

การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร : แชมพู

APPLICATION OF HACCP SYSTEM IN NON-FOOD PRODUCT :
SHAMPOO

น้ำทิพย์ จันทรเจริญสุข
NAMTHIP CHANCHAROENSUK

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2547

ISBN 974-15-1296-1

การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร : แชมพู

APPLICATION OF HACCP SYSTEM IN NON-FOOD PRODUCT :
SHAMPOO



T095728

นำทิพย์ จันทรเจริณสุข

NAMTHIP CHANCHAROENSUK

เลขหมู่.....
เลขทะเบียน..... 95728
วัน,เดือน,ปี..... 27 MAY 2009

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ.2547

ISBN 974-15-1296-1

**APPLICATION OF HACCP SYSTEM IN NON-FOOD PRODUCT :
SHAMPOO**

NAMTHIP CHANCHAROENSUK

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE IN FOOD SANITATION
SCHOOL OF GRADUATE STUDIES
KING MONKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

2004

ISBN 974-15-1296-1

COPYRIGHT 2004

SCHOOL OF GRADUATE STUDIES

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

บัณฑิตวิทยาลัย
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ใบรับรองวิทยานิพนธ์

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร : แชมพู
APPLICATION OF HACCP SYSTEM IN NON-FOOD PRODUCT :
SHAMPOO

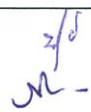


ชื่อนักศึกษา นางสาวน้ำทิพย์ จันทรเจริญสุข

รหัสประจำตัว 44615708

ปริญญา วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชา สุขภาพโภชนาการ

อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ ผศ.ดร.ประภาพร ขอไพบุลย์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์		ลายมือชื่อ
ผศ.ดร.ประภาพร	ขอไพบุลย์	
ดร.กิตติชัย	บรรจง	
ผศ.อดิศร	เสวตวิวัฒน์	

วัน/เดือน/ปี ที่สอบ 27 ตุลาคม 2547 เวลา 10.00 น. เป็นต้นไป
สถานที่สอบ ณ ห้องสัมมนา D 213 อาคารเจ้าคุณทหาร

บัณฑิตวิทยาลัยรับรองแล้ว

(ผศ.ดร.จรัสวัตร เจริญสุข)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

วันที่...9.....เดือน...ธันวาคม.....พ.ศ. 2547....

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร
	: แคมพู
นักศึกษา	นางสาวน้ำทิพย์ จันทรเจริญสุข
รหัสประจำตัว	44615708
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	สุขาภิบาลอาหาร
พ.ศ.	2547
อาจารย์ควบคุมวิทยานิพนธ์	ผศ.ดร.ประภาพร ขอไพบูลย์

บทคัดย่อ

สินค้าอุปโภคมีความสำคัญไม่น้อยไปกว่าสินค้าบริโภค แม้ว่าสินค้าอุปโภคจะไม่ได้ทำให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษ แต่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผิวสัมผัสของผู้ใช้ได้ ดังนั้นการผลิตสินค้าอุปโภคให้มีความปลอดภัยกับผู้ใช้นั้นจำเป็นต้องมีความสำคัญเช่นกัน

ในการศึกษานี้ได้นำหลักการระบบการวิเคราะห์อันตรายจุดควบคุมวิกฤต (Hazard Analysis Critical Control Point : HACCP) มาประยุกต์ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร ได้แก่ ผลิตภัณฑ์แคมพู โดยทำการวิเคราะห์อันตรายที่อาจเกิดขึ้นทั้งทางด้านเคมี ด้านชีวภาพ และด้านกายภาพ ของวัตถุดิบซึ่งแยกเป็นวัตถุดิบผงและวัตถุดิบที่มีน้ำเป็นองค์ประกอบ ในวัตถุดิบในทุกขั้นตอนการผลิตแคมพู พบว่าอันตรายทางจุลินทรีย์ที่สำคัญได้แก่ เชื้อ *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter gergoviae*, *Klebsiella pneumoniae* และ *Burkholderia cepacia* แต่เชื้อเหล่านี้จะถูกทำลายในกระบวนการผลิต ในแผนงาน HACCP ของผลิตภัณฑ์แคมพูที่ทำการศึกษา ได้กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point : CCP) 12 จุด ได้แก่ ขั้นตอนการรับวัตถุดิบพวก Surfactant, Co-surfactant, Silicone Emulsion, น้ำคลอรีน การเตรียมสารละลาย suspending agent ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ การผสม การเก็บตัวอย่างหลังการฆ่าเชื้อ การเติมสาร preservative การถ่ายผลิตภัณฑ์ไปยัง storage tank การทำความสะอาด hopper และการแช่ฆ่าเชื้ออุปกรณ์

ขั้นตอนที่กำหนดให้เป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ได้ทำการกำหนดค่าวิกฤต กำหนดการตรวจติดตาม กำหนดวิธีการแก้ไข และกำหนดวิธีการทวนสอบที่เหมาะสมในแผนงาน HACCP

Thesis Title	Application of HACCP System in Non-food Product : Shampoo
Student	Miss Namthip Chancharoensuk
Student ID	44615708
Degree	Master of Science
Programme	Food Sanitation
Year	2547
Thesis Advisor	Asst.Prof.Dr.Prapaporn Khopaibool

ABSTRACT

The use goods are important not less than foodstuffs. Although they can not cause of the food poisoning, but they can cause toxicity for the consumer's skin. Therefore the production of safety products are also important.

In this study, the HACCP Principle was applied to control the production of the non-food product such as shampoo. The chemical, biological and physical hazards of both powder and fluid raw materials, and each processing step of shampoo product were analyzed. In all raw material, microorganisms such as *Pseudomonasa aeruginosa*, *Enterobacter gergoviae*, *Klebsiella pneumoniae* and *Burkholderia cepacia* were found. Howeivr, most of these microorganisms could be destroyed during the processing. 12 Critical Control Points (CCPs) were determined in the HACCP Plan of the shampoo product, composed of receiving of Surfactant, Co-surfactant, Silicone Emulsion, Chlorine Water, preparation of suspending agent, pasteurization, mixing, sampling test after pasteurization, preservative adding, product transfer to storage tank, hopper cleaning and disinfecting. The study has also established the Critical Limits, the Monitoring Procedures, the Corrective Actions and the Verification Procedures in each Critical Control Point (CCP) of the HACCP Plan for this procedure shampoo product.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สามารถสำเร็จด้วยดี ขอขอบคุณอาจารย์ที่ปรึกษา ผศ.ดร.ประภาพร ขอไพบุลย์ ที่กรุณาให้คำปรึกษา

ขอขอบพระคุณ บริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้ง จำกัด ที่ให้โอกาสนักศึกษาได้เข้ามาฝึกงาน และทำวิทยานิพนธ์

ขอขอบคุณ คุณเจริญ อารีอาสนธรรม ที่ให้โอกาสศึกษา ให้คำปรึกษา และให้ความรู้ในกระบวนการผลิตแชมพู เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการทำวิทยานิพนธ์เกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์แชมพู

ขอขอบคุณพนักงาน บริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้ง จำกัด พี่ในแผนกประกันคุณภาพ พี่ในทีม HACCP รวมทั้งพี่ที่ช่วยเหลือในด้านการให้การสนับสนุนข้อมูลและส่วนอื่นที่จำเป็นต่อทีม HACCP เพื่อให้ได้มาซึ่งรายละเอียดข้อมูลที่ถูกต้อง

ขอขอบคุณ พ่อ แม่ พี่ ที่คอยเป็นกำลังใจให้เสมอมา

สุดท้ายนี้ขอขอบคุณพี่ ๆ และเพื่อน ๆ ทุกคนที่คอยให้กำลังใจและช่วยเหลือด้านต่าง ๆ ในการทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	II
กิตติกรรมประกาศ	III
สารบัญ	IV
สารบัญตาราง	VI
สารบัญรูป	VII
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	2
2.1 ประวัติความเป็นมาของระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	2
2.2 สถานการณ์ปัจจุบันของระบบ HACCP ในประเทศไทย	5
2.3 ประโยชน์ของระบบ HACCP	7
2.4 ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของระบบ HACCP	7
2.5 ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	8
2.6 หลักการของระบบ HACCP	9
2.7 การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP	10
2.8 การตรวจประเมินระบบ HACCP	20
2.9 แคมพู	21
2.10 เชื้อจุลินทรีย์ที่พบในแคมพู	22
2.11 สารประกอบคลอรี	24
บทที่ 3 วัสดุอุปกรณ์และวิธีการทดลอง	26
3.1 วัสดุคิบและอุปกรณ์	26
3.2 วิธีการทดลอง	27
บทที่ 4 ผลการทดลอง	34
4.1 วิเคราะห์อันตรายวัตถุดิบที่เป็นผง	34

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.2 วิเคราะห์อันตรายวัตถุดิบที่เป็นของเหลว	36
4.3 ระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	38
4.4 กำหนดค่าวิกฤต การตรวจติดตาม และวิธีการแก้ไข	58
4.5 กำหนดวิธีการทวนสอบ	65
4.6 การนำแผนงาน HACCP ไปใช้ (Implementation)	67
บทที่ 6 สรุปผลการทดลองและข้อเสนอแนะ	70
บรรณานุกรม	72
ภาคผนวก	74
ประวัติผู้เขียน	90

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.1 ผลการทดสอบ Growth curve ของเชื้อแบคทีเรีย ในส่วนผสมแชนพู (side pot สี)	35
4.2 แสดงส่วนผสมของแชนพูที่วิเคราะห์อันตราย	36
4.3 ผลการทดสอบความสามารถในการฆ่าเชื้อ Bacteria และ Mould ของ Zinc Pyrithione	37
4.4 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) ในวัตถุดิบ และขั้นตอนการผลิตแชนพูด้วย Decision tree	39
4.5 การกำหนดค่าวิกฤต การตรวจติดตาม และการแก้ไข	59
4.6 แผนการทวนสอบ	66

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
3.1 แสดงแผนภูมิ (Flow Diagram) กระบวนการผลิตแชมพู	28
3.2 แสดงหลักการวิเคราะห์อันตรายสำหรับวัตถุดิบที่เป็นผง	29
3.3 แสดงหลักการวิเคราะห์อันตรายสำหรับวัตถุดิบที่เป็นของเหลว	30
3.4 แสดง Food Decision Tree	31
3.5 แสดง Center Decision Tree	32
4.1 แสดงขั้นตอนการทดสอบความสามารถในการฆ่าเชื้อ Bacteria	37
และ Mould ของ Zinc Pyrithione	
4.2 CCP Card	67

บทที่ 1

บทนำ

การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point ; HACCP) เป็นระบบการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งเป็นที่ยอมรับว่าสามารถป้องกันอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นกับผู้บริโภค คณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) กำหนดให้ระบบ HACCP เป็นมาตรฐานสากลสำหรับองค์การการค้าโลก (WTO)

เป็นที่เข้าใจกันว่าระบบ HACCP เป็นระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยเฉพาะของอาหารเท่านั้น ซึ่งในชีวิตประจำวันของมนุษย์เรานั้นจำเป็นที่จะต้องสัมผัสผลิตภัณฑ์เมื่อบริโภคและอุปโภคสินค้าอุปโภคที่จำเป็น เช่น สบู่ ยาสีฟัน แชมพู ผงซักฟอก เป็นต้น ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรมีมาตรฐานการผลิตสินค้าหรือมีมาตรการควบคุมการผลิต เพื่อผลิตสินค้าที่มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้สินค้าเช่นกัน

งานวิจัยนี้ได้นำหลักการระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตแชมพู โดยได้รับความร่วมมือจาก บริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้งส์ จำกัด เนื่องด้วยบริษัทได้พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์แชมพูที่ผลิตขึ้น จึงได้หามาตรการควบคุมการผลิตสินค้าในแต่ละขั้นตอนการผลิต เพื่อประกันความปลอดภัยของสินค้าที่ผลิต โดยนำระบบ HACCP มาใช้เป็นต้นแบบในการวิเคราะห์อันตรายในแต่ละขั้นตอนการผลิต รวมทั้งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตแชมพูและมาตรการควบคุมอันตรายเหล่านั้น

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ประวัติความเป็นมาของระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point ; HACCP) เป็นระบบการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารที่เป็นที่ยอมรับกันว่าสามารถป้องกันอันตราย หรือสิ่งปนเปื้อนทางด้านชีวภาพ เคมี และกายภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นระบบควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการอาหาร โครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2540 (สุวิมล, 2545)

ระบบ HACCP ได้ถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรกในช่วงปี ค.ศ. 1960 เพื่อควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยสำหรับนักบินอวกาศในโครงการอวกาศ NASA โดยความร่วมมือของบริษัท Pillsbury ห้องปฏิบัติการกองทัพสหรัฐอเมริกา (U.S. Army Laboratories) ที่ Natick และองค์การ NASA (National Aeronautics and Space Agency) แนวคิดที่นำมาใช้ในการควบคุมการผลิตอาหารให้นักบินอวกาศนี้คล้ายคลึงกับ โปรแกรมข้อบกพร่องเป็นศูนย์ (Zero-Defects Program) ซึ่งไม่เน้นการทดสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย กล่าวคือจะเน้นการควบคุมกระบวนการผลิตในจุดหรือขั้นตอนที่สำคัญที่สามารถประยุกต์วิธีการควบคุมเข้าไปใช้ได้ โดยพิจารณาตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การขนส่ง จนถึงผู้บริโภคและได้เรียกระบบควบคุมนี้ว่าระบบ HACCP ซึ่งระบบ HACCP จะเป็นการวางแผนการป้องกันมากกว่าที่จะมาคอยแก้ปัญหา (Mortimore and Wallace, 1994)

บริษัท Pillsbury ได้เสนอแนวความคิดการควบคุมการผลิตอาหารด้วยระบบ HACCP ในการประชุมเกี่ยวกับการป้องกันด้านอาหาร (Food Protection) ในปี ค.ศ. 1971 ซึ่งทำให้องค์กรอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration ; USFDA) นำแนวคิดของ HACCP ไปใช้ในการออกกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Food) ในปี ค.ศ. 1974

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1980 เป็นต้นมา โรงงานอุตสาหกรรมต่าง ๆ ในสหรัฐอเมริกาได้เริ่มนำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้ในการควบคุมการผลิตและในปี ค.ศ. 1985 องค์การวิทยาศาสตร์แห่งชาติสหรัฐอเมริกา (The National Academy of Sciences , U.S.A) ได้แนะนำให้โรงงานอุตสาหกรรมอาหารต่าง ๆ นำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตเพื่อเป็นหลักประกันความปลอดภัยของอาหารให้แก่ผู้บริโภค จากนั้นความเคลื่อนไหวในเรื่องการใช้ระบบ HACCP ก็เกิดขึ้นอย่างกว้างขวาง The International Commission on Microbiological Specifications for Food (ICMSF) ได้จัดทำหนังสือเกี่ยวกับระบบ HACCP และในปี ค.ศ. 1989 National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food (NACMCF) ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ปรับปรุงและพัฒนา

หลักการของ HACCP ขึ้นเป็น 7 หลักการ ทำให้หน่วยงานระหว่างประเทศต่าง ๆ เช่น ICMSF ; IAMFES (International Association of Milk , Food and Environmental Sanitarian) ประกาศให้มีการใช้ระบบ HACCP รวมทั้งคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission ; CAC) ซึ่งได้ตระหนักถึงความสำคัญของระบบ HACCP ก็ได้แนะนำให้ประเทศสมาชิกมีการใช้แนวทางปฏิบัติสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP (Guide-lines for the Application of the Hazard Analysis and Critical Control Point System) เมื่อเดือนมิถุนายน ค.ศ. 1997 (CAC/RCP 1-1969 , Rev. 3-1997) โดยกำหนดไว้ในภาคผนวกของหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (The Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene) ทั้งนี้ เนื่องจากหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหารเป็นรากฐานสำคัญในการจัดการด้านสุขลักษณะสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต การจัดการด้านสุขลักษณะสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตนี้อาจเรียกว่า โปรแกรมพื้นฐาน (Pre-requisite Programs) หรือในประเทศสหรัฐอเมริกาจะเรียกว่า หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices ; GMP) ซึ่งประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดเป็นกฎหมาย GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปอยู่ในหัวข้อ 21 CFR part 110

ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นประเทศแรกที่ได้ประกาศให้มีการนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ (Fish and Fishery Products) โดยประกาศเป็นมาตรการบังคับ และมีผลบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1997 เป็นต้นมา

ในขณะที่กระทรวงเกษตรของประเทศสหรัฐอเมริกา (US Department of Agriculture : USDA) โดย Food Safety and Inspection Service ; FSIS ก็ได้ประกาศใช้กฎหมาย Pathogen Reduction ; Hazard Analysis and Critical Control Point เมื่อวันที่ 27 มกราคม ค.ศ. 1997 ให้โรงงานผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เนื้อสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์ไข่ ไม่ว่าจะเป็นโรงงานขนาดเล็กหรือขนาดใหญ่จะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาล (Sanitation Standard Operating Procedures ; SSOPs) เป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจริงโดยกำหนดไว้ในหัวข้อ 9 CFR part 416 และให้โรงงานฆ่าสัตว์ทุกโรงจะต้องมีการตรวจเช็กระยะ *Escherichia coli* ซึ่งเป็นเชื้อที่ใช้เป็นดัชนีบ่งชี้การปนเปื้อนของอุจจาระ โดยกำหนดไว้ในหัวข้อ 9 CFR part 310.25 และ part 381.94 ส่วนการบังคับใช้ระบบ HACCP กำหนดไว้ในหัวข้อ 9 CFR part 417 แบ่งเป็น 3 ระยะเวลา (Phase) การบังคับใช้ขึ้นกับขนาดของโรงงานดังนี้

ระยะที่ 1 โรงงานขนาดใหญ่ (คนงานมากกว่า 500 คน) จะต้องมีการใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมการผลิตตั้งแต่วันที่ 26 มกราคม ค.ศ.1998 และจะต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Performance Standard) สำหรับการลดปัญหาจากเชื้อ *Salmonella* ซึ่งกำหนดไว้ในหัวข้อ 9 CFR part 310.25 และ 381.94

ระยะที่ 2 โรงงานขนาดกลาง (คนงาน 10 – 500 คน) ต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม ค.ศ. 1999 และต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Performance Standard) สำหรับการลดปัญหาจากเชื้อ *Salmonella* ด้วย

ระยะที่ 3 โรงงานขนาดเล็ก (คนงานน้อยกว่า 10 คน) ต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม ค.ศ. 2000 และต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Performance Standard) เพื่อลดปัญหาจากเชื้อ *Salmonella* ด้วย

ในปี ค.ศ. 1999 USFDA ได้เสนอให้มีการใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมการผลิตน้ำผักและน้ำผลไม้ จึงเป็นที่คาดการณ์กันว่า USFDA และ USDA จะออกกฎหมายบังคับใช้ระบบ HACCP กับผลิตภัณฑ์อาหารทุกประเภทภายในปี ค.ศ. 2005

คณะกรรมการการประชาคมยุโรปหรือ EU ได้ระบุให้มีการใช้ระบบ HACCP ในหัวข้อเรื่อง Hygiene on Food Stuffs ใน Council Directive 93/43/EEC เมื่อวันที่ 14 มิถุนายน ค.ศ. 1996 โดยกำหนดให้ผู้ผลิตอาหารทุกชนิดในทุกระดับของตลาด ตั้งแต่ออกจากฟาร์มจนถึงระดับขายปลีกในสหภาพยุโรปนำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้ทำให้มีผลต่อการบังคับใช้ระบบ HACCP ในกฎหมายอาหารของประเทศสมาชิก ดังนั้น ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตในประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปและผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าสู่ประเทศสมาชิกจำเป็นต้องผลิตภายใต้การควบคุมด้วยระบบ HACCP

การผลิตอาหารและการจัดเตรียมอาหาร ต้องมีมาตรฐานในเรื่องสุขอนามัย สำหรับประเทศที่มีการนำเข้าและส่งออกสินค้า (Forsythe and Hayes, 1998)

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าสู่ประเทศสมาชิก จะให้เป็นความรับผิดชอบของผู้นำเข้าที่จะต้องดูแลให้สินค้าที่นำเข้ามีความปลอดภัยต่อการบริโภค และผลิตภายใต้ระบบ HACCP ปัจจุบันผู้นำเข้าสินค้าอาหารรายใหญ่ ๆ ในสหภาพยุโรปก็ได้มีการควบคุมโดยการว่าจ้างบริษัทที่ได้รับความไว้วางใจในสหภาพยุโรป ให้เข้ามาตรวจสอบระบบการผลิตอาหารเฉพาะในส่วน of สินค้าที่บริษัทจะสั่งซื้อ โดยใช้ระบบการตรวจประเมินที่เรียกว่า EFSIS (European Food Safety and Inspection Service) ซึ่งเป็นระบบที่ผสมผสานระหว่างระบบ HACCP และระบบ ISO 9000 โดยเน้นการควบคุมทางด้านความปลอดภัยของอาหาร

เป็นที่คาดการณ์ว่า จะมีความเป็นไปได้ที่บริษัทนำเข้าสินค้าอาหารทั้งหลายในสหภาพยุโรป จะเริ่มมีความเข้มงวดในการนำระบบ HACCP และระบบ ISO 9000 มาใช้เป็นเงื่อนไขบังคับกับสินค้าอาหารที่นำเข้า

ประเทศญี่ปุ่น ก็ได้ประกาศให้มีการใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารหลายประเภท เช่น นมและผลิตภัณฑ์จากนม เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์ซูริมิ เป็นต้น โดยประกาศเป็นมาตรการตามความสมัครใจในบทแก้ไขของ Food Sanitation Law

ในขณะที่ประเทศเกาหลีใต้และสิงคโปร์ก็ได้ประกาศให้มีการใช้ระบบ HACCP เป็นมาตรการบังคับสำหรับอุตสาหกรรมไส้กรอก แฮม และเนื้อสัตว์ที่นำเข้า

จะเห็นว่าการผลักดันให้มีการใช้ระบบ HACCP กำลังดำเนินไปอย่างรวดเร็วทั่วโลก ทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ และสิงคโปร์ รวมทั้งอีกหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ซึ่งหลายประเทศเป็นประเทศผู้นำเข้าสินค้าเกษตรและอุตสาหกรรมเกษตรที่สำคัญของประเทศไทย โดยการผลักดันเป็นไปทั้งที่เป็นมาตรการบังคับและมาตรการตามความสมัครใจ ตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

ผู้ผลิตอาหารของประเทศไทยจึงควรตระหนักถึงความสำคัญของการนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตอาหาร เพื่อประโยชน์ต่อทั้งผู้ผลิตเองและต่อผู้บริโภค

2.2 สถานการณ์ปัจจุบันของระบบ HACCP ในประเทศไทย

ปัจจุบันอุตสาหกรรมอาหารที่มีการจัดทำระบบ HACCP มีเพียง 8 ประเภท คือ โรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับ 1) สัตว์ที่ไม่ใช่สัตว์น้ำ 2) น้านม 3) สัตว์น้ำ 4) ผัก พืชหรือผลไม้ 5) เมล็ดพืช หรือหัวพืช 6) อาหารจากแป้ง 7) ชา กาแฟ โกโก้ ช็อกโกแลต หรือขนมหวาน 8) เครื่องปรุงหรือเครื่องประกอบอาหาร ในโรงงานเหล่านี้มีเพียง 155 โรงงานเท่านั้นที่มีการรับรองระบบ HACCP ทั้งนี้ เมื่อแยกตามประเภทของอุตสาหกรรมพบว่า โรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับสัตว์น้ำมีการรับรองมากที่สุดประมาณร้อยละ 58 ตามด้วยโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับสัตว์ที่ไม่ใช่สัตว์น้ำอีกร้อยละ 11 และโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับผัก พืช หรือผลไม้อีกร้อยละ 10 ส่วนที่เหลือ เป็นโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับเครื่องปรุงหรือเครื่องประกอบอาหาร กิจการเกี่ยวกับนม และกิจการอื่น ๆ อีกร้อยละ 43 และ 14 ตามลำดับ (สำนักวิจัยเศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ, 2546)

กิจการสัตว์น้ำมีส่วนของโรงงานที่ได้รับการรับรองมากที่สุดคือร้อยละ 16 ของโรงงาน ที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับสัตว์น้ำตามด้วยโรงงานน้านม และโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับสัตว์ที่ไม่ใช่สัตว์น้ำ ร้อยละ 5 และ 3 ของโรงงานแต่ละประเภทตามลำดับ จึงอาจกล่าวได้ว่าอุตสาหกรรมอาหารมีการจัดการระบบ HACCP ทั้งหมดนั้น กิจการสัตว์น้ำมีความพร้อมต่อการรับรองตามระบบ HACCP มากที่สุด ซึ่งสอดคล้องกับการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวกับสัตว์น้ำของประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2542 ซึ่งมีมูลค่ากว่า 3,554 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ฯ หรือประมาณร้อยละ 44 ของการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมด

นอกจากนั้น จำนวนโรงงาน 155 โรงงาน ที่ได้รับการรับรองตามระบบ HACCP นั้น เป็นโรงงานขนาดใหญ่ 59 โรงงาน โรงงานขนาดกลาง 71 โรงงาน โรงงานขนาดเล็ก 12 โรงงาน และโรงงานของผู้ประกอบการย่อยอีก 13 โรงงาน เมื่อคิดเป็นร้อยละของจำนวนโรงงานที่ได้รับการรับรอง พบว่าโรงงานขนาดกลางได้รับการรับรองมากที่สุดโดยคิดเป็นร้อยละ 46 ของโรงงานที่ได้รับการรับรองทั้งหมด ตามด้วยโรงงานขนาดใหญ่ร้อยละ 38 และโรงงานขนาดเล็กร้อยละ 8

อย่างไรก็ตาม เมื่อคิดเป็นร้อยละของจำนวนโรงงานแต่ละขนาดที่มีอยู่ พบว่าโรงงานขนาดใหญ่ได้รับการรับรองมากที่สุดโดยคิดเป็นร้อยละ 30 ของจำนวนโรงงานขนาดใหญ่ที่มีอยู่ ตามด้วยโรงงานขนาดกลางร้อยละ 11 และโรงงานขนาดเล็กน้อยกว่าร้อยละ 1 ของจำนวนโรงงานที่มีอยู่แต่ละขนาดตามลำดับ ดังนั้น ผลผลิตจากโรงงานขนาดใหญ่จึงมีศักยภาพที่เจาะตลาดผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศที่ต้องการรับรองตามระบบ HACCP มากที่สุด อย่างไรก็ตามในยุคที่ประเทศต้องการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดเล็ก จึงมีความจำเป็นที่จะต้องหาวิธีผลักดันให้โรงงานขนาดกลางและขนาดเล็กได้รับการรับรองระบบ HACCP

สำหรับแนวโน้มในอนาคตและผลกระทบของผลิตภัณฑ์ HACCP นั้น ในปัจจุบันประเทศผู้ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารจากประเทศไทยรายใหญ่หลายรายมีการใช้ระบบ HACCP หรือระบบการควบคุมการผลิตอาหารระบบอื่นที่คล้ายคลึงกันเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้ต้องใช้ระบบ HACCP ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำตั้งแต่ปี 2540 ประเทศญี่ปุ่นได้มีการประกาศให้ใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมการผลิตอาหารโดยสมัครใจสหภาพยุโรปได้ประกาศเป็นมาตรการบังคับอย่างชัดเจนว่า ผู้ผลิตอาหารต้องมีการวิเคราะห์อันตราย กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและสร้างระบบควบคุมการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัยในการบริโภคซึ่งใช้หลักการเดียวกับ HACCP แม้จะไม่ได้ประกาศว่าผู้ผลิตต้องใช้ระบบ HACCP ก็ตาม

ประเทศไทยมีโรงงานที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารอย่างง่ายและเป็นโรงงานขนาดเล็กอยู่มาก ในปี พ.ศ. 2543 มีโรงงานอยู่ทั้งสิ้น 56,626 โรงงาน ในจำนวนนี้ 54,649 โรงหรือน้อยกว่าร้อยละ 96 ของโรงงาน ทั้งหมดเป็นโรงงานขนาดเล็กที่มีเงินลงทุนน้อยกว่า 10 ล้านบาท มีโรงงาน 50,345 โรงงาน หรือประมาณร้อยละ 89 เป็นโรงสีหรือโรงงานแป้งมันถ้าไม่รวมโรงสีข้าว ในปี พ.ศ. 2542 มีโรงงานอยู่ประมาณ 12,000 โรง โดยร้อยละ 65 เป็นโรงงานที่ประกอบกิจการ 3 กิจการหลักแยกเป็นโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับเมล็ดพืชหรือหัวพืช 4,642 โรง โรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับอาหารจากแป้งอยู่ 1,645 โรง และโรงงานน้ำแข็งอีก 1,423 โรง เมื่อแยกตามขนาดของโรงงานพบว่ากว่าร้อยละ 85 เป็นโรงงานขนาดเล็กที่เหลือเป็นโรงงานขนาดใหญ่และขนาดกลาง

เนื่องจาก มากกว่าร้อยละ 85 ของโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศไทยเป็นโรงงานขนาดเล็กที่มีสัดส่วนของโรงงานที่ได้รับการรับรอง HACCP น้อยที่สุด การสร้างความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารให้ได้รับการรับรองระบบ HACCP จึงเป็นเป้าหมายที่สำคัญโดยมีมาตรการดังนี้

1. ให้การศึกษาแก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับระบบ HACCP ระบบ GMPs และมาตรฐานของประเทศคู่ค้าอื่น ๆ ของไทย เช่น มาตรฐาน BRC ของประเทศอังกฤษ
2. ให้การส่งเสริมโรงงานผลิตภัณฑ์อาหารขนาดกลาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรงงานขนาดเล็กให้มีมาตรฐานการผลิตตามระบบ HACCP และระบบมาตรฐานอื่น ๆ ที่คล้ายกัน และในขณะเดียวกัน

โรงงานขนาดใหญ่ที่ผลิตสินค้าอุปโภค ได้แก่ แคมพู สบู่ ยาสีฟัน ฯลฯ มีแนวโน้มที่จะนำระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้ในการผลิตสินค้าอุปโภคเหล่านี้ให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ใช้

2.3 ประโยชน์ของระบบ HACCP

1. เป็นระบบที่เปลี่ยนจากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เป็นการป้องกันปัญหาตามหลักการประกันคุณภาพ
2. ระบบ HACCP เป็นระบบที่สามารถใช้ควบคุมอันตรายจาก จุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่สิ้นเปลือง
3. ช่วยป้องกันการสูญเสีย ลดภาระค่าใช้จ่ายจากการที่ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยเฉพาะคุณภาพด้านความปลอดภัย จึงสามารถใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ
4. เป็นระบบที่สามารถใช้ร่วมกับระบบคุณภาพอื่น
5. เกิดภาพพจน์ที่ดีต่อองค์กรและผลิตภัณฑ์
6. เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันด้านการตลาด
7. ยกระดับมาตรฐานการผลิตให้กับโรงงาน
8. เป็นหลักประกันความปลอดภัยให้กับผู้ใช้สินค้า
9. ทำให้การปฏิบัติงานเป็นระบบมากขึ้น สามารถตอบสนองต่อปัญหาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
10. เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
11. พนักงานเกิดความภาคภูมิใจ

2.4 ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของระบบ HACCP

การนำระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้ในโรงงานให้มีประสิทธิผลจะต้องจัดทำระบบ GMP (Good Manufacturing Practise) เป็นพื้นฐานสำคัญ ดังนี้

1. สถานประกอบการและสิ่งอำนวยความสะดวก ทำเลที่ตั้งของสถานประกอบการควรอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ปราศจากมลภาวะต่าง ๆ อาคารได้รับการออกแบบที่เหมาะสมต่อการผลิต มีการแบ่งสัดส่วนพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน มีพื้นที่ทำงานอย่างเพียงพอ ไม่แออัด มีการจัดเตรียมอุปกรณ์สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ อย่างเพียงพอ เช่น ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำ ห้องสุขา ตู้เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน การดูแลบำรุงรักษาอาคาร โครงสร้างสถานที่ประกอบการให้อยู่สภาพดี
2. เครื่องจักรอุปกรณ์ ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสม การออกแบบเหมาะสม สะดวกต่อการใช้งานทำความสะอาดและซ่อมบำรุงได้ง่าย จัดวางในตำแหน่งที่

เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานและสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิต สำหรับเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้เพื่อการตรวจสอบตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจติดตามกระบวนการผลิตต้องผ่านการสอบเทียบ (Calibration) แล้ว

3. กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ต้องสามารถป้องกันอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค การปนเปื้อนจากสารเคมีและสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ โดยมีมาตรการการควบคุมคุณภาพที่เพียงพอ ในการเฝ้าระวังเหตุและสามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาและป้องกันปัญหาได้ทันเวลาที่ โดยบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ มีวิธีการขั้นตอนการดำเนินงานตรวจสอบคุณภาพอย่างชัดเจน และถูกต้องตามหลักวิชาการ

4. บุคลากร ที่ทำหน้าที่ในการผลิตต้องมีสุขภาพอนามัยดี มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขลักษณะ ได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ในส่วนรับผิดชอบหรือในกิจกรรมที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากการทำงานของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนดังกล่าวไม่ถูกต้อง

5. ระบบคุณภาพและการบันทึกคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารคู่มือ ประกอบด้วยคู่มือการดำเนินงานและเอกสารระบบคุณภาพที่องค์กรประยุกต์ใช้ มีการดำเนินงานตามระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้น โดยมีการบันทึกผลการดำเนินงานในบันทึกคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นหลักฐานการควบคุมกระบวนการและการตรวจประเมิน

6. การฝึกอบรม มีผู้รับผิดชอบในการจัดทำแผนฝึกอบรม และติดตามให้มีการดำเนินการตามแผนการฝึกอบรม โดยเน้นให้ผู้รับการฝึกอบรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง (กลุ่มงานวิเคราะห์สินค้า 9, 2546)

2.5 ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม : Hazard Analysis and

Critical Control Point (HACCP) System

ระบบ HACCP เป็นระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร โดยมีรายละเอียดในการปฏิบัติขึ้นอยู่กับลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมอาหารนั้น ๆ โดยอาศัยพื้นฐานหลักการทางวิทยาศาสตร์ ในการควบคุมเพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมุ่งเน้นการป้องกันอันตรายมากกว่าการเชื่อถือเพียงแค่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ระบบ HACCP ได้รับรองจากคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ปัจจุบันระบบ HACCP ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้สร้างความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์อาหารและลดความเสี่ยงสุขภาพที่อาจจะเกิดจากความไม่ปลอดภัยในผลิตภัณฑ์อาหารหลาย

ประเภท และมีแนวโน้มที่จะมีผลบังคับใช้ในหลาย ๆ อุตสาหกรรมและในหลาย ๆ ประเทศทั่วโลก ในปัจจุบันระบบ HACCP มีบทบาทที่สำคัญในการตรวจสอบควบคุมการส่งออกและนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศผู้ซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร จากประเทศไทยที่สำคัญหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรป และญี่ปุ่น ในปี พ.ศ. 2542 ประเทศ เหล่านี้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารจากประเทศไทยคิดเป็นมูลค่าประมาณ 4,469 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือคิดเป็นร้อยละ 56 ของมูลค่าการส่งออก ผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมดของประเทศ

2.6 หลักการของระบบ HACCP

รากฐานที่ดีสำหรับความสำเร็จในการพัฒนาและนำระบบ HACCP มาใช้ คือ การปฏิบัติตาม โปรแกรมนำร่อง เช่น GMPs (Good Manufacturing Practices) เนื่องจาก GMPs คือมาตรฐาน ทางด้านสุขลักษณะพื้นฐานที่โรงงานผลิตอาหารต้องมีเพื่อจะรองรับระบบ HACCP ได้ GMPs ที่ใช้ในการควบคุมการผลิตในอุตสาหกรรมอาหารมีอยู่ 2 ระบบ คือ ระบบของสหรัฐอเมริกาและ ระบบของ WHO และ FAO (หรือระบบของ Codex) ที่ใช้กันในหลายประเทศทั่วโลก ระบบแรก เน้นในเรื่องอาคาร สถานที่ บุคคล และกระบวนการผลิต ตลอดจนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ขั้นสุดท้าย นอกจากนี้ ยังมีมาตรฐานบังคับใช้สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารของประเทศคู่ค้า อื่น ๆ ของไทย เช่น ประเทศอังกฤษที่ใช้มาตรฐาน BRC (Technical Standard for Companies Supplying Retailer Branded Food Products ของ British Retail Consortium) (สำนักวิจัย เศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ, 2546)

ภายใต้ Codex Alimentarius Commission ระบบ HACCP ประกอบด้วยหลักการ (Principles) 7 ข้อ ที่ต้องปฏิบัติตามที่ระบุในมาตรฐานระหว่างประเทศและประเทศสมาชิกได้ยึดถือเป็นแนวทาง ประยุกต์ใช้โดยสอดคล้องกันทั่วโลก ดังนี้

หลักการที่ 1 ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (Conduct a hazard analysis) ระบุอันตรายที่อาจ เกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต โดยการประเมินโอกาสจะเกิดอันตราย ระดับความรุนแรง ที่จะเกิดขึ้นและระบุมาตรการควบคุมอันตรายเหล่านั้น

หลักการที่ 2 หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Point ; CCPs) กำหนดจุดการปฏิบัติขั้นตอนการทำงานซึ่งสามารถจะทำการควบคุม เพื่อกำจัดหรือลดโอกาสการเกิด อันตรายเรียกว่า จุด CCP ขั้นตอน หมายถึง ขั้นตอนใด ๆ ในกระบวนการผลิต

หลักการที่ 3 กำหนดค่าวิกฤต (Establish critical limit) ซึ่งอาจเป็นค่าต่ำสุดหรือสูงสุดก็ได้ แล้วแต่กรณี ซึ่งต้องควบคุมให้อยู่ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนด เพื่อมั่นใจว่าจุด CCP อยู่ภายใต้การควบคุม ค่าวิกฤตนี้ไม่ใช่ค่าที่เป็นอยู่จริงในกระบวนการปกติ แต่จะต้องวางรากฐานอยู่บนหลักเกณฑ์ทาง วิทยาศาสตร์

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

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

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

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

2.7 การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

2.7.1 ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP

คุณสมบัติของบุคคลในกลุ่ม ควรคัดเลือกผู้มีความรู้การศึกษาในระดับที่เหมาะสมจากหลาย ๆ แผนกหรือมีอายุงานในหน่วยงานนั้นพอควรและมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กรและนโยบายของบริษัท เพื่อจัดตั้งเป็นทีมงาน HACCP กลุ่มบุคคลที่ผ่านการคัดเลือกและแต่งตั้งแล้วจะต้องผ่านการฝึกอบรมเข้าใจหลักการของระบบ HACCP โดยเฉพาะขั้นตอนการระบุอันตราย (Identifying Hazards) การคัดเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) และการกำหนดค่าวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical limits) และความเข้าใจในคำจำกัดความต่าง ๆ ในความหมายเดียวกัน การฝึกอบรมอาจขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมในเรื่องการตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Quality system Auditing) การทำงานเป็นทีม (team working) และการแก้ไขปัญหา (problem solve) ในกรณีที่ขาดผู้มีความรู้เฉพาะด้านอาจขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กร

หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมควรกำหนดให้ชัดเจน ได้แก่

1. หัวหน้าทีม (HACCP Team Leader)

- ต้องทำหน้าที่ควบคุมขอบข่ายและการใช้ระบบ HACCP ให้บรรลุผลในทางปฏิบัติ
- เข้าร่วมและทำหน้าที่ประธานที่ประชุมกลุ่ม
- ตรวจสอบติดตามระบบเอกสารและการบันทึกผล
- ตรวจสอบติดตามโปรแกรมการตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน

2. สมาชิกกลุ่ม

- จัดทำเอกสารระบบ HACCP
- ทบทวนระบบ HACCP หากมีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสูตรหรือส่วนผสม การปรับค่าวิกฤต
- เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน
- ประสานงานการดำเนินกิจกรรมระบบ HACCP

2.7.2 ขั้นตอนที่ 2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe Product)

การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์นั้น ทีมงานต้องมีความเข้าใจคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์นั้นเป็นอย่างดี รวมถึงกลุ่มผู้บริโภคว่าเป็นกลุ่มที่เสี่ยงต่ออันตรายจากสินค้าชนิดนั้นหรือไม่ ทีมงานสามารถที่จะระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตนั้นได้อย่างถูกต้อง หากมีรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วนสมบูรณ์ (คณะวิศวกรรมศาสตร์อุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยนเรศวร, 2546)

การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ทีมงาน HACCP ควรจะได้พิจารณาประเด็นต่าง ๆ ก่อนจะพิจารณาให้รายละเอียดผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1. สูตรของผลิตภัณฑ์

- มีการใช้วัตถุดิบหรือส่วนผสมอะไรบ้าง
- มีเชื้อจุลินทรีย์ที่นำจะมีอยู่ในวัตถุดิบหรือส่วนผสมในสูตรผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่ ถ้ามีเป็นจุลินทรีย์ชนิดใด
- มีการใช้วัตถุเจือปนหรือสารกันบูดหรือไม่ ปริมาณที่ใช้เหมาะสมหรือไม่และระดับที่ใช้เป็นระดับที่เพียงพอต่อการทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์หรือไม่
- ความเป็นกรด - ด่าง ของผลิตภัณฑ์ช่วยระงับหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือไม่

2. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและการเตรียม

- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนขณะจัดเตรียม การแปรรูปหรือการเก็บรักษาหรือไม่
- เชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษที่เกี่ยวข้อง สามารถจะถูกทำให้ไม่เกิดพิษได้ในระหว่างการใช้งานหรือไม่
- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์หรือสารพิษ ภายหลังจากขั้นตอนการให้ความร้อนหรือไม่
- ภาชนะบรรจุหีบห่อ มีผลต่อการอยู่รอดหรือการเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์อย่างไร
- เวลาที่ถูกใช้ในแต่ละขั้นตอนตั้งแต่การผลิต การเตรียม การเก็บรักษาและการวาง

จำหน่าย

2.7.3 ขั้นตอนที่ 3 การชี้หาวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended Use)

การระบุวิธีการใช้และกลุ่มผู้ใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าแผน HACCP ที่จัดเตรียมขึ้นได้มีการพิจารณา กลุ่มเป้าหมายผู้ใช้นั้น ๆ เนื่องจากบางกลุ่มผู้ใช้ต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มเด็ก กลุ่มผู้ที่แพ้สารเคมี บางประเภท

2.7.4 ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต

แผนภูมิกระบวนการผลิตจะช่วยทำให้ทีมงาน HACCP สามารถใช้พิจารณาการปนเปื้อนของ อันตรายต่าง ๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิต การแนะนำมาตรการการควบคุม โดยพิจารณาตามขั้นตอน แผนภูมิที่จัดทำขึ้น การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ดีต้องมีรายละเอียดตั้งแต่ การรับเข้าของ วัตถุดิบทุกชนิด การแปรรูป การจัดส่ง โดยรวมขั้นตอนการนำผลิตภัณฑ์มาผลิตใหม่ (reprocess หรือ rework) ด้วยหากมีตามลำดับขั้นตอนการปฏิบัติ โดยมีข้อมูลรายละเอียดที่ชัดเจนเพียงพอ ซึ่งได้จากการสอบถาม การสังเกต หรือจากแหล่งข้อมูลอื่น แต่ละขั้นตอนการผลิตควรมีรายละเอียด ข้อมูลต่าง ๆ อย่างเพียงพอ อาทิ

- ส่วนผสมทุกชนิดและภาชนะบรรจุหีบห่อ
- เขียนแผนภูมิตามลำดับการปฏิบัติจริง รวมทั้งขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบ
- บันทึกข้อมูลเวลา/อุณหภูมิของวัตถุดิบทุกชนิด ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จ รวมถึงโอกาสของการล่าช้า
- อธิบายเส้นทางการนำวัตถุดิบไปผลิตหรือนำกลับมาผลิตใหม่
- โครงสร้างของเครื่องมืออุปกรณ์

2.7.5 ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-site Verification of Flow Diagram)

ทีมงาน HACCP ทุกคนควรมีส่วนร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น โดยการตรวจสอบเปรียบเทียบแผนภูมิตกับการปฏิบัติจริงเพื่อยืนยันความถูกต้อง โดยตรวจสอบครอบคลุมถึงจุดที่มีการนำมาใช้ของวัตถุดิบและภาชนะบรรจุด้วย ในระหว่างตรวจสอบ ทีมงาน HACCP อาจทำการปรับเปลี่ยนแผนภูมิการผลิตให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง

2.7.6 ขั้นตอนที่ 6 ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

ทำการวิเคราะห์อันตรายและพิจารณาหามาตรการในการควบคุมอันตรายที่ตรวจพบ

ขั้นตอนแรกของการวิเคราะห์อันตราย คือ การระบุอันตรายที่มีโอกาสจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน การผลิต โดยเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงขั้นตอนสุดท้าย และทำการพิจารณาให้ครอบคลุมอันตรายทั้ง 3 ประเภท ได้แก่

1. อันตรายทางชีวภาพ (Biological Hazard)

อันตรายทางชีวภาพ หมายถึง อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส เชื้อรา พยาธิต่าง ๆ โดยทั่วไปสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กเหล่านี้เกี่ยวข้องกับมนุษย์และวัตถุดิบต่าง ๆ พบอยู่ตามธรรมชาติในสิ่งแวดล้อมจากแหล่งผลิตนั้น ส่วนใหญ่จะถูกทำลายด้วยความร้อนและสามารถลดจำนวนลงโดยมาตรการต่าง ๆ เช่น การควบคุมอุณหภูมิ เวลา และการจัดการสุขลักษณะ การระบุอันตรายทางชีวภาพ เช่น เชื้อจุลินทรีย์ต้องระบุชนิดของจุลินทรีย์และลักษณะการมีอยู่ของจุลินทรีย์อย่างชัดเจน พร้อมทั้งสาเหตุหรือแหล่งที่มาของอันตรายชีวภาพนั้น ๆ การระบุอันตรายชีวภาพว่าเป็นเชื้อจุลินทรีย์โดยไม่ระบุชนิดของเชื้อว่าเป็นชนิดใด จะทำให้การทำงานประสบปัญหาไม่สามารถหามาตรการควบคุมที่เหมาะสมได้ เพราะเมื่อไม่ทราบว่าเป็นเชื้ออะไรก็จะไม่ทราบว่าควรควบคุมที่อุณหภูมิและเวลาเท่าไร อันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและสารพิษที่เชื้อจุลินทรีย์บางชนิดสร้างขึ้นถือว่าเป็นอันตรายที่สำคัญที่สุดในระบบ HACCP เนื่องจากเชื้อจุลินทรีย์สามารถแพร่กระจายและทำอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างแพร่หลายและระดับอันตรายจากจุลินทรีย์บางชนิดอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยทั่วไปอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ แบ่งเป็น 2 ประเภท

- Infection เกิดขึ้นโดยการบริโภคอาหารที่มีการปนเปื้อนโดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือสัมผัสกับเชื้อแล้วเชื้อจุลินทรีย์เข้าสู่ร่างกาย เช่น *Salmonella* , *Listeria*

- Intoxication เกิดจากการบริโภคสารพิษหรือสัมผัสกับสารพิษที่เชื้อจุลินทรีย์สร้างขึ้น เช่น *Staphylococcus* , *Clostridium botulinum*

การควบคุมจุลินทรีย์ด้วยสารเคมี

ในการใช้สารเคมีเพื่อการควบคุมจุลินทรีย์นั้น จะต้องตระหนักว่าไม่มีสารเคมีชนิดใดชนิดเดียวที่จะดีที่สุดในการทำลายจุลินทรีย์ทุกชนิด นอกจากนี้ยังขึ้นอยู่กับสภาพต่าง ๆ ในการใช้สารและขึ้นอยู่กับชนิดของจุลินทรีย์ที่จะถูกทำลายด้วย ดังนั้นในการเลือกใช้สารเคมีเพื่อควบคุมจุลินทรีย์จะต้องคำนึงถึงสมบัติของสารเคมีด้วย (นงลักษณ์และปรีชา, 2539)

คุณสมบัติของสารเคมีที่ใช้ในการควบคุมจุลินทรีย์

สารเคมีที่ใช้ควบคุมจุลินทรีย์ ควรมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. มีความเป็นพิษต่อจุลินทรีย์เท่านั้น แต่ไม่มีพิษต่อคนและสัตว์อื่น ๆ และทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิดที่ความเข้มข้นต่ำ
2. สามารถละลายน้ำได้ดีหรือในตัวทำละลายอื่น ๆ
3. มีความคงตัวสูงไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์
4. มีสมบัติในการทำลายจุลินทรีย์ที่อุณหภูมิปกติในร่างกายหรืออุณหภูมิห้อง
5. มีความสามารถในการซึมผ่านผนังเซลล์เข้าทำปฏิกิริยากับสารในเซลล์
6. สามารถหาซื้อได้ง่ายและราคาถูก
7. ไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสิ่งที่สัมผัส เช่น ไม่ทำให้เกิดการสีกร่อนของโลหะต่าง ๆ

8. ไม่มีกลิ่นเหม็นหรือกลิ่นที่รบกวน

9. มีคุณสมบัติเป็นสารทำความสะอาดด้วย จึงช่วยเพิ่มประสิทธิภาพสารทำลายเชื้อ

ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในการเลือกและใช้สารเคมี

1. ธรรมชาติของวัตถุที่จะใช้กับสารเคมี เช่น สารเคมีที่ใช้กับพวกเครื่องมือเครื่องใช้จะไม่เหมาะที่นำมาใช้กับร่างกาย เพราะอาจทำอันตรายต่อเซลล์หรือเนื้อเยื่อ

2. ชนิดของจุลินทรีย์ สารเคมีแต่ละชนิดจะมีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ชนิดต่าง ๆ ไม่เท่ากัน เช่น สปอร์มีความคงทนกว่าเซลล์ปกติ หรือแบคทีเรียที่มีสมบัติในการดัดสีแกรมต่างกัน ก็มีความทนทานต่างกัน จึงต้องเลือกใช้สารเคมีให้เฉพาะเจาะจงกับชนิดของจุลินทรีย์ที่จะถูกทำลาย

3. สภาพแวดล้อมทั่วไป เช่น อุณหภูมิ pH เวลา ความเข้มข้นของสาร

2. อันตรายทางเคมี (Chemical Hazard)

อันตรายจากสารเคมี อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการ โดยเกิดเองตามธรรมชาติ หรือเจตนาเติมในระหว่างการผลิต ได้แก่ วัตถุเจือปน สารปนเปื้อนประเภทโลหะหนัก วัตถุกันเสีย น้ำมันหล่อลื่น เป็นต้น หากได้รับสารพิษเหล่านี้ในปริมาณมากอาจทำให้เกิดพิษภัยร้ายแรงทันที หรืออาจเป็นพิษสะสมในกรณีได้รับปริมาณน้อย

โดยทั่วไปจะพบการปนเปื้อนจาก 3 แหล่งคือ

1) วัตถุดิบ

- โลหะหนัก ได้แก่ สารปรอท แคดเมียม ตะกั่ว
- สารพิษจากธรรมชาติ

2) ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือสิ่งผิดปกติที่ปนเปื้อนในระหว่างการผลิต

- น้ำมันหล่อลื่นหรือน้ำมันเครื่องจักร
- ฝุ่นควินดำ หรือไอฝุ่น
- น้ำยาล้าง CIP (Clean In place) ตกค้างในอุปกรณ์เนื่องจากล้างน้ำออกไม่หมด
- สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด
- สี
- สารเคมี กำจัดแมลง สัตว์พาหะนำเชื้อโรคต่าง ๆ

3) วัสดุหีบห่อ

- พลาสติก
- สีพิมพ์ระบุ Coding หรือวันที่ผลิต
- กาว
- สารตะกั่ว ดีบุก อลูมิเนียม

3. อันตรายทางกายภาพ (Physical Hazard)

อันตรายทางกายภาพ ได้แก่ การปนเปื้อนจากสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ อาทิ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ ซึ่งจะทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพแก่ผู้ใช้ได้ อันตรายทางกายภาพนี้มีผลกระทบที่ปรากฏชัดเจนภายในเวลาไม่นาน และผู้บริโภคมักจะร้องเรียนทันที อันตรายทางกายภาพนี้มีผลกระทบต่อทั้งผู้บริโภคและชื่อเสียงของบริษัทมาก การปนเปื้อนเกิดขึ้นในวงจรตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงมือลูกค้า โดยเกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่ถูกต้อง

อันตรายจากสิ่งแปลกปลอมทางกายภาพ โดยทั่วไปแบ่งเป็น 2 กลุ่มหลัก ได้แก่

- 1) สารที่เกิดจากธรรมชาติ
 - ชิ้นส่วนจากพืช ก้านใบ ใบไม้ และเมล็ดพันธุ์
 - ขนสัตว์ เส้นผม
 - คราบเชื้อรา
 - แมลง
 - มูลสัตว์ หรือคราบขี้ถ่ายของสัตว์พาหะ
- 2) สิ่งแปลกปลอม
 - เศษแก้ว โลหะ พลาสติก
 - เศษไม้ เทปกระดาษ สิ่งสกปรก กรวด
 - ปะเก็น ฉนวนหุ้มท่อ
 - กระจกและเครื่องประดับ
 - ก้นบุหรี่

การพิจารณาโอกาสที่อันตรายทั้ง 3 ประเภท จะเกิดขึ้นและความรุนแรง (Severity) หรือผลที่เกิดจากอันตราย การประเมินความเสี่ยงและความร้ายแรงขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้ประเมิน โดยใช้ข้อมูลต่าง ๆ เช่น การระบาดของเชื้อโรค และข้อมูลด้านเทคนิคต่าง ๆ กลุ่มผู้จัดทำระบบ HACCP จะเป็นผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจว่าอันตรายในขั้นตอนใดมีความสำคัญและต้องนำมาบันทึกในแผน HACCP

ความเสี่ยงและความรุนแรงนี้มีความแตกต่างกันน้อย ดังนี้

Risk :	High	- มีความเป็นไปได้ที่เกิดสูง
	Medium	- อาจเกิดขึ้น
	Low	- ไม่น่าจะเกิดขึ้น
	Negligible	- ไม่เกิดขึ้นแน่นอน
Severity :	Critical	- มีผลทำให้สินค้าไม่ปลอดภัยมาก
	Serious	- มีผลทำให้สินค้าไม่ปลอดภัย
	Major	- อาจมีผลไม่ปลอดภัย
	Minor	- ไม่น่าจะมีผลไม่ปลอดภัย

2.7.7 ขั้นตอนที่ 7 การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

การตัดสินใจว่าขั้นตอนใดในกระบวนการผลิตเป็นขั้นตอนสำคัญ หรือเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เพื่อป้องกันหรือจำกัดอันตรายที่มีต่อความปลอดภัยของสินค้า หรือลดอันตรายดังกล่าวจนถึงระดับที่ยอมรับได้ จุดวิกฤตนี้หมายถึงสิ่งที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเท่านั้น โรงงานแต่ละแห่งแม้ว่าจะผลิตสินค้าชนิดเดียวกันก็ไม่มี ความจำเป็นที่ต้องมีจุดวิกฤตเหมือนกัน เนื่องจากการมีผังโรงงาน เครื่องมือ การเลือกใช้วัตถุดิบ และส่วนผสมที่แตกต่างกัน จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสามารถจะดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญหรือการใช้หลักการของ decision tree ซึ่งเป็นคำถาม 4 คำถาม ที่ระบุเหตุผลตามลำดับความเหมาะสม การใช้หลักการตาม decision tree ต้องมีความยืดหยุ่นและสามารถใช้ได้กับทุกขั้นตอนในวงจรการผลิต และทุกประเภทอุตสาหกรรมอาหาร และยังสามารถใช้ได้กับอันตรายทั้ง 3 ประการ โดยไม่มีการจำกัดจำนวนจุดวิกฤต ข้อดีของการใช้ผังการตัดสินใจ decision tree คือ ทำให้คณะทำงานลำดับความคิดอย่างมีขั้นตอนและคณะทำงานทุกคนได้มีส่วนร่วมในการกำหนดจุด CCP รวมทั้งมีการบันทึกเป็นเอกสารที่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้ทั้งหน่วยงานภายในและภายนอก ในการกำหนดให้จุดใด ๆ เป็นจุด CCP นั้นจะต้องสามารถอธิบายได้ด้วยเหตุผลที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์

2.7.8 ขั้นตอนที่ 8 การกำหนดค่าวิกฤต

ค่าวิกฤต คือ ค่าที่ใช้เป็นเกณฑ์แยกระหว่างการยอมรับได้และยอมรับไม่ได้ทางด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เป็นค่าที่ใช้ตัดสินใจควบคุมการผลิต ณ จุด CCP นั้น ๆ ว่าสามารถ ผลิต หรือป้องกันอันตรายจนถึงระดับที่ยอมรับได้ และสามารถผลิตสินค้าที่ปลอดภัยได้หรือไม่ ค่าวิกฤตที่กำหนดจะต้องสามารถควบคุมอันตรายที่ระบุได้อย่างมีประสิทธิภาพ จุด CCP หนึ่ง ๆ อาจมีค่าวิกฤตเพียงค่าเดียวหรือหลายค่าก็ได้ขึ้นอยู่กับปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของสินค้า ในขั้นตอนที่เป็น CCP นั้น ๆ ดังนั้นการที่จะกำหนดค่าวิกฤตให้ถูกต้องได้ คณะทำงานจะต้องระบุปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ CCP นั้น ๆ ก่อนแล้วจึงตั้งค่าวิกฤตสำหรับแต่ละปัจจัยนั้น ๆ เกณฑ์ที่มักใช้กำหนดเป็นค่าวิกฤต ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ความชื้น ความเป็นกรด - ด่าง (pH) ค่าแอสเตอร์เอกติวิตี (a_w) ความเป็นกรด (Acidity) ชนิดและปริมาณของสารกันบูด (Preservative) ความเข้มข้นของเกลือ ความหนืด (Viscosity) และปริมาณคลอรีนที่ใช้ เป็นต้น

ค่าวิกฤตที่จะกำหนดขึ้นควรเป็นค่าที่สามารถจะทำการตรวจวัด หรืออ่านค่าได้ผลอย่างรวดเร็ว ควรหลีกเลี่ยงการตั้งค่าวิกฤตทางจุลชีวะ เช่น การกำหนดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์ต้องใช้เวลาาน ทำให้ไม่สะดวกต่อการแก้ไขปัญหาได้ทันทั่วถึงและต้องเสียเวลารอผลการตรวจวิเคราะห์ทำให้แผนการผลิตต้องล่าช้า จึงอาจทำการกำหนดผลของจุลินทรีย์ในทางอ้อมหากจำเป็น เช่น กำหนดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบแทน ในการกำหนดค่าวิกฤตนั้น ควรคำนึงถึงความง่ายและสะดวกต่อการตรวจติดตามด้วยและควรเป็นค่าที่ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถทราบข้อมูลของการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างรวดเร็ว เพื่อสะดวกต่อการแก้ไขให้ทันเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน

2.7.9 ขั้นตอนที่ 9 การกำหนดการตรวจติดตาม

การตรวจติดตาม หมายถึง การดำเนินกิจกรรมตามลำดับของแผนที่ได้จัดทำไว้เพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่ต้องควบคุมหรือค่าวิกฤต เพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม การตรวจติดตามเป็นการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบตรวจสอบตรวจวัดค่าโดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสม หรือใช้ความชำนาญประสบการณ์ของประสาทสัมผัส เช่น การคมกลิ่น การสังเกตโดยสายตาและการบันทึกผลไว้ในแบบฟอร์มที่กำหนดตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ

- 1) ใช้ตรวจสอบว่ากรรมวิธีการผลิตในขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤต ว่าอยู่ในสภาวะปกติหรือกำลังจะสูญเสียการควบคุมหรือไม่
- 2) ใช้ตัดสินใจจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข เมื่อพบสิ่งผิดปกติหรือเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด
- 3) เพื่อลดการสูญเสียผลิตภัณฑ์เนื่องจากการควบคุมเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต
- 4) ทำให้ได้เอกสารการบันทึกข้อมูลจากการเฝ้าระวัง เพื่อใช้ในการทบทวนสอบประสิทธิภาพของระบบ

ขั้นตอนการตรวจติดตามจะประกอบขึ้นด้วยการกำหนดแผนการตรวจติดตามโดยแผนการตรวจติดตามจะครอบคลุมถึง

- อะไรที่จะทำการตรวจติดตาม (What)
- วิธีการติดตาม ค่าวิกฤตและมาตรการควบคุม (How)
- ความถี่ของการตรวจติดตาม (When)
- ผู้ตรวจติดตาม (Who)

ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการตรวจติดตามและบันทึก ควรเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจวิธีการตรวจ ความสำคัญของข้อมูลที่ทำการบันทึก เป็นผู้ที่เต็มใจให้ความร่วมมือในการบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องไม่บิดเบือน มีความรับผิดชอบและรายงานผู้ที่เกี่ยวข้องทราบทันทีที่พบเหตุผิดปกติ

เพื่อลดความเสี่ยงของการที่จะต้องสูญเสียผลิตภัณฑ์ไปหากเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต ในการตรวจติดตามที่ดีโรงงานควรติดตามค่าปฏิบัติงาน (Operating Limits) ซึ่งเข้มงวดกว่าค่าวิกฤตและเมื่อเห็นแนวโน้มว่าจะมีการสูญเสียการควบคุม ผู้ปฏิบัติงานจะได้มีเวลาในการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตได้ทัน่วงทีก่อนที่จะเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต ซึ่งถือว่าเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

2.7.10 ขั้นตอนที่ 10 การกำหนดวิธีการแก้ไข

แม้ว่าในแผน HACCP จะมีการกำหนดค่าวิกฤตและการตรวจติดตามตามระยะเวลาที่กำหนดไว้แล้วก็ตาม แต่ในกระบวนการผลิตในแต่ละวันย่อมมีโอกาสที่จะเกิดการสูญเสียการควบคุมอันเนื่องมาจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น ความขัดข้องทางไฟฟ้า ความขัดข้องของเครื่องจักรอุปกรณ์ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องกำหนดมาตรการแก้ไขไว้ล่วงหน้าสำหรับแต่ละขั้นตอนที่เป็น CCP เมื่อจุด CCP จุดใด

จุดหนึ่งเกิดการเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤตแล้วจะต้องทำอะไร มาตรการแก้ไขนี้ต้องกำหนดไว้สำหรับทั้งแนวทางการแก้ไขตัวผลิตภัณฑ์และแนวทางการแก้ไขสายการผลิต พร้อมทั้งระบุผู้ที่ทำหน้าที่แก้ไขเพื่อให้ผู้รับผิดชอบได้ทราบถึงแนวทางการปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหา เพื่อช่วยให้การปฏิบัติงานเข้าสู่ปกติหรือเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดอีกครั้ง ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการแก้ไขเมื่อเกิดสิ่งผิดปกติหรือนอกเหนือไปจากเกณฑ์ที่กำหนดแต่ละครั้ง จะต้องมีการบันทึกไว้เพื่อเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบต่อไป

แนวทางการกำหนดการแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์ (Product) ได้แก่

- การกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา (Hold Product)
- การทำ/ผลิตใหม่ (Rework/Reprocess)
- การทำลายสินค้า (Destroy)
- การปฏิเสธการรับ (Reject)

เป็นต้น

แนวทางการกำหนดการแก้ไขสำหรับสายการผลิต (Line) ได้แก่

- แจ้งฝ่ายจัดซื้อเพื่อติดต่อ Supplier
- ปรับกระบวนการผลิต
- หยุดสายการผลิต แจ้งฝ่ายซ่อมบำรุงเพื่อตรวจสอบและแก้ไข
- ดักเตือนพนักงานในสายการผลิต
- ฝึกอบรมพนักงานใหม่

เป็นต้น

2.7.11 ขั้นตอนที่ 11 การกำหนดวิธีการทวนสอบ

การทวนสอบ หมายถึง การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่าง ๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตามเพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP

ระบบ HACCP ที่ผ่านการจัดเตรียมมาอย่างถูกต้อง ไม่ได้เป็นเครื่องประกันว่าจะมีประสิทธิภาพจากการประยุกต์ใช้แล้วได้ผลดี การทวนสอบเป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินประสิทธิภาพและการปฏิบัติตามแผน HACCP เพื่อยืนยันว่ามีการปฏิบัติตามการควบคุมตามมาตรการต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในแผนอย่างครบถ้วนถูกต้องตามรายละเอียดทุกประการ การทวนสอบตามปกติในแต่ละจุดวิกฤตเป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบการทวนสอบ

กิจกรรมการทวนสอบ แบ่งเป็น

- 1) การทวนสอบความถูกต้องของแผนระบบ

การทวนสอบแผน HACCP เป็นการประเมินว่ามีการจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยมีการระบุและควบคุมอันตรายหรือลดปริมาณอันตรายถึงจุดที่ยอมรับได้ การตรวจสอบนี้เป็นการตรวจสอบโดยอาศัยหลักการด้านวิทยาศาสตร์

- 2) การตรวจประเมินระบบ
- 3) การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ

การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบ โดยต้องมีการทำเป็นช่วงระยะเพื่อสร้างความมั่นใจ ค่าวิกฤตที่กำหนดมีความเหมาะสมและยังสามารถใช้เพื่อตรวจสอบความสามารถของผู้จัดส่งว่าสามารถส่งวัตถุดิบได้ตามข้อกำหนดที่ต้องการหรือไม่

2.7.12 ขั้นตอนที่ 12 การกำหนดวิธีจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล

เอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรจะได้มีระบบการจัดทำและการจัดเก็บเอกสาร โดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ผู้จัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบ HACCP เอกสารที่เกี่ยวข้อง แบ่งเป็น 2 หมวด คือ

1. HACCP PLAN ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับ

- 1.1 รายชื่อผู้ร่วมกลุ่ม HACCP และหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล
- 1.2 รายละเอียดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และวิธีการใช้งาน
- 1.3 แผนกรรมวิธีการผลิตพร้อมทั้งระบุจุดวิกฤต
- 1.4 อันตรายที่เกิดขึ้นในแต่ละจุดวิกฤตพร้อมวิธีป้องกัน
- 1.5 การกำหนดเกณฑ์ที่จะทำการควบคุม
- 1.6 การเฝ้าระวัง
- 1.7 การแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์ที่กำหนด

1.8 วิธีการเก็บเอกสารกระบวนการสอบทวนระบบ HACCP ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามตรวจสอบ CCP จะต้องลงนามโดยบุคคลที่มีหน้าที่ด้านนี้เฉพาะ รวมทั้งลงนามโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบของบริษัทควบคู่กันไปด้วย

2. ข้อมูลอื่นที่ต้องทำการเก็บบันทึก เช่น

2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบสินค้า ได้แก่ หนังสือรับรองคุณภาพสินค้าจากผู้จัดส่งที่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ผู้ผลิตต้องการ ข้อมูลบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการของผู้จัดส่ง อุณหภูมิการเก็บวัตถุดิบสำหรับวัตถุดิบที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงคุณภาพ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลช่วงเวลาการเก็บวัตถุดิบที่มีอายุการเก็บจำกัด

2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของสินค้า ต้องบันทึกข้อมูลอย่างเพียงพอ และมีประสิทธิภาพในการคงสภาพสินค้าให้มีความปลอดภัย เช่น ระบุช่วงอายุสินค้าว่าอยู่ในช่วงที่ปลอดภัย โดยเฉพาะเมื่ออายุของสินค้ามีผลต่อความปลอดภัย กำหนดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการรับรองกระบวนการผลิตจากหน่วยงานที่มีอำนาจรับผิดชอบ

2.3 ข้อมูลที่เกี่ยวกับวิธีการผลิต ได้แก่ ข้อมูลการตรวจและเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต และข้อมูลการสอบทวนของกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่อง

2.4 ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุหีบห่อ ได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุหีบห่อและวัสดุที่ใช้ในการปิดผนึกที่เป็นไปตามข้อกำหนดและเป็นไปตามกฎหมาย

2.5 ข้อมูลการเก็บรักษาและการขนส่ง ได้แก่ อุณหภูมิของการเก็บและการขนส่งมีข้อมูลที่พิสูจน์ได้ว่าไม่มีการส่งสินค้าที่หมดอายุออกสู่ตลาด

2.6 ข้อมูลการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนดและการแก้ไขแผน HACCP ที่มีการปรับเปลี่ยนหรือมีการพัฒนา จะชี้ให้เห็นการเปลี่ยนสูตร ส่วนประกอบ กระบวนการผลิต ภาชนะบรรจุ การควบคุมกระจายของสินค้า

2.7 ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงการใช้วัตถุดิบ การปรับสูตรหรือกระบวนการผลิต การเปลี่ยนภาชนะบรรจุและการควบคุมการขนส่ง

2.8 ข้อมูลเกี่ยวกับการฝึกอบรมพนักงาน การฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ HACCP ในเรื่องหลักการของระบบ HACCP รวมถึงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่มีภาระหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายต่าง ๆ

2.8 การตรวจประเมินระบบ HACCP

การตรวจประเมินระบบ HACCP ถือเป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งในการจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ซึ่งทำการรับรองโดยบุคคลที่ 3 (Third party audit) (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2546) และเพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดขั้นตอนในการตรวจประเมินระบบ HACCP ขึ้น

สาระสำคัญในการตรวจประเมิน HACCP แสดงแผนภูมิขั้นตอนการตรวจประเมินได้ดังนี้

- การเริ่มต้น
- การเตรียมการ
- การตรวจประเมิน
- การรายงานผล

การเริ่มต้น

- แต่งตั้งทีมผู้ประเมิน โดยได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารตรวจประเมิน
- กำหนดขอบข่ายการตรวจประเมิน (audit scope) โดยหัวหน้าทีมผู้ประเมิน
- ทบทวนระบบเอกสารเบื้องต้น เช่น เอกสารระบบ HACCP เอกสารด้านการจัดการสุขลักษณะโรงงาน บันทึกร่างต่าง ๆ ในกรณีที่ไม่เพียงพอให้ขอเพิ่มเติมจากผู้บริหารตรวจประเมิน

- กำหนดแผนการตรวจประเมิน (audit plan) โดยหัวหน้าทีมผู้ประเมิน และแจ้งให้ทีมผู้ประเมินและผู้บริหารตรวจประเมิน

- กำหนดหน้าที่การตรวจประเมินว่าใครมีหน้าที่รับผิดชอบในกิจกรรมใด
- จัดเตรียมเอกสารที่จำเป็น เช่น แบบฟอร์มรายการตรวจสอบ (checklist)

การตรวจประเมิน

- เปิดประชุม โดยแนะนำทีมผู้ประเมินแก่คณะผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมิน
- ประเมิน ทบทวนขอบข่าย วัตถุประสงค์และแผนการตรวจประเมินรวมทั้งยืนยันวัน เวลา ทรัพยากรที่ต้องใช้และเรื่องอื่น ๆ ที่จำเป็น
- ตรวจประเมิน จะประกอบด้วย สอบถามพนักงาน ตรวจสอบเอกสาร สังเกตการณ์วิถี การปฏิบัติงานของพนักงานกรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้บันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- ทบทวนและสรุปผลการตรวจประเมินกับผู้รับการตรวจประเมินที่รับผิดชอบในกิจกรรม นั้น ๆ
- ประชุมหลังการตรวจประเมิน หัวหน้าทีมผู้ประเมินจะรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน ให้คณะผู้บริหารผู้รับการตรวจทราบ ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยให้โต้แย้งได้แต่ทั้งนี้การตัดสินใจขั้นสุดท้ายเป็นสิทธิของหัวหน้าทีมผู้ประเมิน

การรายงานผล

- หัวหน้าทีมผู้ประเมินเป็นผู้รับผิดชอบในความสมบูรณ์ถูกต้องของรายงานการตรวจประเมิน
- เนื้อหาในรายงานต้องสอดคล้องกับแผนการตรวจประเมินแล้วนำเสนอหน่วยงานให้การรับรอง

2.9 แชมพู

แชมพู (Shampoo) มีส่วนประกอบที่สำคัญคือ Active ingredient และ Additive (นิตยสาร โกล์หมอม, 2546)

Active ingredient คือ ส่วนประกอบหลักของตัวแชมพู ซึ่งเป็นสาร surfactant ที่มีคุณสมบัติ เป็น detergent ซึ่งหมายถึงสารที่สามารถชะล้างหรือทำความสะอาด

Surfactant แบ่งได้เป็น 4 ชนิด คือ

1. Anionic มีคุณสมบัติละลายน้ำแล้วให้ประจุลบให้ฟองมาก ไม่เป็นอันตรายต่อตาและผิวหนัง ราคาค่อนข้างแพง ดังนั้นแชมพูตามท้องตลาดส่วนมากจะมี ingredient ชนิดนี้ผสมอยู่ในเปอร์เซ็นต์ค่อนข้างสูง ตัวที่นิยมใช้คือ Alkyl sulfate salt , Aryl sulfonate และ Sarcoside กลุ่มแรกนี้มีความเป็นด่างค่อนข้างมากและตกตะกอนเมื่อทำปฏิกิริยากับ calcium และ magnesium ซึ่งตะกอนที่เกาะตามผมเหล่านี้จะทำให้ผมดำน ข้อเสียของ surfactant กลุ่มนี้อีกอย่างคือ ทำให้ผมฟูเนื่องจากมีประจุลบผลักกันระหว่างประจุลบในเส้นผมกับประจุลบจาก surfactant

2. Cationic มีคุณสมบัติ คือ ละลายน้ำแล้วได้ประจุบวก บางชนิดมีอันตรายต่อตาและผิวหนัง และมีฟองน้อย เนื่องจากคุณสมบัติของการมีฟองน้อยนี้เองจึงไม่นำมาใช้เป็นตัวหลักในการทำแชมพู แต่มักนำมาใช้เป็น Active ingredient ของครีมนวดผมเพื่อ neutralize ประจุลบซึ่ง

เกิดจากการใช้แชมพูที่มี Anionic surfactant เป็นส่วนประกอบหลัก ดังนั้น ประโยชน์ของครีมนวดผมคือจะช่วยทำให้ผมไม่พ้อออกจากการที่มีประจุผลักรัน ตัวอย่างเช่น Quarternary Lanolin (Lanoquat) และ Protein Q

3. Amphoteric มีคุณสมบัติ คือ ละลายน้ำแล้วมีทั้งประจุบวกและลบ ช่วยปรับ pH ช่วยให้ฟองคงทนช่วยให้ผมไม่หยาบแห้ง แต่มีราคาแพงและจับกันกับเส้นผมทำให้ผมดกมันและแฉะง่าย ดังนั้นจึงเป็นตัวผสมในแชมพู แต่ไม่ใช่ตัวหลัก ตัวอย่างเช่น Miranol , Derphat

4. Nonionic มีคุณสมบัติ คือ ละลายน้ำแล้วไม่ให้อะไร ทำให้ฟองคงทน แต่มีราคาแพง จึงไม่ใช่เป็น Main ingredient จะใช้เป็นส่วนผสมที่ช่วยป้องกันผมเปราะจาก Anionic surfactant

Additive คือ สารที่ผสมลงไปทำให้มีคุณสมบัติต่างๆ ตัวอย่างเช่น สารให้กลิ่นหอม ตัวทำละลาย (Solvent) ที่ใช้มาก คือ Alcohol , Glycol , Glycerol สารนี้ป้องกันการตกตะกอนของ Calcium ทำให้ผมไม่มันและเหนียว Hair Conditioning Agents เช่น Lanolin ทำให้ผมแห้ง , Protein Q ทำให้เส้นผมมีน้ำหนัก , Aryl beta-aminopropionate ป้องกันการเกิดไฟฟ้าสถิตบนเส้นผม Finishing agent ทำให้ผมเงางาม ได้แก่ 4-methyl-7 diethyl amino coumarin 4-emthyl-5-7 dihydrocoumarin Preservative

ลักษณะแชมพูที่ดีที่สังเกตได้คือ

1. ไม่ระคายเคืองต่อเยื่อตา
2. ล้างออกได้ง่าย
3. หวีผมได้ง่ายขณะที่ผมยังเปียกอยู่
4. หวีผมและจัดทรงได้ง่ายเมื่อผมแห้ง
5. ทำให้ผมสวยเป็นเงางาม
6. ทำให้ผมแห้งเร็ว
7. กระจายไปทั่วผมและหนังศีรษะได้ง่าย
8. มีฟองมากและฟองอยู่ได้นาน

2.10 เชื้อจุลินทรีย์ที่พบในแชมพู

ศูนย์วิจัยบริษัท ยูนิลีเวอร์ ๆ ประเทศอังกฤษ ได้ทำการวิจัยและแนะนำว่าหากเป็นผลิตภัณฑ์แชมพูที่มีค่า pH 5 - 7 เชื้อที่เหมาะสมแก่การเจริญเติบโต ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter gergovia*, *Klebsiella pneumoniae*, *Burkholderia cepacia* โดยการถ่ายเชื้อเหล่านี้ลงไปแล้วดูการเจริญเติบโตและวิเคราะห์หาปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์

2.10.1 *Pseudomonas aeruginosa* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ รูปร่างท่อน เคลื่อนที่ได้โดยใช้ flagella ต้องการออกซิเจนในการเจริญเติบโต เจริญเติบโตได้ดีในแหล่งที่มีธาตุคาร์บอน (Songer, 2004) *Pseudomonas aeruginosa* พบได้ทั้งในน้ำและในดิน เป็นเชื้อที่ฉวยโอกาสทำให้เกิดโรคในสัตว์

(Stolp, 1988) pH ต่ำสุดที่สามารถเจริญเติบโตได้ คือ 5.6 pH ที่เหมาะสมในการเจริญเติบโต คือ 6.6-7.0 pH สูงสุดที่สามารถเจริญเติบโตได้ คือ 8.0 (Atlas and Bartha, 1998) อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเจริญเติบโต คือ 37 °C อุณหภูมิสูงสุดที่สามารถเจริญเติบโตได้ คือ 42 °C (Kenneth Todar University, 2004) เชื้อนี้ไวต่อสภาพอากาศแห้งแล้งแต่เจริญเติบโตได้ดีในสภาพบรรยากาศชื้นและสามารถมีชีวิตรอดอยู่ได้นานนับเดือนเมื่ออยู่ในน้ำ (Doyle, 1989) ดังนั้นแหล่งน้ำที่มีการปนเปื้อนเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการติดเชื้อมากกว่าอาหาร การเน่าเสียที่สำคัญของแบคทีเรียนี้ คือ สามารถ metabolize คาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมันในอาหารได้ (Ray, 2004) เชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคทางเดินปัสสาวะติดเชื้อ ตาและหูติดเชื้อ โลหิตเป็นพิษ ปอดอักเสบ ปอดเรื้อรัง เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ โรคผิวหนัง (Black, 2002)

2.10.2 *Enterobacter gergoviae* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ ต้องการออกซิเจนเพียงเล็กน้อยในการเจริญเติบโต รูปร่างท่อน เคลื่อนที่ได้โดยใช้ flagella อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเจริญเติบโตอยู่ระหว่าง 30 – 37 °C กระจายอยู่ตามธรรมชาติทั้งในน้ำ พืช น้ำโสโครก ดิน และมูลสัตว์ บางทีอาศัยอยู่บริเวณช่องทางเดินอาหารของสัตว์เลือดอุ่น เป็นจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเกิดบาดแผล ผื่นผิวหนังใหม่ ทางเดินปัสสาวะติดเชื้อ และอาจเป็นไปได้ที่ทำให้เชื้อหุ้มสมองอักเสบและโลหิตเป็นพิษ (Gardner, 2004) เชื้อนี้สามารถแยกได้จากเลือดมนุษย์ น้ำปัสสาวะ บาดแผล ทางเดินหายใจ และอุจจาระ (Koneman *et al.*, 1994)

2.10.3 *Klebsiella pneumoniae* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ ต้องการออกซิเจนเพียงเล็กน้อยในการเจริญเติบโต รูปร่างเป็นท่อน มีแคปซูลห่อหุ้ม (Ray, 2004) มีทั้งเซลล์เดี่ยวและเซลล์คู่ ไม่เคลื่อนที่พบได้ในดินและน้ำ ทำตัวคล้ายปรสิตหรือจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในคนและสัตว์ (Singleton, 1999) สามารถมีชีวิตรอดอยู่ในสถานะอากาศที่แห้งแล้งได้ 2 – 4 ชม. (Atlas and Bartha, 1998) อุณหภูมิต่ำสุดที่เชื้อสามารถเจริญเติบโตได้คือ 7.0 °C (Jay, 2000) เป็นแบคทีเรียฉวยโอกาสทำให้เกิดโรคได้เมื่อร่างกายคนและสัตว์อ่อนแอ อาศัยอยู่ในช่องลำไส้ของคนและสัตว์ แต่มีจำนวนน้อยกว่า *E. coli* ดังนั้น ต้องมีการปรับสภาพและเลือกวิธีการที่เหมาะสมจึงจะสามารถแยกเชื้อได้ *K. pneumoniae* แยกได้จากเนื้อ นม และผลิตภัณฑ์นม ผักสดและผลไม้ ดิน ฝุ่น อากาศ น้ำ สิ่งแวดล้อมในโรงพยาบาล น้ำเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม (Doyle, 1989) สร้าง LT และ ST enterotoxin ความรุนแรงของพิษมีผลต่อเซลล์เยื่อหุ้มและกลไกการทำงานของอวัยวะต่าง ๆ อ่อนแอลง *K. pneumoniae* สามารถเจริญเติบโตใน Mozzarella cheese เมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม เมื่อบริโภคเชื้อเข้าไปแล้วหลัง 10 – 15 ชม. จะมีอาการปวดหัว เวียนศีรษะ ถ่ายเหลวเป็นน้ำ เป็นตะคริวรุนแรง ไม่มีไข้ อาการจะดีขึ้นหลัง 6 – 8 ชม. (Lund *et al.*, 2000) *K. pneumoniae* เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ (ในทารก) ลำไส้อักเสบ ปอดอักเสบ โลหิตเป็นพิษ ทางเดินปัสสาวะติดเชื้อ (Koneman *et al.*, 1994)

2.10.4 *Burkholderia cepacia* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ รูปร่างท่อน ต้องการออกซิเจนในการเจริญเติบโต เป็นสาเหตุของโรคในพืชและมนุษย์ (Singleton, 1999) ปกติไม่ใช่สาเหตุของการติดเชื้อสำหรับคนที่มีสุขภาพแข็งแรง สร้างเม็ดสีเรืองแสงภายใต้แสงอุลตราไวโอเลต (Salyers and Whitt, 2001) พบได้ทุกหนทุกแห่งในสภาวะที่เหมาะสมในการเจริญเติบโตทั้งในดิน น้ำ สัตว์พืช และคน ก่อนปี 1980 มีรายงานว่ามนุษย์มีการติดเชื้อ *B.cepacia* ในวงจำกัดเฉพาะผู้ป่วยในโรงพยาบาลจากยาฆ่าเชื้อและยาชาที่มีการปนเปื้อน ซึ่งหลังจากนั้นเชื้อได้มีการวิวัฒนาการและสามารถมีชีวิตอยู่รอดได้นานขึ้น (Vandamme, 2003) สามารถมีชีวิตรอดอยู่ได้บนผิวหนังนานถึง 60 นาที หากอยู่บนพื้นผิวที่มีความชื้นจะสามารถมีชีวิตอยู่ได้นานถึง 1 สัปดาห์ และสามารถอยู่ในน้ำได้นานเป็นปี (Plourde, 2003) มีความสามารถในการต้านยาปฏิชีวนะหลายชนิด เป็นแบคทีเรียฉวยโอกาสที่สำคัญในการทำให้เกิดโรคสำหรับผู้ที่ภูมิคุ้มกันไม่แข็งแรง (Holmes *et al.*, 2004) *B. cepacia* มักก่อให้เกิดโรคในผู้ป่วยที่เป็นโรค Cystic Fibrosis (CF) โดยจะไปทำให้การทำงานของปอดเสื่อมลงอย่างรวดเร็ว สำหรับผู้ที่ไม่เป็นโรค CF สามารถถ่ายทอดเชื้อไปยังผู้ป่วยที่เป็นโรค CF ได้หากร่างกายอ่อนแอ (Moore and Elborn, 2004)

2.11 สารประกอบคลอรีน

ประเภทของคลอรีนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรค ได้แก่ ก๊าซคลอรีน ปูนคลอรีน แคลเซียมไฮโปคลอไรด์ โซเดียมไฮโปคลอไรด์ ก๊าซคลอรีนไดออกไซด์ (เทวารักษา และคณะ, 2545)

1. ก๊าซคลอรีน มีสีเหลืองแกมเขียวหนัก 2.5 เท่าของอากาศ และหนักเป็น 1.44 เท่าของน้ำ เมื่อเป็นของเหลวจะมีสีเหลืองอำพัน คลอรีนเหลวระเหยเป็นก๊าซได้รวดเร็วถ้าปิดไม่มิดชิด ก๊าซคลอรีนสามารถละลายน้ำได้ไม่เกิน 1% และจะไม่ละลายน้ำที่อุณหภูมิ 10 °C แต่ถ้ามีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง 10 – 100 °C คลอรีนจะทำปฏิกิริยากับน้ำกลายเป็น HCl และ HOCl เนื่องจากมันละลายน้ำได้น้อย จึงไม่นิยมใช้น้ำเป็นพาหนะในการขนส่งคลอรีน

2. ปูนคลอรีน (Chlorinated Line) หรือบางที่เรียกว่าผงฟอกขาว ผลิตได้จากปฏิกิริยาเคมีระหว่างคลอรีนและปูนขาว มีความบริสุทธิ์ประมาณ 70% ที่เหลือเป็นปูนขาวประมาณ 20% และสารคาร์บอเนต

3. แคลเซียมไฮโปคลอไรด์ ($\text{Ca}(\text{OCl})_2$) มี 2 ชนิด คือ ชนิดสารละลาย และชนิดผง

4. โซเดียมไฮโปคลอไรด์ (NaOCl) สารตัวนี้ผลิตเป็นสารละลายเท่านั้น มีลักษณะเป็นของเหลวใสสีเหลืองอมเขียว สารคลอรีนชนิดนี้นิยมใช้กับระบบน้ำประปาขนาดเล็กหรือสระว่ายน้ำ โซเดียมไฮโปคลอไรด์มีเสถียรภาพต่ำกว่าแคลเซียมไฮโปคลอไรด์ทำให้เสื่อมคุณภาพได้อย่างรวดเร็ว ควรเก็บไว้ในที่มืดและอุณหภูมิไม่สูงกว่า 30 °C เพื่อชะลออัตราเสื่อมคุณภาพ อายุในการเก็บไม่ควรเกิน 60 – 90 วัน

5. ก๊าซคลอรีนไดออกไซด์ ก๊าซนี้เตรียมได้จากการผสมสารประกอบโซเดียมคลอไรด์กับคลอรีน เมื่อเตรียมได้แล้วต้องนำไปใช้ทันที เนื่องจากก๊าซนี้เสื่อมคุณภาพได้อย่างรวดเร็ว

สารประกอบคลอรีนมีผลต่อ vegetative cell ของแบคทีเรีย ยีสต์ รา รวมทั้งสปอร์และไวรัส สปอร์ของ clostridium จะไวต่อสารประกอบคลอรีนมากกว่าสปอร์ของ bacilli (Ray, 2004)

สารประกอบคลอรีนเป็นตัวทำปฏิกิริยาที่เร็วต่อจุลินทรีย์ ราคาถุกและใช้ง่าย แต่ไม่เสถียรที่อุณหภูมิสูง เกิดการกัดกร่อนโลหะ สามารถ oxidize สีและไขมันของอาหาร และมีประสิทธิภาพต่ำในน้ำกระด้าง

โดยทั่วไปน้ำที่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อจะขึ้นอยู่กับ ธรรมชาติและจำนวนของจุลินทรีย์ที่จะทำลาย ชนิดและความเข้มข้นของสารฆ่าเชื้อ อุณหภูมิของน้ำ เวลาในการสัมผัส คุณสมบัติทางกายภาพ และเคมีของน้ำ ความเป็นกรด - ด่าง ของน้ำ และอัตราการผสม (Vigneswaran, 1995)

บทที่ 3

วัสดุอุปกรณ์และวิธีการทดลอง

3.1 วัสดุดิบและอุปกรณ์

3.1.1 สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ

1. Tryptone Soya Agar (TSA for Bacteria)
2. Sabouraud Dextrose Agar (SDA for Fungi)
3. Tween 80
4. Peptone
5. Thiosulphate Ringers Solution
6. Tryptone Soya Broth (TSB)
7. Sabouraud Dextrose Broth (SDB)
8. Sterile Distilled Water
9. Saline solution (0.85%)

3.1.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องชั่ง 2 ตำแหน่ง ยี่ห้อ Sartorius ประเทศเยอรมัน
2. ตู้บ่มเชื้อ ยี่ห้อ Memmert ประเทศเยอรมัน
3. ตู้บ่มฆ่าเชื้อ ยี่ห้อ Memmert ประเทศเยอรมัน
4. หม้อนึ่งความดัน (Autoclave) ยี่ห้อ Hirayama ประเทศญี่ปุ่น
5. Colony Counter ยี่ห้อ Leica ประเทศเยอรมัน
6. Vortex Mixer ยี่ห้อ Lab Line Super Max ประเทศอเมริกา
7. Water Bath ยี่ห้อ Heto ประเทศเดนมาร์ก
8. ตู้บ่มแบบเขย่าได้ ยี่ห้อ Gallenkamp ประเทศเยอรมัน
9. Whirlimixer ยี่ห้อ Lab Line Super Max ประเทศอเมริกา

3.2 วิธีการทดลอง

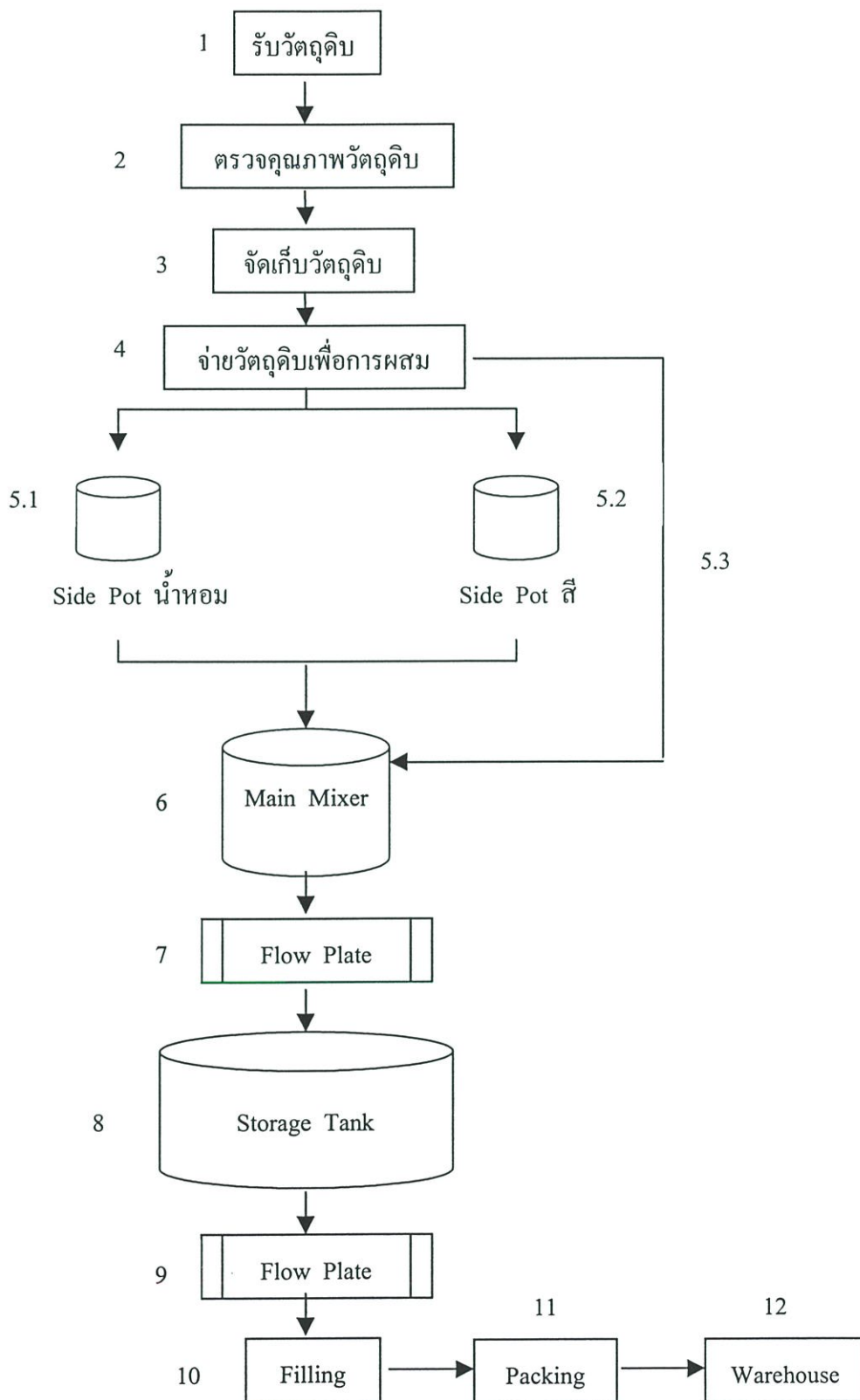
1. ส่วนผสมของแชมพูประกอบด้วย

1. Surfactant
2. Co-surfactant
3. Silicone Emulsion
4. Sunflower Oil
5. Menthol
6. L-Lysine Monohydrochloride
7. DL-Tocopheryl Acetate
8. DL-Pantothenyl Alcohol
9. Perfume
10. Conditioning agent
11. Zinc Pyrithione
12. Suspending agent
13. Dyestuff # A
14. Dyestuff # B
15. Preservative
16. NaCl
17. NaOH
18. Chlorinated water

ส่วนผสมใน side pot น้ำหอม ประกอบด้วย Perfume , Sunflower Oil , DL-Tocopheryl Acetate , Menthol , Conditioning agent , water for flush

ส่วนผสมใน side pot สี ประกอบด้วย Dyestuff # A , Dyestuff # B , DL-Pantothenyl Alcohol , L-Lysine Monohydrochloride , water , water for flush

2. ศึกษาขั้นตอนการผลิตแชมพูและจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow Diagram) ดังนี้

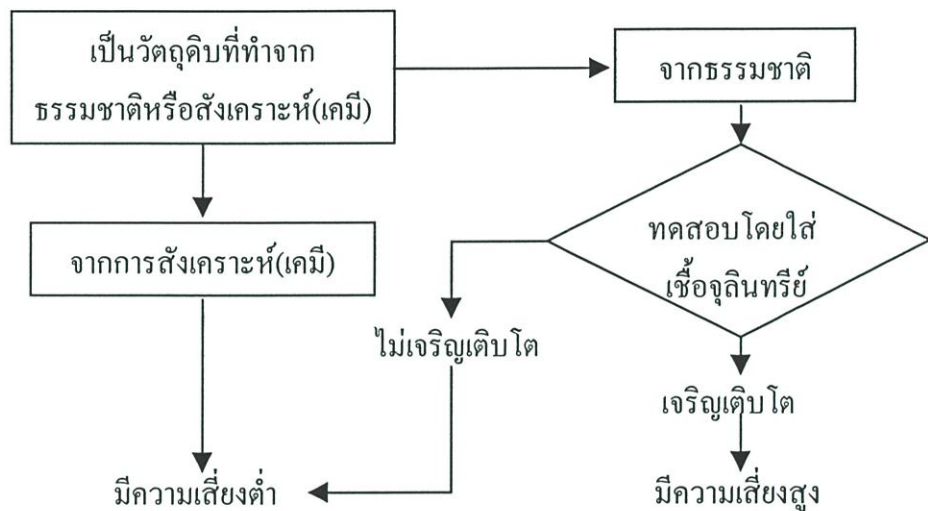


รูปที่ 3.1 แสดงแผนภูมิ (Flow Diagram) กระบวนการผลิตแชมพู

2. วิเคราะห์อันตรายของวัตถุดิบและกระบวนการผลิตขนมพุดทุกชั้นตอน ตามหลักการของระบบ HACCP

2.1 การวิเคราะห์อันตรายของวัตถุดิบในการผลิตขนมพุด โดยแยกการวิเคราะห์อันตรายออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ การวิเคราะห์อันตรายของวัตถุดิบที่เป็นผง และการวิเคราะห์อันตรายของวัตถุดิบที่มีน้ำเป็นองค์ประกอบ ดังนี้

2.1.1 วัตถุดิบที่เป็นผง โดยศึกษาเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจพบในวัตถุดิบและพิจารณาความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจุลินทรีย์เหล่านั้นด้วยหลักการดังนี้



รูปที่ 3.2 แสดงหลักการวิเคราะห์อันตรายสำหรับวัตถุดิบที่เป็นผง

2.1.2 การวิเคราะห์อันตรายของวัตถุดิบที่มีน้ำเป็นองค์ประกอบ พิจารณาตาม Risk Assessment Matrix ดังนี้

		Active level or Aw			
		Low	Medium	High	
		> 60%	40% - 60%	< 40%	Active
		< 0.7	0.7 - 0.9	> 0.9	Aw
pH	High	2 - 10.5	Low	Medium	High
	Medium	10.5 - 11.5	Low	Medium	Medium
	Low	<2 / >11.5	Low	Low	Low

รูปที่ 3.3 แสดงหลักการวิเคราะห์อันตรายสำหรับวัตถุดิบที่เป็นของเหลว

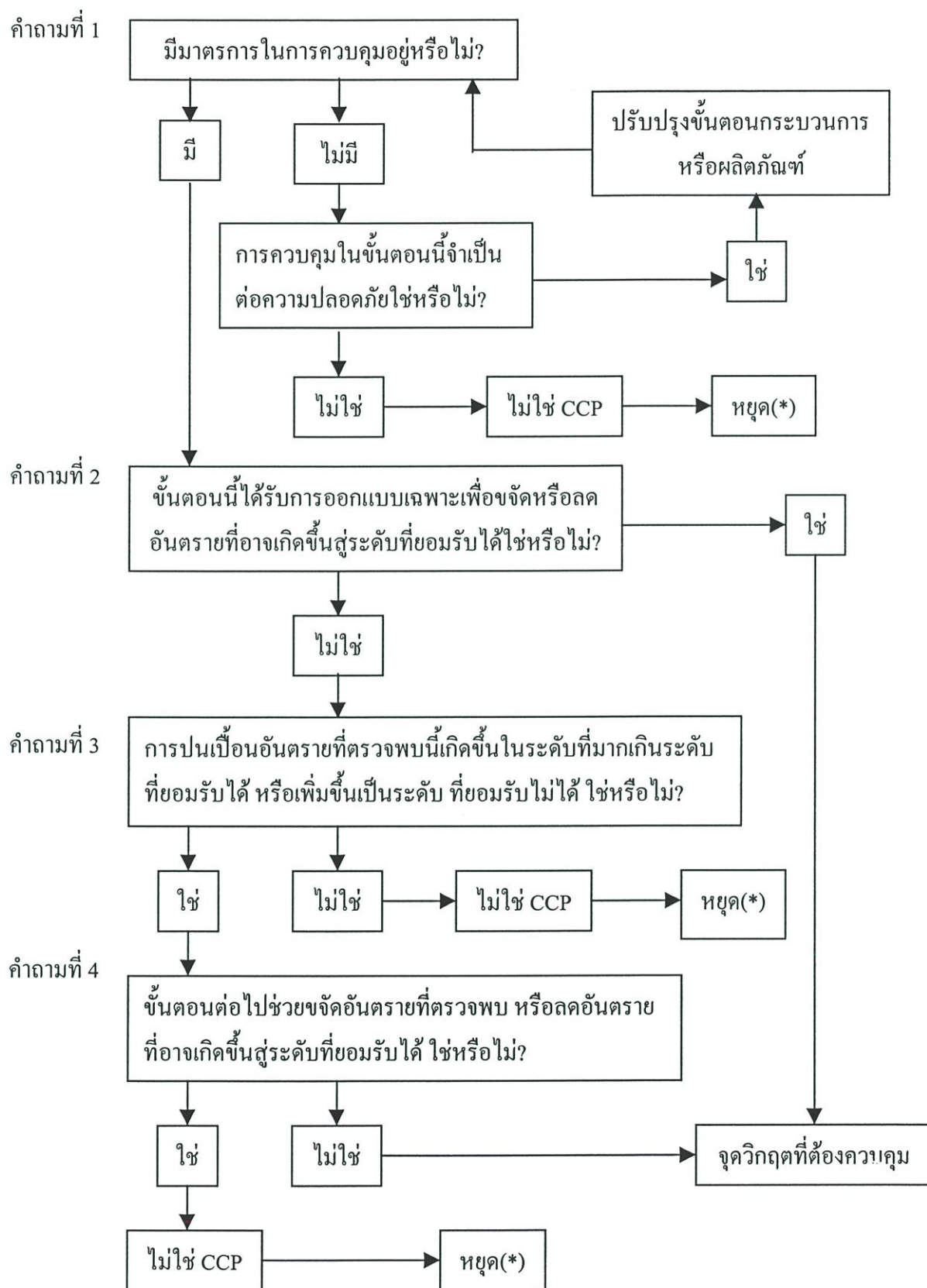
2.1.3 ผลจากการพิจารณาความเสี่ยงของวัตถุดิบที่เป็นผงและวัตถุดิบที่มีน้ำเป็นองค์ประกอบ หากพบว่าวัตถุดิบใดมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ จะทำการวิเคราะห์ ความเสี่ยงโดยการถ่ายเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งศูนย์วิจัยบริษัท ยูนิลีเวอร์ฯ ประเทศอังกฤษ ได้ทำการวิจัยและแนะนำว่าหากเป็นผลิตภัณฑ์แชมพูที่มีค่า pH 5 - 7 ควรจะทำการวิเคราะห์หาเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter gergoviae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Burkholderia cepacia* โดยการถ่ายเชื้อเหล่านี้ลงไปแล้วดูการเจริญเติบโตและวิเคราะห์หาปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์ (Total Viable Count) โดยวิธีเทเพลท

2.2 การวิเคราะห์อันตรายในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต โดยศึกษาความเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนของอันตรายในแต่ละขั้นตอนการผลิตแชมพูตามข้อ 1

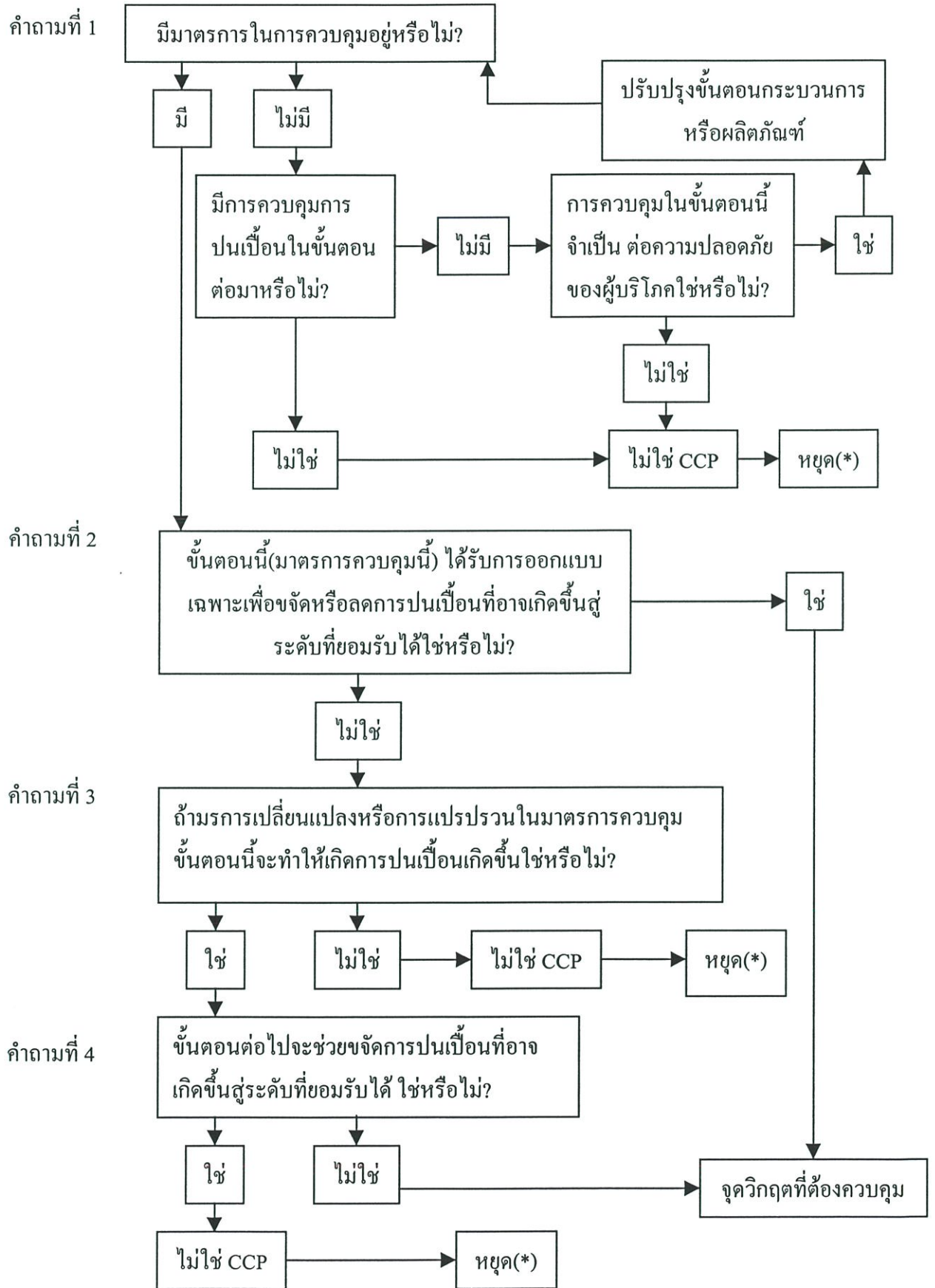
2.3 พิจารณาวิธีการป้องกันในแต่ละอันตรายที่ได้จากการศึกษาในข้อ 2.1 และ 2.2

3. ระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point ; CCP)

นำผลการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการป้องกันในข้อ 2.1 , 2.2 และ 2.3 มาพิจารณาหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมโดยใช้หลักการจาก Decision Tree ซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ การวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับวัตถุดิบ ใช้หลักการจาก Food Decision Tree ตามรูปที่ 3.4 ส่วนการวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับกระบวนการผลิต ใช้หลักการจาก Center Decision Tree ตามรูปที่ 3.5



รูปที่ 3.4 Food Decision Tree



รูปที่ 3.5 Center Decision Tree

4. กำหนดค่าวิกฤต (Critical Limit) : จากผลการศึกษาในข้อ 3 ในขั้นตอนที่เป็นจุด CCP นำมากำหนดค่าวิกฤตสำหรับมาตรการป้องกันแต่ละอันตราย โดยการ validate หาค่าที่เหมาะสม
5. กำหนดการตรวจติดตาม (Monitoring) : โดยการศึกษาวิธีการที่เหมาะสมในการตรวจติดตาม มาตรการป้องกันว่าสามารถควบคุมแต่ละอันตรายในจุด CCP ที่ได้จากการศึกษาในข้อ 3 ให้อยู่ใน ภายใต้อาณัติที่กำหนดจากการศึกษาในข้อ 4
6. กำหนดวิธีการแก้ไข (Corrective action) : โดยการศึกษาวิธีการที่เหมาะสมในการแก้ไข ในกรณีพบว่าผลการตรวจติดตามอาจจะเกิดการเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤตที่กำหนดในจุด CCP ที่ได้จากการศึกษาในข้อ 3
7. กำหนดวิธีการทวนสอบ (Verification) : โดยการศึกษาวิธีการที่เหมาะสมในการทวนสอบ ระบบ HACCP
8. จัดทำแผนงานระบบ HACCP
9. ศึกษาประสิทธิผลของการนำแผนงานระบบ HACCP ไปปฏิบัติใช้ (Implementation) : โดย การจัดทำ การตรวจประเมินระบบ (Audit)

บทที่ 4

ผลการทดลอง

4.1 การวิเคราะห์อันตรายวัตถุดิบที่เป็นผง

1. L-Lysine Monohydrochloride เป็นวัตถุดิบที่ทำจากธรรมชาติมีโอกาสติดเชื้อจุลินทรีย์ได้ตาม spec ในการรับวัตถุดิบนี้กำหนดค่า Bacteria < 100 cfu/g และ Yeast&Mould < 10 cfu/g ดังนั้นต้องทำการทดลองใส่เชื้อจุลินทรีย์

2. Conditioning agent เป็นวัตถุดิบที่ทำจากธรรมชาติ มีโอกาสติดเชื้อจุลินทรีย์ได้ตาม spec ในการรับวัตถุดิบนี้กำหนดค่า Bacteria < 500 cfu/g และ Yeast&Mould < 100 cfu/g เนื่องจากวัตถุดิบตัวนี้ต้องผสมใน side pot นำหอมก่อนที่จะผสมใน Main mixer ซึ่งองค์ประกอบของน้ำหอมจะมีแอลกอฮอล์อยู่ 70-80 % สามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้ ดังนั้นวัตถุดิบตัวนี้จึงเป็น low risk

3. Suspending agent เป็นวัตถุดิบที่ทำจากธรรมชาติ มีโอกาสติดเชื้อจุลินทรีย์ได้ตาม spec ในการรับวัตถุดิบนี้จะมีค่า Bacteria < 500 cfu/g และ Yeast&Mould < 100 cfu/g เนื่องจากวัตถุดิบตัวนี้ต้องเตรียมโดยการละลายในกรดที่มี pH < 2 ก่อนที่จะผสมใน Main mixer ซึ่งค่า pH < 2 เชื้อจุลินทรีย์ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ ดังนั้นวัตถุดิบตัวนี้จึงเป็น low risk

การวัดค่า pH ในการเตรียมสารละลาย suspending agent ไม่ได้ใช้ pH meter ในการวัด แต่ใช้กระดาษลิตมัสวัดค่า เนื่องจากมีความถี่ในการเตรียมบ่อย การวัดด้วยเครื่องจึงไม่สะดวก ทำให้ค่าที่วัดได้ไม่เป็นตัวเลขที่ชัดเจน ดังนั้นหากต้องใช้กระดาษลิตมัสควรเลือกใช้กระดาษลิตมัสที่มีความละเอียดมากกว่านี้

4. Dyestuff # A เป็นวัตถุดิบที่ได้จากการสังเคราะห์ มีโอกาสติดเชื้อจุลินทรีย์ได้หากวัตถุดิบมีความชื้น ตาม spec ในการรับวัตถุดิบนี้กำหนดค่า Bacteria < 300 cfu/g ดังนั้นต้องทำการทดลองใส่เชื้อจุลินทรีย์

5. Dyestuff # B เป็นวัตถุดิบที่ได้จากการสังเคราะห์ มีโอกาสติดเชื้อจุลินทรีย์ได้หากวัตถุดิบมีความชื้น ตาม spec ในการรับวัตถุดิบนี้กำหนดค่า Bacteria < 300 cfu/g ดังนั้นต้องทำการทดลองใส่เชื้อจุลินทรีย์

6. NaCl เป็นวัตถุดิบที่ทำจากธรรมชาติ มีโอกาสติดเชื้อจุลินทรีย์ แต่เนื่องจาก NaCl มี Active 99.8% ดังนั้นวัตถุดิบตัวนี้จึงเป็น low risk

เนื่องจาก L-Lysine Monohydrochloride, Dyestuff # A, Dyestuff # B เป็นวัตถุดิบที่ต้องผสมใน side pot นี้ ร่วมกับ DL-Pantothenyl Alcohol และน้ำคลอรีนก่อนที่จะผสมใน Main mixer จึงได้ทดสอบร่วมกันโดยเดิมเชื้อแบคทีเรียที่มีความเข้มข้น > 300 cfu/g ในวัตถุดิบแต่ละตัว ซึ่งเชื้อที่ใช้ในการทดสอบได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter gergoviae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Burkholderia cepacia* ปริมาณเชื้อที่ใส่ลงไปนสี = 3.2×10^5 cfu/g ปริมาณเชื้อที่ใส่ลงไปนสีใน L-Lysine Monohydrochloride = 3.3×10^4 cfu/g ปริมาณเชื้อที่ใส่ลงไปนสีใน DL-Pantothenyl Alcohol = 3.2×10^4 cfu/g

ตารางที่ 4.1 ผลการทดสอบ Growth curve ของเชื้อแบคทีเรียในส่วนผสมแซมพู (side pot นี้)

Time Analyse	The Result (AVG)
0 Hrs	1.6×10^3 cfu/g
2 Hrs	6.1×10^2 cfu/g
8 Hrs	60 cfu/g
16 Hrs	< 10 cfu/g
24 Hrs	< 10 cfu/g

จากผลการทดสอบ Growth curve พบว่าการเจริญเติบโตของเชื้อมีแนวโน้มลดลง ดังนั้นวัตถุดิบที่ผสมใน side pot นี้จึงจัดเป็น low risk

ในขั้นตอนการทดสอบใส่เชื้อจุลินทรีย์ลงในวัตถุดิบที่ต้องผสมใน side pot นี้ ประกอบด้วยวัตถุดิบ L-Lysine Monohydrochloride, Dyestuff # A, Dyestuff # B, DL-Pantothenyl Alcohol ผสมในน้ำคลอรีน 2 ppm ทดสอบการเจริญเติบโตที่เวลา 0, 2, 8, 16, 24 ชั่วโมง แม้ว่าปริมาณเชื้อจุลินทรีย์จะมีแนวโน้มลดลงจนปริมาณเหลือน้อยกว่า 10 cfu/g ที่ 24 ชั่วโมง แต่ในทางปฏิบัติส่วนผสมนี้จะอยู่ side pot ไม่เกิน 2 ชั่วโมง ก็จะถ่ายลงสู่ Main mixer เมื่อดูจากผลการทดลองที่เวลา 2 ชั่วโมง ยังพบเชื้อจุลินทรีย์อยู่ 6.1×10^2 cfu/g แต่เนื่องจากการทดลองนี้ได้ทดลองในสภาวะที่การติดเชื้อเลวร้ายที่สุดคือ วัตถุดิบทุกตัวมีการติดเชื้อที่เกิน spec ไป 2 กำลัง (10^2) ซึ่งในการปฏิบัติงานจริงมีโอกาสเป็นไปได้น้อยมากเนื่องจากวัตถุดิบมีการตรวจ spec ก่อน อย่างไรก็ตามในขั้นตอนนี้ได้มีการป้องกัน โดยการจัดทำ OPL (One Point Lesson) เพื่อให้พนักงานในส่วนนี้มีความระมัดระวังในการปฏิบัติงานมากขึ้น

4.2 วิเคราะห์อันตรายวัตถุดิบที่เป็นของเหลว

เมื่อได้วิเคราะห์อันตรายสำหรับวัตถุดิบที่เป็นของเหลวตาม Risk Assessment Matrix ร่วมกับวิเคราะห์อันตรายวัตถุดิบที่เป็นผง ได้ผลดังนี้

ตารางที่ 4.2 แสดงส่วนผสมของแชมพูที่วิเคราะห์อันตราย

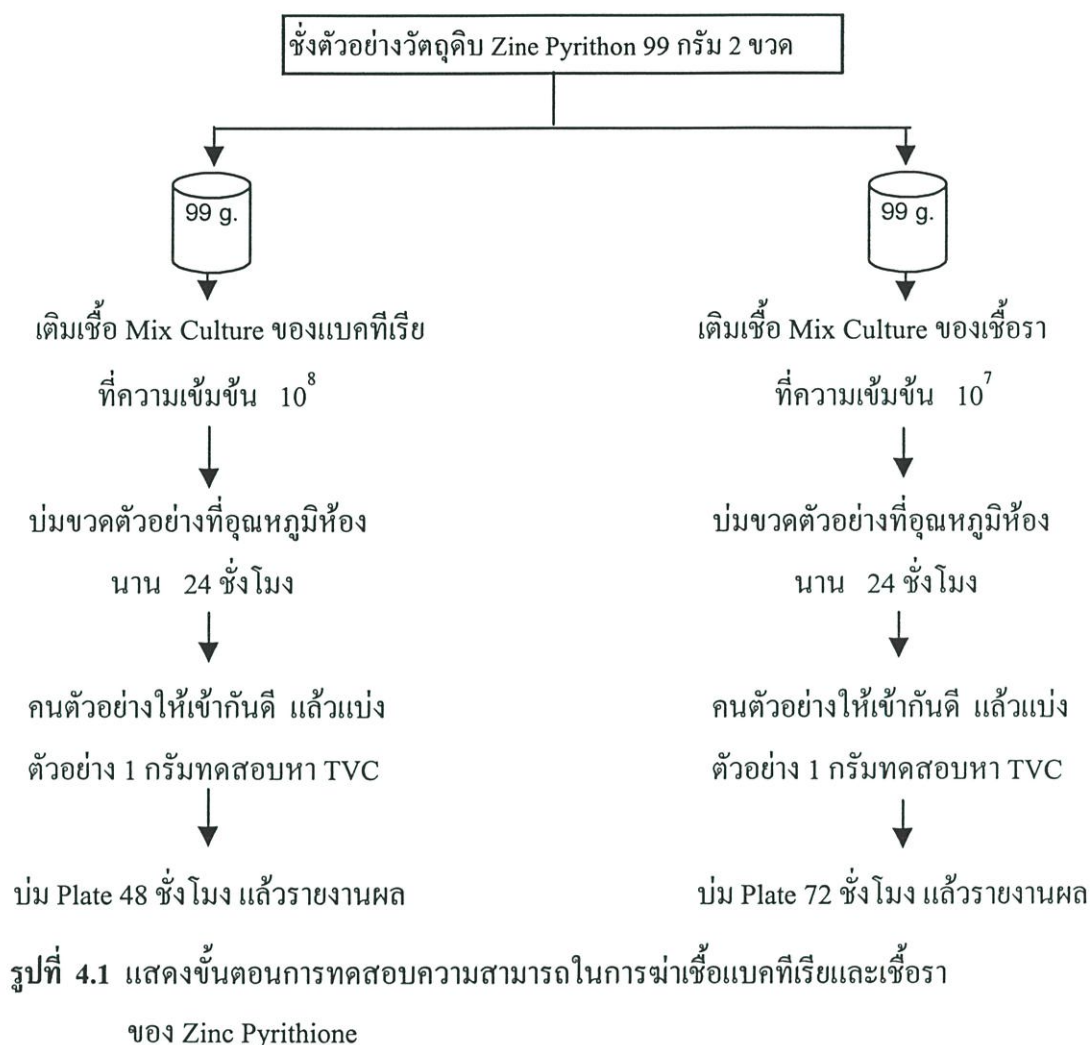
No.	Material	Aq?	H ₂ O?	Active%	Aw	pH	Risk
1	Surfactant	Aq-Liq	No	L (70)	M (0.88)	H (7.0-9.0)	L
2	Co-surfactant	Aq-Liq	No	H (30)	H (0.938)	H (4.5-7.0)	H
3	Silicone Emulsion	Aq-Liq	No	M (60)	H (0.998)	H (6.0-8.0)	H
4	Sunflower Oil	Non-Aq	No	L (100)	L (0.66)	L (-)	L
5	Menthol	Solid	No	L (-)	H (0.964)	L (-)	L
6	L-Lysine Monohydrochloride	Solid	No	L (-)	L (0.423)	H (5-6)	L
7	DL-Tocopheryl Acetate	Non-Aq	No	L (100)	L (0.611)	L (-)	L
8	DL-Pantothenyl Alcohol	Aq-Liq	No	M (50)	H (0.911)	H (5.5-7.0)	H
9	Perfume	Non-Aq	No	L (-)	L (-)	L (-)	L
10	Conditioning agent	Solid	No	L (-)	L (0.3)	H (8.5-10.5)	L
11	Zinc Pyrithione	Aq-Liq	No	M (50)	H (0.996)	H (6.5-9.0)	M
12	Suspending agent	Solid	No	L (-)	L (0.224)	H (7.3-7.8)	L
13	Dyestuff # A	Solid	No	L (-)	L (0.481)	L (-)	L
14	Dyestuff # B	Solid	No	L (-)	L (0.599)	L (-)	L
15	Preservative	Aq-Liq	No	M (40)	L (-)	L (<3)	L
16	NaCl	Solid	No	L (99.8)	L (0.591)	L (-)	L
17	NaOH	Base-Liq	No	M (50)	L (0.142)	L (>14)	L
	Chlorinate water	Yes					

หมายเหตุ 1) Aq ? หมายความว่า วัตถุดิบตัวนี้ มีน้ำเป็นองค์ประกอบหรือไม่

2) H₂O ? หมายความว่า ในระหว่างการขนส่ง – การจับเก็บน้ำสามารถเพิ่มขึ้นได้หรือไม่

จากตารางที่ 4.2 วัตถุดิบที่เป็นของเหลวและมีความเสี่ยงในการติดเชื้อที่ระดับ Medium และ High ได้แก่

1. Zinc Pyrithione วิเคราะห์ตาม Risk Assessment Matrix ได้ว่าเป็น Medium risk ซึ่งวัตถุดิบตัวนี้เป็นสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ จึงทดสอบความสามารถในการฆ่าเชื้อ ดังนี้



หมายเหตุ - Mix culture of Bacteria : *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter gergoviae*,
Klebsiella pneumoniae, *Burkholderia cepacia*
- Mix culture of Mould : *Penicillium sp.*, *Aspergillus niger*

ตารางที่ 4.3 ผลการทดสอบความสามารถในการฆ่าเชื้อ Bacteria และ Mould ของ Zinc Pyrrithione

Sample	Initial Check	Bacteria test	Mould test
Zinc Pyrrithion	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g

ผลของการทดลองประสิทธิภาพของสาร Zinc Pyrrithione ในการทำลายเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา ตามตารางที่ 4.3 พบว่าสามารถทำลายเชื้อทั้งสองชนิดได้เป็นอย่างดี จากเชื้อแบคทีเรียเริ่มต้นที่ 10^8 cfu/g และเชื้อราที่ 10^7 cfu/g ภายหลังจากเติม Zinc Pyrrithione 99 กรัม พบเชื้อทั้ง 2 ชนิด < 10 cfu/g

2. Co-surfactant และ Silicone Emulsion วิเคราะห์ตาม Risk Assessment Matrix ได้ว่าเป็น high risk ซึ่งวัตถุดิบทั้ง 2 ชนิดนี้ มีการเติมสาร preservative จึงนำไปทดสอบ Challenge test เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของ preservative ซึ่งผลการทำ Challenge test ไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ แสดงว่า preservative มีผลกับวัตถุดิบ หากไม่ได้ใส่ preservative หรือใส่น้อยกว่าที่กำหนด วัตถุดิบทั้งสองชนิดก็อาจติดเชื้อจุลินทรีย์ได้ จึงจัดให้วัตถุดิบ 2 ชนิดนี้ เป็นจุด CCP

3. DL-Pantothenyl Alcohol วิเคราะห์ตาม Risk Assessment Matrix ได้ว่าเป็น high risk ตาม specification ในการรับวัตถุดิบชนิดนี้กำหนดค่า แบคทีเรีย < 100 cfu/g และ ยีสต์ < 10 cfu/g แต่วัตถุดิบชนิดนี้จะต้องผสมกับ L-Lysine Monohydrochloride, Dyestuff # A, Dyestuff # B, DL-Pantothenyl Alcohol และน้ำกลอรีน ใน side pot สีก่อนที่จะผสมใน Main mixer ซึ่งจากผลการทดสอบ Growth curve ใน side pot ด้ การเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์มีแนวโน้มลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ดังนั้นวัตถุดิบนี้ไม่เป็น CCP

4.3 ระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

นำผลการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการป้องกันมาพิจารณาหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมโดยใช้ Decision tree ช่วยในการตัดสินใจ ดังแสดงในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) ในวัตถุดิบและขั้นตอนการผลิตแชมพูด้วย Decision tree

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.1	รับวัตถุดิบ Surfactant	B C P	ไม่พบอันตราย ปนเปื้อนด้วย 1,4 Dioxane ไม่พบอันตราย	- ควบคุมปริมาณ 1,4 Dioxane ไม่ให้เกิน 80 ppm. -	 Y	 N	 Y	 N	 Y	
1.2	Co-surfactant	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากขั้นตอนการผลิต ของ supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 100 cfu/g และยีสต์ < 10 cfu/g - -	Y	N	Y	N	Y	

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.3	รับวัตถุดิบ (ต่อ) Silicone Emulsion	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากขั้นตอนการผลิต ของ supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 300 cfu/g และยีสต์ < 10 cfu/g - -	Y	N	Y	N	Y	
1.4	Sunflower Oil	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.5	รับวัตถุดิบ (ต่อ) Menthol	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
1.6	L-Lysine Monohydroch;oride	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากขั้นตอนการผลิต ของ supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 100 cfu/g และยีสต์ < 10 cfu/g - -	Y	N	Y	Y	N	ผสมใน side pot ลี

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.7	รับวัตถุดิบ (ต่อ) DL-Tocopheryl Acetate	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
1.8	DL-Pantothenyl Alcohol	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากขั้นตอนการผลิต ของ supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 100 cfu/g และยีสต์ < 10 cfu/g - -	Y	N	Y	Y	N	ผสมใน side pot ดี

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.9	รับวัตถุดิบ (ต่อ) Perfume	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
1.10	Condition agent	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากขั้นตอนการผลิต ของ supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 500 cfu/g และยีสต์ < 100 cfu/g - -	Y	N	Y	Y	N	ผสมในน้ำหอม

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.11	รับวัตถุดิบ (ต่อ) Zinc Pyrithione	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากขั้นตอนการผลิต ของ supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 10 cfu/g และยีสต์รา < 10 cfu/g - -	Y	N	N		N	วัตถุดิบนี้เป็นสาร ยับยั้งเชื้อ
1.12	Suspending agent	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากขั้นตอนการผลิต ของ supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 500 cfu/g และยีสต์รา < 100 cfu/g - -	Y	N	Y	Y	N	ผสมในน้ำหอม

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.13	รับวัตถุดิบ (ต่อ) Dyestuff # A	B C P	ปนเปื้อนจากขั้นตอน การผลิตของ Supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 300 cfu/g - -	Y	N	Y	Y	N	ผสมใน side pot สี
1.14	Dyestuff # B	B C P	ปนเปื้อนจากขั้นตอน การผลิตของ Supplier ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 300 cfu/g - -	Y	N	Y	Y	N	ผสมใน side pot สี

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.15	รับวัตถุดิบ (ต่อ) Preservative	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
1.16	NaCl	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
1 1.17	รับวัตถุดิบ (ต่อ) NaOH	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
1.18	Chlorinated water	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากปริมาณ คลอรีนน้อยกว่า กำหนด ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมความเข้มข้น ของคลอรีน 1.5-4.5 ppm. สุ่มตรวจทุก 4 ชม. - -	Y	Y		Y		

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
2	ตรวจคุณภาพวัตถุดิบ	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากการสู่มเก็บตัวอย่าง ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ใช้อุปกรณ์ที่สะอาด ปฏิบัติตามขั้นตอนการ สู่มเก็บตัวอย่าง - -						
3	จัดเก็บวัตถุดิบ	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากการ unload วัตถุดิบบางตัว ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ปฏิบัติตามขั้นตอนการ unload วัตถุดิบ - -						

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
4	จ่ายวัตถุดิบเพื่อการผสม	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
5	เตรียมการผสม -เตรียมสารละลาย Suspending agent (ละลายในกรด)	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากลิ่มเดิมกรด ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุม pH < 2 - -	Y	Y			Y	

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
5	เตรียมการผสม (ต่อ)									
5.1	Side pot น้ำหอม (Perfume , Sunflower oil , DL-Tocopheryl acetate , Menthol, Conditioning agent , Water for flush)	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากอุปกรณ์ที่ไม่ สะอาด ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ใช้อุปกรณ์ที่ผ่านการ ทำความสะอาดตาม โปรแกรม GMP - -						
5.2	Side pot สี (Dyestuff # A , Dyestuff # B , DL-Pantothenyl alcohol , L-Lysine Monohydrochloride , Water , Water for flush)	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากอุปกรณ์ที่ไม่ สะอาด ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ใช้อุปกรณ์ที่ผ่านการ ทำความสะอาดตาม โปรแกรม GMP - -						

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
5	เตรียมการผสม (ต่อ) * 5% ของส่วนผสม มาจากของ rework ซึ่งต้องผ่าน - การ pasteurize	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากอุณหภูมิไม่ได้ ตามที่กำหนด ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมอุณหภูมิในการ ฆ่าเชื้อ 70 °C เวลา 30 นาที - -	Y	Y			Y	
	- เก็บตัวอย่างหลังการ pasteurize เพื่อทดสอบ ทางจุลชีววิทยา	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากการเก็บตัวอย่าง ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมปริมาณ แบคทีเรีย < 300 cfu/g ปฏิบัติตามขั้นตอนการ เก็บตัวอย่าง - -	Y	N	Y	N	Y	

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
6	ผสมวัตถุดิบทั้งหมด ใน Main mixer	B	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากลืมนใส่ preservative	ควบคุม โดย Batch sheet และ Barcode	Y	Y			Y	
		C	ไม่พบอันตราย	-						
		P	ไม่พบอันตราย	-						
7	ผลิตภัณฑ์ผ่าน Flow plate เพื่อเข้า Storage tank	B	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากคลอรีนที่ใช้ ในการแช่ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์น้อยกว่าที่ กำหนด	ควบคุมความเข้มข้น คลอรีน 300 - 400 ppm. เวลาแช่ฆ่าเชื้อ 30 นาที	Y	N	Y	N	Y	
		C	ไม่พบอันตราย	-						
		P	เศษเหล็กผ่านเข้า storage tank เนื่องจาก จากลืมนใส่แผ่นกรอง	ตรวจสอบการใส่แผ่น กรองขนาด 70 mesh ทุกครั้ง	Y	Y			Y	

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
8	วัตถุประสงค์เก็บใน Storage tank	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
9	ผลิตภัณฑ์ผ่าน Flow plate เพื่อจ่ายไปยัง Filling line	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินท รียเนื่องจากคลอรีนที่ ใช้ในการแช่ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์น้อยกว่าที่ กำหนด ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมความเข้มข้น คลอรีน 300 - 400 ppm. เวลาแช่ฆ่าเชื้อ 30 นาที - -	Y	N	Y	N	Y	* นับเป็น CCP จุด เดียวกับขั้นตอนที่ 7 เพราะเป็น Flow plate ที่เดียวกัน

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
10 10.1	Filling ผลิตภัณฑ์ผ่าน flow plate เข้าสู่ hopper ของเครื่อง filling	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
10.2	- เทขวดเข้า hopper เครื่องจะเรียงขวด/กลับ ขวดอัตโนมัติ	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
10 10.3	Filling (ต่อ) ผลิตภัณฑ์จาก hopper ถูก fill ใส่ขวด	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
10.4	- เทฝาเข้า hopper เครื่องจะทำการปิดฝา ขวดอัตโนมัติ	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
10	Filling (ต่อ) * ในกรณีที่เปลี่ยนน้ำ - การเปิดน้ำร้อน พร้อม เปิด spray ball เข้าทำ ความสะอาด hopper	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากอุณหภูมิไม่ ถึงที่กำหนด ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	ควบคุมอุณหภูมิน้ำร้อน 70 °C และเวลาในการ ทำความสะอาด 10 นาที - -	Y	Y			Y	
	- การต่อท่อน้ำยา ตัวใหม่	B C P	ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากคลอรีนที่ใช้ ในการแช่ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์น้อยกว่าที่ กำหนด ไม่มีอันตราย ไม่มีอันตราย	ควบคุมความเข้มข้น ของคลอรีน 300 - 400 ppm. เวลาแช่ฆ่าเชื้อ 30 นาที - -	Y	N	Y	N	Y	

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการผลิต	Hazard B/C/P	Hazards and Possible cause	Control measure	Decision tree CCP				CCP Y/N	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4		
11	Packing (ผ่านเครื่องยิงวันที่ shrink multi pack , ติด barcode , บรรจุลง หีบ พร้อมปิดหีบ)	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						
12	เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จ เข้า warehouse	B C P	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - -						

จากการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับกระบวนการผลิตเซมพู โดยใช้คำถามจาก Decision tree สามารถกำหนดจุด CCP ได้ทั้งหมด 12 จุด ดังนี้

- CCP 01 Surfactant
- CCP 02 Co-surfactant
- CCP 03 Silicone emulsion
- CCP 04 Chlorinated water
- CCP 05 การเตรียมสารละลาย Suspending agent ในสารละลายกรด
- CCP 06 การ pasteurize ผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการ rework
- CCP 07 การเก็บตัวอย่างหลังการ pasteurize เพื่อทดสอบทางจุลชีววิทยา
- CCP 08 การเติม preservative ในขั้นตอนการผสมใน Main mixer
- CCP 09 ขั้นตอนการถ่ายผลิตภัณฑ์เข้า Storage tank โดยผ่าน Flow plate (การแช่ฆ่าเชื้ออุปกรณ์)
- CCP 10 ขั้นตอนการถ่ายผลิตภัณฑ์เข้า Storage tank โดยผ่าน Flow plate (การติดกรอง)
- CCP 11 การเปิดน้ำร้อนพร้อมเปิด spray ball เพื่อทำความสะอาด hopper ในขั้นตอนการเปลี่ยนน้ำยา
- CCP 12 การต่อท่อน้ำยาตัวใหม่ (การแช่ฆ่าเชื้ออุปกรณ์)

4.4 การกำหนดค่าวิกฤต การตรวจติดตาม และวิธีการแก้ไข

ในขั้นตอนที่เป็นจุด CCP ทั้ง 12 จุดนำมากำหนดค่าวิกฤตสำหรับมาตรการป้องกันแต่ละอันตราย พร้อมทั้งศึกษาวิธีการที่เหมาะสมในการตรวจติดตามมาตรการป้องกันว่าสามารถควบคุมแต่ละอันตรายในจุด CCP ให้อยู่ภายใต้ค่าวิกฤตที่กำหนด และศึกษาวิธีการที่เหมาะสมในการแก้ไข ในกรณี que พบว่าผลการตรวจติดตามอาจเกิดการเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤตที่กำหนด ผลดังแสดงในตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 การกำหนดค่าวิกฤต การตรวจติดตาม และการแก้ไข

CCP No.	อันตราย/สาเหตุ หรือแหล่งที่มา ของอันตราย	มาตรการควบคุม (Control Measures)	ค่าวิกฤต (Critical Limit)	การตรวจติดตาม (Monitoring)	การแก้ไข (Corrective Actions)
CCP 01 Surfactan	ปนเปื้อนด้วย 1,4 Dioxane	ควบคุมปริมาณ -1,4 Dioxane -% USOM	-ห้ามเกิน 80 ppm. -ไม่เกิน 4.0	What : ปริมาณ 1,4 Dioxane และ%USOM How : สุ่มตรวจและวิเคราะห์ด้วยวิธี Gas Chromatography สำหรับ 1,4 Dioxane และ Rasin extract สำหรับหา %USOM When : ทุกครั้งก่อนจ่ายให้ Plant Who : Lab Operator (P10) Record : บันทึก CCP 01	How : ปรับลดปริมาณการ ไหลเข้าของวัตถุดิบที่ใช้ ในการผลิต Who : Mixing Operator
CCP 02 Co-surfactant	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์จาก ขั้นตอนการผลิต ของ supplier	สุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ เพื่อตรวจสอบเชื้อ จุลินทรีย์ -Bacteria -Yeast&Mould	< 100 cfu/g < 10 cfu/g	What : Bacteria , Yeast&Mould How : สุ่มตรวจและหาปริมาณ เชื้อจุลินทรีย์ด้วยวิธี pour plate When : Bacteria ทุก lot Yeast&Mould ทุก 10 lot Who : Supplier Development Inspector, Micro Lab Technician Record : บันทึก CCP 02	How : ปฏิเสธการรับวัตถุดิบ Who : Supplier Development Technician

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

CCP No.	อันตราย/สาเหตุ หรือแหล่งที่มา ของอันตราย	มาตรการควบคุม (Control Measures)	ค่าวิกฤต (Critical Limit)	การตรวจติดตาม (Monitoring)	การแก้ไข (Corrective Actions)
CCP 03 Silicone Emulsion	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์จาก ขั้นตอนการผลิต ของ supplier	สุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ เพื่อตรวจสอบเชื้อ จุลินทรีย์ -Bacteria -Yeast&Mould	< 300 cfu/g < 100 cfu/g	What : Bacteria , Yeast&Mould How : สุ่มตรวจและหาปริมาณ เชื้อจุลินทรีย์ด้วยวิธี pour plate When : Bacteria ทุก lot Yeast&Mould ทุก 10 lot Who : Supplier Development Inspector, Micro Lab Technician Record : บันทึก CCP 03	How : ปฏิเสธการรับวัตถุดิบ Who : Supplier Development Technician
CCP 04 Chlorinated water	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์เนื่องจาก ปริมาณคลอรีน น้อยกว่าที่กำหนด	ควบคุมความเข้ม ชั้นของคลอรีน	1.5 – 4.5 ppm.	What : ปริมาณคลอรีนใน farm tank How : สุ่มตรวจด้วยเครื่องวัดค่าคลอรีน When : ทุก 4 ชั่วโมง (วัดด้วยเครื่อง) ทุกสัปดาห์ (สุ่มตรวจ) Who : Main Mixer Operator (วัดเครื่อง) QA Inspector, Lab Technician (สุ่ม ตรวจและวิเคราะห์) Record : บันทึก CCP 04	How : หยุดใช้งานแล้วปรับค่า คลอรีนให้ได้ 1.5 – 4.5 ppm. Who : Process Operator

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

CCP No.	อันตราย/สาเหตุ หรือแหล่งที่มา ของอันตราย	มาตรการควบคุม (Control Measures)	ค่าวิกฤต (Critical Limit)	การตรวจติดตาม (Monitoring)	การแก้ไข (Corrective Actions)
CCP 05 การเตรียมสาร ละลาย suspending agent ในสาร ละลายกรด	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์เนื่องจาก ลิ้มเติมกรด	-ค่า pH	pH < 2	What : ค่า pH ที่ tank เก็บ suspending agent How : วัดด้วย pH meter When : ทุกวัน Who : Main Mixer Operator Record : บันทึก CCP 05	How : ปรับค่าให้ได้ pH < 2 Who : Process Operator
CCP 06 การ pasteurize ผลิตภัณฑ์ในขั้น ตอนการ rework	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์เนื่องจาก อุณหภูมิไม่ถึง ตามข้อกำหนด	อุณหภูมิที่ใช้ ในการ pasteurize	-อุณหภูมิ 70°C -เวลา 30 นาที	What : อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการ pasteurize How : จออุณหภูมิ, Alarm clock When : ทุก batch Who : Rework Assistant Operator Record : บันทึก CCP 06	How : ปรับอุณหภูมิให้ได้ 70°C และต้มใหม่อีกครั้ง Who : Rework Operator

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

CCP No.	อันตราย/สาเหตุ หรือแหล่งที่มา ของอันตราย	มาตรการควบคุม (Control Measures)	ค่าวิกฤต (Critical Limit)	การตรวจติดตาม (Monitoring)	การแก้ไข (Corrective Actions)
CCP 07 การเก็บตัวอย่าง หลังการpasteurize เพื่อทดสอบทาง จุลชีววิทยา	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์จากการ เก็บตัวอย่าง	สุ่มตัวอย่างเพื่อ ตรวจสอบ Bacteria	< 300 cfu/g	What : สุ่มตัวอย่างที่ผ่านการ pasteurize How : สุ่มตรวจหาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ โดยวิธี pour plate When : ทุกถัง Who : Rework Opreator, Lab Tech. Record : บันทึก CCP 07	How : นำผลิตภัณฑ์ไปทำลาย Who : Rework Operator
CCP 08 การเติม preservative ใน ขั้นตอนการผสม ใน Main Mixer	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์เนื่องจาก ลิ้มใส่ preservative	ควบคุมโดย Batch sheet และ Barcode	ปริมาณที่ใส่ Preservative = 0.1%	What : การเติม preservative How : Computer System When : ทุก Batch Who : Main Mixer Operator Record :Batch Report	How : ก็กั้นผลิตภัณฑ์แล้ว ทำการใส่ preservative Who : Mixing Supervisor

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

CCP No.	อันตราย/สาเหตุ หรือแหล่งที่มา ของอันตราย	มาตรการควบคุม (Control Measures)	ค่าวิกฤต (Critical Limit)	การตรวจติดตาม (Monitoring)	การแก้ไข (Corrective Actions)
CCP 09 การถ่ายผลิตภัณฑ์ เข้า storage tank โดยผ่าน flow plate (การแช่ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์)	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์เนื่องจาก คลอรีนที่ใช้ในการ แช่ฆ่าเชื้ออุปกรณ์ น้อยกว่าที่กำหนด	ควบคุม -ความเข้มข้นของ คลอรีน -เวลาในการแช่ ฆ่าเชื้อ	-300-400 ppm -30 นาที	What : ความเข้มข้นของคลอรีนและเวลา ในการแช่ฆ่าเชื้อของท่อ How : วัดด้วยเครื่องหาค่าคลอรีน When : ทุกครั้งที่เตรียม Who : Flow Plate Operator Record : บันทึก CCP 09	How : หยุดการใช้งานแล้วปรับ การเติมคลอรีนให้ได้ 300-400 ppm Who : Flow Plate Operator
CCP 10 การถ่ายผลิตภัณฑ์ เข้า storage tank โดยผ่าน flow plate (การติดแผ่นกรอง)	เศษเหล็กผ่านเข้า storage tank ได้ เนื่องจากลิ่มใส่ แผ่นกรอง	ใส่แผ่นกรอง ทุกครั้งก่อนถ่าย ผลิตภัณฑ์เข้า storage tank	แผ่นกรอง ขนาด 70 mesh	What : ขนาดของแผ่นกรอง How : ตรวจสอบด้วยสายตา When : ทุกครั้งที่มีการถ่ายผลิตภัณฑ์เข้า Storage tank Who : Flow Plate Operator Record : บันทึก CCP 10	How : นำผลิตภัณฑ์มากรองใหม่ Who : Flow Plate Operator

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

CCP No.	อันตราย/สาเหตุ หรือแหล่งที่มา ของอันตราย	มาตรการควบคุม (Control Measures)	ค่าวิกฤต (Critical Limit)	การตรวจติดตาม (Monitoring)	การแก้ไข (Corrective Actions)
CCP 11 การเปิดน้ำร้อน พร้อมเปิด spray ball เพื่อทำความ สะอาด hopper ใน ขั้นตอนการ เปลี่ยนน้ำยา	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์เนื่องจาก อุณหภูมิน้ำร้อนไม่ ถึงค่าที่กำหนด	ควบคุมอุณหภูมิน้ำ ร้อนให้ได้ค่าตามที่ ต้องการ	70°C (minimum)	What : อุณหภูมิที่น้ำร้อน How : ตรวจสอบอุณหภูมิที่จอตอุณหภูมิ, ติดสติ๊กเกอร์วัดอุณหภูมิที่น้ำร้อน When : ทุกครั้งที่ล้าง hopper Who : พนักงานบริการล้างเครื่อง Record : บันทึก CCP 11	How : ปรับอุณหภูมิให้ได้ไม่ต่ำ กว่า 70°C Who : พนักงานบริการล้างเครื่อง
CCP 12 การต่อท่อน้ำยาตัว ใหม่เข้า hopper (การเชื่อมต่อ อุปกรณ์)	ปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์เนื่องจาก คลอรีนที่ใช้ในการ เชื่อมต่ออุปกรณ์ น้อยกว่าที่กำหนด	ควบคุม -ความเข้มข้นของ คลอรีน -เวลาในการเชื่อม ท่อ	-300-400 ppm -30 นาที	What : ความเข้มข้นของคลอรีนและเวลา ในการเชื่อมต่อของท่อ How : วัดด้วยเครื่อง SQ 118 When : ทุกครั้งที่เตรียม Who : พนักงานบริการล้างเครื่อง Record : บันทึก CCP 12	How : หยุดการใช้งานแล้วปรับ การเติมคลอรีนให้ได้ 300-400 ppm Who : พนักงานบริการล้างเครื่อง

4.5 กำหนดวิธีการทวนสอบ

ศึกษาวิธีการที่เหมาะสมในการทวนสอบระบบ HACCP และนำมาจัดทำแผนการทวนสอบ
ดังแสดงในตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 แผนการทวนสอบ

กิจกรรมทวนสอบ	วิธีการ	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ	บันทึก
1. GMP-Audit	ตรวจตาม GMP-Audit Checklist	ทุกเดือน	- Technician - QA Supervisor	GMP-Audit Report
2. การตรวจติดตามภายใน (internal audit) สำหรับแผนปฏิบัติงาน HACCP	คณะทำงานแบ่งกลุ่มตรวจหน่วยงานที่ไม่ใช่หน่วยงานของตน	ทุกเดือน	คณะทำงาน HACCP	Internal Audit Report
3. การทบทวนระบบ GMP และ HACCP	ประชุมคณะทำงาน	ทุก 6 เดือน และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงสูตร กระบวนการผลิต เครื่องจักร เป็นต้น	ประธานคณะทำงาน	รายงานการประชุม
4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย	ตรวจหาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ด้วยวิธี pour plate	ตามแผนการสุ่มตัวอย่าง	QA Inspector	SPC Record
5. การสอบเทียบอุปกรณ์วัดที่จุด CCPs				
5.1 เทอร์โมมิเตอร์	ส่ง Lab กลางสอบเทียบ	ทุกปี	QA Supervisor	รายงานผลการสอบเทียบ
5.2 เครื่องวัด pH	ส่ง Lab กลางสอบเทียบ	ทุกปี	QA Supervisor	รายงานผลการสอบเทียบ
5.3 เครื่องชั่ง	แผนก Engineer สอบเทียบ	ทุกปี	แผนก Engineer	รายงานผลการสอบเทียบ
5.4 เครื่องวัดค่าคลอรีน	ส่ง Lab กลางสอบเทียบ	ทุกปี	QA Supervisor	รายงานผลการสอบเทียบ
5.5 เครื่องวัดอุณหภูมิ	แผนก Engineer สอบเทียบ	ทุกปี	แผนก Engineer	รายงานผลการสอบเทียบ

4.6 การนำแผน HACCP ไปใช้ (Implementation)

จากการกำหนดจุด CCP ตามตารางที่ 4.5 ในแต่ละจุด CCP ได้จัดทำ CCP Card ตามรูปที่ 4.2 เพื่อให้พนักงานที่ปฏิบัติงานในแต่ละจุด CCP ได้เข้าใจและสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง โดยได้จัดให้มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติตาม CCP Card แก่พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เพื่อให้มั่นใจได้ว่าพนักงานได้รับความเข้าใจในการปฏิบัติงานเหมือนกันทุกกะ พร้อมทั้งอธิบายความหมายของ CCP Card ให้พนักงานทราบ

CCP 01 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	Surfactant
อันตราย	การปนเปื้อนจากสารเคมี
การควบคุม	ควบคุมปริมาณ 1,4 Dioxane ห้ามเกิน 80 ppm. และ %USOM ไม่เกิน 4.0
ควบคุมโดย	แลปโอเปอร์เรเตอร์ (P10) ทุก 2 ชั่วโมง
การแก้ไข	ปรับลดปริมาณการไหลเข้าของ วัตถุดิบในขั้นตอนการผลิต
แก้ไขโดย	มิกซิงโอเปอร์เรเตอร์
Ref.Doc.No. SPC Record Approved on 14/11/03 Rev. 1	

CCP 02 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	Co-surfactant
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมจำนวนเชื้อแบคทีเรีย ห้ามเกิน 100 ตัว ยีสต์และรา ห้ามเกิน 10 ตัว ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
ควบคุมโดย	แลปอินสเปกเตอร์, ไมโครแลปเทคนิคเขียน ทุกครั้งที่รับวัตถุดิบ
การแก้ไข	ปฏิเสธการรับวัตถุดิบ
แก้ไขโดย	แลปเทคนิคเขียน
Ref.Doc.No. SPC Record Approved on 14/11/03 Rev.1	

CCP 03 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	Silicone Emulsion
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมจำนวนเชื้อแบคทีเรีย ห้ามเกิน 300 ตัว ยีสต์และรา ห้ามเกิน 100 ตัว ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
ควบคุมโดย	แลปอินสเปกเตอร์, ไมโครแลปเทคนิคเขียน ทุกครั้งที่รับวัตถุดิบ
การแก้ไข	ปฏิเสธการรับวัตถุดิบ
แก้ไขโดย	แลปเทคนิคเขียน
Ref.Doc.No. SPC Record Approved on 14/11/03 Rev.1	

CCP 04 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	น้ำคลอรีน
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมความเข้มข้นคลอรีน ให้ไว้ได้ 1.5 - 4.5 ppm.
ควบคุมโดย	เมนนิเกอร์โอเปอร์เรเตอร์ ทุก 4 ชั่วโมง
การแก้ไข	หยุดการใช้งานและปรับการเติม คลอรีนให้ไว้ได้ 1.5 - 4.5 ppm.
แก้ไขโดย	โพเรสเซอโอเปอร์เรเตอร์
Ref.Doc.No. LQ-F-MQ 04 Approved on 14/11/03 Rev.1	

รูปที่ 4.2 CCP Card

CCP 05 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การละลาย Suspending agent
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมความเป็น กรด-ด่าง(pH) ไม่ให้เกิน 2
ควบคุมโดย : เมนนิทเซอร์โอเปอร์เรเตอร์ ทุกวัน	
การแก้ไข	ปรับค่าโดยการเติมกรด (HCl)
แก้ไขโดย : โพรเซสส์โอเปอร์เรเตอร์	
Ref.Doc.No. LQ-F-HACCP 01 Approved on 14/11/03 Rev.1	

CCP 06 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การพาสเจอร์ไรส์ผลิตภัณฑ์ ในขั้นตอนการรีเวิร์ค
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมอุณหภูมิที่ใช้ไม่น้อยกว่า 70 °C และเวลาไม่น้อยกว่า 30 นาที
ควบคุมโดย : รีเวิร์คแอสซิสแตนท์โอเปอร์เรเตอร์ ทุกแบทช์	
การแก้ไข	ปรับอุณหภูมิให้ได้ 70 °C และต้มใหม่อีกครั้ง
แก้ไขโดย : รีเวิร์คโอเปอร์เรเตอร์	
Ref.Doc.No. PP-Mix RWO_01 Approved on 14/11/03 Rev.1	

CCP 07 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การตรวจสอบตัวอย่างหลัง พาสเจอร์ไรส์
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมจำนวนเชื้อแบคทีเรีย ห้ามเกิน 300 ตัว ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
ควบคุมโดย : ไมโครแบคทีเรียเซียน ทุกถัง	
การแก้ไข	นำผลิตภัณฑ์ไปทำลาย
แก้ไขโดย : รีเวิร์คโอเปอร์เรเตอร์	
Ref.Doc.No. SPC Record Approved on 14/11/03 Rev.1	

CCP 08 (CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การเติม Preservative
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	เติม Preservative 0.1%
ควบคุมโดย : เมนนิทเซอร์โอเปอร์เรเตอร์ ทุกแบทช์	
การแก้ไข	กักกันผลิตภัณฑ์แล้วทำการ เติมฟอร์มัลลิน
แก้ไขโดย : มิกซิงซูปเปอร์ไวเซอร์	
Ref.Doc.No. Batch Report Approved on 14/11/03 Rev.1	

รูปที่ 4.2 (ต่อ)

<h1 style="margin: 0;">CCP 09</h1> <p style="margin: 0;">(CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)</p>	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ท่อ - ข้อต่อ
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมความเข้มข้นกลอรีนใน อ่างฆ่าเชื้อให้ได้ 300-400 ppm. และเวลาในการฆ่าเชื้อ 30 นาที
ควบคุมโดย : โฟลเพลทโอเปอร์เรเตอร์ ทุกครั้งที่เตรียม	
การแก้ไข	หยุดการใช้งานและปรับการเติม กลอรีนให้ได้ 300-400 ppm.
แก้ไขโดย : โฟลเพลทโอเปอร์เรเตอร์	
Ref.Doc.No. LQ-F-HACCP 02 Approved on 14/11/03 Rev.1	

<h1 style="margin: 0;">CCP 10</h1> <p style="margin: 0;">(CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)</p>	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การติดชุดกรองก่อนถ่ายผลิตภัณฑ์ เข้าแทงค์เก็บ
อันตราย	การปนเปื้อนทางกายภาพ
การควบคุม	ควบคุมการใส่กรอง โดย ผลิตภัณฑ์ใส่ = 200 mesh 2 ชั้น , ผลิตภัณฑ์ขุ่น = 70 mesh , ผลิตภัณฑ์ครีมนวด = 50 mesh
ควบคุมโดย : โฟลเพลทโอเปอร์เรเตอร์ ทุกครั้ง	
การแก้ไข	นำผลิตภัณฑ์มากรองใหม่
แก้ไขโดย : โฟลเพลทโอเปอร์เรเตอร์	
Ref.Doc.No. LQ-F-HACCP 03 Approved on 14/11/03 Rev.1	

<h1 style="margin: 0;">CCP 11</h1> <p style="margin: 0;">(CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)</p>	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การเปิดน้ำร้อนพร้อมสเปรย์บอล เข้าทำความสะอาดซอปเปอร์
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมอุณหภูมิที่ใช้ ไม่น้อยกว่า 70°C และเวลาไม่ต่ำกว่า 10 นาที
ควบคุมโดย : พนักงานบริการล้างเครื่อง ทุกครั้งที่ล้าง	
การแก้ไข	ปรับอุณหภูมิน้ำร้อนให้ได้ 70°C
แก้ไขโดย : พนักงานบริการล้างเครื่อง	
Ref.Doc.No. LQ-F-HACCP 04 Approved on 14/11/03 Rev.1	

<h1 style="margin: 0;">CCP 12</h1> <p style="margin: 0;">(CCP = Critical Control Point หรือจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม)</p>	
สิ่งที่ต้องควบคุม	การต่อท่อน้ำยาตัวใหม่เข้า ซอปเปอร์
อันตราย	การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์
การควบคุม	ควบคุมความเข้มข้นกลอรีนใน อ่างฆ่าเชื้อให้ได้ 300-400 ppm. และเวลาในการฆ่าเชื้อ 30 นาที
ควบคุมโดย : พนักงานบริการล้างเครื่อง ทุกครั้งที่เตรียม	
การแก้ไข	หยุดการใช้งานและปรับการเติม กลอรีนให้ได้ 300-400 ppm.
แก้ไขโดย : พนักงานบริการล้างเครื่อง	
Ref.Doc.No. LQ-F-HACCP 02 Approved on 14/11/03 Rev.1	

รูปที่ 4.2 (ต่อ)

บทที่ 6

สรุปผลการทดลองและข้อเสนอแนะ

จากการประยุกต์หลักการของระบบการวิเคราะห์อันตรายจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ Hazard Analysis Critical Control Point หรือเรียกย่อว่า HACCP มาใช้กับกระบวนการผลิตแชมพู พบว่าจากการวิเคราะห์วัตถุดิบมีอันตรายทางจุลินทรีย์ที่สำคัญ ได้แก่เชื้อ *Pseudomonasa aeruginosa*, *Enterobacter gergoviae*, *Klebsiella pneumoniae* และ *Burkholderia cepacia* แต่เชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้ จะถูกทำลายในกระบวนการผลิต และจากการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) ในกระบวนการผลิตแชมพูทั้งหมด 12 จุด ดังนี้

CCP 01 สาร Surfactant ต้องควบคุมปริมาณ 1,4 Dioxane ไม่เกิน 80 ppm และ %USOM ไม่เกิน 4.0

CCP 02 สาร Co-surfactant ต้องควบคุมปริมาณเชื้อแบคทีเรีย < 100 cfu/g, ยีสต์และรา < 10 cfu/g

CCP 03 สาร Silicone emulsion ควบคุมปริมาณเชื้อแบคทีเรีย < 300 cfu/g, ยีสต์และรา < 100 cfu/g

CCP 04 Chlorinated water ต้องควบคุมความเข้มข้นคลอรีน 15–4.5 ppm

CCP 05 การเตรียมสารละลาย Suspending agent ในสารละลายกรด ต้องควบคุมค่า pH < 2

CCP 06 การพาสเจอไรซ์ผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการ rework ต้องควบคุมอุณหภูมิ 70° C เวลาในการต้ม 30 นาที

CCP 07 การเก็บตัวอย่างหลังการพาสเจอไรซ์ เพื่อทดสอบทางจุลชีววิทยา ควบคุมปริมาณเชื้อแบคทีเรีย < 300 cfu/g

CCP 08 การเติม preservative ในขั้นตอนการผสมใน Main mixer ควบคุมปริมาณ preservative = 0.1 %

CCP 09 ขั้นตอนการถ่ายผลิตภัณฑ์เข้า Storage tank โดยผ่าน Flow plate และทำการแช่น้ำเชื้ออุปกรณ์ด้วยน้ำคลอรีน ต้องควบคุมความเข้มข้นคลอรีน 300–400 ppm เวลาในการแช่ 30 นาที

CCP 10 ขั้นตอนการถ่ายผลิตภัณฑ์เข้า Storage tank โดยผ่าน Flow plate และผ่านการกรอง ต้องควบคุมการใส่กรองขนาด 70 mesh

CCP 11 การเปิดน้ำร้อนพร้อมเปิด spray ball เพื่อทำความสะอาด hopper ในขั้นตอนการเปลี่ยนน้ำยา ควบคุมอุณหภูมิน้ำร้อนไม่ต่ำกว่า 70° C

CCP 12 การฆ่าเชื้ออุปกรณ์ด้วยน้ำคลอรีนเมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยาชนิดใหม่ ต้องควบคุมความเข้มข้นคลอรีน 300–400 ppm เวลาในการแช่ 30 นาที

ข้อเสนอแนะ

1. ในการนำหลักการระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร จำเป็นที่ทีมงานระบบ HACCP จะต้องมีความรู้และความเข้าใจในหลักการของระบบ HACCP อย่างถ่องแท้และมีความรู้ทางด้านกระบวนการผลิตนั้น ๆ เป็นอย่างดี เพื่อให้การวิเคราะห์อันตรายถูกต้อง
2. ในการกำหนดค่าวิกฤตสำหรับการควบคุมอันตรายในแต่ละจุด CCP จำเป็นจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และความเหมาะสม เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้จริงและควบคุมอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
3. การนำ HACCP ไปใช้ ผู้ปฏิบัติจำเป็นต้องผ่านการฝึกอบรม เพื่อให้ทราบถึงข้อควรระวัง
4. การทวนสอบทำให้เกิดกระบวนการตรวจประเมินว่า GMPs และ HACCP มีการนำไปใช้อย่างเพียงพอหรือไม่ เมื่อพิจารณาในด้านความปลอดภัย การตรวจประเมินสามารถทำได้ทั้งแบบภายในและภายนอก แบบภายในคือ internal audit แต่ละแผนกสามารถตรวจประเมินข้ามแผนกได้ และในการทำ ckecklist อาจช่วยกันจัดเตรียมในทีมของ HACCP และ external audit เป็นการตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก เช่น อาจเป็นการตรวจประเมินโดยหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน เป็นต้น
5. คณะทำงาน HACCP ต้องร่วมมือร่วมใจกัน สละเวลาและเอาใจใส่ในการผลักดันให้กิจกรรม HACCP สำเร็จลุล่วง เพื่อประโยชน์ต่อบริษัทและต่อผู้บริโภค

บรรณานุกรม

- กลุ่มงานวิเคราะห์สินค้า 9, กองการสินค้าทั่วไป. 2546. ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (**Hazard Analysis Critical Control Points : HACCP System**). [Online]. Available : http://www.dft.moc.go.th/document/commodity_2/command/haccp.htm.
- คณะวิศวกรรมศาสตร์อุตสาหกรรม, มหาวิทยาลัยนเรศวร. 2546 . ระบบคุณภาพ HACCP การวิเคราะห์ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในผลิตภัณฑ์อาหาร. [Online]. Available : <http://www.eng.nu.ac.th/department/indus/constactus/academic/knowledge05.html>.
- เทวารักษ์า เครื่องคล้าย, อุคม โชคสุชาติ, ชนกานต์ ดำนวนกิจเจริญ และสุญาณี สุทธิพิงส์. 2545. ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้คลอรีนฆ่าเชื้อโรคในระบบประปาหมู่บ้านของกรมอนามัย. รายงานการวิจัย กองประปาชนบท กรมอนามัย, กระทรวงสาธารณสุข
- นงลักษณ์ สุวรรณพินิจ และปรีชา สุวรรณพินิจ. 2539. จุลชีววิทยาทั่วไป. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- นิตยสารไกล่หมอ. 2546. “คุณรู้จักแชมพูหรือยังคะ”. [Online]. Available : <http://www.thaifitway.com/education/bdata/b2db/question.asp?QID=10>
- สุวิมล กิรติพิบูล. 2545. ระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร HACCP. พิมพ์ครั้งที่ 2 ปรับปรุง. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย – ญี่ปุ่น)
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. 2546. **Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System**. [Online]. Available : <http://www.tisi.go.th/haccp/haccp.html>.
- สำนักวิจัยเศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ กรมเศรษฐกิจการพาณิชย์. 2546. ความปลอดภัยด้านอาหารกับระบบ HACCP (**Food Safety : HACCP**). [Online]. Available : www.moc.go.th/thai/dbe/research/vijai48.htm.
- Atlas, R.M. and Bartha, R. 1998. **Microbial Ecology Fundamentals and Applications**. 4th ed. California: Benjamin/Cummings Science.
- Black, J.G. 2002. **Microbiology : Principles and Explorations**. 5th ed. USA : John Wiley and Sons.
- Doyle, M.P. 1989. **Foodborn Bacterial Pathogens**. New York : Marcel Dekker.
- Forsythe, S.J. and Hayes, P.R. 1998. **Food Hygiene Microbiology and HACCP**. 3rd ed. Maryland: Aspen.
- Gardner, B. 2004. **Enterobacter**. [Online]. Available : http://soils1.cses.vt.edu/ch/biol_4684/Microbes/Enterobacter.html.

- Holmes, A., Govan, J. and Goldstein, R. 2004. **Agricultural Use of *Burkholderia (Pseudomonas) cepacia*: A Threat to Human Health**. [Online]. Available : <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol4no2/holmes.htm>.
- Jay, J.M. 2000. **Modern food microbiology**. 6th ed. Maryland : Aspen.
- Kenneth Todar University. 2004. ***Pseudomonas aeruginosa***. [Online]. Available : <http://textbook-ofbacteriology.net/pseudomonas.html>.
- Koneman, E.W., Allen, S.D., Janda, W.M., Schreckenberger, P.C. and Winn, W.C. 1994. **Introduction to Diagnostic Microbiology**. Philadelphia : J.B. Lippincott.
- Lund, M.B., Baird-Paker, T.C. and Gould, G.W. 2000. **The Microbiological Safety and Quality of Food**. Vo. II. Maryland : Aspen.
- Moore, J.E. and Elborn, J.S. 2004. ***Burkholderia cepacia* and cystic fibrosis**. [Online]. Available : <http://www.cysticfibrosismedicine.com/htmldocs./CFText/bcepaciacia.htm>.
- Mortimore, S. and Wallace, C. 1994. **HACCP : A practical approach**. London : Chapman and Hall
- Plourde, N.K. 2003. ***Burkholderia cepacia***. [Online]. Available : <http://personal.nbnet.nb.ca/normap/Bcepaciacia.htm>.
- Ray, B. 2004. **Fundamental Food Microbiology**. 3rd ed. Boca Raton : CRC.
- Salyers, A.A. and Whitt, D.D. 2001. **Microbiology : diversity, disease, and the environment**. Maryland : Fitzgerald Science.
- Singleton, P. 1999. **Bacteria in Biology, Biotechnology and Medicine**. 5th ed. New York : John Wiley and Sons.
- Songer, G. 2004. **Pathogenic Bacteriology**. [Online]. Available : http://microvet.arizona.edu/Courses/MIC120/lecture_note/pseudomonas/pseudomonas_general.html.
- Stolp, H. 1988. **Microbial ecology.Organisms.habitats.activities**. New York : Cambridge University.
- Vandamme, P.A.R. 2003. **Polyphasic Taxonomy in Practise : the *Burkholderia cepacia* Challenge**. [Online]. Available : <http://www.wfcc.info/NEWSLETTER/newsletter34/a4.html>.
- Vigneswaran, S. 1995. **Water Treatment Process : Simple Option**. Florida : CRC

ภาคผนวก

คำนิยาม

1. ควบคุม (control) (verb) ดำเนินกิจกรรมทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อให้เกิดความมั่นใจ และรักษาให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งระบุไว้ในแผน HACCP
2. การควบคุม (Control) (noun) สถานะของขั้นตอนการปฏิบัติที่ถูกต้องที่ได้ดำเนินการแล้ว และเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
3. มาตรการควบคุม (Control Measure) การปฏิบัติหรือกิจกรรมใด ๆ ซึ่งสามารถใช้ป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของสินค้า หรือลดอันตรายจนถึงระดับที่ยอมรับได้
4. การแก้ไข (Corrective Action) การดำเนินการใด ๆ ที่ต้องปฏิบัติเมื่อผลการตรวจติดตามหรือการเฝ้าระวัง ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมบ่งชี้ว่าเกิดการสูญเสียการควบคุม
5. จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point : CCP) ขั้นตอนในกระบวนการผลิตที่สำคัญซึ่งต้องมีการควบคุมและเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของสินค้าหรือลดอันตรายดังกล่าวจนถึงระดับที่ยอมรับได้ หากไม่มีการควบคุมแล้วอาจทำให้เกิดผลการเสียดังกล่าวของผู้บริโภคและคุณภาพของสินค้าได้
6. ค่าวิกฤต (Critical Limit) เกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้แยกแยะระหว่างการยอมรับกับการไม่ยอมรับในด้านความปลอดภัยของสินค้า
7. การเบี่ยงเบน (Deviation) ข้อผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามค่าวิกฤตสำหรับจุดควบคุมวิกฤตนั้น ๆ
8. แผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow Diagram) การแสดงถึงลำดับขั้นตอน หรือการปฏิบัติงาน การผลิตหรือสินค้าใดประเภทหนึ่งโดยเฉพาะอย่างเป็นระบบ
9. ระบบ HACCP (HACCP System) ระบบที่ใช้ในการประเมินและควบคุมอันตราย ซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของสินค้า
10. แผน HACCP (HACCP Plan) เอกสารซึ่งจัดเตรียมขึ้น โดยเป็นไปตามหลักการของระบบ HACCP เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการควบคุมอันตราย ซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของสินค้า ในช่วงหนึ่งของวงจรผลิตที่นำมาพิจารณา
11. อันตราย (Hazard) สิ่งที่มีคุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือกายภาพที่มีอยู่ในสินค้าหรือสถานะของสินค้าที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ
12. การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) กระบวนการในการเก็บรวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายทั้งหมด และเงื่อนไขที่ทำให้มีโอกาสเกิดอันตรายในสินค้าและตัดสินใจว่าอันตรายนั้นมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของสินค้าหรือไม่ เพื่อนำไประบุในแผน HACCP

13. การตรวจติดตาม (Monitor) การดำเนินกิจกรรมตามลำดับของแผน HACCP ที่ได้จัดทำไว้ เพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่ต้องควบคุมหรือค่าวิกฤต เพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม นั้น ๆ อยู่ภายใต้ภาวะควบคุมและยังคงทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นปลอดภัย

14. ขั้นตอน (Step) จุด วิธีทำงาน หรือขั้นตอนในวงจรผลิตสินค้ารวมทั้งวัตถุดิบจากขั้นตอนแรก ของการผลิตจนถึงการบริโภคขั้นสุดท้าย

15. สภาพความใช้ได้ (Validation) การมีหลักฐานแสดงว่าส่วนต่าง ๆ ของแผน HACCP โดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าวิกฤต (Critical Limits) ยังมีสภาพใช้งานได้และสามารถควบคุมอันตรายที่ระบุ ได้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

16. การทวนสอบ (Verification) การใช้วิธี วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่าง ๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตาม เพื่อตัดสินความสอดคล้องของแผน HACCP และทำให้มั่นใจได้ว่า ระบบ HACCP ดำเนินอยู่อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

17. การตรวจประเมิน (Assessment) กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับการรับรององค์กร เพื่อตัดสิน ว่าองค์กรเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ระบุไว้ในการให้การรับรองหรือไม่ และตัดสินว่า องค์กรมีการนำไปปฏิบัติหรือไม่ รวมถึงการตรวจประเมินเอกสารการประเมิน การเตรียมการและ การพิจารณารายงานการประเมินและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่จำเป็นในการจัดหาข้อมูลให้เพียงพอ ในการตัดสินให้การรับรอง

18. ข้อบกพร่อง/ความไม่เป็นไปตาม (Nonconformity) การขาดหรือล้มเหลวในการนำไปปฏิบัติ หรือรักษาไว้ ซึ่งข้อกำหนดระบบการบริหารที่กำหนดหนึ่งข้อหรือมากกว่าหรือสถานการณ์ (ที่มี หลักฐานแสดง) ที่ก่อให้เกิดความไม่แน่ใจในคุณภาพของสิ่งที่ผู้ประกอบการกำลังผลิตอยู่

19. ค่าการปฏิบัติงาน (Operating Limits) เป็นค่าที่ใช้ในการปฏิบัติงานอยู่เป็นประจำค่าปฏิบัติงาน นี้เป็นค่าที่กำหนดขึ้นโดยพิจารณาถึงปัจจัยหลายอย่างประกอบกันคือ ความปลอดภัย ของสินค้า คุณภาพของสินค้า ความไม่แน่นอนของอุปกรณ์และเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง ความเสี่ยงต่อการต้องทำ หรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ใหม่ (Rework/Reprocess) ค่าปฏิบัติงานจึงเป็นค่าที่ครอบคลุมค่าวิกฤต เช่น อุณหภูมิต่ำสุดในการฆ่าเชื้อต้องไม่ต่ำกว่า 75°C ในขณะที่ค่าปฏิบัติงานอาจจะในช่วง เช่น อุณหภูมิ อยู่ในช่วง $80-85^{\circ}\text{C}$

20. การทำไร้เชื้อ (sterilization) เป็นกระบวนการทำลายจุลินทรีย์ทุกชนิด วัตถุหรือสิ่งของที่ผ่าน กระบวนการสเตอริไลเซชันจะปราศจากสิ่งมีชีวิตใด ๆ

21. สารทำลายเชื้อ (disinfectant) มักหมายถึงสารเคมีที่ฆ่าจุลินทรีย์ที่กำลังเจริญเติบโตและอาจ ไม่สามารถฆ่าเชื้อโรคที่มีสปอร์ได้ มักใช้กับวัตถุดิบของ

22. การทำลายเชื้อ (disinfection) เป็นกระบวนการทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

23. GMP (Good Manufacturing Practise) เป็นการปฏิบัติงานที่ดีในการผลิต

24. OPL (One Point Lesson) เป็นขั้นตอนหรือจุด ๆ หนึ่งที่ต้องเรียนรู้ในการปฏิบัติงาน เพื่อให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง ปลอดภัยตามที่กำหนด

Total Viable Count (Bacteria and Yeast&Mould) โดยวิธีการ pour plate

การทดสอบผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ pH > 5

1. ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ใน 90 มล. ของ Diluent (Tween 80 + Peptone) เขย่าให้ตัวอย่างกระจายตัวให้ทั่วเป็นเนื้อเดียวกัน
2. ใช้ pipette ดูดตัวอย่าง 1 มล. ลงใน plate โดยทำ 2 ซ้ำ (dilution 1 : 10)
3. ถ้าต้องการทำ dilution เพิ่ม ให้ดูดตัวอย่างจาก dilution 1 : 10 1 มล. ลงใน diluent 9 มล. แล้วเขย่าให้เข้ากันดี หลังจากนั้นดูด 1 มล. ลงใน plate โดยทำ 2 ซ้ำ (dilution 1 : 100)
4. สำหรับเชื้อแบคทีเรีย เทอาหารเลี้ยงเชื้อ TSA (อุณหภูมิประมาณ 40°C) ประมาณ 15–20 มล. ลง plate แล้วเขย่าเบา ๆ ตามเข็มนาฬิกาและทวนเข็มนาฬิกา แล้วปล่อยให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว
5. บ่ม plate ที่อุณหภูมิ 36 ± 1°C เป็นเวลา 2 วัน
6. สำหรับเชื้อยีสต์และรา เทอาหารเลี้ยงเชื้อ SDA (อุณหภูมิประมาณ 40°C) ประมาณ 15–20 มล. ลง plate แล้วเขย่าเบา ๆ ตามเข็มนาฬิกา แล้วปล่อยให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว
7. บ่ม plate ที่อุณหภูมิ 25 ± 1°C เป็นเวลา 3 - 5 วัน

การทดสอบผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ pH < 5

ขั้นตอนการทดสอบเหมือนกันกับ Product และ Raw materials pH > 5 แต่ให้เปลี่ยนอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้ในการทดสอบแบคทีเรียจาก TSA เป็น SDA

การทดสอบตัวอย่างน้ำ

1. เขย่าตัวอย่างน้ำให้เข้ากันดี
2. ใช้ pipette ดูดตัวอย่างน้ำ 1 มล. ลง plate โดยทำ 2 ซ้ำ
3. ถ้าต้องการเจือจางเพิ่มให้ดูดน้ำตัวอย่าง 1 มล. ลง Thiosulphate ringers solution 9 มล. เขย่าให้เข้ากันโดยใช้ vortex mixer 30 วินาที ตั้งทิ้งไว้ 10 นาที เพื่อให้คลอรีนหมดประสิทธิภาพ
4. เขย่าตัวอย่างให้เข้ากันอีกครั้งประมาณ 10 วินาที แล้วใช้ pipette ดูด 1 มล. ลง plate โดยทำ 2 ซ้ำ (dilution 1 : 10)
5. เทอาหารเลี้ยงเชื้อ TSA (อุณหภูมิประมาณ 40°C) 15–20 มล. ลง plate แล้วเขย่าเบา ๆ ตามเข็มนาฬิกาและทวนเข็มนาฬิกา แล้วปล่อยให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว
6. บ่ม plate ที่อุณหภูมิ 36 ± 1°C เป็นเวลา 2 วัน

หมายเหตุ

วิธีการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อให้ได้อุณหภูมิประมาณ 40° C ก่อนการ Pour plate คือ นำอาหารเลี้ยงเชื้อที่ต้องการ pour plate มาแช่ใน water bath อุณหภูมิ 40 ± 1° C ประมาณ 20 นาที ก่อนการนำมา pour plate

การนับจำนวนเชื้อจุลินทรีย์และการคำนวณจำนวน cfu/ml (cfu/g)

1. เลือกนับจำนวนโคโลนีที่อยู่ระหว่าง 30 – 300 โคโลนี บน plate โดยใช้ colony counter ช่วยในการนับ แต่ถ้าใน plate มีไม่ถึง 30 โคโลนี ให้นับจำนวนที่มีอยู่ทั้งหมดแล้วนำมาคำนวณจำนวน cfu ตามปกติ (จำนวนโคโลนีระหว่าง 30 – 300 โคโลนี เป็นช่วงที่ให้ค่าแม่นยำที่สุด)

2. สูตรการคำนวณ

$$\text{cfu/ml} = \frac{\sum (N1, N2, N3, \text{etc})}{\sum (\text{dilution factors})} \times \frac{1}{\text{plate dilution of } N1}$$

cfu/ml = colony forming units ต่อ 1 ml ของตัวอย่างหรือบางครั้งอาจเป็น cfu/g ก็ได้

Σ = Sum of (ค่ารวมทั้งหมด)

Dilution fact : N1 = 1.00

N2 = 0.10

N3 = 0.01

Plate dilution of N1 = dilution ของ plate แรกที่นำมานับจำนวนโคโลนี

ตัวอย่างการคำนวณ

Plate Dilution	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸
No of colonies on plate	>300	60	8	3	-	-
		(N1)	(N2)	(N3)		

$$\text{cfu/ml} = \frac{(60 + 8 + 3)}{(1 + 0.1 + 0.01)} \times \frac{1}{10^{-4}}$$

$$= 71 \times \frac{10000}{1.11}$$

$$= 639639.6$$

$$\text{cfu/ml} = 6.40 \times 10^5$$

หมายเหตุ : กรณีที่ไม่พบจำนวนโคโลนีบน plate ให้รายงานดังนี้

dilution	non dilution	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³
การรายงาน (cfu/ml)	nil	<10	<100	<1000

ตารางที่ 4 แบบฟอร์มบันทึก CCP 04 (Chlorinated water)

วันที่ กะ ครั้งที่ 1 เวลา

ถังกรองน้ำ ที่ใช้ (A,B)	T 008 (Demineralization water)						T 009 (Chlorinated water)					T 010 (Concentrare water)	
	หมายเลข	Chlorine		pH		Conductivity	หมายเลข Meter น้ำ	Chlorine		pH		Chlorine	
	Meter น้ำ	Meter	Lab	Meter	Lab	Meter		Meter	Lab	Meter	Lab	Lab	
รายละเอียดในการปรับ		Chlorine หลังการปรับของ T 008					Chlorine หลังการปรับของ T 009						
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	ครั้งที่ 5	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	ครั้งที่ 5	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
Chlorine	เพิ่ม												
	ลด												
รายงานโดย :										ตรวจสอบโดย :			

กำหนดค่า Chlorine 2 ครั้ง ใน 1 กะ ดังนี้ กะเช้า เวลา 08:00 และ 12:00 น. กะบ่าย เวลา 16.:00 และ 20:00 น. กะดึก เวลา 24:00 และ 04:00 น.

ค่ามาตรฐาน Chlorine 1.5 – 4.5 ppm

ค่ามาตรฐาน Conductivity 0 – 10 microsiemens/cm

ตารางที่ 12 แบบฟอร์มบันทึก HACCP Internal Audit Report

HACCP Internal Audit Report					
Department :			Audit Date :		
Auditor :					
Auditee :					
No.	Activity	Condition			Comment
		A	NC	Obs	
CCP 01	Surfactant				
	- COA				
	- Sampling (weekly)				
CCP 02	Co-surfactant				
	- COA				
	- SPC				
CCP 03	Silicone Emulsion				
	- COA				
	- SPC				
CCP 04	Chlorinated water				
	- ใบบันทึกผลการหาปริมาณคลอรีน (LQ-F-MQ 04)				
	- ใบ calibrate เครื่องวัดคลอรีน				
CCP 05	สารละลาย suspending agent				
	- ใบบันทึกผลการวัดค่า pH				
CCP 06	การเติม preservative 1% ใน product				
	- batch report				
	- การ calibrate เครื่องชั่ง				
CCP 07	อ่างคลอรีนฆ่าเชื้อที่ flow plate และที่ bulk transfer				
	- บันทึกค่าคลอรีนในอ่างฆ่าเชื้อที่เตรียม (LQ-F-HACCP 02)				
CCP 08	ติดกรองที่ flow plate ก่อนถ่ายผลิตภัณฑ์เข้า storage tank				
	- บันทึกการนำกรองไปใช้ (LQ-F-HACCP 03)				
CCP 09	Pasteurize product ในขั้นตอนการ rework				
	- บันทึกการ pasteurize (PP-Mix RWO_01)				
	- การ calibrate เครื่องมือวัด				
CCP 10	การตรวจสอบเชื้อหลัง pasteurize				
	- SPC				
CCP 11	การเปิดน้ำร้อนทำความสะอาด hopper				
	- บันทึกการใช้น้ำร้อนทำความสะอาด hopper (LQ-F-HACCP 04)				
	- การ calibrate เครื่องวัดอุณหภูมิ				
CCP 12	อ่างคลอรีนฆ่าเชื้อที่ filling line				
	- บันทึกค่าคลอรีนในอ่างฆ่าเชื้อที่เตรียม (LQ-F-HACCP 02)				
Internal Auditor			Department/Representative		
Signed :			Signed :		
Date :			Date :		
Audit Report reviewed and accepted by Quality Manager					
Signed :					
Date :					

ประวัติผู้เขียน

นางสาวน้ำทิพย์ จันทร์เจริญสุข เกิดเมื่อวันที่ 24 เมษายน 2520 ที่จังหวัดนครปฐม สำเร็จการศึกษาวิทยาศาสตรบัณฑิต (วิศวกรรมแปรรูปอาหาร) จากสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ปีการศึกษา 2541

ปี พ.ศ. 2542 เข้าเป็นพนักงานควบคุมคุณภาพ บริษัทเอนอรัล แคนดี้ จำกัด ปี พ.ศ. 2544 เป็นผู้ประสานงานประจำสมาคมกีฬา การกีฬาแห่งประเทศไทย จนถึงปี พ.ศ. 2546