelines for its Application) และหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Recommendation Codex Code of Practice : General Principle for Food Hygiene)

1.3.2 เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการจัดระบบ ISO 22000 ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรองระบบ ISO 22000 และโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พร้อมข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหา

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารวิชาการ บทความ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อศึกษาและรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และนำมาใช้เป็นแนวทางสำหรับการวิจัย ดังนี้

2.1 มาตรฐานระบบคุณภาพ

2.1.1 มาตรฐาน ISO 22000 และความเป็นมา

ISO 22000 Requirements for a Food Safety Management System หรือข้อกำหนดของระบบบริหารงานความปลอดภัยด้านอาหาร เป็นมาตรฐานที่พัฒนาขึ้น เพื่อให้เป็นมาตรฐานกลางที่ครอบคลุมข้อกำหนดทุกมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ และความปลอดภัยของอาหารที่มีการบังคับใช้กับสินค้าอาหารอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้ธุรกิจที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารมีมาตรฐานเดียวที่สอดคล้องกัน และเป็นมาตรฐานที่ตรวจประเมินได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (Auditable standard) รวมทั้งจะช่วยผลักดันให้องค์กรให้ความสำคัญในการดำเนินธุรกิจ เพื่อสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายและความต้องการของลูกค้า ISO 22000 เป็นมาตรฐานที่จัดทำขึ้น โดยใช้พื้นฐานของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 แต่เนื่องจาก ISO 9001 ไม่มีมาตรฐานเกี่ยวกับการวิเคราะห์อันตรายในผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนั้น เมื่อมีการจัดทำ ISO 22000 จึงได้นำเอาหลักการของระบบการวิเคราะห์อันตราย HACCP มาผนวกไว้ในมาตรฐานนี้ แต่มีการอธิบายรายละเอียดที่ชัดเจนกว่า HACCP โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่ไม่คุ้นเคยกับมาตรฐาน HACCP มาก่อนสามารถนำมาตรฐานนี้ไปใช้ได้โดยสะดวก และไม่ต้องนำไปตีความให้ยุ่งยาก (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอส โอ, 2550 ก)

จากเหตุผลที่ว่าผู้ผลิตที่อยู่ในอุตสาหกรรมอาหารต้องดำเนินการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหารให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า หรือผู้บริโภคและเพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายของประเทศตนเองและประเทศผู้นำเข้า แม้ว่า ISO 9001 ซึ่งเป็นระบบบริหารงานจะสนองต่อความต้องการที่กล่าวมาแล้วก็ตาม แต่จะเห็นได้ว่ามาตรฐาน ISO 9001 เน้นในเรื่องคุณภาพที่ไม่ได้ลงลึกในรายละเอียดของอาหารปลอดภัย ดังนั้นเพื่อให้สนองตอบในด้านความปลอดภัยอาหาร จึงส่งผลให้หลายประเทศ เช่น เดนมาร์ก เนเธอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ และออสเตรเลีย พัฒนามาตรฐานของระบบบริหารจัดการอาหารปลอดภัยระดับชาติของตนขึ้นมาเมื่อมาตรฐานเหล่านี้มีมากขึ้นจึงก่อให้เกิดความสับสนต่อผู้ปฏิบัติ ISO 22000 เป็นมาตรฐานที่พัฒนาขึ้นโดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วย

การกำหนดมาตรฐาน (International Organization for Standard, ISO) ภายใต้ความรับผิดชอบของเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กรรมการวิชาการคณะที่ 34 (Technical committee 34, ISO/TC 34) โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้ประกอบการที่มีส่วนเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหารนำไปประยุกต์เพื่อจัดทำระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร โดยแนวคิดหลักในการจัดร่างมาตรฐาน ISO 22000 คือ

- 1) พยายามควบรวมกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001
- 2) เน้นการดำเนินงานที่เป็นกระบวนการอย่างต่อเนื่อง (Process Approach) ตามแนวคิดหลักของมาตรฐาน ISO 9001
- 3) ให้คำอธิบายถึงโปรแกรมพื้นฐานเพื่อรองรับ HACCP (HACCP Pre-requisite Program PRP) ว่าเป็นพื้นฐานเบื้องต้นก่อนการศึกษา HACCP
- 4) ให้คำนิยาม PRP ในแต่ละประเภท
- 5) กำหนดรูปแบบของมาตรการการควบคุมความเสี่ยงที่จะต้องสัมพันธ์กับ HACCP Plan หรือ Operation PRP
- 6) มีข้อกำหนดเรื่องการวางแผนการตรวจพิสูจน์ (Verification planning)

2.1.2 หลักการและสาระสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000 (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2551)

มาตรฐานระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000 ประกอบด้วย 4 หลักการสำคัญ คือ การสื่อสารระหว่างกัน (Interactive Communication) การบริหารจัดการเชิงระบบ (System Management) โปรแกรมพื้นฐาน (Pre-requisite Programs) การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)

2.1.2.1 การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ (Interactive communication)

ในการจัดทำระบบการบริหารงานภายในองค์กรไม่ว่าจะเป็นระบบใดก็ตามสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งคือ การสื่อสารทำความเข้าใจทั้งภายในและภายนอกองค์กร โดยเฉพาะการจัดทำระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารองค์กรต้องมีระบบการสื่อสารที่มีความพร้อม โดยองค์กรจะต้องมีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ การสื่อสารที่กล่าวไว้ในระบบความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Management System) มี 2 ประเภท ได้แก่

1) การสื่อสารภายในองค์กร (Internal communication)

เป็นการสื่อสารข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร เพื่อให้พนักงานทุกระดับภายในองค์กรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารทราบอย่างเพียงพอ ซึ่งหมายความว่า หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารหัวหน้าทีมความปลอดภัย (Food Safety Team Leader) จะต้องทำหน้าที่ในการประสานงานให้พนักงานภายในองค์กรที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารได้รับทราบ เพื่อวางมาตรการในการควบคุมอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นพร้อมกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

และสามารถนำไปปฏิบัติที่สอดคล้องตรงกัน รวมถึงหากมีปัญหาจะต้องร่วมกันแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งการสื่อสารข้อมูลภายในองค์กรถือเป็นหน้าที่หลักของหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร จะต้องสื่อสารการเปลี่ยนแปลงดังต่อไปนี้ให้คณะทำงานความปลอดภัยในอาหารทราบ เช่น

1.1) การเปลี่ยนแปลงข้อมูลของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ส่วนผสมของวัตถุดิบ และวิธีการเตรียม นอกจากนี้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบและมีการจัดซื้อเครื่องจักรใหม่ ก็จำเป็นต้องทบทวนถึงผลกระทบต่อระบบความปลอดภัยในอาหารที่ดำเนินการอยู่

1.2) การเปลี่ยนสถานที่ผลิตหรือเปลี่ยนแปลงตำแหน่งของเครื่องจักร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริเวณที่ไม่ต้องการให้มีการปนเปื้อน จะต้องพิจารณาและตรวจสอบว่ามีผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมการผลิตหรือไม่ นอกจากนี้ ในกรณีที่วิธีการล้างทำความสะอาดและการควบคุมสุขอนามัยยังไม่เพียงพอ ก็ต้องพิจารณาเปลี่ยนแปลงวิธีการด้วย

1.3) การบรรจุ การจัดเก็บ และการขนส่ง ก็เป็นจุดที่ต้องระวังเช่นกัน การควบคุมอุณหภูมิการจัดเก็บและการขนส่งเป็นสิ่งสำคัญ ต้องตรวจสอบซ้ำว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

1.4) การเปลี่ยนแปลงข้อมูลข่าวสารจากภายนอก จะต้องนำมาสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารภายในองค์กรทราบเช่นกัน ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ได้แก่ ข้อกำหนดของลูกค้านี้ หรือกฎระเบียบ กฎหมายของแต่ละประเทศ ข้อมูลเหล่านี้จะต้องได้รับการติดตามความเป็นปัจจุบันอยู่ตลอดเวลา เพื่อนำมาปรับปรุงระบบที่ปฏิบัติอยู่ให้สอดคล้อง

2) การสื่อสารภายนอกองค์กร (External communication)

เป็นการสื่อสารระหว่างหน่วยงานภายนอกองค์กร ซึ่งหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร จะต้องทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องความปลอดภัยอาหาร เช่น

2.1) ลูกค้า เพื่อกำหนดเกณฑ์การยอมรับอันตราร่วมกัน เช่น การกำหนดเกณฑ์การรับวัตถุดิบ การกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับสำหรับผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

2.2) หน่วยงานอื่นๆที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารที่มีผลกระทบต่อการทำงานขององค์กรที่จัดทำระบบ ISO 22000 เช่น ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ เป็นต้น เนื่องจากอาจมีบางอันตรายที่องค์กรไม่สามารถควบคุมได้เอง อาจต้องให้ผู้ส่งมอบวัตถุดิบควบคุมอันตรายนั้น แล้วองค์กรทำการทวนสอบอีกครั้ง

2.3) หน่วยงานที่ควบคุมด้านกฎหมาย (Statutory and Regulatory) ซึ่งองค์กรที่จัดทำระบบ ISO 22000 จะต้องดำเนินการควบคุมความปลอดภัยอาหารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายด้วย มีการสื่อสารระหว่างกันในกรณีที่เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยอาหาร เช่น กรณีที่ตรวจพบว่าสินค้าไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารจะต้องทำหน้าที่ในการสื่อสารกับหน่วยงานที่ควบคุมด้านกฎหมายเพื่อแจ้งให้มีการถอนผลิตภัณฑ์ (Withdraw)

2.1.2.2 การจัดการระบบ (System management)

ISO 22000 เป็นมาตรฐานที่นำเอาระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) และการจัดโปรแกรมพื้นฐานมาจัดทำในรูปแบบของการบริหารจัดการ ประกอบกับการจัดระบบการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ ที่จะนำมาซึ่งระบบที่มีความเหมาะสมกับทุกองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร

2.1.2.3 โปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite program, PRP)

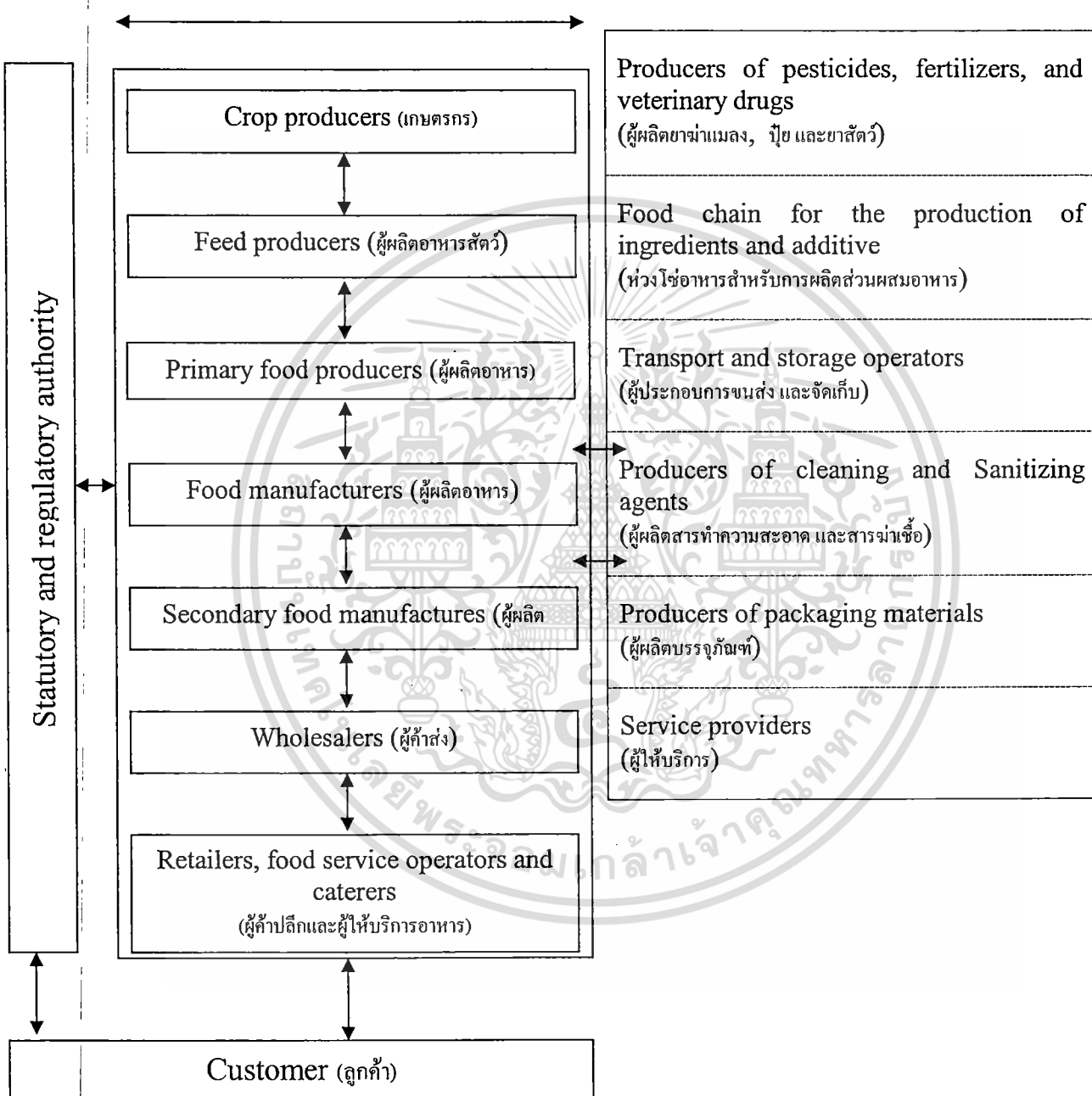
เป็นสิ่งที่จะต้องจัดทำในเบื้องต้นเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหารของบุคลากรหรือสถานที่ผลิตและข้อปฏิบัติขั้นพื้นฐานที่ดีในแต่ละกิจกรรม โดยแต่ละกิจกรรมที่ปฏิบัติอยู่จะมีโปรแกรมพื้นฐานที่แตกต่างกัน เช่น Good Manufacturing Practice (GMP) สำหรับผู้ผลิตอาหาร หรือผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับการจัดเตรียมอาหาร Good Agricultural Practice (GAP) สำหรับผู้ผลิตผักและผลไม้สด Good Aquaculture Practice (GAP) สำหรับการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ Good Veterinarian Practice (GVP) สำหรับองค์กรที่ประกอบธุรกิจด้านปศุสัตว์ ก่อนที่จะพัฒนาระบบไปสู่ HACCP

2.1.2.4. การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard analysis and critical control point :HACCP)

ขั้นตอนนี้จะช่วยให้องค์กรสามารถระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ทั้งอันตรายด้านชีวภาพ กายภาพ และเคมี ซึ่งจะต้องมีการชี้บ่งถึงจุดวิกฤตและค่าที่ต้องควบคุมต่างๆ เพื่อรักษาระดับความปลอดภัยอาหาร การปฏิบัติการแก้ไขในกรณีที่เกิดการเบี่ยงเบนตลอดจนการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนขึ้นในกระบวนการ ซึ่งขั้นตอนการจัดทำระบบการวิเคราะห์อันตรายถือว่าเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร โดยกระบวนการทั้งหมดจะเริ่มตั้งแต่การแต่งตั้งทีมงานเพื่อรับผิดชอบการจัดทำระบบการกิจกรรมอื่นๆต่อเนื่องตามขั้นตอนของการจัดทำระบบ HACCP

2.1.3 ขอบเขตของการนำมาตรฐาน ISO 22000 ไปใช้

ขอบเขตการนำมาตรฐาน ISO 22000 ไปใช้นี้ครอบคลุมทุกองค์กรในอุตสาหกรรมอาหาร ตั้งแต่ฟาร์มเพาะเลี้ยงหรือไร่นาไปจนถึงขั้นตอนการประกอบอาหารหรือบางท่านเรียกว่า “From farm to fork” ดังแสดงในภาพที่ 2.1



ภาพที่ 2.1 ขอบเขตการนำมาตรฐาน ISO 22000 ไปใช้ตลอดห่วงโซ่อาหาร

ที่มา : ดัดแปลงมาจาก ISO (2005) Draft FDIS 22000 Food Safety Management Systems-Requirements for any Organization in the Food Chain

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากภาพที่ 2.1 แสดงความเชื่อมโยงขององค์ประกอบในห่วงโซ่อาหารของกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน โดยต้องสามารถทวนสอบได้ในแต่ละขั้นตอน ต้องมีกระบวนการวางแผน ควบคุมการผลิตให้ได้มาตรฐานและปลอดภัย เดิมความปลอดภัยอาหารจะมองเพียงมิติเดียว โดยพุ่งเป้าไปที่อุตสาหกรรมการผลิตเท่านั้น ปัจจุบัน ISO 22000 เป็นมาตรฐานที่ครอบคลุมความปลอดภัยอาหารทุกด้าน เช่น วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตต้องมาจากการเพาะปลูกที่ปลอดภัย ซึ่งหมายถึงการปลูกที่ถูกสุขลักษณะ กล่าวคือจะต้องไม่มีสารปราบศัตรูพืชที่ห้ามใช้ การเก็บเกี่ยว ผลผลิตต้องถูกสุขลักษณะสะอาดและปลอดภัย ไม่มีการปนเปื้อนในขณะที่เก็บเกี่ยว การจัดส่ง ผลผลิตสู่โรงงานต้องถูกสุขลักษณะ และผลผลิตเมื่อเข้าสู่กระบวนการแปรรูปของโรงงานก็ต้องมีการจัดการระบบอย่างเหมาะสม เช่น นำมาตรฐาน GMP HACCP หรือ ISO มาประยุกต์ใช้ ตลอดจนบรรจุภัณฑ์ที่นำมาใช้ต้องได้รับการประกันว่ามีความสะอาดปลอดภัย เมื่อเข้าสู่ภาคบริการ เช่น ร้านจำหน่ายสินค้า จะต้องไม่มีการปนเปื้อน สะอาดและปลอดภัยต่อผู้บริโภค (พรพิมล, 2548)

2.1.4 ความสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000

ISO 22000 สามารถนำมาใช้กับองค์กรทุกประเภทที่อยู่ในห่วงโซ่การส่งมอบของอุตสาหกรรมอาหาร ตั้งแต่ผู้ผลิตอาหารสัตว์ เจ้าของฟาร์มปศุสัตว์ ผู้แปรรูปอาหาร ผู้ให้บริการด้านขนส่งและคลังสินค้า รวมถึงร้านค้าส่งค้าปลีกอาหารและรวมถึงบางองค์กรที่มีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหาร เช่น ผู้ผลิตเครื่องมือ เครื่องจักร บรรจุภัณฑ์ สารเคมีทำความสะอาด (Cleaning agents) สารประกอบและส่วนผสม (Additive and Ingredients)

อาหารปลอดภัยจะขึ้นกับระดับของความเสี่ยงที่มากับอาหารนั้น ณ จุดที่มีการบริโภค ความเสี่ยงนั้นอาจเกิดจากขั้นตอนใดๆ ก็ได้ในห่วงโซ่การส่งมอบ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมตลอดทั้งห่วงโซ่การส่งมอบถือเป็นการรับผิดชอบร่วมกันของทุกองค์กรที่อยู่ในห่วงโซ่การส่งมอบอาหาร ดังนั้น ข้อกำหนดใหม่เกี่ยวกับ ISO 22000 จึงครอบคลุมถึงระบบบริหารจัดการอาหารปลอดภัยของห่วงโซ่การส่งมอบโดยมุ่งเน้นให้องค์กร

2.1.4.1 สามารถควบคุมความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย เนื่องจากเน้นให้มีการออกแบบกระบวนการผลิตที่สามารถป้องกันหรือลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับอาหาร

2.1.4.2 ผู้ผลิตอาหารจะต้องมีกระบวนการควบคุมอันตราย ทางชีวภาพ เคมี และกายภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎเกณฑ์ด้านอาหารปลอดภัย

2.1.4.3 เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าด้วยการควบคุมความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารและกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพ

2.1.5 ประโยชน์ของมาตรฐาน ISO 22000

2.1.5.1 มีการสื่อสารที่เป็นระบบ มีเป้าหมายชัดเจนระหว่างลูกค้า หน่วยงานที่ควบคุมดูแลด้านกฎหมายทั้งภายในและประเทศลูกค้า

2.1.5.2 มีการจัดการทรัพยากร (ภายในองค์กรและระหว่างห่วงโซ่การส่งมอบ) ที่ดีขึ้น

2.1.5.3 ทำให้ระบบเอกสารได้รับการปรับปรุง

2.1.5.4 มีการวางแผนที่ดีขึ้น ลดการตรวจพิสูจน์หลังจากผ่านกระบวนการ

2.1.5.5 การควบคุมความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหารมีประสิทธิภาพและมั่นใจมากขึ้น

2.1.5.6 ช่วยให้ผู้บริหารได้เข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำระบบและรับรู้ถึงปัญหา รวมทั้งกำหนดแนวทางในการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำ เนื่องจาก ISO 22000 เน้นเรื่องความรับผิดชอบของผู้บริหาร

2.1.5.7 มีการกำหนดหน้าที่รับผิดชอบของทีมความปลอดภัยอาหาร และหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารอย่างชัดเจน อันจะทำให้การจัดทำระบบความปลอดภัยอาหารเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.1.5.8 เน้นการป้องกัน การลด และการขจัดอันตรายที่จะมีโอกาสเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตอาหาร ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร ไม่ได้เน้นเพียงแต่การจัดการในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารเท่านั้น แต่ยังรวมถึง ผู้ปลูก ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ผู้ผลิตเครื่องปรุงอาหาร ร้านค้าปลีก ผู้ให้บริการจัดเตรียมอาหาร ผู้ให้บริการด้านสุขอนามัย ผู้ประกอบกิจการขนส่ง ผู้ให้บริการจัดเก็บและกระจายสินค้า นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องทางอ้อม กับการผลิตอาหาร หรือให้บริการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร เช่น ผู้ผลิตเครื่องมือทำความสะอาดและสารทำความสะอาด ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ และผู้ผลิตวัสดุอื่น ที่สัมผัสกับอาหาร เป็นต้น

2.1.6 บทบาทของมาตรฐานความปลอดภัยอาหาร ISO 22000 ที่มีต่ออุตสาหกรรมอาหาร

บทบาทของมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร ISO 22000 ทำให้การผลิตอาหารในอุตสาหกรรมโลกที่ผลิตจำนวนมากและมีกระบวนการที่ซับซ้อน ให้มีความปลอดภัยได้ และถูกให้ความสำคัญมากขึ้นเมื่อผู้บริโภคมีความต้องการมากขึ้นและมีความรู้มากขึ้นในการเลือกซื้ออาหารที่ปลอดภัย และมีความคาดหวังว่าเจ้าหน้าที่ของรัฐและผู้ผลิตอาหารจะมีการกระทำที่ป้องกันสุขภาพ จึงเป็นความคาดหวังว่า มาตรฐาน ISO 22000 ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับสากลที่เพิ่งมีการประกาศใช้น่าจะเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เนื่องจาก ระบบบริหาร ISO 22000 เป็นระบบที่เชื่อมโยงระหว่าง ISO 9001 กับระบบ HACCP เข้าด้วยกันเพื่อเพิ่มความเหมาะสม และประสิทธิภาพในการนำไปใช้ของมาตรฐานทั้งสอง ซึ่งเป็นข้อกำหนดเฉพาะสำหรับระบบเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การจัดการความปลอดภัยด้านอาหารในห่วงโซ่อาหาร โดยองค์กรต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ เป็นไปตามข้อตกลงของลูกค้า โดยการควบคุมความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนกระบวนการปรับปรุงระบบให้มีความทันสมัย หากองค์กรมีพื้นฐานทั้ง 2 ระบบดังกล่าวแล้วก็จะสามารถปรับระบบภายในเพื่อให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 22000 ได้ไม่ยากนัก จึงน่าจะเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและประเทศผู้นำเข้าสินค้าอาหารหลายประเทศ (Jacob *et al.*, 2005)

ISO 22000 เน้นให้ผู้ประกอบการดำเนินการสอดคล้องตามกฎหมายความปลอดภัยอาหาร และข้อกำหนดของลูกค้า ดังนั้นผู้ที่จัดทำระบบจึงต้องศึกษาถึงความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต ซึ่งหากผู้ผลิตมีการดำเนินการตามข้อกำหนด ISO 22000 ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหารจะทำให้หน่วยงานที่ควบคุมดูแลด้านกฎหมายอาหารสามารถทำงานได้ง่ายขึ้น เนื่องจากเมื่อผู้ประกอบการจัดทำระบบ ISO 22000 แล้วจะต้องรับผิดชอบในการดำเนินการที่สอดคล้องตามกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารด้วย หากดำเนินการไม่สอดคล้องก็จะทำให้ไม่สามารถได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองได้ นอกจากนี้มาตรฐานดังกล่าวยังทำให้ผู้ผลิตขั้นต้นรวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องทางอ้อม (ผู้ผลิตสารทำความสะอาด ผู้ผลิตเครื่องมือ ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น) มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ ซึ่งจะช่วยให้ยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย นอกจากนี้ยังพบว่ามาตรฐานนี้ยังเป็นประโยชน์ต่อผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองในการนำมาตรฐานไปใช้ เนื่องจากมาตรฐาน ISO 22000 เป็นมาตรฐานที่มีข้อกำหนดค่อนข้างชัดเจน จึงทำให้สะดวกต่อการนำไปใช้

2.1.7 แนวทางเบื้องต้นการจัดทำระบบ ISO 22000 (วันชัย, 2549)

แนวทางเบื้องต้นที่จะดำเนินการปรับระบบให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 22000 โรงงานอุตสาหกรรมอาหารควรดำเนินการ ดังนี้

2.1.7.1 ทบทวนนโยบายความปลอดภัยของอาหาร โดยการทบทวนนโยบายคุณภาพที่มีอยู่ว่าได้กำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารหรือไม่ หรือนโยบายเดิมตามระบบ ISO 9001 กล่าวเฉพาะด้านคุณภาพเท่านั้น โดยนโยบายควรเน้นคำหลัก (Keyword) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร การปฏิบัติตามกฎหมาย การปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า กลุ่มประเทศลูกค้า และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เมื่อได้ปรับนโยบายอย่างเหมาะสมนโยบายด้านความปลอดภัยของอาหารนี้จะกรอบสำหรับการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารต่อไป

2.1.7.2 การทบทวนวัตถุประสงค์ที่วัดผลด้านความปลอดภัยของอาหาร โดยข้อกำหนดนี้จะระบุให้องค์กรต้องใช้กรอบตามนโยบายคุณภาพ ในการกำหนดวัตถุประสงค์ความปลอดภัยของอาหาร โดยองค์กรทั่วไปที่จัดทำระบบตาม ISO 9001 จะกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เท่านั้น ซึ่งเป็นการวัดประสิทธิผลของการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง แต่อาจไม่ได้คำนึงถึงความปลอดภัยของอาหารที่รับผิดชอบเลย ซึ่งตัวอย่างของการกำหนดวัตถุประสงค์ความปลอดภัยของอาหาร ได้แก่

- 1) ในปี พ.ศ. 2549 การตรวจพบจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป ต้องเท่ากับ 0%
- 2) ในปี พ.ศ. 2549 ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดที่ตรวจพบในห้องปฏิบัติการต้องมีค่าเฉลี่ยน้อยกว่า 10 Colony ต่อตัวอย่าง
- 3) ในปี พ.ศ. 2550 ต้องไม่พบผลการวิเคราะห์ค่าสารตกค้างในผลิตภัณฑ์นมของบริษัทที่มีค่าเกินเกณฑ์มาตรฐานของกรมปศุสัตว์
- 4) สิ่งแปลกปลอมประเภทเส้นผมที่ปนเปื้อนในอาหารกระป๋องจะตรวจพบได้ไม่เกิน 1 Batch/เดือน
- 5) ข้อร้องเรียนของลูกค้าที่เกี่ยวข้องด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยของอาหารที่ไม่รุนแรงต้องไม่เกิน 1 ครั้งต่อปี

ซึ่งการกำหนดควรพิจารณาเป้าหมายครอบคลุมทั้งการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและมีความท้าทายที่เป็นที่ยอมรับของลูกค้า

2.1.7.3 การรวบรวมทะเบียนข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความต้องการลูกค้า โดยการศึกษากฎหมายจากกลุ่มประเทศลูกค้า โดยการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย เช่น การค้นหากฎหมายจากเว็บไซต์ที่ให้รายละเอียดข้อมูลทางด้านกฎหมาย ข่าวสารการเตือนภัย เช่น สถาบันอาหาร (www.nfi.or.th) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (www.acfs.go.th) หรือ Codex (www.codexalimentarius.com) เป็นต้น โดยควรจัดทำทะเบียนกฎหมายควบคุมและปรับปรุงให้ทันสมัยตามรูปแบบการควบคุมเอกสารภายนอก รวมทั้งการสรุปสาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจเป็นลักษณะเดียวกับทะเบียนกฎหมายสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยและอาชีวอนามัย ที่หลายองค์กรอาจมีการประยุกต์ใช้ระบบดังกล่าวนี้ เป็นต้น

2.1.7.4 จัดทำเอกสารคู่มือการทำงาน ซึ่งบริษัทจะต้องทำความเข้าใจกับหลักการสำคัญของการจัดทำระบบแบบบูรณาการเสียก่อน โดยศึกษาเพื่อให้รู้และปฏิบัติตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) ต้องรู้วัตถุประสงค์ของมาตรฐานนั้นๆ ว่าคืออะไรเพื่อยึดเป็นเป้าหมายของการประยุกต์ใช้ระบบอย่างถูกวิธี
- 2) ต้องรู้หลักการสำคัญของมาตรฐานนั้น เพื่อการปฏิบัติตามได้อย่างสอดคล้องและหาจุดเชื่อมต่อกับมาตรฐานอื่น
- 3) ต้องแยกแยะความเหมือนและความต่างของแต่ละมาตรฐานที่กำลังจะประยุกต์ใช้ เพื่อสามารถประยุกต์ใช้ระบบได้อย่างกลมกลืน และไม่เกิดความซ้ำซ้อน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4) ลงมือปฏิบัติ ตามมาตรฐานที่เลือก (ทั้งการจัดทำเอกสารและการดำเนินงานภาคปฏิบัติ)

5) ตรวจสอบ ทบทวน แก้ไข ปรับปรุง เพื่อให้ระบบดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.1.7.5 การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) โดยข้อกำหนดที่เพิ่มเติมขึ้นนี้จะต้องมีการประเมินความเสี่ยง โดยการกำหนดแนวทางเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง ได้แก่ ด้านโอกาสในการเกิด (Likelihood) และการประเมินความรุนแรง (Severity) โดยการกำหนดโอกาสในการเกิด คือ เกณฑ์เชิงปริมาณหรือความถี่ของการเกิดปัญหา รวมทั้งการให้เหตุผลทางวิชาการประกอบ เช่น ความถี่ของการเกิดขึ้นส่วนโลหะปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ต่ำ เนื่องจากมีเครื่องตรวจจับโลหะ (Metal detector) ส่วนความถี่ของการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อให้เกิดโรคสูง เนื่องจากเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ

สำหรับการประเมินความรุนแรง คือ การประเมินความรุนแรงจากการบริโภคอาหารที่อาจไม่ปลอดภัย เช่น อาหารกระป๋องที่มีการปนเปื้อนเชื้อ Clostridium มีอันตรายสูง เนื่องจากสามารถถึงแก่ชีวิตได้หรือเครื่องดื่มที่มีการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมมีอันตรายสูงเนื่องจากสามารถถูกร่องเรียนฟ่องร้องได้

ผลของการประเมินความเสี่ยงจะนำไปใช้ในการควบคุม เช่น การลดโอกาสในการเกิดหรือการควบคุมกระบวนการ (Control of operation) รวมถึงประกอบการศึกษาใจกำหนดมาตรการควบคุมที่มีความเฉพาะเจาะจงหรืออาจถูกพิจารณาเป็นจุดควบคุมวิกฤต (Critical Control Point :CCP)

โดยแนวทางในการประเมินความเสี่ยงนี้อาจใช้แนวทางตาม ISO/TS 22004 Food Safety Management Systems Guidance on the Application of ISO 22000 หรืออาจประยุกต์ใช้ตามเทคนิควิธีการตั้งเกณฑ์ตามระบบ Failure Mode Effect Analysis: FMEA

2.1.7.6 การดำเนินการอบรมให้ความรู้ข้อกำหนด ISO 22000 ทีมงานความปลอดภัยของอาหารและผู้ที่เกี่ยวข้อง ควรได้รับการอบรมความเข้าใจของข้อกำหนดความปลอดภัยของอาหาร (ISO 22000:2005) เพื่อให้มีการถ่ายทอดต่อผู้รับไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิผล

2.1.7.7 การศึกษา Gap ของข้อกำหนดระหว่าง ISO 22000 และ ISO 9001 GMP/HACCP สำหรับองค์กรที่มีความปรารถนาคงไว้ซึ่งการรับรองทั้ง 2 ระบบ (ISO 22000 และ ISO 9001) จะต้องมีการศึกษาความแตกต่างของข้อกำหนดทั้ง 2 ข้อกำหนด และทราบวัตถุประสงค์ของทั้ง 2 ระบบนี้ กล่าวคือ ระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001) เน้นด้านการจัดการระบบคุณภาพเพื่อสร้างความพึงพอใจต่อลูกค้าและการปรับปรุงประสิทธิผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ส่วนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (ISO 22000) จะเน้นด้านการจัดการอาหารที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังนั้น มาตรฐาน ISO 22000 จึงไม่ได้กล่าวถึง คำว่า Quality และไม่ระบุถึงข้อกำหนดความพึงพอใจของลูกค้า (customer satisfaction;8.2.1) และการทบทวนข้อตกลง (review of

เอกสารนี้เป็นเอกสารลิขสิทธิ์ที่สงวนไว้เพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

requirement related to the product;7.2.2) รวมทั้งการพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องพิจารณาทั้งด้านคุณภาพและความปลอดภัยควบคู่กัน แต่องค์กรสามารถแทรกข้อยกเว้นในข้อกำหนดอื่นๆ ได้เช่นเดียวกัน

2.1.7.8 การกำหนดช่องทางในการสื่อสารทั้งภายในและภายนอก เนื่องจากการสื่อสารเป็นหัวข้อกำหนดที่สำคัญที่จะต้องแสดงหลักฐานความมีประสิทธิภาพของการสื่อสารทั้งภายในและภายนอก การกำหนดหัวข้อของการสื่อสาร เช่น ประเด็นการควบคุมด้านความปลอดภัยของอาหารและส่วนประกอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ เป็นต้น โดยสื่อสารทั้งลูกค้าและผู้ส่งมอบตลอดจนองค์กรที่เกี่ยวข้อง

2.1.7.9 การกำหนดสถานะการณ์ฉุกเฉิน องค์กรจะต้องมีการประเมินโอกาสในการเกิดสถานะการณ์ฉุกเฉินที่อาจต้องมีการเรียกคืน (recall) หรือ เพิกถอน (withdraw) ผลิตภัณฑ์ขึ้น โดยมีความสัมพันธ์กับระบบการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (traceability) และการซ้อมการเรียกคืนสินค้า โดยมีการจัดทำบันทึกและประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืน

2.1.7.10 การสร้างทีมผู้ตรวจประเมินภายในระบบ ISO 22000 ทีมผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในนั้นสามารถใช้ทีมตรวจสอบชุดเดิมกับระบบ ISO 9001 โดยการอบรมให้ความรู้ความเข้าใจข้อกำหนด ISO 22000 ที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม หรือจะจัดอบรมด้านการตรวจติดตามภายในใหม่ และที่สำคัญคือทีมผู้ตรวจด้านเทคนิคการวิเคราะห์อันตราย การควบคุมจุดวิกฤตจะต้องมีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องเทคนิคการควบคุมอย่างถ่องแท้ เพื่อให้การตรวจประเมินตามจุดควบคุมดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยแนวทางการตรวจประเมินควรประยุกต์ใช้แนวทางของ ISO 19011

2.1.7.11 การดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ควรพิจารณาให้ครอบคลุมถึงขั้นตอนการทวนสอบระบบ (verification & validation) การตรวจประเมินความเปลี่ยนแปลงภายในองค์กรทั้งหมดที่อาจมีผลต่อการควบคุมจุดวิกฤตและแผน HACCP รวมถึงการจัดเก็บหลักฐานการตรวจประเมิน เช่น รายการตรวจประเมิน (Audit checklist) บันทึกการตรวจประเมิน (Audit record) และการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันเพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจข้อกำหนดอย่างเพียงพอ

2.1.7.12 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร มีหัวข้อปัจจัยเข้าสู่การทบทวนที่เพิ่มเติมขึ้นจากระบบ ISO 9001 ซึ่งองค์กรต้องทบทวนให้ครบถ้วนตามปัจจัยเข้า (Input) ทั้งหมด (ISO 22000 ข้อ 5.8.2) รวมทั้งผลสรุปที่ได้จากการทบทวน (ISO 22000 ข้อ 5.8.2) ต้องนำไปสู่ข้อสรุปของการปรับปรุงตามความต้องการของข้อกำหนดที่ระบุ

2.1.8 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP)

(สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2541)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิตเป็นการจัดการสถานะแวดล้อมขั้นพื้นฐานของกระบวนการผลิต เช่น การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การออกแบบโครงสร้างอาคารผลิต รวมถึงเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น ซึ่งเน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไขเป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน (Food Safety Management System) คือ การจัดการเพื่อไม่ให้อาหารก่อผลกระทบต่อผู้บริโภค เมื่ออาหารนั้นถูกเตรียมหรือบริโภค

2.1.8.1 ความเป็นมา

ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้กำหนดเป็นกฎหมายหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปในการผลิตอาหารทุกประเภทจากนั้นก็มียกกฎหมาย GMP สำหรับการผลิตอาหารประเภทต่างๆ ตามมา ในปี ค.ศ. 1971 (พ.ศ. 2514) ได้ประกาศกฎหมาย GMP สำหรับการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Foods; LACF) เนื่องจากอาหารประเภทนี้มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของสารพิษที่สร้างโดยเชื้อ *Clostridium botulinum* หากวิธีการผลิตไม่เหมาะสม แนวคิดการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารโดยใช้ GMP ได้มีการผลักดันเข้าสู่โครงการมาตรฐานอาหารของ FAO/WHO ซึ่งรับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศที่เรียกว่า Codex Alimentarius ซึ่งเป็นภาษาละติน แปลว่า "Food Code" หรือ "Food Law" Codex ได้ อ้างอิง GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปของสหรัฐอเมริกา และรวบรวมข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิกจัดทำเป็นข้อเสนอแนะระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene) และยังสามารถกำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะ (Code of Hygienic Practice) เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่างๆ ไปด้วย

2.1.8.2 หลักการของระบบ GMP

หลักการของ GMP จะครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคารระบบการผลิตที่ดีมีความปลอดภัยและมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอนนับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิตระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปการจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพและการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่อง สุขอนามัย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพและความปลอดภัยที่มั่นใจเมื่อถึงมือผู้บริโภค ทั้งนี้ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพขั้นพื้นฐานก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่นๆต่อไป เช่นระบบ HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.8.3 ความสำคัญของข้อกำหนด GMP

1) WTO ใช้อ้างอิง ในความตกลงด้านการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreements on the application of sanitary and phytosanitary measures : SPS) ขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) ได้กำหนดให้ใช้มาตรฐานด้านความปลอดภัยของอาหารของ Codex เป็นมาตรฐานอ้างอิง ในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งในการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งมาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้แก่ เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ยาสัตว์ สารพิษตกค้างในอาหาร สารปนเปื้อน วิธีวิเคราะห์ และชักตัวอย่าง และขอแนะนำในการปฏิบัติด้านสุขลักษณะอาหาร

2) ลดการสูญเสียจากอาหารไม่ปลอดภัย เนื่องจากการจัดการด้านสุขลักษณะอาหารของ Codex ได้อาศัยแนวคิดที่เรียกว่า เฮอร์เคิล คอนเซปต์ (Hurdle concept) ซึ่งเป็นการสร้างความปลอดภัยให้แก่อาหาร โดยพยายามนำสิ่งกีดขวางหลายๆอย่างมาใช้เพื่อป้องกันการปนเปื้อน การเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ให้มากที่สุด เพื่อควบคุมไม่ให้เชื้อจุลินทรีย์เติบโตเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น การควบคุมการออกแบบโครงสร้างอาคาร เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ ทิศทางการเคลื่อนที่ในสายการผลิต อุปกรณ์ คุณภาพ กระบวนการแปรรูป และการวิเคราะห์จุดวิกฤตในการผลิตอาหาร เป็นต้น

3) สนับสนุนแนวคิดการจัดการที่ดีตั้งแต่ต้น ในอดีตการควบคุมอันตรายได้ให้ความสำคัญในเรื่อง การควบคุมคุณภาพ โดยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อตรวจสอบคัดสิ่งที่ดีแยกจากสิ่งที่ไม่ดีซึ่งเท่ากับว่าผู้ตรวจสอบเท่านั้นที่เป็นผู้รับผิดชอบต่อคุณภาพ แต่การควบคุมคุณภาพในแบบเดิมนั้นยังไม่สามารถได้ผลที่สมบูรณ์ เนื่องจากการใช้วิธีทางสถิติในการควบคุมและสุ่มตัวอย่างไม่ว่าวิธีใดยังมีข้อจำกัดในตัว แม้แต่การจะตรวจสอบ 100% ก็ยังมีโอกาสผิดพลาดได้ วิธีที่ดีที่สุดคือ ป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาโดยมีการจัดการที่ดีตั้งแต่ต้นทุกครั้งตลอดกระบวนการ ดีกว่าการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อตัดสินใจว่าจะยอมรับผลิตภัณฑ์นั้นได้หรือต้องคัดทิ้ง ซึ่งเป็นแนวคิดใหม่ในการประกันคุณภาพว่าผู้ปฏิบัติงานทุกคนมีส่วนในการสร้างคุณภาพ และเป็นผู้ตรวจสอบด้วย คุณภาพของผลิตภัณฑ์ถูกตรวจสอบตลอดกระบวนการผลิต คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของทุกคนแม้แต่คนงาน

4) ช่วยให้มีการใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ การจัดการสุขลักษณะที่ดีจะทำให้ผู้ประกอบการได้รับประโยชน์จากการสามารถใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ ไม่ว่าจะเป็นด้านกำลังคน เงินทุน และ เวลา

2.1.8.4 ความจำเป็นที่ต้องมีการจัดทำหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร เพื่อรองรับระบบ HACCP

Codex ได้มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการนำระบบ HACCP มาใช้ว่า ก่อนเริ่มนำระบบ HACCP มาใช้ โรงงานควรปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร และข้อกำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดกฎหมายด้านความปลอดภัยของ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อาหาร ซึ่งการจัดทำระบบ GMP ที่ดีจะมีผลต่อสภาพแวดล้อม การผลิต การแปรรูปอาหาร ทำให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตอาหารภายใต้สภาพแวดล้อมที่ดีกว่าและเพื่อให้ได้อาหารที่ปลอดภัย ลดความเสี่ยงของโอกาสเกิดอันตรายทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ และทำให้สามารถนำระบบ HACCP มาใช้ โดยเน้นอันตรายที่มีนัยสำคัญในขั้นตอนการผลิตที่เป็นจุดวิกฤตเท่านั้น ซึ่งหมายความว่าประสิทธิภาพของการจัดทำระบบ GMP จะมีอิทธิพลต่อการกำหนดจุดวิกฤตในระบบ HACCP (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2541)

2.1.8.5 สารระสำคัญใน GMP เน้นการควบคุมสุขลักษณะที่สำคัญในแต่ละขั้นตอน ดังนี้

- 1) การผลิตขั้นต้น
- 2) สถานที่ประกอบการ : การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก
- 3) การควบคุมการปฏิบัติงาน
- 4) สถานที่ประกอบการ : การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล
- 5) สถานที่ประกอบการ : สุขลักษณะส่วนบุคคล
- 6) การขนส่ง
- 7) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค
- 8) การฝึกอบรม

2.1.9 ระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2541)

ระบบ HACCP ได้ถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรกในช่วงปี ค.ศ. 1960 เพื่อควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยสำหรับนักบินอวกาศในโครงการอวกาศ NASA โดยได้รับความร่วมมือจากบริษัท Pillsbury ห้องปฏิบัติการกองทัพสหรัฐอเมริกา (U.S Army Laboratories) และ NASA (National Aeronautical Space Agency) แนวคิดที่นำมาใช้ในการควบคุมการผลิตอาหารให้นักบินอวกาศนี้จะคล้ายคลึงกับโปรแกรมข้อบกพร่องเป็นศูนย์ (Zero-Defects Program) ซึ่งเน้นการควบคุมในทุกขั้นตอนไม่เน้นการทดสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย ได้เรียกระบบการควบคุมนี้ว่าระบบ HACCP

บริษัท Pillsbury ได้เสนอแนวความคิดการควบคุมการผลิตอาหารด้วยระบบ HACCP ในการประชุมเกี่ยวกับการป้องกันด้านอาหาร (Food Protection) ค.ศ. 1971 ซึ่งทำให้สำนักงานอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration; USFDA) ประกาศใช้ระบบ HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Foods) ในปี ค.ศ. 1974 โดยประกาศเป็นมาตรการบังคับ

ในปี ค.ศ. 1989 National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ปรับปรุงและพัฒนาหลักการของ HACCP ขึ้นเป็น 7 หลักการ เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

และมีการเผยแพร่ให้ผู้ผลิตอาหารนำไปใช้ในการควบคุมการผลิตเรื่อยมา และยังสามารถกำหนดเป็นกฎหมาย GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปอยู่ในส่วน CFR 110

คณะกรรมการโครงการมาตรฐานระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission : CAC) ก็ได้ตระหนักถึงความสำคัญของระบบ HACCP จึงได้แนะนำให้ประเทศสมาชิกมีการใช้แนวทางปฏิบัติสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP (Guidelines for the Application of the Hazard Analysis and Critical Control Point System) เมื่อเดือนมิถุนายนปี ค.ศ. 1997 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) โดยกำหนดไว้ในภาคผนวกของหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (The Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene) หรือ หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Good Manufacturing Practice ; GMPs)

2.1.9.1 หลักการของระบบคุณภาพ HACCP

หลักการของระบบ HACCP ครอบคลุมถึงการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ ได้แก่ อันตรายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือสารพิษ อันตรายทางเคมี ได้แก่ สารเคมีที่ใช้ในการเพาะเลี้ยง เพาะปลูก ในวงจรผลิตวัตถุดิบ อาทิ สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร เช่น สารกันบูดและสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น น้ำมันหล่อลื่น จารบี สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน เป็นต้น และอันตรายทางกายภาพ ได้แก่ สิ่งปลอมปนต่างๆ เช่น เศษแก้ว เศษกระฉก โลหะ เป็นต้น

ระบบ HACCP เกี่ยวข้องกับการควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ของการใช้ระบบ HACCP เพื่อให้สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกผลิตอย่างถูกต้องสุขลักษณะและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการที่ประยุกต์ใช้ระบบอย่างได้ผลขึ้นกับความมุ่งมั่นและการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร ความร่วมมือของฝ่ายต่างๆ ในองค์กรและที่สำคัญยิ่งคือการทำงานที่หน่วยงานนั้นๆ ต้องมีการจัดทำระบบพื้นฐานเกี่ยวกับสุขลักษณะ โรงงานเสียก่อน ระบบ HACCP สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับอุตสาหกรรมอาหารทุกประเภทและทุกขนาดธุรกิจ ทั้งกับกระบวนการผลิตที่เรียบง่ายและซับซ้อน โดยสามารถนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตหรือที่จะเริ่มการผลิต

หลักการสำคัญของระบบ HACCP มี 7 ประการ ดังนี้

1) หลักการที่ 1 การวิเคราะห์อันตราย (Conduct a hazard analysis) จากผลิตภัณฑ์นั้นๆ ที่อาจมีต่อผู้บริโภค ที่เป็นกลุ่มเป้าหมายโดยการประเมินความรุนแรงและโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่างๆ ในทุกขั้นตอนการผลิต จากนั้นจึงกำหนดวิธีการป้องกัน เพื่อลดหรือขจัดอันตรายเหล่านั้น

2) หลักการที่ 2 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Points (CCPs)) จุดควบคุมวิกฤต หมายถึง ตำแหน่งวิธีการหรือขั้นตอนในกระบวนการผลิต ซึ่งหากสามารถควบคุมให้อยู่ในค่าหรือลักษณะที่กำหนดไว้ได้แล้วจะทำให้มีการขจัดอันตราย หรือลดการเกิดอันตรายจากผลิตภัณฑ์นั้นได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3) หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต ณ จุดควบคุมวิกฤต ค่าวิกฤต อาจเป็นค่าตัวเลข หรือลักษณะเป้าหมายของคุณภาพ ด้านความปลอดภัย ที่ต้องการของผลผลิต ณ จุดควบคุมวิกฤต ซึ่งกำหนดขึ้นเป็นเกณฑ์สำหรับการควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่าจุดควบคุมวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม

4) หลักการที่ 4 ทำการเฝ้าระวังโดยกำหนดขึ้นอย่างเป็นระบบ มีแผนการตรวจสอบหรือเฝ้าสังเกตการณ์และบันทึกข้อมูล เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าการปฏิบัติงาน ณ จุดควบคุมวิกฤตมีการควบคุมอย่างถูกต้อง

5) หลักการที่ 5 กำหนดมาตรการแก้ไข สำหรับข้อบกพร่องและใช้มาตรการนั้นทันที กรณีที่พบว่าจุดควบคุมวิกฤตไม่อยู่ภายใต้ การควบคุมตามค่าวิกฤตที่กำหนดไว้

6) หลักการที่ 6 ทบทวนประสิทธิภาพของระบบ HACCP ที่ใช้งานอยู่รวมทั้งใช้ผล การวิเคราะห์ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประกอบการพิจารณาในการยืนยันว่าระบบ HACCP ที่ใช้อยู่ นั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอ ที่จะสร้างความเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้

7) หลักการที่ 7 จัดทำระบบบันทึกและเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดไว้เพื่อเป็นหลักฐานให้สามารถค้นได้เมื่อจำเป็น

จากหลักการทั้ง 7 ประการทำให้ต้องมีการจัดทำวิธีปฏิบัติในรายละเอียดให้เหมาะสมกับแต่ละผลิตภัณฑ์แต่ละกระบวนการผลิต แต่ละสถานที่ผลิตเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ ในการป้องกันอันตรายอย่างเต็มที่ วิธีการที่ใช้ในระบบ HACCP เป็นกระบวนการทางวิทยาศาสตร์มีการศึกษารวบรวมวิเคราะห์ข้อมูล ตัดสินใจ วางแผน ดำเนินงานตามแผน ติดตามกำกับดูแล การปฏิบัติงาน ในระบบแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นและทบทวนประสิทธิภาพของระบบอยู่ตลอดเวลา จึงจำเป็นที่ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่จะใช้ระบบนี้ ต้องจัดทีมงาน ซึ่งประกอบด้วยผู้มีความรู้ ความชำนาญหลายสาขา เช่น ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร วิศวกรรมโรงงาน สุขากิจาอาหาร หรืออื่นๆตามความจำเป็น เพื่อทำหน้าที่พัฒนาระบบจัดทำเอกสาร และตรวจประเมินผล การปฏิบัติงาน (อัจฉรา, 2553)

2.1.9.2 ประโยชน์ของระบบ HACCP

1) เป็นระบบที่ให้ความปลอดภัยกับอาหาร โดยครอบคลุมทุกขั้นตอนตั้งแต่ การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การรับวัตถุดิบ การแปรรูป การเก็บรักษา การจัดส่งและจัดจำหน่าย จนถึงการเตรียม การปรุง หุงต้มของผู้บริโภค

2) เป็นระบบที่เปลี่ยนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เป็นระบบการป้องกันปัญหา ตามหลักการประกันคุณภาพ

3) ระบบ HACCP เป็นระบบที่สามารถใช้ควบคุมอันตรายจากจุลินทรีย์ สารเคมี และ สิ่งแปลกปลอมได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่สิ้นเปลือง

4) ช่วยป้องกันการสูญเสีย จากการที่ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

5) เป็นระบบที่สามารถใช้ร่วมกับระบบคุณภาพอื่น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6) ระบบ HACCP มีการกำหนดในมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเป็นที่ยอมรับในระดับสากลว่าสามารถใช้สร้างความมั่นใจในการผลิตอาหารให้ปลอดภัย

2.1.10 มาตรฐาน ISO 9001:2008 (มูดี อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล, 2553)

มาตรฐาน ISO9001:2008 เป็นมาตรฐานสากลที่ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร วัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้ได้มีการกำหนดกลุ่มของข้อกำหนดที่ซึ่งหากมีการนำระบบไปประยุกต์ใช้จะมีประสิทธิผล จะทำให้ลูกค้าขององค์กรนั้นสามารถมั่นใจได้ว่าจะสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์/บริการที่ซึ่งสอดคล้องต่อความต้องการและคาดหวัง รวมทั้งสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.1.10.1 การประยุกต์ใช้ ISO 9001:2008

หลักการและข้อกำหนดของ ISO 9001 เป็นสิ่งที่รวบรวมมาจากแนวทางปฏิบัติที่จำเป็นต้องมี ในระบบการบริหารงานโดยทั่วไปขององค์กร เพื่อให้เกิดความสะดวก ในการนำไปประยุกต์ใช้ ซึ่งในความเป็นจริงแล้ว องค์กรต่าง ๆ ได้มีการปฏิบัติแล้วเป็นส่วนใหญ่ เพียงแต่อาจขาดความสม่ำเสมอ และขาดความสมบูรณ์ เนื่องจากไม่ได้จัดระบบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อใช้อ้างอิงในการบริหารงาน ดังนั้น ในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO 9001 จึงไม่ใช่สิ่งที่ยุ่ยยาก แต่อาจมีรายละเอียดปลีกย่อย และระยะเวลา ที่ใช้ในการดำเนินการมากน้อยแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับสถานภาพและศักยภาพของแต่ละองค์กร สิ่งสำคัญที่จะทำให้การจัดทำระบบประสบความสำเร็จคือ

1) ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรมีความศรัทธา และมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง ผู้บริหารทุกระดับต้องมีความเชื่อในประโยชน์ของการจัดทำระบบ โดยเห็นว่าการจัดทำระบบเป็นสิ่งจำเป็น และก่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กร ทุกคนในองค์กรต้องมีความตั้งใจจริง และสมานสามัคคี ร่วมแรงร่วมใจในการจัดทำระบบ

2) ทุกคนในองค์กรไม่เห็นว่าการจัดทำระบบเป็นภาระ และจะต้องมุ่งมั่นดำเนินการจนสำเร็จ

2.1.10.2 แนวทางที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการจัดและนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ให้เกิดประสิทธิภาพ สามารถตอบสนองวัตถุประสงค์ขององค์กร และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด มีขั้นตอนโดยสรุปดังนี้

1) พิจารณาความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า รวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจขององค์กร

2) กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กร เพื่อแสดงทิศทางและความมุ่งมั่นด้านคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3) พิจารณาทบทวนและกำหนดกระบวนการและหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการ ที่จำเป็นต้องมี เพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารที่เหมาะสม และมีข้อมูลเพียงพอที่จะให้นำไปปฏิบัติได้

4) พิจารณาทบทวนและกำหนดทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินการตามกระบวนการที่กำหนด เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้

5) กำหนดวิธีการวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของแต่ละกระบวนการภายในองค์กร โดยจัดทำเป็นเอกสารให้มีข้อมูลเพียงพอ นำวิธีการที่กำหนดไปวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการต่าง ๆ

6) กำหนดวิธีการในการป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่อง รวมทั้งวิธีการในการขจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง

7) กำหนดให้มีกระบวนการเพื่อการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรอย่างต่อเนื่อง และนำกระบวนการนี้ไปใช้

ในการดำเนินการตามแนวทางข้างต้นให้บรรลุผล องค์กรควรวางแผนการดำเนินการและมอบหมายงาน แก่ผู้รับผิดชอบในระดับต่าง ๆ จากทุกหน่วยงานภายในองค์กร และฝึกอบรมบุคลากรระดับต่าง ๆ ให้เข้าใจหลักการและข้อกำหนดของมาตรฐาน เพื่อให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ ในการจัดหาระบบได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ตามระดับความรับผิดชอบของบุคลากรแต่ละกลุ่ม

2.1.10.3 ประโยชน์ที่จะได้รับในการนำ ISO 9001 มาประยุกต์ใช้

- 1) สร้างภาพพจน์ที่ดีต่อองค์กร
- 2) สามารถควบคุมและประสานงานกับผู้รับบริการได้ดียิ่งขึ้น
- 3) เกิดการตรวจสอบและพัฒนาตัวเองอย่างต่อเนื่อง
- 4) เกิดช่องทางที่ใช้ควบคุมดูแลประเมินจุดอ่อนและจุดแข็งของแต่ละหน่วยงานได้
- 5) มีความยืดหยุ่นด้านการบริหารงานบุคลากร
- 6) มีความคงที่สม่ำเสมอของคุณภาพผลิตภัณฑ์และบริการ
- 7) เพิ่มผลผลิตลดค่าใช้จ่ายและเตรียมทรัพยากรเพื่อการแข่งขันของตลาดในอนาคต
- 8) พัฒนาการทำงานเป็นทีม
- 9) เรียนรู้ทัศนคติ ความคิด แนวทางและความรู้ใหม่ๆ
- 10) เข้าใจปัญหาและแนวทางการแก้ไขปัญหาใหม่ที่ไม่เคยพบมาก่อน
- 11) ยกระดับความรู้ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคน
- 12) พัฒนาการคิดแก้ปัญหาอย่างมีระบบและครบวงจร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.10.4 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 ประกอบด้วย 8 ด้วยข้อกำหนดหลัก ดังนี้ ขอบเขต (Scope) มาตรฐานอ้างอิง (Normative reference) คำศัพท์และนิยาม (Terms and Definitions) ระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality management system requirements) ความรับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ (Management responsibility) การบริหารทรัพยากร (Resource management) การบริหารกระบวนการ (Process management) การวัดการวิเคราะห์ (Management, analysis and improvement)

2.2 แนวคิดเกี่ยวกับการเลือกใช้สถิติ

2.2.1 การแจกแจงแบบที (t-test) (ชานินทร์, 2552)

การแจกแจงแบบที เป็นการทดสอบสมมติฐานที่เกี่ยวกับการทดสอบค่าเฉลี่ย ที่มีจำนวนข้อมูลไม่ควรเกิน 30 ข้อมูล แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การทดสอบค่าเฉลี่ยของประชากรกลุ่มเดียว การทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันและการทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่มที่มีความสัมพันธ์กัน

2.2.1.1 การทดสอบค่าเฉลี่ยของประชากรกลุ่มเดียว (One-Sample Test)

การทดสอบค่าเฉลี่ยของประชากรกลุ่มเดียว เป็นการทดสอบค่าเฉลี่ยที่กำหนดขึ้นกับข้อมูลที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน เช่น การกำหนดอายุของนักเรียนในห้องเรียนเดียวกันว่ามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 15 หรือไม่

สูตรที่ใช้ในการคำนวณ

$$t = \frac{\bar{X} - \mu}{S/\sqrt{n}} \quad (2.1)$$

เมื่อ

\bar{X} = ค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง

μ = ค่าเฉลี่ยของประชากรที่กำหนดขึ้นมาทดสอบ

S = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มตัวอย่าง

n = จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด

2.2.1.2 การทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน (Independent Samples Test)

เป็นการทดสอบเพื่อต้องการทราบว่าค่าเฉลี่ยของประชากรทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าแตกต่างกันหรือไม่ โดยที่กลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มเป็นอิสระต่อกัน เช่น ต้องการทราบว่าคะแนนสอบคณิตศาสตร์

ภาษาอังกฤษของผู้สำเร็จการศึกษาระดับ ม. 6 กับผู้สำเร็จการศึกษาระดับ ปวช. จะมีค่าคะแนนแตกต่างกันหรือไม่เป็นต้น ก่อนที่จะทำการทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของประชากรทั้ง 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันจะต้องพิจารณาว่าประชากรทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าความแปรปรวนของข้อมูลแตกต่างกันหรือไม่ เพราะถ้าประชากรทั้ง 2 กลุ่มมีค่าความแปรปรวนของข้อมูลไม่แตกต่างกัน การคำนวณค่า t ใช้สูตรแบบที่ 1 แต่ถ้าประชากรทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าความแปรปรวนของข้อมูลแตกต่างกันการคำนวณค่า t จะใช้สูตรแบบที่ 2 ดังนี้

สูตรแบบที่ 1

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{Sp^2 \left[\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right]}} \quad (2.2)$$

$$Sp^2 = \frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

เมื่อ \bar{X}_1, \bar{X}_2 = ค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 และ 2

Sp^2 = ความแปรปรวนรวม

S_1^2, S_2^2 = ความแปรปรวนของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 และ 2

n_1, n_2 = จำนวนตัวอย่างที่ 1 และ 2

กรณีที่ ประชากรทั้ง 2 กลุ่มมีค่าความแปรปรวนของข้อมูลแตกต่างกัน ($\sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$)

สูตรแบบที่ 2

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}} \quad (2.3)$$

เมื่อ \bar{X}_1, \bar{X}_2 = ค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 และ 2

S_1^2, S_2^2 = ความแปรปรวนของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 และ 2

n_1, n_2 = จำนวนตัวอย่างที่ 1 และ 2

ดังนั้นก่อนที่จะคำนวณค่า t -test เพื่อทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของประชากรทั้ง 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน จะต้องพิจารณาว่าประชากรทั้ง 2 กลุ่มมีค่าความแปรปรวนของข้อมูลแตกต่างกันหรือไม่ โดยทดสอบความแปรปรวนของข้อมูลด้วย F -test ในลำดับต่อจากนี้จึงขอแทรกอธิบายถึงวิธีการทดสอบความแปรปรวนของข้อมูลด้วย F -test ดังนี้

สูตรที่ใช้ในการคำนวณเพื่อทดสอบความแปรปรวนของข้อมูล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

$$F = \frac{S_1^2}{S_2^2} \quad (2.4)$$

S_1^2 = ค่าการกระจายของข้อมูลกลุ่มที่ 1

S_2^2 = ค่าการกระจายของข้อมูลกลุ่มที่ 2

2.2.1.3 การทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่มที่มีความสัมพันธ์กัน หรือเป็นการทดสอบจากประชากรเพียงกลุ่มเดียวแต่จะทำการทดสอบซ้ำ 2 ครั้ง (Paired – Samples Test) โดยการทดสอบแต่ละครั้งจะต้องมีระยะเวลาที่ห่างกัน เช่น การทดสอบว่าคะแนนสอบวิชาสถิติของ นักศึกษาระดับปริญญาตรีจตุตศกรรมก่อนเรียนและหลังจากเรียนแล้วมีความแตกต่างกันหรือไม่ เป็นต้น สูตรที่ใช้ในการคำนวณ

$$t = \frac{\sum D}{\sqrt{\frac{n \sum D^2 - (\sum D)^2}{n-1}}} \quad (2.5)$$

D = ผลต่างระหว่างระหว่างข้อมูลแต่ละคู่

n = จำนวนกลุ่มตัวอย่างนับเป็นคู่

df = n - 1

2.2.2 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์องค์ประกอบ (Factor Analysis)

การวิเคราะห์องค์ประกอบ หรือบางครั้งเรียกว่า การวิเคราะห์ปัจจัยเป็นเทคนิคที่จะจับกลุ่มหรือรวมตัวแปรที่มีความสัมพันธ์กันไว้ในกลุ่มหรือปัจจัยเดียวกัน ตัวแปรที่อยู่ในปัจจัยเดียวกันจะมีความสัมพันธ์กันมาก โดยความสัมพันธ์นั้นอาจจะเป็นทิศทางบวก (ไปในทิศทางเดียวกัน) หรือทิศทางลบ (ไปในทิศทางตรงกันข้าม) ก็ได้ ส่วนตัวแปรที่อยู่คนละปัจจัยจะไม่มี ความสัมพันธ์กันหรือมีความสัมพันธ์กันน้อยมาก (กัลยา, 2549)

2.2.2.1 วัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์องค์ประกอบ คือ (กัลยา, 2549)

1) เพื่อลดจำนวนตัวแปรโดยรวมตัวแปรหลายๆตัวให้อยู่ในกลุ่มหรือปัจจัยเดียวกัน และเป็นการนำตัวแปรที่มีความสัมพันธ์กันไว้ในปัจจัยเดียวกัน เช่น งานวิจัยเรื่องหนึ่งมีตัวแปร 15 ตัว เมื่อใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบแล้วอาจเหลือเพียง 3 ปัจจัย เป็นต้น

2) เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง (Confirmation) ในงานวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยต้องกำหนดความสำคัญหรือนำหนักให้กับตัวแปร เช่น ถ้าต้องการสร้างดัชนีวัดประสิทธิภาพการทำงาน

2.2.2.2 ประโยชน์ของการวิเคราะห์องค์ประกอบ

1) ลดจำนวนตัวแปร โดยการรวมตัวแปรหลายๆตัวให้อยู่ในปัจจัยเดียวกัน ถือว่า ปัจจัยใหม่ที่สร้างขึ้นเป็นตัวแปรใหม่ ที่สามารถหาค่าของปัจจัยที่สร้างขึ้นได้ เรียกว่า Factor Score จึงสามารถนำปัจจัยดังกล่าวไปเป็นตัวแปรสำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติต่อไป เช่น การวิเคราะห์ ความถดถอยและสหสัมพันธ์ การวิเคราะห์ความแปรปรวน การทดสอบสมมติฐาน t-test, Z-test เป็นต้น

2) ใช้ในการแก้ปัญหาค่าที่ตัวแปรอิสระของเทคนิคการวิเคราะห์ความถดถอยมีความสัมพันธ์กัน (Multicollinearity)

3) ทำให้เห็นโครงสร้างความสัมพันธ์ของตัวแปรที่ศึกษา เนื่องจากเทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบจะหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation) ของตัวแปรที่ละคู่แล้วรวมตัวแปรที่สัมพันธ์กันมากไว้ในปัจจัยเดียวกัน จึงสามารถวิเคราะห์ถึงโครงสร้างที่แสดงความสัมพันธ์ของตัวแปรต่างๆที่อยู่ในปัจจัยเดียวกันได้

4) ทำให้สามารถอธิบายความหมายของแต่ละปัจจัยได้ ตามความหมายของตัวแปรต่างๆที่อยู่ในปัจจัยนั้น ทำให้สามารถนำไปใช้ในการวางแผนได้

2.2.2.3 ขั้นตอนการวิเคราะห์องค์ประกอบ (กัลยา, 2549)

ขั้นตอนการวิเคราะห์องค์ประกอบมีขั้นตอนต่างๆที่สำคัญ 4 ขั้นตอน คือ

1) การตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างคู่ของตัวแปรทุกตัว (Correlation Matrix) ถ้าตัวแปรมีความสัมพันธ์กันมากหรือมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญแสดงว่าสามารถใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบได้อย่างเหมาะสม ถ้าตัวแปรไม่มีความสัมพันธ์กันหรือมีความสัมพันธ์น้อย ไม่ควรใช้เทคนิคในการวิเคราะห์องค์ประกอบ โดยการตรวจสอบทำได้ 2 วิธี คือ

วิธีที่ 1 การตรวจสอบโดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ โดยการสร้างเมทริกซ์แสดงสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของตัวแปรทุกคู่

1.1 ถ้าค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของตัวแปรคู่ใดมีค่าใกล้ +1 หรือ -1 แสดงว่าตัวแปรคู่นั้นมีความสัมพันธ์กันมาก ควรอยู่ในองค์ประกอบเดียวกัน

1.2 ถ้าค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของตัวแปรคู่ใดมีค่าใกล้ศูนย์แสดงว่าตัวแปรคู่นั้น ไม่มีความสัมพันธ์หรือสัมพันธ์กันน้อยมาก ควรอยู่คนละองค์ประกอบ

1.3 ถ้ามีตัวแปรที่ไม่มีมีความสัมพันธ์กันตัวแปรอื่นๆ หรือมีความสัมพันธ์กับตัวแปรอื่นแต่เหลือน้อยมาก ควรตัดตัวแปรนั้นออกจากการวิเคราะห์

วิธีที่ 2 การตรวจสอบโดยใช้สถิติ KMO(Kaiser-Meyer-Olkin) ถ้าเลือกทางเลือกนี้ผลลัพธ์จะแสดงค่า KMOและBartlett's test ซึ่งมีความหมาย ดังนี้

KMO ซึ่งเป็นค่าที่ใช้วัดความเหมาะสมของข้อมูลตัวอย่างที่จะนำมาวิเคราะห์โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบ โดยที่

$$KMO = \frac{\sum r_i^2}{\sum r_i^2 + \sum (\text{partial correlation})^2} \quad (2.6)$$

$$r = \text{ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ซึ่งทำให้ค่า } 0 \leq KMO \leq 1$$

ถ้าค่า KMO มีค่าน้อย (เข้าสู่ศูนย์) แสดงว่าข้อมูลที่มีอยู่ไม่เหมาะสมที่จะใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบ

ถ้าค่า KMO มีค่ามาก (เข้าสู่หนึ่ง) แสดงว่าข้อมูลที่มีอยู่เหมาะสมที่จะใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบ

โดยทั่วไปถ้าค่า $KMO < 0.5$ จะถือว่าข้อมูลที่มีอยู่ไม่เหมาะสมที่จะใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบ

Bartlett's Test of sphericity เป็นค่าสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐาน

H_0 : ตัวแปรแต่ละตัวไม่มีความสัมพันธ์กัน

H_1 : ตัวแปรแต่ละตัวมีความสัมพันธ์กัน

ดังนั้น ถ้ายอมรับ H_0 แสดงว่าตัวแปรไม่มีความสัมพันธ์กัน จึงไม่เหมาะสมที่จะใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบ

2) การสกัดองค์ประกอบ (Factor Extraction)

เป็นวิธีการลดตัวแปรให้น้อยลง โดยอาศัยหลักความสัมพันธ์เชิงเส้นระหว่างตัวแปรของข้อมูล โดยการผสมเชิงเส้นตรง (Linear Combination) ของตัวแปรที่อธิบายการผันแปรของข้อมูล ได้มากที่สุด

3) การหมุนแกน (Factor Rotation) (กัลยา, 2549)

เป็นขั้นตอนที่จะดำเนินการแยกตัวแปรให้เห็นเด่นชัดว่าตัวแปรหนึ่งๆ ควรจัดอยู่ในกลุ่มหรือในองค์ประกอบใด โดยพิจารณาจากค่า Factor loading ของตัวแปรหนึ่งมีค่ามาก (เข้าสู่ ± 1) ในองค์ประกอบหนึ่ง และมีค่าน้อย (เข้าใกล้ศูนย์) ในองค์ประกอบอื่นๆ จะจัดตัวแปรนั้นอยู่ในองค์ประกอบที่ทำให้ค่า Factor loading มาก แต่ถ้าค่า Factor loading มีค่ากลางๆ ไม่ชัดเจนว่าควรจัดตัวแปรอยู่ในองค์ประกอบใดก็ต้องการหมุนแกนเพื่อเปลี่ยนเมตริกซ์ทำให้ค่า Factor loading มีค่ามากสำหรับองค์ประกอบใดองค์ประกอบหนึ่งเท่านั้น จึงสามารถจัดตัวแปรต่างๆ ว่าควรอยู่ในองค์ประกอบใด วิธีการหมุนแกนมี 2 วิธี คือ การหมุนแกนแบบตั้งฉาก (Orthogonal Rotation) มีวิธีย่อย ได้แก่ การหมุนแกนแบบ Varimax, Quartimax และ Equamax และการหมุนแกนแบบมุมแหลม (Oblique Rotation)

4) การแปลผลและกำหนดชื่อองค์ประกอบ (ศิริชัย, 2547) เป็นขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องกำหนดชื่อหรือให้ความหมายปัจจัยที่พิจารณาว่าองค์ประกอบนั้นควรประกอบด้วยตัวแปร

อะไรบ้าง เนื่องจากองค์ประกอบหนึ่งจะประกอบด้วยตัวแปรทุกตัวเป็นสมาชิก ดังนั้นผู้วิจัยจึงต้องเลือกตัวแปรที่จะเป็นสมาชิกขององค์ประกอบนั้น โดยมีขั้นตอน ดังนี้

4.1) การจัดตัวแปรเข้าเป็นสมาชิกขององค์ประกอบเดียวโดยพิจารณาจากน้ำหนักปัจจัย (Factor loading) ที่ได้หลังจากหมุนแกนแล้ว เลือกตัวแปรที่มีน้ำหนักปัจจัยมากที่สุดในองค์ประกอบใดเข้าเป็นสมาชิกขององค์ประกอบนั้น

4.2) เลือกตัวแปรที่มีผลต่อองค์ประกอบสูง โดยกำหนดเกณฑ์การพิจารณาจัดตัวแปรเข้าองค์ประกอบ เช่น Factor loading ต้องมากกว่า 0.5 ขึ้นไป

4.3) ตั้งชื่อให้แต่ละองค์ประกอบโดยกำหนดชื่อที่สื่อความหมาย ลักษณะของตัวแปรที่อยู่ในองค์ประกอบนั้นๆ การให้ความหมายแก่องค์ประกอบเป็นขั้นตอนที่ต้องกำหนดชื่อหรือให้ความหมายแก่องค์ประกอบหรือตัวแปรที่ได้

2.3 ปัญหาที่พบจากการจัดทำระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

การจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร อันมีวัตถุประสงค์มาจากความต้องการให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยนั้น ไม่ใช่เรื่องง่ายที่ผู้ประกอบการจะดำเนินการ เนื่องจากการจัดการระบบเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานที่ตั้งใจไว้ มีปัจจัยหลายๆปัจจัยเข้ามาเกี่ยวข้อง เช่น งบประมาณ ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร ความร่วมมือของบุคลากร องค์ความรู้ของบุคลากรภายในองค์กร เป็นต้น สิ่งต่างที่กล่าวมาแล้ว เป็นปัจจัยที่มีการผลต่อความสำเร็จของระบบทั้งสิ้น ดังนั้นจึงพบได้บ่อยๆว่าทำไมผู้ประกอบการบางรายจึงไม่สามารถที่จะทำให้ระบบประสบความสำเร็จได้ ซึ่งหน่วยงานภาครัฐควรให้ความสนใจและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารสามารถนำมาตรฐานของประเทศคู่ค้ามาใช้ในการจัดทำระบบได้อย่างถูกต้องและประสบความสำเร็จ เพื่อเตรียมความพร้อมในการผลิตสินค้าอาหารที่มีคุณภาพและปลอดภัย ซึ่งจะเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็งและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับกระบวนการผลิตทางการเกษตรและอุตสาหกรรมอาหารของประเทศไทยให้มีศักยภาพทั้งด้านปริมาณและคุณภาพของสินค้า เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในตัวผลิตภัณฑ์อาหารและผู้ประกอบการเพื่อให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ ในการวิจัยเรื่อง ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 นี้ ผู้จัดทำได้ทำการศึกษาปัญหาในการจัดทำระบบหลายๆ มาตรฐานเพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการศึกษาปัญหาการจัดการระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 ดังนี้

2.3.1 ปัญหาสำคัญที่ยังส่งผลกระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารของไทย

(สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, 2550 ก)

1) ปัญหาด้านวัตถุดิบที่ยังไม่ได้มาตรฐาน เริ่มตั้งแต่แปลงเพาะปลูกไปจนถึงการรวบรวมผลผลิตจากแปลงเพาะปลูก ซึ่งส่วนใหญ่ไม่ได้เป็นการรวบรวมผลผลิตจากแปลงเพาะปลูกเจ้าของรายเดียว ดังนั้นการควบคุมปัจจัยการผลิตจึงเป็นไปได้ยากมาก

2) ปัญหาในเรื่องมาตรฐานระบบการจัดการและมาตรฐานระบบคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหารมีหลายระบบ ทำให้อุตสาหกรรมอาหารต้องรับภาระและปรับตัวให้ทันต่อมาตรฐานต่างๆ โดยไร้ทิศทาง จึงทำให้เกิดการซ้ำซ้อนของการจัดทำมาตรฐานในสถานประกอบการ

3) ขาดข้อมูลที่จำเป็นต่างๆ เช่น ข้อมูลภาพรวมสถานประกอบการในอุตสาหกรรมอาหาร สถานการณ์ได้รับการรับรองมาตรฐานในอุตสาหกรรมอาหาร ข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง การกำจัดอันตรายในอาหาร ฯลฯ ข้อมูลดังกล่าวอาจมีบ้างอยู่ตามหน่วยงานต่างๆ ต่างกระจายและไม่มีหน่วยงานใดรวบรวมข้อมูลสำหรับเอื้อประโยชน์ให้กับอุตสาหกรรมอาหารอย่างเป็นรูปแบบที่ชัดเจน อีกทั้งยังมีข้อมูลอีกมากมายที่ยังขาดการศึกษาวิจัยอย่างจริงจัง ทั้งด้านการขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีเชิงวิทยาศาสตร์ เพื่อใช้อ้างอิงในการกำหนดนโยบายการดำเนินงาน และกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกัน และแก้ปัญหาจากอันตรายที่เกิดขึ้น รวมทั้งต้องมีการวางแผน แนวทางการศึกษาวิจัยเพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการป้องกันและแก้ปัญหาต่างๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

2.3.2 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดจากผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมอาหารของไทย พบว่าปัญหาและอุปสรรคส่วนใหญ่ในการจัดทำระบบภายในสถานประกอบการเกิดจาก (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, 2550 ก)

1) ความตั้งใจของผู้บริหารในสถานประกอบการที่ไม่มุ่งมั่น หรือไม่เข้าใจในระบบมาตรฐาน

2) บุคลากรในสถานประกอบการขาดความรู้พื้นฐานในด้านการบริหารจัดการคุณภาพ และขาดประสบการณ์ในการวิเคราะห์อันตรายของอาหาร

3) ผู้ประกอบการยังขาดข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์

4) ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินค่อนข้างสูง สำหรับสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม

5) รัฐบาลยังไม่มียุทธศาสตร์ที่ชัดเจนในการบังคับใช้ระบบ HACCP และ ISO 22000 เนื่องจากโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ซึ่งยังไม่มีความพร้อมที่จะจัดทำระบบ HACCP และ ISO 22000 ดังนั้นจึงทำให้ผู้ประกอบการไม่มีแรงผลักดันในการจัดทำระบบ

6) บริษัทที่ให้บริการปรึกษาแนะนำยังมีไม่มากนัก ที่ปรึกษาขาดประสบการณ์ (ไม่มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการให้คำปรึกษา) และขาดจรรยาบรรณ อีกทั้งราคาค่าบริการให้คำปรึกษาที่ค่อนข้างสูง ในบางครั้งที่ปรึกษายังให้บริการทั้งให้คำปรึกษา และตรวจประเมินสถานประกอบการอีกด้วย ส่วนในกรณีที่ปรึกษา และผู้ตรวจประเมินเป็นคนละหน่วยงานก็มักจะประสบปัญหาแนวทางการตรวจประเมินและแนวทางการจัดทำระบบที่ขัดแย้งกัน

7) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมความปลอดภัยของอาหารมีหลายหน่วยงาน และขาดการประสานงานที่ดีเพื่อให้เกิดแนวทางการปฏิบัติที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ทำให้ผู้ประกอบการสับสนต่อการจัดทำระบบภายในสถานประกอบการ รวมทั้งปัญหาเกี่ยวกับจำนวนผู้ตรวจประเมินของภาครัฐไม่เพียงพอ และขาดความชำนาญในการตรวจประเมิน ส่งผลต่อระยะเวลาการรับบริการของผู้ประกอบการ

2.3.3 ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการเข้าสู่การจัดทำระบบ HACCP (สรุดา, 2547)

1) โรงงานขนาดเล็กไม่มีความชัดเจนในแง่ของการกำหนดความรับผิดชอบ การมอบหมายอำนาจหน้าที่ และการกำหนดขอบเขตของงานตามการบรรยายลักษณะงาน รวมทั้งไม่มีความคล่องตัวและไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานตามโครงการ HACCP เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดขาดความชัดเจนในการมอบหมายงาน และขาดการมอบอำนาจในการตัดสินใจ

2) โรงงานขนาดเล็กขาดเงินทุนในการปรับปรุงสถานประกอบการและอาคารผลิต ส่วนโรงงานขนาดกลางขาดหน่วยงานที่สนับสนุนความคล่องตัวในการปฏิบัติงานคือหน่วยงานสอบเทียบภายในโรงงาน

3) ปัญหาด้านบุคลากร คือ บุคลากรทั้งจากภายในและภายนอกองค์กร

3.1) ระดับผู้บริหารมีวิสัยทัศน์ไม่กว้างและเห็นความสำคัญของระบบน้อย

3.2) ระดับทีมงาน HACCP ที่ขาดประสบการณ์เฉพาะด้านและขาดความเข้าใจต่อระบบ HACCP ทำให้เกิดการแปลความคลาดเคลื่อนหรือไม่แสดงความคิดเห็น ซึ่งส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการสื่อสารและการขาดมุมมองที่หลากหลายจากสมาชิกภายในทีม

3.3) ระดับหัวหน้างานขาดความเข้าใจต่อระบบ HACCP และประสบการณ์ในการทำงานด้านความปลอดภัยของอาหาร

3.4) ระดับปฏิบัติการขาดความรู้ ความเข้าใจต่อระบบ HACCP และการไม่เห็นความจำเป็นหรือความสำคัญของระบบ

3.5) หน่วยงานที่ปรึกษาขาดความเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการผลิต และแต่ละสถาบันให้คำแนะนำไม่สอดคล้องกันหรือแตกต่างกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4) ปัญหาด้านวัตถุดิบ คือ คุณภาพของวัตถุดิบหรือบรรจุภัณฑ์ไม่ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดพื้นที่จัดเก็บไม่เพียงพอ และขาดประสิทธิภาพการหมุนเวียนสินค้า

5) ปัญหาด้านการฝึกอบรม คือ ไม่สามารถเปลี่ยนพฤติกรรมหรือทัศนคติของพนักงานระดับปฏิบัติการได้ โดยรูปแบบการฝึกอบรมที่นิยมใช้มากที่สุดคือ การฝึกอบรมระหว่างปฏิบัติงาน ซึ่งมีวิธีการสอนคือ การสอนงาน และการฝึกอบรมเฉพาะเรื่อง โดยมีวัตถุประสงค์หลักของการฝึกอบรม คือ การสร้างจิตสำนึกและการสร้างความรู้ ความเข้าใจตามระบบ HACCP ต่อพนักงาน

6) ปัญหาด้านเวลา คือ การดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP กระทบต่องานประจำที่ได้รับมอบหมายตามหน้าที่โดยมีกิจกรรมที่ใช้เวลามากที่สุดคือ การสร้างจิตสำนึกให้กับพนักงาน และการจัดทำเอกสาร

7) ปัญหาที่สำคัญในการเตรียมการเข้าสู่ระบบ HACCP คือ การฝึกอบรมเพื่อสร้างจิตสำนึกและการนำไปปฏิบัติของพนักงาน

8) ผลกระทบด้านชื่อเสียงและภาพลักษณ์ของโรงงานขนาดเล็กและขนาดกลางเพิ่มขึ้น ภายหลังจากโรงงานได้รับการรับรองระบบ HACCP โดยต้นทุนดำเนินงานของโรงงานขนาดใหญ่และขนาดกลางลดลง ส่วนค่าใช้จ่ายจากการรักษาระบบ เวลาในการทำงานประจำ ภาระหน้าที่ของบุคลากร ทั้งโรงงานขนาดเล็ก ขนาดกลาง และขนาดใหญ่มีความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันคือ เพิ่มขึ้น สำหรับขวัญและกำลังใจของบุคลากรและการมีส่วนร่วมขององค์กรทั้งโรงงานขนาดเล็ก ขนาดกลาง และขนาดใหญ่ มีความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกันคือ เพิ่มขึ้นบ้างเล็กน้อย

2.3.4 ปัญหาการจัดทำระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) ของโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบ HACCP แล้ว

จากการศึกษาปัญหาและการแก้ไขปัญหาการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) ของโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบ HACCP ประเภทอาหารสำเร็จรูปแช่แข็ง พบว่ายังมีปัญหาเกี่ยวกับการจัดตั้งทีม (ขั้นตอนที่ 1) การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ขั้นตอนที่ 2) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ (ขั้นตอนที่ 3) แผนภูมิกระบวนการ (ขั้นตอนที่ 4) การทวนสอบแผนภูมิกระบวนการ (ขั้นตอนที่ 5) และระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (ขั้นตอนที่ 12) ซึ่งเป็นปัญหาอยู่ในระดับปานกลาง และพบว่า การวิเคราะห์อันตราย (ขั้นตอนที่ 6) การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ขั้นตอนที่ 7) การกำหนดค่าวิกฤต (ขั้นตอนที่ 8) การกำหนดการเฝ้าระวัง (ขั้นตอนที่ 9) การกำหนดวิธีการแก้ไข (ขั้นตอนที่ 10) การกำหนดวิธีการทวนสอบ (ขั้นตอนที่ 11) เป็นปัญหาอยู่ในระดับมาก (พงศ์สุภา, 2550)

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ไพโรจน์ (2543) ศึกษาแนวทางการเตรียมความพร้อมของอุตสาหกรรมการผลิตในการขอการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002 โดยใช้แบบสอบถามเกี่ยวกับสภาพทั่วไปขององค์กรทางด้านอุตสาหกรรม และความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางการเตรียมความพร้อม 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบุคลากร ด้านการบริหารจัดการ ด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์ และด้านงบประมาณ สถานภาพโดยทั่วไปขององค์กรพบว่าส่วนใหญ่เป็นอุตสาหกรรมขนาดกลาง มีการจัดทำกิจกรรม 5 ส. และมาก่อนการจัดทำมาตรฐานอุตสาหกรรม ISO 9002 ระยะเวลาในการเตรียมความพร้อมส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง 3-6 และระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพอยู่ระหว่าง 8-12 เดือน แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านบริหารจัดการ ได้แก่ การแนะนำโครงการแก่บุคลากร การสร้างแรงจูงใจให้กับบุคลากร การคัดเลือกตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ การฝึกอบรมให้กับบุคลากร แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านบริหารจัดการ ได้แก่ การเลือกที่ปรึกษาโครงการ การจัดตั้งองค์กรระบบคุณภาพ การเขียนคู่มือคุณภาพ การสื่อสารประชาสัมพันธ์ในองค์กร การเลือกหน่วยงานรับรอง แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์ ส่วนใหญ่ใช้วิธีการบำรุงรักษาเครื่องจักรแบบป้องกัน เครื่องมือวัดและตรวจสอบส่วนใหญ่ใช้เครื่องมือที่มีอยู่เดิม ความถี่ของการสอบเทียบเครื่องมือ 6 เดือนต่อครั้ง

รณชัย (2550) ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะส่วนบุคคลกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติงานภายใต้ระบบบริหารคุณภาพและศึกษาทัศนคติของพนักงานในสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ ที่มีต่อระบบบริหารคุณภาพ โดยมีการรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 150 คนที่เป็นพนักงานของสถาบันฯ ผลการศึกษาพบว่า พนักงานของสถาบันฯ เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชายมีอายุอยู่ในช่วง 26-30 ปี สถานภาพโสด การศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรี ปฏิบัติงานอยู่ในตำแหน่งข้าราชการระดับ 4 อายุการทำงานต่ำกว่า 2 ปี รายได้ปัจจุบันต่อเดือน 4,501 – 10,000 บาท และสถานภาพส่วนบุคคลไม่มีความสัมพันธ์ต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติงาน จากการศึกษาทำให้ทราบว่าพนักงานส่วนใหญ่เห็นด้วยมากในการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 มาใช้ในสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ และเห็นด้วยมากในเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ การศึกษามีข้อเสนอแนะคือระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 เป็นเรื่องที่ทุกคนต้องร่วมมือกัน จะต้องให้พนักงานทุกคนเห็นความสำคัญและประโยชน์ของมาตรฐาน จัดการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 อย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างเครือข่ายการประสานงานและสร้างความร่วมมือกันในหน่วยงาน ทำให้พนักงานมีความรับผิดชอบด้านคุณภาพมากขึ้น

Taylor *et all* (2004) ได้สำรวจเกี่ยวกับเรื่อง ธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ของอุตสาหกรรมอาหารที่มีการจัดทำระบบ HACCP พบว่ามีข้อจำกัดเกี่ยวกับภาระหน้าที่ในการดำเนินระบบ งานวิจัยนี้ได้แบ่งอุปสรรคเป็น 2 ส่วน คือ บ่งชี้ถึงความแตกต่างและความซับซ้อนของกิจกรรมที่ต้องอาศัยความพยายามในการดำเนินระบบความเข้าใจเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่จะได้รับและธุรกิจที่ประสบความสำเร็จในการจัดทำระบบ HACCP ทำให้มีความก้าวหน้าที่เกิดมาจากความเข้มงวดในแต่ละขั้นตอน ข้อเสนอแนะและข้อตกลงทั่วไป เกี่ยวกับค่านิยมศัพท์และความต้องการของระบบ HACCP เป็นไปตามการยอมรับจากองค์กรมาตรฐานอาหารแห่งสหราชอาณาจักร

พัฒนา (2542) ได้ศึกษาการใช้ระบบคุณภาพวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหารแช่แข็ง พบว่า ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นสนับสนุนอยู่ในระดับปานกลาง ความถี่ที่ต้องการฝึกอบรม/สัมมนาและความรู้ของนักวิชาการในโรงงานเรื่อง ระบบคุณภาพ HACCP อยู่ในระดับปานกลาง ปัญหาเรื่องการเตรียมทรัพยากรบุคคลต้องได้รับการแก้ไขจากผู้บริหารระดับสูงขององค์กรและทางรัฐบาลร่วมกันความพร้อมและการนำระบบ HACCP มาใช้มีผลดีมากกว่าผลเสีย

ธาวดี (2551) ศึกษากระบวนการหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในกระบวนการผลิตแผนกเบเกอรี่ ของบริษัท บิ๊กซี ซูเปอร์เซ็นเตอร์ จำกัด (มหาชน) สาขาเชียงราย เชียงใหม่ และลำปาง พบว่า ปัญหาอุปสรรคในการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในกระบวนการผลิตแผนกเบเกอรี่ ได้แก่ ด้านการควบคุมการดำเนินงาน ด้านการจัดการเอกสาร ด้านการให้ความร่วมมือของผู้บริหาร และด้านการให้ความร่วมมือของพนักงาน อยู่ในระดับปานกลางทุกด้าน

ธารทิพย์ (2544) ได้ศึกษาศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) พบว่า ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลัก GMP อยู่ในระดับต่ำ มีความพร้อมของบุคลากรระดับผู้บริหารและความสามารถทางเศรษฐกิจอยู่ระดับปานกลาง โดยปัจจัยที่มีผลต่อศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีม คือ ความพร้อมของบุคลากรระดับผู้บริหารมีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันกับศักยภาพในการปฏิบัติตามหลัก GMP และความสามารถทางเศรษฐกิจมีความสัมพันธ์ในทิศทางตรงข้ามกับศักยภาพในการปฏิบัติตามหลัก GMP และสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในเขตภาคใต้มีปัญหาข้อจำกัดสำคัญในเรื่องของความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติการผลิตตามหลัก GMP และปัญหาการขาดสภาพคล่องทางเศรษฐกิจ

ครรชิต (2549) ศึกษาปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่มของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ผลการศึกษา พบว่า ปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่มของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์โดยรวมและทุกด้าน อยู่ในระดับปานกลาง ซึ่งพิจารณาเป็นรายด้านพบว่า ด้านความเข้าใจกฎหมายและการบังคับใช้ GMP มีปัญหาในการทำความเข้าใจ กฎหมายบังคับใช้รายละเอียดข้อกำหนดของ GMP และวิธีดำเนินการอยู่ในระดับมาก ด้านหลักการของ GMP มีปัญหาการจัดการด้านสถานที่ตั้งและอาคารผลิต เพื่อรองรับเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การบังคับใช้ GMP ตามกฎหมาย อยู่ในระดับมาก ด้านระบบบริหาร มีปัญหาการควบคุมการปฏิบัติงานและการผลิตเพื่อให้ถูกต้องตามข้อกำหนดบังคับใช้ GMP ตามกฎหมาย อยู่ในระดับปานกลางและด้านเงินทุนมีปัญหาการระดมทุนเพิ่มและการเพิ่มขึ้นของต้นทุนการผลิตในการดำเนินการตามกฎหมาย การบังคับใช้ GMP อยู่ในระดับมาก ผลการเปรียบเทียบปัญหาโดยรวมที่เกิดจากการบังคับใช้ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่มของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ เมื่อจำแนกตามระดับการศึกษาและการตรวจประเมินระบบมาตรฐาน GMP พบว่า มีปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่ม

จิติพร (2550) ศึกษาเรื่อง การสื่อสารภายในองค์กรกับการยอมรับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ศึกษากรณีมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิตและมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา ที่ได้รับการรับรอง พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีการเปิดรับข่าวสารจากการอบรมเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 มากที่สุด มีความถี่ในการเปิดรับเป็นครั้งคราว จากเจ้าหน้าที่ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor) เหตุผลที่ทำให้สนใจระบบ คือ ทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม มีระดับความสนใจต่อระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ค่อนข้างมาก การสื่อสารภายในองค์กรของผู้บริหาร มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมให้เป็นไปตามเป้าหมาย ใช้การสื่อสารทั้งสองลักษณะมากที่สุด คือ สื่อสารอย่างเป็นทางการโดยใช้บันทึกข้อความ คำสั่ง ประกาศ และสื่อสารอย่างไม่เป็นทางการโดยใช้การพูดคุยแลกเปลี่ยนความคิดเห็นควบคู่กันไป ส่วนการสื่อสารภายในองค์กรของผู้ปฏิบัติการมีการสื่อสารภายในองค์กรจากหัวหน้างานหรือ QMR ไปสู่พนักงาน โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความคิดเห็นว่าหัวหน้างานหรือ QMR เป็นผู้กระตุ้นและสนับสนุนบุคลากรในหน่วยงานให้ร่วมมือกับกิจกรรมเกี่ยวกับระบบการสื่อสารภายในองค์กรจากพนักงานไปสู่วุฒิบัญชีหรือ QMR สามารถเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ต่อหัวหน้าหรือ QMR ได้อย่างเต็มที่ การสื่อสารภายในองค์กรจากเพื่อนร่วมงานยังเพื่อนร่วมงานอยู่ในระดับปานกลาง

อนนท์ (2545) ศึกษาสภาพความพร้อมและปัญหาอุปสรรคของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP พบว่า ความพร้อมของธุรกิจก่อนได้รับการรับรอง HACCP ด้านบุคลากรและการฝึกอบรม ด้านบริหารจัดการ ด้านเงินทุน ด้านเครื่องจักรอุปกรณ์และสถานที่ มีความพร้อมในระดับปานกลาง สำหรับสภาพปัญหาอุปสรรคพบว่า มีปัญหาอุปสรรคเกี่ยวกับการเพิ่มศักยภาพและทักษะการทำงานของบุคลากรให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

บทที่ 3

อุปกรณ์และวิธีการ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) เพื่อศึกษาปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 โดยได้กำหนดวิธีการดำเนินการวิจัยตามลำดับ ดังนี้

3.1 อุปกรณ์ในการดำเนินงาน

3.1.1 ตัวอย่าง

3.1.1.1 โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000 จากหน่วยรับรองภาคเอกชนทั่วประเทศจำนวนทั้งสิ้น 36 แห่ง

3.1.1.2 โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำระบบ ISO 22000 จากทั่วประเทศ จำนวน 30 แห่ง

3.1.2 แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบ ISO 22000 แบบสอบถามชุดนี้แบ่งเป็น 2 ส่วน ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามสถานภาพส่วนบุคคลและสถานภาพหน่วยงาน เป็นแบบตรวจสอบรายการ (Checklist) จำนวน 11 ข้อ แบ่งเป็น

1) หมวดสถานภาพส่วนบุคคล ได้แก่ ชื่อบริษัท ตำแหน่งของผู้ให้ข้อมูล ระดับการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน และ สาขาที่จบการศึกษา

2) หมวดสถานภาพหน่วยงาน ได้แก่ ทุนจดทะเบียน ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ประเทศที่ส่งออก ประเภทกิจการ มาตรฐานที่ได้รับการรับรองและ การใช้ที่ปรึกษา

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในการจัดทำระบบ ISO 22000 ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) จำนวน 68 ข้อ แบ่งเป็น

1) ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ มีจำนวน 10 ด้าน

2) ปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนด ด้านความปลอดภัยอาหาร มีจำนวน 4 ด้าน

ในการแบ่งมาตราส่วนประมาณค่า แบ่งออกเป็น 5 ระดับ โดยกำหนดน้ำหนักของคะแนน

ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระดับปัญหา	ค่าน้ำหนักคะแนน
ปัญหามากที่สุด	กำหนดให้คะแนนเป็น 5 คะแนน
ปัญหามาก	กำหนดให้คะแนนเป็น 4 คะแนน
ปัญหาปานกลาง	กำหนดให้คะแนนเป็น 3 คะแนน
ปัญหาน้อย	กำหนดให้คะแนนเป็น 2 คะแนน
ปัญหาน้อยที่สุด	กำหนดให้คะแนนเป็น 1 คะแนน

ระดับความคิดเห็นจะประเมิน โดยใช้ค่าเฉลี่ยในการประเมิน และแบ่งระดับปัญหาออกเป็น 5 ระดับ (ชานินทร์, 2552) ดังนี้

ค่าเฉลี่ย 4.50 – 5.00 หมายถึง	มีปัญหามากที่สุด
ค่าเฉลี่ย 3.50 – 4.49 หมายถึง	มีปัญหามาก
ค่าเฉลี่ย 2.50 – 3.49 หมายถึง	มีปัญหาปานกลาง
ค่าเฉลี่ย 1.50 – 2.49 หมายถึง	มีปัญหาน้อย
ค่าเฉลี่ย 1.00 – 1.49 หมายถึง	มีปัญหาน้อยที่สุด

3.2 วิธีการดำเนินการ

3.2.1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000 กับมาตรฐานอื่นๆ

3.2.1.1 ศึกษาข้อกำหนดของมาตรฐานต่างๆ

- 1) ISO 22000 ตามหลักเกณฑ์ขององค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการกำหนดมาตรฐาน (International Organization for Standard, ISO)
- 2) หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร หรือ GMP ตามข้อเสนอแนะของ Codex (Recommendation Codex Code of Practices : General Principle for Food Hygiene, Rev.4 (2003))
- 3) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ HACCP ตามข้อเสนอแนะของ Codex (Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997; Annex to CAC/RCP-1969), Rev.4 (2003) : Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and Guidelines for its Application)
- 4) มาตรฐาน ISO 9001ตามหลักเกณฑ์ขององค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการกำหนดมาตรฐาน (International Organization for Standard, ISO)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.2.1.2 นำข้อกำหนดของแต่ละมาตรฐานมาตีความในรายชื่อ เพื่อพิจารณาส่วนที่มีความสอดคล้องและแตกต่างกันในแต่ละมาตรฐาน โดยเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ISO 22000

3.2.1.3 นำตารางการเปรียบเทียบข้อกำหนดของแต่ละมาตรฐาน เสนอให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบความถูกต้อง

3.2.1.4 แก้ไขความถูกต้องและปรับปรุงเนื้อหาตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญให้มีความสมบูรณ์

3.2.2 การจัดทำแบบสอบถาม

3.2.2.1 ศึกษาหลักการ ทฤษฎี แนวคิด และแนวปฏิบัติ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน ISO 22000 แล้ว จัดทำร่างแบบสอบถาม จากนั้นนำแบบสอบถาม เสนอให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจประเมินและการจัดทำระบบ ISO 22000 เพื่อพิจารณาตรวจสอบ และทดสอบความเที่ยงตรง (Validity) และความครอบคลุม-ชัดเจนและสมบูรณ์ของคำถาม จากผู้เชี่ยวชาญจำนวน 4 ท่าน ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานราชการ 2 ท่าน และหน่วยงานเอกชน 2 ท่าน

3.2.2.2 แก้ไขความถูกต้องและปรับปรุงแบบสอบถามตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ แล้วนำไปทดสอบความเที่ยงตรง ด้วยการทดลองใช้ (Try Out) กับกลุ่มประชากรที่มีความคล้ายคลึงกับกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา จำนวน 30 ราย โดยทำการสอบถามถึงข้อคำถามที่อาจมีปัญหาในการใช้ถ้อยคำ เพื่อนำมาปรับปรุงให้สื่อความหมายได้อย่างถูกต้อง

3.2.2.3 ตรวจสอบความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม ด้วยการวิเคราะห์หาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา (Alpha Coefficient) ของคอนนาค (สรชัย และคณะ, 2550) ดังสมการ 3.1 ได้ค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามเท่ากับ 0.97 โดยแบบสอบถามที่ยอมรับได้ ควรมีค่าความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า 0.75 หรือ คิดเป็น 75% (ธานินทร์, 2552)

$$\text{สูตร ค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา } (\alpha) = \frac{k}{k-1} \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^k S_i^2}{S_1^2} \right) \quad (3.1)$$

3.2.3 การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

3.2.3.1 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยผู้วิจัยได้รวบรวมข้อมูลตามขั้นตอน ดังนี้

1) รวบรวมรายชื่อโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 ทั้งหมดในประเทศไทย จำนวน 36 แห่ง จากหน่วยรับรองที่ให้บริการการรับรองระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 รวมทั้งรวบรวมรายชื่อโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำระบบ ISO 22000 จำนวน 30 แห่ง จากสถาบันอาหาร และการสอบถามจากโรงงานอุตสาหกรรมอาหารโดยตรง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ โดยได้รับการเผยแพร่เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2) ทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูลจากโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000 และโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำระบบ ISO 22000

3) นำแบบสอบถามไปใช้เป็นคำถามในการสัมภาษณ์ ผู้จัดการระบบคุณภาพหรือผู้ที่มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ ISO 22000 ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง ISO 22000 จำนวน 36 แห่ง สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำระบบ ISO 22000 จำนวน 30 แห่งนั้น ใช้วิธีการส่งแบบสอบถามไปทางไปรษณีย์ รวมทั้งคำชี้แจงวัตถุประสงค์และวิธีการตอบแบบสอบถาม

4) รวบรวมแบบสอบถามจำนวนทั้งสิ้น 66 ฉบับนำมาตรวจสอบความสมบูรณ์ของการตอบคำถาม แล้วจึงวิเคราะห์ข้อมูล

3.2.3.2 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดด้วยโปรแกรมทางสถิติ ดังนี้

1) แบบสอบถามส่วนที่ 1 สถานภาพส่วนบุคคลและสถานภาพหน่วยงานของผู้ตอบแบบสอบถาม และสถานภาพหน่วยงาน ใช้วิธีการหาค่าความถี่ (Frequency) และค่าร้อยละ (Percentage)

2) แบบสอบถามส่วนที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างปัญหาอุปสรรคต่อการจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรองแล้ว และที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 โดยใช้การวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยเป็นรายข้อ และรายด้าน ด้วยวิธีทางสถิติแบบ t-test

3) นำตัวแปรที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) มาวิเคราะห์องค์ประกอบเพื่อหาปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 ด้วยโปรแกรมสถิติการวิเคราะห์องค์ประกอบ (Factor Analysis) โดยใช้วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (Principal Component Analysis) เพื่อพิจารณาจำนวนองค์ประกอบและทำการหมุนแกนด้วยวิธี Orthogonal แบบ Varimax เพื่อวิเคราะห์จำนวนองค์ประกอบ (Factor) หรือ ปัจจัย (Component) ค่าไอเกน (Eigen Values) ค่าร้อยละความแปรปรวนสะสม (Cumulative Percentage of Variance)

บทที่ 4

ผลการวิจัยและวิจารณ์ผล

4.1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000 กับมาตรฐานอื่นๆ

4.1.1 ตารางการเปรียบเทียบความสอดคล้องและแตกต่างของมาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001:2008 และ GMP/HACCP Codex Alimentarius

เป็นการพิจารณาว่ามาตรฐาน ISO 22000 ที่มีแนวคิดจากการผนวกมาตรฐาน ISO 9001 และ GMP/HACCP Codex Alimentarius ทำให้เกิดความแตกต่างจากมาตรฐานเดิมหรือเพิ่มความชัดเจนกว่ามาตรฐานเดิมอย่างไร เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ที่จะนำมาตรฐาน ISO 22000 ไปใช้ในการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร โดยผลการเปรียบเทียบแต่ละมาตรฐาน แสดงดังตารางที่ 4.1



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องและแตกต่างของมาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001:2008 และ GMP/HACCP Codex Alimentarius

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement) องค์กรจะต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำระบบความปลอดภัยอาหารเป็นลายลักษณ์อักษร - นำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ - การปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย <p>องค์กรต้องแสดงขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร ขอบเขตต้องเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ หรือชนิดผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และพื้นที่ผลิต</p>	<p>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement) องค์กรจะต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ เป็นลายลักษณ์อักษร - นำไปใช้ปฏิบัติและรักษาไว้ - ปรับปรุงประสิทธิผลของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 	<p>บทนำของมาตรฐาน HACCP ระบุไว้ว่า HACCP สามารถนำไปใช้ได้ตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่การผลิตขั้นต้น จนถึงขั้นตอนสุดท้าย คือ การบริโภค</p> <p>หลักการสำคัญของระบบ HACCP คือ การมุ่งเน้นการควบคุมที่จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP)</p> <p>ในกรณีที่มีอันตราย แต่ยังไม่มีความวิกฤตที่ต้องควบคุม ควรพิจารณาออกแบบหรือปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงานเพื่อให้สามารถควบคุมอันตรายได้</p> <p>การประยุกต์ใช้ HACCP จะต้องเฉพาะเจาะจงกับสถานที่ประกอบการหรือการปฏิบัติงานแต่ละแห่ง</p>	<p>สิ่งที่ ISO 22000:2005 แตกต่างจาก ISO 9001 และ GMP/HACCP คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - เน้นให้มีการปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหารทันสมัย (up date) อยู่เสมอ ซึ่งให้ชัดเจนกว่ามาตรฐาน ISO 9001 - เน้นเรื่องการสื่อสารทั้งภายในและภายนอก

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>องค์กรต้อง</p> <p>a) มั่นใจว่าได้ระบุนอันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบข่ายของระบบ และได้ทำการประเมิน ตลอดจนมีการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเป็นอันตรายกับผู้บริโภคทั้งทางตรงและทางอ้อม</p> <p>b) สื่อสารข้อมูลที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารอย่างเหมาะสม ทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร</p> <p>c) สื่อสารข้อมูลที่มุ่งเน้นในการพัฒนา นำไปปฏิบัติและทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทั่วทั้งองค์กร มีความทันสมัย</p> <p>d) ประเมินระบบอย่างสม่ำเสมอ และปรับปรุงเมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าระบบตอบสนองต่อกิจกรรมต่างๆ ในองค์กร และข้อมูลด้านอันตรายที่ต้องควบคุม</p>	<p>องค์กรต้อง</p> <p>a) ชี้บ่งกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบคุณภาพและนำไปประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร</p> <p>b) กำหนดลำดับขั้นตอนและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ</p> <p>c) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าทั้งการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ</p> <p>d) มีความมั่นใจว่ามีทรัพยากรและข้อมูลที่จำเป็นอย่างเพียงพอ เพื่อใช้สนับสนุนและติดตามการทำงานในแต่ละกระบวนการ</p>		

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>4.2 ข้อกำหนดการเอกสาร (Documentation requirement)</p> <p>4.2.1 ทั่วไป (General)</p> <p>เอกสารของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารต้องประกอบด้วย</p> <p>a) นโยบายความปลอดภัยของอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องในรูปแบบเอกสาร (ดูข้อ 5.2)</p> <p>b) ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารและบันทึกต่างๆตามที่มาตรฐานฉบับนี้กำหนด</p> <p>c) เอกสารอื่นๆที่จำเป็นต่อองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพการนำไปปฏิบัติ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารทันสมัยอยู่เสมอ</p>	<p>4.2 ข้อกำหนดการเอกสาร (Document Requirements)</p> <p>4.2.1 ทั่วไป (General)</p> <p>เอกสารในระบบคุณภาพ ต้องประกอบด้วย</p> <p>a) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่ถูกจัดทำเป็นเอกสาร</p> <p>b) คู่มือคุณภาพ</p> <p>c) เอกสารระเบียบการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001</p> <p>d) เอกสารอื่นๆที่จำเป็นต่อองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผน การดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการเหล่านั้นมีประสิทธิภาพ</p> <p>e) บันทึกต่างๆตามที่มาตรฐานฉบับนี้ระบุไว้ (ดูข้อ 4.2.4)</p>	<p>ข้อกำหนด 5.7 GMP กำหนดไว้ว่าระบบเอกสารและบันทึกข้อมูล ที่จำเป็นบันทึกข้อมูลของกระบวนการแปรรูป การผลิต และการจำหน่ายที่บันทึกไว้ ควรจะเก็บและรักษาไว้ช่วงเวลาหนึ่งที่เกินอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ ระบบเอกสารสามารถช่วยส่งเสริมความน่าเชื่อถือและประสิทธิภาพของระบบควบคุมความปลอดภัยของอาหาร นอกจากนี้ขั้นตอนที่ 12 (หลักการที่ 7) ของ HACCP ได้กำหนดวิธีการจัดทำเอกสาร และการเก็บบันทึกข้อมูล ไว้ว่าตัวอย่างเอกสารที่จัดทำ ได้แก่ การวิเคราะห์อันตราย การพิจารณา CCP การพิจารณาหาค่าวิกฤต มาตรฐาน GMP/HACCP ไม่ได้ระบุถึงการควบคุมเอกสาร</p>	<p>ข้อกำหนดด้านการเอกสาร ที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 คล้ายคลึงกันแต่ ISO 22000 กำหนดชนิดของเอกสารที่จำเป็นต่อการจัดการระบบ ความปลอดภัยอาหารมากกว่า แต่ไม่กำหนดให้มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ สำหรับระบบ GMP/HACCP กำหนดในเรื่องของการจัดทำเอกสารไว้กว้างๆ ผู้ปฏิบัติต้องพิจารณาเองว่าจะต้องจัดทำเอกสารใดบ้าง</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>4.2.2 การควบคุมเอกสาร (Control of document)</p> <p>ต้องมีการควบคุม เอกสารต่างๆในระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ทั้งนี้บันทึกต่างๆจัดเป็นลักษณะพิเศษอย่างหนึ่งของเอกสารซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามข้อ 4.2.3</p> <p>องค์กรต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสารไว้เป็นเอกสาร โดยที่</p> <p>a) กำหนดการอนุมัติเอกสารอย่างเหมาะสมก่อนการประกาศใช้</p> <p>b) กำหนดการทบทวนและปรับปรุงตามความจำเป็นและอนุมัติเอกสารซ้ำ</p> <p>c) กำหนดการระงับการเปลี่ยนแปลงและสถานะล่าสุดของเอกสาร</p> <p>d) กำหนดให้มีเอกสารซึ่งอยู่ในสถานะที่เหมาะสม ณ จุดใช้งาน</p>	<p>4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of document)</p> <p>ระบบเอกสารที่ถูกจัดทำขึ้นตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพต้องถูกควบคุม บันทึกต่างๆถือเป็นเอกสารชนิดหนึ่งและต้องถูกควบคุมตามข้อกำหนด 4.2.4</p> <p>องค์กรต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติ เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นในการ</p> <p>a) อนุมัติใช้เอกสารที่จำเป็นก่อนการแจกจ่าย</p> <p>b) ทบทวน และปรับปรุง เมื่อมีความจำเป็นและทำการอนุมัติเอกสารใหม่</p> <p>c) มั่นใจได้ว่าการเปลี่ยนแปลงและสถานะการแก้ไขเอกสารฉบับปัจจุบันได้ถูกระงับไว้อย่างชัดเจน</p> <p>d) มั่นใจได้ว่าเอกสารฉบับล่าสุดถูกแจกจ่ายไป ณ จุดปฏิบัติงาน</p>	<p>GMP และ HACCP ไม่ได้กำหนดรายละเอียดขั้นตอนในเรื่องการควบคุมเอกสาร</p>	<p>ข้อกำหนดในเรื่องการควบคุมเอกสารตามมาตรฐาน ISO 22000 และISO 9001 ไม่แตกต่างกัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>e) กำหนดให้มีเอกสารอยู่ในรูปแบบที่อ่านได้และระบุได้โดยไม่ยาก</p> <p>ก) ควบคุมการชี้แจงและแจกจ่ายเอกสารจากภายนอก</p> <p>ง) กำหนดการป้องกันการนำเอกสารฉบับที่ยกเลิกการบังคับแล้วไปใช้โดยไม่ตั้งใจ แต่หากต้องการเก็บไว้เพื่อใช้ประโยชน์ให้กำหนดวิธีการชี้แจงไว้</p>	<p>e) มั่นใจได้ว่าเอกสารต่างๆสามารถอ่านได้ง่ายและนำไปใช้ได้สะดวก</p> <p>ก) มั่นใจได้ว่าเอกสารที่รับจากภายนอก ต้องมีการชี้แจงและควบคุมการแจกจ่าย</p> <p>ง) ป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัย โดยไม่ตั้งใจ และถ้ามีการจัดเก็บเอกสารล้าสมัยวัตถุประสงค์อื่นๆ ต้องมีการชี้แจงที่เหมาะสม</p>		
<p>4.2.3 การควบคุมบันทึก (Control of Records)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำบันทึกและรักษาบันทึกไว้เพื่อแสดงหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนดและหลักฐานของการดำเนินงานที่มีประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร บันทึกต้องรักษาไว้ให้ง่ายต่อการอ่าน การชี้แจงและการค้นหา องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของการควบคุมบันทึก เพื่อ</p>	<p>4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of Records)</p> <p>บันทึกต่างๆต้องถูกจัดทำขึ้น และรักษาไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานของการเป็นไปตามข้อกำหนดและยืนยันถึงควมมีประสิทธิภาพในการทำงานในระบบคุณภาพ บันทึกนั้นจะต้องอ่านออก สามารถนำมาใช้ได้อย่างสะดวกและสามารถเรียกดูได้ ต้องมีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติ เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นในการชี้แจงการ จัดเก็บ การป้องกัน การเรียกคืน การกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บ รวมถึงการทำลายบันทึก</p>	<p>ข้อกำหนด GMP กำหนดไว้ในข้อ 5.7 เรื่องระบบเอกสารและบันทึกข้อมูลดังนี้</p> <p>ณ ที่จำเป็นบันทึกของกระบวนการแปรรูป การผลิต และการจำหน่าย ที่บันทึกควรจะถูกเก็บและรักษาไว้ช่วงเวลาหนึ่งที่เกิดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ ระบบเอกสารสามารถช่วยส่งเสริมความน่าเชื่อถือและประสิทธิภาพของระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร</p> <p>นอกจากนี้ HACCP ขั้นตอนที่ 12 (หลักการที่ 7) ได้กำหนดไว้ดังนี้</p>	<p>ข้อกำหนดในเรื่อง การควบคุมบันทึกของมาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP ไม่แตกต่างกัน โดยกำหนดให้มีการจัดทำบันทึกและเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐานแต่GMP/HACCP กำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บว่า ควรจะเก็บและรักษาไว้ช่วงเวลาหนึ่งที่เกิดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
กำหนดให้มีการชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกัน การนำกลับมาใช้ การกำหนด ระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายบันทึก		“ระบบการจัดเก็บบันทึกข้อมูลแบบเรียบง่าย สามารถมีประสิทธิภาพและง่ายต่อการสื่อสาร กับพนักงาน อาจปรับใช้ร่วมกับวิธีการเก็บ บันทึกข้อมูลที่มีอยู่ และเอกสารต่างๆ ที่ เกี่ยวข้องได้ เช่น ใบเสร็จส่งของ และฟอร์ม การตรวจสอบ(Checklist) ที่ใช้บันทึกข้อมูล เช่น ข้อมูลอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์”	
<p>5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)</p> <p>5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management Commitment)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นว่ามีความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบ การจัดการความปลอดภัยของอาหารไปใช้ รวมทั้งการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดย</p> <p>a) แสดงให้เห็นว่าความปลอดภัยของ อาหารเกิดขึ้นจากวัตถุประสงค์ในการทำ</p>	<p>5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)</p> <p>5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management Commitment)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นว่ามีความ มุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบคุณภาพ ไป ใช้ปฏิบัติ รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่าง ต่อเนื่อง โดย</p> <p>a) มีการสื่อสารทั่วทั้งองค์กรให้ตระหนักถึง ความสำคัญของการปฏิบัติตามความต้องการของ</p>	<p>ข้อกำหนด HACCP กำหนดไว้ในบทนำดังนี้</p> <p>“ในอุตสาหกรรมอาหารทุกประเภทการ ตระหนักในความสำคัญและการผูกพันในการ ให้การสนับสนุนจากผู้บริหารเป็นสิ่งจำเป็นที่ จะทำให้การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP มี ประสิทธิภาพ ทั้งนี้ประสิทธิภาพนั้นยังขึ้นอยู่กับ การบริหารจัดการ รวมถึงเจ้าหน้าที่ ปฏิบัติงานในองค์กรต้องมีความรู้ และทักษะ เกี่ยวกับ HACCP อย่างเหมาะสม</p>	<p>ข้อกำหนดเรื่องความมุ่งมั่นของผู้บริหารตาม มาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 ไม่ แตกต่างกันโดยมุ่งเน้นความสำคัญและการมี ส่วนร่วมของผู้บริหารระดับสูง สำหรับ มาตรฐาน GMP/HACCP นั้นไม่ได้กล่าวถึงการ กำหนดนโยบาย รวมทั้งไม่ได้กำหนดให้มีการ สื่อสารภายในและภายนอกองค์กร อย่างชัดเจน ซึ่งแตกต่างจาก ISO 22000 และ ISO 9001 ที่มี การระบุไว้อย่างชัดเจน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ธุรกิจขององค์กร</p> <p>b) สื่อสารในองค์กรได้เห็นถึงความสำคัญของการดำเนินการตามข้อกำหนด ISO 22000 และกฎระเบียบและข้อบังคับทางกฎหมาย และข้อกำหนดของลูกค้านี้ซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>c) กำหนดนโยบายความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>d) ดำเนินการทบทวนฝ่ายบริหาร</p> <p>e) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรอย่างเพียงพอ</p>	<p>ลูกค้านี้เท่ากับกฎหมาย กฎระเบียบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง</p> <p>b) จัดทำ “นโยบายคุณภาพ”</p> <p>c) ต้องแน่ใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ</p> <p>d) การจัดให้มีการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <p>e) ต้องมั่นใจว่ามีทรัพยากรที่เพียงพอ</p>		
<p>5.2 นโยบายความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Policy)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนด จัดทำเป็นเอกสารและสื่อสารนโยบาย ด้านความปลอดภัยอาหารและต้องมั่นใจว่านโยบายดังกล่าวต้องมีลักษณะ ดังนี้</p> <p>a) เหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วง</p>	<p>5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจได้ว่า นโยบายคุณภาพที่จัดทำขึ้น</p> <p>a) มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>ข้อกำหนดเรื่อง นโยบายความปลอดภัยอาหารที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 ไม่แตกต่างกัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>โซ่ออาหาร</p> <p>b) เป็นไปตามข้อกำหนดและกฎระเบียบและสอดคล้องกันในด้านความปลอดภัยของอาหารกับลูกค้า</p> <p>c) ได้สื่อสาร นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ในทุกระดับขององค์กร</p> <p>d) ทบทวนตามความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง (ดูข้อ 5.8)</p> <p>e) จัดให้มีการสื่อสารอย่างทั่วถึง (ดูข้อ 5.6)</p> <p>f) มีวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้</p>	<p>b) มีความมุ่งมั่นในการทำตามข้อกำหนดและปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง</p> <p>c) ใช้เป็นแนวทางในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>d) สื่อสารและให้ทุกคนในองค์กรเข้าใจ</p> <p>e) ได้ถูกทบทวนให้เหมาะสมอยู่ตลอดเวลา</p>		
<p>5.3 การวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Management System Planning)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า</p> <p>a) มีการวางแผนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารสอดคล้องกับขอบข่ายที่ระบุถึงผลิตภัณฑ์ หรือลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินการ สถานที่</p>	<p>5.4.2 การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System Planning)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจได้ว่า</p> <p>a) มีการวางแผนของระบบคุณภาพเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดมาตรฐานข้อ 4.1</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>ข้อกำหนดในเรื่องการวางแผนระบบของมาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 ไม่แตกต่างกัน โดยเน้นหากมีการเปลี่ยนแปลงต้องคงระบบคุณภาพไว้ให้สมบูรณ์ เพียงแต่มาตรฐาน ISO 22000 เน้นในเรื่องการจัดการด้านความปลอดภัยอาหารเป็นสำคัญ</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ผลิต และวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยอาหารขององค์กร</p> <p>b) มีการรักษาความสมบูรณ์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารเมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร</p>	<p>b) หากการเปลี่ยนแปลงใดๆกับระบบคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและนำไปใช้ปฏิบัติแล้วต้องสามารถรักษาระบบนั้นไว้ได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์</p>		
<p>5.4 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibility and authority)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า มีการกำหนดหน้าที่และอำนาจของบุคลากรไว้ และสื่อสารกันให้ทราบภายในองค์กร เพื่อมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการ และซำรงรักษาระบบไว้</p> <p>บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารต่อบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการและบันทึกการดำเนินการไว้ ซึ่งบุคลากร</p>	<p>5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibility and authority)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจได้ว่าอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบและมีการสื่อสารเป็นที่เข้าใจกันในองค์กร</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>สิ่งที่มาตรฐาน ISO 22000 ได้กำหนดเพิ่มเติมและแตกต่างจาก ISO 9001 คือ บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารต่อบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการและบันทึกการดำเนินการไว้ ซึ่งบุคลากรดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจในการดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงานไว้</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
ดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงานไว้			
<p>5.5 หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร(Food Safety Team Leader)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหัวหน้าทีมงานความปลอดภัยของอาหารเพื่อปฏิบัติงานนอกเหนือจากหน้าที่ประจำ กำหนดให้มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้</p> <p>a) บริหารทีมงานความปลอดภัยของอาหารและงานที่ทำ</p> <p>b) ให้การฝึกอบรมและให้ความรู้กับสมาชิกทุกคนในทีมงานความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>c) ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้รับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ</p> <p>d) รายงานผู้บริหารระดับสูงถึงความมีประสิทธิภาพและความเหมาะสมของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร</p>	<p>5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representative)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหาร โดยเป็นผู้ที่ต้องไม่คำนึงถึงหน้าที่รับผิดชอบอื่นๆ และต้องมีหน้าที่และความรับผิดชอบเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>a) ทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบคุณภาพ ได้ถูกจัดทำ นำไปใช้ ปฏิบัติและรักษาไว้</p> <p>b) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบคุณภาพ และความจำเป็นในการปรับปรุง</p> <p>c) ทำให้มั่นใจได้ว่ามีการส่งเสริมให้ทุกคนในองค์กรตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า</p>	<p>มาตรฐาน HACCP กำหนดให้มีการแต่งตั้งทีม HACCP เพื่อจัดร่วมกันจัดทำระบบ HACCP โดยระบุไว้ในขั้นตอนที่ 1 ว่า</p> <p>“ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องมั่นใจว่ามีความรู้และความชำนาญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้น โดยเฉพาะเป็นอย่างดี</p> <p>สำหรับการจัดทำแผน HACCP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การจะได้ผลดีที่สุดคือการจัดตั้งทีมงาน HACCP โดยรวบรวมทีมงานที่ประกอบด้วยบุคลากรจากหลายแผนกและหลายสาขาความรู้ ในกรณีที่ต้องการขาดเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ควรขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กร เช่น สมาคมทางการค้าหรืออุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญอิสระ หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ หรือศึกษาจากเอกสารวิชาการ/เอกสาร</p>	<p>ข้อกำหนด GMP และ HACCP ไม่ได้กำหนดให้มีการแต่งตั้งหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร หรือตัวแทนฝ่ายบริหาร ระบุเพียงแต่ให้มีการแต่งตั้งทีม HACCP ที่ประกอบด้วยบุคลากรจากหลายแผนกและหลายสาขาความรู้ ซึ่งแตกต่างจากมาตรฐาน ISO 22000 ที่กำหนดให้แต่งตั้งหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารและISO 9001 กำหนดให้แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
		<p>คำแนะนำ HACCP (รวมทั้งคำแนะนำ HACCP ที่เฉพาะเจาะจงกับสาขาของอาหาร) ทั้งนี้อาจเป็นไปได้ว่าบุคลากรขององค์กรที่ได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดีสามารถอาศัยเอกสารคำแนะนำเหล่านี้ช่วยในการจัดทำระบบ HACCP ในองค์กรได้ ควรมีการระบุขอบข่ายของแผน HACCP และมีการอธิบายไว้ในขอบข่ายของแผน HACCP ว่าส่วนใดของห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวข้อง และระบุถึงประเภทของอันตรายต่างๆ (เช่น ครอบคลุมอันตรายทุกประเภท หรือบางประเภทที่เลือกไว้เท่านั้น)</p>	
<p>5.6 การสื่อสาร (Communication) 5.6.1 การสื่อสารภายนอก (External Communication) เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารได้ถูกสื่อสารไปอย่างทั่วถึงตลอดในห่วงโซ่อาหาร องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ซึ่งการสื่อสารอย่าง</p>	<p>7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (Determination of Requirements Related to the Product) องค์กรต้องกำหนด ดังต่อไปนี้</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>ข้อกำหนดเรื่อง การสื่อสารกับหน่วยงานภายนอก ตามมาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 คล้ายคลึงกัน อย่างไรก็ตาม มาตรฐาน ISO 22000 เน้นให้มีการสื่อสารด้านความปลอดภัยอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร ไม่ใช่เฉพาะลูกค้า หรือผู้ส่งมอบ (Supplier) เท่านั้น</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>มีประสิทธิผล กับ</p> <p>a) ผู้ส่งมอบหรือคู่สัญญา</p> <p>b) ลูกค้าหรือผู้บริโภคนเฉพาะที่เกี่ยวกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงข้อเสนอแนะการใช้ การจัดเก็บที่เหมาะสม อายุของผลิตภัณฑ์) แบบสอบถาม สัญญาหรือคำสั่งซื้อ ที่รวมทั้งการแก้ไข และการตอบกลับของลูกค้าที่รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้าด้วย</p> <p>c) หน่วยงานที่ควบคุมกฎหมายและข้อบังคับ</p> <p>d) องค์กรอื่นที่มีผลกระทบหรือได้รับผลกระทบจากการปรับเปลี่ยนระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>การสื่อสารต้องให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของอาหารของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับองค์กรอื่นในห่วงโซ่อาหาร การดำเนินการนี้ทำให้รู้ถึงอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่จะต้องทำการควบคุม</p>	<p>a) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้าประกอบด้วยข้อกำหนดการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ</p> <p>b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ระบุไว้ แต่มีความจำเป็นสำหรับการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้งาน</p> <p>c) กฎหมาย ระเบียบ กฎและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และ</p> <p>d) ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดขึ้น โดยองค์กร</p> <p>7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer Communication)</p> <p>องค์กรต้องกำหนดวิธีการและดำเนินการในการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ</p>		


ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>โดยองค์กรอื่นในลูกโซ่อาหาร บันทึกการสื่อสารต้องเก็บรักษาไว้</p> <p>ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของอาหารที่มาจากข้อกำหนดกฎหมายและลูกค้า ต้องนำมาปฏิบัติด้วย</p> <p>บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งมีหน้าที่และอำนาจในการสื่อสารต่อภายนอกในเรื่องความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>ข้อมูลที่ทำให้การสื่อสารต้องนำมาเป็นข้อมูลนำเข้าที่ทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดู 8.5.2) และการทบทวนฝ่ายบริหาร(ดูข้อ 5.8.2)</p>	<p>a) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์/บริการ</p> <p>b) การรับความต้องการ สัญญา คำสั่งซื้อ รวมทั้งแจ้งการเปลี่ยนแปลง และ</p> <p>c) การรับข้อมูลจากลูกค้า รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า</p>		

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>5.6.2 การสื่อสารภายใน (Internal Communication)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ ซึ่งการสื่อสารต่อบุคลากรภายในองค์กร ในเรื่องผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>การรักษาไว้ซึ่งความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องได้รับการแจ้งเตือนต่อเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลง สิ่งต่างๆ ดังนี้ (ไม่ได้จำกัดเพียงเท่านั้น)</p> <p>a) ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ใหม่</p> <p>b) วัตถุดิบ ส่วนผสมและการบริการ</p> <p>c) ระบบการผลิต และเครื่องมืออุปกรณ์</p> <p>d) สถานที่ผลิต พื้นที่ตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ สภาพแวดล้อม</p> <p>e) โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขอนามัย</p>	<p>5.5.3 การสื่อสารภายใน (Internal Communication)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจได้ว่าการกำหนดวิธีการสื่อสารที่เหมาะสมภายในองค์กรและการสื่อสารนั้นเป็นการแสดงถึงประสิทธิภาพของคุณภาพ</p> <p>นอกจากนี้ข้อกำหนด 7.3.7 หัวข้อ การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาของมาตรฐาน ISO 9001 ระบุว่า</p> <p>“ การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขการออกแบบและการพัฒนา ต้องได้รับการชี้แจงและเก็บรักษาไว้ การเปลี่ยนแปลงต้องมีการทบทวน ทวนสอบ และทดสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสม และอนุมัติก่อนนำไปปฏิบัติ การทบทวนการออกแบบ และพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบต่อ การเปลี่ยนแปลงการประกอบชิ้นส่วน และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบเรียบร้อยแล้ว ”</p>	<p>มาตรฐาน HACCP กำหนดในเรื่องการสื่อสารไว้ใน ขั้นตอนที่ 9 เรื่องการตรวจเฝ้าระวัง ของ HACCP กำหนดว่า “การตรวจเฝ้าระวังจะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ จุด CCP และจะต้องได้รับข้อมูลนี้ทันเวลาเพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุมและป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤต”</p>	<p>ISO 22000 เน้นให้มีการสื่อสารทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร รวมถึงกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงต่างๆที่อาจกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารซึ่งคล้ายคลึงกับมาตรฐาน ISO 9001 ที่กำหนดให้มีการสื่อสารภายในองค์กร และหากการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ สำหรับมาตรฐาน HACCP ก็มีการกำหนดในเรื่องของการแจ้งข้อมูลให้ผู้เกี่ยวข้องทราบกรณีที่มีการตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring) แล้วพบว่าจุด CCP สูญเสียการควบคุม โดยกำหนดไว้ในขั้นตอนที่ 9 แต่ไม่ได้กำหนดหัวข้อในเรื่องการสื่อสารไว้อย่างชัดเจน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>f) การบรรจุ การจัดเก็บและระบบการกระจายสินค้า</p> <p>g) ระดับคุณสมบัติของบุคลากร และ/หรือข้อกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจ</p> <p>h) ข้อกำหนดกฎหมาย</p> <p>i) ความรู้ที่เกี่ยวกับอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>j) ลูกค้า ส่วนและข้อกำหนดอื่นๆที่องค์กรสังเกตได้</p> <p>k) แบบสอบถามที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานภายนอก</p> <p>l) ข้อร้องเรียนที่เป็นตัวชี้ให้เห็นถึงอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารในผลิตภัณฑ์</p> <p>m) สภาพอื่นๆที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>ทีมงานความปลอดภัยของอาหารต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกรวมไว้สำหรับการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมี</p>			

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
ความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อมูลเหล่านี้ถูกนำเข้าสู่การทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8.2)			
5.7 การเตรียมการและการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response) ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติในเรื่อง การจัดการสถานการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุ ซึ่งอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร และซึ่งถือว่าเป็นบทบาทหนึ่งขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร	มาตรฐาน ISO 9001 ไม่ได้ระบุในเรื่องของการเตรียมการและการตอบสนองต่อเหตุการณ์ฉุกเฉิน	ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้	-
5.8 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review) 5.8.1 ทั่วไป (General) ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารขององค์กร ในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่า	5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review) 5.6.1 ทั่วไป (General) ผู้บริหารระดับสูงต้องมีการทบทวนโครงสร้างของระบบ คุณภาพในระยะเวลาที่กำหนดเพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพ ยังคงมีความเหมาะสม	ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้	มาตรฐาน ISO 22000 และISO 9001 กำหนดข้อกำหนดในเรื่อง การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารไว้ ไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมีความเหมาะสมเพียงพอและมีประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นต่อการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร รวมทั้งนโยบายความปลอดภัยอาหาร บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.3)</p>	<p>เพียงพอ และมีประสิทธิผล การทบทวนนี้จะประกอบด้วย การประเมินถึงโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบคุณภาพ รวมทั้งนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>- บันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องถูกจัดเก็บไว้</p>		
<p>5.8.2 สิ่งที่ใช้ในการทบทวน (Review input) ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึง</p> <p>a) การติดตามงานจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา</p> <p>b) การวิเคราะห์ผลของการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3)</p> <p>c) สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 5.6.2)</p>	<p>5.6.2 สิ่งที่ใช้ในการทบทวน (Review input) ข้อมูลเบื้องต้นที่จะนำเข้าสู่การทบทวนของฝ่ายบริหาร ดังนี้</p> <p>a) ผลของการตรวจประเมิน</p> <p>b) ข้อมูลที่ได้จากลูกค้า</p> <p>c) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดข้อกำหนดในเรื่อง ข้อมูลสำหรับการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารไว้ เหมือนกันเป็นส่วนใหญ่ แต่ ISO 22000 เพิ่มข้อ d) และกำหนดให้มีการติดตามการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ที่ไว้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ ISO 22000 ได้ระบุข้อมูลที่นำเสนอผู้บริหารระดับสูงต้องสามารถแสดงถึงความสัมพันธ์ในการกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>d) สภาวะฉุกเฉิน,อุบัติเหตุ (ดูข้อ 5.7) และการถอดถอน (ดูข้อ 7.10.4)</p> <p>e) ผลการทบทวนของการทำระบบให้ทันสมัย</p> <p>f) การทบทวนกิจกรรมการสื่อสาร รวมทั้งความรู้สึกลูกค้า (ดูข้อ 5.6.1)</p> <p>g) การตรวจติดตามภายนอกและการตรวจสอบข้อมูลต้องแสดงถึงคุณสมบัติที่ทำให้ผู้บริหารระดับสูงสามารถแสดงความสัมพันธ์ในการกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารได้</p>	<p>d) สถานะของการป้องกันและการแก้ไข</p> <p>e) การติดตามผลจากการทบทวนครั้งก่อนๆ</p> <p>f) การเปลี่ยนแปลงใดๆที่อาจมีผลกระทบต่อระบบ QMS และ</p> <p>g) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง</p>		
<p>5.8.3 ผลจากการทบทวน (Review output) ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องแสดงถึงการตัดสินใจและการดำเนินการในเรื่อง</p> <p>a) การรับประกันความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 4.1)</p>	<p>5.6.3 ผลจากการทบทวน (Review output) ผลที่ได้รับจากการทบทวนของฝ่ายบริหารควรประกอบไปด้วยผลการตัดสินใจและการดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้อง</p> <p>a) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบ QMS และกระบวนการต่างๆ</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดข้อกำหนดในเรื่อง ผลที่ได้จากการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารไว้เหมือนกันเป็นส่วนใหญ่ แต่ ISO 22000 กำหนดชัดเจนมากขึ้นในเรื่องการทบทวนนโยบายความปลอดภัยของอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
b) การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (ดูข้อ 8.5) c) ทรัพยากรที่จำเป็น (ดูข้อ 6.1) d) การทบทวนนโยบายความปลอดภัยของอาหารและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 5.2)	b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของลูกค้าและ c) ทรัพยากรที่จำเป็น		
6 การจัดการทรัพยากร (Resource Management) 6.1 การจัดเตรียมทรัพยากร (Provision of Resources) องค์กรต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และการทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารมีความทันสมัย	6.1การจัดเตรียมทรัพยากร (Provision of Resources) องค์กรต้องกำหนดและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นในการ a) นำระบบไปใช้ปฏิบัติและการคงไว้ซึ่งระบบ QMS รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และ b) เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าโดยการตอบสนองความต้องการของลูกค้า	ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้	มาตรฐาน ISO 22000 และISO 9001 กำหนดข้อกำหนดในเรื่อง การกำหนดทรัพยากร ไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)</p> <p>6.2.1 ทั่วไป (General)</p> <p>- ทีมงานความปลอดภัยอาหารและบุคลากรที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องมีความสามารถและต้องมีการศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์ที่เหมาะสม</p> <p>- ถ้ามีการใช้ผู้ชำนาญการจากภายนอกสำหรับการพัฒนา การนำไปปฏิบัติ การดำเนินการ หรือการประเมินระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร บันทึกข้อตกลงที่ระบุความรับผิดชอบและอำนาจของผู้ชำนาญการจากภายนอกต้องนำมาใช้ด้วย</p>	<p>6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)</p> <p>6.2.1 ทั่วไป (General)</p> <p>บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถโดยอยู่บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดข้อกำหนดในเรื่อง คุณสมบัติของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดระบบ เหมือนกันเป็นส่วนใหญ่ แต่ ISO 22000 กำหนดเพิ่มเติมว่า หากมีผู้ชำนาญการจากภายนอก เข้ามาให้คำแนะนำในเรื่องการจัดทำระบบหรือประเมินระบบ จะต้องมีการกำหนดอำนาจและหน้าที่รับผิดชอบ ของบุคคลเหล่านั้นด้วย</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม (Competence, awareness and training) องค์กรต้อง</p> <p>a) ระบุความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่ต้องปฏิบัติงานซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>b) จัดการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่นๆที่ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถที่จำเป็น</p> <p>c) มั่นใจว่ามีบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตาม การแก้ไข และการปฏิบัติการแก้ไขป้องกันในระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารได้รับการฝึกอบรม</p> <p>d) ประเมินการนำไปใช้และประสิทธิผลของ a) , b) และ c)</p>	<p>6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม (Competence, awareness and training) องค์กรต้อง</p> <p>a) กำหนดระดับความรู้ความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>b) ให้การอบรมหรือดำเนินการ โดยวิธีการอื่นๆที่มีผลให้บุคลากรมีความรู้ความสามารถหรือเพิ่มประสบการณ์</p> <p>c) ประเมินความมีประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้ทำไป</p> <p>d) มั่นใจได้ว่าบุคลากรตระหนักถึงความสัมพันธ์และให้ความสำคัญในแต่ละกิจกรรมทราบถึงการมีส่วนร่วมที่จะทำให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพและ</p>	<p>ข้อกำหนด GMP กำหนดไว้ใน 10.1 เรื่อง ความตระหนักและความรับผิดชอบ โดยเน้นให้มีการฝึกอบรม ดังนี้</p> <p>การฝึกอบรมสุขลักษณะอาหารเป็นพื้นฐานที่สำคัญ พนักงานทุกคนควรทราบและสำนึกในบทบาทของตนเองและความรับผิดชอบในการป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนหรือเสื่อมเสีย ผู้ปฏิบัติต่ออาหารควรมีความรู้ ความชำนาญที่จำเป็น เพื่อที่จะสามารถทำให้เขาเหล่านั้นปฏิบัติต่ออาหารได้อย่างถูกสุขลักษณะ</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 และISO 9001 และGMP กำหนดข้อกำหนดในเรื่อง ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรมของบุคลากรเหมือนกันเป็นส่วนใหญ่ โดยเน้นให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำระบบได้รับการฝึกอบรมและมีความตระหนักในหน้าที่ที่ตนเองรับผิดชอบ แต่ ISO 22000 กำหนดเพิ่มเติมโดยให้มีการสื่อสารข้อมูลที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหาร อย่างมีประสิทธิภาพ</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>e) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมแต่ละบุคคลที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหาร</p> <p>g) มั่นใจว่าข้อกำหนดของการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ (ดูข้อ 5.6) เป็นที่เข้าใจกันทุกคน โดยกิจกรรมของคนเหล่านั้น มีผลต่อความปลอดภัยอาหาร</p>	<p>e) จัดเก็บประวัติการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ตามความเหมาะสม (ดูข้อ 4.2.4)</p>		
<p>6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้งและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ไปใช้</p>	<p>6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) องค์กรต้องกำหนด จัดเตรียม และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการบรรลุถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เช่น</p> <p>a) อาคาร สถานที่ทำงาน สาธารณูปโภค</p> <p>b) อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ (ทั้งในรูปแบบของ Hardware และ Software)</p> <p>c) บริการสนับสนุนต่างๆ เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร</p>	<p>ข้อกำหนดของ GMP ระบุเรื่องของการจัดหาทรัพยากรทั้งหมดไว้ใน</p> <p>ข้อกำหนดที่ 4 สถานที่ประกอบการ : การออกแบบและตั้งอำนวยความสะดวก และ ข้อกำหนดที่ 6 การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล</p>	<p>ข้อกำหนด GMP ได้มีการกำหนดในเรื่องของการจัดหาทรัพยากร ไว้ค่อนข้างละเอียดกว่ามาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>6.4 สภาพแวดล้อมของสถานที่ทำงาน (Work environment)</p> <p>องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรสำหรับการจัดตั้ง การจัดการ และการบำรุงรักษา สภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการนำข้อกำหนดตามมาตรฐาน 22000 ไปใช้</p>	<p>6.4 สภาพแวดล้อมของสถานที่ทำงาน (Work environment)</p> <p>องค์กรต้องกำหนดและจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุถึง ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p>	<p>ข้อกำหนดของ GMP ระบุเรื่องของสภาพแวดล้อมในการทำงานไว้ใน ข้อกำหนดที่ 4 : การออกแบบ และสิ่งอำนวยความสะดวก</p> <p>ข้อกำหนดที่ 5 : การควบคุมการปฏิบัติงาน และข้อกำหนดที่ 6 : การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล</p>	<p>ข้อกำหนด GMP ได้มีการกำหนดในเรื่องของสภาพแวดล้อมในการทำงาน ไว้ค่อนข้างละเอียดกว่ามาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001</p>
<p>7 การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย (Planning and realization of safe products)</p> <p>7.1 ทั่วไป (General)</p> <p>- องค์กรต้องมีการวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย</p> <p>- องค์กรต้องมีการนำไปปฏิบัติ ทำการปฏิบัติและมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของแผนการดำเนินการ และการเปลี่ยนแปลงต่างๆต่อแผนการดำเนินการ รวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite</p>	<p>7 การผลิตผลิตภัณฑ์ (Product realization)</p> <p>7.1 การวางแผนการผลิต (Planning of product realization)</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ การวางแผน การสร้างผลิตภัณฑ์นี้ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆในระบบคุณภาพ (ดูที่ 4.1) ในการวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์นี้ องค์กรต้องกำหนดและคำนึงถึง</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดในเรื่อง ของการวางแผน และพัฒนากระบวนการที่จำเป็นต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ เหมือนกันเป็นส่วนใหญ่ เพียงแต่ ISO 9001 กำหนดรายละเอียดสำหรับการวางแผนไว้ได้ละเอียดกว่า</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
Programme) และ โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (OPRPs) และแผน HACCP	a) วัตถุประสงค์ทางคุณภาพ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ b) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการ เอกสาร และจัดเตรียมทรัพยากร ในแต่ละผลิตภัณฑ์ c) ความต้องการในการจัดทำกระบวนการ การรับรอง การเฝ้าติดตาม การตรวจและการทดสอบผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ d) บันทึกเพื่อแสดงว่ากระบวนการและผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 4.2.4)		
7.2 โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite Programmes : PRPs) 7.2.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปใช้ และธำรงไว้ซึ่ง โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานเพื่อที่จะช่วยในการควบคุม a) โอกาสเกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์จากสภาพแวดล้อมในการทำงาน b) การปนเปื้อนทางชีวภาพ เคมี และ	6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) องค์กรต้องกำหนด จัดเตรียมและบำรุงรักษา โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการบรรลุถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เช่น a) อาคาร สถานที่ทำงาน สารานุกรมโรค b) อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ (ทั้งในรูปแบบของ Hardware และ Software)	ข้อกำหนด GMP เป็นการกำหนดไว้ซึ่งโปรแกรมพื้นฐาน ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมป้องกันการปนเปื้อนจากโครงสร้างอาคาร เครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์ บุคลากร ผู้ผลิตหรือผู้สัมผัสกับอาหาร โดยตรง ซึ่งการควบคุมการปนเปื้อนต้องควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผู้บริโภคขั้นสุดท้าย นอกจากนี้ HACCP ยังได้กำหนดใน	ISO 22000 เน้นกำหนดให้มีการจัดทำนำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อควบคุมอันตรายที่มีโอกาสเกิดในกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เช่นเดียวกับ GMP และ HACCP แต่ ISO 9001 เน้นให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>กายภาพ ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ และ</p> <p>c) ระดับอันตรายในผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมในการแปรรูปผลิตภัณฑ์</p>	<p>c) บริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร)</p> <p>นอกจากนี้ข้อกำหนดที่ 6.4 ได้กำหนดในเรื่องของสภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment) ซึ่งระบุว่า “องค์กรต้องกำหนดและจัดการสภาพแวดล้อม ในการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์”</p>	<p>เรื่องของการจัดทำโปรแกรมพื้นฐานไว้ในแนวทางสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP โดยระบุว่า “ ก่อนที่จะนำ HACCP มาใช้กับส่วนใดส่วนหนึ่งของห่วงโซ่อาหารควรมีการปฏิบัติตามโปรแกรมพื้นฐานก่อน ”</p>	
<p>7.2.2 โปรแกรมพื้นฐานจะต้องมีลักษณะดังนี้</p> <p>a) เหมาะสมกับความต้องการขององค์กร ซึ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารด้วย</p> <p>b) เหมาะสมกับขนาดและประเภทของการดำเนินการและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและ/หรือถูกควบคุม</p> <p>c) ประยุกต์ใช้ครอบคลุมกระบวนการ</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>GMP ได้กำหนดวิธีนำไปประยุกต์ใช้โดยให้ผู้ประกอบการพิจารณาว่า ข้อกำหนดใดบ้างที่จำเป็นที่จะนำไปประยุกต์ใช้ และข้อกำหนดใดที่เนื่องจากเป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการทุกประเภทสามารถนำไปประยุกต์ใช้ ดังนั้นภายในข้อกำหนดของ GMP จึงต้องมีคำว่า “ ณ ที่จำเป็น ” และ “ ณ ที่เหมาะสม ” เพื่อให้ผู้ประกอบการ</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 กำหนดให้ผู้ที่มีมาตรฐานไปประยุกต์ใช้ เลือกโปรแกรมพื้นฐานที่เหมาะสม กับองค์กรตนเอง ซึ่งเหมือนกับ GMP ที่มีบางข้อกำหนดที่เปิดไว้ว่า “ณ ที่จำเป็น” และ “ณ ที่เหมาะสม” เพื่อให้ผู้ประกอบการเลือกใช้บางข้อกำหนดที่เหมาะสมและจำเป็นสำหรับองค์กรของตน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ทำงานทั้งหมดหรือเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการและ</p> <p>d) ได้รับการอนุมัติโดยทีมงานความปลอดภัยของอาหาร</p>		<p>เลือกข้อกำหนดที่เหมาะสมและจำเป็นที่จะต้องปฏิบัติ</p>	
<p>7.2.3 เมื่อมีการคัดเลือกและ/หรือจัดทำโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน องค์กรจะต้องพิจารณาและใช้ข้อมูลที่เหมาะสม เช่น กฎและข้อบังคับ ความต้องการของลูกค้า ข้อเสนอแนะที่ต้องปฏิบัติ ข้อกำหนดของ Codex Alimentarius Commission และข้อกำหนดของการปฏิบัติและมาตรฐานระดับชาติ นานาชาติ และหน่วยงาน</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาสิ่งเหล่านี้ เมื่อมีการจัดทำโปรแกรม</p> <p>a) โครงสร้างและแผนผังอาคาร พร้อมทั้งสาธารณูปโภค</p> <p>b) แผนผังของสถานที่ทำงาน พื้นที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน</p>	<p>มาตรฐาน ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>มาตรฐาน GMP ได้กำหนดหัวข้อในการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน ดังนี้</p> <p>บทที่ 3 : การผลิตขั้นต้น</p> <p>บทที่ 4 : การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก</p> <p>บทที่ 5 : การควบคุมการปฏิบัติงาน</p> <p>บทที่ 6 : การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล</p> <p>บทที่ 7 : สุขลักษณะส่วนบุคคล</p> <p>บทที่ 8 : การขนส่ง</p> <p>บทที่ 9 : ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 และ GMP กำหนดหัวข้อของโปรแกรมพื้นฐาน ไม่แตกต่างกัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>c) มีอากาศ น้ำ แสงสว่าง พลังงานและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นที่เพียงพอ</p> <p>d) ระบบการกำจัดของเสีย น้ำเสีย ขยะ</p> <p>e) มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสามารถทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้ง่าย</p> <p>f) การจัดการเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุดิบต่างๆ เช่น วัตถุดิบ ส่วนผสม สารเคมี และบรรจุภัณฑ์ การจัดหา เช่น น้ำ อากาศ และน้ำแข็ง การกำจัด เช่น ของเสีย และสิ่งปฏิกูล) การรักษาผลิตภัณฑ์ เช่น การเก็บรักษา และการขนส่ง</p> <p>g) มาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม</p> <p>h) การทำความสะอาดและทำให้ถูกสุขอนามัย</p> <p>i) การควบคุมสัตว์พาหะ</p> <p>j) สุขลักษณะส่วนบุคคล</p> <p>k) ด้านอื่นๆแล้วแต่ความเหมาะสม</p>			

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>การทวนสอบ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน จะต้องถูกวางแผน (ดูข้อ 7.8) และ โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานต้องทำการปรับปรุงได้ตามความจำเป็น (ดูข้อ 7.7) บันทึกการทวนสอบและการปรับปรุงต้องได้รับการรักษาไว้ เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องควรมีการระบุถึงการจัดการกิจกรรมต่างๆที่อยู่ในโปรแกรมพื้นฐานด้วย</p>			
<p>7.3 ขั้นตอนเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตราย (Preliminary steps to enable hazard analysis)</p>			
<p>7.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General) องค์กรต้องรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งมีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์อันตราย ชำรงรักษา ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและจัดทำเป็นเอกสารและต้องมีการรักษานบันทึกไว้</p>	<p>มาตรฐาน ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>ข้อกำหนด GMP/HACCP ไม่ได้ระบุไว้</p>	<p>-</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.3.2 ทีมความปลอดภัยอาหาร (Food safety team)</p> <p>ทีมความปลอดภัยอาหารต้องได้รับการแต่งตั้งทีมความปลอดภัย ต้องมีการรวบรวมความรู้หลายระดับและประสบการณ์สำหรับการพัฒนาและการนำไปใช้ของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งสิ่งนี้จะรวมถึงผลิตภัณฑ์ กระบวนการ เครื่องมืออุปกรณ์ และอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร ไว้ในขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>บันทึกต้องมีการรักษาไว้ ซึ่งบันทึกจะแสดงให้เห็นถึง ความรู้ และ ประสบการณ์ไว้ (ดูข้อ 6.2.2) ของทีมความปลอดภัยอาหาร</p>	<p>มาตรฐาน ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>HACCP ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 1 เรื่องการแต่งตั้งทีม (Assemble HACCP team)</p> <p>ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องมั่นใจว่ามีความรู้ และความชำนาญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้น โดยเฉพาะเป็นอย่างดีสำหรับการจัดทำแผน HACCP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การจะได้ผลดีที่สุดคือการจัดตั้งทีมงาน HACCP โดยรวบรวมทีมงานที่ประกอบด้วยบุคลากรจากหลายแผนกและหลายสาขาความรู้ ในกรณีที่ต้องการจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ควรขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กร เช่น สมาคมทางการการค้า หรืออุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญอิสระ หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่หรือศึกษาจากเอกสารวิชาการ/เอกสารคำแนะนำ HACCP(รวมทั้งคำแนะนำ HACCP ที่เฉพาะเจาะจงกับสาขาของอาหาร) ทั้งนี้อาจเป็นไปได้ว่าบุคลากรขององค์กรที่ได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดีสามารถอาศัยเอกสาร</p>	<p>HACCP กำหนดไว้ชัดเจนว่าผู้ประกอบการสามารถขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กรได้ แต่ ISO 22000 ไม่ได้กำหนดไว้โดยตรง แต่กำหนดไว้ใน ISO 22004 (ซึ่งเป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้สำหรับขยายความข้อกำหนด ISO 22000 ดังนั้นในการศึกษาข้อกำหนด ISO 22000 ควรศึกษาข้อกำหนด ISO 22004 ด้วย)</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
		<p>คำแนะนำเหล่านี้ช่วยในการจัดทำระบบ HACCP ในองค์กรได้ ควรมีการระบุขอบข่ายของแผน HACCP และมีการอธิบายไว้ในขอบข่ายของแผน HACCP และมีการอธิบายไว้ในขอบข่ายของแผน HACCP ว่าส่วนใดของห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวข้อง และระบุถึงประเภทของอันตรายต่างๆ (เช่น ครอบคลุมอันตรายทุกประเภทหรือบางประเภทที่เลือกไว้เท่านั้น)</p>	
<p>7.3.3คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product characteristic)</p> <p>7.3.3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร (Raw materials, ingredients and product contract)</p> <p>วัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหารทั้งหมดเหล่านี้จะต้องถูกระบุเป็นเอกสารที่จะต้องนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงสิ่งเหล่านี้ ตามความเหมาะสม</p>	<p>7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)</p> <p>7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing Process) องค์กรต้องแน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุในการจัดซื้อประเภทและขอบเขตของการควบคุมผู้ขายและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องขึ้นกับผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดให้มีการอธิบายรายละเอียดวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร</p>	<p>ISO 22000 กำหนดให้มีการอธิบายรายละเอียดวัตถุดิบ ส่วนผสมและวัสดุสัมผัสอาหาร เช่นเดียวกับ ISO 9001 ที่มีการกำหนดให้ จัดทำข้อกำหนด (Specification) และอธิบายคุณสมบัติเพื่อใช้ในการจัดซื้อวัสดุ รวมทั้งกำหนดให้มีการประเมินเพื่อคัดเลือกผู้ขายไว้ด้วย</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) คุณลักษณะทางชีววะ เคมี และกายภาพ</p> <p>b) องค์ประกอบสูตรของส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหารและ</p> <p>c) แหล่งกำเนิด</p> <p>d) วิธีการผลิต</p> <p>e) บรรจุภัณฑ์และวิธีการจัดส่ง</p> <p>f) สภาพการจัดเก็บและอายุการเก็บ</p> <p>g) การเตรียมและ/หรือ การจัดการก่อนการใช้หรือเข้ากระบวนการ</p> <p>h) เกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยของอาหาร หรือคุณสมบัติของวัตถุที่จัดซื้อและส่วนผสมที่เหมาะสมกับการใช้</p> <p>องค์กรต้องระบุข้อบังคับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้างต้นเมื่อถึงคราวที่ต้องการ การดำเนินการดังกล่าวต้องทำให้ทันสมัย</p>	<p>องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ขายบนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบและสอดคล้องกับข้อกำหนดของ</p> <p>องค์กร ซึ่งต้องระบุเกณฑ์ในการคัดเลือก การประเมินและการประเมินผลซ้ำ บันทึกของผลการประเมิน และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินต้องได้รับการจัดเก็บ</p> <p>7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Information) ข้อมูลในการจัดซื้อจะต้องมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ซึ่งประกอบด้วยสิ่งต่างๆ</p> <p>เหล่านี้ตามความเหมาะสม</p> <p>a) ข้อกำหนดในการยอมรับของผลิตภัณฑ์ ระเบียบการปฏิบัติ กระบวนการและเครื่องมือ</p> <p>b) ข้อกำหนดสำหรับคุณสมบัติ</p> <p>c) ข้อกำหนดของ QMS</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่ามิข้อมูลในการจัดซื้อที่เพียงพอก่อนการสั่งซื้อ</p>	<p>สำหรับ HACCP ไม่ได้กำหนดให้มีการอธิบายรายละเอียดวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัสดุ แต่กำหนดให้มีการอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์</p>	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.3.3.2 คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ (Characteristics of end products)</p> <p>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำเป็นเอกสาร ซึ่งจำเป็นต่อการนำไปทำการวิเคราะห์อันตราย (ดูข้อ 7.4) รวมถึงข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม</p> <p>a) ชื่อหรือการระบุที่คล้ายกับชื่อ</p> <p>b) องค์ประกอบ</p> <p>c) คุณลักษณะทางชีวเคมี และกายภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>d) อายุการเก็บที่กำหนดไว้และสภาพการจัดเก็บ</p> <p>e) บรรจุภัณฑ์</p> <p>f) การติดฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร และ/หรือ ข้อเสนอแนะของการ</p>	<p>7.2 1 การพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (Determination of Requirements Related to the Product)</p> <p>องค์กรต้องกำหนด</p> <p>a) ข้อกำหนดเฉพาะจากลูกค้า รวมทั้งข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ</p> <p>b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ระบุไว้แต่มีความจำเป็นสำหรับการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้งาน</p> <p>c) กฎหมาย ระเบียบ กฎ และข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และ</p> <p>d) ข้อกำหนดอื่นๆที่กำหนดขึ้น โดยองค์กร</p>	<p>HACCP ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 2 เรื่อง การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ดังนี้ “ ควรเขียนคำอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไว้อย่างสมบูรณ์ รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง เช่น ส่วนประกอบ ลักษณะทางกายภาพ/เคมี (รวมถึงวอเตอร์แอกทิวิตี (aw) ความเป็นกรด-เบส (pH) เป็นต้น) วิธีการฆ่า/ยับยั้งเชื้อ (การใช้ความร้อน การแช่แข็ง การถนอมอาหารด้วยน้ำเกลือ การรมควัน เป็นต้น) ภาชนะบรรจุ ความคงทนต่อการเสื่อมเสีย สภาพการเก็บรักษา และวิธีการกระจายสินค้า ในธุรกิจที่ผลิตผลิตภัณฑ์หลายชนิดตัวอย่าง เช่น ธุรกิจภัตตาคาร ร้านอาหาร อาจจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีลักษณะหรือกระบวนการขั้นตอนการผลิตที่คล้ายคลึงกันเพื่อจัดทำแผน HACCP ”</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001 และ HACCP กำหนดในเรื่อง การอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ไว้คล้ายคลึงกัน แต่ ISO 22000 และ ISO 9001 ให้มีการอ้างอิง กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับอื่นๆที่เกี่ยวข้อง</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>รักษา การเตรียม การใช้</p> <p>ข) วิธีการจัดจำหน่าย</p> <p>องค์กรจะต้องทำการระบุกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร ที่เกี่ยวข้องข้อมูลข้างต้น และต้องทำให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ</p>			
<p>7.3.4 การระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Intended use)</p> <p>ต้องพิจารณาถึงการจัดการผลิตภัณฑ์ และการใช้ผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ โดยจัดทำเป็นเอกสารเพื่อนำไปใช้ประกอบการวิเคราะห์อันตราย และต้องชี้แจงผู้ใช้และผู้บริโภค แต่ละผลิตภัณฑ์ ตลอดจนผู้บริโภคที่อ่อนแอและเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากอาหารได้ง่าย (เช่น กลุ่มผู้บริโภคที่มีการแพ้)</p> <p>ข้อมูลเหล่านี้จะต้องถูกเก็บไว้ให้ทันสมัย</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์</p>	<p>HACCP กำหนดไว้ในขั้นตอนที่ 3 เรื่อง การระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยระบุว่า “วัตถุประสงค์ในการใช้ควรขึ้นอยู่กับ การคาดคะเนการนำไปใช้ของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายหรือผู้บริโภค การระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ต้องคำนึงถึงการนำไปใช้ของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายหรือผู้บริโภคในบางกรณีอาจต้องคำนึงถึงกลุ่มของประชาชนที่อ่อนแอเช่น การเลี้ยงอาหารกลุ่มผู้บริโภคในสถาบันหรือโรงพยาบาล</p>	<p>ISO 22000 และ HACCP กำหนดในเรื่อง การระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ไม่แตกต่างกัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.3.5 แผนภูมิ กระบวนการผลิต ขั้นตอนการผลิต และ มาตรการควบคุม (Flow diagrams, process steps and control measures)</p> <p>7.3.5.1 แผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow diagrams)</p> <p>ต้องจัดทำให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตภายใต้ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร แผนภูมิกระบวนการผลิตต้องให้ข้อมูลหลักเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของโอกาสเกิด เพิ่มขึ้นหรือมีอยู่ของอันตรายด้านความปลอดภัยอาหาร</p> <p>แผนภูมิกระบวนการผลิตจะต้องมีความชัดเจน มีรายละเอียดถูกต้องและเพียงพอโดยรวมถึงสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง แผนภูมิกระบวนการผลิต</p>	<p>ข้อกำหนด HACCP ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 4 เรื่อง การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตระบุไว้ว่า “แผนภูมิกระบวนการผลิตควรจัดทำโดยทีมงาน HACCP จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตครอบคลุมทุกขั้นตอนของการทำงานของแต่ละผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ อาจใช้แผนภูมิเดียวสำหรับผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่มีลักษณะหรือกระบวนการผลิตที่คล้ายคลึงกัน เมื่อใช้ HACCP ในการปฏิบัติงานเฉพาะ ควรพิจารณาขั้นตอนการผลิตก่อนหน้าและขั้นตอนการผลิตถัดไปสำหรับการปฏิบัติงานนั้นประกอบด้วย</p>	<p>ISO 22000 ให้รายละเอียดในเรื่อง วิธีการจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ละเอียดกว่า HACCP โดยอธิบายรายละเอียดวิธีการจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตไว้อย่างชัดเจนและละเอียดกว่า HACCP</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) ลำดับขั้นตอนและความต่อเนื่องของทุกขั้นตอนในกระบวนการผลิต</p> <p>b) กระบวนการที่มีการจ้างหน่วยงานภายนอก (outsource) หรือรับจ้างช่วง (subcontracted)</p> <p>c) กระบวนการของการใช้วัตถุดิบส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการเข้าสู่ขั้นตอนผลิต</p> <p>d) กระบวนการที่มีการแก้ไขใหม่ (rework) หรือ การนำกลับมาใช้ใหม่ (recycle)</p> <p>e) จุดที่มีการปล่อยหรือเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการผลิตและของเสีย</p> <p>ที่มความปลอดภัยอาหารจะต้อง ทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต โดยการเดินสำรวจ (on-site checking)</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต</p>	<p>HACCP กำหนดไว้ในขั้นตอนที่ 5 เรื่องการตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ณ สถานที่ผลิตให้ตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตเปรียบเทียบกับกระบวนการผลิตจริง</p>	<p>ISO 22000 และ HACCP กำหนดให้มีการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ไม่แตกต่างกัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>แผนภูมิกระบวนการผลิตที่ทวนสอบแล้วจะต้องถูกเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p>		<p>โดยให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนและช่วงเวลาของการผลิต และแก้ไขแผนภูมิกระบวนการผลิตให้ถูกต้องตามความเหมาะสม ซึ่งการตรวจสอบยืนยันความถูกต้อง ควรดำเนินการโดยบุคคลคนเดียวหรือหลายคนที่มีความรู้ด้านกระบวนการผลิตอย่างเพียงพอ HACCP ไม่ได้กำหนดว่าจะต้องอธิบายขั้นตอนกระบวนการผลิต แต่มีการกำหนดให้มีมาตรการควบคุมทุกอันตรายที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารที่ผลิตไว้ในขั้นตอนที่ 6</p>	

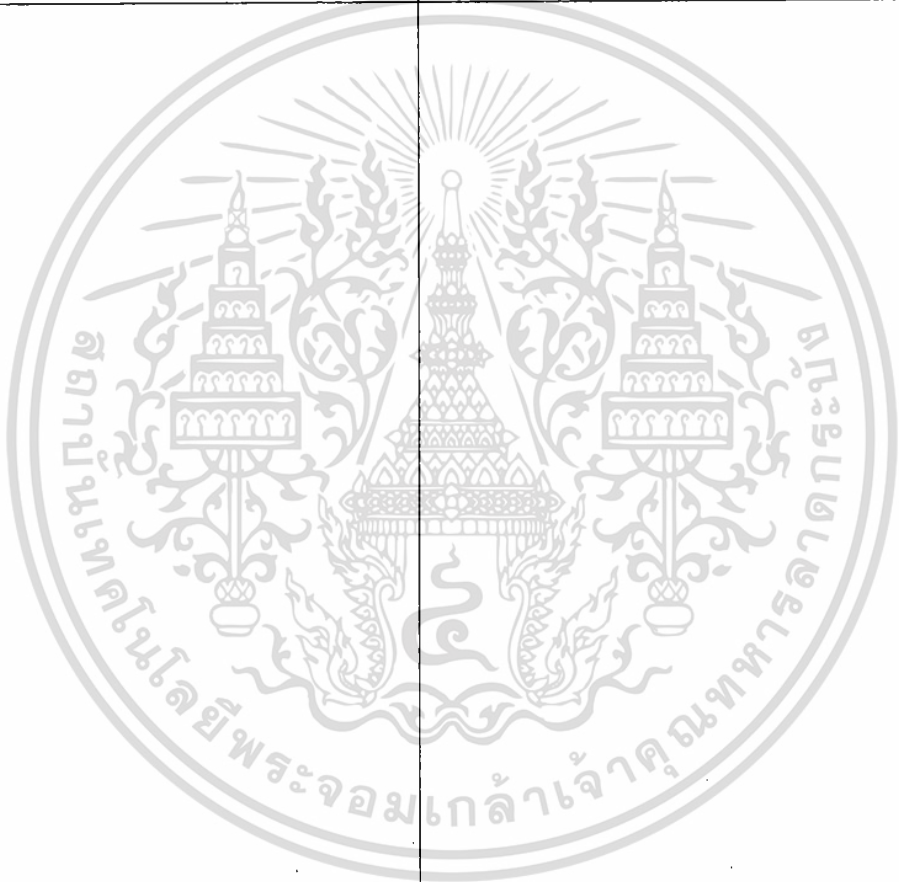
ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.3.5.2 การอธิบายขั้นตอนกระบวนการและมาตรการควบคุม</p> <p>การมีอยู่ของมาตรการควบคุมตัวแปรของกระบวนการผลิต และ/หรือความเข้มงวดซึ่งได้มีการนำมาประยุกต์ใช้ หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารจะต้องอธิบายเพื่อจำเป็นต่อการวิเคราะห์อันตราย</p> <p>ข้อกำหนดจากภายนอก เช่น ข้อกำหนดหรือข้อมูลลูกค้าที่มีผลต่อการเลือกและการปฏิบัติตามมาตรการควบคุมต้องมีการระบุรายละเอียดด้วย</p> <p>การอธิบายจะต้องถูกทำให้ทันสมัยตามข้อ 7.7</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การอธิบายขั้นตอนกระบวนการและมาตรการควบคุม</p>		<p>-</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.4 การวิเคราะห์อันตราย (Hazard analysis)</p> <p>7.4.1 ทั่วไป (General)</p> <p>ทีมความปลอดภัยอาหารจะต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตรายเพื่อกำหนดอันตรายที่จำเป็นที่จะต้องถูกควบคุม ระดับการควบคุม ชนิดและมาตรการควบคุมต่างๆที่ต้องใช้ร่วมกัน</p> <p>7.4.2 การระบุอันตรายและการกำหนดระดับที่ยอมรับได้</p> <p>7.4.2.1 ทุกอันตรายด้านความปลอดภัยอาหารที่อาจเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนกระบวนการผลิต หรือสิ่งอำนวยความสะดวกในกระบวนการ ต้องถูกระบุและบันทึกเกี่ยวกับ</p> <p>a) ข้อมูลเบื้องต้นและข้อมูลที่รวบรวมได้ตามข้อ 7.3</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การวิเคราะห์อันตราย</p>	<p>6. ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้น ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย และพิจารณามาตรการควบคุม</p> <p>ทีมงาน HACCP จัดรายการของอันตรายทุกชนิดที่มีเหตุผลที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนที่อยู่ในขอบข่ายการจัดการระบบ HACCP ตั้งแต่การผลิตขั้นต้น กระบวนการแปรรูป การผลิตและการกระจายสินค้า จนถึงจุดของการบริโภค ในลำดับถัดไปให้ทีมงาน HACCP วิเคราะห์อันตรายเพื่อระบุในแผน HACCP ว่าอันตรายใดบ้างที่ต้องกำจัดหรือลดปริมาณลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ เพื่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย</p>	<p>ISO 22000 และ HACCP กำหนดให้มีการวิเคราะห์อันตรายทุกอันตรายที่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้น เหมือนกัน แต่ ISO 22000 กำหนดรายละเอียดในเรื่องของการระบุอันตรายไว้ในข้อ 7.4.1 และ 7.4.2 ไว้ชัดเจนกว่า HACCP โดยเน้นให้มีการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ ให้มีการพิจารณาเกณฑ์การยอมรับต้องพิจารณาให้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อกำหนดของลูกค้า การนำไปใช้และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>b) ประสบการณ์</p> <p>c) ข้อมูลภายนอก รวมถึงข้อมูลระบาดวิทยา และข้อมูลที่เคยเกิดขึ้นในอดีต</p> <p>d) ข้อมูลอันตรายตลอดห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และการบริโภค ขั้นตอนอื่นๆ (จากวัตถุดิบ กระบวนการ และการแจกจ่าย) ที่อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารอาจเกิดขึ้นได้ ต้องทำการชี้บ่งด้วย</p> <p>7.4.2.2 การระบุอันตรายจะต้องพิจารณา ดังนี้</p> <p>a) ขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนต่อไปของกระบวนการที่ระบุ</p> <p>b) อุณหภูมิ ถึงอำนาจความสะดวก สภาพแวดล้อม</p> <p>c) จุดเชื่อมโยงทั้งก่อนและหลังในห่วงโซ่อาหาร</p>			

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.4.2.3 การพิจารณาระดับอันตรายแต่ละชนิด หากเป็นไปได้ให้กำหนดเกณฑ์การยอมรับ (Acceptable level) ของอันตรายในผลิตภัณฑ์สำหรับอันตรายที่ผ่านการประเมินแต่ละรายการ</p> <p>เกณฑ์การยอมรับต้องพิจารณาให้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดทางกฎหมาย ข้อกำหนดของลูกค้า การนำไปใช้และ ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และจะต้องมีการ บันทึกผลสรุปการพิจารณา</p>			
<p>7.4.3 การประเมินอันตราย (Hazard Assessment)</p> <p>การประเมินอันตรายจะต้องกำหนด เพื่อสรุปว่าอันตรายแต่ละชนิดที่ถูกระบุ จำเป็นต้องขจัดหรือลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ เพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัยและ มาตรการควบคุมที่ใช้สามารถควบคุมให้ อันตรายสู่เกณฑ์การยอมรับ</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การประเมิน อันตราย</p>	<p>HACCP กำหนดในเรื่อง การประเมินอันตราย ไว้ในขั้นตอนที่ 6 ดังนี้</p> <p>การวิเคราะห์อันตรายควรพิจารณาถึงปัจจัย ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • โอกาสที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงของผลเสียที่มีต่อสุขภาพ • การประเมินผลเชิงคุณภาพ และ/ หรือ เชิงปริมาณ (qualitative and/ or 	<p>ISO 22000 ได้กำหนดให้มีการประเมิน อันตรายเช่นเดียวกับ HACCP แต่ทั้งสอง มาตรฐาน ไม่ได้กำหนดวิธีการประเมินอันตราย ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้นำมาตราฐาน ไปใช้ที่จะต้อง กำหนดวิธีการประเมินอันตรายเอง</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>อันตรายแต่ละชนิดต้องประเมินโดยพิจารณาความรุนแรง (severity) และโอกาสที่จะเกิด (likelihood of occurrence) ต้องบันทึกรายละเอียดและผลการประเมิน</p>		<p>quantitative evaluation) ของการเกิดอันตราย</p> <ul style="list-style-type: none"> • การรอดชีวิต หรือ การเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง • การผลิตหรือความคงทนอยู่ในอาหารของสารพิษ (toxins) สารเคมี หรือ วัตถุทางกายภาพ (physical agents) ในอาหาร และ • สภาวะต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดสิ่งสกปรกข้างต้น <p>ควรพิจารณาว่ามาตรการควบคุมอะไร ที่ถ้ามีแล้วสามารถใช้กับแต่ละอันตรายได้ อาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งมาตรการเพื่อควบคุมอันตรายเฉพาะชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด และอาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ควบคุมได้โดยมาตรการเฉพาะเพียงมาตรการเดียว</p>	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.4.4 การเลือกและประเมินมาตรการควบคุม (Selection and assessment of control measure)</p> <p>ต้องคัดเลือกมาตรการควบคุมใดๆ หรือการประสานมาตรการควบคุมที่เหมาะสมซึ่งสามารถป้องกัน ขจัดหรือลดอันตรายสู่ระดับที่ยอมรับได้</p> <p>มาตรการควบคุมแต่ละมาตรการต้องถูกทบทวนเพื่อประสิทธิผลในการจัดการ</p> <p>ขั้นตอนคัดเลือกมาตรการควบคุมต้องผ่านการจำแนกเพื่อพิจารณาว่าควรเป็นการควบคุมผ่าน โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational PRPs) หรือ ควบคุมตามแผน HACCP การคัดเลือกและการจัดแยกต้องทำให้สมบูรณ์โดยการใช้ความเป็นเหตุเป็นผล ซึ่งจะรวมถึงการประเมินที่เกี่ยวข้องกับสิ่งเหล่านี้</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุม</p>	<p>HACCP กำหนดเรื่อง มาตรการควบคุมไว้ในขั้นตอนที่ 6 โดยให้มีการกำหนดมาตรการควบคุมอันตรายอย่างเหมาะสม แต่ไม่ได้กำหนดวิธีการในการคัดเลือกและประเมินอันตราย</p>	<p>ISO 22000 กำหนดวิธีการคัดเลือกและประเมินอันตรายไว้ซึ่งต้องมีเหตุมีผล โดยให้แยกระหว่างมาตรการควบคุมที่จะต้องควบคุมตามแผน HACCP และ โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐานซึ่งกำหนดรายละเอียดไว้อย่างชัดเจนต่างกับ HACCP ที่ไม่ได้กำหนดรายละเอียดของการคัดเลือกและการประเมินมาตรการควบคุมไว้</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>f) มาตรการควบคุมถูกกำหนดขึ้นเฉพาะเพื่อกำจัดหรือลดอันตรายอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>g) ผลที่เสริมกันของมาตรการควบคุมต่างๆ ผลการจำแนกมาตรการควบคุม หากควบคุมตาม HACCP Plan ต้องสอดคล้องตามข้อ 7.6 หากการควบคุมเป็นไปตามโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน ต้องสอดคล้องตาม 7.5 กระบวนการจำแนกปัจจัยต่างๆและผลสรุปที่ใช้ต้องทำการบันทึก</p>			
<p>7.5 การกำหนดโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (OPRPs) จะต้องทำเป็นเอกสารและข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับ</p> <p>a) อันตรายที่ถูกควบคุมโดยโปรแกรมนี</p> <p>b) มาตรการควบคุมต่างๆ</p> <p>d) การแก้ไขและรายละเอียดวิธีการดำเนินการ หากตรวจพบระหว่างการเฝ้าระวัง</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดในเรื่อง โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐานไว้</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดเรื่อง โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐานไว้</p>	-

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>e) ความรับผิดชอบและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้อง</p> <p>f) การบันทึกการเฝ้าระวัง</p>			
<p>7.6 การจัดทำ HACCP Plan (Establishing the HACCP Plan)</p>			
<p>7.6.1 เอกสารแผน HACCP</p> <p>แผน HACCP ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร โดยระบุรายละเอียดข้อมูลต่างๆของแต่ละจุดวิกฤต</p> <p>a) อันตรายที่ถูกควบคุมแต่ละจุด CCP</p> <p>b) มาตรการควบคุมต่างๆ</p> <p>c) การเฝ้าระวังเพื่อยืนยันการประยุกต์ใช้โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน</p> <p>d) การแก้ไขและรายละเอียดวิธีการดำเนินการ หากตรวจพบระหว่างการเฝ้าระวัง</p> <p>e) ความรับผิดชอบและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้อง</p>	<p>7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ (Control of Production and Service Provision)</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและควบคุมกระบวนการผลิตและบริการ โดยการควบคุมเงื่อนไขต่างๆตามความเหมาะสม ดังนี้</p> <p>a) การจัดให้มีข้อมูลที่ระบุบอกถึงคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์</p> <p>b) การจัดทำวิธีการทำงาน ตามความจำเป็น</p> <p>c) การใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสม</p> <p>d) การจัดให้มีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าติดตามการตรวจวัด</p> <p>e) ดำเนินการเฝ้าติดตามและตรวจวัด และ</p> <p>f) การดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจปล่อย</p>	<p>HACCP ไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าจะต้องมีการจัดทำแผน HACCP แต่ผู้จัดทำระบบสามารถนำไปจัดทำได้โดยใช้แบบฟอร์มที่ Codex แนบไว้เป็นตัวอย่าง HACCP Worksheet</p>	<p>ISO 22000 กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารและวิธีการจัดทำแผน HACCP ไว้อย่างชัดเจน ซึ่งสิ่งที่กำหนดไว้ใน 7.6.1 ไม่แตกต่างจาก HACCP แต่ ต่างกับ ISO 9001 ที่ระบุวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตไว้อย่างกว้างๆ ซึ่งไม่ได้กำหนดให้ทำแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
f) การบันทึกผลการเฝ้าระวัง	การส่งมอบผลิตภัณฑ์และกิจกรรมต่างๆที่เกิดขึ้นหลังการส่งมอบ		
<p>7.6.2 การระบุจุดวิกฤต (Identification of critical control points, CCPs)</p> <p>ต้องระบุจุดควบคุมวิกฤตในแผน HACCP เพื่อกำหนดมาตรการควบคุม</p>	<p>มาตรฐาน ISO 9001 ไม่ได้กำหนดเรื่อง การระบุจุดวิกฤต</p>	<p>HACCP กำหนดขั้นตอนที่ 7 ในเรื่องการระบุจุดวิกฤต ดังนี้ “CCP อาจมีมากกว่าหนึ่งจุดในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน ทั้งนี้การกำหนด CCP ในระบบ HACCP สามารถทำได้โดยประยุกต์ใช้หลักการของแผนผังการตัดสินใจ (decision tree) ที่ชี้ให้เห็นแนวทางที่ใช้เหตุผล การใช้แผนภูมิการตัดสินใจควรมีความยืดหยุ่น สามารถปรับใช้กับกระบวนการต่างๆ ได้ ไม่ว่าจะเป็น การผลิต การฆ่าสัตว์ การแปรรูป การเก็บรักษา การกระจายสินค้า หรืออื่น ๆ การใช้แผนผังการตัดสินใจเพื่อเป็นแนวทางในการกำหนด CCP ตัวอย่างการใช้แผนผังการตัดสินใจอาจไม่สามารถนำไปใช้ได้กับทุกสถานการณ์ ในบางกรณีอาจต้องใช้แนวทางอื่น อย่างไรก็ตามแนะนำให้มีการฝึกอบรมเรื่อง การประยุกต์ใช้หลักการของ</p>	<p>ISO 22000 กำหนดให้มีการระบุจุดวิกฤตที่จะต้องควบคุมแต่ไม่ได้บอกวิธีการตัดสินใจไว้ แต่สำหรับ HACCP แนะนำให้ใช้แผนผังการตัดสินใจ เพื่อตัดสินใจเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรืออาจใช้แนวทางอื่นที่เหมาะสม</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
		แผนผังการตัดสินใจ (decision tree) หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัย แต่ยังไม่มีการกำหนดมาตรการควบคุม ณ จุดนั้นหรือจุดอื่นใดก็ตาม กรณีนี้ต้องมีการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ณ จุดนั้นๆ หรือที่ขั้นตอนใดๆ ก่อนหรือหลังขั้นตอนนั้น เพื่อเพิ่มมาตรการควบคุมเข้าไป	
<p>7.6.3 การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤต (Determination of critical limits for critical control points)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าวิกฤต (Critical limits) ต้องถูกกำหนดเพื่อการเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต - ค่าวิกฤตต้องสามารถเปรียบเทียบวัดผลได้ - ต้องบันทึกที่มาของค่าวิกฤต - การกำหนดค่าวิกฤตที่เป็นความรู้สึกร เช่น 	<p>มาตรฐาน ISO 9001 ไม่ได้กำหนดเรื่องการกำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤต</p>	<p>HACCP กำหนดให้มีการระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมไว้ในขั้นตอนที่ 8 ดังนี้</p> <p>“ การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมค่าวิกฤตจะต้องมีการกำหนดและตรวจสอบความถูกต้องใช้ได้ในแต่ละ CCP ในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้น เกณฑ์ที่มักใช้รวมทั้งการตรวจวัดค่า ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ความเป็น</p>	<p>ISO 22000 และ HACCP กำหนดเรื่องการกำหนดค่าวิกฤต สำหรับจุดวิกฤต ไม่แตกต่างกัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ด้วยสายตา ประสาทสัมผัส</p> <p>- ต้องจัดทำเป็นเอกสารคู่มือการทำงานหรือกำหนด Specification การศึกษาและฝึกอบรมแก่ผู้ทำการตรวจ</p>		<p>กรด-เบส (pH) วอเตอร์แอกติวิตี (water activity; aw) ปริมาณคลอรีน (available chlorine) และค่าที่วัดได้จากประสาทสัมผัส เช่น ลักษณะที่เห็นและลักษณะเนื้อ (texture) ของอาหารในกรณีที่กำหนดค่าวิกฤต โดยอ้างอิงเอกสารคำแนะนำ HACCP ที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญ ผู้ประกอบการต้องมั่นใจได้ว่า ค่าวิกฤตที่อ้างอิงจากเอกสารนี้สามารถนำมาใช้ได้ โดยสอดคล้องตรงกันกับการปฏิบัติงานผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่พิจารณาค่าวิกฤตเหล่านี้ต้องสามารถตรวจวัดได้”</p>	
<p>7.6.4 ระบบการเฝ้าระวังจุดวิกฤต (System for the monitoring of critical control points) ต้องกำหนดการเฝ้าระวังในทุกๆจุดวิกฤต ครอบคลุมการตรวจวัด การสังเกต ที่เกี่ยวข้องกับค่าวิกฤต จัดทำเป็นเอกสารอธิบาย รายละเอียดการเฝ้าระวัง และการบันทึกที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด กระบวนการ (Monitoring and Measurement of Product) องค์กรต้องประยุกต์ใช้วิธีการที่มีความเหมาะสม สำหรับการเฝ้าติดตาม และถ้าเป็นไปได้ต้องทำการตรวจวัดกระบวนการในระบบคุณภาพ วิธีการดังกล่าวเป็นการแสดงว่ากระบวนการ</p>	<p>HACCP กำหนดในเรื่องการตรวจเฝ้าระวังจุดวิกฤตไว้ดังนี้</p> <p>“ การตรวจเฝ้าระวัง คือ กำหนดการตรวจวัด หรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละ CCP ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวัง จะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ CCP และจะต้องได้รับข้อมูลนี้</p>	<p>ISO 22000 กำหนดในเรื่อง การตรวจเฝ้าระวังไว้อย่างละเอียด เช่นเดียวกับ HACCP สำหรับ ISO 9001 ไม่ได้ระบุรายละเอียดของการเฝ้าระวังติดตามและตรวจวัดกระบวนการว่า จะต้องทำอะไร แต่กำหนดไว้กว้างๆว่า องค์กรต้องกำหนดวิธีการที่ตรวจเฝ้าระวังอย่างเหมาะสม</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) การตรวจวัด การสังเกต ที่ให้ผลสรุปได้ตามกรอบเวลา</p> <p>b) อุปกรณ์การเฝ้าระวัง</p> <p>c) การสอบเทียบอุปกรณ์</p> <p>d) ความถี่ในการเฝ้าระวัง</p> <p>e) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ผู้ทำการเฝ้าระวังและผู้ทบทวนผล</p> <p>f) ข้อมูลที่ต้องการบันทึกและวิธีการมาตรฐานการเฝ้าระวังและความถี่ต้องเอื้ออำนวยให้สินค้าสามารถถูกคัดแยกได้ทันก่อนมีการนำไปใช้หรือทำการบริโภค กรณีออกนอกค่าวิกฤต</p>	<p>ต่างๆ มีความสามารถบรรลุผลตามที่ได้กำหนดไว้ และเมื่อไม่สามารถบรรลุผลตามกำหนดจะต้องมีการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>ทันเวลาเพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤต ณ ที่เป็นไปได้ควรปรับกระบวนการทำงาน หากผลการตรวจเฝ้าระวังแสดงให้เห็นแนวโน้มการสูญเสียการควบคุม ณ CCP นั้น การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน (deviation) จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวังจะได้นำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา หากการตรวจเฝ้าระวังมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่า CCP นั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละ CCP ส่วนใหญ่จะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานในสายการผลิต และจะไม่มีเวลาพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์/ ทดสอบซึ่งต้องใช้</p>	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
		<p>เวลานาน การตรวจทางกายภาพและทางเคมีจะได้รับความนิยมนมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็วและยังสามารถบ่งชี้การควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลินทรีย์ได้</p> <p>เช่นกันบันทึกข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังจุดวิกฤตต้องมีการลงนามกำกับโดยเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวัง และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการทบทวนเอกสารซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กร”</p>	
<p>7.6.5 กิจกรรมจากการเฝ้าระวัง กรณีเกินค่าวิกฤต (Action when monitoring results exceed critical limits)</p> <p>ต้องมีรายละเอียดกิจกรรมการแก้ไขกรณีการทำงาน ณ จุดวิกฤตเบี่ยงเบนจากจุดวิกฤต ซึ่งพบได้จากการเฝ้าระวัง โดยจัดทำเป็นเอกสารครอบคลุม สาเหตุการเบี่ยงเบน การดำเนินการแก้ไขให้กลับสู่ภาวะปกติ และการป้องกันการเกิดซ้ำสินค้าที่อาจเกิด</p>	<p>มาตรฐาน ISO 9001 ไม่กำหนดกิจกรรมการเฝ้าระวัง กรณีเกินค่าวิกฤต</p>	<p>10. กำหนดการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>ต้องมีการกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขเฉพาะในแต่ละ CCP ในระบบ HACCP เพื่อใช้จัดการเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนดวิธีการแก้ไขที่กำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้ CCP กลับสู่ภายใต้การควบคุม รวมถึงต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้อง ไว้ด้วยการเบี่ยงเบนและขั้นตอนการ</p>	<p>HACCP กำหนดให้มีการดำเนินการแก้ไข (Corrective action) ในกรณีที่มีการเกิด การเบี่ยงเบนที่จุด CCP โดยให้จัดทำขั้นตอนปฏิบัติงาน ในการดำเนินงานกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาแต่ไม่มีรายละเอียดขั้นตอนที่ชัดเจนในการทำลาย หรือใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเหมือนที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 7.10.2 และ 7.10.3 ของ ISO 22000</p> <p>ISO 22000 เน้นการป้องกันการเกิดซ้ำ</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ปัญหาด้านความปลอดภัยต้องผ่านการประเมินมีการบันทึกรายละเอียดไว้ก่อนการตรวจปล่อย</p>		<p>ดำเนินการในการจัดการสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าวต้องบันทึกไว้ในระบบการเก็บเอกสารของระบบ HACCP ด้วย</p>	<p>สินค้าที่อาจเกิดปัญหาด้านความปลอดภัยต้องผ่านการประเมินมีการบันทึกรายละเอียดไว้ก่อนการตรวจปล่อย</p>
<p>7.7 การปรับข้อมูลเอกสาร โปรแกรมพื้นฐาน และ HACCP plan ให้ทันสมัย ข้อมูลที่ต้องปรับให้ทันสมัย</p> <p>a) คุณลักษณะผลิตภัณฑ์</p> <p>b) การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้</p> <p>c) แผนภูมิขั้นตอนกระบวนการ d) ขั้นตอนการผลิต</p> <p>e) มาตรการควบคุม</p> <p>หากจำเป็นแผน HACCP, ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) และวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) เกี่ยวกับโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน ต้องทำการปรับเปลี่ยนแก้ไข</p>	<p>ใกล้เคียงกับข้อกำหนด ISO 9001 ข้อ 4.2.3 ซึ่งจะต้องมีการควบคุมเอกสารที่จำเป็นที่นำมาใช้ และต้องทำให้ทันสมัย</p>	<p>HACCP กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูลไว้ในขั้นตอนที่ 12 ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นต่อการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP - ขั้นตอนการดำเนินงาน HACCP ควรจัดทำเป็นเอกสาร - การจัดทำเอกสารและจัดเก็บบันทึกข้อมูลควรมีความเหมาะสมตามสภาพและขนาดของการประกอบการนั้น ๆ - เอกสารมีความเพียงพอที่จะช่วยให้ธุรกิจสามารถทวนสอบว่ายังมี และสามารถคงรักษา ระบบการควบคุมตาม HACCP ไว้ได้ - อาจใช้เอกสารคำแนะนำการใช้ระบบ 	<p>ISO 22000 เน้นให้มีการปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารทั้งหมดให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งเหมือนกับมาตรฐาน ISO 9001 ข้อ 4.2.3 สำหรับมาตรฐาน HACCP ก็ได้มีการกำหนดให้จัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP เช่นเดียวกันแต่ไม่มีข้อความที่กำหนดว่าจะต้องปรับปรุงเอกสารให้เป็นปัจจุบัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
		<p>HACCP (เช่น ข้อเสนอ HACCP ที่เฉพาะเจาะจงกับแต่ละสาขา) มาเป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสาร ถ้าเอกสารนั้นเหมาะสมและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานด้านอาหารที่เฉพาะ เจาะจงของธุรกิจ</p> <p>ตัวอย่างเอกสารที่จัดทำ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> • การวิเคราะห์อันตราย • การพิจารณา CCP • การพิจารณาหาค่าวิกฤต <p>ตัวอย่างบันทึกข้อมูล ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> • กิจกรรมต่าง ๆ ในการตรวจเฝ้าระวัง CCP • การเบี่ยงเบนและวิธีการปฏิบัติแก้ไขที่เกี่ยวข้อง • ขั้นตอนการดำเนินงานในการทวนสอบต่างๆ ที่ปฏิบัติ • การปรับเปลี่ยนแผน HACCP 	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>7.8 การวางแผนการทวนสอบ (Verification planning)</p> <p>ต้องกำหนดวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ และผู้รับผิดชอบ การทวนสอบต้องดำเนินการเพื่อยืนยันว่า</p> <p>a) มีการประยุกต์ใช้โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน</p> <p>b) ข้อมูลการวิเคราะห์อันตรายมีความทันสมัยตลอดเวลา</p> <p>c) โปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน และข้อกำหนดแผน HACCP ได้ถูกประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>d) ระดับอันตรายอยู่ในเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>e) หากผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์รุ่นดังกล่าว ต้องดำเนินการตาม 7.10.3</p>	<p>7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification)</p> <p>การทวนสอบต้องถูกดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลจากการออกแบบและการพัฒนา (Design output) สอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อมูลของการออกแบบและพัฒนา (Design input) บันทึกผลการทวนสอบและกิจกรรมอื่นๆที่เกี่ยวข้องต้องได้รับการจัดเก็บ</p>	<p>HACCP กำหนดวิธีการทวนสอบ ไว้ในชั้นตอนที่ 11</p> <p>การทวนสอบ (verification) และวิธีการตรวจประเมิน (auditing methods) ขั้นตอนการดำเนินงาน (procedures) และการทดสอบ (test) รวมถึงการชักตัวอย่างแบบสุ่ม (random sampling) และการตรวจวิเคราะห์ เป็นวิธีการที่สามารถนำมาใช้พิจารณาว่ามีการนำระบบ HACCP ไปใช้อย่างถูกต้องหรือไม่ ความถี่ของการทวนสอบควรเพียงพอที่จะยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ การทวนสอบควรทำโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขหากไม่สามารถทำการทวนสอบได้เองในสถานประกอบการ ผู้ประกอบการอาจจัดให้มีการทวนสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกหรือบุคคลที่สามที่มี</p>	<p>ISO 22000 กำหนดให้มีการทวนสอบ โดยจะต้องมีวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ ผู้รับผิดชอบ รวมทั้งกำหนดหัวข้อหลักๆ ในการทวนสอบ ซึ่งแตกต่างจาก ISO 9001 และ HACCP ที่กำหนดไว้กว้างๆ โดยให้ผู้นำมามาตรฐานไปใช้นำไปตีความเอง</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
		<p>ความสามารถ</p> <p>ตัวอย่างกิจกรรมทวนสอบ รวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> • ทบทวนระบบและแผน HACCP และบันทึกข้อมูลต่างๆ • ทบทวนการเบี่ยงเบนและวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด • การยืนยันว่า CCP ยังอยู่ภายใต้การควบคุมที่เป็นไปได้ กิจกรรมการพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (validation) ควรรวมถึงการยืนยันประสิทธิผลของทุกองค์ประกอบในระบบ HACCP 	
<p>7.9 การสอบกลับ (Traceability system)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำระบบการสอบกลับและมีการนำไปปฏิบัติ เพื่อ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุรุ่นสินค้าและความเชื่อมโยงไปยังวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การส่งมอบของสินค้ารุ่นดังกล่าว 	<p>7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ (Identification and Traceability)</p> <p>องค์กรต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสมตลอดทั้งกระบวนการผลิต</p> <p>องค์กรจะต้องมีการระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลเกิดจากการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดในกรณีที่มีข้อกำหนดให้ต้องสามารถสอบกลับ</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การสอบกลับไว้</p>	<p>ISO 22000 ให้ความสำคัญในการจัดทำระบบการสอบกลับไว้ชัดเจนกว่า ISO 9001 แต่สิ่งที่เหมือนกันคือ กำหนดให้มีการบันทึกการสอบกลับและจัดเก็บไว้ตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>- สามารถระบุถึงการรับเข้าวัตถุดิบ และเส้นทางการกระจายสินค้า</p> <p>- บันทึกการสอบกลับต้องเก็บรักษาภายใต้ระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อการจัดการสินค้าที่มีปัญหาด้านความปลอดภัย หรือการเรียกคืน</p> <p>- บันทึกต้องสอดคล้องข้อกำหนดของหน่วยงานที่มีอำนาจควบคุม ข้อตกลงลูกค้า</p>	<p>ได้ (Traceability) องค์กรต้องมีการควบคุมและบันทึกการระบุชี้เฉพาะ (Unique) ของผลิตภัณฑ์</p>		
<p>7.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconformity)</p> <p>7.10.1 การแก้ไข (Correction)</p> <p>องค์กรจะต้องมั่นใจว่าเมื่อคำวิฤตเบี่ยงเบนจากที่กำหนด หรือ โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน ไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะถูกระงับและควบคุมในการใช้และการปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมีการจัดทำเอกสารและรักษาไว้</p>	<p>8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะได้รับการชี้บ่ง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการควบคุม การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องถูกระงับไว้ใน ระเบียบการปฏิบัติ</p>	<p>HACCP ไม่ได้กำหนดในเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไว้อย่างชัดเจน แต่ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 10 เรื่องการปฏิบัติการแก้ไข HACCP ขั้นตอนที่ 10 กำหนดว่า “ผู้ประกอบการต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย”</p>	<p>ISO 22000 ให้รายละเอียดในเรื่อง ของการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เหมือนกับ ISO 9001 ซึ่งทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติ โดยข้อกำหนด เน้นในเรื่องของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยจะต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า และ ให้กำหนดมีการแต่งตั้งบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจให้ปล่อยผลิตภัณฑ์</p>


ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) ระบุและประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อจะได้กำหนดการจัดการที่เหมาะสม</p> <p>b) ทบทวนการแก้ไขที่ดำเนินการไปแล้ว การผลิตที่อยู่ภายใต้สภาวะที่ค่าวิกฤตสูงเกินกว่าที่กำหนด ซึ่งผลิตภัณฑ์จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย องค์กรต้องจัดการให้เป็นไปตามข้อ 7.10.3 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้สภาวะที่ไม่สามารถดำเนินการด้วยโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการปฏิบัติที่ได้จากการวิเคราะห์ตามสาเหตุการเกิดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และตามผลที่ตามมาในด้านความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งต้องถูกจัดการให้เป็นไปตามข้อ 7.10.3 การประเมินต้องทำการบันทึกไว้ การแก้ไขในทุกเรื่องต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจและต้องได้รับการบันทึก</p>	<p>องค์กรต้องมีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีการใดวิธีการหนึ่ง ดังนี้</p> <p>a) โดยการกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ถูกตรวจพบ</p> <p>b) โดยการอนุญาตให้ใช้/ตรวจสอบ/ยอมรับ ให้นำไปใช้งานได้ ภายใต้เงื่อนไขโดยผู้มีอำนาจหรือลูกค้า</p> <p>c) โดยการป้องกันไม่ให้นำไปใช้งานบันทึกของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการยินยอมให้ใช้ตามสภาพจะต้องถูกจัดเก็บ</p> <p>เมื่อมีการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว จะต้องมีการทวนสอบซ้ำเพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดเมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกตรวจพบหลังจากการส่งมอบ หรือมีการนำไปใช้งานแล้ว องค์กรต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับผลกระทบจากข้อบกพร่องนั้นๆ</p>		

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
พร้อมด้วยข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุ ผลต่อเนื่อง ข้อมูลการสอบกลับไปยังผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีปัญหา			
<p>7.10.2 กิจกรรมการแก้ไขปัญหา (Corrective action)</p> <p>ข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวัง โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน และจุด CCPs จะต้อง</p> <p>ถูกประเมินโดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายที่มีความรู้เพียงพอและมีอำนาจในการดำเนินการแก้ไขปัญหา</p> <p>การดำเนินการแก้ไขปัญหาคือ ดำเนินการเมื่อคำวิฤตติเบียงเบน หรือเมื่อโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐานไม่ได้รับการปฏิบัติให้สอดคล้อง</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและรักษากิจกรรมการแก้ไขที่เหมาะสม เพื่อระบุและกำจัดสาเหตุ</p>	<p>8.5.2 กิจกรรมการแก้ไขปัญหา (Corrective action)</p> <p>องค์กรต้องมีการปฏิบัติเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ การปฏิบัติการแก้ไขต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ระเบียบการปฏิบัติ ที่จัดทำขึ้นต้องครอบคลุมถึง</p> <p>a) การทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)</p> <p>b) การกำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>c) การพิจารณาถึงการดำเนินการที่จำเป็นให้แน่ใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดซ้ำ</p> <p>d) การกำหนดและปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น</p>	<p>HACCP กำหนดการปฏิบัติการแก้ไข ไว้ในขั้นตอนที่ 10</p> <p>ต้องมีการกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขเฉพาะในแต่ละ CCP ในระบบ HACCP เพื่อใช้จัดการเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิฤตติที่กำหนดวิธีการแก้ไขที่กำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้ CCP กลับสู่ภายใต้การควบคุม รวมถึงต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย การเบียงเบนและขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าวต้องบันทึกไว้ในระบบการเก็บเอกสารของระบบ HACCP ด้วย</p>	<p>ISO 22000 ให้รายละเอียดในเรื่อง กิจกรรมการแก้ไขปัญหา เหมือนกับ ISO 9001 แต่ ISO 22000 กำหนดข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก ISO 9001 คือ ให้มีการทบทวนแนวโน้มที่อาจนำไปสู่การสูญเสียการควบคุม และเน้นในเรื่องของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแตกต่างจาก HACCP ที่กำหนดข้อกำหนดการปฏิบัติการแก้ไข ให้อย่างกว้างๆ</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ป้องกันการเกิดซ้ำและนำกระบวนการหรือระบบสู่ภาวะปกติดั้งเดิม กิจกรรมการแก้ไขปัญหาประกอบด้วย</p> <p>a) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า)</p> <p>b) การทบทวนแนวโน้ม จากผลการเฝ้าระวังที่แสดงให้เห็นว่าอาจนำไปสู่การสูญเสียการควบคุม</p> <p>c) การพิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>d) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก</p> <p>e) การพิจารณาและดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น</p> <p>f) บันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>g) ทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการปฏิบัติการแก้ไขต้องได้รับการบันทึกไว้ การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อการ</p>	<p>e) บันทึกผลการแก้ไข และ</p> <p>f) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป</p>		

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
บริโภคน (Handling of potentially unsafe products)			
7.10.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)	ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้	HACCP ไม่ได้กำหนดไว้	-
<p>องค์กรต้องกำหนดมาตรการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันมิให้เข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร จนกว่าจะมั่นใจว่า</p> <p>a) อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหารที่มีอยู่ถูกทำให้ลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้</p> <p>b) อันตรายในอาหารจะถูกลดลงจนถึงระดับที่กำหนดไว้ (ดูข้อ 7.4.2) ก่อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร</p> <p>c) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต มีอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ แม้ว่าจะพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ทุก lot ที่อาจได้รับผลกระทบจากสถานะที่มีสิ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการจัดการภายใต้การ</p>			


ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ควบคุมขององค์กรจนกว่าจะมีการประเมินผลิตภัณฑ์ที่พบว่าไม่ปลอดภัยและถูกจัดส่งไปแล้ว ต้องนำกลับและแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ</p> <p>ต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการควบคุมหน้าที่ความรับผิดชอบ เพื่อจัดการสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>			
<p>7.10.3.2 การประเมินเพื่อตรวจปล่อย (Evaluation for release)</p> <p>สินค้าแต่ละรุ่นที่ได้รับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องปล่อยผลิตภัณฑ์เมื่อมีความปลอดภัยเท่านั้น โดยมีการนำสิ่งเหล่านี้มาพิจารณา</p> <p>a) มีหลักฐานนอกจากการเฝ้าระวัง แสดงว่ามาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ</p> <p>b) หลักฐานที่แสดงว่า การรวมผลจากการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะสอดคล้องกับเจตนาที่กำหนดไว้</p>	ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้	HACCP ไม่ได้กำหนดไว้	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ค) ผลจากการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ และ/หรือ กิจกรรมทวนสอบ แสดงผลว่าสินค้ารุ่นนั้นสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับด้านความปลอดภัย</p>			
<p>7.10.3.3 การดำเนินการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Disposition of nonconforming products) หากผลิตภัณฑ์หลังการประเมินไม่สามารถตรวจสอบปล่อยได้ต้องดำเนินการ ดังนี้ a) นำมาแปรรูปใหม่ หรือนำไปผ่านกระบวนการภายในหรือภายนอกองค์กร เพื่อกำจัดหรือลดอันตรายลง b) ทำลายและหรือทิ้งเป็นของเสีย</p>	ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้	HACCP ไม่ได้กำหนดไว้	-
<p>7.10.4 การถอนสินค้ากลับหรือเรียกคืน (Withdrawals) เพื่อให้การถอนกลับหรือเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคเป็นไปอย่างสมบูรณ์และทันต่อเวลา</p>	ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้	HACCP ไม่ได้กำหนดไว้	-

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) ผู้บริหารจะต้องแต่งตั้งบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการถอดถอนและรับผิดชอบต่อการทำให้การถอดถอนสำเร็จ</p> <p>b) องค์กรต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นเอกสาร สำหรับ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การแจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (เช่น หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย ลูกค้า และ/หรือผู้บริโภค) 2) การจัดการกับสินค้าที่ถอดถอนและสินค้าที่อยู่ในคลังสินค้า 3) กิจกรรมที่ต้องปฏิบัติตามลำดับสินค้าที่ถูกเรียกคืนต้องจัดเก็บหรือกักไว้ภายใต้การดูแลจนกว่าจะถูกทำลายหรือนำไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นหรือผ่านการพิจารณาว่านำไปใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือนำไปแปรรูปใหม่ สาเหตุ ขอบเขต และผลจากการเรียกคืน 			

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ต้องมีการบันทึกและรายงานผู้บริหารเพื่อนำสู่การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <p>องค์กรต้องทวนสอบและบันทึกประสิทธิผลของโปรแกรม การเรียกคืน โดยเทคนิคต่างๆ เช่น การทดลองปฏิบัติ</p>			
<p>8 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบ (Validation verification and improvement of the food safety management system)</p>	<p>8 การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement Analysis and Improvement)</p>		
<p>8.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General)</p> <p>ทีมความปลอดภัยของอาหารต้องวางแผนประยุกต์ใช้กระบวนการที่จำเป็นเพื่อการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ (validate) มาตรการควบคุม การใช้มาตรการควบคุมหลายวิธีและระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร</p>	<p>8.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General)</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและปฏิบัติซึ่งการเฝ้าติดตามตรวจวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็นให้</p> <p>a) ผลลัพธ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>b) มั่นใจได้ว่าระบบคุณภาพมีความสอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>c) มีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนด</p>	<p>ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ (Validation) การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบ ไว้ไม่แตกต่างกัน แต่ISO 22000 เน้นการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุม</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
	โดยกำหนดวิธีการที่เหมาะสม รวมถึงการใช้กลวิธีทางสถิติ		
<p>8.2 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันหลายมาตรการ (Validation of control measure combinations)</p> <p>ก่อนที่จะดำเนินการใช้มาตรการควบคุมตามโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน และแผน HACCP และหลังจากมีการเปลี่ยนแปลง (ดูข้อ 8.5.2) องค์กรต้องทำการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ (Validate) โดย</p> <p>a) เลือกมาตรการควบคุมที่สามารถควบคุมอันตรายที่ระบุได้</p> <p>b) มาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ และเมื่อนำมาใช้ร่วมกันสามารถควบคุมอันตรายในผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในระดับที่กำหนด</p> <p>หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น มาตรการควบคุมต้องปรับปรุงและประเมินใหม่</p>	<p>7.5.2 การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของกระบวนการผลิตและบริการ (Validation of Processes for Production and Service Provision) องค์กรต้องตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของกระบวนการสำหรับกระบวนการผลิตและบริการในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ด้วยการเฝ้าติดตามหรือการตรวจวัด ซึ่งรวมถึงกระบวนการต่างๆที่เมื่อจะพบข้อบกพร่องปรากฏได้นั้น ต้องหลังจากที่ผลิตภัณฑ์นั้นถูกใช้งาน หรือได้มีการให้บริการแล้ว</p> <p>การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของกระบวนการต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการดังกล่าวสามารถดำเนินการให้บรรลุผลตามแผนได้</p> <p>องค์กรต้องเตรียมการสำหรับกระบวนการต่างๆตามความเหมาะสมซึ่งประกอบไปด้วย</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>ISO 22000 กำหนดให้มีการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุมที่ใช้ร่วมกันหลายมาตรการ ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกับ ข้อกำหนดการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของกระบวนการผลิตและบริการของ ISO 9001 แต่ ISO 22000 เน้นการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุม โดยที่ ISO 9001 เน้นการ Validate กระบวนการผลิตและการบริการ</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>การปรับปรุงอาจรวมถึงการปรับเปลี่ยน มาตรการควบคุม วัตถุประสงค์ เทคนิคการผลิต คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ การกระจายสินค้า และ การนำสินค้าไปใช้</p>	<p>a) กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวน และการ อนุมัติกระบวนการ b) กำหนดคุณสมบัติของอุปกรณ์ และบุคลากร c) กำหนดวิธีการ และระเบียบการปฏิบัติที่ต้องใช้ d) ข้อกำหนดในการบันทึก และ e) การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ซ้ำ</p>		
<p>8.3 การควบคุมการเฝ้าระวังและการ ตรวจวัด (Control of monitoring and measuring) องค์กรต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยัน มาตรการเฝ้าระวัง การตรวจวัดและอุปกรณ์ ซึ่งเพียงพอต่อการให้ความมั่นใจใน กระบวนการติดตามและการวัดอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดในการเฝ้าระวัง จะต้อง</p>	<p>7.6 การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการ ตรวจวัด (Control of monitoring and measuring devices) องค์กรต้องกำหนดการดำเนินการเฝ้าติดตามและ การตรวจวัด รวมทั้งอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและ การตรวจวัดที่จำเป็น เพื่อให้เป็นหลักฐานว่า ผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดองค์กรต้อง จัดทำกระบวนการ ที่ทำให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดสามารถถูกดำเนินการได้และ การดำเนินการนั้นต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด ของการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด</p>	<p>การตรวจเฝ้าระวัง คือ กำหนดการตรวจวัด หรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละ CCP ขั้นตอนการดำเนินงานใน การตรวจเฝ้าระวังจะต้องสามารถตรวจพบการ สูญเสียการควบคุม ณ CCP และจะต้องได้รับ ข้อมูลนี้ทันเวลาเพื่อปรับกระบวนการทำงาน ให้อยู่ภายใต้การควบคุม และป้องกันปัญหาต่อ ค่าวิกฤต ณ ที่เป็นไปได้ควรปรับกระบวนการ ทำงาน หากผลการตรวจเฝ้าระวังแสดงให้เห็น แนวโน้มการสูญเสียการควบคุม ณ CCP นั้น การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการ เบี่ยงเบน (deviation) จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จาก</p>	<p>ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดข้อกำหนด การควบคุมการเฝ้าระวังและการตรวจวัด ไม่ แตกต่างกัน แต่ HACCP กำหนดไว้กว้างๆ</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) ต้องทำการสอบเทียบหรือปรับเทียบในกรอบเวลาที่เหมาะสม หรือก่อนไปใช้ โดยอ้างอิงมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงระดับสากล หรือมาตรฐานการวัดแห่งชาติ แต่หากไม่มีมาตรฐานใดๆ กำหนดไว้ วิธีการสอบเทียบหรือทวนสอบจะต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้</p> <p>b) ต้องทำการปรับตั้งค่าหรือทำซ้ำตามความจำเป็น</p> <p>c) ต้องระบุสถานะการสอบเทียบ</p> <p>d) ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปรับตั้งค่า ซึ่งอาจทำให้ค่าที่อ่านได้ไม่ถูกต้อง</p> <p>e) ต้องถูกป้องกันความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ</p> <p>บันทึกผลการสอบเทียบและปรับเทียบองค์กรต้องประเมินค่าที่ได้จากการตรวจวัด</p>	<p>เพื่อให้ผลการวัดมีความถูกต้อง ต้องดำเนินการตามที่จำเป็น ดังนี้</p> <p>a) สอบเทียบหรือทวนสอบ ตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน มาตรฐานของการสอบเทียบต้องสามารถสอบย้อนกลับไปยังมาตรฐานระดับชาติ หรือมาตรฐานระดับนานาชาติได้ ในกรณีที่ไม่มีการสอบเทียบรองรับจะต้องมีการจัดทำบันทึกผลการสอบเทียบหรือการทวนสอบ</p> <p>b) ถูกปรับแต่งหรือปรับแต่งใหม่ตามความจำเป็น</p> <p>c) ระบุชี้ถึงสถานะของการสอบเทียบ</p> <p>d) ป้องกันการปรับแต่ง ที่ทำให้ผลของการวัดเปลี่ยนแปลง</p> <p>e) ป้องกันความเสียหาย และเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และจัดเก็บ</p>	<p>การตรวจเฝ้าระวังจะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา หากการตรวจเฝ้าระวังมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่า CCP นั้น ๆ อยู่ภายใต้สถานะการควบคุม ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละ CCP ส่วนใหญ่ จะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการ การทำงานในสายการผลิต และจะไม่มีเวลาพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบซึ่งต้องใช้เวลานาน การตรวจทางกายภาพและทางเคมีจะได้รับความนิยมนมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็วและยังสามารถบ่งชี้การควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลินทรีย์ได้เช่นกัน บันทึกข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังจุดวิกฤตต้อง</p>	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ที่ผ่านมาเมื่อพบว่าอุปกรณ์ตรวจวัดหรือกระบวนการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยต้องดำเนินการแก้ไขอุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม โดยบันทึกเรื่องการประเมินและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเนื่องต้องทำการยืนยันความสามารถของ software หากมีการนำมาใช้</p>	<p>องค์กรต้องจัดทำการประเมินความน่าเชื่อถือ ของบันทึกผลการสอบเทียบครั้งที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งองค์กรจะต้องกำหนดกิจกรรมที่เหมาะสมในการจัดการกับเครื่องมือวัดและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมา</p> <p>บันทึกผลการสอบเทียบหรือการตรวจสอบต้องจัดเก็บไว้ในกรณีที่มีการวัดและการเฝ้าติดตามพิเศษที่ใช้ Software ในการวัดและเฝ้าติดตาม จะต้องมีการตรวจสอบและยืนยัน ก่อนการใช้งาน และตรวจสอบยืนยันใหม่ตามความจำเป็น</p>	<p>มีการลงนามกำกับโดยเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวัง และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการทบทวนเอกสารซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กร</p>	
<p>8.4 การทวนสอบระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร (Food safety management system verification)</p>			
<p>8.4.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)</p> <p>องค์กรต้องตรวจติดตามคุณภาพภายในตามเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร</p>	<p>8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)</p> <p>องค์กรต้องกำหนดรอบระยะเวลาในการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน เพื่อพิจารณาระบบคุณภาพว่า</p>	<p>HACCP ไม่ได้กำหนดในเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้โดยตรงแต่ได้กำหนดไว้ในขั้นตอนที่ 11 เรื่องการทวนสอบ</p>	<p>ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดข้อกำหนดในเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายในไม่แตกต่างกัน สำหรับ HACCP ซึ่งไม่ได้กำหนดให้ตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยตรง แต่กำหนดไว้กว้างๆ ในขั้นตอนที่ 11 ว่าให้</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) สอดคล้องกับแผนที่กำหนด สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 22000:2005 และ สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารที่องค์กรจัดทำขึ้น</p> <p>b) มีการนำไปใช้และรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>องค์กรต้องมีแผนการตรวจประเมินซึ่งพิจารณาจากความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ที่จะถูกตรวจ รวมทั้งผลของการตรวจประเมินที่ผ่านมา (ดูข้อ 8.5.2 และ 5.8.2)</p> <p>องค์กรต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจประเมิน ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจ ทั้งนี้การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจต้องไม่ใช้ความคิดเห็นส่วนตัวและมีกระบวนการที่เป็นธรรม ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจงานของตัวเอง</p>	<p>a) สอดคล้องกับแผนที่กำหนด สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 22000:2005 และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารที่องค์กรจัดทำขึ้น</p> <p>b) มีการนำไปใช้ปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>องค์กรต้องมีแผนการตรวจประเมินซึ่งพิจารณาจากความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ที่จะถูกตรวจ รวมทั้งผลของการตรวจประเมินที่ผ่านมา (ดูข้อ 8.5.2 และ 5.8.2)</p> <p>องค์กรต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจประเมิน ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจ ทั้งนี้การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจต้องไม่ใช้ความคิดเห็นส่วนตัวและมีกระบวนการที่เป็นธรรมผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจงานของตัวเอง</p>		<p>ดำเนินการทวนสอบระบบ ซึ่งผู้นำไปใช้จะต้องพิจารณาเองว่าจะเลือกทวนสอบระบบโดยการตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือไม่</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมินภายใน รวมทั้งการรายงานผลและการจัดเก็บบันทึก</p> <p>ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจสอบต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการเพื่อกำจัดความบกพร่องและสาเหตุของข้อบกพร่องนั้น ภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่ล่าช้า การติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการดำเนินการนั้น</p>	<p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติในเรื่องของความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมินภายใน รวมทั้งการรายงานผลและการจัดเก็บบันทึก</p> <p>ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจสอบต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการเพื่อกำจัดความบกพร่องและสาเหตุของข้อบกพร่องนั้น ภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่ล่าช้า การติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการดำเนินการนั้น</p>		
<p>8.4.2 การประเมินผลการทวนสอบแต่ละรายการ (Evaluation of individual verification results)</p> <p>ทีมความปลอดภัยอาหารต้องทำการประเมินผลการทวนสอบที่กำหนดไว้ในแต่ละครั้งอย่างเป็นระบบ (ดูข้อ 7.8) หากผลการทวนสอบแสดงความไม่สอดคล้องตาม</p>	<p>8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ (Monitoring and Measurement of Process)</p> <p>องค์กรจะต้องประยุกต์ใช้วิธีการที่มีความเหมาะสมสำหรับการเฝ้าติดตามและถ้าเป็นไปได้ ต้องทำการตรวจวัดกระบวนการในระบบคุณภาพ วิธีการดังกล่าวเป็นการแสดงว่า</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>มาตรฐาน ISO 22000 ให้รายละเอียด เรื่อง การประเมินผลการทวนสอบ มากกว่า ISO 9001 โดยระบุหัวข้อที่จะต้องประเมิน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>แผนองค์กรต้องทบทวนเรื่อง ดังนี้ ขั้นตอนการดำเนินงานและช่องทางการสื่อสารที่เป็นอยู่ ผลสรุปการวิเคราะห์อันตราย โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (OPRPs) และ แผน HACCP โปรแกรมพื้นฐาน (PRPs) ประสิทธิภาพการจัดการด้านทรัพยากรบุคคลและกิจกรรมการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.2)</p>	<p>กระบวนการต่างๆมีความสามารถบรรลุผลตามที่กำหนดไว้ และเมื่อไม่สามารถบรรลุผลตามที่กำหนดจะต้องมีการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด</p>		
<p>8.4.3 การวิเคราะห์ผลจากกิจกรรมการทวนสอบ (Analysis of results of verification activities)</p> <p>ทีมความปลอดภัยอาหารต้องทำการวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ รวมถึงผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1) และการตรวจประเมินจากภายนอก เพื่อ</p>	<p>8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of Data)</p> <p>องค์กรต้องกำหนด เก็บ และวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเพียงพอเพื่อยืนยันความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และเพื่อประเมินว่ามีที่ใดที่การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง ในการนี้ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่ได้จากผลการวัดและเฝ้า</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการดำเนินงานและการจัดทำระบบคุณภาพ ไว้คล้ายคลึงกัน แต่ ISO 22000 กำหนดข้อกำหนดที่แตกต่างจาก ISO 9001 คือ เน้นในเรื่องการจัดระบบ เพื่อทำให้เกิดความปลอดภัยอาหารเป็นสำคัญ เพิ่มข้อ d) และ ข้อ e) รวมทั้งกำหนดให้นำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์รายงานต่อการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) ยืนยันภาพรวมการดำเนินการของระบบที่องค์กรจัดทำขึ้น ว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนด และตามข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร</p> <p>b) ระบุความจำเป็นในการทำให้ทันสมัยและปรับปรุงระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร</p> <p>c) ระบุแนวโน้มที่ชี้ให้เห็นถึงเหตุการณ์ที่สามารถทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย</p> <p>d) จัดทำข้อมูลสำหรับการวางแผนโปรแกรมการติดตามคุณภาพภายใน ที่มุ่งไปที่สถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ถูกต้องประเมิน</p>	<p>ติดตามและจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง การวิเคราะห์ข้อมูลต้องจัดหาสารสนเทศเกี่ยวกับ :</p> <p>a) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 8.2.1)</p> <p>b) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.2.1)</p> <p>c) ลักษณะเฉพาะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมทั้งโอกาสในการปฏิบัติการป้องกันและ</p> <p>d) ผู้ส่งมอบ</p>		

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>e) จัดให้มีหลักฐานสำหรับการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพผลการวิเคราะห์ต้องบันทึกและรายงานผู้บริหารเพื่อนำเข้าสู่การประชุมทบทวนฝ่ายบริหารและใช้เป็นข้อมูลปรับระบบให้ทันสมัย</p>			
<p>8.5 การปรับปรุง (Improvement) 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าองค์กรมีการพัฒนาประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารอย่างต่อเนื่อง ผ่านทางการใช้การสื่อสาร (ดูข้อ 5.6) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 5.8) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ดูข้อ 8.4.1) การประเมินผลการทวนสอบในแต่ละครั้ง (ดูข้อ 8.4.2) การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ (ดูข้อ 8.4.3) การยืนยันความ</p>	<p>8.5 การปรับปรุง (Improvement) 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement) องค์กรต้องมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การแก้ไข และการป้องกัน รวมทั้งการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดข้อกำหนดให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องไม่แตกต่างกัน</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>ใช้ได้ของมาตรการควบคุมต่างๆ (ดูข้อ 8.2) การปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 7.10.2) และการ ทำให้ระบบมีความทันสมัย (ดูข้อ 8.5.2)</p>			
<p>8.5.2 การทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัย อาหารให้ทันสมัย (Updating food safety management system) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าระบบจัดการ ความปลอดภัยอาหารได้รับการทำให้ทันสมัย อย่างต่อเนื่อง ทีมความปลอดภัยอาหารต้องทำการประเมิน ระบบตามช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้ระบบมี ความทันสมัย ทีมงานต้องพิจารณาถึงความ จำเป็นในการทบทวนการวิเคราะห์อันตราย (ดู ข้อ 7.4) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐานการ ปฏิบัติ (ดูข้อ 7.5) และแผน HACCP (ดูข้อ 7.6.1) กิจกรรมการประเมินและการ ทำให้ทันสมัยต้องอาศัย</p>	<p>ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้</p>	<p>GMP/HACCP ไม่ได้กำหนดไว้</p>	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000:2005	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008	ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/HACCP	การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO 22000 ISO 9001 และ GMP/HACCP
<p>a) ข้อมูลเพื่อการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกองค์กร</p> <p>b) ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวกับความเหมาะสมเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบ</p> <p>c) ผลลัพธ์การวิเคราะห์ผลของกิจกรรมการทวนสอบ</p> <p>d) ผลจากการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</p> <p>ผลการวิเคราะห์และผลของกิจกรรมต้องได้รับการบันทึกและรายงานในรูปแบบที่เหมาะสมเพื่อนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารในรูปแบบที่เหมาะสม (ดูข้อ 5.8.2)</p>			

4.1.2 สรุปสาระสำคัญของความสอดคล้องและความแตกต่างของมาตรฐาน ISO 22000 GMP

HACCP และ ISO 9001

จากตารางเปรียบเทียบความสอดคล้องและแตกต่างของมาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001 และ GMP HACCP Codex Alimentarius สามารถสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

4.1.2.1 ข้อกำหนดที่ 4 ของ ISO 22000

1) เน้นคำว่าทันสมัย (update) ให้ชัดเจนมากกว่า ISO 9001 เช่น ทำให้การสื่อสารระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยทั่วทั้งองค์กร การทำให้ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยอยู่เสมอ เป็นต้น

2) เน้นให้มีการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกอย่างมีประสิทธิภาพ

3) กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน (Documented Procedures) ที่ชัดเจน และละเอียดมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐาน GMP HACCP และ ISO 9001

4.1.2.2 ข้อกำหนดที่ 5 ของ ISO 22000

1) กำหนดให้บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารต่อบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงาน ซึ่ง GMP HACCP และ ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน

2) กำหนดให้แต่งตั้งหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารและกำหนดหน้าที่รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน

3) เน้นให้มีการสื่อสารด้านความปลอดภัยอาหารตลอดห่วงโซ่อุปทาน ไม่ใช่เฉพาะลูกค้าหรือ Supplier เท่านั้น

4) เน้นให้มีการสื่อสารทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร รวมถึงกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร

5) กำหนดในเรื่อง การเตรียมพร้อมและตอบสนองต่อเหตุการณ์ฉุกเฉิน โดยที่มาตรฐาน ISO 9001 GMP HACCP ไม่ได้กำหนดไว้

6) กำหนดให้นำข้อมูลที่เกิดจาก สภาวะฉุกเฉินและอุบัติเหตุ และการถอนคืนผลิตภัณฑ์ มาพิจารณาในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ซึ่ง ISO 9001 ไม่ได้กำหนดไว้ นอกจากนี้ยังพบว่ากำหนดให้มีการติดตามการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของความปลอดภัยที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน

4.1.2.3 ข้อกำหนดที่ 6 ของ ISO 22000 กำหนดว่า หากมีผู้ชำนาญการจากภายนอกมาให้คำแนะนำ ในเรื่องการจัดทำระบบหรือประเมินระบบ จะต้องมีการกำหนดอำนาจและหน้าที่รับผิดชอบ ของบุคคลเหล่านั้นด้วย

4.1.2.4 ข้อกำหนดที่ 7 ของ ISO 22000

- 1) มาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001 และ HACCP กำหนดในเรื่อง การอธิบาย รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ไว้คล้ายคลึงกัน แต่ ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดให้มีการอ้างอิง กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับอื่นๆที่เกี่ยวข้อง อย่างชัดเจน
- 2) กำหนดรายละเอียดในเรื่องของการระบุอันตรายไว้ในข้อ 7.4.1 และ 7.4.2 ซึ่งชัดเจนกว่า HACCP โดยเน้นให้มีการวิเคราะห์อันตรายอย่างเป็นระบบ การกำหนดเกณฑ์การยอมรับของอันตรายต้องเป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดลูกค้า
- 3) กำหนดให้มีการประเมินอันตรายเช่นเดียวกับ HACCP แต่ทั้งสองมาตรฐาน ไม่ได้กำหนดวิธีการประเมินอันตรายไว้ ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้นำมาตรฐาน ไปใช้ที่จะต้องกำหนดวิธีการประเมินอันตรายเอง
- 4) กำหนดวิธีการคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุมไว้ซึ่งต้องมีเหตุ มีผล โดยให้แยกระหว่างมาตรการควบคุมที่จะต้องควบคุมตามแผน HACCP และ โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (OPRPs) ซึ่งกำหนดรายละเอียดไว้อย่างชัดเจน
- 5) กำหนดให้มีการระบุจุดวิกฤตที่จะต้องควบคุมแต่ไม่ได้บอกวิธีการตัดสินใจไว้ แต่สำหรับ HACCP แนะนำให้ใช้แผนผังการตัดสินใจ (Decision tree) ในการตัดสินใจเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรืออาจใช้แนวทางอื่นที่เหมาะสม
- 6) HACCP กำหนดให้มีการดำเนินการแก้ไข (Corrective action) ในกรณีที่มีการเกิด การเบี่ยงเบนที่จุด CCP โดยให้จัดทำขั้นตอนปฏิบัติงาน ในการดำเนินงานกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาแต่ไม่มีรายละเอียดขั้นตอนที่ชัดเจนในการทำลาย หรือใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เหมือนที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 7.10.2 และ 7.10.3 ของ ISO 22000 รวมทั้งเน้นการป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหาด้านความปลอดภัย และต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง กำหนดให้บันทึกรายละเอียดไว้ก่อนการตรวจปล่อย
- 7) กำหนดให้มีการทวนสอบ โดยจะต้องมีวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ ผู้รับผิดชอบ รวมทั้งกำหนด หัวข้อหลักๆ ในการทวนสอบ ซึ่งแตกต่างจาก ISO 9001 และ HACCP ที่ กำหนดไว้กว้างๆ โดยให้ผู้นำมาตรฐาน ไปใช้นำไปตีความเอง
- 8) ให้รายละเอียดในการจัดทำระบบการสอบกลับไว้ชัดเจน
- 9) ให้รายละเอียดในเรื่อง ของการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เหมือนกับ ISO 9001 โดยข้อกำหนด เน้นในเรื่องของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากพบว่า ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยจะต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า และ ให้กำหนดมีการแต่งตั้งบุคคลที่ ได้รับมอบอำนาจให้ปล่อยผลิตภัณฑ์
- 10) เน้นให้เห็นความแตกต่างของการแก้ไข (Correction) และการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) ให้ชัดเจนขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

11) ISO 22000 ให้รายละเอียดในเรื่อง กิจกรรมการแก้ไขปัญหา เหมือนกับ ISO 9001 แต่ ISO 22000 กำหนดข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก ISO 9001 คือ ให้มีการทบทวนแนวโน้มที่อาจนำไปสู่การสูญเสียการควบคุม และเน้นในเรื่องของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแตกต่างจาก HACCP ที่กำหนดข้อกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขไว้อย่างกว้างๆ

4.1.2.5 ข้อกำหนดที่ 8 ของ ISO 22000 มีแตกต่างจาก GMP HACCP และ ISO 9001 คือ

- 1) เน้นการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุม
- 2) ให้รายละเอียด เรื่อง การประเมินผลการทวนสอบ มากกว่า ISO 9001 โดยกำหนดหัวข้อที่จะต้องประเมินไว้อย่างชัดเจน
- 3) เน้นในเรื่องการจัดระบบ เพื่อทำให้เกิดความปลอดภัยอาหารเป็นสำคัญ รวมทั้งกำหนดให้ มีการวางแผนโปรแกรมการติดตามคุณภาพภายใน โดยมุ่งไปที่สถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมินและ จัดให้มีหลักฐานสำหรับการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งกำหนดให้นำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์รายงานต่อการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร



4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000

การวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 ครั้งนี้ ใช้การศึกษาเชิงสำรวจ (Survey Research) และรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม (Questionnaire) ของกลุ่มประชากร คือ โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 ทั้งหมดที่มีอยู่ในประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 36 แห่ง และโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำระบบ ISO 22000 จำนวน 30 แห่ง ผลการวิเคราะห์มีรายละเอียด ดังนี้

4.2.1 ผลการวิเคราะห์สถานภาพส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถามและสถานภาพหน่วยงาน

ผลการวิเคราะห์สถานภาพส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม และสถานภาพหน่วยงานของโรงงานอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง และกำลังจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 ได้แก่ ตำแหน่งงาน ประสบการณ์การทำงาน ระดับการศึกษา สาขาวิชาที่จบ ทุนจดทะเบียนของบริษัท ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ประเทศคู่ค้าของบริษัท ผลิตภัณฑ์หลักของบริษัท การใช้ที่ปรึกษาช่วยในการจัดทำระบบ ISO 22000 และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง แสดงดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 จำนวนและร้อยละสถานภาพส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

สถานภาพส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
ตำแหน่งงาน		
ผู้จัดการระบบคุณภาพ	24	36.40
ผู้จัดการฝ่ายผลิตและผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ	8	12.10
ผู้จัดการฝ่ายเทคนิค	2	3.00
เจ้าหน้าที่ฝ่ายประกันคุณภาพ	10	15.20
เจ้าหน้าที่ฝ่ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	2	3.00
เจ้าหน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพและเจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิต	8	12.10
หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารและเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยอาหาร	12	18.20
รวม	66	100.00

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

สถานภาพส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
ประสบการณ์การทำงานด้านระบบคุณภาพ		
น้อยกว่า 1 ปี	1	1.50
1 – 5 ปี	26	39.40
5 – 10 ปี	32	48.50
มากกว่า 10 ปี	7	10.60
รวม	66	100.00
ระดับการศึกษา		
ปริญญาตรี	44	66.70
ปริญญาโท	22	33.30
รวม	66	100.00
สาขาวิชาที่จบการศึกษา		
วิศวกรรมอาหาร	1	1.50
วิทยาศาสตร์การอาหาร/เทคโนโลยีอาหาร	45	68.20
จุลชีววิทยา	10	15.20
เคมี	3	4.50
อื่นๆ	7	10.60
รวม	66	100.0

จากตารางที่ 4.2 พบว่าผู้ตอบแบบสอบถาม ส่วนใหญ่เป็นผู้จัดการระบบคุณภาพ คิดเป็นร้อยละ 36.40 รองลงมา คือ หัวหน้าทีมและเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยอาหาร คิดเป็นร้อยละ 18.20 ประสบการณ์ทำงานด้านระบบคุณภาพส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง 5 – 10 ปี คิดเป็นร้อยละ 48.50 รองลงมา คือ มากกว่า 1-5 ปี คิดเป็นร้อยละ 39.40 ส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี และ คิดเป็นร้อยละ 33.30 จบระดับปริญญาโท และผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่จบการศึกษา ในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือ เทคโนโลยีอาหาร คิดเป็นร้อยละ 68.20 รองลงมา คือ จุลชีววิทยา คิดเป็นร้อยละ 15.20 อีกทั้งข้อมูลส่วนบุคคล แสดงให้เห็นว่า ผู้ตอบแบบสอบถาม โดยส่วนใหญ่ อยู่ในตำแหน่งผู้จัดการระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ มากที่สุด โดยข้อกำหนดของ ISO 22000 ได้ระบุหน้าที่ของหัวหน้าคณะทำงานความปลอดภัย อาหาร ดังนี้ หัวหน้าคณะทำงานจะต้องแก้ไขจุดที่เป็นปัญหาและความกังวลของคณะทำงาน จัดทำ นำไปปฏิบัติ บำรุงรักษาและปรับปรุงระบบ ด้านความปลอดภัยอาหาร รายงานความ มีประสิทธิภาพและความเหมาะสมของระบบความปลอดภัยอาหาร ให้ฝ่ายบริหารทราบ เป็นตัวแทนของบริษัทในการแลกเปลี่ยนข้อมูลในห่วงโซ่อาหาร ดังนั้นหัวหน้าคณะทำงานความ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปลอดภัยอาหาร ต้องเป็นคนที่มีความรู้ ความสามารถได้รับความเชื่อถือจากพนักงานทุกคน (ฮาภิวาระ, 2551)

ประสบการณ์การทำงานของผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง 5-10 ปี เนื่องจากการจัดทำระบบ ISO 22000 นั้นจะต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้และประสบการณ์ ซึ่งสอดคล้องกับอนนท์ (2545) ที่ศึกษาสภาพความพร้อมและปัญหาอุปสรรคของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ ตั้งแต่มีประสบการณ์ทำงานตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป จึงแสดงให้เห็นว่า ผู้ประกอบการที่สามารถจัดทำระบบคุณภาพ HACCP ได้สำเร็จต้องเป็นผู้ที่รอบรู้เรื่องราวต่างๆ ภายในบริษัท ได้ดีเพียงพอที่จะนำระบบนี้มาใช้ในวางแผนคุณภาพ สอดคล้องกับผลการศึกษาผลกระทบจากมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000: 2005 ต่ออุตสาหกรรมอาหารของไทย (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, 2550 ก) ที่รายงานว่า บุคลากรที่เพิ่งจบการศึกษานั้น จะด้อยความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการบริหารจัดการคุณภาพ และขาดประสบการณ์ในการวิเคราะห์อันตรายของอาหาร ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้กำหนดมาตรการควบคุมไม่ได้ผล ส่งผลให้เป็นภาระของผู้ประกอบการที่จะพัฒนา และปลูกฝังความรู้เรื่องคุณภาพต่อบุคลากรเหล่านั้น ดังนั้นประสบการณ์จึงมีความจำเป็นและสำคัญอย่างมากต่อการจัดทำระบบให้ประสบความสำเร็จได้

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่จบการศึกษาปริญญาตรีในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือเทคโนโลยีอาหาร ทั้งนี้ในการจัดทำระบบด้านความปลอดภัยอาหาร นอกจากผู้จัดทำระบบจะต้องมีประสบการณ์แล้วบุคลากรส่วนหนึ่งที่เป็นองค์ประกอบของทีมจะต้องมีความรู้ในการวิเคราะห์อันตรายด้านชีวภาพ และด้านเคมี เพื่อจะดำเนินการตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร โดยเฉพาะข้อกำหนดที่ 7 ของ ISO 22000 ได้อย่างถูกต้อง สอดคล้องกับ สุวิมล (2544) ที่ระบุว่า การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) เป็นหลักการแรกของระบบ HACCP ซึ่งขั้นตอนนี้มีความสำคัญและต้องการผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิชาการด้านจุลชีววิทยาทางอาหารและเทคโนโลยีอาหาร เพื่อที่จะช่วยให้กระบวนการ HACCP สามารถระบุอันตรายชีวภาพที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงได้อย่างถูกต้องในทุกขั้นตอนการผลิต พร้อมทั้งกำหนดมาตรการควบคุมได้อย่างเหมาะสม

ตารางที่ 4.3 จำนวนและร้อยละสถานภาพหน่วยงานของผู้ตอบแบบสอบถาม

สถานภาพหน่วยงาน	จำนวน	ร้อยละ
ทุนจดทะเบียนของบริษัทที่ตอบแบบสอบถาม		
ไม่เกิน 50 ล้านบาท	30	45.50
50-200 ล้านบาท	23	34.80
มากกว่า 200 ล้านบาท	13	19.70
รวม	66	100.00
ลักษณะการดำเนินธุรกิจ		
ผลิตและจำหน่ายต่างประเทศ	8	12.10
ผลิตและจำหน่ายในประเทศ	12	18.20
ผลิตและจำหน่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ	46	69.70
รวม	66	100.00
ประเทศที่บริษัทส่งสินค้าไปจำหน่ายมากที่สุด		
กลุ่มยุโรป	28	42.40
สหรัฐอเมริกา	12	18.20
ญี่ปุ่น	12	18.20
อื่น	14	21.30
รวม	66	100.00
ประเภทของกิจการ		
ผัก ไม้ และผลิตภัณฑ์	15	22.70
เนื้อสัตว์ นม ไข่ และผลิตภัณฑ์	6	9.10
สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	9	13.60
ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	36	54.50
รวม	66	100.00
มาตรฐานคุณภาพที่ได้รับการรับรอง (ตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)		
ได้รับการรับรอง 3 มาตรฐาน ได้แก่ ISO 9001 GMP และ HACCP	42	63.60
ได้รับการรับรอง 2 มาตรฐาน ได้แก่ GMP และ HACCP	21	31.80
ได้รับการรับรองมาตรฐานเพียง 1 มาตรฐาน ISO 9001 หรือ GMP หรือ HACCP	3	4.50
รวม	66	100.00
การใช้บริการที่ปรึกษา		
ใช่	50	75.80
ไม่ใช่	16	24.20
รวม	66	100.00

ข้อมูลสถานภาพหน่วยงานของผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่าบริษัทของผู้ตอบ

แบบสอบถามส่วนใหญ่ทุนจดทะเบียนไม่เกิน 50 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 45.50 รองลงมา คือ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ทุนจดทะเบียนอยู่ระหว่าง 50-200 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 34.80 ลักษณะการดำเนินธุรกิจของบริษัท ส่วนใหญ่ผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 69.70 รองลงมา คือ ผลิตและจำหน่ายในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 18.20 ส่วนใหญ่ส่งสินค้าไปจำหน่ายในกลุ่มประเทศยุโรป คิดเป็นร้อยละ 43.10 รองลงมา คือ สหรัฐอเมริกา คิดเป็นร้อยละ 18.50 ประกอบกิจการประเภทผลิตภัณฑ์อื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 54.50 รองลงมา คือ ผัก ผลไม้และผลิตภัณฑ์คิดเป็นร้อยละ 22.70 มาตรฐานที่ได้รับการรับรอง 3 มาตรฐาน ได้แก่ มาตรฐาน GMP และ HACCP และ ISO 9001 คิดเป็นร้อยละ 63.60 รองลงมาคือ ได้รับการรับรอง 2 มาตรฐาน ได้แก่ GMP และ HACCP คิดเป็นร้อยละ 31.80 ใช้บริการที่ปรึกษา คิดเป็นร้อยละ 75.80% และสัดส่วนที่เหลือ คือ ไม้ใช้ คิดเป็นร้อยละ 24.20 % ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าว พบว่า บริษัทส่วนใหญ่ที่มีทุนจดทะเบียนไม่เกิน 50 ล้านบาท เป็นโรงงานอุตสาหกรรมอาหารขนาดเล็ก ที่มีการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้ แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการขนาดเล็กมีศักยภาพเพียงพอที่จะจัดทำระบบ ISO 22000 สอดคล้องกับ กิรสุตา (2542) ที่รายงานว่า ความพร้อมหรือไม่พร้อมของผู้ประกอบการไม่ได้ขึ้นอยู่กับขนาดของธุรกิจแต่ขึ้นอยู่กับความเข้าใจในหลักการของระบบ HACCP

ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ส่วนใหญ่ผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งสอดคล้องกับ อนนท์ (2545) ได้ศึกษาสภาพความพร้อมและปัญหาอุปสรรคของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP พบว่าอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพอาหารส่วนใหญ่เป็นกลุ่มอุตสาหกรรมที่มีการผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ เนื่องจากการบังคับใช้มาตรการต่างๆ และการตกลงภายใต้องค์การการค้าโลกมีความสลับซับซ้อนมากขึ้น กลุ่มอุตสาหกรรมที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำเป็นต้องปรับตัวตามมาตรการข้อบังคับที่ประเทศคู่ค้ากำหนด โดยเฉพาะประเทศที่ส่งสินค้าไปจำหน่ายที่ส่วนใหญ่คือ กลุ่มประเทศยุโรป เนื่องจากกลุ่มประเทศยุโรป มีกฎระเบียบในการนำเข้าสินค้าที่เข้มงวด ดังนั้นผู้ประกอบการที่ส่งสินค้าไปจำหน่ายให้แก่กลุ่มประเทศยุโรป ส่วนใหญ่จะจัดทำระบบ GMP HACCP ISO 9001 BRC และ IFS อยู่แล้ว ดังนั้น จึงทำให้การจัดทำระบบ ISO 22000 ไม่เป็นเรื่องยุ่งยากสำหรับโรงงานเหล่านี้ สอดคล้องกับ ชนิษฐา (2549) ที่รายงานว่า ประเทศแถบยุโรป หรือ EU เป็นกลุ่มที่มีข้อบังคับที่เข้มแข็งมากที่สุดกลุ่มหนึ่งของโลก ซึ่งมาตรฐานที่ EU กำหนดสำหรับผู้ประกอบการ ได้แก่ ระบบมาตรฐาน GMP HACCP ISO. ES29000 (European Standard) รวมทั้ง IFS และ BRC เป็นต้น

บริษัทที่ได้รับการรับรองหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการจัดทำระบบ ISO 22000 ส่วนใหญ่ผลิตผลิตภัณฑ์ทั่วไป เช่น เครื่องดื่ม ขนมปัง ข้าว ลูกอม โรงงานผลิตกระป๋อง เป็นต้น เนื่องจากมาตรฐาน ISO 22000 นั้นกำหนดขึ้นเพื่อให้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารและโรงงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมนำไปใช้ โดยไม่ได้เฉพาะเจาะจงเพียงโรงงานอุตสาหกรรมอาหารเท่านั้น ดังนั้นจึงทำให้โรงงานมีหลากหลายประเภท นำมาตรฐาน ISO 22000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ไปประยุกต์ใช้ สอดคล้องกับ SQS Consulting Superb Quality Services (2552) ที่ระบุว่า มาตรฐาน ISO 22000 ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อให้องค์กรทุกแห่งที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารนำไปประยุกต์ใช้ ซึ่งอาจจะเริ่มตั้งแต่ ผู้ผลิตอาหารสัตว์ (feed producers), ผู้ผลิตขั้นต้น (primary producers), ผู้ผลิตและแปรรูปอาหาร (food manufacturers), ผู้ที่ทำการขนส่งและจัดเก็บ (transport and storage operators) และผู้ขายอาหาร (food service outlets) ไปจนถึงบริษัทที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น ผู้ผลิตเครื่องจักรและอุปกรณ์ วัสดุบรรจุหีบห่อ สารเคมีสำหรับทำความสะอาด และส่วนประกอบอื่นๆ ที่ใช้ในการผลิตและแปรรูปอาหาร

โรงงานที่ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP HACCP และ ISO 9001 ทั้ง 3 มาตรฐานมาแล้ว สอดคล้องกับ ผลการศึกษาผลกระทบจากมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000: 2005 ต่ออุตสาหกรรมอาหารของไทย (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสไอ, 2550 ก) พบว่า สถานประกอบการในอุตสาหกรรมที่ต้องการจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 ส่วนหนึ่งมีมาตรฐานเดิม เช่น GMP HACCP BRC และ IFS ควบคู่กับการจัดทำมาตรฐานระบบการจัดการในสถานประกอบการอย่างดีแล้ว เช่น มีมาตรฐานตาม ISO 9001 โดยหากสถานประกอบการนั้นมีการจัดทำระบบอย่างต่อเนื่อง ก็จะทำให้ปรับตัวเพื่อเข้าสู่การจัดทำมาตรฐาน ISO 22000 ได้ง่ายขึ้น

โรงงานส่วนใหญ่ใช้บริการที่ปรึกษา สอดคล้องกับรายงานผลกระทบจากมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000: 2005 ต่ออุตสาหกรรมอาหารของไทย (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสไอ, 2550 ก) ที่สำรวจข้อมูลด้านความสามารถในการจัดทำระบบของสถานประกอบการ พบว่าสถานประกอบการส่วนใหญ่ที่ให้ข้อมูล ไม่สามารถจัดทำระบบให้สอดคล้องตามมาตรฐานต่างๆ ด้วยบุคลากรภายใน ซึ่งจากการสำรวจทำให้เห็นว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ใช้บริการที่ปรึกษาในการจัดทำระบบให้สอดคล้องตามมาตรฐานต่างๆ ในสถานประกอบการ

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลสถานภาพส่วนบุคคลและสถานภาพหน่วยงาน ทำให้ทราบว่า โรงงานอุตสาหกรรมที่จัดทำระบบ ISO 22000 มีความพร้อม ทั้งในด้านบุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์การทำงาน ระดับการศึกษาเหมาะสม โรงงานอุตสาหกรรมที่ตอบแบบสอบถามทุกแห่งได้รับการรับรองระบบคุณภาพ และความปลอดภัยอาหารในมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง หรือหลายๆ มาตรฐานมาแล้ว นอกจากนี้ยังพบว่าส่วนใหญ่ใช้บริการที่ปรึกษาระบบ (Consultant) ดังนั้น จึงทำให้ปัญหาอุปสรรคที่พบจากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ไม่พบว่ามีปัญหาข้อใดอยู่ในระดับมาก ถึงมากที่สุด แต่เมื่อนำปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มาเปรียบเทียบกับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง ISO 22000 พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญค่อนข้างมาก ซึ่งจะอภิปรายผลในลำดับถัดไป

4.2.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการ

จัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ได้แบ่งปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 ออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 เป็น ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ มีจำนวน 10 ด้าน ได้แก่ ด้านผู้บริหาร ด้านโครงสร้างองค์กรและการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในการจัดทำระบบ ISO 22000 ด้านเอกสารและการบันทึก ด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร ด้านความเพียงพอทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม ด้านการสื่อสารภายในและภายนอก ด้านการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์ ด้านการซัพพลายและการจัดการผลิตภัณฑ์บกพร่อง และด้านการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย และส่วนที่ 2 เป็นปัญหาในการจัดระบบในส่วนของการข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร จำนวน 4 ด้าน ได้แก่ ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสมและผลิตภัณฑ์ ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan) และ ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite programme)

จากการสอบถามความคิดเห็นของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารถึงปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ และปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร ตามมาตรฐาน ISO 22000 ได้ผลตามลำดับ ดังนี้

4.2.2.1 ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ

การศึกษาข้อมูลการวิเคราะห์ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ มีจำนวน 10 ด้าน มีจำนวน 10 ด้าน ได้แก่ ด้านผู้บริหาร ด้านโครงสร้างองค์กรและการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในการจัดทำระบบ ISO 22000 ด้านเอกสารและการบันทึก ด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร ด้านความเพียงพอทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม ด้านการสื่อสารภายในและภายนอก ด้านการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์ ด้านการซัพพลายและการจัดการผลิตภัณฑ์บกพร่อง และด้านการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ผลการวิเคราะห์มีปัญหาดังนี้

ตารางที่ 4.4 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ

ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
ด้านผู้บริหาร ^{ns}	1.98	0.77	น้อย	2.28	0.95	น้อย
ด้านโครงสร้างองค์กรและการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในการจัดทำระบบ ISO 22000 ^{ns}	1.80	0.74	น้อย	1.95	0.85	น้อย
ด้านเอกสารและการบันทึก	2.01*	0.55	น้อย	2.50	0.63	ปานกลาง
ด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร	2.09*	0.49	น้อย	2.65	0.45	ปานกลาง
ด้านความเพียงพอทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม ^{ns}	2.06	0.56	น้อย	2.34	0.59	น้อย
ด้านการสื่อสารภายในและภายนอก	1.99*	0.56	น้อย	2.59	0.47	ปานกลาง
ด้านการจัดการกับเหตุ การณ์ฉุกเฉิน	1.92*	0.54	น้อย	3.02	0.66	ปานกลาง
ด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์	1.93*	0.73	น้อย	2.43	0.81	น้อย
ด้านการซัพพลายและการจัดการผลิตภัณฑ์บกพร่อง	1.94*	0.71	น้อย	2.31	0.73	น้อย
ด้านการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย	1.92*	0.77	น้อย	2.50	0.60	ปานกลาง
รวม	1.97*	0.55	น้อย	2.45	0.44	น้อย

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.4 พบว่า ค่าเฉลี่ยปัญหาการจัดทำระบบคุณภาพ ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 โดยรวม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละด้านพบว่า มีเพียง ด้านผู้บริหาร ด้านโครงสร้างองค์กรและการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในการจัดทำระบบ ISO 22000 และ ด้านความเพียงพอของทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม จำนวน 3 ด้านเท่านั้นที่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยค่าเฉลี่ยปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 มีมากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้ เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เนื่องจากโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองระบบ ได้ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 22000 จนระบบค่อนข้างคงที่แล้ว และได้แก้ไขปัญหาที่เกิดจากการทำระบบทั้งก่อนและหลังจากที่ได้รับการรับรอง ประกอบกับข้อกำหนดที่ 8 ของมาตรฐาน ISO 22000 กำหนดให้โรงงานที่นำมาตรฐาน ISO 22000 ไปประยุกต์ใช้ ทำการทวนสอบและการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบเป็นระยะ เมื่อผลการทวนสอบแสดงให้เห็นว่ามีการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจะต้องปรับปรุงแก้ไขทันที จึงทำให้ระบบของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองได้รับการควบคุมดูแลอยู่ตลอดเวลาส่งผลให้โรงงานอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรองระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยของปัญหาอยู่ในระดับน้อยกว่าโรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ทุกด้าน สอดคล้องกับ จูดีพร (2550) ที่ศึกษาเรื่อง การสื่อสารภายในองค์กรกับการยอมรับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 พบว่า ปัญหาจากการปฏิบัติตามระบบ ISO 9001:2000 จะเกิดขึ้นในการเริ่มปฏิบัติในช่วงแรก เพราะความไม่เข้าใจระบบ แต่เมื่อปฏิบัติตามระบบไปสักระยะ ทุกคนจะเริ่มปรับตัวไปตามระบบปัญหาที่เกิดขึ้นจะลดน้อยลง



ตารางที่ 4.5 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านผู้บริหาร

ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านผู้บริหาร	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
ให้ความสำคัญต่อการจัดทำระบบ ISO 22000 ^{ns}	2.14	1.15	น้อย	2.53	1.45	ปานกลาง
สนับสนุนทรัพยากร เช่น คนงบประมาณ สิ่ง อำนวยความสะดวก ^{ns}	2.11	0.85	น้อย	2.36	1.29	น้อย
ให้ความสำคัญในการกำหนดนโยบาย ความปลอดภัยอาหารที่สอดคล้องกับ ISO 22000 ^{ns}	1.72	0.81	น้อย	1.93	1.22	น้อย
ให้ความสำคัญโดยทำการทบทวนระบบ ISO 22000 (Management Review) ตาม ระยะเวลาที่กำหนดไว้ ^{ns}	1.86	0.90	น้อย	2.00	1.17	น้อย
ให้ความสำคัญต่อการปรับปรุงแก้ไขระบบ ISO 22000 ^{ns}	1.83	0.97	น้อย	2.03	1.29	น้อย
ให้ความสำคัญต่อการแก้ไขข้อบกพร่องที่ เกิดต่อผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อ ความปลอดภัยอาหารอย่างเร่งด่วน ^{ns}	1.97	0.91	น้อย	2.07	1.26	น้อย
ความรู้ ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO 22000 ของผู้บริหาร	2.22*	0.72	น้อย	3.07	1.04	ปานกลาง
รวม	1.98	0.77	น้อย	2.28	0.95	น้อย

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.5 พบว่า ค่าเฉลี่ยปัญหาการจัดทำระบบคุณภาพด้านผู้บริหาร ระหว่าง
โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ไม่มีความแตกต่าง
กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่า มีเพียงปัญหา
เกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO 22000 ของผู้บริหารเท่านั้นที่มีความแตกต่างกัน
อย่างมีนัยสำคัญ โดยโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 มีค่าเฉลี่ย
ปัญหามากกว่าโรงงานที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้การที่โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบมีค่าเฉลี่ย

ปัญหามากกว่าโรงงานที่ได้รับการรับรอง อาจเนื่องจากเป็นช่วงเริ่มต้นของการจัดทำระบบ จึงทำให้ผู้บริหารยังไม่ได้ศึกษาและทำความเข้าใจในข้อกำหนดที่สำคัญอย่างละเอียด ซึ่งหากผู้บริหารไม่เข้าใจข้อกำหนดของมาตรฐาน จะทำให้ไม่เห็นความสำคัญที่จะนำระบบนี้มาประยุกต์ใช้ ส่งผลให้การจัดทำระบบประสบความสำเร็จได้ยาก สอดคล้องกับ การศึกษาของ จิรวัดน์ (2546) ที่พบว่าปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต คือ ผู้บริหารไม่มีความรู้ด้านระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต อีกทั้งยังสอดคล้องกับพิชญญา (2548) ที่ศึกษาเรื่องการปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร พบว่า ปัญหาและอุปสรรคหลักๆ ในการดำเนินระบบ HACCP ที่เกิดขึ้นโดยทั่วไป คือ ปัญหาที่มาจากผู้บริหารขาดความเข้าใจในระบบคุณภาพ HACCP

ดังนั้นก่อนที่จะมีการนำระบบ ISO 22000 มาประยุกต์ใช้ ผู้บริหารควรทำความเข้าใจกับข้อกำหนดที่สำคัญก่อน เนื่องจากผู้บริหารจะต้องเป็นผู้กำหนดนโยบาย และทิศทางการทำงานขององค์กร (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2551) นอกจากนี้ หน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรสนับสนุนการดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ โดยจัดให้มีการฝึกอบรมหลักสูตรสำหรับผู้บริหาร โดยเฉพาะ เพื่อให้ความรู้ในส่วน of ข้อกำหนดที่สำคัญ ที่ผู้บริหารจำเป็นต้องเข้าใจและนำไปประยุกต์ใช้ในหน่วยงานของตน

ตารางที่ 4.6 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านการจัดโครงสร้างองค์กรและ การกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรด้าน ISO 22000

ปัญหาในการจัดทำระบบด้านการจัดโครงสร้าง องค์กรและการกำหนดอำนาจหน้าที่ความ รับผิดชอบของบุคลากรด้าน ISO 22000	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
การกำหนดโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) ที่ชัดเจน ^{ns}	1.97	0.88	น้อย	1.80	0.74	น้อย
การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบแก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับความปลอดภัย อาหารอย่างชัดเจน ^{ns}	1.75	0.81	น้อย	1.97	0.68	น้อย
การแต่งตั้งทีมงานด้านความปลอดภัยอาหาร และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบอย่าง ชัดเจน	1.78*	0.80	น้อย	2.30	0.93	น้อย
การแต่งตั้งหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร มีคุณสมบัติสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 22000 ^{ns}	1.69	0.82	น้อย	1.73	0.94	น้อย
รวม	1.80	0.74	น้อย	1.95	0.85	น้อย

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.6 พบว่า ค่าเฉลี่ยปัญหาการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านโครงสร้างองค์กร และการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร ระหว่าง โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อพบว่า มีเพียงปัญหาเกี่ยวกับการแต่งตั้งทีมงานด้านความปลอดภัยอาหารและกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างชัดเจน เท่านั้นที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ โดยโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง อาจเนื่องจากข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 22000 ได้มีการกำหนดให้ทีมความปลอดภัยอาหารรับผิดชอบดำเนินงานด้านความปลอดภัยอาหารค่อนข้างมาก แต่ไม่ได้สรุปอย่างชัดเจนว่าคณะทำงานด้านความปลอดภัยอาหารจะต้องรับผิดชอบในเรื่องใดบ้าง ซึ่งจะแตกต่างจากหน้าที่รับผิดชอบของหัวหน้าคณะทำงานความปลอดภัยอาหาร (Food safety team leader) ที่ได้ระบุไว้อย่างชัดเจนในข้อกำหนดที่ 5.5 ของมาตรฐาน ISO 22000 จึงทำให้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีความคิดเห็นว่า ทำให้เกิดปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองแล้ว สอดคล้องกับผลการศึกษาของ พงศ์สุภา (2550) ที่ได้ศึกษา ปัญหาและการแก้ไขปัญหามาการจัดทำระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) ของโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบ HACCP ประเภทอาหารสำเร็จรูปแช่แข็ง พบว่า ปัญหาการแต่งตั้งทีมงาน HACCP อยู่ในระดับปานกลาง ซึ่งกลุ่มโรงงานดังกล่าวได้ แก้ไขปัญหาโดยใช้วิธีการคัดเลือกบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถ ดังนั้นในการคัดเลือกบุคลากรที่จะทำหน้าที่เป็นคณะทำงานด้านความปลอดภัยอาหารจำเป็นต้องพิจารณาจากบุคคลที่มีความรู้และการศึกษาที่เหมาะสม ผ่านการฝึกอบรม มีทักษะและประสบการณ์ อย่างน้อยก็ต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมทั้งการวิเคราะห์อันตรายในอาหาร ต้องจัดเก็บหลักฐานเกี่ยวกับความรู้และประสบการณ์ของคณะทำงานเอาไว้ เช่น ใบรับรองผลการฝึกอบรม หรือวุฒิบัตรของแต่ละบุคคลไว้ (ฮาภิวาระ, 2551) ซึ่งสอดคล้องกับ ศรีดูดา (2547) ที่ศึกษาปัญหาการดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล พบว่า การมอบหมายอำนาจหน้าที่ แก่ผู้ปฏิบัติงานจะพิจารณาจากความรู้ และความสามารถของบุคลากร



ตารางที่ 4.7 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านเอกสารและบันทึก

ปัญหาในการจัดทำระบบ ISO 22000 ด้านเอกสาร และบันทึก	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
การจัดทำเอกสารที่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 22000 เช่น นโยบายด้านความปลอดภัยอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง อื่น ๆ	1.97*	0.81	น้อย	2.80	1.32	ปานกลาง
พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารสามารถนำเอกสารที่กำหนดไว้ไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ^{ns}	2.14	0.64	น้อย	2.26	0.77	น้อย
การบันทึกผลปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ ^{ns}	2.08	0.81	น้อย	2.40	0.70	น้อย
ระบบการควบคุมเอกสารและ บันทึกที่มีประสิทธิภาพ ^{ns}	1.97	0.74	น้อย	2.37	0.77	น้อย
เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิง มีความทันสมัย (Up to date)	2.06*	0.71	น้อย	3.07	0.92	ปานกลาง
การจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับการจัดทำระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย	1.86*	0.72	น้อย	2.30	0.75	น้อย
การบันทึกผลการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารถูกต้องและครบถ้วน ^{ns}	2.06	0.67	น้อย	2.30	0.75	น้อย
รวม	2.02*	0.55	น้อย	2.50	0.63	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.7 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านเอกสารและบันทึก ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 เมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่ามีเพียง 3 รายการที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ การจัดทำเอกสารที่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 22000 เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิงมีความทันสมัย (Up to date) และ การจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวกับการจัดทำระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย โดยโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตามมาตรฐาน ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหามากกว่าโรงงานที่ได้รับการรับรอง เนื่องจากมาตรฐาน ISO 22000 มีข้อกำหนดที่ละเอียดและชัดเจนกว่า GMP HACCP และ ISO 9001 อีกทั้งมีหลายข้อกำหนดที่ระบุว่าจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Documented Procetures) และบันทึก เพื่อแสดงไว้เป็นหลักฐาน จึงอาจทำให้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เห็นว่าเป็นปัญหาในเรื่องการจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกับ ISO 22000 และการที่มีข้อกำหนดให้จัดเก็บบันทึกข้อมูลค่อนข้างมากอาจทำให้เกิดปัญหาในการจัดเก็บเพื่อให้เรียกใช้งานได้ง่าย ดังนั้นในช่วงเริ่มต้นของการจัดทำระบบ โรงงานจะต้องศึกษาและตีความข้อกำหนดเพื่อให้ทราบว่า เอกสารใดบ้างที่ควรจัดทำเพิ่มเติม เพื่อจะได้นำมาปรับปรุงให้ทันสมัยสอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งสอดคล้องกับคู่มือการจัดทำระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2551) ที่ระบุว่า การปรับตัวก่อนเข้าสู่ระบบ ISO 22000 ควรพิจารณาศึกษา ทบทวนเอกสารและ software สนับสนุนที่ช่วยให้องค์กรเข้าใจ พัฒนาและจัดทำระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารได้ง่ายขึ้น

สำหรับปัญหาในเรื่องความทันสมัย ของเอกสารที่นำมาใช้อ้างอิง นั้น เนื่องจากข้อกำหนดที่ 5.6.1 (การสื่อสารภายนอกองค์กร) ของ ISO 22000 กำหนดให้จัดเก็บรวบรวมข้อกำหนดที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของหน่วยงานที่ควบคุมตามกฎหมาย และข้อกำหนดเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP HACCP และ ISO 9001 ดังนั้นจึงทำให้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 อาจยังไม่ทราบแหล่งสืบค้นข้อมูล ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาผลกระทบจากมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000: 2005 ต่ออุตสาหกรรมอาหารของไทย (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, 2550 ก) ที่พบว่าโรงงานอุตสาหกรรมบางแห่งไม่ทราบแหล่งของข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ดังนั้น โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 จึงควรจัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้ ในเรื่อง วิธีการสืบค้นและแหล่งที่สามารถสืบค้น ข้อมูลที่จำเป็นต้องนำมาอ้างอิงในระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร รวมทั้งกำหนด ผู้รับผิดชอบและความถี่ในการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ นอกจากนี้ภาครัฐควรกำหนดให้มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเผยแพร่ข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหารที่เป็นปัจจุบัน เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้สืบค้นข้อมูล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.8 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อ
การจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร

ปัญหาในการจัดทำระบบ ISO 22000 ด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการ จัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารมีความรู้ ความเข้าใจในการจัดระบบความปลอดภัย อาหารเป็นอย่างดี ^{ns}	2.08	0.84	น้อย	2.56	1.13	ปานกลาง
หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารมี ความสามารถในการผลักดันให้พนักงาน ปฏิบัติตามระบบความปลอดภัยอาหารที่ กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ^{ns}	1.86	0.72	น้อย	2.20	0.88	น้อย
ความรู้ ความเข้าใจ ในการจัดระบบความ ปลอดภัยอาหารของหัวหน้าทีมความ ปลอดภัยอาหาร	1.97*	0.61	น้อย	2.43	0.68	น้อย
ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ ระบบความปลอดภัยอาหาร ของทีมความ ปลอดภัยอาหาร	2.00*	0.59	น้อย	3.20	0.84	ปานกลาง
ความรู้ ความเข้าใจของพนักงานทุกระดับ ต่อการจัดทำระบบ ISO 22000 ^{ns}	2.50	0.88	ปาน กลาง	2.70	0.74	ปานกลาง
ความรู้ ความสามารถของผู้ตรวจติดตาม ระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit Auditor)	2.22*	0.68	น้อย	2.73	0.58	ปานกลาง
ความรู้ ความสามารถของผู้รับผิดชอบ รายงานและสรุปปัญหา	2.00*	0.53	น้อย	2.47	0.78	น้อย
ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัย อาหารที่มีต่อการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และจุด CCPs	2.08*	0.65	น้อย	3.40	0.89	ปานกลาง
รวม	2.09*	0.49	น้อย	2.65	0.45	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากตารางที่ 4.8 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 เมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่ามี 5 รายการที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ ความรู้ ความเข้าใจ ในการจัดระบบความปลอดภัยอาหารของหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยอาหาร ของทีมความปลอดภัยอาหาร ความรู้ความสามารถของพนักงานที่ทำหน้าที่ติดตามคุณภาพภายใน มีความเหมาะสมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ความรู้ ความสามารถของผู้รับผิดชอบรายงานและสรุปปัญหา รวมทั้ง ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหารที่มีต่อการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และจุด CCPs โดยโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง สอดคล้องกับ ศรีดา (2547) ที่พบว่าปัญหาในการจัดทำระบบ HACCP ขององค์กร คือ บุคลากรขาดความรู้ ความเข้าใจและขาดประสบการณ์เฉพาะด้านต่อการจัดทำระบบ ทั้งนี้อาจเนื่องจากการเป็นการดำเนินการในช่วงเริ่มต้นของการจัดทำระบบ ISO 22000 ดังนั้น ทีมความปลอดภัยอาหารและผู้ที่เกี่ยวข้อง ควรได้รับการอบรมความเข้าใจของข้อกำหนดความปลอดภัยของอาหาร (ISO 22000) เพื่อให้มีการถ่ายทอดต่อผู้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิผล (วันชัย, 2549) ซึ่งการฝึกอบรมจะช่วยเพิ่มศักยภาพในการทำงานของพนักงานผู้ปฏิบัติกับอาหาร โดยทำให้เกิดการเข้าใจหน้าที่ความรับผิดชอบของตนและปรับปรุงความชำนาญในการทำงาน นอกจากนี้การฝึกอบรมจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจ ความพึงพอใจในหน้าที่การงาน ทำให้เกิดแรงจูงใจในการทำงาน ตลอดจนมีการปรับปรุงการทำงาน ซึ่งจะเป็นผลดีนำไปสู่ความเข้มแข็งของทีมงาน

ตารางที่ 4.9 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม

ปัญหาด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา
มีการฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารแก่พนักงานอย่างสม่ำเสมอ ^{ns}	1.81	0.82	น้อย	1.96	0.88	น้อย
พนักงานมีความตระหนักต่อการจัดระบบ ISO 22000 ^{ns}	2.33	0.89	น้อย	2.46	0.63	น้อย
พนักงานให้ความร่วมมือในการจัดทำระบบ ISO 22000 เป็นอย่างดี ^{ns}	2.06	0.63	น้อย	2.00	0.74	น้อย
รวม	2.06	0.56	น้อย	2.34	0.59	น้อย

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.9 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พบว่าไม่มีข้อใดที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ทั้งนี้เนื่องจากโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง และกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ที่ตอบแบบสอบถามนี้ส่วนใหญ่ได้รับการรับรองระบบ GMP และ HACCP หรือ ISO 9001 มาแล้ว ซึ่งข้อกำหนดของมาตรฐานเหล่านี้ ได้กำหนดให้มีการฝึกอบรม เพื่อให้ความรู้พนักงานมีความตระหนักต่อหน้าที่ที่รับผิดชอบ และให้ความร่วมมือในการจัดทำระบบอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นจึงทำให้ไม่พบว่ามีปัญหาในเรื่อง ทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม สอดคล้องกับ รุ่งฤทัย (2551) ที่พบว่า กลุ่มฝ่ายบริหารและกลุ่มฝ่ายปฏิบัติการของบริษัท ชาระมิงค์ จำกัด มีความรู้ ความเข้าใจต่อระบบที่ได้รับการรองแล้ว เช่น GMP และ ISO 9001:2000 มากที่สุด เนื่องจากบริษัทฯ มีการฝึกอบรมข้อกำหนด GMP และ ISO 9001:2000 ซ้ำทุกปี

ตารางที่ 4.10 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านการสื่อสารภายในและ
ภายนอก

ปัญหาด้านการสื่อสารภายในและภายนอก	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
มีการกำหนดช่องทางการสื่อสารกับหน่วยงาน ภายนอกอย่างชัดเจน ^{ns}	2.08	0.65	น้อย	2.17	0.69	น้อย
มีการสื่อสารอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องในการจัดทำ ระบบ ISO 22000 ทราบอย่างเพียงพอ ^{ns}	2.00	0.63	น้อย	2.13	0.62	น้อย
การรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความ ปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ สามารถทำได้อย่างรวดเร็ว	2.03*	0.61	น้อย	2.83	0.79	ปานกลาง
การปรับปรุงรายการ (Update list) กฎหมาย ที่นำมาใช้อ้างอิงอย่างต่อเนื่อง	1.86*	0.68	น้อย	3.24	0.85	ปานกลาง
รวม	1.99*	0.56	น้อย	2.59	0.47	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05
^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.10 พบว่า ค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านการสื่อสารภายในและภายนอก ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่ามี 2 รายการ ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ การรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบอย่างรวดเร็ว และ ปัญหาการปรับปรุงรายการ (Update list) กฎหมายที่นำมาใช้อ้างอิงอย่างต่อเนื่องโดยโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง สอดคล้องกับผลศึกษาแนวทางการปฏิบัติที่ดีและข้อผิดพลาดด้านระบบบริหารงานคุณภาพระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, 2550 ข) ที่พบว่า โรงงานที่นำ ISO 22000 ไปปฏิบัติยังไม่มีการจัดทำกระบวนการที่เหมาะสมในการสื่อสาร ประสิทธิภาพของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อสื่อสารสู่พนักงานและหน่วยงานภายนอก และกรณีที่เกิดปัญหาเกี่ยวกับระบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ด้านความปลอดภัยของอาหาร พนักงานบางคนไม่ทราบว่าต้องรายงานปัญหาต่อผู้ใด เนื่องจากข้อกำหนดที่ 5.6 (การสื่อสาร) ของ ISO 22000 กำหนดให้มีการสื่อสารภายในและภายนอกองค์กรไว้อย่างชัดเจนและค่อนข้างละเอียดกว่ามาตรฐาน ISO 9001 รวมทั้งกำหนดให้มีการรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบอย่างรวดเร็ว และการปรับปรุงรายการกฎหมายที่นำมาใช้อ้างอิงอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 จึงมีความคิดเห็นว่าเป็นปัญหา อาจเนื่องจากต้องปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานเดิมให้ครอบคลุมรายละเอียดเรื่องการสื่อสารทั้งหมดตามที่ ISO 22000 กำหนดไว้ จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจประเมินระบบงานรับรองมาตรฐานของ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ถึงแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ได้ให้คำแนะนำว่า ควรกำหนดให้มีการส่งเสริมฝึกอบรม เพื่อให้ความรู้และแนวทางการปฏิบัติสอดคล้องกับตามข้อกำหนด ISO 22000 ซึ่งมีรายละเอียดค่อนข้างมาก การที่จะทำให้การสื่อสารมีประสิทธิภาพโรงงานควรกำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน การสื่อสารภายในและภายนอก รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน นอกจากนี้ควรมีการทวนสอบประสิทธิภาพของการสื่อสารเป็นระยะ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.11 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านการจัดการกับเหตุการณ์

ฉุกเฉิน

ปัญหาด้านการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับเกิด เหตุการณ์ฉุกเฉินที่ชัดเจน	1.89*	0.62	น้อย	2.86	0.89	ปานกลาง
เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุด้าน ความปลอดภัยอาหารพนักงานสามารถปฏิบัติ ตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	1.97*	0.61	น้อย	2.96	0.89	ปานกลาง
สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผน ครอบคลุมทุกสถานการณ์	1.89*	0.62	น้อย	3.10	0.75	ปานกลาง
มีการทบทวนและปรับปรุงแผนการจัดการ กับเหตุการณ์ฉุกเฉินเป็นระยะ	1.94*	0.63	น้อย	3.16	0.91	ปานกลาง
รวม	1.92*	0.54	น้อย	3.02	0.66	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.11 ค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านการจัดการกับเหตุการณ์ ฉุกเฉิน ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่า ทุกข้อมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยพบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลัง จัดทำระบบ ISO 22000 มีมากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง สอดคล้องกับ ผลศึกษาแนวทางการปฏิบัติที่ดีและข้อผิดพลาดด้านระบบบริหารงานคุณภาพระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ ,2550 ข) พบว่า ข้อผิดพลาดที่พบจากการนำระบบ ISO 22000 ไปปฏิบัติ เนื่องมาจากการกำหนด แผนฉุกเฉินไม่ครอบคลุมทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้เนื่องจากข้อกำหนดที่ 5.7 (การจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน) ของ ISO 22000 กำหนดไว้ว่า ต้องจัดทำแผนการดำเนินการเพื่อจัดการ กับสถานการณ์ฉุกเฉิน และอุบัติเหตุที่มีแนวโน้มว่าอาจเกิดขึ้นแล้วทำให้เกิดผลกระทบต่อความ ปลอดภัยอาหารและเกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่มีขอบข่าย การดำเนินการกว้างมาก ทำให้ยากต่อการกำหนดแผนให้ครอบคลุมทุกสถานการณ์ โดยเฉพาะโรงงาน ที่ยังไม่คุ้นเคยกับการจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉินมาก่อน รวมทั้งจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้านการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตรวจประเมินรับรองระบบงานรับรองมาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ได้ให้ข้อคิดเห็นในเรื่องดังกล่าวว่า ในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดในประเทศไทยทำการฝึกอบรมหรือสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม ซึ่งแตกต่างจากสหรัฐอเมริกาที่มีการพัฒนาระบบในการควบคุมความปลอดภัยทางอาหารรูปแบบใหม่เรียกว่า Food Defence โดยได้มีการอธิบายขั้นตอนการจัดการกับ Food Defence ไว้โดยละเอียด และได้มีการประกาศใช้อย่างแพร่หลาย เพื่อป้องกันให้อาหารปลอดภัยจากการปนเปื้อนโดยเจตนา เช่นเดียวกับกลุ่มประเทศยุโรป ที่กำหนดมาตรการเรียกว่า Food Security ที่จะต้องมีการจัดทำแผนการจัดการ เรียกว่า Food Security Plan โดยหัวข้อต่างๆจะมีความคล้ายคลึงกับการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐควรกำหนดให้มีการสื่อสารและการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเพื่อให้สามารถนำไปกำหนดแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ ซึ่งแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินควรครอบคลุมทุกเหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้นจริงรวมทั้งบางเหตุการณ์ที่ไม่อยู่ในการควบคุม ขององค์กรแต่หากเกิดขึ้นจะทำให้มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร เช่น ไฟไหม้ น้ำท่วม ไฟฟ้าดับ เกิดการระบาดของโรค แม้กระทั่งการก่อการร้ายทางชีวภาพ (Bio-terrorism) (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2551)

ตารางที่ 4.12 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์

ปัญหาด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา
ความสามารถในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด	1.97*	0.74	น้อย	2.59	0.89	ปานกลาง
ระบบการสอบกลับสอดคล้องตามกฎระเบียบข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดของลูกค้า ^{ns}	1.89	0.75	น้อย	2.30	0.95	น้อย
รวม	1.93*	0.73	น้อย	2.43	0.81	น้อย

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.12 พบว่า ค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์ ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่ามีเพียงปัญหาเกี่ยวกับความสามารถในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ เท่านั้นที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ โดยพบว่า โรงงานที่กำลัง จัดทำระบบ ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยของปัญหามากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง ระบบ ISO 22000 ซึ่งสอดคล้องกับ ธีรนาถ (2552) ที่ระบุว่า ข้อกำหนดการชี้แจงและการสอบกลับ เป็นปัญหาต่อการนำไปประยุกต์ใช้ใน โรงงานแปรรูปผักและผลไม้ ซึ่งจากผลการเปรียบเทียบ ความแตกต่างระหว่างมาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001 GMP และ HACCP ที่ได้อธิบายไว้ในข้อ 4.1 พบว่ามาตรฐาน ISO 22000 กำหนดรายละเอียดในเรื่อง การสอบกลับผลิตภัณฑ์ มากกว่า ISO 9001 และกำหนดให้มีการจัดเก็บข้อมูลและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับระบบการสอบกลับทั้งหมดไว้ ทำให้โรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เห็นว่าเป็นปัญหามากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ที่ได้รับการรับรอง เนื่องจากต้องปรับปรุงระบบเพิ่มเติมเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 22000 ดังนั้นในการที่จะทำให้ระบบการสอบกลับทำได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ควรกำหนดให้มีการจัดทำบันทึกข้อมูลที่สมบูรณ์ ครบถ้วนตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร สอดคล้องกับ กิตติศักดิ์ (2550) ที่ระบุว่า การบันทึกและการจัดเก็บข้อมูลที่จำเป็นจะทำให้การตรวจสอบย้อนกลับทำได้ ง่ายขึ้น ดังนั้น องค์กรควรจัดให้มีระบบการชี้แจงและการบันทึกข้อมูลอย่างชัดเจน ตั้งแต่การกำหนด รุ่นของวัตถุดิบ รวมทั้งส่วนประกอบอาหาร บรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การนำเข้าและการ ขนส่งสินค้าสำเร็จรูป โดยควรมีระบบการกำหนดรุ่นที่มี ทั้งรหัสสินค้าและรหัสเวลา เช่น วันเวลา ในการรับเข้า การผลิต เป็นต้น โดยควรกำหนดประเภทของบันทึกที่จำเป็นสำหรับการสอบกลับ แต่ละขั้นตอน และฝึกซ้อมการสอบกลับเพื่อให้การสอบกลับเร็วขึ้นและทำได้ภายในระยะเวลาที่ กำหนด

ตารางที่ 4.13 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ : ด้านการชี้แจงและการจัดการกับ
ผลิตภัณฑ์บกพร่อง

ปัญหาด้านการชี้แจงและการจัดการกับ ผลิตภัณฑ์บกพร่อง	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
กำหนดวิธีการป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ บกพร่องไปใช้อย่างชัดเจน ^{ns}	1.89	0.78	น้อย	2.10	0.92	น้อย
การชี้แจงผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องอย่างชัดเจน	1.94*	0.83	น้อย	2.66	1.02	ปานกลาง
มีการแบ่งแยกบริเวณระหว่างผลิตภัณฑ์ บกพร่องออกจากผลิตภัณฑ์ปลอดภัยอย่าง ชัดเจน ^{ns}	1.97	0.81	น้อย	2.07	0.82	น้อย
การควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องทำให้มั่นใจ ว่าหากไม่ปลอดภัยจะไม่ปล่อยออกจาก โรงงาน	1.94*	0.79	น้อย	2.40	0.89	น้อย
รวม	1.94*	0.71	น้อย	2.31	0.73	น้อย

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.13 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านการชี้แจงและ
การจัดการกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลัง
จัดทำระบบ ISO 22000 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และ
เมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่า มีจำนวน 2 ข้อ ที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ ปัญหา
เกี่ยวกับการชี้แจงผลิตภัณฑ์บกพร่องอย่างชัดเจน และปัญหาการควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่อง ทำให้
มั่นใจว่าหากไม่ปลอดภัยจะไม่ปล่อยออกจากโรงงาน โดยพบว่าโรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO
22000 มีค่าเฉลี่ยของปัญหามากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง ซึ่งการชี้แจง
ผลิตภัณฑ์บกพร่องที่ไม่ชัดเจนนั้น จะส่งผลให้ไม่สามารถควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องได้มี
ประสิทธิภาพ เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องแก้ไขอย่างเร่งด่วน และต้องสืบ
หาสาเหตุของการปนเปื้อนนั้น ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงเวลาที่เกิดการเบี่ยงเบน ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด
ในลอต (Lot) ที่คาดว่าจะไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจะต้องอยู่ในการควบคุมขององค์กรจนกว่าจะ
ได้รับการประเมิน (ฮาจิวาระ, 2551) โดยในระหว่างรอการประเมินความปลอดภัยนั้น สำหรับ
บางองค์กรที่มีพื้นที่จำกัดและยากที่จะจัดสรรพื้นที่สำหรับแบ่งแยกผลิตภัณฑ์บกพร่องอย่างชัดเจน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ควรมีการกำหนดวิธีการชี้แจงหรือมีการจัดทำสัญลักษณ์ ที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์บกพร่อง รวมทั้งควรมีการสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้หรือจัดส่ง ก่อนที่จะได้รับการประเมินความปลอดภัย

ตารางที่ 4.14 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านการถอนคืน (Withdraw) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย

ปัญหาด้านการถอนคืน (Withdraw) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
ขั้นตอนการถอนคืนผลิตภัณฑ์ที่กำหนด มีประสิทธิภาพเพียงพอ ns	2.00	0.83	น้อย	2.33	0.76	น้อย
สามารถทำการถอนคืนผลิตภัณฑ์ได้ ภายในเวลาที่จำกัด ns	1.94	0.86	น้อย	2.30	0.73	น้อย
กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน มา มันใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกนำไปใช้ จนกว่าจะทำลาย	1.94*	0.79	น้อย	2.40	0.67	น้อย
ทวนสอบประสิทธิภาพของระบบการถอนคืนผลิตภัณฑ์เป็นระยะตามที่กำหนดไว้	1.78*	0.80	น้อย	2.93	0.82	ปานกลาง
รวม	1.92*	0.77	น้อย	2.50	0.60	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ns หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.14 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ ด้านการถอนคืน (Withdraw) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับ กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าจะทำลาย และ การทวนสอบประสิทธิภาพของระบบการถอนคืนผลิตภัณฑ์เป็นระยะตามที่กำหนดไว้ เนื่องจากข้อกำหนดที่ 7.10.4 ของมาตรฐาน ISO 22000 กำหนดให้ทำการเรียกคืนสินค้าหรือถอนคืนสินค้า โดยใช้คำว่า “Withdraw” ซึ่งจะตีความหมายกว้างกว่าการเรียกคืน (Recall) โดยปกติ เนื่องจากคำว่า Withdraw จะต้องดำเนินการถอนสินค้าทันที กรณีที่สงสัยว่าสินค้าอาจไม่ปลอดภัย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อาจให้นำออกจากชั้นวางขาย หรืออาจรวมถึงเรียกคืนสินค้ามาก่อน ซึ่งสินค้าล็อตนั้นจะต้องได้รับการควบคุมจนกว่าจะได้ข้อสรุปว่าไม่ปลอดภัยจริงๆ จึงจะทำลายสินค้า ซึ่งจะเห็นว่าข้อกำหนดดังกล่าวมีรายละเอียดที่เพิ่มขึ้นมากกว่ามาตรฐาน GMP ที่กำหนดให้มีเพียงการจัดทำขั้นตอนการเรียกคืนสินค้าไว้ในข้อกำหนดที่ 5 จึงทำให้โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ต้องปรับปรุงกระบวนการเรียกคืนให้ครอบคลุม และสอดคล้องตามข้อกำหนด 7.10.4 จึงเห็นว่าเป็นปัญหา สอดคล้องกับ ธีรนาถ (2552) ที่ระบุว่า การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เป็นปัญหาต่อการประยุกต์ใช้ในโรงงานแปรรูปผัก ผลไม้ ดังนั้นองค์กรควรจัดให้มีขั้นตอนการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากกรณีที่คาดว่าสินค้าอาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคโรงงานจำเป็นต้องดำเนินการเรียกผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาดให้เร็วที่สุด ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนต้องอยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรจนกว่าจะมีการจัดการ ดังนี้ การทำลาย หรือ การใช้รูปแบบอื่น นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ หรือ การแปรรูปเพิ่มเติมเพื่อทำให้เกิดความปลอดภัย ขั้นตอนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะต้องบันทึกและมีการทวนสอบประสิทธิภาพของการเรียกคืน และต้องให้ความสำคัญต่อการฝึกอบรมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้พนักงานตระหนักในความสำคัญ และสามารถเตรียมการและดำเนินการเรียกผลิตภัณฑ์คืนได้อย่างทันท่วงที ก่อนที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค (ฮาภิวาระ, 2551)

4.2.2.2 ผลการวิเคราะห์ปัญหาในการจัดระบบ ตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร

การศึกษาข้อมูลการวิเคราะห์ปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ซึ่งแบ่งเป็น 4 ด้าน ได้แก่ ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan) และ ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite programme) ผลการวิเคราะห์ปัญหามีดังต่อไปนี้

ตารางที่ 4.15 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร

ปัญหา ในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับ ปัญหา
ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และ ผลิตภัณฑ์	1.86*	0.60	น้อย	3.12	0.91	ปานกลาง
ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม	1.97*	0.65	น้อย	2.67	0.59	ปานกลาง
ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan)	1.96*	0.66	น้อย	2.50	0.72	ปานกลาง
ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite programme) ^{ns}	1.95	0.63	น้อย	2.21	0.67	น้อย
รวม	1.93*	0.59	น้อย	2.63	0.57	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.15 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับ ที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบในแต่ละด้าน พบว่ามีความแตกต่างกันทางสถิติ กันเป็นส่วนใหญ่ ยกเว้น ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite programme) โดยปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ มีค่าเฉลี่ยมากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมที่ได้ผ่านการรับรอง แม้ว่าข้อกำหนดที่ 7 (การวางแผนและการทำผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย) ของ ISO 22000 จะมีพื้นฐานของการกำหนดมาจากโปรแกรมพื้นฐาน และ HACCP แต่เมื่อเปรียบเทียบในรายละเอียดของข้อกำหนดแล้ว พบว่า มีข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มเติมมากขึ้น ซึ่งผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจประเมินรับรองระบบงานรับรองมาตรฐาน ของ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ได้ให้ความคิดเห็นว่า อาจเนื่องจากมาตรฐาน ISO 22000 ต้องการให้ข้อกำหนดมีความละเอียดและชัดเจน สามารถนำไปตรวจประเมินได้ (Auditable standard) โดยไม่ต้องตีความยุ่งยาก จึงทำให้มีรายละเอียดและเพิ่มส่วนสำคัญที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหาร เช่น การกำหนดคุณลักษณะของวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัสดุสัมผัสกับอาหาร การคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุม การกำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดตาม กฎหมาย กฏระเบียบ และข้อกำหนดของลูกค้า เป็นต้น ดังนั้นจึงทำให้โรงงานที่เริ่มปรับตัวเข้าสู่ระบบ ISO 22000 จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดตามส่วนของข้อกำหนดที่เพิ่มเติมไปด้วย จึงพบว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ มีค่าเฉลี่ยของปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้การรับรอง ISO 22000

ตารางที่ 4.16 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร

: ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์

ปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา
การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร	1.92*	0.65	น้อย	3.00	1.05	ปานกลาง
การกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร	1.80*	0.62	น้อย	3.17	0.98	ปานกลาง
รวม	1.86*	0.60	น้อย	3.08	0.91	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.16 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านคุณลักษณะ วัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่าทุกข้อมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร และการกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร โดยค่าเฉลี่ยปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง มากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 สอดคล้องกับการศึกษาผลกระทบจากมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000 ต่ออุตสาหกรรมอาหารของไทย (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, 2550 ก) ที่พบว่า ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารส่วนใหญ่ ยังไม่ได้จัดระบบสุขลักษณะและสิ่งแวดล้อมโรงงานตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล เนื่องจากไม่เข้าใจกฎระเบียบ หรือขาดข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบด้านสุขอนามัยและคุณภาพสินค้าอาหารสากล ดังนั้น ผู้ประกอบการจะต้องตรวจเช็คระเบียบและข้อกำหนดกฎหมาย เพื่อให้การกำหนดเกณฑ์การรับวัตถุดิบหลัก ส่วนผสม และกรรมวิธีการผลิต เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหาร รวมทั้งต้องตรวจสอบผลการทดสอบก่อนการรับเข้า การกำหนดเกณฑ์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้ายก็ต้องดำเนินการในลักษณะเดียวกันกับวัตถุดิบ โดยต้องตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารและตามระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายเช่นเดียวกับวัตถุดิบ (ฮาจิواره, 2551) ดังนั้น ในการค้นหาว่าข้อมูล กฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการควร แต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการค้นหาเอกสารอ้างอิงและกฎหมาย อย่างชัดเจน กำหนดความถี่ในการติดตามการเปลี่ยนแปลง และทำการปรับปรุงรายการกฎหมายให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ กำหนดผู้ทวนสอบความเป็นปัจจุบันของเอกสารและกฎหมาย นอกจากนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรจัดฝึกอบรมหรือประชาสัมพันธ์ เพื่อให้ความรู้ ในเรื่อง วิธีการสืบค้นและแหล่งที่สามารถสืบค้น ข้อมูลที่จำเป็นต้องนำมาอ้างอิงในระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.17 ความคิดเห็นต่อการวิเคราะห์ปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร
: ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม

ปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา
การวิเคราะห์อันตราย (แต่ละขั้นตอนการผลิต) สามารถวิเคราะห์อันตรายทั้ง 3 ด้านได้อย่างถูกต้อง ^{ns}	2.03	0.94	น้อย	2.10	0.88	น้อย
การกำหนดมาตรการควบคุมสัมพันธ์กับอันตรายที่วิเคราะห์ ^{ns}	1.86	0.76	น้อย	2.07	0.87	น้อย
มาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ (เพื่อควบคุมอันตรายแต่ละชนิด) สามารถควบคุมอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพ ^{ns}	1.89	0.78	น้อย	2.23	0.89	น้อย
มีการยืนยันความใช้ได้ (Validate) ของมาตรการควบคุมก่อนนำมาปฏิบัติ	1.97*	0.77	น้อย	3.27	0.98	ปานกลาง
การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยก ระหว่าง OPRPs และ CCPs	1.97*	0.90	น้อย	3.17	0.83	ปานกลาง
มีความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนดโปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme : OPRPs)	2.08*	0.69	น้อย	3.27	0.78	ปานกลาง
รวม	1.97*	0.65	น้อย	2.67	0.58	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.17 พบว่าค่าเฉลี่ยในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่า มีจำนวน 3 ข้อ ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ การยืนยันความใช้ได้ (Validate) ของมาตรการควบคุมก่อนนำมาปฏิบัติ การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs และความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนดโปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme : OPRPs) โดยค่าเฉลี่ยปัญหาของโรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 22000 มากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ อาจเนื่องจาก หัวข้อเหล่านี้เป็นข้อกำหนดใหม่ที่ผู้ประกอบการที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ยังไม่คุ้นเคยและข้อกำหนดดังกล่าวเป็นเรื่องที่ค่อนข้างทำให้เกิดความสับสน ระหว่างการแยก PRPs (Prerequisite Programme) OPRPs (Operational Prerequisite Programme) และ CCPs (Critical control point) ซึ่งผลการวิเคราะห์ปัญหาด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม สอดคล้องกับปัญหาด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร ที่พบว่าทีมความปลอดภัยอาหารของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีปัญหาเกี่ยวกับความรู้ ความเข้าใจในการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และจุด CCPs ซึ่งได้กล่าวไว้ก่อนหน้านี้แล้ว แสดงให้เห็นว่าถึงแม้ว่ามาตรฐาน ISO 22000 จะกำหนดวิธีการคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุมไว้ในข้อกำหนดที่ 7.4.4 แล้วก็ตาม แต่ก็ยังไม่มี ความชัดเจนเพียงพอ จึงทำให้การตีความและการวิธีการคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุมของแต่ละหน่วยงานมีความแตกต่างกัน สอดคล้องกับ สุวิมล (2552) ที่ระบุว่า การตีความข้อกำหนด 7.4.4 เป็นปัญหามาก เนื่องจากบางหน่วยรับรองกำหนดว่าให้ทำการประเมินความเสี่ยงก่อนแล้วจึงนำมาตอบคำถาม 7.4.4 และจะยอมรับเพียงวิธีการนี้เท่านั้น แต่มีหลายหน่วยรับรองที่ยอมรับการตอบคำถามแบบเดิมคือ การใช้แผนผังการตัดสินใจ (Decision tree) ที่เคยใช้ใน HACCP มาตอบคำถาม เพื่อคัดเลือกมาตรการควบคุม ดังนั้น เพื่อให้ข้อกำหนดที่ 7.4.4 ได้รับการตีความในแนวทางเดียวกันหน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรให้การส่งเสริมในด้านความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการตีความข้อกำหนด ISO 22000 โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง และการตีความข้อกำหนดไม่ตรงกันเช่นนี้ ซึ่งกลุ่มเป้าหมายที่จะต้องได้รับการฝึกอบรม ควรประกอบด้วยหน่วยงานต่างๆ เช่น หน่วยรับรอง หน่วยงานที่ปรึกษา และ โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.18 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร
: ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan)

ปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan)	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา
การกำหนดค่าวิกฤต ที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยืนยัน	2.00*	0.68	น้อย	2.73	0.98	ปานกลาง
การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้	1.94*	0.75	น้อย	2.43	0.89	น้อย
การบันทึกข้อมูล ณ จุด CCP ถูกต้องและครบถ้วน	1.97*	0.74	น้อย	2.40	0.89	น้อย
การจัดการเมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตสามารถดำเนินการได้รวดเร็วทันต่อเหตุการณ์	1.94*	0.79	น้อย	2.43	0.85	น้อย
การดำเนินการจัดการเมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตเป็นไปตามการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ^{ns}	1.92	0.65	น้อย	2.36	0.88	น้อย
สามารถดำเนินการทวนสอบ (Verification) ระบบความปลอดภัยอาหารตามแผนที่กำหนดไว้	1.94*	0.75	น้อย	2.63	0.85	ปานกลาง
การนำผลการทวนสอบมาปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหาร ให้มีประสิทธิภาพ	1.97*	0.74	น้อย	2.60	0.97	ปานกลาง
รวม	1.96*	0.65	น้อย	2.50	0.72	ปานกลาง

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.18 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan) ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองกับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่า ส่วนใหญ่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติยกเว้น ปัญหาเกี่ยวกับ การดำเนินการจัดการเมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตเป็นไปตามการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ โดยค่าเฉลี่ยปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 22000 การค้าไม่वारณใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

มากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ เมื่อพิจารณาแต่ละข้อของปัญหาแล้ว พบว่าทุกข้อที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเป็นปัญหาที่เกิดจากการจัดทำระบบ HACCP ซึ่งสอดคล้องกับ พงศ์สุภา (2550) ที่ศึกษาปัญหาและการแก้ไขปัญหาการจัดทำระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) ของโรงงานที่ได้รับรองระบบ HACCP ประเภทอาหารสำเร็จรูปแช่แข็ง ซึ่งพบว่า ปัญหาในการจัดทำแผนการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP Plan) อยู่ในระดับมากที่สุดทั้งหมด ดังนั้น ก่อนจัดทำระบบ ISO 22000 ควรทบทวนประสิทธิผลของระบบ HACCP ที่มีอยู่เดิมและปรับปรุงแก้ไขให้ระบบมีประสิทธิภาพเพียงพอก่อนซึ่งจะทำให้การจัดทำระบบ ISO 22000 ทำได้ง่ายขึ้น

ตารางที่ 4.19 ความคิดเห็นต่อปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร :
ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Programme)

ปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Programme)	โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร					
	ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000			กำลังจัดทำระบบ ISO 22000		
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา	ค่าเฉลี่ย (Mean)	SD	ระดับปัญหา
สภาพแวดล้อมของโรงงานเอื้อต่อการจัดทำระบบ ISO 22000 : 2005 ^{ns}	2.03	0.84	น้อย	2.03	0.88	น้อย
การคัดเลือกโปรแกรมพื้นฐานเหมาะสมกับการปฏิบัติงานขององค์กร ^{ns}	1.94	0.71	น้อย	2.06	0.87	น้อย
การกำหนดโปรแกรมพื้นฐาน พิจารณาจากมาตรฐานของ Codex และข้อกำหนดของลูกค้า ^{ns}	1.92	0.69	น้อย	2.13	0.78	น้อย
การนำโปรแกรมพื้นฐานที่กำหนดไว้ตามข้อ 2 ไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ^{ns}	2.06	0.71	น้อย	2.10	0.84	น้อย
การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานให้สอดคล้องตามกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง	1.89*	0.67	น้อย	2.70	0.87	ปานกลาง
การทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้	1.86*	0.68	น้อย	2.26	0.74	น้อย
รวม ^{ns}	1.95	0.63	น้อย	2.21	0.65	น้อย

หมายเหตุ * หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

^{ns} หมายถึง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากตารางที่ 4.19 พบว่าค่าเฉลี่ยปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Programme) ระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ที่ได้รับการรับรอง กับกำลังจัดทำระบบ ISO 22000 พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อเปรียบเทียบแต่ละข้อ พบว่า ส่วนใหญ่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้น เรื่อง การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานพิจารณาตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และการทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้ โดยค่าเฉลี่ยปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 22000 มากกว่า โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ จากผลการวิเคราะห์ดังกล่าวพบว่าโรงงานอุตสาหกรรมที่ผ่านการรับรอง ISO 22000 และโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ส่วนใหญ่มีปัญหาด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐานอยู่ในระดับน้อยและไม่ค่อยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจเนื่องจากปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการบังคับใช้ GMP กฎหมาย กับ โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร และได้ติดตามตรวจสอบเป็นระยะ ทำให้ระบบ GMP ได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังพบว่าโปรแกรมพื้นฐานที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 22000 ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโปรแกรมพื้นฐานของโคเด็กซ์ (Codex Alimentarius) ที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ตามการที่พบว่าปัญหาด้านการกำหนดโปรแกรมพื้นฐานตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และปัญหาด้านการทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนด ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง ISO 22000 และโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากผู้ประกอบการยังขาดความรู้เกี่ยวกับกฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ปัญหาด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหารที่พบว่า โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหาเรื่อง ความรู้ เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ของทีมความปลอดภัยอาหาร ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาผลกระทบจากมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000:2005 ต่ออุตสาหกรรมอาหารของไทย (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, 2550 ก) ที่พบว่าผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารส่วนใหญ่ ยังไม่ได้จัดระบบสุขลักษณะและสิ่งแวดล้อม โรงงานตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล เนื่องจากไม่เข้าใจกฎระเบียบหรือขาดข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบด้านสุขอนามัยและคุณภาพสินค้าอาหารระดับสากล ซึ่งจะเห็นว่าความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับกฎหมาย ความปลอดภัยอาหารเป็นสิ่งจำเป็น หากไม่มีความรู้ในเรื่องดังกล่าวจะทำให้ส่งผลกระทบต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหารหลายด้าน เนื่องจากหลักสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000 ได้กำหนดให้แสดงความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ข้อกำหนดของลูกค้า และสอดคล้องกับระบบความปลอดภัยอาหาร (ฮาภิวาระ ,2551) ดังนั้น ควรกำหนดให้มีการฝึกอบรมและการสืบค้นข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ต่างๆเป็นระยะ รวมทั้งที่มความปลอดภัยอาหารควรถัดให้มีการประชุมเพื่อปรับปรุงรายการกฎหมายที่มีอยู่ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

สำหรับปัญหาด้านการทวนสอบ โปรแกรมพื้นฐานที่ไม่ได้ปฏิบัติตามความถี่ที่กำหนดไว้ จะส่งผลให้โปรแกรมพื้นฐานไม่ได้รับการปรับปรุงให้เกิดประสิทธิภาพ เนื่องจากโปรแกรมพื้นฐาน นอกจากเป็นพื้นฐานของการจัดทำระบบ HACCP แล้วยังเป็นพื้นฐานของการจัดระบบ ISO 22000 ด้วยเช่นกัน นอกจากนี้หากไม่มีการทวนสอบตามความถี่ที่กำหนด จะทำให้ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ 7.8 (แผนการทวนสอบ) ของมาตรฐาน ISO 22000 ที่ระบุว่า แผนการทวนสอบต้องกำหนดวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ และความรับผิดชอบสำหรับกิจกรรมการทวนสอบ ดังนั้น ในการควบคุมไม่ให้เกิดปัญหาในลักษณะดังกล่าว ควรกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการติดตาม และผลักดันให้มีการทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้

สรุปผลการวิจัย พบว่า ปัญหาของโรงงานที่กำลังทำระบบ ISO 22000 มีมากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองแล้ว ปัญหาที่พบส่วนใหญ่เป็นข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มมาจาก GMP HACCP ISO9001 ได้แก่การจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ความเข้าใจในการกำหนด OPRPs และการแบ่งแยก OPRPs&CCP การปรับปรุงรายการกฎหมาย และเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย การทวนสอบประสิทธิภาพของระบบ การยืนยันความใช้ได้ (Validation) ของมาตรการควบคุม

4.3 ผลการวิเคราะห์องค์ประกอบปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000

ผลการวิเคราะห์องค์ประกอบ ปัญหาอุปสรรคในการจัดทำระบบ ISO 22000 ของกลุ่มประชากรโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่จัดทำระบบ ISO 22000 ซึ่งผู้วิจัยได้นำตัวแปรปัญหาที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ได้จากการเปรียบเทียบด้วยสถิติ t-test มาจัดองค์ประกอบ โดยมีตัวแปรที่นำมาวิเคราะห์องค์ประกอบจำนวน 35 ตัวแปร ได้เมตริกซ์สหสัมพันธ์ (Correlation Matrix) ขนาด 35 X 35 เมื่อพิจารณาจากตาราง KMO and Bartlett's Test พบว่า ค่าดัชนี KMO = 0.789 ซึ่งมากกว่า 0.5 และเข้าใกล้ 1 แสดงว่าข้อมูลชุดนี้มีความเหมาะสมในการใช้เทคนิคการวิเคราะห์องค์ประกอบ (กัลยา, 2549) และจาก Bartlett's test sphericity ซึ่งเป็นการทดสอบสมมติฐานว่าเมตริกซ์สหสัมพันธ์นี้เป็นเมตริกเอกภาพหรือไม่ โดยมีสมมติฐานหลัก (H_0): ตัวแปรทั้ง 35 ตัวแปร ไม่มีความสัมพันธ์กัน และสมมติฐานเลือก (H_1): ตัวแปรทั้ง 35 ตัวแปร มีความสัมพันธ์กัน ผลการทดสอบพบว่าค่า Chi-Square = 2383.30 และค่า Significance = 0.00 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 จึงสรุปได้ว่าปฏิเสธสมมติฐานศูนย์ (H_0) ยอมรับสมมติฐานเลือก (H_1) หมายความว่า ตัวแปรทั้ง 35 ตัวมีความสัมพันธ์กัน สามารถใช้เป็นตัวแปรในการวิเคราะห์องค์ประกอบได้ทั้งหมด (กัลยา, 2549) ผลการวิเคราะห์องค์ประกอบโดยวิธีองค์ประกอบหลัก (Principle Component Analysis) หมุนแกนแบบอโร โคนอล (Orthogonal) ด้วยวิธีวาริแมกซ์ (Varimax) ได้องค์ประกอบที่ไม่มีความสัมพันธ์กันและเป็นอิสระต่อกัน จำนวน 35 องค์ประกอบ และเนื่องจากผู้วิจัยต้องการตัวแปรน้อยที่สุดที่สามารถอธิบายองค์ประกอบ ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในการจัดทำระบบ ISO 22000 ได้ จึงกำหนดเกณฑ์ไว้ว่า องค์ประกอบสำคัญต้องมีค่าไอเกน มากกว่าหรือเท่ากับ 1 มีตัวแปรที่อธิบายองค์ประกอบนั้นตั้งแต่ 3 ตัวแปรขึ้นไป (อุทุมพร, 2532) โดยแต่ละตัวแปรต้องมีน้ำหนักองค์ประกอบ (Factor loading) ตั้งแต่ 0.50 ขึ้นไป (กัลยา, 2549)

ตารางที่ 4.20 ค่าไอเกน ร้อยละของความแปรปรวนและร้อยละสะสมของความแปรปรวนของแต่ละองค์ประกอบ ของปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบ ISO 22000 ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร จำนวน 35 องค์ประกอบ

องค์ประกอบที่	ค่าไอเกน	ร้อยละของความแปรปรวน	ร้อยละสะสมของความแปรปรวน
1	17.33	49.52	49.52
2	3.72	10.62	60.14
3	1.88	5.38	65.51
4	1.27	3.64	69.15
5	1.17	3.33	72.49
6	1.07	3.05	75.53
7	0.95	2.72	78.25
8	0.83	2.38	80.63
9	0.78	2.22	82.86
10	0.64	1.82	84.67
11	0.60	1.71	86.38
12	0.51	1.47	87.85
13	0.49	1.39	89.23
14	0.46	1.30	90.53
15	0.42	1.20	91.73
16	0.36	1.04	92.77
17	0.34	0.97	93.73
18	0.27	0.77	94.51
19	0.26	0.75	95.25
20	0.25	0.70	95.96
21	0.20	0.58	96.53
22	0.19	0.55	97.08
23	0.18	0.52	97.60
24	0.15	0.43	98.03
25	0.13	0.37	98.40
26	0.10	0.30	98.70
27	0.01	0.27	98.97

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.20 (ต่อ)

องค์ประกอบที่	ค่าไอเกิน	ร้อยละของความแปรปรวน	ร้อยละสะสมของความแปรปรวน
28	0.08	0.24	99.21
29	0.08	0.23	99.44
30	0.07	0.20	99.64
31	0.05	0.13	99.77
32	0.03	0.08	99.84
33	0.02	0.07	99.91
34	0.02	0.06	99.97
35	0.01	0.03	100.00

จากตารางที่ 4.20 แสดงค่าไอเกิน ร้อยละความแปรปรวน และร้อยละสะสมของความแปรปรวน ในแต่ละองค์ประกอบของปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบ ISO 22000 ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร หลังจากสกัดองค์ประกอบด้วยวิธีองค์ประกอบหลักหมุนแบบออโทโกนอล ด้วยวิธีวาริเมกซ์ ได้องค์ประกอบจำนวน 35 องค์ประกอบ และพบว่าองค์ประกอบที่มีค่าไอเกินมากกว่า หรือเท่ากับ 1 มีเพียง 6 องค์ประกอบ แสดงว่าตัวแปรทั้ง 35 ตัวแปร มีองค์ประกอบรวม (Common Factor) 6 องค์ประกอบและมีค่าไอเกินตั้งแต่ 1.07 – 17.33 และมีร้อยละสะสมของความแปรปรวนร้อยละ 75.53

ตารางที่ 4.21 เมตริกน้ำหนักองค์ประกอบของตัวแปร หลังจากการหมุนแกน (Rotation component matrix) จำนวน 6 องค์ประกอบ

ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อ การจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000	น้ำหนักองค์ประกอบ (Factor Loading)					
	1	2	3	4	5	6
การทบทวนและปรับปรุงแผนการจัดการกับ เหตุการณ์ฉุกเฉิน เป็นระยะ	.867					
สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผนครอบคลุม ทุกสถานการณ์	.823					
ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนดโปรแกรมการ ปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational prerequisite programme)	.813					
การปรับปรุง รายการ(Up date list) กฎหมายที่ นำมาใช้อ้างอิงอย่างต่อเนื่อง	.777					
เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุด้านความ ปลอดภัยอาหาร พนักงานสามารถปฏิบัติตามขั้นตอน การดำเนินงานที่กำหนดไว้	.768					
ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความ ปลอดภัยอาหาร ของทีมความปลอดภัยอาหาร	.735					
การยืนยันความใช้ได้ (Validate) มาตรการควบคุม ก่อนนำมาปฏิบัติ	.727					
ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหาร ที่มีต่อการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs (Operational prerequisite programme) และจุด CCPs	.723					
การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs	.707					
การกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง กับความปลอดภัยอาหาร	.703					
การรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความ ปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ สามารถทำได้ อย่างรวดเร็ว	.663					
การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้อง ตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความ ปลอดภัยอาหาร	.634					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.21 (ต่อ)

ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อ การจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000	น้ำหนักองค์ประกอบ (Factor Loading)					
	1	2	3	4	5	6
การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับ เหตุการณ์ฉุกเฉิน ที่ชัดเจน	.633					
การทวนสอบประสิทธิภาพของระบบการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง	.623					
การดำเนินการทวนสอบ(Verification) ระบบความ ปลอดภัยอาหาร ตามแผนที่กำหนดไว้		.817				
มีกระบวนการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์ ที่มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ประเมินแล้วว่าเป็นอันตราย จะไม่ถูกปล่อยออกจากโรงงาน		.806				
การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอน การดำเนินงานที่กำหนดไว้		.755				
กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกกลับคืนมา เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่า จะทำลาย		.732				
การนำผลการทวนสอบมาปรับปรุงระบบความ ปลอดภัยอาหาร ให้มีประสิทธิภาพ		.723				
การบันทึกข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วน ณ จุด CCP		.707				
การจัดการ รวดเร็ว และทันเหตุการณ์ เมื่อผลการ ตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต		.704				
การทวนสอบ โปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่ กำหนดไว้		.662				
การกำหนดโปรแกรมพื้นฐาน ให้สอดคล้องตาม กฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง		.657				
การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวกับระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย		.629				
การกำหนดค่าวิกฤต ที่เป็นไปตามข้อกำหนดและมี หลักฐานทางวิทยาศาสตร์อ้างอิง		.602				
การชี้แจงผลิตภัณฑ์บกพร่องอย่างชัดเจน		.588				
เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิง เพื่อใช้เป็น หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ได้รับการปรับปรุงให้ ทันสมัยตลอดเวลา		.501				

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ไปยังบุคคลอื่นที่นอกเหนือจากนี้

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.21 (ต่อ)

ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000	น้ำหนักองค์ประกอบ (Factor Loading)					
	1	2	3	4	5	6
ความรู้ ความสามารถ ของผู้รับผิดชอบรายงานและสรุปปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารเหมาะสมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย			.773			
ความรู้ ความสามารถของผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit Auditor)			.662			
ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหารที่มีต่อการประเมินอันตราย (HACCP assessment)			.621			
การจัดทำเอกสาร ที่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 22000				.846		
การแต่งตั้งทีมความปลอดภัยอาหาร และกำหนดหน้าที่รับผิดชอบอย่างชัดเจน				.616		
ความรู้ ความเข้าใจ ของทีมความปลอดภัยอาหารที่มีต่อระบบความปลอดภัยอาหารโดยรวม					.702	
การสอบกลับผลิตภัณฑ์ สามารถดำเนินการสอบกลับได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้						.593
ความรู้ ความเข้าใจของผู้บริหารในข้อกำหนด ISO 22000						.501

จากตารางที่ 4.21 พบว่าการวิเคราะห์องค์ประกอบของตัวแปร จำนวน 35 ตัวแปร สามารถแบ่งได้เป็น 6 องค์ประกอบ โดยแต่ละองค์ประกอบ ประกอบด้วยตัวแปร ดังนี้ องค์ประกอบที่ 1 มีจำนวน 14 ตัวแปร องค์ประกอบที่ 2 มีจำนวน 13 ตัวแปร องค์ประกอบที่ 3 มีจำนวน 3 ตัวแปร องค์ประกอบที่ 4 มีจำนวน 2 ตัวแปร องค์ประกอบที่ 5 มีจำนวน 1 ตัวแปร และ องค์ประกอบที่ 6 มีจำนวน 2 ตัวแปร ดังนั้นเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้เบื้องต้นว่า องค์ประกอบสำคัญต้องมีค่าไอเกน มากกว่าหรือเท่ากับ 1 และตัวแปรที่อยู่ในองค์ประกอบต้องมีตั้งแต่ 3 ตัวแปร ขึ้นไป จึงได้ตัดองค์ประกอบที่ 4-6 เหลือเพียงตัวแปร 1-3 เท่านั้น ซึ่งจะได้นำไปอธิบายต่อในขั้นตอนถัดไป แสดงไว้ในตารางที่ 4.22

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.22 แสดงเมตริกน้ำหนักองค์ประกอบของตัวแปร หลังจากการหมุนแกน

(Rotation component matrix) จำนวน 3 องค์ประกอบ

ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อ การจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000	น้ำหนักองค์ประกอบ (Factor Loading)		
	1	2	3
การทบทวนและปรับปรุงแผนการจัดการกับ เหตุการณ์ฉุกเฉิน เป็นระยะ	.867		
สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผนครอบคลุม ทุกสถานการณ์	.823		
ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนดโปรแกรมการ ปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational prerequisite programme)	.813		
การปรับปรุง รายการ(Up date list) กฎหมายที่ นำมาใช้อ้างอิงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ	.777		
เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน พนักงานสามารถปฏิบัติ ตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	.768		
ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความ ปลอดภัยอาหาร ของทีมความปลอดภัยอาหาร	.735		
การยืนยันความใช้ได้ (Validate) มาตรการควบคุม ก่อนนำมาปฏิบัติ	.727		
ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหาร ที่มีต่อการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และจุด CCPs	.723		
การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs	.707		
การกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง กับความปลอดภัยอาหาร	.703		
การรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความ ปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ สามารถทำได้ อย่างรวดเร็ว	.663		
การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้อง ตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร	.634		

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.22 (ต่อ)

ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000	น้ำหนักองค์ประกอบ (Factor Loading)		
	1	2	3
การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ที่ชัดเจน	.633		
การทวนสอบประสิทธิผลของระบบการถนอมสินค้าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้	.623		
การดำเนินการทวนสอบ (Verification) ระบบความปลอดภัยอาหาร ตามแผนที่กำหนดไว้		.817	
การควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องทำให้มั่นใจว่าหากไม่ปลอดภัยจะไม่ปล่อยออกจากโรงงาน		.806	
การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้		.755	
กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าจะทำลาย		.732	
การนำผลการทวนสอบมาปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหาร ให้มีประสิทธิภาพ		.723	
การบันทึกข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วน ณ จุด CCP		.707	
การจัดการ รวดเร็ว และทันเหตุการณ์ เมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต		.704	
การทวนสอบ โปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้		.662	
การกำหนดโปรแกรมพื้นฐาน ให้สอดคล้องตามกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง		.657	
การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย		.629	
การกำหนดค่าวิกฤต ที่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อ้างอิง		.602	
การชี้บ่งผลิตภัณฑ์บกพร่องอย่างชัดเจน		.588	
เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิง มีความเป็นปัจจุบัน		.501	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.22 (ต่อ)

ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อ การจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000	น้ำหนักองค์ประกอบ (Factor Loading)		
	1	2	3
ความรู้ ความสามารถ ของผู้รับผิดชอบรายงาน และสรุปปัญหา			.773
ความรู้ ความสามารถของผู้ตรวจติดตามระบบ คุณภาพภายใน (Internal Audit Auditor)			.662
ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหารที่มีต่อการ ประเมินอันตราย (HACCP assessment)			.621

จากตารางที่ 4.22 พบว่าเมื่อตัดองค์ประกอบที่ 4-6 ออกจะเหลือ จำนวน 3 องค์ประกอบ และมีตัวแปร จำนวน 30 ตัวแปร มีร้อยละสะสมของความแปรปรวนเท่ากับ 65.51 (แสดงไว้ในตารางที่ 4.20) โดยแต่ละองค์ประกอบ ประกอบด้วยตัวแปร ดังนี้

องค์ประกอบที่ 1 อธิบายได้ด้วยตัวแปร 14 ตัวแปร ได้แก่ การทบทวนและปรับปรุงแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน เป็นระยะ สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผนครอบคลุมทุกสถานการณ์ ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนด โปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational prerequisite programme) การปรับปรุงรายการ (Up date list) กฎหมายที่นำมาใช้อ้างอิงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุด้านความปลอดภัยอาหาร พนักงานสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยอาหารของทีมความปลอดภัยอาหาร การยืนยันความใช้ได้ (Validate) มาตรการควบคุมก่อนนำมาปฏิบัติ ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหาร ที่มีต่อการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs (Operational prerequisite programme) และจุด CCPs การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs การกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร การรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบสามารถทำได้อย่างรวดเร็ว การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ที่ชัดเจน การทวนสอบประสิทธิภาพของระบบการถนอมคืนผลิตภัณฑ์เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ มีค่าน้ำหนักองค์ประกอบตั้งแต่ 0.623 ถึง 0.867 ค่าไอเกนเท่ากับ 17.33 ร้อยละความแปรปรวน เท่ากับ 49.52 ให้ชื่อองค์ประกอบนี้ว่า “ ปัญหาเกี่ยวกับความเข้าใจต่อข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร ”

จากผลการวิเคราะห์องค์ประกอบ พบว่าองค์ประกอบ ปัญหาเกี่ยวกับความเข้าใจต่อข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร มีความสำคัญที่สุด เนื่องจากมีค่าเอกสารถนอมเป็นเอกสารที่ส่งมอบไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยามให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ความแปรปรวนบนองค์ประกอบสูงสุด (กมลวรรณ, 2547) คือ ร้อยละ 49.52 แสดงว่ากลุ่มตัวแปรที่อยู่ในองค์ประกอบดังกล่าวมีค่าความสัมพันธ์ระหว่างองค์ประกอบอยู่ในระดับสูงเมื่อทำการวิเคราะห์องค์ประกอบ จึงทำให้เกิดการรวมตัวกันเป็นองค์ประกอบใหม่ ซึ่งตัวแปรที่อยู่ในองค์ประกอบ “ปัญหาเกี่ยวกับความเข้าใจต่อข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร” สามารถแบ่งกลุ่มปัญหาได้เป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ปัญหาการจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน ประกอบด้วย ตัวแปร การทบทวนและปรับปรุงแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน เป็นระยะ สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผนครอบคลุมทุกสถานการณ์ เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน พนักงานสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินที่ชัดเจน

กลุ่มที่ 2 ปัญหาความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนด OPRPs และการแบ่งแยก OPRPs และ CCPs ประกอบด้วย ตัวแปร ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนดโปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational prerequisite programme) ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหาร ที่มีต่อการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และจุด CCPs การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs

กลุ่มที่ 3 ปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ประกอบด้วย ตัวแปร การปรับปรุงรายการ (Up date list) กฎหมายที่นำมาใช้อ้างอิงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยอาหารของทีมความปลอดภัยอาหาร การกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร

กลุ่มที่ 4 ปัญหาเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิผลการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย ตัวแปร การยืนยันความใช้ได้ (Validate) มาตรการควบคุมก่อนนำมาปฏิบัติ ความรวดเร็วของการรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ และการทวนสอบประสิทธิผลของระบบการถนอมสินค้าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

ดังนั้นจึงกล่าวโดยสรุปได้ว่า ตัวแปรที่มีผลต่อปัญหาในการจัดทำ ISO 22000 ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร มากที่สุด คือ ตัวแปรทั้ง 4 กลุ่มนี้ ซึ่งโรงงานจะต้องให้ความสำคัญในการดำเนินการเป็นอันดับแรก และต้องมีการควบคุมการปฏิบัติงานอย่างระมัดระวังเป็นพิเศษ เนื่องจากมีผลต่อปัญหาการจัดการระบบความปลอดภัยอาหารมากที่สุดและส่วนใหญ่เป็นข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนด GMP HACCP และ ISO 9001 โดยปัญหาการจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน ซึ่งหากย้อนกลับไปพิจารณาผลการวิเคราะห์ปัญหาการจัดการระบบคุณภาพ ด้านการจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน ตารางที่ 4.12 หน้า 142 จะพบว่า โรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO

22000 มีความคิดเห็นว่าเป็นปัญหาในระดับปานกลาง และทุกข้อของปัญหา มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 เมื่อเปรียบเทียบกับโรงงานที่ผ่านการรับรอง

ดังนั้นในการจัดทำระบบ ISO 22000 จะต้องกำหนดให้มีการฝึกอบรมให้ความรู้ และจะต้องวางแผนการจัดการสถานการณ์ฉุกเฉินให้ครอบคลุม และมั่นใจว่าแผนที่กำหนดขึ้นจะสามารถควบคุมและป้องกันปัญหาต่างๆ ได้จริง สำหรับ ปัญหาความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการ กำหนด OPRPs และการแบ่งแยก OPRPs และ CCPs ปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร และปัญหาเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงาน นั้น โรงงานจะต้องให้ความสำคัญในเตรียมความพร้อมในเรื่องดังกล่าวเป็นพิเศษ เช่นเดียวกัน เนื่องจากกิจกรรมต่างๆ ที่ระบุอยู่ในองค์ประกอบที่ 1 เป็นส่วนสำคัญของการจัดทำ ระบบ และมีความเชื่อมโยงกันทั้งสิ้น บางกิจกรรมสามารถทำได้พร้อมๆ กัน ขึ้นกับการวางแผน ดำเนินงานของคณะกรรมการความปลอดภัยของอาหาร (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2551)

องค์ประกอบที่ 2 ประกอบด้วย 13 ตัวแปร ได้แก่ การดำเนินการทวนสอบ(Verification) ระบบ ความปลอดภัยอาหาร ตามแผนที่กำหนดไว้ มีกระบวนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประเมินแล้วว่าเป็นอันตรายจะไม่ถูกปล่อยออกจากโรงงาน การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียก กลับคืนมา ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าจะทำลาย การนำผลการทวนสอบ มาปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหาร ให้มีประสิทธิภาพ การบันทึกข้อมูลที่ต้องการและ ครบถ้วน ณ จุด CCP การจัดการ รวดเร็ว และทันเหตุการณ์ เมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจาก ค่าวิกฤต การทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้ การกำหนดโปรแกรม พื้นฐาน ให้สอดคล้องตามกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง การจัดเก็บบันทึกข้อมูล ที่เกี่ยวกับระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย การกำหนดค่าวิกฤต ที่เป็นไปตาม ข้อกำหนดและมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อ้างอิง การชี้บ่งผลิตภัณฑ์บกพร่องอย่างชัดเจน เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิง มีความเป็นปัจจุบัน มีค่าน้ำหนักองค์ประกอบตั้งแต่ 0.501 ถึง 0.817 ค่าไอเกนเท่ากับ 3.72 ร้อยละความแปรปรวน เท่ากับ 10.62 ให้ชื่อองค์ประกอบนี้ว่า “ปัญหา เกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบด้านความปลอดภัย”

จากผลการวิเคราะห์องค์ประกอบ พบว่าองค์ประกอบปัญหาเกี่ยวกับการควบคุมและ ปรับปรุง มีความสำคัญอันดับ 2 โดยมีค่าความแปรปรวน ร้อยละ 10.62 ตัวแปรที่อยู่ใน องค์ประกอบที่ 2 สามารถแบ่งกลุ่มปัญหาได้เป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 ปัญหาเกี่ยวกับการทวนสอบระบบ ประกอบด้วย ตัวแปร การดำเนินการ ทวนสอบ (Verification) ระบบความปลอดภัยอาหารตามแผนที่กำหนดไว้ การนำผลการทวนสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

มาปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหารให้มีประสิทธิภาพ การทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้

กลุ่มที่ 2 โปรแกรมพื้นฐานและ HACCP ประกอบด้วย ตัวแปร การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ การจัดการรวดเร็ว และทันเหตุการณ์เมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานให้สอดคล้องตามกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง การกำหนดค่าวิกฤตที่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อ้างอิง

กลุ่มที่ 3 เอกสารและบันทึก ประกอบด้วย ตัวแปร การบันทึกข้อมูลที่ต้องและครบถ้วน ณ จุด CCP การจัดเก็บบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิง มีความทันสมัย (Up to date)

กลุ่มที่ 4 การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ประกอบด้วย ตัวแปร การควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องทำให้มั่นใจว่าหากไม่ปลอดภัยจะไม่ปล่อยออกจากโรงงาน กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนกลับมา ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าจะทำลายและการป้องกันการปนเปื้อนอย่างชัดเจน

จะเห็นได้ว่า ตัวแปรส่วนใหญ่ที่จัดอยู่ในองค์ประกอบที่ 2 เป็นข้อกำหนดเดิมที่มาจากข้อกำหนดของมาตรฐาน GMP HACCP และ ISO 9001 สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 หากมีการควบคุมและรักษาระบบนั้นไว้อย่างมีประสิทธิภาพ จะทำให้การปรับตัวเข้าสู่ระบบ ISO 22000 ง่ายมากขึ้น

ซึ่งผลจากการศึกษานี้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรองระบบ ISO 22000 ควรนำไปพิจารณาในการพัฒนาองค์กรเพื่อรักษาระบบที่ผ่านการรับรองแล้วอย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ก็จะต้องนำตัวแปรต่างๆที่อยู่ในองค์ประกอบที่ 2 ไปพิจารณาเพื่อวิเคราะห์หาช่องว่าง (Gap Analysis) ระหว่างระบบที่มีอยู่เดิมกับระบบ ISO 22000 และกำหนดวิธีการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 22000 ซึ่งจะช่วยให้ผ่านการรับรองได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

องค์ประกอบที่ 3 ประกอบด้วย 3 ตัวแปร ได้แก่ ความรู้ ความสามารถของผู้รับผิดชอบรายงานและสรุปปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร เหมาะสมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ความรู้ความสามารถของผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit Auditor) และความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหารที่มีต่อการประเมินอันตราย (HACCP assessment) มีค่านำหน้าขององค์ประกอบตั้งแต่ 0.621 ถึง 0.773 ค่าไอเกนเท่ากับ 1.88 ร้อยละความแปรปรวนเท่ากับ 5.37 ให้ชื่อองค์ประกอบนี้ว่า “ปัญหาความรู้ ความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน”

จากผลการวิเคราะห์องค์ประกอบ พบว่า ปัญหาความรู้ ความสามารถของผู้ปฏิบัติงานมีความสำคัญอันดับ 3 มีค่าความแปรปรวนร้อยละ 5.37 ความรู้ ความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่หรือใช้

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เป็นสิ่งสำคัญต่อการจัดทำระบบคุณภาพทุกระบบ ดังนั้นก่อนที่จะมอบหมายหน้าที่ให้ผู้ปฏิบัติงานรับผิดชอบปฏิบัติงานในกิจกรรมใด จะต้องคำนึงถึง ความรู้ และความสามารถ ซึ่งการพัฒนาให้ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ ความสามารถ ที่เหมาะสมในงานที่ปฏิบัติ นั้น สามารถทำได้หลายวิธี เช่น วิธีการฝึกอบรม วิธีการฝึกอบรมจากการปฏิบัติงานจริง (On the job training) และ วิธีการทดสอบความรู้ ความเข้าใจ เป็นต้น ซึ่งจากผลการศึกษานี้ โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร น่าจะเป็นปัญหาสำหรับโรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เนื่องจากยังกำหนดหน้าที่รับผิดชอบไม่ชัดเจน ดังนั้นในการที่จะปรับระบบเข้าสู่มาตรฐาน ISO 22000 โรงงานจะต้องพิจารณา บุคคลที่มีความรู้ ความสามารถที่เหมาะสมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

อย่างไรก็ตามในการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหารทุกตัวแปรถือว่ามีความสำคัญ แต่การวิเคราะห์ห้วงค์ประกอบ จะเป็นการช่วยให้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารสามารถเรียงลำดับความสำคัญในการกำหนดวิธีการควบคุมการปฏิบัติงานก่อน-หลัง โดยการจัดกลุ่มของปัญหาที่ได้จากการวิเคราะห์ห้วงค์ประกอบนี้จะช่วยให้ โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มองภาพของกลุ่มปัญหาได้ชัดเจนขึ้น และจะทำให้การดำเนินการจัดการกับปัญหาสามารถทำได้อย่างเป็นระบบมากยิ่งขึ้น

4.4 ข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหา

1. เนื่องจากปัญหาส่วนใหญ่ที่พบ เป็นปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐควรให้คำแนะนำ ส่งเสริม ความรู้ที่เกี่ยวกับกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหาร พร้อมทั้งควรกำหนดให้มีหน่วยงานกลางทำหน้าที่รวบรวม และประกาศเผยแพร่ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้ประกอบการทราบ
2. หน่วยงานภาครัฐ ควรจัดให้มีการระดมความคิดเห็น หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยรับรองทั้งภาครัฐและเอกชน หน่วยงานให้คำปรึกษา โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร เพื่อร่วมกันกำหนดแนวทางในการคัดเลือกมาตรการควบคุม (PRPs OPRPs และ CCP) อย่างชัดเจน เพื่อให้แต่ละหน่วยงานตีความข้อกำหนด 7.4.4 ให้สอดคล้องตรงกัน
3. การเตรียมการเข้าสู่ระบบ ISO 22000 ผู้บริหารควรได้รับการสนับสนุนให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในข้อกำหนดที่สำคัญ เนื่องจากผู้บริหารมีความสำคัญต่อการกำหนดนโยบาย และกำหนดทิศทางการทำงานขององค์กร รวมทั้ง หัวหน้าคณะทำงานด้านความปลอดภัยอาหารและคณะทำงานรวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องต่างๆ ควรได้รับการฝึกอบรมความเข้าใจของข้อกำหนดความปลอดภัยของอาหาร (ISO 22000) เพื่อให้มีการถ่ายทอดต่อผู้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ควรได้รับการสนับสนุน ด้านการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้ ในเรื่อง วิธีการสืบค้นและแหล่งที่สามารถสืบค้น ข้อมูลที่จำเป็นต้องนำมาอ้างอิงในระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร
5. การที่จะทำให้การสื่อสารมีประสิทธิภาพ โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ควรกำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน การสื่อสารภายในและภายนอก รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน และกำหนดความถี่ในการทวนสอบประสิทธิภาพการสื่อสารอย่างชัดเจน
6. หน่วยงานภาครัฐ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรกำหนดให้มีการสื่อสาร และการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ เกี่ยวกับการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน เพื่อให้สามารถนำไปกำหนดแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ
7. โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ควรนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงระบบ
8. สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ยังไม่ได้จัดทำระบบ ISO 22000 แต่มีความต้องการจะทำระบบ ISO 22000 ควรมีการเตรียมการ โดยฝึกอบรมให้พนักงานล่วงหน้า โดยหัวข้อที่ใช้สำหรับฝึกอบรมให้กับพนักงานหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ควรพิจารณานำหัวข้อที่เป็นปัญหาดังกล่าวมาแล้วข้างต้น ในใช้ในการฝึกอบรมพนักงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย

จากผลการเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22000 กับมาตรฐาน ISO 9001 หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร หรือ GMP ตามข้อเสนอแนะของ Codex (Recommendation Codex Code of Practices : General Principle for Food Hygiene, Rev.4 (2003)) และ ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ HACCP ตามข้อเสนอแนะของ Codex (Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997; Annex to CAC/RCP-1969), Rev.4 (2003) : Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and Guidelines for its Application) สรุปได้ดังนี้

1 ข้อกำหนดที่ 4 ของ ISO 22000 เน้นคำว่าทันสมัย (update) ให้ชัดเจนมากกว่า ISO 9001 เน้นให้มีการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกอย่างมีประสิทธิภาพ กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน (Documented Procedures) ที่ชัดเจน และละเอียดมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐาน GMP HACCP และ ISO 9001

2 ข้อกำหนดที่ 5 ของ ISO 22000 แตกต่างจาก GMP HACCP และ ISO 9001 โดยกำหนดรายละเอียดเหล่านี้อย่างชัดเจน

1) กำหนดให้บุคลากรทุกคนต้องรับผิดชอบในการรายงานปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารต่อบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการและบันทึกการปฏิบัติงาน

2) กำหนดให้แต่งตั้งหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารและกำหนดหน้าที่รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน

3) เน้นให้มีการสื่อสารด้านความปลอดภัยอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร ไม่ใช่เฉพาะลูกค้าหรือ Supplier เท่านั้น

4) เน้นให้มีการสื่อสารทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร รวมถึงกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงต่างๆที่อาจกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร

5) กำหนดในเรื่อง การเตรียมพร้อมและตอบสนองต่อเหตุการณ์ฉุกเฉิน

6) ISO 22000 กำหนดหัวข้อการทบทวนโดยฝ่ายบริหารที่เพิ่มเติมจาก ISO 9001 คือ สภาวะฉุกเฉินและอุบัติเหตุ และการถอนคืนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกำหนดให้มีการติดตามการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของความปลอดภัยที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3 ข้อกำหนดที่ 6 ของ ISO 22000 มีแตกต่างจาก GMP HACCP และ ISO 9001 โดยได้กำหนดว่า หากมีผู้ชำนาญการจากภายนอกมาให้คำแนะนำ ในเรื่องการจัดทำระบบหรือประเมินระบบ จะต้องมีการกำหนดอำนาจและหน้าที่รับผิดชอบ ของบุคคลเหล่านั้นด้วย

4 ข้อกำหนดที่ 7 ของ ISO 22000 มีแตกต่างจาก GMP HACCP และ ISO 9001 คือ

1) มาตรฐาน ISO 22000 ISO 9001 และ HACCP กำหนดในเรื่อง การอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ไว้คล้ายคลึงกัน แต่ ISO 22000 และ ISO 9001 กำหนดให้มีการอ้างอิงกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับอื่นๆที่เกี่ยวข้อง อย่างชัดเจน

2) กำหนดรายละเอียดในเรื่องของการระบุอันตรายไว้ในข้อ 7.4.1 และ 7.4.2 ซึ่งชัดเจนกว่า HACCP โดยเน้นให้มีการวิเคราะห์อันตรายอย่างเป็นระบบ การกำหนดเกณฑ์การยอมรับของอันตรายต้องเป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดลูกค้า

3) กำหนดให้มีการประเมินอันตรายเช่นเดียวกับ HACCP แต่ทั้งสองมาตรฐานไม่ได้กำหนดวิธีการประเมินอันตรายไว้ ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้นำมาตรฐานไปใช้ที่จะต้องกำหนดวิธีการประเมินอันตรายเอง

4) กำหนดวิธีการคัดเลือกและประเมินมาตรการควบคุมไว้ซึ่งต้องมีเหตุ มีผล โดยให้แยกแยะระหว่างมาตรการควบคุมที่จะต้องควบคุมตามแผน HACCP และ โปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (Operation Prerequisite Programmes) ซึ่งกำหนดรายละเอียดไว้อย่างชัดเจน

5) กำหนดให้มีการระบุจุดวิกฤตที่จะต้องควบคุมแต่ไม่ได้บอกวิธีการตัดสินใจไว้แต่สำหรับ HACCP แนะนำให้ใช้แผนผังการตัดสินใจ (Decision tree) ในการตัดสินใจเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรืออาจใช้แนวทางอื่นที่เหมาะสม

6) HACCP กำหนดให้มีการดำเนินการแก้ไข (Corrective action) ในกรณีที่มีการเกิดการเบี่ยงเบนที่จุด CCP โดยให้จัดทำขั้นตอนปฏิบัติงาน ในการดำเนินงานกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา แต่ไม่มีรายละเอียดขั้นตอนที่ชัดเจนในการทำลา หรือใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเหมือนที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 7.10.2 และ 7.10.3 ของ ISO 22000 รวมทั้งเน้นการป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหาด้านความปลอดภัย และต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกำหนดให้บันทึกรายละเอียดไว้ก่อนการตรวจปล่อย

7) กำหนดให้มีการทวนสอบ โดยจะต้องมีวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ ผู้รับผิดชอบ รวมทั้งกำหนด หัวข้อหลักๆ ในการทวนสอบ ซึ่งแตกต่างจาก ISO 9001 และ HACCP ที่กำหนดไว้กว้างๆ โดยให้ผู้ชำนาญการไปใช้นำไปตีความเอง

8) ให้รายละเอียดในการจัดทำระบบการสอบกลับไว้ชัดเจน

9) ให้รายละเอียดในเรื่อง ของการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เหมือนกับ ISO 9001 โดยข้อกำหนด เน้นในเรื่องของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากพบว่า

ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยจะต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า และ ให้กำหนดมีการแต่งตั้งบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจให้ปล่อยผลิตภัณฑ์

10) เน้นให้เห็นความแตกต่างของการแก้ไข (Correction) และการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) ให้ชัดเจนขึ้น

11) ISO 22000 ให้รายละเอียดในเรื่อง กิจกรรมการแก้ไขปัญหา เหมือนกับ ISO 9001 แต่ ISO 22000 กำหนดข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก ISO 9001 คือ ให้มีการทบทวนแนวโน้มที่อาจนำไปสู่การสูญเสียการควบคุม และเน้นในเรื่องของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแตกต่างจาก HACCP ที่กำหนดข้อกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขไว้อย่างกว้างๆ

5 ข้อกำหนดที่ 8 ของ ISO 22000 มีแตกต่างจาก GMP HACCP และ ISO 9001 คือ

- 1) เน้นการตรวจสอบสภาพความใช้ได้ของมาตรการควบคุม
- 2) มาตรฐาน ISO 22000 ให้รายละเอียด เรื่อง การประเมินผลการทวนสอบ มากกว่า ISO 9001 โดยกำหนดหัวข้อที่จะต้องประเมินไว้อย่างชัดเจน
- 3) เน้นในเรื่องการจัดระบบ เพื่อทำให้เกิดความปลอดภัยอาหารเป็นสิ่งสำคัญ รวมทั้งกำหนดให้ มีการวางแผนโปรแกรมการติดตามคุณภาพภายใน โดยมุ่งไปที่สถานะและความสำคัญของพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมินและ จัดให้มีหลักฐานสำหรับการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งกำหนดให้นำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์รายงานต่อการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลการวิเคราะห์สถานภาพส่วนบุคคลและสถานภาพหน่วยงาน พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่อยู่ในตำแหน่งผู้จัดการระบบคุณภาพ ประสบการณ์การทำงานด้านระบบคุณภาพอยู่ระหว่าง 5-10 ปี ส่วนใหญ่จบการศึกษาปริญญาตรี สาขาวิชาวิทยาศาสตร์การอาหาร/เทคโนโลยีอาหาร ส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็กทุนจดทะเบียนไม่เกิน 50 ล้านบาท ผลิตและจำหน่ายทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ส่งสินค้าไปจำหน่ายมากที่สุดในกลุ่มประเทศยุโรป ซึ่งโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่จัดทำระบบ ISO 22000:2005 ส่วนใหญ่ผลิตผลิตภัณฑ์ทั่วไป และได้รับการรับรองจำนวน 3 มาตรฐาน ได้แก่ ISO 9001 GMP และ HACCP ใช้บริการที่ปรึกษาเพื่อให้คำแนะนำในการจัดทำระบบ ISO 22000 เป็นส่วนใหญ่

ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างปัญหาการจัดทำระบบคุณภาพ จำนวน 10 ด้าน พบว่าปัญหาที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 มีจำนวน 7 ด้าน ได้แก่ ด้านเอกสารและการบันทึก ด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร ด้านสื่อสารภายในและภายนอก ด้านการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์ ด้านการชี้แจงและการจัดการกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง และด้านการเรียกคืน (Withdraw) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย โดยพบว่าที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหามากกว่า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองแล้ว เนื่องจากโรงงานที่ได้รับการรับรอง มีการจัดทำระบบคงที่แล้วจึงทำให้มีปัญหาน้อยกว่าโรงงานที่กำลังจัดทำระบบ

เมื่อนำปัญหาแต่ละด้านมาพิจารณา เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เป็นรายชื่อ สรุปผลได้ดังนี้

ปัญหาด้านผู้บริหาร ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ปัญหาความรู้ ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO 22000 ของผู้บริหาร อาจเป็นช่วงเริ่มต้นของการจัดทำระบบจึงทำให้ผู้บริหารยังไม่ได้ศึกษา และทำความเข้าใจในข้อกำหนดที่สำคัญ ที่ผู้บริหารต้องทราบ ดังนั้นจึงควรจัดหลักสูตรการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้แก่ผู้บริหารโดยเฉพาะ

ปัญหาด้านการจัดโครงสร้างองค์กรและการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรด้าน ISO 22000 ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ การแต่งตั้งทีมงานด้านความปลอดภัยอาหารและกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างชัดเจน เนื่องจากไม่ทราบว่าต้องกำหนดคุณสมบัติอย่างไร ซึ่งในการคัดเลือกทีมความปลอดภัยอาหาร ควรเลือกผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์ในสาขาต่างๆ เพื่อให้สามารถจัดทำระบบ ISO 22000 และนำไปปฏิบัติได้

ปัญหาด้านเอกสาร และบันทึก ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ปัญหาการจัดทำเอกสารที่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 22000 เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิงมีความเป็นปัจจุบัน (Up to date) และการจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับการจัดทำระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย มีหลายข้อกำหนดของ ISO 22000 ที่ระบุว่าต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Documented Procedures) และบันทึก จึงทำให้โรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เห็นว่าเป็นปัญหาเนื่องจากต้องปรับปรุงเอกสารมาก เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 22000 สำหรับปัญหาที่พบว่าเอกสารที่นำมาใช้อ้างอิงไม่เป็นปัจจุบันนั้น ควรกำหนดผู้รับผิดชอบและความถี่ในการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน (Up to date) นอกจากนี้ภาครัฐควรกำหนดให้มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเผยแพร่ข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหารที่เป็นปัจจุบัน เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้สืบค้นข้อมูล

ปัญหาด้านความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ปัญหา ความรู้ ความเข้าใจในการจัดระบบความปลอดภัยอาหารของหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยอาหาร ของทีมความปลอดภัยอาหาร ความรู้ความสามารถของพนักงานที่ทำหน้าที่ติดตามคุณภาพภายใน มีความเหมาะสมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ความรู้ ความสามารถของผู้รายงานและสรุปปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร และ ความรู้ ความเข้าใจในการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และจุด CCPs ของทีมความปลอดภัยอาหาร ทั้งนี้อาจเนื่องจากการดำเนินการในช่วงเริ่มต้นของการจัดทำระบบ ISO 22000 ดังนั้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อนำไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ทีมความปลอดภัยอาหารและผู้ที่เกี่ยวข้อง ควรได้รับการอบรมความเข้าใจของข้อกำหนดความปลอดภัยของอาหาร (ISO 22000) เพื่อให้มีการถ่ายทอดต่อผู้รับไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิผล

ปัญหาด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม ไม่มีข้อใดที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนใหญ่ผ่านการรับรองระบบ GMP และ HACCP หรือ ISO 9001 มาแล้ว จึงทำให้มีการฝึกอบรมซ้ำๆอย่างสม่ำเสมอ ทำให้พบว่าไม่มีปัญหาที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ปัญหาด้านการสื่อสารภายในและภายนอก ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ การรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบอย่างรวดเร็ว และการปรับปรุงรายการกฎหมายที่นำมาใช้อ้างอิงในระบบความปลอดภัยอาหารให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เนื่องจากข้อกำหนดเรื่องการสื่อสารภายในและภายนอก มีรายละเอียดค่อนข้างมาก ทำให้ต้องปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานเดิม ให้ครอบคลุมข้อกำหนดที่มาตรฐานระบุไว้ จึงทำให้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีปัญหามากกว่าโรงงานที่ผ่านการรับรอง จึงควรกำหนดให้มีการส่งเสริมฝึกอบรม เพื่อให้ความรู้และแนวทางการปฏิบัติสอดคล้องกับตามข้อกำหนด ISO 22000 ซึ่งมีรายละเอียดค่อนข้างมาก และกำหนดขั้นตอนการดำเนินการสื่อสารภายในและภายนอก รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน นอกจากนี้ควรมีการทวนสอบประสิทธิภาพของการสื่อสารเป็นระยะ

ปัญหาด้านการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินที่ชัดเจนเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุด้านความปลอดภัยอาหารพนักงานสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผนครอบคลุมทุกสถานการณ์ และการทบทวนและปรับปรุงแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินเป็นระยะ เพื่อให้มีประสิทธิภาพ เนื่องจากข้อกำหนดการจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน เป็นข้อกำหนดที่มีขอบข่ายการดำเนินการกว้างมาก ทำให้ยากต่อการกำหนดแผนที่ครอบคลุมทุกสถานการณ์ โดยเฉพาะโรงงานที่ยังไม่คุ้นเคยกับการจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉินมาก่อน ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐควรกำหนดให้มีการสื่อสาร และการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเพื่อให้สามารถนำไปกำหนดแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิผล

ปัญหาด้านการกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์ ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ปัญหา ความสามารถในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด เนื่องจากมาตรฐาน ISO 22000 มีข้อกำหนดเรื่อง การสอบกลับผลิตภัณฑ์ที่มีรายละเอียดมากกว่า ISO 9001 และกำหนดให้มีการจัดเก็บข้อมูลและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับระบบการสอบกลับทั้งหมดไว้ ดังนั้นจึงเป็นปัญหาสำหรับโรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ซึ่งจะต้องเริ่มจัดเก็บและรวบรวมบันทึก เพื่อให้การสอบกลับผลิตภัณฑ์ สามารถทำได้ภายในระยะเวลา

เอกสารนี้เป็นเอกสารลิขสิทธิ์สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่ออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ที่กำหนด ดังนั้น องค์กรควรจัดให้มีระบบการชี้บ่งและการบันทึกข้อมูลอย่างชัดเจน ตั้งแต่การกำหนดรุ่นของวัตถุดิบ รวมทั้งส่วนประกอบอาหาร บรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การนำเข้าและการขนส่งสินค้าสำเร็จรูป

ปัญหาด้านการชี้บ่งและการจัดการกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ การชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องอย่างชัดเจน และการควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องทำให้มั่นใจว่าหากไม่ปลอดภัยจะไม่ปล่อยออกจากโรงงาน ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดวิธีการชี้บ่งหรือมีการจัดทำสัญลักษณ์ ที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์บกพร่อง รวมทั้งควรมีการสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้หรือจัดส่ง ก่อนที่จะได้รับการประเมินความปลอดภัย

ปัญหาด้านการเรียกคืน (Withdraw) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนกลับมาทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าจะทำลาย และการทวนสอบประสิทธิภาพของระบบการถอนคืนผลิตภัณฑ์เป็นระยะตามที่กำหนดไว้ เนื่องจากข้อกำหนดที่ 7.10.4 ของมาตรฐาน ISO 22000 กำหนดให้ทำการเรียกคืนสินค้าหรือถอนคืนสินค้า โดยใช้คำว่า “Withdraw” ซึ่งจะตีความหมายกว้างกว่าการเรียกคืน (Recall) โดยปกติ ซึ่งหากสงสัยว่าสินค้าอาจไม่ปลอดภัย อาจให้นำออกจากชั้นวางขาย หรืออาจรวมถึงเรียกคืนสินค้ามาก่อน ซึ่งสินค้าล็อตนั้นจะต้องได้รับการควบคุมจนกว่าจะได้ข้อสรุปว่าไม่ปลอดภัยจริงๆ จึงจะทำลายสินค้า ซึ่งจะเห็นว่าข้อกำหนดดังกล่าวมีรายละเอียดที่เพิ่มขึ้นมากกว่ามาตรฐาน GMP จึงทำให้โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ต้องปรับปรุงกระบวนการเรียกคืนให้ครอบคลุม และสอดคล้องตามข้อกำหนดดังกล่าว ดังนั้นองค์กรจะต้องกำหนดเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติที่เกี่ยวกับการถอนสินค้าหรือเรียกคืนสินค้า ขั้นตอนการปฏิบัติที่เกี่ยวกับการจำลองการเรียกคืน (Mock Withdraw) ประกาศแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการริเริ่มการเรียกคืน และดำเนินการเรียกคืนสินค้า การจัดเตรียมที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ลูกค้า หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง และ/หรือผู้บริโภค เป็นต้น

ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างปัญหาในการจัดระบบตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหาร จำนวน 4 ด้าน พบว่าปัญหาที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 มีจำนวน 3 ด้าน ได้แก่ ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan) โดยพบว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง เนื่องจากข้อกำหนด ISO 22000 มีรายละเอียดและเพิ่มเติมส่วนสำคัญที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหาร มากกว่า GMP และ HACCP ทำให้โรงงานที่เริ่มปรับตัวเข้าสู่ระบบ ISO 22000 จะต้องทำให้สอดคล้องตามส่วนของข้อกำหนดที่เพิ่มเติมขึ้นด้วย จึงพบว่าโรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 มีค่าเฉลี่ยของปัญหามากกว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรอง ISO 22000

เมื่อนำปัญหาแต่ละด้านมาพิจารณา เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรอง กับที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เป็นรายชื่อ สรุปผลได้ดังนี้

ปัญหา ด้านคุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์ ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ปัญหาการกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารและการกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร อาจเนื่องจากทีมความปลอดภัยอาหารของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบยังไม่ทราบว่ามีการระบุอะไรบ้างที่ต้องนำมากำหนดเป็นเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบ และเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรจัดฝึกอบรมหรือประชาสัมพันธ์ เพื่อให้ความรู้ ในเรื่อง วิธีการสืบค้น และแหล่งที่สามารถสืบค้น ข้อมูลที่จำเป็นต้องนำมาอ้างอิงในระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร รวมทั้งควรแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการค้นหาเอกสารอ้างอิงและกฎหมายอย่างชัดเจน กำหนดความถี่ในการติดตามการเปลี่ยนแปลง และทำการปรับปรุงรายการกฎหมายให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ กำหนดผู้ทวนสอบความเป็นปัจจุบันของเอกสารและกฎหมาย

ปัญหา ด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ปัญหาการยืนยันความใช้ได้ (Validate) ของมาตรการควบคุมก่อนนำมาปฏิบัติ การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs และความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนดโปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme : OPRPs) เนื่องจาก หัวข้อเหล่านี้เป็นข้อกำหนดใหม่ที่ผู้ประกอบการที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 ยังไม่คุ้นเคยและข้อกำหนดดังกล่าวเป็นเรื่องที่เข้าใจค่อนข้างสับสน ระหว่างการแยก PRPs (Prerequisite Programme) OPRPs (Operational Prerequisite Programme) และ CCPs (Critical control point) ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรให้การส่งเสริมในด้านความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการตีความข้อกำหนด ISO 22000 โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องและทำให้การตีความข้อกำหนดไม่ตรงกันเช่นนี้ ซึ่งกลุ่มเป้าหมายที่จะต้องได้รับการฝึกอบรม ควรประกอบด้วยหน่วยงานต่างๆ เช่น หน่วยงานรับรอง หน่วยงานที่ปรึกษา โรงงานอุตสาหกรรมที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 เป็นต้น

ปัญหา ด้านการกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan) ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ การกำหนดค่าวิกฤต ที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยืนยัน การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ การบันทึกข้อมูล ณ จุด CCP ถูกต้องและครบถ้วน การจัดการเมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตสามารถดำเนินการ

ได้รวดเร็วทันต่อเหตุการณ์ การดำเนินการจัดการเมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต เอกสารเป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เป็นไปตามการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ สามารถดำเนินการทวนสอบ (Verification) ระบบความปลอดภัยอาหาร ตามแผนที่กำหนดไว้ การนำผลการทวนสอบมาปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหาร ให้มีประสิทธิภาพ เนื่องจาก ISO 22000 มีข้อกำหนดบางส่วนที่เพิ่มเติมจาก HACCP ทำให้มีรายละเอียดมากขึ้น ดังนั้นจึงทำให้จึงทำให้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังทำระบบ ISO 22000 อาจต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารให้สอดคล้องกับรายละเอียดของข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้น เพื่อพิจารณาว่ามีส่วนใดของข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกัน และมีส่วนใดที่ข้อกำหนดใหม่เพิ่มเติมขึ้นมา ซึ่งองค์กรจะควรกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมส่วนที่เพิ่มเติมของข้อกำหนดใหม่ นำเอกสารไปแจกจ่าย และปฏิบัติตามเอกสารที่กำหนด ทำการทวนสอบประสิทธิผล นำผลการทวนสอบมาปรับปรุงระบบให้สมบูรณ์มากขึ้น

ปัญหา ด้านการจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Programme)) ที่มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ ปัญหาการกำหนดโปรแกรมพื้นฐานให้สอดคล้องตามกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง และการทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้ เนื่องจากผู้ประกอบการยังขาดความรู้เกี่ยวกับกฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น ควรกำหนดให้มีการฝึกอบรมและการสืบค้นข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่างๆเป็นระยะ รวมทั้ง ทีมความปลอดภัยอาหารควรจัดให้มีการประชุมเพื่อปรับปรุงรายการกฎหมายที่มีอยู่ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ สำหรับปัญหาการทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานที่ไม่ได้ปฏิบัติตามความถี่ที่กำหนดไว้ ในการควบคุมไม่ให้เกิดปัญหาในลักษณะดังกล่าว ควรกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการติดตาม และ ผลักดันให้มีการทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้

ผลการวิเคราะห์องค์ประกอบปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 วิเคราะห์ข้อมูลโดยวิธีการสกัดตัวประกอบหลัก (Principle Component Analysis) และหมุนแกนแบบ ออร์โธโกนอล (Orthogonal) ด้วยวิธีแวนิแมกซ์ (Varimax) พบว่าสามารถจัดองค์ประกอบได้จำนวน 3 องค์ประกอบ 30 ตัวแปร สามารถอธิบายความแปรปรวนได้ร้อยละ 65.51 โดยมีองค์ประกอบต่อไปนี้

องค์ประกอบที่ 1 ปัญหาเกี่ยวกับความเข้าใจต่อข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร ประกอบด้วย ตัวแปรปัญหา 14 ตัวแปร ซึ่งองค์ประกอบที่ 1 เป็นองค์ประกอบที่มีค่าความแปรปรวนมากที่สุด ร้อยละ 49.52 และเป็นองค์ประกอบที่สำคัญที่สุด ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หากโรงงานอุตสาหกรรมอาหารจะจัดทำระบบ ISO 22000 จะต้องพิจารณาองค์ประกอบที่ 1 เป็นอันดับแรก เนื่องจากปัญหาดังกล่าวถือว่าเป็นปัญหาที่สำคัญที่จะต้องได้รับการแก้ไขโดยเร็ว ก่อนที่จะไปจัดการกับปัญหาในองค์ประกอบอื่นถัดไป โดยตัวแปรปัญหาในองค์ประกอบที่ 1 แบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 ปัญหาการจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน ประกอบด้วย ตัวแปร การทบทวนและปรับปรุงแผนการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน เป็นระยะ สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผน เอกสารเป็นเอกสารที่ส่งมอบไว้สำหรับใช้เพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่ออนุญาตเห็นไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ครอบคลุมทุกสถานการณ์ เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน พนักงานสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินที่ชัดเจน

กลุ่มที่ 2 ปัญหาความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนด OPRPs และการแบ่งแยก OPRPs และ CCPs ประกอบด้วย ตัวแปร ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนดโปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational prerequisite programme) ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหาร ที่มีต่อการแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และจุด CCPs การกำหนดวิธีการวิเคราะห์ แบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs

กลุ่มที่ 3 ปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ประกอบด้วย ตัวแปร การปรับปรุงรายการกฎหมายที่นำมาใช้อ้างอิงให้ทันสมัยอยู่เสมอ ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยอาหารของทีมความปลอดภัยอาหาร การกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร

กลุ่มที่ 4 ปัญหาเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิผลการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย ตัวแปร การยืนยันความใช้ได้ (Validate) มาตรการควบคุมก่อนนำมาปฏิบัติ ความรวดเร็วของการรายงาน ปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ และการทวนสอบประสิทธิผลของระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

องค์ประกอบที่ 2 ปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบด้านความปลอดภัยประกอบด้วยตัวแปรปัญหา 13 ตัวแปร เป็นองค์ประกอบที่มีค่าความแปรปรวนร้อยละ 10.62 และมีความสำคัญเป็นอันดับที่ 2 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นปัญหาเกี่ยวกับระบบที่มีอยู่เดิม ดังนั้นโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000 จะต้องมีการควบคุมและปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหารที่มีอยู่ เช่น GMP HACCP ให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดยตัวแปรปัญหาในองค์ประกอบที่ 2 สามารถแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ปัญหาเกี่ยวกับการทวนสอบระบบ ประกอบด้วย ตัวแปร การดำเนินการทวนสอบ (Verification) ระบบความปลอดภัยอาหารตามแผนที่กำหนดไว้ การนำผลการทวนสอบมาปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหารให้มีประสิทธิภาพ การทวนสอบโปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้

กลุ่มที่ 2 โปรแกรมพื้นฐานและ HACCP ประกอบด้วย ตัวแปร การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ การจัดการรวดเร็ว และทันเหตุการณ์เมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานให้สอดคล้องตามกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง การกำหนดค่าวิกฤตที่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อ้างอิง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่งในวันเสาร์สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กลุ่มที่ 3 เอกสารและบันทึก ประกอบด้วย ตัวแปร การบันทึกข้อมูลที่ต้องและครบถ้วน ณ จุด CCP การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบ ISO 22000 เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องเรียกใช้งานได้ง่าย เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิง มีความเป็นปัจจุบัน (Up to date)

กลุ่มที่ 4 การวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ประกอบด้วย ตัวแปร การควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องทำให้มั่นใจว่าหากไม่ปลอดภัยจะไม่ปล่อยออกจากโรงงาน กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าจะทำลาย และการชี้บ่งผลิตภัณฑ์บกพร่องอย่างชัดเจน

องค์ประกอบที่ 3 ปัญหาความรู้ ความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน เป็นองค์ประกอบที่มีค่าความแปรปรวน ร้อยละ 5.37 และมีความสำคัญเป็นอันดับที่ 3 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นปัญหาเกี่ยวกับความรู้ ความสามารถของผู้ปฏิบัติงานที่มีต่อหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย โดยองค์ประกอบนี้มีจำนวน 3 ตัวแปร ได้แก่ ความรู้ ความสามารถ ของผู้รับผิดชอบรายงานและสรุปปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร เหมาะสมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ความรู้ ความสามารถของผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit Auditor) และความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหารที่มีต่อการประเมินอันตราย (HACCP assessment)

บรรณานุกรม

- กิตติศักดิ์ แสนประสิทธิ์. 2552. ระบบการตรวจสอบย้อนกลับในอุตสาหกรรมไก่ไทย. สารนิพนธ์
วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการคอมพิวเตอร์ บัณฑิตวิทยาลัย,
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
- กิริสสุดา สมบูรณ์. 2540. ระบบคุณภาพ HACCP กับอุตสาหกรรมอาหารไทย. ผู้ส่งออก. 11(247):17
- กมลวรรณ รวยสูงเนิน. 2547. การวิเคราะห์ตัวประกอบสมรรถนะของพยาบาลผู้ประกอบ
พยาบาลอิสระ วิทยาลัยพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารการพยาบาล
คณะพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม. 2550. มาตรฐานอาหารกับการพัฒนาที่ไม่หยุด. [Online]. Available :
<http://bisd.dip.go.th/agro/HTML/SMEsRoom/foodStandard.asp> [Accessed 2007
October 6]
- กัลยา วิณิชย์บัญชา. 2549. การวิเคราะห์สถิติขั้นสูงด้วย SPSS for Windows. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพฯ.
บริษัท ธรรมสาร จำกัด. 260 น.
- ครรชิต อร่ามกิจโพธา. 2548. ปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่ม
ของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์. วิทยานิพนธ์ครุศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเทคโนโลยี
อุตสาหกรรมบัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี.
- จิรวัดน์ ยอดสุวรรณ. 2546. กระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของ
บริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด. รายงานการค้นคว้าแบบอิสระ บริหารธุรกิจ
มหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ชนิษฐา จิรนนทภาส. 2549. ความสำคัญของมาตรฐานต่อการส่งออก. วารสาร Asia Pacific Food
Industry Thailand. 3 (17) : 44-49.
- จิตติพร หลิมไชยกุล. 2550. การสื่อสารภายในองค์กรกับการยอมรับระบบบริหารคุณภาพ ISO
9001 : 2000 ศึกษากรณีมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิตและมหาวิทยาลัยราชภัฏสวน
สุนันทา. วิทยานิพนธ์ วารสารศาสตรมหาบัณฑิต (สื่อสารมวลชน) คณะวารสารศาสตร์
และสื่อสารมวลชน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- ชานินทร์ ศิลปจารุ. 2552. การวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย SPSS. พิมพ์ครั้งที่ 10. กรุงเทพฯ.
บิตชินเนสแอนด์ดี. 520 น.
- ธีรนาถ ลิ้มปิไชติกุล. 2552. Food Safety Quality Management System ในธุรกิจการแปรรูปและส่งออก
ผักผลไม้สด. วารสาร Food Focus Thailand. 4(44).

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ธารทิพย์ พจน์สุภาพ. 2544. ศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) กรณีศึกษาเขตภาคใต้ วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ธาวดี พุทธนาวัฒน์, 2551. การศึกษาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในกระบวนการผลิตแผนกเบเกอรี่ ของบริษัท บิ๊กซี ซูเปอร์เซ็นเตอร์ จำกัด (มหาชน) สาขาเชียงราย เชียงใหม่ และลำปาง. กรณีศึกษาบริหารธุรกิจบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- พงศ์สุภา จันทร์บัววัย. 2550. การศึกษาปัญหาและการแก้ไขปัญหาการจัดการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) ของโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบ HACCP ประเภทอาหารสำเร็จรูปแช่แข็ง ปริญญาโทศึกษามหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- พิชญา ไกรมาก. 2548. การปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร วิทยานิพนธ์วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- พัฒนา พรรณรัตน์. 2542. การใช้ระบบคุณภาพวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหารแช่แข็ง สารนิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิตสาขาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- พรพิมล เชวงศักดิ์โสภาคย์. 2548. ISO 22000: มาตรฐานการบริหารความปลอดภัยด้านอาหารที่ต้องใส่ใจ : วารสาร มจร.วิชาการ.9 (17)
- ไพโรจน์ กนกมกุล. 2543. แนวทางการเตรียมความพร้อมของอุตสาหกรรมการผลิตในการขอรับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002. วิทยานิพนธ์ปริญญาครุศาสตรอุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม ภาคบริหารเทคนิคศึกษามหาบัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
- มูดี อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล. 2553. ISO 9001:2008 Quality Management System. [Online]. Available : http://www.moodythai.com/new/service/9001/9001_main.htm. [Accessed 2010 June 25]
- รุ่งฤทัย รั้งยี. 2551. แนวทางการประยุกต์ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน ISO 22000:2005 ในการผลิตชาสมุนไพรของผสมชาเขียวของบริษัท ชาระมิงค์ จำกัด การค้นคว้าแบบอิสระ ปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม เกษตร มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

- รณชัย อธิธีวรรณพงศ์. 2549. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติงานมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000. กรณีศึกษา ธุรกิจมหาบัณฑิต(บริหารธุรกิจ) สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- วันชัย จิรพฤษ์ภิญโญ. 2549. แนวทางการปรับปรุงระบบ ISO 9001:2000 และ HACCP เข้าสู่ระบบ ISO 22000:2005. ฟอรัคดอลิตี. 13 (107) : 73-76
- ศรุดา ชิตเชื้อ. 2547. ปัญหาการดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในเขตกรุงเทพและปริมณฑล. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ศิริชัย พงษ์วิชัย. 2547. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยคอมพิวเตอร์. กรุงเทพฯ. โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ. 2550 ก. รายงานการศึกษา ผลกระทบจากมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000 ต่ออุตสาหกรรมอาหารของไทย.
- สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ. 2550 ข. รายงานการศึกษา การศึกษาแนวทางการปฏิบัติที่ดีและข้อผิดพลาดด้านระบบบริหารงานคุณภาพระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
- สุวิมล สุระเรืองชัย. 2548. ISO 22000 ระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (ฉบับร่าง). ฟอรัคดอลิตี. 11(90) : 75-76
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2541. หลักสูตร การจัดการสุขลักษณะและระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2551. คู่มือการจัดการระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000.
- อัจฉรา พุ่มฉัตร. 2553. หลักการ HACCP [Online]. Available : <http://www.thaifactory.com/Manage/HACCP-2.html>. [Accessed 2010 June 10]
- อุทุมพร จามรมาน. 2532. วิธีวิเคราะห์ตัวประกอบ. กรุงเทพฯ. คณะครุศาสตร์. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- อนนท์ บุชาพันธ์. 2545. การศึกษาสภาพความพร้อมและปัญหาอุปสรรคของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP วิทยานิพนธ์ธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาธุรกิจอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
- ฮาภิวาระ มัตสึยูกิ. 2551. ISO 22000 Food Safety Management System. กรุงเทพฯ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). 272 น.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- Jacob,F. ,Jamie,H. ,Bonoit, M., and Chris.G. **ISO 22000 is first in family of food safety management system standard.** [Online]. Available : http://www.iso.org/iso/iso-22000_food_safety.pdf. [Accessed 2010 June 25]
- Taylor,E. and Kane,K. 2004. **Reducing the burden of HACCP on SMEs.** The Ministry of Agriculture Fisheries and Food The University of Salford UK.
- FAO/WHO 1997. Recommended International Code of Practice : Codex General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).
- FAO/WHO 1997. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application. Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) FAO, Rome.
- ISO 2005, ISO 22000 Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain.
- ISO 2005, ISO/TS 22004 Food safety management systems-Guidance on the application of ISO 22000:2005.
- ISO 2008, ISO 9000 Quality management systems – Requirements
- SQS Consulting Superb Quality Services. 2009. ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร. [Online]. Available :<http://sqsconsulting.com/index.php?option=comcontent&view=article&id=52&Itemid=57>

ภาคผนวก ก



ที่ ศธ.0524.14/ ๐๐๐๕

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

18 พ.ค. 2552

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์เพื่อการวิจัย

เรียน กรรมการผู้จัดการ บริษัท.....

ด้วย นางสาวฉวีพร สังขะรัมย์ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิชาสาขาโภชนาการ คณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ได้รับอนุมัติให้ทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง "ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005" โดยมี รศ.ดร.ชติพร เสวตวิวัฒน์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ในกรณีนี้ นักศึกษามีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย โดยขอไปทำการสัมภาษณ์ผู้จัดทำระบบ ISO 22000:2005 เพื่อสอบถามข้อมูล ด้วยตนเอง เพื่อให้ทราบถึงปัญหาอุปสรรคในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 ก่อนที่จะได้รับการรับรอง และนำมากำหนดแนวทางการแก้ไข เพื่อใช้เป็นข้อมูลและแนวทางสำหรับการแก้ไขปัญหของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารอื่นที่ต้องการขอการรับรองด้าน ISO 22000:2005

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุเคราะห์ให้ นางสาวฉวีพร สังขะรัมย์ ได้ไปเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย ด้วยตนเอง และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.ระติพร หาเรือนกิจ)

คณบดีคณะอุตสาหกรรมเกษตร

งานบัณฑิตศึกษา

โทรศัพท์ 0-2326-4112

โทรสาร 0-2326-4112



ที่ ศธ.0524.14/ 2101

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
คณะอุตสาหกรรมเกษตร
ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10: 20

13 พฤศจิกายน 2552

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ข้อมูลเพื่อการวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันอาหาร

ด้วย นางสาวฉวีพร สังขระมย์ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ได้รับอนุมัติให้ทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000 :2005” โดยมี รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ จึงขอความอนุเคราะห์ขอรายชื่อโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005 จากท่านเพื่อนำมาใช้ในการส่งแบบสอบถาม และขอรับรองว่าข้อมูลนี้จะถูกเก็บรักษาเป็นความลับและใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดี และขอขอบคุณ
มา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์เยาวลักษณ์ สุรพันธ์พิศิษฐ์)
รักษาการแทนคณบดีคณะอุตสาหกรรมเกษตร

งานบัณฑิตศึกษา

โทรศัพท์ 0-2326-4112

โทรสาร 0-2326-4091

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ศธ.0524.14/ 2102

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
คณะอุตสาหกรรมเกษตร
ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

13 พฤศจิกายน 2552

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์เพื่อการวิจัย

เรียน ผู้จัดการระบบคุณภาพ บริษัท

ด้วย นางสาวฉวีพร สังขระมย์ นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ได้รับอนุมัติให้ทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005 ” โดยมี รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ในการนี้จึงขอความอนุเคราะห์จากท่านกรุณาตอบแบบสอบถามและส่งกลับคืนตามที่อยู่ที่ได้แนบมาด้วยนี้ ภายในวันที่ 20 ธันวาคม 2552 ขอรับรองว่าข้อมูลที่ท่านได้ตอบไปนี้จะถูกเก็บรักษาเป็นความลับและใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดให้ความอนุเคราะห์ตอบแบบสอบถามให้แก่ นางสาวฉวีพร สังขระมย์ และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

งานบัณฑิตศึกษา

โทรศัพท์ 0-2326-4112

โทรสาร 0-2326-4091

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ข

แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

(สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรอง ISO 22000)

เรื่อง ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน
ISO 22000:2005

คำชี้แจง

1. แบบสอบถามชุดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005 ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป เพื่อสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม และข้อมูลเกี่ยวกับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผู้ตอบแบบสอบถามปฏิบัติงานอยู่ในปัจจุบัน

ส่วนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ

ส่วนที่ 3 คำถามเกี่ยวกับปัญหาการดำเนินการตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย

อาหาร

2. วิธีการตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป สำหรับคำถามที่มีตัวเลือกให้ใส่เครื่องหมายกากบาทในช่องว่างที่เตรียม ส่วนคำถามปลายเปิดกรอกรอกข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อมูลบริษัทที่ผู้ตอบแบบสอบถามปฏิบัติงานอยู่ในปัจจุบัน

ส่วนที่ 2 และ 3 กรุณาใส่เครื่องหมาย / ลงในช่องที่เห็นว่าตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด โดยช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 5 หมายถึง มีปัญหามากที่สุด ช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 4 หมายถึง มีปัญหามาก ช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 3 หมายถึง มีปัญหาปานกลาง ช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 2 หมายถึง มีปัญหาน้อย ช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 1 หมายถึง มีปัญหาน้อยที่สุด

3. ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ ผู้วิจัยจะนำมาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อให้ทราบถึงปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารของไทยในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 และเสนอแนวทางการแก้ไข เพื่อใช้เป็นข้อมูลและแนวทางสำหรับการแก้ไขปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ต้องการขอการรับรองด้าน ISO 22000:2005 และเพื่อยกระดับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารของประเทศ

ไทย ให้ดำเนินการตามระบบความปลอดภัยอาหารให้ทัดเทียมกับประเทศคู่ค้าต่อไป ดังนั้นจึงขอ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ความอนุเคราะห์ให้ผู้ตอบแบบสอบถามชุดนี้เป็นหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร หรือสมาชิกทีมความปลอดภัยอาหารที่มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 ก่อนที่จะได้รับการรับรอง

4. โปรดตอบแบบสอบถามตามคำชี้แจงให้ครบถ้วนตามสภาพความเป็นจริงมากที่สุด เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ และเป็นประโยชน์มากที่สุด การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้มุ่งหวังศึกษาปัญหาของโรงงานใด เพียงแต่ต้องการข้อมูลที่จำเป็นเพื่อนำมาใช้ในการวิจัยปัญหาในภาพรวม และข้อมูลที่ท่านตอบจะไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานของท่าน ข้อมูลทั้งหมดผู้วิจัยจะเก็บไว้เป็นความลับและนำไปใช้เฉพาะการวิจัยในครั้งนี้เท่านั้น

ขอขอบพระคุณในความกรุณาเป็นอย่างสูง

นางสาวมณีพร สังขระมย์

นักศึกษาระดับปริญญาโท คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

(สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000)

เรื่อง ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005

คำชี้แจง

1. แบบสอบถามชุดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005 ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป เพื่อสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อมูลเกี่ยวกับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผู้ตอบแบบสอบถามปฏิบัติงานอยู่ในปัจจุบัน

ส่วนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ

ส่วนที่ 3 คำถามเกี่ยวกับปัญหาการดำเนินการตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร

2. วิธีการตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป สำหรับคำถามที่มีตัวเลือกให้ใส่เครื่องหมายกากบาทในช่องว่างสี่เหลี่ยม ส่วนคำถามปลายเปิดกรุณากรอกข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อมูลบริษัทที่ผู้ตอบแบบสอบถามปฏิบัติงานอยู่ในปัจจุบัน

ส่วนที่ 2 และ 3 กรุณาใส่เครื่องหมาย / ลงในช่องที่เห็นว่าตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด โดยช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 5 หมายถึง มีปัญหามากที่สุด ช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 4 หมายถึง มีปัญหาปานกลาง ช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 3 หมายถึง มีปัญหาน้อยที่สุด ช่องที่มีคะแนนเท่ากับ 2 หมายถึง มีปัญหาน้อยที่สุด

3. ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ ผู้วิจัยจะนำมาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อให้ทราบถึงปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารของไทยในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 และเสนอแนวทางการแก้ไข เพื่อใช้เป็นข้อมูลและแนวทางสำหรับการแก้ไขปัญหาของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ต้องการขอการรับรองด้าน ISO 22000:2005 และเพื่อยกระดับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารของประเทศไทย ให้ดำเนินการตามระบบความปลอดภัยอาหารให้ทัดเทียมกับประเทศคู่ค้าต่อไป ดังนั้นจึงขอความอนุเคราะห์ให้ผู้ตอบแบบสอบถามชุดนี้เป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหารของโรงงาน โดยเน้นโรงงานที่ยังไม่ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000 เพื่อพิจารณาแนวโน้มของ

เอกสารปัญหาเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. โปรดตอบแบบสอบถามตามคำชี้แจงให้ครบถ้วนตามสภาพความเป็นจริงมากที่สุด เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ และเป็นประโยชน์มากที่สุด การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้มุ่งหวังศึกษาปัญหาของโรงงานใด เพียงแต่ต้องการข้อมูลที่จำเป็นเพื่อนำมาใช้ในการวิจัยปัญหาในภาพรวม และข้อมูลที่ท่านตอบจะไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานของท่าน ข้อมูลทั้งหมดผู้วิจัยจะเก็บไว้เป็นความลับและนำไปใช้เฉพาะการวิจัยในครั้งนี้อย่างแน่นอน

ขอขอบพระคุณในความกรุณาเป็นอย่างสูง

นางสาวมณีพร สัจจะรัมย์

นักศึกษาระดับปริญญาโท คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสอบถาม (สำหรับโรงงานที่ได้รับการรับรอง ISO 22000:2005)

เรื่อง ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (สำหรับหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร หรือสมาชิกทีมความปลอดภัยอาหารที่มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 ก่อนได้รับการรับรอง)

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย / ในช่องว่าง หน้าข้อความที่ท่านเห็นว่าตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

1. ชื่อบริษัท
2. ตำแหน่งของท่านในปัจจุบัน
3. ประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร (ประสบการณ์ด้าน QC, QA, ฝ้ายผลิต ฝ้ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เป็นต้น)

<input type="checkbox"/> น้อยกว่า 1 ปี	<input type="checkbox"/> 1-5 ปี
<input type="checkbox"/> 5 – 10 ปี	<input type="checkbox"/> มากกว่า 10 ปี
4. ระดับการศึกษาสูงสุด

<input type="checkbox"/> ต่ำกว่าปริญญาตรี	<input type="checkbox"/> ปริญญาตรี
<input type="checkbox"/> ปริญญาโท	<input type="checkbox"/> ปริญญาเอก
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ	
5. สาขาที่จบการศึกษา

<input type="checkbox"/> วิศวกรรมอาหาร	<input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์การอาหาร/เทคโนโลยีอาหาร
<input type="checkbox"/> จุลชีววิทยา	<input type="checkbox"/> เคมี
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ	
6. ทุนจดทะเบียนของบริษัทของท่าน (โดยประมาณ)

<input type="checkbox"/> ไม่เกิน 50 ล้านบาท
<input type="checkbox"/> 50 – 200 ล้านบาท
<input type="checkbox"/> มากกว่า 200 ล้านบาท
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ
7. ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ?

<input type="checkbox"/> ผลิตและจำหน่ายต่างประเทศ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ผลิตและจำหน่ายในประเทศ
- ผลิตและจำหน่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- อื่นๆ โปรดระบุ

8. ประเทศที่บริษัทของท่านส่งสินค้าไปจำหน่ายมากที่สุด

- กลุ่มยุโรป
- สหรัฐอเมริกา
- ญี่ปุ่น
- อื่นๆ โปรดระบุ.....

9. บริษัทของท่านประกอบกิจการประเภทใด

โปรดระบุกระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000:2005

10. บริษัทของท่านได้รับการรับรองมาตรฐานใดบ้าง ? (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ISO 9001:2000
- HACCP
- IFS
- อื่นๆ โปรดระบุ
- GMP
- BRC
- ISO 22000:2005

11. บริษัทของท่านใช้บริการที่ปรึกษาเพื่อช่วยในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 หรือไม่ ?

- ใช่
- ไม่ใช่

แบบสอบถาม (สำหรับโรงงานที่กำลังจัดทำระบบ ISO 22000:2005)

เรื่อง ปัญหาอุปสรรคของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่อการจัดระบบมาตรฐาน ISO 22000:2005

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (สำหรับหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร หรือสมาชิกทีมความปลอดภัยอาหารที่มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005)

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย / ในช่องว่าง หน้าข้อความที่ท่านเห็นว่าตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

1. ชื่อบริษัท
2. ตำแหน่งของท่านในปัจจุบัน
3. ประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร (ประสบการณ์ด้าน QC, QA, ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เป็นต้น)

<input type="checkbox"/> น้อยกว่า 1 ปี	<input type="checkbox"/> 1-5 ปี
<input type="checkbox"/> 5-10 ปี	<input type="checkbox"/> มากกว่า 10 ปี
4. ระดับการศึกษาสูงสุด

<input type="checkbox"/> ต่ำกว่าปริญญาตรี	<input type="checkbox"/> ปริญญาตรี
<input type="checkbox"/> ปริญญาโท	<input type="checkbox"/> ปริญญาเอก
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ	
5. สาขาที่จบการศึกษา

<input type="checkbox"/> วิศวกรรมอาหาร	<input type="checkbox"/> วิทยาศาสตร์การอาหาร/เทคโนโลยีอาหาร
<input type="checkbox"/> จุลชีววิทยา	<input type="checkbox"/> เคมี
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ	
6. ทุนจดทะเบียนของบริษัทของท่าน (โดยประมาณ)

<input type="checkbox"/> ไม่เกิน 50 ล้านบาท
<input type="checkbox"/> 50-200 ล้านบาท
<input type="checkbox"/> มากกว่า 200 ล้านบาท
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ
7. ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ?

<input type="checkbox"/> ผลิตและจำหน่ายต่างประเทศ
<input type="checkbox"/> ผลิตและจำหน่ายในประเทศ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลิตและจำหน่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ

อื่นๆ โปรดระบุ

8. ประเทศที่บริษัทของท่านส่งสินค้าไปจำหน่ายมากที่สุด

กลุ่มยุโรป

สหรัฐอเมริกา

ญี่ปุ่น

อื่นๆ โปรดระบุ

9. บริษัทของท่านประกอบกิจการประเภทใด

.....

10. บริษัทของท่านได้รับการรับรองมาตรฐานใดบ้าง? (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

ISO 9001:2000

GMP

HACCP

BRC

IFS

ISO 22000:2005

อื่นๆ โปรดระบุ

11. บริษัทของท่านจำเป็นต้องใช้บริการที่ปรึกษาเพื่อช่วยในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 หรือไม่?

ใช่

ไม่ใช่

คำถามส่วนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด โปรดระบุเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
ผู้บริหาร						
1. ให้ความสำคัญในการจัดทำระบบ ISO 22000						
2. สนับสนุนทรัพยากร เช่น คน งบประมาณ สิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอ						
3. ให้ความสำคัญในการกำหนดนโยบายความปลอดภัยอาหารที่สอดคล้องกับ ISO 22000						
4. ให้ความสำคัญในการทบทวนระบบ ISO 22000 ตามระยะเวลาที่กำหนด (Management Review)						
5. ให้ความสำคัญในการปรับปรุงแก้ไขระบบ ISO 22000 เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง						
6. ให้ความสำคัญต่อการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารอย่างเร่งด่วน						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด โปรดระบุเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
7. มีความรู้ ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO 22000 ของผู้บริหาร						
การจัดโครงสร้างองค์กรและการกำหนดอำนาจหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรด้าน ISO 22000						
1. มีการกำหนดโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) ที่ชัดเจน						
2. กำหนดหน้าที่รับผิดชอบแก่บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอย่างชัดเจน						
3. มีการแต่งตั้งทีมงานด้านความปลอดภัยอาหารและกำหนดหน้าที่รับผิดชอบอย่างชัดเจน						
4. การแต่งตั้งหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารที่มีคุณสมบัติสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 22000						
เอกสารและบันทึก						
1. การจัดทำเอกสารที่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 22000 :2005 เช่น นโยบายด้านความปลอดภัยอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ						
2. พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารสามารถนำเอกสารที่กำหนดไว้ไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด โปรดระบุเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
3. มีการบันทึกผลการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ						
4. มีระบบการควบคุมเอกสารและบันทึกอย่างมีประสิทธิภาพ						
5. เอกสารที่นำมาใช้ในการอ้างอิง มีความเป็นปัจจุบัน (up to date)						
6. มีการจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวกับการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเรียกใช้งานได้ง่าย						
7. การบันทึกผลการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ถูกต้อง และครบถ้วน						
ความรู้ ความเข้าใจของบุคลากรต่อการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร						
1. หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารมีความรู้ ความเข้าใจในการจัดระบบความปลอดภัยอาหารเป็นอย่างดี						
2. หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหารมีความสามารถในการผลักดันให้พนักงานปฏิบัติตามระบบความปลอดภัยอาหารที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพ						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง-มากและมากที่สุด ไปรระบุเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปาน กลาง	น้อย	น้อย ที่สุด	
3. ความรู้ ความเข้าใจ ในการจัดทำระบบความปลอดภัยอาหารของ หัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร						
4. ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยอาหาร ของทีมความปลอดภัยอาหาร						
5. ความรู้ ความเข้าใจของพนักงานทุกระดับต่อการจัดทำระบบ ISO 22000						
6. ความรู้ ความสามารถของผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit Auditor)						
7. ความรู้ ความสามารถของผู้รับผิดชอบรายงานและสรุปปัญหา						
8. ความรู้ ความเข้าใจของทีมความปลอดภัยอาหารที่มีต่อการแบ่งแยก ระหว่าง OPRPS (Operational prerequisite programme) และ จุด CCPs						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด โปรคะแนนเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
ทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม						
1. มีการฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารแก่พนักงานอย่างสม่ำเสมอ						
2. พนักงานมีความตระหนักต่อการจัดทำระบบ ISO 22000:2005						
3. พนักงานให้ความร่วมมือในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 เป็นอย่างดี						
การสื่อสารภายในและภายนอก						
1. มีการกำหนดช่องทางในการสื่อสารกับหน่วยงานภายนอกอย่างชัดเจน						
2. มีการสื่อสารอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องในการจัดทำระบบ ISO 22000:2005 ทราบอย่างเพียงพอ						
3. มีการรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ สามารถทำได้อย่างรวดเร็ว						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด ไปคะแนนเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
4. มีการ Up to date กฎหมายเพื่อนำมาใช้อ้างอิงในระบบความปลอดภัยอาหารตลอดเวลา						
การจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉิน						
1. การวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการกับเหตุการณ์ฉุกเฉินอย่างชัดเจน						
2. เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุด้านความปลอดภัยอาหาร พนักงานสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้						
3. สถานการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ในแผนครอบคลุมทุกสถานการณ์						
4. มีการทบทวนและปรับปรุงแผนเป็นระยะ เพื่อให้มีประสิทธิภาพ						
การกำหนดระบบการสอบกลับผลิตภัณฑ์						
1. วิธีการสอบกลับที่กำหนดไว้ สามารถสอบกลับไปสู่รุ่นการผลิต (lot) ของผลิตภัณฑ์ และจากผลิตภัณฑ์ผู้วัตถุดิบ ภายในเวลาที่กำหนด						
2. ระบบการสอบกลับสอดคล้องตามกฎระเบียบ ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดของลูกค้า						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด โปรดระบุเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
การซึบและการจัดการกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง						
1. กำหนดวิธีการป้องกันการนำผลิตภัณฑ์บกพร่องไปใช้อย่างชัดเจน						
2. มีการซึบผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องอย่างชัดเจน						
3. มีการแบ่งแยกบริเวณระหว่างผลิตภัณฑ์บกพร่องออกจากผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยอย่างชัดเจน						
4. การควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องทำให้มั่นใจว่าหากไม่ปลอดภัยจะไม่ปล่อยออกจากโรงงาน						
การถอนคืน (Withdraw) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย						
1. ขั้นตอนการถอนคืนผลิตภัณฑ์ที่กำหนด มีประสิทธิภาพเพียงพอ						
2. สามารถทำการถอนคืนผลิตภัณฑ์ได้ภายในเวลาที่จำกัด						
3. มีกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมาเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าจะทำลาย						
4. ทวนสอบประสิทธิภาพของระบบการถอนคืนผลิตภัณฑ์เป็นระยะตามที่กำหนดไว้						

คำถามส่วนที่ 3 การวิเคราะห์ปัญหาข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด ไปตรงจุดเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปาน กลาง	น้อย	น้อย ที่สุด	
คุณลักษณะวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์						
1. การกำหนดเกณฑ์ในการรับวัตถุดิบที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร						
2. การกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร						
การวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุม						
1. การวิเคราะห์อันตราย (แต่ละขั้นตอนการผลิต) สามารถวิเคราะห์อันตรายทั้ง 3 ด้านได้อย่างถูกต้อง						
2. การกำหนดมาตรการควบคุมสัมพันธ์กับอันตรายที่วิเคราะห์						
3. มาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ (เพื่อควบคุมอันตรายแต่ละชนิด)สามารถควบคุมอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพ						
4. มีการยืนยันความใช้ได้ (Validate) ของมาตรการควบคุมก่อนนำมาปฏิบัติ						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด โปรตระบุเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปาน กลาง	น้อย	น้อย ที่สุด	
5. มีวิธีการที่ใช้ในการตัดสินใจแบ่งแยกระหว่าง OPRPs และ CCPs ชัดเจน						
6. มีความเข้าใจเกี่ยวกับการกำหนด โปรแกรมการปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme : OPRPs)						
การกำหนดแผน HACCP (HACCP Plan)						
1. การกำหนดค่าวิกฤต ที่เป็นไปตามข้อกำหนดและหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์ยืนยัน						
2. การตรวจติดตาม ณ จุด CCP เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ กำหนดไว้						
3. การบันทึกข้อมูล ณ จุด CCP ถูกต้องและครบถ้วน						
4. การจัดการเมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตสามารถ ดำเนินการ ได้รวดเร็วทันต่อเหตุการณ์						
5. การดำเนินการจัดการเมื่อผลการตรวจติดตามเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้						
6. สามารถดำเนินการทวนสอบ (Verification) ระบบความปลอดภัย อาหาร ตามแผนที่กำหนดไว้						

รายการ	ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน					กรณีที่ให้คะแนนในช่อง มากและมากที่สุด โปรคะแนนเหตุผลในช่องนี้
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
7. ความตั้งใจในการนำผลการทวนสอบมาพิจารณาปรับปรุงพัฒนาระบบความปลอดภัยอาหาร เพื่อให้ระบบโดยรวมมีประสิทธิภาพ						
การจัดทำโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite programme)						
1. สภาพแวดล้อมของโรงงานเอื้อต่อการจัดทำระบบ ISO 22000:2005						
2. การคัดเลือกโปรแกรมพื้นฐานเหมาะสมกับการปฏิบัติงานขององค์กร						
3. การกำหนดโปรแกรมพื้นฐาน พิจารณาจากมาตรฐานของ Codex และข้อกำหนดของลูกค้า						
4. การนำโปรแกรมพื้นฐานที่กำหนดไว้ตามข้อ 2 ไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ						
5. การกำหนดโปรแกรมพื้นฐานพิจารณาตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง						
6. การทวนสอบ โปรแกรมพื้นฐานตามความถี่ที่กำหนดไว้						

ภาคผนวก ก

รายชื่อบริษัท ที่ผ่านการรับรองระบบตามมาตรฐาน ISO 22000 และ
บริษัท ที่กำลังจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 22000

1. บริษัท เอส แอนด์ พี ซินดิเคท จำกัด
2. บริษัท เจ้าคุณเกษตรพืชผล จำกัด
3. บริษัท บรรจุกัมภ์เพื่อสิ่งแวดล้อมไทย จำกัด
4. บริษัท C.M.Y.K จำกัด
5. บริษัท เอ็กโซติกฟู้ดส์ จำกัด
6. บริษัท วาไรตี้ฟู้ดส์ ซัพพลาย จำกัด
7. บริษัท กรีนไดมอนด์ จำกัด
8. บริษัท พัทยาฟู้ดส์ อินดัสทรี จำกัด
9. บริษัท สถานาเกษตรอุตสาหกรรม จำกัด
10. บริษัท อดินพ จำกัด
11. บริษัท คิงพีชเชอร์โฮลดิ้งส์ จำกัด
12. บริษัท โรงสีชัยภูธรุ่งเรืองไทย จำกัด
13. บริษัท ง่วนเชียงอุตสาหกรรมอาหาร จำกัด
14. บริษัท แมนเอ โพรเซนฟู้ดส์ จำกัด
15. บริษัท ไทยยอดทิพย์ จำกัด
16. บริษัท โฟรโมสฟริสแลนด์ฟู้ดส์(ประเทศไทย) จำกัด
17. บริษัท ริเวอร์แควอินเตอร์เนชันแนลอุตสาหกรรม จำกัด
18. บริษัท โรงงานน้ำตาลมิตรผล
19. บริษัท บางกอกเรนซ์ จำกัด (มหาชน) สาขาจังหวัดเพชรบูรณ์
20. บริษัท บางกอกเรนซ์ จำกัด(มหาชน)
21. บริษัท พีวชั่นเบเวอร์เรจ จำกัด
22. บริษัท สุริย์อินเตอร์ฟู้ดส์ จำกัด
23. บริษัท ไทยปริดา อินดัสทรี จำกัด
24. บริษัท นอร์เทิร์นฟู้ดส์ จำกัด
25. บริษัท เชียงใหม่ โพรเซนฟู้ดส์ จำกัด 1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

26. บริษัท เชียงใหม่โฟรเซนฟู้ดส์ จำกัด 2
27. บริษัท ทิปโก้ฟู้ดส์ จำกัด
28. บริษัท บลูสไปร์ จำกัด
29. บริษัท เอ็นเอสห้องเย็น จำกัด
30. บริษัท อำพลฟู้ดส์ จำกัด
31. บริษัท พี เอส ซี สตาร์ช โปรดักส์ จำกัด
32. บริษัท เอส เอ็ม พีอาหารและเครื่องดื่ม จำกัด
33. บริษัท เกตวานิชอุตสาหกรรม จำกัด
34. บริษัท เอ็นเค ซีฟรீช จำกัด
35. บริษัท ซีแอนคัลด์บลิว อินเตอร์ฟู้ดส์ จำกัด
36. บริษัท เอสแอนด์เจโปรดักส์ จำกัด
37. บริษัท น้ำตาลครบุรี จำกัด
38. บริษัท คอสมอส บริวเวอรี่(ประเทศไทย) จำกัด
39. บริษัท ไทยเอเชียแปซิฟิก บริวเวอรี่ จำกัด
40. บริษัท ไมเนอร์ชีส จำกัด
41. บริษัท ชาระมิงค์ จำกัด
42. บริษัท แครี่พลัส จำกัด
43. บริษัท โรงเส้นหมี่ชอเฮง จำกัด
43. บริษัท ไทยน้ำทิพย์ จำกัด
44. บริษัท สยามอุตสาหกรรมกระดาษและอาหาร จำกัด
45. บริษัท เซเรบอส (ประเทศไทย) จำกัด
46. บริษัท ไทยรวมสิน พัฒนาอุตสาหกรรม จำกัด
47. บริษัท โรงงานผลิตอาหารสัตว์ จำกัด
48. บริษัท พุนทรัพย์โลหะการพิมพ์ จำกัด
49. บริษัท ไทยเบฟเวอเรจแคน จำกัด
50. บริษัท วังทองพืชผล จำกัด
51. บริษัท วิน แชนด์ ฟู้ดส์ จำกัด
52. บริษัท ราชาชูรส จำกัด
53. บริษัท มาร์ เพทแคร์ จำกัด
54. บริษัท เอบีโก้ แคร์ฟาร์ม จำกัด
- 55 โรงงานผลิตอาหารสัตว์ ฟาร์มมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
56. บริษัท สามร้อยยอด จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

57. บริษัท ผลิตภัณฑ์ปลากระป๋องสยาม จำกัด
58. บริษัท สยามชัยอาหารสากล จำกัด
59. บริษัท เอ็นเอสทีฟู้ดส์อินเกรเดียนท์ จำกัด
60. บริษัท น้ำตาลราชบุรี จำกัด
61. บริษัท เอ็มวี ฟู้ด ซัพพลาย จำกัด
62. บริษัท ชัน โกลแมชีนเนอร์รี่(ประเทศไทย) จำกัด
63. บริษัท ชัมมิท ฟู้ดส์ จำกัด
64. บริษัท สหมังมี ซีฟู้ดนูทริชั่น จำกัด
65. บริษัท อาซัน เซอวิส จำกัด
66. บริษัท ชิมะคิว จำกัด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ นางสาวฉวีพร สังขระมย์
 เกิดวันที่ 1 มีนาคม 2513
 สถานที่เกิด จังหวัดยโสธร
 ที่อยู่ปัจจุบัน 31/8 ลาดพร้าว แขวงจอมพล เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10900
 ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน นักวิชาการมาตรฐานชำนาญการ

สำนักรับรองมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2539 วทบ. (เทคโนโลยีอาหาร) มหาวิทยาลัยรามคำแหง จังหวัดกรุงเทพมหานคร

พ.ศ. 2553 วทม. (สาขาวิชาการอาหาร) สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร
 ลาดกระบัง จังหวัดกรุงเทพมหานคร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้