คู่มือวิธีการตรวจประเมิน

บริษัท ซีพีแรม จำกัด

CPRAM Co., Ltd.

ผู้จัดทำ	นครินทร์ สกุลธรรมศิลป์
ผู้อนุมัติขั้นที่ 1	สุพรรษา กลิ่นศรีสุข
ผู้อนุมัติขั้นที่ 2	นิสากรณ์ นาโควงค์
ผู้อนุมัติขั้นที่ 3	สุปราณี ชนะชัย

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
สารบัญ	1
บทนำ	2
จุดมุ่งหมาย	2
วัตถุประสงค์	2
ขอบเขต	2
มาตรฐานอ้างอิง	3
หมวด 1 การเตรียมความพร้อม	4-7
หมวด 2 มาตรฐานการตรวจผลิตภัณฑ์	8
หมวด 3 มาตรฐานการตรวจการผลิต	9-84
หมวด 4 ตรวจประเมินด้านเกษตรกรรม	84-96
หมวด 5 ตรวจประเมินด้านการธรรมาภิบาล	97
หมวด 6 ตรวจประเมินด้านการขนส่งและการเก็บรักษา	97-116
หมวด 7 ตรวจประเมินด้าน Hygiene (สุขศาสตร์)	117-140
หมวด 8.ตรวจประเมินด้าน สัตว์พาหะ	141-144

UNCONTROLLED

บทนำ (Introduction)

เอกสารส่วนนี้จัดทำเพื่อให้ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจมีความเข้าใจในมาตรฐานการตรวจตามที่กำหนดในเอกสารใบคำขอรับการตรวจอันได้แก่

1.ตรวจประเมินผลิตภัณฑ์

2.ตรวจประเมินกระบวนการผลิต ได้แก่ เนื้อสัตว์, สัตว์น้ำ, บรรจุภัณฑ์, ผัก และอื่นๆ

3.ตรวจประเมินด้านเกษตรกรรม

4.ตรวจประเมินด้านการขนส่งและการเก็บรักษา

5.ตรวจประเมินด้านการธรรมาภิบาล

6.ตรวจประเมินด้าน Hygiene (สุขศาสตร์)

จุดมุ่งหมาย (Aim)

เพื่อสร้างความเข้าใจผู้ตรวจและผู้รับการตรวจสามารถดำเนินการตามมาตรฐานการตรวจ

วัตถุประสงค์ (Objective)

1.เพื่อกำหนดมาตรฐานในการตรวจแต่ละด้านของหน่วยตรวจ

2.เพื่อใช้เป็นมาตรฐานให้ผู้รับการตรวจ ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการตรวจดำเนินการผลิตสอดคล้องกับมาตรฐาน และความปลอดภัยของอาหารเพื่อผลิตสินค้าอย่างมีคุณภาพ

3.เพื่อความเข้าใจในการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ตรวจ

4.เพื่อนำผลการตรวจประเมินใช้ประกอบการซื้อ-รับวัตถุดิบและการประเมินผู้ส่งมอบของบริษัท ซีพีแรม จำกัด

ขอบเขต (scope)

1.ผู้ส่งมอบวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ให้กับบริษัท ซีพีแรม จำกัด และหรือบริษัทในเครือเจริญโภคภัณฑ์

2.ผู้ผลิตอาหารในกลุ่มธุรกิจ (Business Unit) บริษัท ซีพีแรม จำกัด

3.คลังจัดเก็บวัตถุดิบและหรือสินค้าให้กับบริษัท ซีพีแรม จำกัด และหรือบริษัทในเครือเจริญโภคภัณฑ์

4.รถจัดส่งวัตถุดิบและหรือสินค้าให้กับบริษัท ซีพีแรม จำกัด และหรือบริษัทในเครือเจริญโภคภัณฑ์

cpram
UNCONTROLLED

มาตรฐานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

OP-PUR-06-002 Supplier Selection & Supplier Evaluation

WI-QAS-10-024 การประเมินผู้ส่งมอบ ณ สถานที่ผลิต

SP-RD1-##-## มาตรฐานการซื้อ-รับวัตถุดิบ

SP-RD2-##-## มาตรฐานการซื้อรับบบรจุภัณฑ์

SP-RD7-##-## มาตรฐานการผลิต

มาตรฐานอ้างอิงและข้อมูลอื่น ๆที่เกี่ยวข้อง

1. กฎหมายกระทรวงสาธารณสุข
   - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
   - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
   - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 387) พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง
   - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 414) พ.ศ. 2563 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน
   - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
2. BRC (British Retail Consortium) Food ISSUE 8
3. **BRCGS Storage and Distribution (Logistic & Warehousing)**
4. มาตรฐานการซื้อ-รับวัตถุดิบ SP-RD1-##-## หรือ SP-RD2-##-## หรือ SP-RD7-##-##

cpram UNCONTROLLED

หมวด 1 : การเตรียมความพร้อมก่อนไปตรวจประเมินผู้ส่งมอบ (Audit)

1.1 การนัดหมาย วันเวลา และสถานที่กับผู้ส่งมอบ และความพร้อมด้านอุปกรณ์ตามเงื่อนไข

1.2 ศึกษาข้อมูลและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ

1.3 การแต่งกาย

ควรแต่งกายให้มีความเหมาะสม ถูกกาลเทศะ ควรแต่งกายให้สุภาพ สะอาด เหมาะสม รัดกุม ตัดเล็บให้สะอาดและเตรียมถุงเท้ากรณีที่ต้องเข้ากระบวนการผลิต

1.4 หลักการพื้นฐานของผู้ตรวจ

1.4.1 Ethical conduct (มีจริยธรรม)

- เชื่อใจ
- มีคุณธรรม,ซื่อสัตย์
- รักษาความลับ
- สุขุมรอบคอบ

1.4.2 Fair presentation (นำเสนออย่างยุติธรรม)

- การรายงานผล Audit ต้องแม่นยำถูกต้อง
- ไม่ต่อเติมเสริมแต่ง
- ปัญหาสำคัญที่ตกลงกันไม่ได้ในขณะ Audit ก็ควรรายงาน

1.4.3 Due professional care (มีความเป็นมืออาชีพ)

- การ Audit ต้องใช้ Auditor ที่มีความรู้ที่จะจับประเด็นสำคัญของการ Audit ว่างานนั้นจุดสำคัญคืออะไรไม่ใช่จับผิดจุดเล็กจุดน้อย

1.4.4 Independence (เป็นอิสระ) ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

1.4.5 Evidence-based approach

- การสรุปรายงานในการ Audit ต้องมีหลักฐานชัดเจนในการสรุป (ตัวอย่างที่สุ่มและข้อมูลต่าง ๆ)
- หลักฐานต้องมากพอ

1.5 การเปิด-ปิดประชุม

เมื่อเดินทางไปถึงสถานที่ผลิต หรือแปลงเพาะปลูกของผู้ส่งมอบ ควรแสดงตัวโดยการแนะนำตัวและแสดงบัตรพนักงาน เพื่อให้ผู้ส่งมอบทราบว่าเป็นพนักงาน CPRAM และควรแสดงกิริยาสุภาพ เป็นมิตร ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ส่งมอบ

1.5.1.การกล่าวเปิดการ Audit (Open Meeting)

1.5.1.1.แนะนำตัวและทีมงาน และแบ่งแยกหน้าที่/หัวข้อในการ Audit

1.5.1.2.การชี้แจงวัตถุประสงค์สำหรับการ Audit เช่น

- เพื่อคัดเลือกผู้ส่งมอบรายใหม่ (New Supplier)
- เพื่อประเมินวัตถุดิบใหม่ (New Raw Material)
- ตรวจประเมินประจำปี (Annual Audit)
- การติดตามปัญหาคุณภาพวัตถุดิบ (Follow up)

cpram UNCONTROLLED

- อื่นๆ

1.5.1.3.ชี้แจงขอบข่ายสำหรับการตรวจประเมิน เช่น กระบวนการที่เกี่ยวข้องในการตรวจประเมิน

เช่น ตรวจสอบการรับวัตถุดิบ ตลอดจนกระบวนการส่งมอบสินค้ากะเพราถึงCPRAM ได้แก่ สถานที่เพาะปลูก สถานที่คัดตัดแต่ง คลังจัดเก็บสินค้าและวัตถุดิบ เป็นต้น

1.5.1.4.อธิบายให้ผู้ส่งมอบทราบเกี่ยวกับวิธีการตรวจประเมิน ดังนี้ การให้เกรดประเมิน

1.5.1.5.แจ้งแผนการเข้าตรวจประเมินในแต่ละช่วงเวลา หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องเช่น

1. ใบประกาศที่รับรองระบบมาตรฐานของสถานที่ผลิต(ถ้ามี) อาทิ GMP, HACCP, ISO, BRC IFS, GAP, BAP, มรท เป็นต้น

2.Process Flow การผลิต(ถ้ามี)

3. CCP Plan (ถ้ามี)

4. ผลวิเคราะห์คุณภาพ(ใช้สำหรับการอ้างอิงถึงมาตรฐานวัตถุดิบที่ลูกค้าต้องการ)ผลวิเคราะห์ความปลอดภัยของวัตถุดิบตามมาตรฐาน อาทิ ผลตรวจ migration testในบรรจุภัณฑ์ , ผลตรวจเชื้อจุลลินทรีย์,ผลตรวจสารตกค้างยาฆ่าแมลง,ผลตรวจสารตกค้างยาปฏิชีวนะ

1.5.1.6.แจ้งขออนุญาติบันทึกภาพหรือวีดีโอในกระบวนการผลิต (กรณีที่ทางผู้ถูกตรวจอนุญาติหรือให้ทางบริษัทเป็นผู้บันทึกภาพ เป็นต้น)

1.5.1.7. ขอให้ทางผู้ถูกตรวจ แจ้งถึงข้อห้ามข้อกำหนดเฉพาะ อาทิ ข้อกำหนดการแต่งกาย สถานที่อันตรายที่ต้องระมัดระวังและปฏิบัติตัวเป็นพิเศษ เป็นต้น

1.5.1.8.ขอให้ทางผู้ถูกตรวจ มีผู้นำการเข้าสู่กระบวนการผลิตในแต่ละพื้นที่ตามแผนที่กำหนด

1.5.1.9.สอบถามอีกครั้ง “มีข้อสงสัยในการตรวจประเมินครั้งนี้หรือไม่”เพื่อยืนยันว่าไม่มีข้อสงสัยและเข้าใจวัตถุประสงค์ในการตรวจประเมินครั้งนี้

1.5.1.10.กรณีมีการจัดอาหารให้ทางผู้ตรวจประเมินรับประทาน ต้องแสดงถึงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในการตรวจประเมินและแจ้งความประสงค์ในการรับประทานอาหารแบบง่ายและสะดวกรวดเร็ว

cpram
UNCONTROLLED

1.6. การ Audit ตาม Checklist

1.6.1. ตรวจประเมินตามหัวข้อของ Checklist ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบนั้นๆหรือตรวจตามกระบวนการผลิต ขึ้นอยู่กับความชำนาญของผู้ตรวจ และกรณีที่ตรวจพบทั้งสิ่งที่สอดคล้องและไม่สอดคล้องในแต่ละข้อกำหนด ต้องมีการจดบันทึกหลักฐานลงไปในแบบฟอร์มทั้งหมด ระหว่างการตรวจติดตามควรดำเนินการดังนี้

1. ใช้การถามคำถาม โดยอ้างถึงมาตรฐานที่ควบคุม
2. ขอดูบันทึก
3. ตรวจสอบบันทึกดูว่าเป็นไปตามระบบที่วางไว้หรือไม่
4. ถามตาม audit trail
5. เปิดใจให้กว้าง

1.6.2.การสื่อสาร การสื่อสารด้วยคำพูดและท่าทาง

- ใช้คำศัพท์ที่เข้าใจง่าย
- น้ำเสียงสุภาพ
- สื่อให้เห็นความสนใจที่แท้จริง
- ท่าทางและบุคลิกสุภาพ
- การประสานตา

1.7. วิธีการเขียนแบบฟอร์มคำร้องขอให้แก้ไข (CAR)

CAR ที่สมบูรณ์ ควรมีองค์ประกอบ L E R N ดังนี้

L ocation พบที่ไหน หน่วยงาน บุคคล เป็นต้น

E vidence หลักฐานที่พบคืออะไร, ระบุหลักฐานที่พิสูจน์ได้ที่พบ

R equirement ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานหรือ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติฉบับใด ระบุเหตุผลที่เป็นข้อบกพร่อง

N ature of Problem พบปัญหาอะไร อธิบายข้อบกพร่องที่พบ

1.8. การกล่าวปิดการ Audit (Close Meeting)

1.8.1. การกล่าวขอบคุณสำหรับความร่วมมือในการตรวจ และการรักษาความลับการตรวจสอบ

1.8.2. แจ้งจุดดี–จุดแข็ง

1.8.3. แจ้งข้อบกพร่องที่ต้องได้รับการแก้ไข (NC/Observation)

1.8.4. อธิบายการปฏิบัติการแก้ไข ระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่อง, การตรวจติดตามซ้ำ (ถ้ามี)

cpvam UNCONTROLLED

1.8.5. เปิดโอกาสให้ที่ประชุมซักถามข้อสงสัย

1.8.6.ปิดประชุมและแจ้งข้อตกลงวันที่ส่งผลการตรวจและวิธีการการปิดประเด็นข้อบกพร่อง

1.9. การปิดประเด็นข้อบกพร่อง(ถ้ามี) พิจารณาจากหลักฐานทั้งด้านเอกสารและรูปภาพได้โดยพิจารณาใน 7 ขั้นตอนต้องครบถ้วนดังนี้

1.9.1.พิจารณาปัญหาทั้งระบบ หรือไม่(system issue)

1.9.2.มีการแก้ไขเบื้องต้นอย่างไร? (containment action)

1.9.3.พิจารณาสาเหตุ / รากของปัญหาหรือไม่? (root causes)

1.9.4.การปฏิบัติการแก้ไขดำเนินการอย่างไร? (corrective action)

1.9.5.ต้องปรับแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือไม่? (documentation updated)

1.9.6.สื่อสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องแล้วหรือไม่? (communicated to all concerned)

1.9.7.มีกระบวนการที่ใกล้เคียงหรือไม่? (similar processes)

cpram
UNCONTROLLED

หมวด 2: มาตรฐานตรวจผลิตภัณฑ์

เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานการซื้อรับวัตถุดิบ จากการประเมินตามความเสี่ยง ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์แต่ละชนิด

2.1. หัวข้อประเมิน

2.1.1. ตรวจด้านเชื้อจุลินทรีย์และหรือเคมี อ้างอิงตามมาตรฐาน SR-RD-##-###

2.2.1. ตรวจการซื้อ-รับวัตถุดิบหรือบรรจุภัณฑ์ อ้างอิงตามมาตรฐานการซื้อ-รับวัตถุดิบหรือบรรจุภัณฑ์นั้นๆ SR-RD-##-###

2.2.เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจ

2.2.1.สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์: ผ่านการประเมิน

2.2.2. ไม่สอดคล้องหรือไม่ครบถ้วน: ไม่ผ่านการประเมิน

cpram UNCONTROLLED

หมวด 3: ตรวจประเมินกระบวนการผลิต

หัวข้อประเมิน

- **อาหารทั่วไป ซึ่งจะแตกต่างกันตามเงื่อนไขการกระบวนการผลิตโดยมีรายละเอียดหลักดังนี้**

ผัก

1. GHPs system

มาตรฐานสภาวะแวดล้อมภายนอก :

1.1.ที่ตั้ง : ทำเลต้องตั้งอยู่ในบริเวณที่ทำให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและสอดคล้องกับกฎหมาย และได้รับการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.1.1 ต้องพิจารณาถึงกิจกรรมต่างๆ และสภาพแวดล้อมในบริเวณปฏิบัติงานซึ่งอาจเกิดผลกระทบในทางเสียหาย และต้องกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ กรณีมีการกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนในสถานที่ปฏิบัติงาน ต้องทบทวนอยู่เสมอเพื่อให้มั่นใจว่าคงประสิทธิภาพ

1.1.2 อาณาเขตบริเวณทำเลที่ตั้งต้องกำหนดอย่างชัดเจน

1.2.ขอบเขตและอาณาบริเวณ : ทุกบริเวณปฏิบัติงานต้องสมบูรณ์และคงสภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เหมาะสม

1.2.1 บริเวณภายนอกต้องดูแลให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย หากด้านนอกอาคารมีการปลูกหญ้าหรือต้นไม้ ต้องได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพดี

1.2.2 พื้นที่รอบนอกอาคารที่ต้องใช้สำหรับการผลิต หรือจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องสะอาดไม่มีสิ่งกีดขวาง ถ้าเป็นผนังติดกัน ต้องมีวิธีการป้องกันผลิตภัณฑ์และความสะอาดในระดับที่เหมาะสม

1.2.3 เมื่อวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องจัดเก็บนอกพื้นที่โรงงาน สิ่งของต่างๆต้องได้รับการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

1.2.4 หากการระบายน้ำนอกอาคารไม่เพียงพอ ต้องติดตั้งระบบระบายน้ำจากภายนอก

มาตราฐานสภาวะแวดล้อมภายใน :

1.3. แผนผัง การไหลของผลิตภัณฑ์และการแบ่งแยก : สถานที่ผลิตและโรงงานต้องออกแบบก่อสร้าง และบำรุงรักษา และมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสู่สินค้า และเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.3.1 แผนผังการไหลของกระบวนการผลิตตั้งแต่รับเข้าจนถึงจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการจัดเรียงหรือมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.3.2 ต้องมีแนวกั้นอาคารหรือห้องสำหรับบรรจุสินค้า และจัดเก็บสินค้า หรือมีมาตรการเพื่อป้องกันความเสี่ยงการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

cpvam UNCONTROLLED

1.3.3 การแบ่งแยกต้องพิจารณาถึงทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ ธรรมชาติของวัสดุ อุปกรณ์ พนักงาน การไหลเวียนของอากาศ คุณภาพอากาศ และบริการต่างๆ

1.3.4 ในพื้นที่ซึ่งต้องดูแลจัดการอย่างจำเพาะเจาะจง เช่น สารภูมิแพ้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องชี้บ่ง (identity preserved product) ต้องมีการแบ่งแยกอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อลดการปนเปื้อน

1.3.5 บริเวณจุดเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ ยังคงต้องแบ่งแยกความเสี่ยงสูงและต่ำ ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อลดการปนเปื้อน เช่น การใช้ยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

1.3.6 ในกรณีที่มีการทดสอบอยู่ในสายการผลิต ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

1.4.โครงสร้างอาคาร : บริเวณขนส่งวัตถุดิบ เตรียมการผลิต และจัดเก็บ - โครงสร้างอาคารของสถานที่ผลิต อาคาร และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

1.4.1ผนัง ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งและบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรก ลดการรวมตัวของหยดน้ำ การเจริญของเชื้อรา และสามารถทำความสะอาดง่ายโดยมีผิวเรียบ ทำจากวัสดุกันน้ำและไม่มีพิษ

1.4.2 พื้น ต้องออกแบบให้เหมาะกับการผลิต ทนทานต่อวัสดุและวิธีทำความสะอาด พื้นต้องมีสภาพบำรุงรักษาที่ดี ไม่มีน้ำขัง ทิศทางการไหลของน้ำ ไม่ก่อให้เกิดการ Cross contaminate

1.4.3 เพดานและส่วนที่อยู่เหนือศรีษะ ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งให้เรียบร้อย และบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของฝุ่นละออง ลดการรวมตัวของน้ำ การเจริญของเชื้อรา และช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่าย

1.4.4 ถ้าใช้เพดานเทียม ต้องสามารถเข้าถึงบริเวณช่องว่าง และซอกมุมต่างๆ เพื่อทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างดีเพียงพอ รวมทั้งสามารถตรวจสอบสัตว์พาหะนำโรค

1.4.5 ประตูที่เปิดจากภายนอกเข้าบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิต บรรจุ และจัดเก็บ ที่ต้องเปิดทิ้งไว้ ต้องมีระบบการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะนำโรค ประตูต่างๆ บริเวณเหล่านี้ต้องปิดสนิท หรือได้รับการป้องกันที่ดีเพียงพอ

1.4.6 หน้าต่าง ถ้าออกแบบให้สามารถเปิดเพื่อระบายอากาศได้ ต้องติดตั้งมุ้งลวดเพื่อป้องกันสัตว์พาหะนำโรค

1.4.7 กระจกหน้าต่าง ต้องได้รับการป้องกันการแตกกระจาย

1.4.8 แสงสว่างต้องเพียงพอ สำหรับบริเวณทำงาน ความเข้มแสงบริเวณทั่วไปมีอย่างน้อย 220 ลักส์ และ 540 ลักส์ บริเวณที่มีการตรวจสอบคุณภาพ

cpram
UNCONTROLLED

1.4.9 บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ และภายในกระบวนการผลิต ต้องมีระบบระบายอากาศหรือระบบดูดอากาศออกเพียงพอ เพื่อป้องกันการก่อตัวของหยดน้ำ และฝุ่นละออง

1.4.10 กรณีต้องใช้มุ้งลวดหรือเครื่องกรองอากาศ อุปกรณ์ที่ใช้ต้องได้รับการบำรุงรักษาและดูแลความสะอาดอย่างดี

1.5.การควบคุมวัสดุอุปกรณ์แก้วและกระจกหรือวัสดุที่แตกหักได้ Glass policy : เช่น หลอดไฟ, แว่นตา, หน้าปัดนาฬิกา และ พลาสติกแข็งที่แตกหักได้ ซึ่งอยู่ในบริเวณที่มีการผลิตสินค้า หรือคลังสินค้าจัดเก็บวัตถุดิบ

1.5.1 มีนโยบายและวิธีการปฏิบัติงานควบคุมแก้วและกระจก , Lay out glass control

1.5.2 ทะเบียนของเครื่องแก้วและพลาสติกแข็ง ต้องมีการตรวจเช็คตามความถี่ที่เหมาะสมและ ครอบคลุมแก้วและกระจกที่สามารถแตกกระจายได้ที่มีอยู่โรงงาน เพื่อให้แน่ใจว่าหากเกิดการแตกกระจายจะต้องมีการบันทึกไว้

1.5.3 หลอดไฟ และอุปกรณ์ให้แสงสว่างทั้งหมด รวมทั้งเครื่องดักจับแมลง ถ้าหากมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการป้องกันโดยมีพลาสติกหรือฝาครอบหรือเคลือบด้วยวัสดุป้องกัน สำหรับหลอดไฟที่มีอุณหภูมิสูงที่ไม่สามารถติดตั้งฝาครอบที่เป็นพลาสติกได้ ควรนำตะแกรงชนิดตาถี่มาติดตั้งแทน กรณีที่ไม่สามารถติดตั้งระบบป้องกันได้อย่างเต็มที่ ต้องมีระบบจัดการวัสดุที่เป็นแก้วและกระจก

1.6.การบริการ : บริการทั้งหมดทั้งภายในบริเวณผลิตและจัดเก็บ ต้องได้รับการออกแบบก่อสร้าง รักษาและเฝ้าระวังเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์

1.6.1 ระบบน้ำทุกชนิด สำหรับน้ำใช้ทำความสะอาดอุปกรณ์และโรงงาน หรือใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมีคุณภาพมาตรฐานน้ำดื่ม หรือต้องไม่มีความเสี่ยงของการปนเปื้อน ไม่ว่าจะได้รับโดยตรงจากระบบท่อ และระบบปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามแหล่งที่มาของน้ำ กรณีมีการใช้น้ำสำหรับล้างวัตถุดิบเบื้องต้นก่อนการผลิต หากไม่ใช้คุณภาพระดับน้ำดื่ม ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.7.อุปกรณ์ : อุปกรณ์ต้องได้รับการออกแบบที่เหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน และต้องนำไปใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.7.1 อุปกรณ์ต้องได้รับการจัดวางในตำแหน่ง ที่สามารถเข้าถึงทางด้านล่าง ด้านใน และโดยรอบได้เพื่อสามารถทำความสะอาดหรือให้บริการได้ง่าย

1.7.2 การจัดเก็บอุปกรณ์ต้องเหมาะสม แยกพื้นที่ชัดเจน และแยกประเภทตามความเสี่ยง

1.8.สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน : สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานต้องได้รับการออกแบบ และใช้งานเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

cpvam
UNCONTROLLED

1.8.1 ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับล้างมืออย่างเหมาะสมและเพียงพอในบริเวณทางเข้า และจุดอื่นที่เหมาะสมในบริเวณผลิต ไม่ใช้มือสัมผัส มีสบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

1.8.2 ห้องส้วมต้องอยู่ห่างอย่างเพียงพอจากบริเวณผลิต บรรจุ และจัดเก็บ และต้องไม่เปิดออกโดยตรงไปยังบริเวณผลิต บรรจุและจัดเก็บ

1.8.3 การสูบบุหรี่อนุญาติให้เฉพาะบริเวณที่กำหนดไว้อย่างเหมาะสม ซึ่งอยู่แยกจากบริเวณผลิต บรรจุและจัดเก็บ

1.8.4 หากจัดให้มีโรงอาหารสำหรับพนักงาน ต้องมีการควบคุมอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.9.ความเสี่ยงจากการปนเปื้อนทางกายภาพและเคมีลงสู่ผลิตภัณฑ์ : ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมเพื่อควบคุมความเสี่ยงต่อการเปื้อนทางกายภาพ หรือเคมีลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.9.1 วัสดุที่เข้ากันไม่ได้ เช่น สารปรุงรสที่ระเหยได้ ต้องเก็บในที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.9.2 ต้องมีระบบการจัดการเพื่อป้องกันสิ่งแปลกปลอมและสารเคมีปนเปื้อนลงสู่อาหาร ตัวอย่างเช่น แก้ว หรือชิ้นส่วนโลหะจากเครื่องจักร ควันอันตราย หรือสารเคมีที่ไม่ต้องการ ในบริเวณโรงงานหรือบริเวณแปรรูป ต้องมีเครื่องมือตรวจจับหรือตะแกรง (ถ้าจำเป็น)

1.10.การทำความสะอาด : ต้องมีระบบการทำความสะอาดอย่างสมบูรณ์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.10.1 โปรแกรมการทำความสะอาดต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ประกอบด้วยตารางการทำความสะอาดโครงสร้างอาคาร อุปกรณ์ และ มีบันทึการตรวจสอบตามความถี่ที่เหมาะสม

1.10.2 อุปกรณ์ทำความสะอาดและเครื่องใช้ต่างๆ ต้องอยู่ในบริเวณที่กำหนดให้เฉพาะโดยไม่ใช้ปะปนกัน เช่น อุปกรณ์ระหว่างส่วนดิบสุก หรือ อุปกรณ์ที่ฆ่าเชื้อแล้ว

1.10.3 สถานที่เก็บอุปกรณ์และสารเคมีทำความสะอาดต้องจัดเป็นระเบียบมีระบบควบคุมการเบิกจ่าย และ กุญแจล็อคชัดเจน

1.10.4 บริษัทต้องมีโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับพนักงานทำความสะอาดในกระบวนการผลิต

1.10.5 สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดต้องเหมาะสม ชี้บ่งอย่างเหมาะสม ความข้มข้นที่ใช้ต้องตามที่กำหนดไว้ในโปรแกรม เก็บอย่างปลอดภัยในกาชนะปิดสนิท และใช้งานตามที่

cpram
UNCONTROLLED

ผู้ผลิตแนะนำ MSDS มีฉลากหรือเอกสารสนับสนุนระบุข้อความในลักษณะว่า ใช้ในโรงงานผลิตอาหารได้

1.10.6 ต้องมีการตรวจสอบทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ /ต้องทวนสอบประสิทธิภาพของระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทำความสะอาดและสุขาภิบาล และบันทึกไว้ ตัวอย่างเช่น การตรวจก่อนผลิต หรือเมื่อเหมาะสม สุ่มทดสอบบริมาณจุลินทรีย์บนพื้นผิวสัมผัสอาหารและสิ่งแวดล้อม และทบทวนประสิทธิภาพเป็นระยะ รวมทั้งนำผลที่ได้มาปรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ต้องมีระบบการทำความสะอาดอย่างสมบูรณ์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.11. การจัดการของเสีย : ต้องมีระบบอย่างเพียงพอในการจัดเก็บ รวบรวม และกำจัดของเสีย

1.11.1 การจัดเก็บและกำจัดของเสียต้องเหมาะสม ต้องไม่มีขยะสะสมในบริเวณขนย้ายอาหาร จัดเก็บอาหาร และบริเวณทำการผลิตอื่นๆ และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

1.12. การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค : บริษัทต้องรับผิดชอบในการลดความเสี่ยงต่อการการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค

1.12.1 บริษัทต้องมีการจัดทำ Pest Control Program เป็นลายลักษณ์อักษร หรือรับบริการจากบริษัทที่มีใบอนุญาตให้ประกอบการ และจัดทำ Service Report เช่น ชนิดของสารเคมี ปริมาณ ความเข้มข้นที่ใช้ฯลฯ

1.12.2 พนักงานที่เข้ามาทำบริการทุกคน ต้องมีใบรับรอง (Certificate) การอบรม หรือในกรณีพนักงานภายในโรงงานเป็นผู้ทำบริการ ต้องได้รับรองว่ามีความรู้ด้าน Pest Control

1.12.3 สารเคมีที่ใช้ทุกชนิดต้องผ่านการรับรองว่าสามารถใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารได้ รวมถึง MSDS สารเคมี สามารถค้นหาได้อย่างรวดเร็ว และ ต้องระบุสถานที่การใช้งาน รวมถึง วิธีการใช้งานฉลากต้องระบุวิธีการใช้งานชัดเจน

1.12.4 บริเวณอาคารการผลิตภายใน และ ภายนอกต้องไม่พบร่องรอยของสัตว์และแมลง

1.12.5 แผนผังการวางกับดักสัตว์และแมลง ต้องมีการแสดงตำแหน่งอย่างเหมาะสม และกำหนดหมายเลขเครื่องมือทุกจุด เช่น กล่องบรรจุเหยื่อพิษ, กระดานกาวดักหนู ฯลฯ

1.12.6 รางระบายน้ำต้องติดตะแกรงหรือกับดัก เพื่อป้องกันไม่ให้สัตว์พาหะนำโรคเข้ามา

1.12.7 เมื่อเกิดการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค ต้องเข้าจัดการทันทีโดยวิธีการที่เหมาะสม หรือไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยอาหาร การใช้สารเคมี กายภาพหรือชีวภาพ ต้องทำอย่างเหมาะสม ไม่มีความเป็นพิษ ไปยังอาหาร หรือเหมาะสมสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร

1.12.8 วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องจัดเก็บในลักษณะลดความเสี่ยงจากการระบาด หากพบว่ามีสัตว์พาหะในโกดังผลิตภัณฑ์ ต้องมีมาตรการจัดการที่

cpram UNCONTROLLED

เหมาะสมโดยพิจารณาถึงความเสี่ยง แนวโน้มของปัญหา Trend analysis รวมอยู่ในมาตราการการควบคุมด้วย

1.13.การขนส่ง : ยานพาหนะทั้งหมดที่ใช้สำหรับขนส่งวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์) ไปยังสถานที่ผลิต ส่งผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์กึ่งแปรรูปและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า หรือไปยังสถานที่จัดเก็บต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน ได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพดีถูกสุขลักษณะ หากบริษัทว่าจ้างบุคคลที่ 3 ข้อกำหนดต่างๆในข้อ 1.13 ต้องระบุไว้ในสัญญาว่าจ้างอย่างมีประสิทธิภาพ

1.13.1 ถ้าผลิตภัณฑ์สามารถปนเปื้อนข้ามได้ง่าย ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.13.2 การขนส่งโดยรถห้องเย็นหรือควบคุมอุณหภูมิ ต้องสามารถรักษาอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามที่กำหนดในเอกสารมาตรฐานการรับซื้อวัตถุดิบ SD-RDC-RM2-##### ภายใต้สภาวะการบรรจุเต็มตู้ ขณะที่ผลิตภัณฑ์เก็บไว้บนรถ

1.13.3 การขนส่งโดยรถห้องเย็น ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่สามารถยืนยันสภาพอุณหภูมิ/เวลา หรือมีระบบทวนสอบการปฏิบัติงานที่ถูกต้องของอุปกรณ์ทำความเย็นอย่างสม่ำเสมอ หรือมีมาตรการตรวจติดตามอุณหภูมิ

1.13.4 ถ้ารถขนส่งถูกใช้ขนส่งสินค้า / วัสดุอื่น ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด

1.13.5 กรณียานพาหนะหรืออุปกรณ์ทำความเย็นเกิดขัดข้อง ต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสม และเหตุการณ์ขัดข้องรวมทั้งการแก้ไขต้องบันทึกไว้

2.HACCP : ต้องจัดทำแผนงาน HACCP อย่างทั่วถึง และคงระบบไว้อย่างต่อเนื่อง ตามหลักการของ Codex Alimentarius

2.1.HACCP team : ระบบ HACCP ต้องพัฒนา ทบทวนและบริหารโดยทีมงานที่มาจากหลายหน่วยงาน ในกรณีที่บริษัทไม่มีผู้ที่เชี่ยวชาญที่เหมาะสม ก็สามารถใช้บุคคลจากภายนอกเพื่อพัฒนาและทบทวนระบบ HACCP แต่การบริหารจัดการในแต่ละวันยังคงเป็นของบริษัท

2.1.1 หัวหน้าทีม HACCP หรือตัวแทนของทีม ต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจในหลักการและการนำระบบ HACCP ไปใช้งาน

2.1.2 บุคคลหลักซึ่งเป็นสมาชิกในทีม ต้องได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์เพียงพอ

2.1.HACCP analysis :

2.2.1 ขอบข่ายของการวิเคราะห์ HACCP ต้องระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ สายการผลิตและที่ตั้ง

cpram UNCONTROLLED

2.2.2 ต้องทบทวนระบบ HACCP อย่างเหมาะสม เพื่อให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ CP ทั้งหมดและผลิตภัณฑ์ใหม่

2.2.3 องค์กรต้องอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่สัมพันธ์กับตัวแปรด้านความปลอดภัยอาหาร

2.2.4 แผนภูมิการผลิตต้องครอบคลุมตัวแปรทั้งหมดของกระบวน การผลิตและขั้นตอนย่อย

2.2.5 วิเคราะห์อันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นอย่างสมเหตุสมผล ทั้งทางด้ายกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

2.2.6 ถ้าอันตรายนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยง ต้องสืบหาสาเหตุและกำหนดว่าอะไรคือมาตรการควบคุม (ถ้าไม่มีมาตรการการควบคุม ควรปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตนั้น)

2.2.7 กำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ให้สอดคล้องกับหลักฐานการทวนสอบเพื่อแสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกัน กำจัดหรือลดอันตรายทางด้านความปลอดภัยอาหาร ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

2.2.8 จัดตั้งค่าควบคุมวิกฤต อย่างชัดเจนและจำเพาะเจาะจง เมื่อกระบวนการผลิตออกนอกช่วงค่าควบคุม ทำให้ทราบได้ง่ายค่าควบคุมวิกฤตต้องถูกกำหนดแต่ละจุด CCP

2.2.9 จัดตั้งวิธีการติดตามจุด CCP แต่ละจุดอย่างจำเพาะเจาะจง บันทึกผลการติดตามและจัดเก็บไว้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม CCP ที่ถูกกำหนดขึ้นต้องอยู่ภายใต้การควบคุม แต่ละจุด CCP ต้องมีแบบฟอร์มการบันทึก ลงวันที่และเซ็นโดยเจ้าหน้าที่ซึ่งทำหน้าที่ติดตามวัด

2.2.10 กำหนดกิจกรรมการแก้ไข เมื่อพบว่าจุดควบคุมวิกฤติไม่ได้อยู่ภายใต้ค่าควบคุม หลักฐานการดำเนินการต้องบันทึกไว้ (ต้องแสดงให้เห็นถึงวิธีการอย่างมีสมเหตุสมผล)

2.2.11 กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ การทวนสอบแผน HACCP ต้องทำอย่างน้อยปีละครั้ง

2.2.12 กำหนดเอกสารที่ต้องใช้ทั้งวิธีปฏิบัติงาน และบันทึกทั้งหมดอย่างเหมาะสม ตามหลักการและวิธีการดังกล่าวเหล่านี้

2.2.13 มาตรการทั้งหมดที่นำมาใช้ ต้องถูกดำเนินการตามความถี่ที่เหมาะสมและมีเอกสารประกอบอย่างสมบูรณ์

2.2.14 ขอบข่ายการศึกษา HACCP ต้องรวมถึงอันตรายทั้งหมดและประเด็นเหล่านี้ด้วย เช่น สารก่อให้เกิดภูมิแพ้ non-GMO ซึ่งสัมพันธ์กับความปลอดภัยตามที่ลูกค้าคาดหวังและข้อกำหนดของ CP การเหลือรอดและการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ชนิดที่ให้ความสนใจ

cpvam UNCONTROLLED

2.2.15 การเปลี่ยนแปลงกระบวนการซึ่งสัมพันธ์กับ HACCP ต้องมีการทบทวนแผน HACCP ด้วย รวมทั้งยังต้องมีการทบทวนแผน HACCP เป็นระยะๆ อย่างเหมาะสม

3.การควบคุมผลิตภัณฑ์ :

3.1.การพักผลิตผล การเก็บรักษา และ การรวบรวมผลิตผล :

3.1.1 ภาชนะบรรจุจากฟาร์มถึงโรงตัดแต่งต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะมีคุณสมบัติการถ่ายเทอากาศ และทนทานต่อการขนส่งปราศจากกลิ่นและสิ่งแปลกปลอม

3.1.2 แยกภาชนะที่ใช้ในการบรรจุผลิตผลจากภาชนะที่ใช้ในการขนย้ายหรือขนส่งวัตถุอันตรายทางการเกษตร หรือปุ๋ย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อการบริโภคและสร้างความเสียหายแก่ผลิตผล

3.1.3 อุปกรณ์และพาหนะในการขนย้ายจากแหล่งเพาะปลูกจนถึงโรงตัดแต่งต้องสะอาด

3.1.4 สถานที่เก็บรักษาหรือที่พักชั่วคราวต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่อยู่ใกล้แหล่งปฏิกูล มีการหมุนเวียนอากาศดี ไม่เกิดความร้อนสะสม ป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายจากสัตว์พาหะนำโรครวมทั้งสัตว์เลี้ยงอื่น

3.1.5 ผลิตผลที่อยู่ระหว่างการเก็บรักษาและขนย้าย ควรมีการติดรหัสหรือเครื่องหมายแสดงแหล่งของเกษตรกรและแปลงปลูกหรือวันที่เก็บเกี่ยวในภาชนะบรรจุ เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบแหล่งที่มาและการหมุนเวียนสินค้า

3.2.การบันทึกข้อมูล :

3.2.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน รายการเอกสารที่สำคัญต่างๆ และบันทึกข้อมูล เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบรับรองการผลิตพืช/ผัก

3.2.2 แบบบันทึกและเอกสารควรจัดทำให้เป็นปัจจุบันสำหรับการผลิตในฤดูกาลนั้น ๆ และ ในกรณีที่มีแปลงผลิตมากกว่า 1 แปลง ให้มีการแยกข้อมูลเป็นรายแปลง ควรลงชื่อผู้ปฏิบัติงานหรือผู้บันทึกทุกครั้งที่มีการบันทึกข้อมูล

3.2.3 เก็บบันทึกอย่างน้อย 3 ปี ของการผลิตติดต่อกัน หรือตามที่ผู้ประกอบการคู่ค้าต้องการ เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

3.2.4 แบบบันทึกข้อมูลแหล่งที่มาของปุ๋ยและการให้ปุ๋ย โดยมีรายละเอียดของ วัน เดือน ปี ปริมาณ ร้านค้า/บริษัทที่จัดจำหน่ายปุ๋ย กรณีที่ปุ๋ยที่ได้มาไม่สามารถตรวจสอบแหล่งที่มาได้ หรือไม่น่าเชื่อถือ ให้ส่งปุ๋ยนั้นไปยังหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือได้เพื่อตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อน

3.2.5 เอกสารแสดงรายการการจัดเก็บปัจจัยการผลิตและอุปกรณ์ โดยให้มีรายละเอียดของสถานที่จัดเก็บ วิธีการจัดเก็บ หรือ กรณีไม่มีการบันทึกเอกสารควรมีการจัดการสถานที่จัดเก็บ เช่น มีป้ายแสดงรายการไว้ชัดเจน แยกปัจจัยการผลิตและอุปกรณ์เป็นหมวดหมู่ สะอาด ปลอดภัย

cpvam
UNCONTROLLED

3.2.6 แสดงหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์ดิน น้ำ ปัจจัยการผลิตต่างๆ

3.3.การตรวจสอบและควบคุมสารพิษตกค้าง :

3.3.1 สารพิษตกค้างที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ขึ้นทะเบียนใช้อย่างถูกต้องได้ไม่เกินปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limit ; MRL) ที่กำหนดไว้ใน (มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ)สารพิษตกค้าง : ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด หรือข้อกำหนดของลูกค้าปลายทาง

3.3.2 ไม่มีสารพิษตกค้างที่เกิดจากวัตถุอันตรายทางการเกษตรตามชนิดที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ประกาศห้ามใช้ ยกเว้นในกรณีที่ยอมให้มีสารพิษตกค้างในอาหารไม่เกินปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดจากสาเหตุที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (Extraneous Maximum Residue Limit, EMRL) กรณีอื่นให้มีสารพิษตกค้างที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายได้ ไม่เกินปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่กำหนดโดยคณะกรรมาธิการของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ(Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme)

3.3.3 โรงงานตัดแต่งต้องกำหนดแผนการตรวจสอบสารตกค้างยาฆ่าแมลง ในวัตถุดิบพืช/ผัก ก่อนการส่งมอบเข้าโรงงาน

3.3.4 บริษัทต้องมีมาตรฐานการซื้อ-ขายที่เป็นฉบับปัจจุบัน ตรงกับมาตรฐานโรงงาน ตัวอักษรสามารถอ่านได้ชัดเจนไม่เลอะเลือน

3.3.5 บริษัทมีแผนการสุ่มตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม และคุณภาพสินค้าที่ส่งเข้าโรงงาน เช่น ขนาด, ตำหนิ, เศษไม้, เศษหญ้า ฯลฯ

3.3.6 การคัดสิ่งแปลกปลอมและคุณภาพ ปริมาณการคัดแต่ละรอบต้องเหมาะสมกับพนักงาน , เวลาในการทำงาน และ ความสามารถของอุปกรณ์ในการตรวจจับ

3.4.บรรจุภัณฑ์ : บรรจุภัณฑ์ต้องเหมาะสมต่อการใช้งาน และได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

3.4.1 บรรจุภัณฑ์ต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการใช้งาน รวมทั้งต้องมีมาตราการเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน รวมทั้งบันทึก และ / หรือหลักฐานการทวนสอบ

3.5.มาตราฐานสินค้า : บริษัทต้องมั่นใจว่ากำหนดมาตราฐานสินค้าอย่างเหมาะสม สำหรับ

3.5.1 วัตถุดิบ (รวมทั้งภาชนะบรรจุ สำหรับสินค้าสำเร็จรูป) : ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต (เมื่อเหมาะสม) : ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ ซึ่งอาจมีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มาตราฐานสินค้าต้องเหมาะสมและถูกต้อง รวมทั้งต้องมั่นใจว่าสอดคล้องตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหารปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง

cpvam UNCONTROLLED

3.6.การหมุนเวียนสินค้า : ต้องมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุและผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ได้นำไปใช้อย่างถูกต้องตามลำดับและอยู่ภายในช่วงอายุของสินค้านั้น ๆ

3.6.1 เอกสารการรับเข้าสินค้า และ / หรือ ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องช่วยทำให้หมุนเวียนสินค้าอย่างถูกต้อง

3.7.การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ :

3.7.1 บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจปล่อยโดยบุคคลผู้มีอำนาจเท่านั้น

3.8.การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด :

3.8.1 ต้องมีวิธีปฏิบัติงานที่ชัดเจนและทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจทุกคน เกี่ยวกับการควบคุมวัสดุ / ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการตีคืน การยอมรับโดยยินยอมตามสภาพ หรือนำไปใช้ในงาน / ผลิตภัณฑ์อย่างอื่น

3.8.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนต้องได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

3.8.3 กิจกรรมการแก้ไขต้องนำไปใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความไม่สอดคล้องซ้ำขึ้นอีกและต้องมีเอกสารเก็บไว้เพื่อแสดงว่ากิจกรรมนั้นเกิดขึ้น

3.8.4 ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดต้องดูแลและกำจัด ตามธรรมชาติของปัญหา และ / หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า

4.การควบคุมกระบวนการ :

4.1.การควบคุมการปฏิบัติงาน : บริษัทต้องปฏิบัติงานตามวิธีปฏิบัติซึ่งทวนสอบแล้วว่ากระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้นั้นสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย สอดคล้องตามกฎหมายกำหนด ในขณะเดียวกันก็มีคุณภาพตรงตามต้องการ

4.1.1 ในขั้นตอนที่สร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัย และกฎหมาย ต้องทวนสอบพิสูจน์กระบวนการ (full validation of process) ก่อนเริ่มการผลิต ภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุด (worst case conditions)

4.1.2 การทวนสอบพิสูจน์กระบวนการต้องทำอย่างสม่ำเสมออยู่บน พื้นฐานการประเมินความเสี่ยง และข้อมูลที่เกิดขึ้น ถ้าแสดงให้เห็นว่ามีความไม่คงที่ หรือไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

4.1.3 หากการควบคุมทางกายภาพ และเคมี (รวมทั้งอุณหภูมิ) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีผลวิกฤตต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ กฎหมายหรือคุณภาพ ค่าเหล่านี้ต้องควบคุม เฝ้าระวัง และบันทึกผลอย่างเพียงพอ

cpvam
UNCONTROLLED

4.1.4 กรณีที่เปลี่ยนแปลงสูตร วิธีการผลิต อุปกรณ์หรือบรรจุภัณฑ์ บริษัทต้องจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการใหม่ และทวนสอบข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจด้านความปลอดภัย กฎหมายและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ถ้าเหมาะสม)

4.1.5 กรณีที่อุปกรณ์ทำงานล้มเหลวหรือเบี่ยงเบนไป ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย ก่อนปล่อยสินค้า

4.2.การสอบเทียบและควบคุมเครื่องมือวัด / เครื่องมือเฝ้าระวัง : บริษัทต้องชี้บ่งเครื่องมือวัดที่ใช้เฝ้าระวัง ณ จุดควบคุมวิกฤต ความปลอดภัยและความสอดคล้องกับกฎหมายของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือวัดที่ถูกชี้บ่งนั้นต้องสอบเทียบตามมาตรฐานที่ยอมรับในระดับชาติ ในกรณีที่การสอบย้อนกลับของการสอบเทียบนั้นไม่สามารถเป็นไปได้ บริษัทต้องแสดงให้เห็นว่าการสอบเทียบนั้นอยูบนพื้นฐานของมาตรฐาน

4.2.1 บริษัทต้องปรับเทียบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดเพื่อทำให้มั่นใจว่าความถูกอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ณ ความถี่ตามกำหนดไว้ล่วงหน้าหรือ เมื่อจำเป็น

4.2.2 บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้

4.2.3 ต้องป้องกันการปรับเครื่องมือวัดโดยบุคคลซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

4.2.4 วิธีปฏิบัติงานต้องกำหนดให้บันทึกกิจกรรมที่ดำเนินการ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่ทำงานตามค่ากำหนด

4.3.สุขอนามัยส่วนบุคคล - บริเวณวัตถุดิบ เตรียมการผลิต แปรรูป บรรจุและจัดเก็บ : มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของบริษัท ต้องกำหนดไว้เป็นเอกสาร และนำไปปฏิบัติตามทุกคน รวมถึงผู้เข้าเยี่ยมโรงงาน มาตราฐานนี้ต้องกำหนดเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

4.3.1 ต้องล้างมือ ณ จุดที่เหมาะสม

4.3.2 การดูดบุหรี่ การกินอาหารและดื่มน้ำ ต้องทำในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เท่านั้น และแยกออกจากบริเวณจัดเก็บอาหาร หรือมีอาหารอยู่

4.3.3 เล็บมือต้องตัดสั้น สะอาด ไม่ทาเล็บและห้ามใส่เล็บปลอม

4.3.4 บริษัทต้องกำหนดชนิดเครื่องประดับที่อนุญาติให้ใส่ด้วยเหตุผลความเชื่อ ทางการแพทย์ หรือศาสนา และมีการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด

4.3.5 ห้ามใช้น้ำหอม หรือน้ำยาหลังโกนหนวดมากเกินความจำเป็น

4.3.6 ถ้าบริษัททราบว่าบุคคลที่อนุญาติให้เข้าบริเวณผลิตมีความเจ็บป่วยด้วยโรคติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ต้องมีขั้นตอนต่างๆเพื่อลดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยอาหาร

4.3.7 พนักงานที่ทำงานบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ไม่ได้รับอนุญาติให้ดูดบุหรี่และทานอาหาร ขณะสวมใส่ชุดป้องกันการปนเปื้อน

cpram UNCONTROLLED

4.3.8 เส้นผมทั้งหมดต้องเก็บรวบให้เรียบร้อยเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.3.9 หนวดเคราต้องคลุมด้วยตาข่ายเพื่อปกปิดตามความเหมาะสม

4.3.10 ต้องสวมใส่รองเท้าที่เหมาะสม กับสภาพแวดล้อมภายในโรงงาน

4.3.11 ถุงมือและเสื้อผ้าป้องกันอื่นๆ หากสวมใส่ต้องมีวิธีการควบคุมอย่างเพียงพอ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.4.การสอบกลับได้ : ระบบการสอบกลับต้องสามารถสืบกลับไปถึงวัตถุดิบทั้งหมด (รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ขั้นต้น) จากแหล่งที่มาจนถึงทุกขั้นตอนการผลิตและการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า

4.4.1 ระบบต้องได้รับการทดสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบกลับสามารถทำได้ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และสามารถสืบกลับได้ในทางกลับกัน

4.4.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กลับมาทำใหม่ ระบบการสอบกลับยังคงต้องสามารถทำได้

4.4.3 บันทึกที่ใช้สำหรับการสอบกลับต้องเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อใช้สำหรับการเรียกผลิตภัณฑ์คืน ตามที่ CP หรือกฎหมายกำหนด (อย่างต่ำ 2 ปี) ระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกเหล่านี้ขึ้นอยู่กับอายุผลิตภัณฑ์

4.5.ระบบซ่อมบำรุง : โรงงานมีการจัดทำโปรแกรมความปลอดภัยอาหารด้านการซ่อมบำรุง

4.5.1 กำหนดวิธีการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเครื่องจักรหลังซ่อม อย่างเหมาะสมก่อนนำเข้ากระบวนการผลิต

4.5.2 ระบบการตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือช่าง รวมทั้งชิ้นส่วนอะไหล่ก่อนเข้ากระบวนการผลิต และ เครื่องจักรและอุปกรณ์ต้องไม่ติดตั้งอย่างหละหลวม

4.6.การจัดซื้อ : บริษัทต้องควบคุมกระบวนการจัดซื้อวัตถุดิบที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และกฎหมายเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

4.6.1 บริษัทต้องกำหนดวิธีการคัดเลือกผู้ขาย / ผู้ให้บริการอย่างเป็นเอกสาร และมีโปรแกรมการประเมินผลงานอย่างต่อเนื่อง โดยใช้พื้นฐานจากการประเมินความเสี่ยง

4.6.2 ระเบียบปฏิบัตินี้ต้องระบุถึง วิธีที่เหมาะสม สำหรับกรณียกเว้น เช่น การใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่ไม่มีการตรวจประเมินสถานประกอบการหรือไม่มีการเฝ้าระวังผลการทำงาน

4.6.3 ต้องกำหนดเกณฑ์ในการประเมินการปฏิบัติงาน และมาตรฐานของผลงานที่ต้องการ การประเมินอาจทำได้โดย การติดตามผลของ

: การทดสอบวัตถุดิบ

: ใบรับรองผลการวิเคราะห์

: การตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต ตามความเหมาะสม

cpram UNCONTROLLED

การประเมินผู้ขายอาจพิจารณาถึง ระบบ HACCP ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ระบบการสอบกลับได้ และมาตรฐานกฎหมาย รวมทั้ง สารก่อให้เกิดอาการแพ้ (ถั่ว), non-GMO, สารกันหืน, สีย้อมที่ผิดกฎหมายและการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง

4.7.การจัดการข้อร้องเรียน : บริษัทต้องมีระบบการจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

4.7.1 กิจกรรมการแก้ปัญหาเหมาะสมกับความรุนแรงและความถี่ของปัญหาที่พบ ซึ่งต้องดำเนินการแก้ไขอย่างทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพ

4.7.2 ข้อมูลคำร้องเรียนจาก CP ต้องได้รับการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

4.8.การฝึกอบรม (Training) :

4.8.1 มีการสร้างและคงไว้ซึ่งวิธีการ (Procedure) สำหรับการค้นหาความจำเป็นในการฝึกอบรม และมีการคัดแยกความจำเป็นในการฝึกอบรมตามระดับพนักงาน

4.8.2 การศึกษา การฝึกอบรมหรือประสบการณ์การทำงานถูกกำหนดไว้ชัดเจนสำหรับแต่ละงานที่ต้องปฏิบัติ

4.8.3 มีการเก็บบันทึกคุณสมบัติ (Qualification) และการฝึกอบรมของพนักงานแต่ละบุคคล รวมถึงการ Pre & Post Test หรือวิธีการอย่างอื่นที่ชี้บ่งความเข้าใจพนักงานภายหลังการฝึกอบรม

4.8.4.ฝึกอบรมพนักงานเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและเป้าหมายบริษัท

<u>เนื้อสัตว์</u>

1. GHPs system

มาตรฐานสภาวะแวดล้อมภายนอก :

1.1.ที่ตั้ง : ทำเลต้องตั้งอยู่ในบริเวณที่ทำให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและสอดคล้องกับกฎหมาย และได้รับการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.1.1.ต้องพิจารณาถึงกิจกรรมต่างๆ และสภาพแวดล้อมในบริเวณปฏิบัติงานซึ่งอาจเกิดผลกระทบในทางเสียหาย และต้องมีการกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ และในกรณีที่มีการกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนในสถานที่ปฏิบัติงาน ต้องมีการทบทวนอยู่เสมอเพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีประสิทธิภาพ

1.1.2.อาณาเขต บริเวณทำเลที่ตั้ง ต้องมีการกำหนดอย่างชัดเจน

1.2.โรงพักสัตว์

1.2.1 สามารถรองรับกับจำนวนสัตว์ที่เข้าฆ่า

1.2.2 มีพื้นที่สำหรับพักสัตว์ป่วยหรือสงสัยว่าป่วย

cpram UNCONTROLLED

1.2.3 วัสดุที่ใช้มีความแข็งแรง ไม่ทำให้เกิดอันตรายกับสัตว์ และสามารถป้องกันสัตว์จากสภาพแวดล้อมภายนอกที่ไม่เอื้ออำนวยได้

1.2.4 มีระบบการระบายน้ำหรือของเสียจากสัตว์

1.3.อาคารโรงพักสัตว์

1.3.1 วัสดุที่ใช้ในโครงสร้าง ทั้งภายนอกและภายใน มีความแข็งแรงไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับสัตว์ ทำความสะอาดได้ง่าย และป้องกันสัตว์จากสภาพแวดล้อมภายนอกที่ไม่เอื้ออำนวยได้

1.3.2 มีการกั้นพื้นที่สำหรับพักสัตว์มีชีวิต แยกออกจากห้องผลิตหลังการฆ่า

1.3.3 มีการกั้นพื้นที่สะอาดแยกออกจากพื้นที่ผลิตส่วนที่สกปรก

1.3.4 มีการกั้นห้องผลิตส่วนที่บริโภคเป็นอาหารได้แยกออกจากส่วนที่บริโภคเป็นอาหารไม่ได้

1.3.5 มีระบบสาธารณูปโภค ระบบการทำความสะอาดและระบายของเสีย

1.3.6 สามารถควบคุมอุณหภูมิในห้องที่ต้องใช้อุณหภูมิเฉพาะได้

1.4.ขอบเขตและอาณาบริเวณ : ทุกบริเวณปฏิบัติงานต้องสมบูรณ์และคงสภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เหมาะสม

1.4.1 บริเวณภายนอกอาคารต้องดูแลให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย หากด้านนอกอาคารมีการปลูกหญ้าหรือต้นไม้ ต้องได้รับการตัดแต่ง ดูแลให้อยู่ในสภาพดี

1.4.2 ในกรณีที่มีการผลิต หรือจัดเก็บผลิตภัณฑ์บริเวณพื้นที่รอบนอกอาคาร พื้นที่รอบนอกอาคารที่ใช้สำหรับการผลิต หรือจัดเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ต้องสะอาดไม่มีสิ่งกีดขวาง หากบริเวณนั้นบริเวณที่มีเป็นผนังติดกัน ต้องมีวิธีการป้องกันผลิตภัณฑ์และมีวิธีการทำความสะอาดในระดับที่เหมาะสม

1.4.3 เมื่อวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องจัดเก็บนอกพื้นที่โรงงาน สิ่งของต่างๆต้องได้รับการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

1.4.4 หากการระบายน้ำนอกอาคารไม่เพียงพอ ต้องติดตั้งระบบระบายน้ำจากภายนอก

cpram UNCONTROLLED

มาตรฐานสภาวะแวดล้อมภายใน :

1.5.แผนผังการไหลของผลิตภัณฑ์และการแบ่งแยก : สถานที่ผลิตและโรงงานต้องออกแบบ ก่อสร้าง และบำรุงรักษา และมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสู่สินค้า และเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.5.1 แผนผังการไหลของกระบวนการผลิตตั้งแต่รับเข้าจนถึงจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการจัดเรียงหรือมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.5.2 ต้องมีแนวกั้นอาคารหรือห้องสำหรับบรรจุสินค้า และจัดเก็บสินค้า หรือมีมาตรการเพื่อป้องกันความเสี่ยงการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.5.3 การแบ่งแยกต้องพิจารณาถึงทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ ธรรมชาติของวัสดุ อุปกรณ์ พนักงาน การไหลเวียนของอากาศ คุณภาพอากาศ และบริการต่างๆ

1.5.4 ในพื้นที่ซึ่งต้องดูแลจัดการอย่างจำเพาะเจาะจง เช่น สารภูมิแพ้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องชี้บ่ง (identity preserved product) ต้องมีการแบ่งแยกอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อลดการปนเปื้อน

1.5.5 บริเวณจุดเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ ยังคงต้องแบ่งแยกความเสี่ยงสูงและต่ำ ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อลดการปนเปื้อน เช่น การใช้ยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

1.5.6 ในกรณีที่มีการทดสอบอยู่ในสายการผลิต ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

1.6.โครงสร้างอาคาร : บริเวณขนส่งวัตถุดิบ เตรียมการผลิต และจัดเก็บ - โครงสร้างอาคารของสถานที่ผลิต อาคาร และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

1.6.1 ผนัง ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งและบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรก ลดการรวมตัวของหยดน้ำ การเจริญของเชื้อรา และสามารถทำความสะอาดง่ายโดยมีผิวเรียบ ทำจากวัสดุกันน้ำและไม่มีพิษ

1.6.2 พื้น ต้องออกแบบให้เหมาะกับการผลิต ทนทานต่อวัสดุและวิธีทำความสะอาด พื้นต้องมีสภาพบำรุงรักษาที่ดี ไม่มีน้ำขัง ทิศทางการไหลของน้ำ ไม่ก่อให้เกิดการ Cross contaminate

1.6.3 เพดานและส่วนที่อยู่เหนือศรีษะ ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งให้เรียบร้อย และบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของฝุ่นละออง ลดการรวมตัวของน้ำ การเจริญของเชื้อรา และช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่าย ควรสามารถป้องกันการสะสมของ ฝุ่นละออง และ ไอน้ำ

UNCONTROLLED

1.6.4 ถ้าใช้เพดานเทียม ต้องสามารถเข้าถึงบริเวณช่องว่าง และซอกมุมต่างๆ เพื่อทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างดีเพียงพอ รวมทั้งสามารถตรวจสอบสัตว์พาหะนำโรค

1.6.5.ประตูที่เปิดจากภายนอกเข้าบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิต บรรจุ และจัดเก็บ ที่ต้องเปิดทิ้งไว้ ต้องมีระบบการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะนำโรค ประตูต่างๆ บริเวณเหล่านี้ต้องปิดสนิท หรือได้รับการป้องกันที่ดีเพียงพอ

1.6.6.หน้าต่าง ถ้าออกแบบให้สามารถเปิดเพื่อระบายอากาศได้ ต้องติดตั้งมุ้งลวดเพื่อป้องกันสัตว์พาหะนำโรค

1.6.7.กระจกหน้าต่าง ต้องได้รับการป้องกันการแตกกระจาย

1.6.8.แสงสว่างต้องเพียงพอ สำหรับบริเวณทำงาน ความเข้มแสงบริเวณทั่วไปมีอย่างน้อย 220 ลักส์ และ 540 ลักส์ บริเวณที่มีการตรวจสอบคุณภาพ

1.6.9.บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ และภายในกระบวนการผลิต ต้องมีระบบระบายอากาศหรือระบบดูดอากาศออกเพียงพอ เพื่อป้องกันการก่อตัวของหยดน้ำ และฝุ่นละออง

1.6.10.กรณีต้องใช้มุ้งลวดหรือเครื่องกรองอากาศ อุปกรณ์ที่ใช้ต้องได้รับการบำรุงรักษาและดูแลความสะอาดอย่างดี

1.7.การควบคุมวัสดุอุปกรณ์แก้วและกระจกหรือวัสดุที่แตกหักได้ Glass policy : เช่น หลอดไฟ, แว่นตา, หน้าปัดนาฬิกา และ พลาสติกแข็งที่แตกหักได้ ซึ่งอยู่ในบริเวณที่มีการผลิตสินค้า หรือคลังสินค้าจัดเก็บวัตถุดิบ

1.7.1.มีนโยบายและวิธีการปฏิบัติงานควบคุมแก้วและกระจก , Lay out glass control

1.7.2.ทะเบียนของเครื่องแก้วและพลาสติกแข็ง ต้องมีการตรวจเช็คตามความถี่ที่เหมาะสม และ ครอบคลุมแก้วและกระจกที่สามารถแตกกระจายได้ที่มีอยู่โรงงาน เพื่อให้แน่ใจว่าหากเกิดการแตกกระจายจะต้องมีการบันทึกไว้

1.7.3.หลอดไฟ และอุปกรณ์ให้แสงสว่างทั้งหมด รวมทั้งเครื่องดักจับแมลง ถ้าหากมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการป้องกันโดยมีพลาสติกหรือฝาครอบหรือเคลือบด้วยวัสดุป้องกัน สำหรับหลอดไฟที่มีอุณหภูมิสูงที่ไม่สามารถติดตั้งฝาครอบที่เป็นพลาสติกได้ ควรนำตะแกรงชนิดตาถี่มาติดตั้งแทน กรณีที่ไม่สามารถติดตั้งระบบป้องกันได้อย่างเต็มที่ ต้องมีระบบจัดการวัสดุที่เป็นแก้วและกระจก

1.8.การบริการ : บริการทั้งหมดทั้งภายในบริเวณผลิตและจัดเก็บ ต้องได้รับการออกแบบก่อสร้าง รักษาและเฝ้าระวังเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์

cpram
UNCONTROLLED

1.8.1 ระบบการเตรียมน้ำใช้ถูกสุขลักษณะและประสิทธิภาพน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารหรือพื้นที่ผิวสัมผัสกับอาหารต้องสะอาด และได้มาตรฐานน้ำบริโภค

1.8.2 มีปริมาณเพียงพอกับการใช้ประจำวัน มีการป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในระบบน้ำใช้

1.8.3 น้ำแข็งผลิตจากน้ำที่สะอาด เก็บและขนถ่ายถูกสุขลักษณะ

1.8.4 น้ำที่ใช้ทั่วไปและน้ำที่ใช้ในวัตถุประสงค์อื่น มีระบบท่อแยกจากน้ำที่ต้องสัมผัสอาหารและมีเครื่องหมายแสดงความแตกต่างอย่างชัดเจน

1.8.5 น้ำใช้มีปริมาณคลอรีนหลงเหลือเหมาะสม วัดปริมาณคลอรีนในน้ำใช้อย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง สุ่มตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์อย่างสม่ำเสมอ และทางเคมีอย่างน้อยปีละครั้ง

1.9.การบำบัดน้ำเสีย

1.9.1.มีระบบบำบัดน้ำเสียเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.10.อุปกรณ์ : อุปกรณ์ต้องได้รับการออกแบบที่เหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน และต้องนำไปใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.10.1.อุปกรณ์ต้องได้รับการจัดวางในตำแหน่ง ที่สามารถเข้าถึงทางด้านล่าง ด้านใน และโดยรอบได้เพื่อสามารถทำความสะอาดหรือให้บริการได้ง่าย

1.10.2.วัสดุอุปกรณ์ทั้งที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง และไม่สัมผัสอาหาร สะอาด มีผิวเรียบทำความสะอาดง่าย ไม่ดูดซับน้ำ ไม่เป็นสนิม

1.10.3.เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ออกแบบเหมาะสม สะดวกในการรักษาความสะอาด และไม่เกิดการปลอมปนของน้ำมันหล่อลื่น หรือน้ำมันเครื่องไปยังผลิตภัณฑ์

1.10.4.การจัดเก็บอุปกรณ์ต้องเหมาะสม แยกพื้นที่ชัดเจน และแยกประเภทตามความเสี่ยง

1.10.5.เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้

1.10.6.เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนของโลหะหนักและอื่นๆ ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

1.11.สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน : สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานต้องได้รับการออกแบบ และใช้งานเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.11.1.ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับล้างมืออย่างเหมาะสมและเพียงพอในบริเวณทางเข้า และจุดอื่นที่เหมาะสมในบริเวณผลิต ไม่ใช้มือสัมผัส มีสบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

cpvam
UNCONTROLLED

1.11.2.มีการฆ่าเชื้อบริเวณมือก่อนเข้าพื้นที่กระบวนการผลิต โดยมีการตรวจติดตามปริมาณการหลงเหลือของน้ำยาฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม

1.11.3.บ่อล้างรองเท้ามีทุกทางเข้าอาคารผลิตจากภายนอก มีน้ำยาฆ่าเชื้อในปริมาณที่เหมาะสม เปลี่ยนถ่ายน้ำอย่างสม่ำเสมอ และรักษาระดับน้ำให้เหมาะสม

1.11.4.ที่เก็บผ้ากับเปื้อน ถุงมือและรองเท้าบูธ มีที่เก็บเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ระบายอากาศดีและไม่อับชื้น

1.11.5.ห้องสัวมต้องอยู่ห่างอย่างเพียงพอจากบริเวณผลิต บรรจุ และจัดเก็บ และต้องไม่เปิดออกโดยตรงไปยังบริเวณผลิต และบรรจุ

1.11.6.การสูบบุหรี่อนุญาติให้เฉพาะบริเวณที่กำหนดไว้อย่างเหมาะสม ซึ่งอยู่แยกจากบริเวณผลิต บรรจุ และ จัดเก็บ

1.11.7.หากจัดให้มีโรงอาหารสำหรับพนักงาน ต้องมีการควบคุมอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.12.ความเสี่ยงจากการปนเปื้อนทางกายภาพและเคมีลงสู่ผลิตภัณฑ์ : ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมเพื่อควบคุมความเสี่ยงต่อการเปื้อนทางกายภาพ หรือเคมีลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.12.1.ต้องมีระบบการจัดการเพื่อป้องกันสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อนลงสู่อาหาร ตัวอย่างเช่น แก้ว หรือชิ้นส่วนโลหะจากเครื่องจักร ฝุ่น ควันอันตราย หรือสารเคมีที่ไม่ต้องการ ในบริเวณโรงงานหรือบริเวณแปรรูป ต้องมีเครื่องมือตรวจจับหรือตะแกรง (ถ้าจำเป็น)

1.13.การทำความสะอาด : ต้องมีระบบการทำความสะอาดอย่างสมบูรณ์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.13.1.สารเคมีที่ใช้สำหรับทำความสะอาด ต้องมีฉลากแสดงอย่างชัดเจน ต้องมีเอกสาร MSDSที่พื้นที่จัดเก็บ และแยกเก็บเป็นหมวดหมู่ ในสถานที่ที่เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ และมีการล็อคกุญแจเพื่อป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง

1.13.2.สารเคมีที่เป็นพิษมีฉลากอย่างชัดเจน เก็บแยกจากอาหาร ใช้ตามคำแนะนำและพนักงานต้องผ่านการฝึกอบรม

1.13.3.ต้องมีการตรวจสอบทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ / ต้องทวนสอบประสิทธิภาพของระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทำความสะอาดและสุขาภิบาล และบันทึกไว้ ตัวอย่าง เช่น การตรวจก่อนผลิต หรือเมื่อเหมาะสม สุ่มทดสอบปริมาณจุลินทรีย์บนพื้นผิวสัมผัสอาหาร

cpvam
UNCONTROLLED

และสิ่งแวดล้อม และทบทวนประสิทธิภาพเป็นระยะ รวมทั้งนำผลที่ได้มาปรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

1.14.การจัดการของเสีย : ต้องมีระบบอย่างเพียงพอในการจัดเก็บ รวบรวม และกำจัดของเสีย

1.14.1.ภาชนะใส่เศษเหลือถูกสุขลักษณะ และไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังอาหาร

1.14.2.ภาชนะหรืออุปกรณ์ที่ใช้บรรจุเศษของเสียควรมีสภาพที่สมบูรณ์เหมาะแก่นำไปใช้งาน

1.14.3.การจัดเก็บและกำจัดของเสียต้องเหมาะสม ต้องไม่มีขยะสะสมในบริเวณขนย้ายอาหาร จัดเก็บอาหาร และบริเวณทำการผลิตอื่นๆ และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

1.15.การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค : บริษัทต้องรับผิดชอบในการลดความเสี่ยงต่อการการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค

1.15.1.รางระบายน้ำต้องติดตะแกรงหรือกับดัก เพื่อป้องกันไม่ให้สัตว์พาหะนำโรคเข้ามา

1.15.2.ต้องกำหนดจุดติดตั้งเครื่องดักจับแมลงแบบถาวร และหรือ กับดักฟีโรโมน (ณ ที่เหมาะสม)

1.15.3.เมื่อเกิดการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค ต้องเข้าจัดการทันทีโดยวิธีการที่เหมาะสมหรือไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยอาหาร การใช้สารเคมี กายภาพหรือชีวภาพต้องทำอย่างเหมาะสม ไม่มีความเป็นพิษ ไปยังอาหาร หรือเหมาะสมสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร

1.15.4.วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องจัดเก็บในลักษณะลดความเสี่ยงจากการระบาด หากพบว่ามีสัตว์พาหะในโกดังผลิตภัณฑ์ ต้องมีมาตรการจัดการที่เหมาะสมโดยพิจารณาถึงความเสี่ยง แนวโน้มของปัญหา Trend analysis รวมอยู่ในมาตรการการควบคุมด้วย

1.16.การขนส่ง : ยานพาหนะทั้งหมดที่ใช้สำหรับขนส่งวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์) ไปยังสถานที่ผลิต ส่งผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์กึ่งแปรรูปและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า หรือไปยังสถานที่จัดเก็บต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน ได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพดีถูกสุขลักษณะ หากบริษัทว่าจ้างบุคคลที่ 3 ข้อกำหนดต่างๆในข้อ 1.16 ต้องระบุไว้ในสัญญาว่าจ้างอย่างมีประสิทธิภาพ

1.16.1.ถ้าผลิตภัณฑ์สามารถปนเปื้อนข้ามได้ง่าย ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

UNCONTROLLED

1.16.2.การขนส่งโดยรถห้องเย็นหรือควบคุมอุณหภูมิ ต้องสามารถรักษาอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามที่กำหนดในเอกสารมาตรฐานการรับซื้อวัตถุดิบ SD-RDC-RM2-##### ภายใต้สภาวะการบรรจุเต็มตู้ ขณะที่ผลิตภัณฑ์เก็บไว้บนรถ

1.16.3.การขนส่งโดยรถห้องเย็น ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่สามารถยืนยันสภาพอุณหภูมิ/เวลา หรือมีระบบทวนสอบการปฏิบัติงานที่ถูกต้องของอุปกรณ์ทำความเย็น อย่างสม่ำเสมอ หรือมีมาตรการตรวจติดตามอุณหภูมิ

1.16.4.ถ้ารถขนส่งถูกใช้ขนส่งสินค้า / วัสดุอื่น ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด

1.16.5.กรณียานพาหนะหรืออุปกรณ์ทำความเย็นเกิดขัดข้อง ต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสม และเหตุการณ์ขัดข้องรวมทั้งการแก้ไขต้องบันทึกไว้

1.16.6.ต้องควบคุมอุณหภูมิซากสัตว์ได้ โดยอุณหภูมิใจกลางซากระหว่าง 4-10 องศาเซลเซียส

1.16.7.สำหรับรถขนส่งสินค้าอาหารแช่เย็น หรือ แช่แข็งควรมีเครื่องทำความเย็นที่สามารถรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ในขณะทำการขนส่ง ให้ใกล้เคียง 0 ๐C เมื่อขนส่งสินค้าแช่เย็น หรืออุณหภูมิ-18 ๐Cหรือต่ำกว่าเมื่อขนส่งสินค้าแช่แข็ง

2. HACCP system ต้องจัดทำแผนงาน HACCP อย่างทั่วถึง และคงระบบไว้อย่างต่อเนื่องตามหลักการของ Codex Alimentarius :

2.1.HACCP team : ระบบ HACCP ต้องพัฒนา ทบทวนและบริหารโดยทีมงานที่มาจากหลายหน่วยงาน ในกรณีที่บริษัทไม่มีผู้ที่เชี่ยวชาญที่เหมาะสม ก็สามารถใช้บุคคลจากภายนอกเพื่อพัฒนาและทบทวนระบบ HACCP แต่การบริหารจัดการในแต่ละวันยังคงเป็นของบริษัท

2.1.1.หัวหน้าทีม HACCP หรือตัวแทนของทีม ต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจในหลักการและการนำระบบ HACCP ไปใช้งาน

2.1.2.บุคคลหลักซึ่งเป็นสมาชิกในทีม ต้องได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์เพียงพอ

2.2.HACCP analysis

2.2.1.ขอบข่ายของการวิเคราะห์ HACCP ต้องระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ สายการผลิต และที่ตั้ง

2.2.2.ต้องทบทวนระบบ HACCP อย่างเหมาะสม เพื่อให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ CP ทั้งหมดและผลิตภัณฑ์ใหม่

cpram UNCONTROLLED

2.2.3.องค์กรต้องอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่สัมพันธ์กับตัวแปรด้านความปลอดภัยอาหาร

2.2.4.แผนภูมิการผลิตต้องครอบคลุมตัวแปรทั้งหมดของกระบวน การผลิตและขั้นตอนย่อย

2.2.5.วิเคราะห์อันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นอย่างสมเหตุสมผล ทั้งทางด้ายกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

2.2.6.ถ้าอันตรายนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยง ต้องสืบหาสาเหตุและกำหนดว่าอะไรคือมาตรการควบคุม (ถ้าไม่มีมาตรการการควบคุมควรปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตนั้น)

2.2.7.กำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ให้สอดคล้องกับหลักฐานการทวนสอบเพื่อแสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกัน กำจัดหรือลดอันตรายทางด้านความปลอดภัยอาหาร ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

2.2.8.จัดตั้งค่าควบคุมวิกฤต อย่างชัดเจนและจำเพาะเจาะจง เมื่อกระบวนการผลิตออกนอกช่วงค่าควบคุม ทำให้ทราบได้ง่ายค่าควบคุมวิกฤตต้องถูกกำหนดแต่ละจุด CCP

2.2.9.จัดตั้งวิธีการติดตามจุด CCP แต่ละจุดอย่างจำเพาะเจาะจง บันทึกผลการติดตามและจัดเก็บไว้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม CCP ที่ถูกกำหนดขึ้นต้องอยู่ภายใต้การควบคุม แต่ละจุด CCP ต้องมีแบบฟอร์มการบันทึก ลงวันที่และเซ็นโดยเจ้าหน้าที่ซึ่งทำหน้าที่ติดตามวัด

2.2.10.กำหนดกิจกรรมการแก้ไข เมื่อพบว่าจุดควบคุมวิกฤติไม่ได้อยู่ภายใต้ค่าควบคุม หลักฐานการดำเนินการต้องบันทึกไว้ (ต้องแสดงให้เห็นถึงวิธีการอย่างมีสมเหตุสมผล)

2.2.11.กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ การทวนสอบแผน HACCP ต้องทำอย่างน้อยปีละครั้ง

2.2.12.กำหนดเอกสารที่ต้องใช้ทั้งวิธีปฏิบัติงาน และบันทึกทั้งหมดอย่างเหมาะสม ตามหลักการและวิธีการดังกล่าวเหล่านี้

2.2.13.มาตรการทั้งหมดที่นำมาใช้ ต้องถูกดำเนินการตามความถี่ที่เหมาะสมและมีเอกสารประกอบอย่างสมบูรณ์

2.2.14.ขอบข่ายการศึกษา HACCP ต้องรวมถึงอันตรายทั้งหมดและประเด็นเหล่านี้ด้วย เช่น สารก่อให้เกิดภูมิแพ้ non-GMO ซึ่งสัมพันธ์กับความปลอดภัยตามที่ลูกค้าคาดหวังและข้อกำหนดของ CPการเหลือรอดและการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ชนิดที่ให้ความสนใจ

2.2.15.การเปลี่ยนแปลงกระบวนการซึ่งสัมพันธ์กับ HACCP ต้องมีการทบทวนแผน HACCP ด้วย รวมทั้งยังต้องมีการทบทวนแผน HACCP เป็นระยะๆ อย่างเหมาะสม

cpram
UNCONTROLLED

3. การควบคุมผลิตภัณฑ์ การควบคุมผลิตภัณฑ์ มาตราฐานสินค้าของ CP และข้อกำหนดด้านกฎหมาย :

3.1.การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ : ต้องศึกษาอันตรายระหว่างการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อระบุและประเมินอันตรายที่มีโอกาสเป็นไปได้ และความเสี่ยงต่างๆที่เกี่ยวข้อง

3.1.1.ถ้าเป็นไปได้ บริษัทต้องทดลองในสายการผลิตจริง และทดสอบอย่างถี่ถ้วน เพื่อทวนสอบสูตรผลิตภัณฑ์ และกระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์ว่าสามารถผลิตสินค้าที่ปลอดภัยและสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย

3.1.2.การศึกษาอายุผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำ โดยคำนึงถึงสูตรของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และสภาวะการเก็บรักษา ต้องตามสภาวะที่แนะนำไว้ในข้อมูลเชิงเทคนิคที่ให้ไว้กับ CP รวมทั้งต้องจัดทำเป็นเอกสารและจัดเก็บผลการทดลองไว้ เพื่อใช้ข้อมูลกำหนดอายุผลิตภัณฑ์

3.1.3.ส่วนผสมในสูตร ขั้นตอนการผลิต แหล่งของวัตถุดิบสำคัญ มาตรฐานสินค้า หรือข้อมูลสำคัญอื่นๆ ที่แจ้งกับ CP สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง

3.2 ข้อกำหนดวิธีปฏิบัติสำหรับวัสดุพิเศษ : หากมีวัตถุดิบหรือสินค้าสำเร็จรูปที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ (เช่น สารก่อให้เกิดภูมิแพ้ สินค้าอินทรีย์ หรือมั่นใจว่า non-GMO) การดูแลสินค้าเหล่านี้เพื่อให้มั่นใจว่าความปลอดภัย ความสอดคล้องต่อกฎหมายและคุณภาพยังคงอยู่

3.2.1.บริษัทต้องประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบ เพื่อระบุโอกาสเกิดการปนปื้อนโดยสารก่อให้เกิดภูมิแพ้ที่สนใจ เช่น ถั่วลิสง หรือสารภูมิแพ้อื่นที่รู้จัก หรือโอกาสเกิดสูญเสียการชี้บ่งสถานะที่ต้องรักษาไว้ เช่น สินค้าอินทรีย์, รับรอง non-GMO, และยังต้องมีมาตราการควบคุมเพื่อทำให้มั่นใจว่าความปลอดภัยและสอดคล้องตามกฎหมายยังคงอยู่

3.2.2.ระหว่างการจัดเก็บและแปรรูปต้องพิจารณาเพื่อหลีกเลี่ยงส่วนผสมต่างสูตรกันปนเปื้อนข้าม ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยเช่น ถั่วลิสง หรือสิ่งปนเปื้อนที่เป็นสาเหตุทำให้ลูกค้าไม่พึงพอใจอย่างรุนแรง เช่น การปนเปื้อนเนื้อสัตว์ในอาหารเจ

3.3.การตรวจจับโลหะและสิ่งแปลกปลอม : บริษัทต้องมั่นใจว่ามีการปฏิบัติทุกวิถีทางเพื่อระบุหลีกลี่ยง ขจัดหรือลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนโลหะและสิ่งแปลกปลอมต่างๆ

3.3.1.บริษัทต้องวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดควบคุมวิกฤต สำหรับสิ่งแปลกปลอม เพื่อประเมินความจำเป็นในการใช้เครื่องตรวจจับโลหะ หรือเครื่องตรวจจับสิ่งแปลกปลอม หากพบว่ามีความจำเป็น เครื่องมือต้องติดตั้งเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมผสมในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

cpvam
UNCONTROLLED

3.3.2.ถ้าต้องใช้เครื่องตรวจจับโลหะหรือสิ่งแปลกปลอม บริษัทต้องปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติที่ดี (Best practice) ค่าควบคุมวิกฤตต้องกำหนดตามธรรมชาติของอาหาร ตำแหน่งของเครื่องตรวจจับ และปัจจัยที่ส่งผลต่อความไวของเครื่อง

3.3.3.บริษัทต้องกำหนดวิธีปฏิบัติและนำวิธีนี้ไปใช้ ในการผลิต เฝ้าระวังเป็นประจำ ทดสอบและสอบเทียบเครื่องตรวจจับโลหะและสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ

3.3.4.บริษัทต้องกำหนดวิธีปฏิบัติแก้ไขและการรายงาน เมื่อการเฝ้าระวังและทดสอบพบว่าข้อบกพร่อง / ล้มเหลวของเครื่องตรวจจับโลหะ และสิ่งแปลกปลอม ซึ่งรวมถึงการคัดแยกผลิตภัณฑ์ กักกัน และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ซ้ำ ตั้งแต่ผลการทดสอบเครื่องครั้งล่าสุดที่พบว่าเครื่องทำงานเป็นปกติ

3.4.บรรจุภัณฑ์ : บรรจุภัณฑ์ต้องเหมาะสมต่อการใช้งาน และได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ลดความเสี่ยงจาการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

3.4.1.บรรจุภัณฑ์ต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการใช้งาน รวมทั้งต้องมีมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน รวมทั้งบันทึก และ / หรือหลักฐานการทวนสอบ

3.5.การตรวจสอบและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ : บริษัทต้องตรวจสอบหรือว่าจ้างให้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย สอดคล้องตามกฎหมายและมีคุณภาพ โดยการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม

3.5.1.ปริมาณสารปนเปื้อนที่พบในเนื้อสัตว์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดกรมปศุสัตว์ และข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ตะกั่ว/อะโกนิสต์ (สารเร่งเนื้อแดง) ฯลฯ

3.5.2.ปริมาณสารพิษตกค้างที่พบในเนื้อสัตว์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดกรมปศุสัตว์ และข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น คลอร์เดน (Chlordane), ดีดีที (DDT)ฯลฯ

3.5.3.ปริมาณยาสัตว์ตกค้างที่พบในเนื้อสัตว์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดกรมปศุสัตว์ และข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น คลอแรมเฟนิคอล,ไนโทรฟิวราโซนฯลฯ

3.5.4.ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ที่พบในเนื้อสัตว์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดกรมปศุสัตว์ และข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

3.5.5.กำหนดมาตรฐานลักษณะทางประสาทสัมผัส และทางกายภาพตามมาตรฐานกรมปศุสัตว์ เช่น น้ำหนักสุทธิ (Net weight , Net Volume) , สิ่งแปลกปลอม , กลิ่น , สีและอื่นๆ

cpram
UNCONTROLLED

3.6.มาตรฐานสินค้า : บริษัทต้องมั่นใจว่ากำหนดมาตรฐานสินค้าอย่างเหมาะสม สำหรับ

3.6.1. : วัตถุดิบ (รวมทั้งภาชนะบรรจุ สำหรับสินค้าสำเร็จรูป)

: ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต (เมื่อเหมาะสม)

: ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ ซึ่งอาจมีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มาตราฐานสินค้าต้องเหมาะสมและถูกต้อง รวมทั้งต้องมั่นใจว่าสอดคล้องตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหารปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง

3.7.การหมุนเวียนสินค้า : ต้องมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุและผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้นำไปใช้อย่างถูกต้องตามลำดับและอยู่ภายในช่วงอายุของสินค้านั้นๆ

3.7.1.เอกสารการรับเข้าสินค้า และ / หรือ ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องช่วยทำให้หมุนเวียนสินค้าอย่างถูกต้อง

3.8.การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ : บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องถูกปล่อยออกไปตามวิธีการตรวจปล่อยสินค้าที่ถูกกำหนด

3.8.1.บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจปล่อยโดยบุคคลผู้มีอำนาจเท่านั้น

3.9.การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด : บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการชี้บ่ง แสดงฉลากและกักกันอย่างชัดเจน

3.9.1.ต้องมีวิธีปฏิบัติงานที่ชัดเจนและทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจทุกคน เกี่ยวกับการควบคุมวัสดุ / ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการตีคืน การยอมรับโดยยินยอมตามสภาพ หรือนำไปใช้ในงาน / ผลิตภัณฑ์อย่างอื่น

3.9.2.ผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนต้องได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

3.9.3.กิจกรรมการแก้ไขต้องนำไปใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความไม่สอดคล้องซ้ำขึ้นอีก และต้องมีเอกสารเก็บไว้เพื่อแสดงว่ากิจกรรมนั้นเกิดขึ้น

3.9.4.ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดต้องดูแลและกำจัด ตามธรรมชาติของปัญหา และ / หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า

4.การควบคุมกระบวนการ :

4.1.การควบคุมการปฏิบัติงาน : บริษัทต้องปฏิบัติงานตามวิธีปฏิบัติซึ่งทวนสอบแล้วว่ากระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้นั้นสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย สอดคล้องตามกฎหมายกำหนด ในขณะเดียวกันก็มีคุณภาพตรงตามต้องการ

cpram
UNCONTROLLED

4.1.1.ในขั้นตอนที่สร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัย และกฎหมาย ต้องทวนสอบพิสูจน์กระบวนการ (full validation of process) ก่อนเริ่มการผลิต ภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุด (worst case conditions)

4.1.2.การทวนสอบพิสูจน์กระบวนการต้องทำอย่างสม่ำเสมออยู่บน พื้นฐานการประเมินความเสี่ยง และข้อมูลที่เกิดขึ้น ถ้าแสดงให้เห็นว่ามีความไม่คงที่ หรือไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

4.1.3.หากการควบคุมทางกายภาพ และเคมี (รวมทั้งอุณหภูมิ) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีผลวิกฤตต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ กฎหมายหรือคุณภาพ ค่าเหล่านี้ต้องควบคุม เฝ้าระวัง และบันทึกผลอย่างเพียงพอ

4.1.4.กรณีที่เปลี่ยนแปลงสูตร วิธีการผลิต อุปกรณ์หรือบรรจุภัณฑ์ บริษัทต้องจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการใหม่ และทวนสอบข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจด้านความปลอดภัย กฎหมายและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ถ้าเหมาะสม)

4.1.5.กรณีที่อุปกรณ์ทำงานล้มเหลวหรือเบี่ยงเบนไป ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย ก่อนปล่อยสินค้า

4.2.การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์มีชีวิต

4.2.1.มีการปฏิบัติที่คำนึงถึงสวัสดิภาพสัตว์

4.2.2.ให้เป็นไปตามระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการอนุญาต การตรวจโรค และการทำลายเชื้อโรคในการเคลื่อนย้ายหรือซากสัตว์ภายในราชอาณาจักร และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่เป็นปัจจุบัน

4.2.3.มีรายงานการตรวจสัตว์ที่ฟาร์ม

4.3.พาหะขนส่งซากและเนื้อสัตว์

4.3.1.มีการปฏิบัติที่ออกแบบสำหรับการขนส่งเนื้อสัตว์โดยเฉพาะ

4.3.2.มีระบบการควบคุมอุณหภูมิภายในบริเวณจัดเก็บเนื้อสัตว์

4.3.3.สามารถทำความสะอาดพาหนะ บริเวณจัดเก็บทั้งภายในและภายนอกได้

4.4.การฆ่าสัตว์

4.4.1.ต้องเป็นการฆ่าสัตว์แบบมีมนุษยธรรม (humane slaughtering)

4.4.2.มีขั้นตอนทำให้สัตว์สลบก่อนฆ่า เลือกใช้วิธีการฆ่าสัตว์ที่เหมาะสมกับสัตว์แต่ละชนิด โดยคำนึงถึง สวัสดิภาพสัตว์ ยกเว้นการฆ่าตามพิธีกรรมหรือข้อบัญญัติทางศาสนา

cpvam
UNCONTROLLED

4.5.การตรวจสัตว์ก่อนและหลังฆ่า

4.5.1.มีพนักงานตรวจโรคสัตว์และพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสัตว์ก่อนฆ่าและหลังฆ่า

4.6.การบันทึกข้อมูล

4.6.1.มีบันทึกการตรวจสุขภาพสัตว์ก่อนฆ่า และ หลังฆ่า

4.6.2.รายงานการตรวจสอบความสะอาดก่อนผลิต

4.7.การสอบเทียบและควบคุมเครื่องมือวัด / เครื่องมือเฝ้าระวัง : บริษัทต้องชี้บ่งเครื่องมือวัดที่ใช้เฝ้าระวัง ณ จุดควบคุมวิกฤต ความปลอดภัยและความสอดคล้องกับกฎหมายของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือวันที่ถูกชี้บ่งนั้นต้องสอบเทียบตามมาตราฐานที่ยอมรับ ในระดับชาติ ในกรณีที่การสอบย้อนกลับของการสอบเทียบนั้นไม่สามารถเป็นไปได้ บริษัทต้องแสดงให้เห็นว่าการสอบเทียบนั้นอยูบนพื้นฐานของมาตราฐาน

4.7.1.บริษัทต้องปรับเทียบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดเพื่อทำให้มั่นใจว่าความถูกต้องอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ณ ความถี่ตามกำหนดไว้ล่วงหน้าหรือ เมื่อจำป็น เช่น เครื่องมือวัดความเป็นกรด - ด่าง (PH), หรือค่าปริมาณน้ำอิสระ (Water activity) และมีเครื่องหมายแสดงตำแหน่งที่ใช้งาน

4.7.2.บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้

4.7.3.ต้องป้องกันการปรับเครื่องมือวัดโดยบุคคลซึ่งไม่ได้รับอนุญาติ

4.7.4.วิธีปฏิบัติงานต้องกำหนดให้บันทึกกิจกรรมที่ดำเนินการ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่ทำงานตามค่ากำหนด

4.8.สุขอนามัยส่วนบุคคล - บริเวณวัตถุดิบ เตรียมการผลิต แปรรูป บรรจุและจัดเก็บ : มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของบริษัท ต้องกำหนดไว้เป็นเอกสาร และนำไปปฏิบัติตามทุกคน รวมถึงผู้เข้าเยี่ยมโรงงาน มาตรฐานนี้ต้องกำหนดเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

4.8.1.ต้องล้างมือ ณ จุดที่เหมาะสม

4.8.2.การดูดบุหรี่ การกินอาหารและดื่มน้ำ ต้องทำในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เท่านั้น และแยกออกจากบริเวณจัดเก็บอาหาร หรือมีอาหารอยู่

4.8.3.เล็บมือต้องตัดสั้น สะอาด ไม่ทาเล็บและห้ามใส่เล็บปลอม

4.8.4.บริษัทต้องกำหนดชนิดเครื่องประดับที่อนุญาตให้ใส่ด้วยเหตุผลความเชื่อ ทางการแพทย์ หรือศาสนา และมีการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด

4.8.5.ห้ามใช้น้ำหอม หรือน้ำยาหลังโกนหนวดมากเกินความจำเป็น

cpvam UNCONTROLLED

4.8.6.ถ้าบริษัททราบว่าบุคคลที่อนุญาตให้เข้าบริเวณผลิตมีความเจ็บป่วยด้วยโรคติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ต้องมีขั้นตอนต่าง ๆเพื่อลดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยอาหาร

4.8.7.พนักงานที่ทำงานบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ไม่ได้รับอนุญาตให้ดูดบุหรี่และทานอาหาร ขณะสวมใส่ชุดป้องกันการปนเปื้อน

4.8.8.เส้นผมทั้งหมดต้องเก็บรวบให้เรียบร้อยเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.8.9.หนวดเคราต้องคลุมด้วยตาข่ายเพื่อปกปิดตามความเหมาะสม

4.8.10.ต้องสวมใส่รองเท้าที่เหมาะสม กับสภาพแวดล้อมภายในโรงงาน

4.8.11.ถุงมือและเสื้อผ้าป้องกันอื่นๆ หากสวมใส่ต้องมีวิธีการควบคุมอย่างเพียงพอ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.9.การสอบกลับได้ : ระบบการสอบกลับต้องสามารถสืบกลับไปถึงวัตถุดิบทั้งหมด (รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ขั้นต้น) จากแหล่งที่มาจนถึงทุกขั้นตอนการผลิตและการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า

4.9.1.ระบบต้องได้รับการทดสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบกลับสามารถทำได้ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และสามารถสืบกลับได้ในทางกลับกัน

4.9.2.สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กลับมาทำใหม่ ระบบการสอบกลับยังคงต้องสามารถทำได้

4.9.3.บันทึกที่ใช้สำหรับการสอบหลับต้องเก็บรักษาไว้ตามระยะ เวลาที่เหมาะสมเพื่อใช้สำหรับการเรียกผลิตภัณฑ์คืน ตามที่ CP หรือกฎหมายกำหนด (อย่างต่ำ 2 ปี) ระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกเหล่านี้ขึ้นอยู่กับอายุผลิตภัณฑ์ กรุณาบันทึก ความหมายของ lot No หรือ batch No.

4.10.ระบบการซ่อมบำรุง : โรงงานมีการจัดทำโปรแกรมความปลอดภัยอาหารด้านการซ่อมบำรุง

4.10.1.กำหนดวิธีการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเครื่องจักรหลังซ่อม อย่างเหมาะสมก่อนนำเข้ากระบวนการผลิต

4.10.2.ระบบการตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือช่าง รวมทั้งชิ้นส่วนอะไหล่ก่อนเข้ากระบวนการผลิต และ เครื่องจักรและอุปกรณ์ต้องไม่ติดตั้งอย่างหละหลวม

4.11.การจัดซื้อ : บริษัทต้องควบคุมกระบวนการจัดซื้อวัตถุดิบที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และกฎหมายเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

4.11.1.บริษัทต้องกำหนดวิธีการคัดเลือกผู้ขาย / ผู้ให้บริการอย่างเป็นเอกสาร และมีโปรแกรมการประเมินผลงานอย่างต่อเนื่อง โดยใช้พื้นฐานจากการประเมินความเสี่ยง

cpram UNCONTROLLED

4.11.2.ระเบียบปฏิบัตินี้ต้องระบุถึง วิธีที่เหมาะสม สำหรับกรณียกเว้น เช่น การใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่ไม่มีการตรวจประเมินสถานประกอบการหรือไม่มีการเฝ้าระวังผลการทำงาน

4.11.3.ต้องกำหนดเกณฑ์ในการประเมินการปฏิบัติงาน และมาตรฐานของผลงานที่ต้องการ การประเมินอาจทำได้โดย การติดตามผลของ

: การทดสอบวัตถุดิบ

: ใบรับรองผลการวิเคราะห์

: การตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต ตามความเหมาะสม

การประเมินผู้ขายอาจพิจารณาถึง ระบบ HACCP ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ระบบการสอบกลับได้ และมาตรฐานกฎหมาย รวมทั้ง สารก่อให้เกิดอาการแพ้ (ถั่ว), non-GMO, สารกันหืน, สีย้อมที่ผิดกฎหมายและการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง

4.12.การจัดการข้อร้องเรียน : บริษัทต้องมีระบบการจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

4.12.1.กิจกรรมการแก้ปัญหาเหมาะสมกับความรุนแรงและความถี่ของปัญหาที่พบ ซึ่งต้องดำเนินการแก้ไขอย่างทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพ

4.12.2.ข้อมูลคำร้องเรียนจาก CP ต้องได้รับการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

4.13.การฝึกอบรม (Training)

4.13.1.มีการสร้างและคงไว้ซึ่งวิธีการ (Procedure) สำหรับการค้นหาความจำเป็นในการฝึกอบรม และมีการคัดแยกความจำเป็นในการฝึกอบรมตามระดับพนักงาน

4.13.2.การศึกษาการฝึกอบรมหรือประสบการณ์การทำงานถูกกำหนดไว้ชัดเจนสำหรับแต่ละงานที่ต้องปฏิบัติ

4.13.3.มีการเก็บบันทึกคุณสมบัติ (Qualification) และการฝึกอบรมของพนักงานแต่ละบุคคล รวมถึงการ Pre & Post Test หรือวิธีการอย่างอื่นที่ชี้บ่งความเข้าใจพนักงานภายหลังการฝึกอบรม

4..13.4.ฝึกอบรมพนักงานเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและเป้าหมายบริษัท

4.14.การเรียกสินค้าคืน

4.14.1.ผู้จัดการควรตรวจสอบให้มั่นใจว่า ในฝ่ายผลิตสินค้ามีขั้นตอนการทำงานเพื่อให้การติดตามและเรียกคืนสินค้าทั้งหมดที่มีปัญหาจากที่จัดจำหน่ายคืนได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

cpram UNCONTROLLED

4.14.2.มีการบันทึกข้อมูลของการผลิตและการกระจายสินค้า และควรเก็บบันทึกเหล่านั้นไว้ให้นานกว่าอายุสินค้าตามความเหมาะสม

4.14.3.เมื่อมีอันตรายต่อสุขภาพที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ภายใต้สภาพเดียวกันและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของสาธารณชน ควรเรียกผลิตภัณฑ์รุ่นนั้นกลับคืน และควรพิจารณาแจ้งเตือนต่อสาธารณชนเพื่อป้องกันไม่ให้นำสินค้าที่ต้องสงสัยต่อการบริโภค

4.14.4.ควรมีการควบคุมดูแลสินค้าที่เรียกคืนกลับสู่บริษัท จนกว่านำไปทำลาย หรืออาจนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นที่ไม่ใช่การบริโภค

<u>สัตว์น้ำ</u>

1. GHPs system

มาตรฐานสภาวะแวดล้อมภายนอก :

1.1.ที่ตั้ง : ทำเลต้องตั้งอยู่ในบริเวณที่ทำให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและสอดคล้องกับกฎหมาย และได้รับการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.1.1.ต้องพิจารณาถึงกิจกรรมต่างๆ และสภาพแวดล้อมในบริเวณปฏิบัติงานซึ่งอาจเกิดผลกระทบในทางเสียหาย และต้องกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ กรณีมีการกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนในสถานที่ปฏิบัติงาน ต้องทบทวนอยู่เสมอเพื่อให้มั่นใจว่าคงประสิทธิภาพ

1.1.2.อาณาเขตบริเวณทำเลที่ตั้งต้องกำหนดอย่างชัดเจน

1.2.ขอบเขตและอาณาบริเวณ : ทุกบริเวณปฏิบัติงานต้องสมบูรณ์และคงสภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เหมาะสม

1.2.1.บริเวณภายนอกต้องดูแลให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย หากด้านนอกอาคารมีการปลูกหญ้าหรือต้นไม้ ต้องได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพดี

1.2.2.พื้นที่รอบนอกอาคารที่ต้องใช้สำหรับการผลิต หรือจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องสะอาดไม่มีสิ่งกีดขวาง ถ้าเป็นผนังติดกัน ต้องมีวิธีการป้องกันผลิตภัณฑ์และความสะอาดในระดับที่เหมาะสม

1.2.3.เมื่อวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องจัดเก็บนอกพื้นที่โรงงาน สิ่งของต่างๆต้องได้รับการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

1.2.4.หากการระบายน้ำนอกอาคารไม่เพียงพอ ต้องติดตั้งระบบระบายน้ำจากภายนอก

cpvam UNCONTROLLED

มาตราฐานสภาวะแวดล้อมภายใน :

1.3.แผนผังการไหลของผลิตภัณฑ์และการแบ่งแยก : สถานที่ผลิตและโรงงานต้องออกแบบก่อสร้าง และบำรุงรักษา และมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสู่สินค้า และเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.3.1.แผนผังการไหลของกระบวนการผลิตตั้งแต่รับเข้าจนถึงจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการจัดเรียงหรือมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.3.2.ต้องมีแนวกั้นอาคารหรือห้องสำหรับบรรจุสินค้า และจัดเก็บสินค้า หรือมีมาตรการเพื่อป้องกันความเสี่ยงการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.3.3.การแบ่งแยกต้องพิจารณาถึงทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ ธรรมชาติของวัสดุ อุปกรณ์ พนักงาน การไหลเวียนของอากาศ คุณภาพอากาศ และบริการต่างๆ

1.3.4.ในพื้นที่ซึ่งต้องดูแล จัดการอย่างจำเพาะเจาะจง เช่น สารภูมิแพ้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องชี้บ่ง (identity preserved product) ต้องมีการแบ่งแยกอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อลดการปนเปื้อน

1.3.5.บริเวณจุดเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ ยังคงต้องแบ่งแยกความเสี่ยงสูงและต่ำ ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อลดการปนเปื้อน เช่น การใช้ยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

1.3.6.ในกรณีที่มีการทดสอบอยู่ในสายการผลิต ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

1.4.โครงสร้างอาคาร : บริเวณขนส่งวัตถุดิบ เตรียมการผลิต และจัดเก็บ - โครงสร้างอาคารของสถานที่ผลิต อาคาร และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

1.4.1.ผนัง ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งและบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรก ลดการรวมตัวของหยดน้ำ การเจริญของเชื้อรา และสามารถทำความสะอาดง่ายโดยมีผิวเรียบ ทำจากวัสดุกันน้ำและไม่มีพิษ

1.4.2.พื้น ต้องออกแบบให้เหมาะกับการผลิต ทนทานต่อวัสดุและวิธีทำความสะอาด พื้นต้องมีสภาพบำรุงรักษาที่ดี ไม่มีน้ำขัง ทิศทางการไหลของน้ำ ไม่ก่อให้เกิดการ Cross contaminate

1.4.3.เพดานและส่วนที่อยู่เหนือศรีษะ ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งให้เรียบร้อยและบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของฝุ่นละออง ลดการรวมตัวของน้ำ การเจริญของเชื้อรา และช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่าย ควรสามารถป้องกันการสะสมของฝุ่นละออง และ ไอน้ำ

1.4.4.ถ้าใช้เพดานเทียม ต้องสามารถเข้าถึงบริเวณช่องว่าง และซอกมุมต่างๆ เพื่อทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างดีเพียงพอ รวมทั้งสามารถตรวจสอบสัตว์พาหะนำโรค

cpvam
UNCONTROLLED

1.4.5.ประตูที่เปิดจากภายนอกเข้าบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิต บรรจุ และจัดเก็บ ที่ต้องเปิดทิ้งไว้ ต้องมีระบบการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะนำโรค ประตูต่างๆ บริเวณเหล่านี้ต้องปิดสนิท หรือได้รับการป้องกันที่ดีเพียงพอ

1.4.6.หน้าต่าง ถ้าออกแบบให้สามารถเปิดเพื่อระบายอากาศได้ ต้องติดตั้งมุ้งลวดเพื่อป้องกันสัตว์พาหะนำโรค

1.4.7.กระจกหน้าต่าง ต้องได้รับการป้องกันการแตกกระจาย

1.4.8.แสงสว่างต้องเพียงพอ สำหรับบริเวณทำงาน ความเข้มแสงบริเวณทั่วไปมีอย่างน้อย 220 ลักส์ และ 540 ลักส์ บริเวณที่มีการตรวจสอบคุณภาพ

1.4.9.บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ และภายในกระบวนการผลิต ต้องมีระบบระบายอากาศหรือระบบดูดอากาศออกเพียงพอ เพื่อป้องกันการก่อตัวของหยดน้ำ และฝุ่นละออง

1.4.10.กรณีต้องใช้มุ้งลวดหรือเครื่องกรองอากาศ อุปกรณ์ที่ใช้ต้องได้รับการบำรุงรักษาและดูแลความสะอาดอย่างดี

1.5 การควบคุมวัสดุอุปกรณ์แก้วและกระจกหรือวัสดุที่แตกหักได้ Glass policy : เช่น หลอดไฟ, แว่นตา, หน้าปัดนาฬิกา และ พลาสติดแข็งที่แตกหักได้ ซึ่งอยู่ในบริเวณที่มีการผลิตสินค้า หรือคลังสินค้าจัดเก็บวัตถุดิบ

1.5.1.มีนโยบายการและวิธีการปฏิบัติงานควบคุมแก้วและกระจก , Lay out glass control

1.5.2.ทะเบียนของเครื่องแก้วและพลาสติกแข็ง ต้องมีการตรวจเช็คตามความถี่ที่เหมาะสม และ ครอบคลุมแก้วและกระจกที่สามารถแตกกระจายได้ที่มีอยู่โรงงาน เพื่อให้แน่ใจว่าหากเกิดการแตกกระจายจะต้องมีการบันทึกไว้

1.5.3.หลอดไฟ และอุปกรณ์ให้แสงสว่างทั้งหมด รวมทั้งเครื่องดักจับแมลง ถ้าหากมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการป้องกันโดยมีพลาสติกหรือฝาครอบหรือเคลือบด้วยวัสดุป้องกัน สำหรับหลอดไฟที่มีอุณหภูมิสูงที่ไม่สามารถติดตั้งฝาครอบที่เป็นพลาสติกได้ ควรนำตะแกรงชนิดตาถี่มาติดตั้งแทน กรณีที่ไม่สามารถติดตั้งระบบป้องกันได้อย่างเต็มที่ ต้องมีระบบจัดการวัสดุที่เป็นแก้วและกระจก

1.6.การบริการ : บริการทั้งหมดทั้งภายในบริเวณผลิตและจัดเก็บ ต้องได้รับการออกแบบก่อสร้าง รักษาและเฝ้าระวังเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์

1.6.1.ระบบการเตรียมน้ำใช้ถูกสุขลักษณะและประสิทธิภาพน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารหรือพื้นที่ผิวสัมผัสกับอาหารต้องสะอาด และได้มาตรฐานน้ำบริโภค

1.6.2.มีปริมาณเพียงพอกับการใช้ประจำวัน มีการป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในระบบน้ำใช้

1.6.3.น้ำแข็งผลิตจากน้ำที่สะอาด เก็บและขนถ่ายถูกสุขลักษณะ

cpvam UNCONTROLLED

1.6.4.น้ำที่ใช้ทั่วไปและน้ำที่ใช้ในวัตถุประสงค์อื่น มีระบบท่อแยกจากน้ำที่ต้องสัมผัสอาหาร และมีเครื่องหมายแสดงความแตกต่างอย่างชัดเจน

1.6.5.น้ำใช้มีปริมาณคลอรีนหลงเหลือเหมาะสม วัดปริมาณคลอรีนในน้ำใช้อย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง

1.6.6 .สำหรับการปฏิบัติงานที่ต้องใช้ไอน้ำ รักษาระดับความดันไอน้ำให้พอเพียง

1.6.7 .หากต้องใช้ไอน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องระวังว่าไอน้ำนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือความไม่เหมาะสมกับอาหารนั้น

1.7.อุปกรณ์ : อุปกรณ์ต้องได้รับการออกแบบที่เหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน และต้องนำไปใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.7.1.อุปกรณ์ต้องได้รับการจัดวางในตำแหน่ง ที่สามารถเข้าถึงทางด้านล่าง ด้านใน และโดยรอบได้เพื่อสามารถทำความสะอาดหรือให้บริการได้ง่าย

1.7.2.วัสดุอุปกรณ์ทั้งที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง และไม่สัมผัสอาหาร สะอาด มีผิวเรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ดูดซับน้ำ ไม่เป็นสนิม

1.7.3.เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ออกแบบเหมาะสม สะดวกในการรักษาความสะอาด และไม่เกิดการปลอมปนของน้ำมันหล่อลื่น หรือน้ำมันเครื่องไปยังผลิตภัณฑ์

1.7.4.การจัดเก็บอุปกรณ์ต้องเหมาะสม แยกพื้นที่ชัดเจน และแยกประเภทตามความเสี่ยง

1.8.สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน : สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานต้องได้รับการออกแบบ และใช้งานเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.8.1.ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับล้างมืออย่างเหมาะสมและเพียงพอในบริเวณทางเข้า และจุดอื่นที่เหมาะสมในบริเวณผลิต ไม่ใช้มือสัมผัส มีสบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

1.8.2.มีอ่างน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับจุ่มล้างมือ ถุงมือบริเวณทางเข้าของห้องผลิต ปริมาณฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม และตรวจติดตามปริมาณหลงเหลือของน้ำยาอย่างเหมาะสม

1.8.3.บ่อล้างรองเท้ามีทุกทางเข้าอาคารผลิตจากภายนอก มีน้ำยาฆ่าเชื้อในปริมาณที่เหมาะสม เปลี่ยนถ่ายน้ำอย่างสม่ำเสมอ และรักษาระดับน้ำให้เหมาะสม

1.8.4.ที่เก็บผ้ากับเปื้อน ถุงมือและรองเท้าบูธ มีที่เก็บเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ระบายอากาศดีและไม่อับชื้น

1.8.5.ห้องส้วมต้องอยู่ห่างอย่างเพียงพอจากบริเวณผลิต บรรจุ และจัดเก็บ และต้องไม่เปิดออกโดยตรงไปยังบริเวณผลิต และบรรจุ

1.8.6.การสูบบุหรี่อนุญาตให้เฉพาะบริเวณที่กำหนดไว้อย่างเหมาะสม ซึ่งอยู่แยกจากบริเวณผลิต บรรจุ และ จัดเก็บ

cpvam
UNCONTROLLED

1.8.7.หากจัดให้มีโรงอาหารสำหรับพนักงาน ต้องมีการควบคุมอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.9 ความเสี่ยงจากการปนเปื้อนทางกายภาพและเคมีลงสู่ผลิตภัณฑ์ : ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมเพื่อควบคุมความเสี่ยงต่อการเปื้อนทางกายภาพ หรือเคมีลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.9.1.ไม่ควรให้มีสิ่งแปลกปลอมจากเรือ เช่น น้ำสกปรกจากท้องเรือ ควันจากเครื่องยนต์ น้ำมันเชื้อเพลิง จาระบี น้ำจากท่อน้ำทิ้ง และ สิ่งสกปรกอื่นๆ ปนเปื้อนสู่สัตว์น้ำที่จับขึ้นมา

1.9.2.แยกอุปกรณ์สำหรับงานแต่ละประเภทและมีจำนวนเพียงพอ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่สัตว์น้ำและของที่ไม่ให้เปียกน้ำโดยไม่ให้สัมผัสกับ

1. สารพิษหรือสารที่เป็นอันตราย
2. วัสดุที่เก็บในสภาพแห้ง ภาชนะบรรจุ
3. อวัยวะภายในของปลาและของเสีย

1.10.การทำความสะอาด : ต้องมีระบบการทำความสะอาดอย่างสมบูรณ์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.10.1.สารเคมีที่ใช้สำหรับทำความสะอาด ต้องมีฉลากแสดงอย่างชัดเจน ต้องมีเอกสาร MSDS ที่พื้นที่จัดเก็บ และแยกเก็บเป็นหมวดหมู่ ในสถานที่ที่เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ และมีการล็อคกุญแจเพื่อป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง

1.10.2.สารเคมีที่เป็นพิษมีฉลากอย่างชัดเจน เก็บแยกจากอาหาร ใช้ตามคำแนะนำและพนักงานต้องผ่านการฝึกอบรม

1.10.3.ต้องมีการตรวจสอบทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ / ต้องทวนสอบประสิทธิภาพของระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทำความสะอาดและสุขาภิบาล และบันทึกไว้ ตัวอย่าง เช่น การตรวจก่อนผลิต หรือเมื่อเหมาะสม สุ่มทดสอบปริมาณจุลินทรีย์บนพื้นผิวสัมผัสอาหารและสิ่งแวดล้อม และทบทวนประสิทธิภาพเป็นระยะ รวมทั้งนำผลที่ได้มาปรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

1.11.การจัดการของเสีย : ต้องมีระบบอย่างเพียงพอในการจัดเก็บ รวบรวม และกำจัดของเสีย

1.11.1.ภาชนะใส่เศษเหลือถูกสุขลักษณะ และไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังอาหาร

1.11.2.ควรกำจัดเศษปลา / ของเสียที่เกิดจากการตัดแต่ง และของเสียอื่น ๆ ออกจากสถานที่ประกอบการผลิตโดยสม่ำเสมอ

1.11.3.ภาชนะหรืออุปกรณ์ที่ใช้บรรจุเศษของเสียควรมีสภาพที่สมบูรณ์เหมาะแก่นำไปใช้งาน

1.12.การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค : บริษัทต้องรับผิดชอบในการลดความเสี่ยงต่อการการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค

cpvam UNCONTROLLED

1.12.1.รางระบายน้ำต้องติดตะแกรงหรือกับดัก เพื่อป้องกันไม่ให้สัตว์พาหะนำโรคเข้ามา

1.12.2.ต้องกำหนดจุดติดตั้งเครื่องดักจับแมลงแบบถาวร และ/หรือ กับดักฟีโรโมน (ณ ที่เหมาะสม)

1.12.3.เมื่อเกิดการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค ต้องเข้าจัดการทันทีโดยวิธีการที่เหมาะสม หรือไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยอาหาร การใช้สารเคมี กายภาพหรือชีวภาพต้องทำอย่างเหมาะสม ไม่มีความเป็นพิษ ไปยังอาหาร หรือเหมาะสมสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร

1.12.4.วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องจัดเก็บในลักษณะลดความเสี่ยงจากการระบาด หากพบว่ามีสัตว์พาหะในโกดังผลิตภัณฑ์ ต้องมีมาตราการจัดการที่เหมาะสมโดยพิจารณาถึงความเสี่ยง แนวโน้มของปัญหา Trend analysis รวมอยู่ในมาตราการการควบคุมด้วย

1.13.การขนส่ง : ยานพาหนะทั้งหมดที่ใช้สำหรับขนส่งวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์) ไปยังสถานที่ผลิต ส่งผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์กึ่งแปรรูปและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า หรือไปยังสถานที่จัดเก็บต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน ได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพดีถูกสุขลักษณะ หากบริษัทว่าจ้างบุคคลที่ 3 ข้อกำหนดต่าง ๆในข้อ 1.1.3 ต้องระบุไว้ในสัญญาว่าจ้างอย่างมีประสิทธิภาพ

1.13.1.ถ้าผลิตภัณฑ์สามารถปนเปื้อนข้ามได้ง่าย ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.13.2.การขนส่งโดยรถห้องเย็นหรือควบคุมอุณหภูมิ ต้องสามารถรักษาอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามที่กำหนดในเอกสารมาตรฐานการรับซื้อวัตถุดิบ SD-RDC-RM2-##### ภายใต้สภาวะการบรรจุเต็มตู้ ขณะที่ผลิตภัณฑ์เก็บไว้บนรถ

1.13.3.การขนส่งโดยรถห้องเย็น ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่สามารถยืนยันสภาพอุณหภูมิ/เวลา หรือมีระบบทวนสอบการปฏิบัติงานที่ถูกต้องของอุปกรณ์ทำความเย็น อย่างสม่ำเสมอ หรือมีมาตรการตรวจติดตามอุณหภูมิ"

1.13.4.ถ้ารถขนส่งถูกใช้ขนส่งสินค้า / วัสดุอื่น ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด

1.13.5.กรณียานพาหนะหรืออุปกรณ์ทำความเย็นเกิดขัดข้อง ต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสม และเหตุการณ์ขัดข้องรวมทั้งการแก้ไขต้องบันทึกไว้

1.13.6.รถขนส่ง ผนัง พื้น เพดาน ควรทำจากวัสดุที่ผิวเรียบ ทนต่อการกัดกร่อนและไม่ดูดซึมน้ำ ตามความเหมาะสม พื้นที่ควรระบายน้ำได้ดี

1.13.7.สำหรับรถขนส่งสินค้าอาหารแช่เย็น หรือ แช่แข็งควรมีเครื่องทำความเย็นที่สามารถรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ในขณะทำการขนส่ง ให้ใกล้เคียง 0 °C เมื่อขนส่งสินค้าแช่เย็น หรืออุณหภูมิ-18 °Cหรือต่ำกว่าเมื่อขนส่งสินค้าแช่แข็ง

cpram UNCONTROLLED

1.13.8.ป้องกันสัตว์น้ำมีชีวิตจากการปนเปื้อนหรือถูกแสงแดดและลมโดยตรง ซึ่งจะทำให้สัตว์น้ำแห้ง

2. HACCP system : ต้องจัดทำแผนงาน HACCP อย่างทั่วถึง และคงระบบไว้อย่างต่อเนื่อง ตามหลักการของ Codex Alimentarius :

2.1 ระบบ HACCP : ต้องพัฒนา ทบทวนและบริหารโดยทีมงานที่มาจากหลายหน่วยงาน ในกรณีที่บริษัทไม่มีผู้ที่เชี่ยวชาญที่เหมาะสม ก็สามารถใช้บุคคลจากภายนอกเพื่อพัฒนาและทบทวนระบบ HACCP แต่การบริหารจัดการในแต่ละวันยังคงเป็นของบริษัท

2.1.1 หัวหน้าทีม HACCP หรือตัวแทนของทีม ต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจในหลักการและการนำระบบ HACCP ไปใช้งาน

2.1.2 บุคคลหลักซึ่งเป็นสมาชิกในทีม ต้องได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์เพียงพอ

2.2 HACCP analysis :

2.2.1 ขอบข่ายของการวิเคราะห์ HACCP ต้องระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ สายการผลิต และที่ตั้ง

2.2.2 ต้องทบทวนระบบ HACCP อย่างเหมาะสม เพื่อให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ CP ทั้งหมดและผลิตภัณฑ์ใหม่

2.2.3 องค์กรต้องอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่สัมพันธ์กับตัวแปรด้านความปลอดภัยอาหาร

2.2.4 แผนภูมิการผลิตต้องครอบคลุมตัวแปรทั้งหมดของกระบวน การผลิตและขั้นตอนย่อย

2.2.5 วิเคราะห์อันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นอย่างสมเหตุสมผล ทั้งทางด้ายกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

2.2.6 ถ้าอันตรายนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยง ต้องสืบหาสาเหตุและกำหนดว่าอะไรคือมาตรการควบคุม (ถ้าไม่มีมาตรการการควบคุม ควรปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตนั้น)

2.2.7 กำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ให้สอดคล้องกับหลักฐานการทวนสอบเพื่อแสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกัน กำจัดหรือลดอันตรายทางด้านความปลอดภัยอาหาร ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

2.2.8 จัดตั้งค่าควบคุมวิกฤต อย่างชัดเจนและจำเพาะเจาะจง เมื่อกระบวนการผลิตออกนอกช่วงค่าควบคุม ทำให้ทราบได้ง่ายค่าควบคุมวิกฤตต้องถูกกำหนดแต่ละจุด CCP

2.2.9 จัดตั้งวิธีการติดตามจุด CCP แต่ละจุดอย่างจำเพาะเจาะจง บันทึกผลการติดตามและจัดเก็บไว้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม CCP ที่ถูกกำหนดขึ้นต้องอยู่ภายใต้การควบคุม แต่ละจุด CCP ต้องมีแบบฟอร์การบันทึก ลงวันที่และเซ็นโดยเจ้าหน้าที่ซึ่งทำหน้าที่ติดตามวัด

2.2.10 กำหนดกิจกรรมการแก้ไข เมื่อพบว่าจุดควบคุมวิกฤติไม่ได้อยู่ภายใต้ค่าควบคุม หลักฐานการดำเนินการต้องบันทึกไว้ (ต้องแสดงให้เห็นถึงวิธีการอย่างมีสมเหตุสมผล)

cpvam
UNCONTROLLED

2.2.11 กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ การทวนสอบแผน HACCP ต้องทำอย่างน้อยปีละครั้ง

2.2.12 กำหนดเอกสารที่ต้องใช้ทั้งวิธีปฏิบัติงาน และบันทึกทั้งหมดอย่างเหมาะสม ตามหลักการและวิธีการดังกล่าวเหล่านี้

2.2.13 มาตรการทั้งหมดที่นำมาใช้ ต้องถูกดำเนินการตามความถี่ที่เหมาะสมและมีเอกสารประกอบอย่างสมบูรณ์

2.2.14 ขอบข่ายการศึกษา HACCP ต้องรวมถึงอันตรายทั้งหมดและประเด็นเหล่านี้ด้วย เช่น สารก่อให้เกิดภูมิแพ้ non-GMO ซึ่งสัมพันธ์กับความปลอดภัยตามที่ลูกค้าคาดหวังและข้อกำหนดของ CPการเหลือรอดและการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ชนิดที่ให้ความสนใจ

2.2.15 การเปลี่ยนแปลงกระบวนการซึ่งสัมพันธ์กับ HACCP ต้องมีการทบทวนแผน HACCP ด้วย รวมทั้งยังต้องมีการทบทวนแผน HACCP เป็นระยะๆ อย่างเหมาะสม

3.การควบคุมผลิตภัณฑ์ : การควบคุมผลิตภัณฑ์ มาตรฐานสินค้าของ CP และข้อกำหนดด้านกฎหมาย :

3.1.การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ : ต้องศึกษาอันตรายระหว่างการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อระบุและประเมินอันตรายที่มีโอกาสเป็นไปได้ และความเสี่ยงต่างๆที่เกี่ยวข้อง

3.1.1.ถ้าเป็นไปได้ บริษัทต้องทดลองในสายการผลิตจริง และทดสอบอย่างถี่ถ้วน เพื่อทวนสอบสูตรผลิตภัณฑ์ และกระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์ว่าสามารถผลิตสินค้าที่ปลอดภัยและสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย

3.1.2.การศึกษาอายุผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำ โดยคำนึงถึงสูตรของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และสภาวะการเก็บรักษา ต้องตามสภาวะที่แนะนำไว้ในข้อมูลเชิงเทคนิคที่ให้ไว้กับ CP รวมทั้งต้องจัดทำเป็นเอกสารและจัดเก็บผลการทดลองไว้ เพื่อใช้ข้อมูลกำหนดอายุผลิตภัณฑ์

3.2.ข้อกำหนดวิธีปฏิบัติสำหรับวัสดุพิเศษ : หากมีวัตถุดิบหรือสินค้าสำเร็จรูปที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ (เช่น สารก่อให้เกิดภูมิแพ้ สินค้าอินทรีย์ หรือมั่นใจว่า non-GMO) การดูแลสินค้าเหล่านี้เพื่อให้มั่นใจว่าความปลอดภัย ความสอดคล้องต่อกฎหมายและคุณภาพยังคงอยู่

3.2.1.บริษัทต้องประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบ เพื่อระบุโอกาสเกิดการปนเปื้อนโดยสารก่อให้เกิดภูมิแพ้ที่สนใจ เช่น ถั่วลิสง หรือสารภูมิแพ้อื่นที่รู้จัก หรือโอกาสเกิดสูญเสียการชี้บ่งสถานะที่ต้องรักษาไว้ เช่น สินค้าอินทรีย์, รับรอง non-GMO, และยังต้องมีมาตรการควบคุมเพื่อทำให้มั่นใจว่าความปลอดภัยและสอดคล้องตามกฎหมายยังคงอยู่

3.2.2.ระหว่างการจัดเก็บและแปรรูปต้องพิจารณาเพื่อหลีกเลี่ยงส่วนผสมต่างสูตรกันปนเปื้อนข้าม ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยเช่น ถั่วลิสง หรือสิ่งปนเปื้อนที่เป็นสาเหตุทำให้ลูกค้าไม่พึงพอใจอย่างรุนแรง เช่น การปนเปื้อนเนื้อสัตว์ในอาหารเจ

cpram UNCONTROLLED

3.2.3.ต้องมีระบบการจัดการเพื่อป้องกันสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อนลงสู่อาหาร ตัวอย่างเช่น แก้ว หรือชิ้นส่วนโลหะจากเครื่องจักร ฝุ่น ควันอันตราย หรือสารเคมีที่ไม่ต้องการในบริเวณโรงงานหรือบริเวณแปรรูป ต้องมีเครื่องมือตรวจจับหรือตะแกรง (ถ้าจำเป็น)

3.3.การตรวจจับโลหะและสิ่งแปลกปลอม : บริษัทต้องมั่นใจว่ามีการปฏิบัติทุกวิถีทางเพื่อระบุ หลีกเลี่ยง ขจัดหรือลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนโลหะและสิ่งแปลกปลอมต่างๆ

3.3.1.บริษัทต้องวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดควบคุมวิกฤต สำหรับสิ่งแปลกปลอม เพื่อประเมินความจำเป็นในการใช้เครื่องตรวจจับโลหะ หรือเครื่องตรวจจับสิ่งแปลกปลอม หากพบว่ามีความจำเป็น เครื่องมือต้องติดตั้งเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมผสมในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

3.3.2.ถ้าต้องใช้เครื่องตรวจจับโลหะหรือสิ่งแปลกปลอม บริษัทต้องปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติที่ดี (Best practice) ค่าควบคุมวิกฤตต้องกำหนดตามธรรมชาติของอาหาร ตำแหน่งของเครื่องตรวจจับ และปัจจัยที่ส่งผลต่อความไวของเครื่อง

3.3.3.บริษัทต้องกำหนดวิธีปฏิบัติและนำวิธีนี้ไปใช้ ในการผลิต เฝ้าระวังเป็นประจำ ทดสอบและสอบเทียบเครื่องตรวจจับโลหะและสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ

3.3.4.บริษัทต้องกำหนดวิธีปฏิบัติแก้ไขและการรายงาน เมื่อการเฝ้าระวังและทดสอบพบว่าข้อบกพร่อง / ล้มเหลวของเครื่องตรวจจับโลหะ และสิ่งแปลกปลอม ซึ่งรวมถึงการคัดแยกผลิตภัณฑ์ กักกัน และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ซ้ำ ตั้งแต่ผลการทดสอบเครื่องครั้งล่าสุดที่พบว่าเครื่องทำงานเป็นปกติ

3.4.บรรจุภัณฑ์ : บรรจุภัณฑ์ต้องเหมาะสมต่อการใช้งาน และได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ลดความเสี่ยงจาการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

3.4.1.บรรจุภัณฑ์ต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการใช้งาน รวมทั้งต้องมีมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน รวมทั้งบันทึก และ / หรือหลักฐานการทวนสอบ

3.5.การตรวจสอบและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ : บริษัทต้องตรวจสอบหรือว่าจ้างให้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย สอดคล้องตามกฎหมายและมีคุณภาพ โดยการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม

3.5.1.ระบุแหล่งที่มา / แหล่งจับ หรือทั้งสองอย่างโดยการรระบุที่ฉลากหรือหนังสือการกำกับการจำหน่ายสัตว์น้ำ ตามข้อกำหนดของกรมประมง (aquatic animal movement document)

3.5.2.ทวนสอบรายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารปนเปื้อน วัตถุเจือปน (food additive) , สารปฏิชีวนะ (Antibiotic) , ยาสัตว์ตกค้าง (drug residue) , โลหะหนัก (

cpvam
UNCONTROLLED

Hevay Metal) , Biotoxin , สารชีวพิษ อื่นๆ ในสัตว์น้ำให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกรมประมง

3.5.3.ทวนสอบรายงานผลวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ (Microbiology) ในสัตว์น้ำให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกรมประมง

3.5.4.กำหนดมาตรฐานลักษณะทางประสาทสัมผัส และทางกายภาพตามมาตรฐานกรมประมง เช่น น้ำหนักสุทธิ (Net weight , Net Volume) , น้ำหนักหลังทอละลาย (Drain weight) , สิ่งแปลกปลอม , กลิ่น , กลิ่นรส , สี ,เครื่องหมายและฉลากบนภาชนะบรรจุ , ปาราสิต (Parasites) และอื่นๆ

3.6.มาตราฐานสินค้า : บริษัทต้องมั่นใจว่ากำหนดมาตราฐานสินค้าอย่างเหมาะสม สำหรับ

3.6.1. : วัตถุดิบ (รวมทั้งภาชนะบรรจุ สำหรับสินค้าสำเร็จรูป) : ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต (เมื่อเหมาะสม) : ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ ซึ่งอาจมีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มาตราฐานสินค้าต้องเหมาะสมและถูกต้อง รวมทั้งต้องมั่นใจว่าสอดคล้องตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหารปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง

3.7.การหมุนเวียนสินค้า : ต้องมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุและผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้นำไปใช้อย่างถูกต้องตามลำดับและอยู่ภายในช่วงอายุของสินค้านั้นๆ

3.7.1.เอกสารการรับเข้าสินค้า และ / หรือ ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องช่วยทำให้หมุนเวียนสินค้าอย่างถูกต้อง

3.8.การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ : บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องถูกปล่อยออกไปตามวิธีการตรวจปล่อยสินค้าที่ถูกกำหนด

3.8.1.บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจปล่อยโดยบุคคลผู้มีอำนาจเท่านั้น

3.9 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด : บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการชี้บ่ง แสดงฉลากและกักกันอย่างชัดเจน

3.9.1.ต้องมีวิธีปฏิบัติงานที่ชัดเจนและทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจทุกคน เกี่ยวกับการควบคุมวัสดุ / ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการตีคืน การยอมรับโดยยินยอมตามสภาพ หรือนำไปใช้ในงาน / ผลิตภัณฑ์อย่างอื่น

3.9.2.ผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนต้องได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

3.9.3.กิจกรรมการแก้ไขต้องนำไปใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความไม่สอดคล้องซ้ำขึ้นอีก และต้องมีเอกสารเก็บไว้เพื่อแสดงว่ากิจกรรมนั้นเกิดขึ้น

3.9.4.ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดต้องดูแลและกำจัด ตามธรรมชาติของปัญหา และ / หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า

cpram
UNCONTROLLED

4.การควบคุมกระบวนการ :

4.1.การควบคุมการปฏิบัติงาน : บริษัทต้องปฏิบัติงานตามวิธีปฏิบัติซึ่งทวนสอบแล้วว่ากระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้นั้นสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย สอดคล้องตามกฎหมายกำหนด ในขณะเดียวกันก็มีคุณภาพตรงตามต้องการ

4.1.1.ในขั้นตอนที่สร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัย และกฎหมาย ต้องทวนสอบพิสูจน์กระบวนการ (full validation of process) ก่อนเริ่มการผลิต ภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุด (worst case conditions)

4.1.2.การทวนสอบพิสูจน์กระบวนการต้องทำอย่างสม่ำเสมออยู่บน พื้นฐานการประเมินความเสี่ยง และข้อมูลที่เกิดขึ้น ถ้าแสดงให้เห็นว่ามีความไม่คงที่ หรือไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

4.1.3.หากการควบคุมทางกายภาพ และเคมี (รวมทั้งอุณหภูมิ) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีผลวิกฤตต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ กฎหมายหรือคุณภาพ ค่าเหล่านี้ต้องควบคุม เฝ้าระวัง และบันทึกผลอย่างเพียงพอ

4.1.4.กรณีที่เปลี่ยนแปลงสูตร วิธีการผลิต อุปกรณ์หรือบรรจุภัณฑ์ บริษัทต้องจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการใหม่ และทวนสอบข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจด้านความปลอดภัย กฎหมายและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ถ้าเหมาะสม)

4.1.5.กรณีที่อุปกรณ์ทำงานล้มเหลวหรือเบี่ยงเบนไป ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย ก่อนปล่อยสินค้า

4.2.การสอบเทียบและควบคุมเครื่องมือวัด / เครื่องมือเฝ้าระวัง : บริษัทต้องชี้บ่งเครื่องมือวัดที่ใช้เฝ้าระวัง ณ จุดควบคุมวิกฤต ความปลอดภัยและความสอดคล้องกับกฎหมายของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือวันที่ถูกชี้บ่งนั้นต้องสอบเทียบตามมาตรฐานที่ยอมรับ ในระดับชาติ ในกรณีที่การสอบย้อนกลับของการสอบเทียบนั้นไม่สามารถเป็นไปได้ บริษัทต้องแสดงให้เห็นว่าการสอบเทียบนั้นอยู่บนพื้นฐานของมาตรฐาน

4.2.1.บริษัทต้องปรับเทียบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดเพื่อทำให้มั่นใจว่าความถูกต้องอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ณ ความถี่ตามกำหนดไว้ล่วงหน้าหรือ เมื่อจำเป็น เช่น เครื่องมือวัดความเป็นกรด - ด่าง (PH) , หรือค่าปริมาณน้ำอิสระ (Water activity) และมีเครื่องหมายแสดงตำแหน่งที่ใช้งาน

4.2.2.บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้

4.2.3.ต้องป้องกันการปรับเครื่องมือวัดโดยบุคคลซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

4.2.4.วิธีปฏิบัติงานต้องกำหนดให้บันทึกกิจกรรมที่ดำเนินการ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่ทำงานตามค่ากำหนด

cpram UNCONTROLLED

4.3 สุขอนามัยส่วนบุคคล - บริเวณวัตถุดิบ เตรียมการผลิต แปรรูป บรรจุและจัดเก็บ : มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของบริษัท ต้องกำหนดไว้เป็นเอกสาร และนำไปปฏิบัติตามทุกคน รวมถึงผู้เข้าเยี่ยมโรงงาน มาตราฐานนี้ต้องกำหนดเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

4.3.1.ต้องล้างมือ ณ จุดที่เหมาะสม

4.3.2.การดูดบุหรี่ การกินอาหารและดื่มน้ำ ต้องทำในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เท่านั้น และแยกออกจากบริเวณจัดเก็บอาหาร หรือมีอาหารอยู่

4.3.3.เล็บมือต้องตัดสั้น สะอาด ไม่ทาเล็บและห้ามใส่เล็บปลอม

4.3.4.บริษัทต้องกำหนดชนิดเครื่องประดับที่อนุญาติให้ใส่ด้วยเหตุผลความเชื่อ ทางการแพทย์ หรือศาสนา และมีการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด

4.3.5.ห้ามใช้น้ำหอม หรือน้ำยาหลังโกนหนวดมากเกินความจำเป็น

4.3.6.ถ้าบริษัททราบว่าบุคคลที่อนุญาติให้เข้าบริเวณผลิตมีความเจ็บป่วยด้วยโรคติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ต้องมีขั้นตอนต่างๆเพื่อลดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยอาหาร

4.3.7.พนักงานที่ทำงานบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ไม่ได้รับอนุญาติให้ดูดบุหรี่และทานอาหาร ขณะสวมใส่ชุดป้องกันการปนเปื้อน

4.3.8.เส้นผมทั้งหมดต้องเก็บรวบให้เรียบร้อยเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.3.9.หนวดเคราต้องคลุมด้วยตาข่ายเพื่อปกปิดตามความเหมาะสม

4.3.10.ต้องสวมใส่รองเท้าที่เหมาะสม กับสภาพแวดล้อมภายในโรงงาน

4.3.11.ถุงมือและเสื้อผ้าป้องกันอื่นๆ หากสวมใส่ต้องมีวิธีการควบคุมอย่างเพียงพอ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.4.การสอบกลับได้ : ระบบการสอบกลับต้องสามารถสืบกลับไปถึงวัตถุดิบทั้งหมด (รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ขั้นต้น) จากแหล่งที่มาจนถึงทุกขั้นตอนการผลิตและการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า

4.4.1.ระบบต้องได้รับการทดสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบกลับสามารถทำได้ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึง

4.4.2.สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กลับมาทำใหม่ ระบบการสอบกลับยังคงต้องสามารถทำได้

4.4.3.บันทึกที่ใช้สำหรับการสอบกลับต้องเก็บรักษาไว้ตามระยะ เวลาที่เหมาะสมเพื่อใช้สำหรับการเรียกผลิตภัณฑ์คืน ตามที่ CP หรือกฎหมายกำหนด (อย่างต่ำ 2 ปี) ระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกเหล่านี้ขึ้นอยู่กับอายุผลิตภัณฑ์ กรุณาบันทึก ความหมายของ lot No หรือ batch No.

cpram
UNCONTROLLED

4.5.ระบบการซ่อมบำรุง : โรงงานมีการจัดทำโปรแกรมความปลอดภัยอาหารด้านการซ่อมบำรุง

4.5.1.กำหนดวิธีการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเครื่องจักรหลังซ่อม อย่างเหมาะสมก่อนนำเข้ากระบวนการผลิต

4.5.2.ระบบการตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือช่าง รวมทั้งชิ้นส่วนอะไหล่ก่อนเข้ากระบวนการผลิต และ เครื่องจักรและอุปกรณ์ต้องไม่ติดตั้งอย่างหละหลวม

4.6.การจัดซื้อ : บริษัทต้องควบคุมกระบวนการจัดซื้อวัตถุดิบที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และกฎหมายเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

4.6.1.บริษัทต้องกำหนดวิธีการคัดเลือกผู้ขาย / ผู้ให้บริการอย่างเป็นเอกสาร และมีโปรแกรมการประเมินผลงานอย่างต่อเนื่อง โดยใช้พื้นฐานจากการประเมินความเสี่ยง

4.6.2.ระเบียบปฏิบัตินี้ต้องระบุถึง วิธีที่เหมาะสม สำหรับกรณียกเว้น เช่น การใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่ไม่มีการตรวจประเมินสถานประกอบการหรือไม่มีการเฝ้าระวังผลการทำงาน

4.6.3.ต้องกำหนดเกณฑ์ในการประเมินการปฏิบัติงาน และมาตรฐานของผลงานที่ต้องการ การประเมินอาจทำได้โดย การติดตามผลของ

: การทดสอบวัตถุดิบ : ใบรับรองผลการวิเคราะห์

: การตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต ตามความเหมาะสม

การประเมินผู้ขายอาจพิจารณาถึง ระบบ HACCP ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ระบบการสอบกลับได้ และมาตรฐานกฎหมาย รวมทั้ง สารก่อให้เกิดอาการแพ้ (ถั่ว), non-GMO, สารกันหืน, สีย้อมที่ผิดกฎหมายและการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง

4.7.การจัดการข้อร้องเรียน : บริษัทต้องมีระบบการจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

4.7.1.กิจกรรมการแก้ปัญหาเหมาะสมกับความรุนแรงและความถี่ของปัญหาที่พบ ซึ่งต้องดำเนินการแก้ไขอย่างทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพ

4.7.2.ข้อมูลคำร้องเรียนจาก CP ต้องได้รับการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

4.8.การฝึกอบรม (Training) :

4.8.1.มีการสร้างและคงไว้ซึ่งวิธีการ (Procedure) สำหรับการค้นหาความจำเป็นในการฝึกอบรม และมีการคัดแยกความจำเป็นในการฝึกอบรมตามระดับพนักงาน

4.8.2.การศึกษาการฝึกอบรมหรือประสบการณ์การทำงานถูกกำหนดไว้ชัดเจนสำหรับแต่ละงานที่ต้องปฏิบัติ

4.8.3.มีการเก็บบันทึกคุณสมบัติ (Qualification) และการฝึกอบรมของพนักงานแต่ละบุคคล รวมถึงการ Pre & Post Test หรือวิธีการอย่างอื่นที่ชี้บ่งความเข้าใจพนักงานภายหลังการฝึกอบรม

4.8.4.ฝึกอบรมพนักงานเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและเป้าหมายบริษัท

cpram UNCONTROLLED

4.9.การเรียกสินค้าคืน :

4.9.1.ผู้จัดการควรตรวจสอบให้มั่นใจว่า ในฝ่ายผลิตสินค้ามีขั้นตอนการทำงานเพื่อให้การติดตามและเรียกคืนสินค้าทั้งหมดที่มีปัญหาจากที่จัดจำหน่ายคืนได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

4.9.2.มีการบันทึกข้อมูลของการผลิตและการกระจายสินค้า และควรเก็บบันทึกเหล่านั้นไว้ให้นานกว่าอายุสินค้าตามความเหมาะสม

4.9.3.มีเครื่องหมายแสดงให้ชัดเจนแต่ละภาชนะบรรจุสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่จะนำไปบริโภคสุดท้ายหรือนไปแปรรูปต่อ

4.9.4.เมื่อมีอันตรายต่อสุขภาพที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ภายใต้สภาพเดียวกันและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของสาธารณชน ควรเรียกผลิตภัณฑ์รุ่นนั้นกลับคืน และควรพิจารณาแจ้งเตือนต่อสาธารณชนเพื่อป้องกันไม่ให้นำสินค้าที่ต้องสงสัยต่อการบริโภค

4.9.5.ควรมีการควบคุมดูแลสินค้าที่เรียกคืนกลับสู่บริษัท จนกว่านำไปทำลาย หรืออาจนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นที่ไม่ใช่การบริโภค

อื่น ๆ (เครื่องปรุง, แป้ง, ข้าว)

1. GHPs system

มาตรฐานสภาวะแวดล้อมภายนอก :

1.1.ที่ตั้ง : ทำเลต้องตั้งอยู่ในบริเวณที่ทำให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและสอดคล้องกับกฎหมาย และได้รับการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.1.1 ต้องพิจารณาถึงกิจกรรมต่างๆ และสภาพแวดล้อมในบริเวณปฏิบัติงานซึ่งอาจเกิดผลกระทบในทางเสียหาย และต้องกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ กรณีมีการกำหนดการป้องกันการปนเปื้อนในสถานที่ปฏิบัติงาน ต้องทบทวนอยู่เสมอเพื่อให้มั่นใจว่าคงประสิทธิภาพ

1.1.2 อาณาเขตบริเวณทำเลที่ตั้งต้องกำหนดอย่างชัดเจน

1.2.ขอบเขตและอาณาบริเวณ : ทุกบริเวณปฏิบัติงานต้องสมบูรณ์และคงสภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เหมาะสม

1.2.1 บริเวณภายนอกต้องดูแลให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย หากด้านนอกอาคารมีการปลูกหญ้าหรือต้นไม้ ต้องได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพดี

1.2.2 พื้นที่รอบนอกอาคารที่ต้องใช้สำหรับการผลิต หรือจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องสะอาดไม่มีสิ่งกีดขวาง ถ้าเป็นผนังติดกัน ต้องมีวิธีการป้องกันผลิตภัณฑ์และความสะอาดในระดับที่เหมาะสม

cpvam UNCONTROLLED

1.2.3 เมื่อวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องจัดเก็บนอกพื้นที่โรงงาน สิ่งของต่างๆต้องได้รับการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

1.2.4 หากการระบายน้ำนอกอาคารไม่เพียงพอ ต้องติดตั้งระบบระบายน้ำจากภายนอก

มาตราฐานสภาวะแวดล้อมภายใน :

1.3. แผนผัง การไหลของผลิตภัณฑ์และการแบ่งแยก : สถานที่ผลิตและโรงงานต้องออกแบบก่อสร้าง และบำรุงรักษา และมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสู่สินค้า และเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.3.1 แผนผังการไหลของกระบวนการผลิตตั้งแต่รับเข้าจนถึงจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการจัดเรียงหรือมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.3.2ต้องมีแนวกั้นอาคารหรือห้องสำหรับบรรจุสินค้า และจัดเก็บสินค้า หรือมีมาตรการเพื่อป้องกันความเสี่ยงการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.3.1แผนผังการไหลของกระบวนการผลิตตั้งแต่รับเข้าจนถึงจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการจัดเรียงหรือมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.3.2ต้องมีแนวกั้นอาคารหรือห้องสำหรับบรรจุสินค้า และจัดเก็บสินค้า หรือมีมาตรการเพื่อป้องกันความเสี่ยงการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.3.3 การแบ่งแยกต้องพิจารณาถึงทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ ธรรมชาติของวัสดุ อุปกรณ์ พนักงาน การไหลเวียนของอากาศ คุณภาพอากาศ และบริการต่างๆ

1.3.4 ในพื้นที่ซึ่งต้องดูแลจัดการอย่างจำเพาะเจาะจง เช่น สารภูมิแพ้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องชี้บ่ง (identity preserved product) ต้องมีการแบ่งแยกอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อลดการปนเปื้อน

1.3.5 บริเวณจุดเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ ยังคงต้องแบ่งแยกความเสี่ยงสูงและต่ำ ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อลดการปนเปื้อน เช่น การใช้ยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

1.3.6 ในกรณีที่มีการทดสอบอยู่ในสายการผลิต ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

1.4 โครงสร้างอาคาร : บริเวณขนส่งวัตถุดิบ เตรียมการผลิต และจัดเก็บ - โครงสร้างอาคารของสถานที่ผลิต อาคาร และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

1.4.1 ผนัง ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งและบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรก ลดการรวมตัวของหยดน้ำ การเจริญของเชื้อรา และสามารถทำความสะอาดง่ายโดยมีผิวเรียบ ทำจากวัสดุกันน้ำและไม่มีพิษ

1.4.2 พื้น ต้องออกแบบให้เหมาะกับการผลิต ทนทานต่อวัสดุและวิธีทำความสะอาด พื้นต้องมีสภาพบำรุงรักษาที่ดี ไม่มีน้ำขัง ทิศทางการไหลของน้ำ ไม่ก่อให้เกิดการ Cross contaminate

cpram UNCONTROLLED

1.4.3 เพดานและส่วนที่อยู่เหนือศรีษะ ต้องได้รับการออกแบบ ก่อสร้าง ตกแต่งให้เรียบร้อย และบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการสะสมของฝุ่นละออง ลดการรวมตัวของน้ำ การเจริญของเชื้อรา และช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่าย ควรสามารถป้องกันการสะสมของฝุ่นละออง และ ไอน้ำ

1.4.4 ถ้าใช้เพดานเทียม ต้องสามารถเข้าถึงบริเวณช่องว่าง และซอกมุมต่างๆ เพื่อทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างดีเพียงพอ รวมทั้งสามารถตรวจสอบสัตว์พาหะนำโรค

1.4.5 ประตูที่เปิดจากภายนอกเข้าบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิต บรรจุ และจัดเก็บ ที่ต้องเปิดทิ้งไว้ ต้องมีระบบการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะนำโรค ประตูต่างๆ บริเวณเหล่านี้ต้องปิดสนิท หรือได้รับการป้องกันที่ดีเพียงพอ

1.4.6 หน้าต่าง ถ้าออกแบบให้สามารถเปิดเพื่อระบายอากาศได้ ต้องติดตั้งมุ้งลวดเพื่อป้องกันสัตว์พาหะนำโรค

1.4.7 กระจกหน้าต่าง ต้องได้รับการป้องกันการแตกกระจาย

1.4.8 แสงสว่างต้องเพียงพอ สำหรับบริเวณทำงาน ความเข้มแสงบริเวณทั่วไปมีอย่างน้อย 220 ลักส์ และ 540 ลักส์ บริเวณที่มีการตรวจสอบคุณภาพ

1.4.9 บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ และภายในกระบวนการผลิต ต้องมีระบบระบายอากาศหรือระบบดูดอากาศออกเพียงพอ เพื่อป้องกันการก่อตัวของหยดน้ำ และฝุ่นละออง

1.4.10 กรณีต้องใช้มุ้งลวดหรือเครื่องกรองอากาศ อุปกรณ์ที่ใช้ต้องได้รับการบำรุงรักษาและดูแลความสะอาดอย่างดี

1.5 การควบคุมวัสดุอุปกรณ์แก้วและกระจกหรือวัสดุที่แตกหักได้ Glass policy:เช่น หลอดไฟ, แว่นตา, หน้าปัดนาฬิกา และ พลาสติกแข็งที่แตกหักได้ ซึ่งอยู่ในบริเวณที่มีการผลิตสินค้า หรือคลังสินค้าจัดเก็บวัตถุดิบ

1.5.1 มีนโยบายการและวิธีการปฏิบัติงานควบคุมแก้วและกระจก , Lay out glass control

1.5.2 ทะเบียนของเครื่องแก้วและพลาสติกแข็ง ต้องมีการตรวจเช็คตามความถี่ที่เหมาะสม และ ครอบคลุมแก้วและกระจกที่สามารถแตกกระจายได้ที่มีอยู่ในโรงงาน เพื่อให้แน่ใจว่าหากเกิดการแตกกระจายจะต้องมีการบันทึกไว้

1.5.3 หลอดไฟ และอุปกรณ์ให้แสงสว่างทั้งหมด รวมทั้งเครื่องดักจับแมลง ถ้าหากมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการป้องกันโดยมีพลาสติกหรือฝาครอบหรือเคลือบด้วยวัสดุป้องกัน สำหรับหลอดไฟที่มีอุณหภูมิสูงที่ไม่สามารถติดตั้งฝาครอบที่เป็นพลาสติกได้ ควรนำตะแกรงชนิดตาถี่มาติดตั้งแทน กรณีที่ไม่สามารถติดตั้งระบบป้องกันได้อย่างเต็มที่ ต้องมีระบบจัดการวัสดุที่เป็นแก้วและกระจก

1.6 การบริการ : บริการทั้งหมดทั้งภายในบริเวณผลิตและจัดเก็บ ต้องได้รับการออกแบบก่อสร้าง รักษาและเฝ้าระวังเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์

cpram UNCONTROLLED

1.6.1 ระบบการเตรียมน้ำใช้ถูกสุขลักษณะและประสิทธิภาพน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารหรือพื้นที่ผิวสัมผัสกับอาหารต้องสะอาด และได้มาตรฐานน้ำบริโภค

1.6.2 มีปริมาณเพียงพอกับการใช้ประจำวัน มีการป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในระบบน้ำใช้

1.6.3 น้ำแข็งผลิตจากน้ำที่สะอาด เก็บและขนถ่ายถูกสุขลักษณะ

1.6.4 น้ำที่ใช้ทั่วไปและน้ำที่ใช้ในวัตถุประสงค์อื่น มีระบบท่อแยกจากน้ำที่ต้องสัมผัสอาหารและมีเครื่องหมายแสดงความแตกต่างอย่างชัดเจน

1.6.5 น้ำใช้มีปริมาณคลอรีนหลงเหลือเหมาะสม วัดปริมาณคลอรีนในน้ำใช้อย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง สุ่มตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์อย่างสม่ำเสมอ และทางเคมีอย่างน้อยปีละครั้ง

1.6.6 สำหรับการปฏิบัติงานที่ต้องใช้ไอน้ำ รักษาระดับความดันไอน้ำให้พอเพียง

1.6.7 หากต้องใช้ไอน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องระวังว่าไอน้ำนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือความไม่เหมาะสมกับอาหารนั้น

1.7 อุปกรณ์ : อุปกรณ์ต้องได้รับการออกแบบที่เหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน และต้องนำไปใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.7.1 อุปกรณ์ต้องได้รับการจัดวางในตำแหน่ง ที่สามารถเข้าถึงทางด้านล่าง ด้านใน และโดยรอบได้เพื่อสามารถทำความสะอาดหรือให้บริการได้ง่าย

1.7.2 วัสดุอุปกรณ์ทั้งที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง และไม่สัมผัสอาหาร ต้อง สะอาด มีผิวเรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ดูดซับน้ำ ไม่เป็นสนิม

1.7.3 เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ออกแบบเหมาะสม สะดวกในการรักษาความสะอาด และไม่เกิดการปลอมปนของน้ำมันหล่อลื่น หรือน้ำมันเครื่องไปยังผลิตภัณฑ์

1.7.4 การจัดเก็บอุปกรณ์ต้องเหมาะสม แยกพื้นที่ชัดเจน และแยกประเภทตามความเสี่ยง

1.8 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน : สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงานต้องได้รับการออกแบบ และใช้งานเพื่อลดคลาวมเสี่ยงต่อการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.8.1 ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับล้างมืออย่างเหมาะสมและเพียงพอในบริเวณทางเข้า และจุดอื่นที่เหมาะสมในบริเวณผลิต ไม่ใช้มือสัมผัส มีสบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

1.8.2มีการฆ่าเชื้อบริเวณมือก่อนเข้าพื้นที่กระบวนการผลิต โดยมีการตรวจติดตามปริมาณการหลงเหลือของน้ำยาฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม

1.8.3 บ่อล้างรองเท้ามีทุกทางเข้าอาคารผลิตจากภายนอก มีน้ำยาฆ่าเชื้อในปริมาณที่เหมาะสม เปลี่ยนถ่ายน้ำอย่างสม่ำเสมอ และรักษาระดับน้ำให้เหมาะสม

1.8.4 ที่เก็บผ้ากับเปื้อน ถุงมือและรองเท้าบูท มีที่เก็บเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ระบายอากาศดีและไม่อับชื้น

cpvam UNCONTROLLED

1.8.5 ห้องสัวมต้องอยู่ห่างอย่างเพียงพอจากบริเวณผลิต บรรจุ และจัดเก็บ และต้องไม่เปิดออกโดยตรงไปยังบริเวณผลิต และบรรจุ

1.8.6 การสูบบุหรี่ อนุญาตให้เฉพาะบริเวณที่กำหนดไว้อย่างเหมาะสม ซึ่งอยู่แยกจากบริเวณผลิต บรรจุ และ จัดเก็บ

1.8.7 หากจัดให้มีโรงอาหารสำหรับพนักงาน ต้องมีการควบคุมอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

1.9 การทำความสะอาด : ต้องมีระบบการทำความสะอาดอย่างสมบูรณ์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.9.1 สารเคมีที่ใช้สำหรับทำความสะอาด ต้องมีฉลากแสดงอย่างชัดเจน ต้องมีเอกสาร MSDSที่พื้นที่จัดเก็บ และแยกเก็บเป็นหมวดหมู่ ในสถานที่ที่เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ และมีการล็อคกุญแจเพื่อป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง

1.9.2 สารเคมีที่เป็นพิษมีฉลากกอย่างชัดเจน เก็บแยกจากอาหาร ใช้ตามคำแนะนำและพนักงานต้องผ่านการฝึกอบรม

1.9.3 ต้องมีการตรวจสอบทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ / ต้องทวนสอบประสิทธิภาพของระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทำความสะอาดและสุขาภิบาล และบันทึกไว้ ตัวอย่าง เช่น การตรวจก่อนผลิต หรือเมื่อเหมาะสม สุ่มทดสอบปริมาณจุลินทรีย์บนพื้นผิวสัมผัสอาหาร และสิ่งแวดล้อม และทบทวนประสิทธิภาพเป็นระยะ รวมทั้งนำผลที่ได้มาปรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

1.10 การจัดการของเสีย : ต้องมีระบบอย่างเพียงพอในการจัดเก็บ รวบรวม และกำจัดของเสีย

1.10.1 การจัดเก็บและกำจัดของเสียต้องเหมาะสม ต้องไม่มีขยะสะสมในบริเวณขนย้ายอาหาร จัดเก็บอาหาร และบริเวณทำการผลิตอื่นๆ และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

1.11 การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค : บริษัทต้องรับผิดชอบในลดความเสี่ยงต่อการการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค

1.11.1 รางระบายน้ำต้องติดตะแกรงหรือกับดัก เพื่อป้องกันไม่ให้สัตว์พาหะนำโรคเข้ามา

1.11.2 ต้องกำหนดจุดติดตั้งเครื่องดักจับแมลงแบบถาวร และหรือ กับดักฟีโรโมน (ณ ที่เหมาะสม)

1.11.3 เมื่อเกิดการระบาดของสัตว์พาหะนำโรค ต้องเข้าจัดการทันทีโดยวิธีการที่เหมาะสมหรือไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยอาหาร การใช้สารเคมี กายภาพหรือชีวภาพต้องทำอย่างเหมาะสม ไม่มีความเป็นพิษ ไปยังอาหาร หรือเหมาะสมสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร

1.11.4 วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องจัดเก็บในลักษณะลดความเสี่ยงจากการระบาด หากพบว่ามีสัตว์พาหะในโกดังผลิตภัณฑ์ ต้องมีมาตรการจัดการที่

cpvam
UNCONTROLLED

เหมาะสมโดยพิจารณาถึงความเสี่ยง แนวโน้มของปัญหา Trend analysis รวมอยู่ในมาตรการการควบคุมด้วย

1.12 การขนส่ง:ยานพาหนะทั้งหมดที่ใช้สำหรับขนส่งวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์) ไปยังสถานที่ผลิต ส่งผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์กึ่งแปรรูปและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า หรือไปยังสถานที่จัดเก็บต้องเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน ได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพดี ถูกสุขลักษณะ หากบริษัทว่าจ้างบุคคลที่ 3 ข้อกำหนดต่างๆในข้อ 1.12 ต้องระบุไว้ในสัญญาว่าจ้างอย่างมีประสิทธิภาพ

1.12.1 ถ้าผลิตภัณฑ์สามารถปนเปื้อนข้ามได้ง่าย ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

1.12.2การขนส่งโดยรถห้องเย็นหรือควบคุมอุณหภูมิ ต้องสามารถรักษาอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามที่กำหนดในเอกสารมาตรฐานการรับซื้อวัตถุดิบ SD-RDC-RM2-##### ภายใต้สภาวะการบรรจุเต็มตู้ ขณะที่ผลิตภัณฑ์เก็บไว้บนรถ

1.12.3 การขนส่งโดยรถห้องเย็น ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่สามารถยืนยันสภาพอุณหภูมิ/เวลา หรือมีระบบทวนสอบการปฏิบัติงานที่ถูกต้องของอุปกรณ์ทำความเย็น อย่างสม่ำเสมอ หรือมีมาตรการตรวจติดตามอุณหภูมิ

1.12.4 ถ้ารถขนส่งถูกใช้ขนส่งสินค้า / วัสดุอื่น ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด

1.12.5 กรณียานพาหนะหรืออุปกรณ์ทำความเย็นเกิดขัดข้อง ต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสม และเหตุกาณ์ขัดข้องรวมทั้งการแก้ไขต้องบันทึกไว้

1.12.6 รถขนส่ง ผนัง พื้น เพดาน ควรทำจากวัสดุที่ผิวเรียบ ทนต่อการกัดกร่อนและไม่ดูดซึมน้ำ ตามความเหมาะสม พื้นที่ควรระบายน้ำได้ดี

2. HACCP system : ต้องจัดทำแผนงาน HACCP อย่างทั่วถึง และคงระบบไว้อย่างต่อเนื่อง ตามหลักการของ Codex Alimentarius :

2.1 ระบบ HACCP : ต้องพัฒนา ทบทวนและบริหารโดยทีมงานที่มาจากหลายหน่วยงาน ในกรณีที่บริษัทไม่มีผู้ที่เชี่ยวชาญที่เหมาะสม ก็สามารถใช้บุคคลจากภายนอกเพื่อพัฒนาและทบทวนระบบ HACCP แต่การบริหารจัดการในแต่ละวันยังคงเป็นของบริษัท

2.1.1 หัวหน้าทีม HACCP หรือตัวแทนของทีม ต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจในหลักการและการนำระบบ HACCP ไปใช้งาน

2.1.2 บุคคลหลักซึ่งเป็นสมาชิกในทีม ต้องได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์เพียงพอ

2.2 HACCP analysis :

2.2.1 ขอบข่ายของการวิเคราะห์ HACCP ต้องระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ สายการผลิต และที่ตั้ง

cpvam UNCONTROLLED

2.2.2 ต้องทบทวนระบบ HACCP อย่างเหมาะสม เพื่อให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ CP ทั้งหมดและผลิตภัณฑ์ใหม่

2.2.3 องค์กรต้องอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่สัมพันธ์กับตัวแปรด้านความปลอดภัยอาหาร

2.2.4 แผนภูมิการผลิตต้องครอบคลุมตัวแปรทั้งหมดของกระบวน การผลิตและขั้นตอนย่อย

2.2.5 วิเคราะห์อันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นอย่างสมเหตุสมผล ทั้งทางด้ายกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

2.2.6 ถ้าอันตรายนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยง ต้องสืบหาสาเหตุและกำหนดว่าอะไรคือมาตรการควบคุม (ถ้าไม่มีมาตรการการควบคุม ควรปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตนั้น)

2.2.7 กำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ให้สอดคล้องกับหลักฐานการทวนสอบเพื่อแสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกัน กำจัดหรือลดอันตรายทางด้านความปลอดภัยอาหาร ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

2.2.8 จัดตั้งค่าควบคุมวิกฤต อย่างชัดเจนและจำเพาะเจาะจง เมื่อกระบวนการผลิตออกนอกช่วงค่าควบคุม ทำให้ทราบได้ง่ายค่าควบคุมวิกฤตต้องถูกกำหนดแต่ละจุด CCP

2.2.9 จัดตั้งวิธีการติดตามจุด CCP แต่ละจุดอย่างจำเพาะเจาะจง บันทึกผลการติดตามและจัดเก็บไว้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม CCP ที่ถูกกำหนดขึ้นต้องอยู่ภายใต้การควบคุม แต่ละจุด CCP ต้องมีแบบฟอร์การบันทึก ลงวันที่และเซ็นโดยเจ้าหน้าที่ซึ่งทำหน้าที่ติดตามวัด

2.2.10 กำหนดกิจกรรมการแก้ไข เมื่อพบว่าจุดควบคุมวิกฤติไม่ได้อยู่ภายใต้ค่าควบคุม หลักฐานการดำเนินการต้องบันทึกไว้ (ต้องแสดงให้เห็นถึงวิธีการอย่างมีสมเหตุสมผล)

2.2.11 กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ การทวนสอบแผน HACCP ต้องทำอย่างน้อยปีละครั้ง

2.2.12 กำหนดเอกสารที่ต้องใช้ทั้งวิธีปฏิบัติงาน และบันทึกทั้งหมดอย่างเหมาะสม ตามหลักการและวิธีการดังกล่าวเหล่านี้

2.2.13 มาตรการทั้งหมดที่นำมาใช้ ต้องถูกดำเนินการตามความถี่ที่เหมาะสมและมีเอกสารประกอบอย่างสมบูรณ์

2.2.14 ขอบข่ายการศึกษา HACCP ต้องรวมถึงอันตรายทั้งหมดและประเด็นเหล่านี้ด้วย เช่น สารก่อให้เกิดภูมิแพ้ non-GMO ซึ่งสัมพันธ์กับความปลอดภัยตามที่ลูกค้าคาดหวังและข้อกำหนดของ CPการเหลือรอดและการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ชนิดที่ให้ความสนใจ

2.2.15 การเปลี่ยนแปลงกระบวนการซึ่งสัมพันธ์กับ HACCP ต้องมีการทบทวนแผน HACCP ด้วย รวมทั้งยังต้องมีการทบทวนแผน HACCP เป็นระยะๆ อย่างเหมาะสม

cpvam
UNCONTROLLED

3.การควบคุมผลิตภัณฑ์ :

3.1 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ : ต้องศึกษาอันตรายระหว่างการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อระบุและประเมินอันตรายที่มีโอกาสเป็นไปได้ และความเสี่ยงต่างๆที่เกี่ยวข้อง

3.1.1 ถ้าเป็นไปได้ บริษัทต้องทดลองในสายการผลิตจริง และทดสอบอย่างถี่ถ้วน เพื่อทวนสอบสูตรผลิตภัณฑ์ และกระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์ว่าสามารถผลิตสินค้าที่ปลอดภัยและสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย

3.1.2 การศึกษาอายุผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำ โดยคำนึงถึงสูตรของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และสภาวะการเก็บรักษา ต้องตามสภาวะที่แนะนำไว้ในข้อมูลเชิงเทคนิกที่ให้ไว้กับ CP รวมทั้งต้องจัดทำเป็นเอกสารและจัดเก็บผลการทดลองไว้ เพื่อใช้ข้อมูลกำหนดอายุผลิตภัณฑ์

3.1.3 ส่วนผสมในสูตร ขั้นตอนการผลิต แหล่งของวัตถุดิบสำคัญ มาตรฐานสินค้า หรือข้อมูลสำคัญอื่นๆ ที่แจ้งกับ CP สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง

3.2 ข้อกำหนดวิธีปฏิบัติสำหรับวัสดุพิเศษ : หากมีวัตถุดิบหรือสินค้าสำเร็จรูปที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ (เช่น สารก่อให้เกิดภูมิแพ้ สินค้าอินทรีย์ หรือมั่นใจว่า non-GMO) การดูแลสินค้าเหล่านี้เพื่อให้มั่นใจว่าความปลอดภัย ความสอดคล้องต่อกฎหมายและคุณภาพยังคงอยู่

3.2.1 บริษัทต้องประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบ เพื่อระบุโอกาสเกิดการปนเปื้อนโดยสารก่อให้เกิดภูมิแพ้ที่สนใจ เช่น ถั่วลิสง หรือสารภูมิแพ้อื่นที่รู้จัก หรือโอกาสเกิดสูญเสียการชี้บ่งสถานะที่ต้องรักษาไว้ เช่น สินค้าอินทรีย์, รับรอง non-GMO, และยังต้องมีมาตรการควบคุมเพื่อทำให้มั่นใจว่าความปลอดภัยและสอดคล้องตามกฎหมายยังคงอยู่

3.2.2 ระหว่างการจัดเก็บและแปรรูปต้องพิจารณาเพื่อหลีกเลี่ยงส่วนผสมต่างสูตรกันปนเปื้อนข้าม ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยเช่น ถั่วลิสง หรือสิ่งปนเปื้อนที่เป็นสาเหตุทำให้ลูกค้าไม่พึงพอใจอย่างรุนแรง เช่น การปนเปื้อนเนื้อสัตว์ในอาหารเจ

3.2.3 แหล่งกำเนิด (ประเทศ) ของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีความเสี่ยงการปนเปื้อนในสินค้า ซึ่งต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์ เช่น เมลามีนในนม ฯลฯ"

3.2.4 วัตถุเจือปนในอาหารที่ใช้ ต้องควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือข้อกำหนดของลูกค้าปลายทาง

3.2.5 วัสดุที่เข้ากันไม่ได้ เช่น สารปรุงรสที่ระเหยได้ ต้องเก็บในที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

3.3 การตรวจจับโลหะและสิ่งแปลกปลอม : บริษัทต้องมั่นใจว่ามีการปฏิบัติทุกวิถีทางเพื่อระบุหลีกลี่ยง ขจัดหรือลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนโลหะและสิ่งแปลกปลอมต่างๆ

3.3.1 บริษัทต้องวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดควบคุมวิกฤต สำหรับสิ่งแปลกปลอม เพื่อประเมินความจำเป็นในการใช้เครื่องตรวจจับโลหะ หรือเครื่องตรวจจับสิ่งแปลกปลอม หาก

cpvam UNCONTROLLED

พบว่ามีความจำเป็น เครื่องมือต้องติดตั้งเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมผสมในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

3.3.2 ถ้าต้องใช้เครื่องตรวจจับโลหะหรือสิ่งแปลกปลอม บริษัทต้องปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติที่ดี (Best practice) ค่าควบคุมวิกฤตต้องกำหนดตามธรรมชาติของอาหาร ตำแหน่งของเครื่องตรวจจับ และปัจจัยที่ส่งผลต่อความไวของเครื่อง

3.3.3 บริษัทต้องกำหนดวิธีปฏิบัติและนำวิธีนี้ไปใช้ ในการผลิต เฝ้าระวังเป็นประจำ ทดสอบและสอบเทียบเครื่องตรวจจับโลหะและสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ

3.3.4 บริษัทต้องกำหนดวิธีปฏิบัติแก้ไขและการรายงาน เมื่อการเฝ้าระวังและทดสอบพบว่าข้อบกพร่อง / ล้มเหลวของเครื่องตรวจจับโลหะ และสิ่งแปลกปลอม ซึ่งรวมถึงการคัดแยกผลิตภัณฑ์ กักกัน และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ซ้ำ ตั้งแต่ผลการทดสอบเครื่องครั้งล่าสุดที่พบว่าเครื่องทำงานเป็นปกติ

3.4 บรรจุภัณฑ์ : บรรจุภัณฑ์ต้องเหมาะสมต่อการใช้งาน และได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

3.4.1 บรรจุภัณฑ์ต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการใช้งาน รวมทั้งต้องมีมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน รวมทั้งบันทึก และ / หรือหลักฐานการทวนสอบ

3.5 การตรวจสอบและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ : บริษัทต้องตรวจสอบหรือว่าจ้างให้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย สอดคล้องตามกฎหมายและมีคุณภาพ โดยการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม

3.5.1 ต้องกำหนดการเฝ้าระวังวัตถุดิบรับเข้าทั้งหมด เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยพิจารณาจากความเสี่ยง การทวนสอบเพื่อรับเข้าสามารถทำได้ ถ้าผู้ขายให้หลักฐานการรับประกัน หรือใบรายงานผลการตรวจสอบรับเข้า เพื่อยืนยันการสอดคล้องกับมาตราฐาน

3.5.2 ทวนสอบรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และ วัตถุดิบ (ถ้าจำเป็น) พบว่าสอดคล้องกับมาตราฐานของ CP ทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

3.5.3 ทวนสอบรายงานผลวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์/เคมี (Microbiology) ในวัตถุดิบให้เป็นไปตามข้อกำหนดประกาศกระทรวงสาธารณสุข/มอก/มอกช/Codex หรือ ข้อกำหนดของลูกค้าปลายทาง เช่น Pesticide,Sudan redฯลฯ

3.5.4 ผู้ส่งมอบมีการกำหนดมาตรฐานตรวจสอบลักษณะทางประสาทสัมผัส และทางกายภาพตามมาตรฐานข้อกำหนดประกาศกระทรวงสาธารณสุข/มอก/มอกช/Codex/ มาตรฐานของสูตรการผลิต หรือ ข้อกำหนดของลูกค้าปลายทาง

3.6 มาตรฐานสินค้า:บริษัทต้องมั่นใจว่ากำหนดมาตรฐานสินค้าอย่างเหมาะสม สำหรับ

cpvam UNCONTROLLED

3.6.1 วัตถุดิบ (รวมทั้งภาชนะบรรจุ สำหรับสินค้าสำเร็จรูป),ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต (เมื่อเหมาะสม),ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ ซึ่งอาจมีผลต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งมาตรฐานสินค้าต้องเหมาะสมและถูกต้อง รวมทั้งต้องมั่นใจว่าสอดคล้องตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหารปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง

3.7 การหมุนเวียนสินค้า : ต้องมีวิธีปฏิบัติงานเพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุและผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้นำไปใช้อย่างถูกต้องตามลำดับและอยู่ภายในช่วงอายุของสินค้านั้นๆ

3.7.1 เอกสารการรับเข้าสินค้า และ / หรือ ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องช่วยทำให้หมุนเวียนสินค้าอย่างถูกต้อง

3.8 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ : บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องถูกปล่อยออกไปตามวิธีการตรวจปล่อยสินค้าที่ถูกกำหนด

3.8.1 บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจปล่อยโดยบุคคลผู้มีอำนาจเท่านั้น

3.9 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด : บริษัทต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการชี้บ่ง แสดงฉลากและกักกันอย่างชัดเจน

3.9.1 ต้องมีวิธีปฏิบัติงานที่ชัดเจนและทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจทุกคน เกี่ยวกับการควบคุมวัสดุ / ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการตีคืน การยอมรับโดยยินยอมตามสภาพ หรือนำไปใช้ในงาน / ผลิตภัณฑ์อย่างอื่น

3.9.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนต้องได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

3.9.3 กิจกรรมการแก้ไขต้องนำไปใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความไม่สอดคล้องซ้ำขึ้นอีก และต้องมีเอกสารเก็บไว้เพื่อแสดงว่ากิจกรรมนั้นเกิดขึ้น

3.9.4 ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดต้องดูแลและกำจัด ตามธรรมชาติของปัญหา และ / หรือ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า

4. การควบคุมกระบวนการ :

4.1 การควบคุมการปฏิบัติงาน : บริษัทต้องปฏิบัติงานตามวิธีปฏิบัติซึ่งทวนสอบแล้วว่ากระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้นั้นสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย สอดคล้องตามกฎหมายกำหนด ในขณะเดียวกันก็มีคุณภาพตรงตามต้องการ

4.1.1 ในขั้นตอนที่สร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัย และกฎหมาย ต้องทวนสอบพิสูจน์กระบวนการ (full validation of process) ก่อนเริ่มการผลิต ภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุด (worst case conditions)

4.1.2 การทวนสอบพิสูจน์กระบวนการต้องทำอย่างสม่ำเสมออยู่บน พื้นฐานการประเมินความเสี่ยง และข้อมูลที่เกิดขึ้น ถ้าแสดงให้เห็นว่ามีความไม่คงที่ หรือไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

cpvam UNCONTROLLED

4.1.3 หากการควบคุมทางกายภาพ และเคมี (รวมทั้งอุณหภูมิ) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีผลวิกฤตต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ กฎหมายหรือคุณภาพ ค่าเหล่านี้ต้องควบคุม เฝ้าระวัง และบันทึกผลอย่างเพียงพอ

4.1.4 กรณีที่เปลี่ยนแปลงสูตร วิธีการผลิต อุปกรณ์หรือบรรจุภัณฑ์ บริษัทต้องจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการใหม่ และทวนสอบข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจด้านความปลอดภัย กฎหมายและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ถ้าเหมาะสม)

4.1.5 กรณีที่อุปกรณ์ทำงานล้มเหลวหรือเบี่ยงเบนไป ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย ก่อนปล่อยสินค้า

4.2 การสอบเทียบและควบคุมเครื่องมือวัด / เครื่องมือเฝ้าระวัง:บริษัทต้องชี้บ่งเครื่องมือวัดที่ใช้เฝ้าระวัง ณ จุดควบคุมวิกฤต ความปลอดภัยและความสอดคล้องกับกฎหมายของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือวันที่ถูกชี้บ่งนั้นต้องสอบเทียบตามมาตรฐานที่ยอมรับ ในระดับชาติ ในกรณีที่การสอบย้อนกลับของการสอบเทียบนั้นไม่สามารถเป็นไปได้ บริษัทต้องแสดงให้เห็นว่าการสอบเทียบนั้นอยูบนพื้นฐานของมาตราฐาน

4.2.1 บริษัทต้องปรับเทียบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดเพื่อทำให้มั่นใจว่าความถูกต้องอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ณ ความถี่ตามกำหนดไว้ล่วงหน้าหรือ เมื่อจำป็น เช่น เครื่องมือวัดความเป็นกรด - ด่าง (PH) , หรือค่าปริมาณน้ำอิสระ (Water activity) และมีเครื่องหมายแสดงตำแหน่งที่ใช้งาน

4.2.2 บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้

4.2.3 ต้องป้องกันการปรับเครื่องมือวัดโดยบุคคลซึ่งไม่ได้รับอนุญาติ

4.2.4 วิธีปฏิบัติงานต้องกำหนดให้บันทึกกิจกรรมที่ดำเนินการ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่ทำงานตามค่ากำหนด

4.3 สุขอนามัยส่วนบุคคล - บริเวณวัตถุดิบ เตรียมการผลิต แปรรูป บรรจุและจัดเก็บ:มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของบริษัท ต้องกำหนดไว้เป็นเอกสาร และนำไปปฏิบัติตามทุกคน รวมถึงผู้เข้าเยี่ยมโรงงาน มาตรฐานนี้ต้องกำหนดเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

4.3.1 ต้องล้างมือ ณ จุดที่เหมาะสม

4.3.2 การดูดบุหรี่ การกินอาหารและดื่มน้ำ ต้องทำในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เท่านั้น และแยกออกจากบริเวณจัดเก็บอาหาร หรือมีอาหารอยู่

4.3.3 เล็บมือต้องตัดสั้น สะอาด ไม่ทาเล็บและห้ามใส่เล็บปลอม

4.3.4 บริษัทต้องกำหนดชนิดเครื่องประดับที่อนุญาติให้ใส่ด้วยเหตุผลความเชื่อ ทางการแพทย์ หรือศาสนา และมีการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด

4.3.5 ห้ามใช้น้ำหอม หรือน้ำยาหลังโกนหนวดมากเกินความจำเป็น

cpvam
UNCONTROLLED

4.3.6 ถ้าบริษัททราบว่าบุคคลที่อนุญาติให้เข้าบริเวณผลิตมีความเจ็บป่วยด้วยโรคติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ต้องมีขั้นตอนต่าง ๆเพื่อลดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยอาหาร

4.3.7 พนักงานที่ทำงานบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ไม่ได้รับอนุญาติให้ดูดบุหรี่และทานอาหาร ขณะสวมใส่ชุดป้องกันการปนเปื้อน

4.3.8 เส้นผมทั้งหมดต้องเก็บรวบให้เรียบร้อยเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.3.9 หนวดเคราต้องคลุมด้วยตาข่ายเพื่อปกปิดตามความเหมาะสม

4.3.10 ต้องสวมใส่รองเท้าที่เหมาะสม กับสภาพแวดล้อมภายในโรงงาน

4.3.11 ถุงมือและเสื้อผ้าป้องกันอื่นๆ หากสวมใส่ต้องมีวิธีการควบคุมอย่างเพียงพอ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

4.4 การสอบกลับได้ : ระบบการสอบกลับต้องสามารถสืบกลับไปถึงวัตถุดิบทั้งหมด (รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ขั้นต้น) จากแหล่งที่มาจนถึงทุกขั้นตอนการผลิตและการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปยังลูกค้า

4.4.1 ระบบต้องได้รับการทดสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบกลับสามารถทำได้ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และสามารถสืบกลับได้ในทางกลับกัน

4.4.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กลับมาทำใหม่ ระบบการสอบกลับยังคงต้องสามารถทำได้

4.4.3 บันทึกที่ใช้สำหรับการสอบกลับต้องเก็บรักษาไว้ตามระยะ เวลาที่เหมาะสมเพื่อใช้สำหรับการเรียกผลิตภัณฑ์คืน ตามที่ CP หรือกฎหมายกำหนด (อย่างต่ำ 2 ปี) ระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกเหล่านี้ขึ้นอยู่กับอายุผลิตภัณฑ์กรุณาบันทึก ความหมายของ lot No หรือ batch No.

4.5 ระบบการซ่อมบำรุง : โรงงานมีการจัดทำโปรแกรมความปลอดภัยอาหารด้านการซ่อมบำรุง

4.5.1 กำหนดวิธีการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเครื่องจักรหลังซ่อม อย่างเหมาะสมก่อนนำเข้ากระบวนการผลิต

4.5.2 ระบบการตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือช่าง รวมทั้งชิ้นส่วนอะไหล่ก่อนเข้ากระบวนการผลิต และ เครื่องจักรและอุปกรณ์ต้องไม่ติดตั้งอย่างหละหลวม

4.6 การจัดซื้อ : บริษัทต้องควบคุมกระบวนการจัดซื้อวัตถุดิบที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และกฎหมายเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

4.6.1 บริษัทต้องกำหนดวิธีการคัดเลือกผู้ขาย / ผู้ให้บริการอย่างเป็นเอกสาร และมีโปรแกรมการประเมินผลงานอย่างต่อเนื่อง โดยใช้พื้นฐานจากการประเมินความเสี่ยง

4.6.2 ระเบียบปฏิบัตินี้ต้องระบุถึง วิธีที่เหมาะสม สำหรับกรณียกเว้น เช่น การใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่ไม่มีการตรวจประเมินสถานประกอบการหรือไม่มีการเฝ้าระวังผลการทำงาน

cpram UNCONTROLLED

4.6.3 ต้องกำหนดเกณฑ์ในการประเมินการปฏิบัติงาน และมาตรฐานของผลงานที่ต้องการ การประเมินอาจทำได้โดย การติดตามผลของ

: การทดสอบวัตถุดิบ

: ใบรับรองผลการวิเคราะห์

: การตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต ตามความเหมาะสม

การประเมินผู้ขายอาจพิจารณาถึง ระบบ HACCP ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ระบบการสอบกลับได้ และมาตรฐานกฎหมาย รวมทั้ง สารก่อให้เกิดอาการแพ้ (ถั่ว), non-GMO, สารกันหืน, สีย้อมที่ผิดกฎหมายและการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง

4.7 การจัดการข้อร้องเรียน : บริษัทต้องมีระบบการจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

4.7.1 กิจกรรมการแก้ปัญหาเหมาะสมกับความรุนแรงและความถี่ของปัญหาที่พบ ซึ่งต้องดำเนินการแก้ไขอย่างทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพ

4.7.2 ข้อมูลคำร้องเรียนจาก CP ต้องได้รับการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

4.8 การฝึกอบรม (Training) :

4.8.1 มีการสร้างและคงไว้ซึ่งวิธีการ (Procedure) สำหรับการค้นหาความจำเป็นในการฝึกอบรม และมีการคัดแยกความจำเป็นในการฝึกอบรมตามระดับพนักงาน

4.8.2 การศึกษาการฝึกอบรมหรือประสบการณ์การทำงานถูกกำหนดไว้ชัดเจนสำหรับแต่ละงานที่ต้องปฏิบัติ

4.8.3 มีการเก็บบันทึกคุณสมบัติ (Qualification) และการฝึกอบรมของพนักงานแต่ละบุคคล รวมถึงการ Pre & Post Test หรือวิธีการอย่างอื่นที่ชี้บ่งความเข้าใจพนักงานภายหลังการฝึกอบรม

4.8.4 ฝึกอบรมพนักงานเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและเป้าหมายบริษัท

4.9 การเรียกสินค้าคืน :

4.9.1 ผู้จัดการควรตรวจสอบให้มั่นใจว่า ในฝ่ายผลิตสินค้ามีขั้นตอนการทำงานเพื่อให้การติดตามและเรียกคืนสินค้าทั้งหมดที่มีปัญหาจากที่จัดจำหน่ายคืนได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

4.9.2 มีการบันทึกข้อมูลของการผลิตและการกระจายสินค้า และควรเก็บบันทึกเหล่านั้นไว้ให้นานกว่าอายุสินค้าตามความเหมาะสม

4.9.3 เมื่อมีอันตรายต่อสุขภาพที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ภายใต้สภาพเดียวกันและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของสาธารณชน ควรเรียกผลิตภัณฑ์รุ่นนั้นกลับคืน และควรพิจารณาแจ้งเตือนต่อสาธารณชนเพื่อป้องกันไม่ให้นำสินค้าที่ต้องสงสัยต่อการบริโภค

4.9.4 ควรมีการควบคุมดูแลสินค้าที่เรียกคืนกลับสู่บริษัท จนกว่านำไปทำลาย หรืออาจนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นที่ไม่ใช่การบริโภค

cpram UNCONTROLLED

<u>บรรจุภัณฑ์</u>

1.นโยบายคุณภาพและความปลอดภัย

a) ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

บริษัทต้องมีนโยบายที่แสดงออกถึงความมุ่งมั่นในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยรวมถึงมีความสอดคล้องกับกฎหมายที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมีการสื่อสารนโยบายดังกล่าวไปยังทีมงานและพนักงานให้มีความเข้าใจตระหนักรู้ถึงความสำคัญและสามารถปฏิบัติให้มีความสอดคล้องกับนโยบายอย่างเหมาะสม ความเหมาะสมของวิธีการสื่อสาร ทบทวนความเข้าใจของพนักงานและเอกสารนโยบายฉบับปัจจุบันและเอกสารนโยบายฉบับปัจจุบัน

b) ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงของ จะต้องแสดงให้เห็นว่าพวกเขามีความมุ่งมั่นอย่างเต็มที่ที่จะดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลสำหรับวัสดุบรรจุภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ นี้จะรวมถึงการจัดหาทรัพยากรที่เพียงพอสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและระบบการตรวจสอบการบริหารจัดการที่จะทำให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โอกาสในการปรับปรุงจะระบุได้ดำเนินการอย่างเต็มที่และ มีเอกสารในการผลิต

c) โครงสร้างองค์กร

บริษัทมีการจัดโครงสร้างที่เป็นปัจจุบันและองค์การที่ชัดเจนรวมทั้งกำหนดความรับผิดชอบและบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานขององค์กรที่สอดคล้องต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, กฎหมาย,ข้อกำหนด,คุณภาพผลิตภัณฑ์

d) การทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ

บริษัทการทบทวนอย่างน้อยครั้งต่อปีและจะต้องครอบคลุมถึง Internal audit ,Third party Audit, NC (non-conforming materials), ข้อร้องเรียนลูกค้า,การเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

2.HACCP

a) HAACP TEAM

ประกาศคณะทำงาน HACCP และการประเมินความเสี่ยงต้องมีความชัดเจนถึงตำแหน่งและหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP และสมาชิกทีมต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมเช่นได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง, มีประสบการณ์, มีความเข้าใจและสามารถประยุกต์ใช้ HACCP ได้ทีมงานโดยเฉพาะจุด CCP ต้องได้รับอบรมเอกสารในฉบับที่เป็นปัจจุบัน

b) การจัดทำ HACCP และการทวนสอบ (Hazard and risk analysis fundamental)

cpram UNCONTROLLED

1)ระบบ HACCP ต้องได้รับการจัดทำเพื่อให้ครอบคลุมกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ CP ทั้งหมดรวมถึงผลิตภัณฑ์ใหม่

2)การวิเคราะห์ความเสี่ยงและการประเมินอันตราย ต้องสอดคล้องกับกฎหมาย, ข้อกำหนด, วัตถุดิบ, กระบวนการผลิต

3)บริษัทต้องอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อมูลความปลอดภัยและกฎหมายอาหารที่เกี่ยวข้อง อาทิ องค์ประกอบของบรรจุภัณฑ์ เช่น หมึก, สารเคลือบ, เม็ดพลาสติก, Additive

3.ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการจัดการระบบคุณภาพ

a) คู่มือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product safety and quality manual) บริษัทมีคู่มือด้านคุณภาพ

และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่แสดงถึงขั้นตอนวิธีการปฏิบัติ หรือมีการอ้างอิงข้อกำหนดหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องและเอกสารพร้อมใช้งานโรงงานต้องมีระบบบริหารงานคุณภาพ (QMS: Quality Management System) ซึ่งมีการดำเนินการตามระบบ และได้รับการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ ระบบ QMS นั้นต้องมีระเบียบปฏิบัติงาน/บันทึกคุณภาพที่สอดคล้องตามที่ข้อกำหนดของ CPRAM ต้องการด้วย

นโยบายคุณภาพ ต้องมีการประกาศนโยบายคุณภาพที่ระบุถึงความมุ่งมั่นในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ถูกต้องตามกฎหมาย และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ นโยบายคุณภาพดังกล่าวต้องได้รับการอนุมัติโดยผู้บริหารระดับสูง

คู่มือคุณภาพ องค์กรต้องมีการจัดทำคู่มือคุณภาพซึ่งมีรายละเอียดที่ครอบคลุมถึงนโยบายคุณภาพและระเบียบปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้น และมีการแจกจ่ายถึงพนักงานที่เกี่ยวข้อง

การควบคุมเอกสาร (Document Control) เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการควบคุมที่เพียงพอ ได้รับการอนุมัติใช้โดยผู้มีอำนาจ และเป็นเอกสารฉบับที่ถูกต้อง

ผังโครงสร้างองค์กร (Organizational Structure) ต้องมีการจัดทำผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงถึงอำนาจหน้าที่และระดับการบังคับบัญชา

การทำหน้าที่แทนบุคคล (Deputizing Cover) รายละเอียดเกี่ยวกับการทำหน้าที่แทนบุคคล (deputizing) ซึ่งระบุถึงความรับผิดชอบในเรื่องกฎหมายและความปลอดภัยต้องมีการจัดเป็นทำเอกสาร

การเก็บรักษาเอกสาร (Document Retention) เอกสารและบันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้ตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด

ความสมบูรณ์ของบันทึกคุณภาพ (Record Completion) บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องมีข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วน

cpram UNCONTROLLED

b) ข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวกับการออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์, Specification, มาตรฐานการผลิต, การขนส่ง ต้องจัดทำเป็นเอกสารข้อตกลงมีการลงนามที่ชัดเจน และต้องมีการทบทวนตามความถี่ที่เหมาะสม หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมทั้งต้องมีการสื่อสารไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย

c) การตรวจประเมินระบบภายใน

การตรวจสอบภายใน (internal audit) จะต้องมีการวางแผนและกำหนดขอบเขตการตรวจสอบให้ครอบคลุมการปฏิบัติงานและกิจกรรมที่มีความเสี่ยง โดยมีความถี่อย่างน้อยปีละ1 ครั้ง ผู้ตรวจประเมินต้องมีความเหมาะสม และความไม่สอดคล้องใดๆที่ตรวจพบต้องได้รับการบันทึก การทนสอบและแก้ไขอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวกับ GHP, NCR, Complaint , Product recall เป็นต้น

การตรวจประเมินภายในต้องเป็นการทวนสอบว่ากิจกรรมที่ดำเนินอยู่สอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติ นโยบาย และวิธีปฏิบัติงาน ที่กำหนดเป็นเอกสารหรือไม่ เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารยังคงมีความปลอดภัย สอดคล้องกับข้อกฎหมาย และมีคุณภาพตามที่กำหนดทุกข้อกำหนดต้องถูกตรวจประเมินตามความถี่ที่กำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

การตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)

ในการตรวจติดตามภายใน อย่างน้อยต้องครอบคลุม

- HACCP Plan และ จุดวิกฤติ (CCPs)
- ทุกหัวข้อของโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Program)
- GHP (ที่มิได้บรรจุอยู่ในโปรแกรมพื้นฐาน)
- การควบคุมสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ (ถ้ามี)
- การควบคุมกระบวนการผลิต
- การทำความสะอาด (รวมถึงการตรวจสอบขณะทำความสะอาดครั้งใหญ่)
- สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร
- ระบบการสอบย้อนกลับ
- แผนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์/การควบคุมจัดการเหตุการณ์

การตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)

ทุกข้อกำหนดในทั้ง 35 ส่วนของ TFMS ต้องถูกตรวจประเมิน กำหนดการตรวจประเมินต้องถูกกำหนดไว้ตลอดทั้งปี

กำหนดการตรวจติดตาม (Audit Schedule)

กำหนดการตรวจประเมินต้องถูกจัดทำซึ่งครอบคลุมตลอดปีการผลิต โดยระบุขอบข่ายและความถี่ของแต่ละการตรวจประเมินกำหนดการตรวจประเมินต้องสอดคล้องตามผลการประเมินความเสี่ยง

cpvam UNCONTROLLED

ผู้ตรวจประเมิน (Auditors)

การตรวจประเมินต้องดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ในกิจกรรมที่จะตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องมีความเป็นอิสระจากกิจกรรม หรือหน่วยงานที่จะทำการตรวจ

บันทึกการตรวจติดตาม (Audit Records)

ต้องมีการบันทึกผลการตรวจประเมินรายงานการตรวจประเมินต้องให้รายละเอียดของสิ่งที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด และข้อแนะนำสำหรับการปรับปรุง ผลการตรวจ ประเมินต้องถูกแจ้งแก่ผู้รับผิดชอบในกิจกรรมที่ตรวจประเมินนั้น ต้องมีการบันทึกหรือทำสำเนาเอกสารที่ใช้หรือตรวจพบจากการ ตรวจประเมิน และเก็บไว้กับการตรวจประเมิน

การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Actions)

ช่วงเวลาที่จะใช้ในการดำเนินการแก้ไขต้องได้รับการตกลงกันทั้งสองฝ่ายต้องมีการทวนสอบประสิทธิผลการแก้ไขนั้นเมื่อถึงช่วงเวลาที่ตกลงควรจัดทำทะเบียนบันทึกรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อใช้ควบคุมการดำเนินการแก้ไขให้ประสิทธิผล และเพื่อใช้ในการวิเคราะห์แนวโน้ม (Trend analysis)

การให้คะแนนจากผลการตรวจติดตาม (Audit Scoring)

หากเป็นไปได้ ควรมีการระดับคะแนน(Scored) ในการตรวจประเมิน ระดับคะแนนที่ให้ควรใช้เป็นตัวชี้เน้นแนวโน้ม และจุดที่ต้องการการปรับปรุง

d) การคัดเลือกและประเมินผู้ขายและผู้รับเหมาช่วง

บริษัทต้องมีการกำหนดการประเมินผู้ขายภายใต้การประเมินความเสี่ยง และต้องกำหนดเกณฑ์ในการประเมินหรือคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ อย่างเหมาะสม อาทิ เช่น การตรวจประเมินสถานประกอบการ- การขอเอกสารรับรองระบบคุณภาพในขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเช่น BRC รวมทั้งเอกสารผลตรวจวิเคราะห์ที่สำคัญ- การกรอกแบบสอบถาม (Supplier Questionnaire)

e) การควบคุมเอกสารและบันทึก

เอกสารทั้งหมดและแบบฟอร์มบันทึกจะต้องได้รับการอนุมัติอย่างถูกต้องและเป็นฉบับปัจจุบัน อายุการจัดเก็บเอกสารสอดคล้องกับกฎหมายและอายุสินค้า

f) ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์จะต้องมีรายละเอียดที่ถูกต้องเหมาะสม และสอดคล้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, ข้อกำหนดกฎหมาย บริษัทจะต้องมีการจัดทำเอกสารและลงนามในข้อตกลงร่วมกันกับบุคคลที่เกี่ยวข้อง หากมีข้อตกลงใดๆที่ยังไม่เป็นทางการบริษัทต้องมีหลักฐานแสดงถึงการยอมรับนั้นๆ บริษัทต้องดำเนินการผลิตไปตามขั้นตอนกระบวนการที่ตกลงกันไว้ในข้อกำหนด

g) การตรวจสอบย้อนกลับ

cpvam UNCONTROLLED

องค์กรต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติขึ้นเพื่อให้สามารถสอบย้อนกลับจากผลิตภัณฑ์แล้วเสร็จไปยังกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ โดยต้องมีการตรวจสอบปริมาณเพื่อแสดงถึงความสอดคล้อง

องค์กรต้องมีระเบียบปฏิบัติเพื่อใช้ในการสอบย้อนกลับชุดของวัตถุดิบหรือบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ โรงงานต้องสามารถแสดงถึงกระบวนการในการสอบย้อนกลับ และการเทียบด้านปริมาณเป็นไปอย่างมีประสิทธิผล โดยทำการสอบย้อนกลับและการเทียบด้านปริมาณ สำหรับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี การทดสอบกระบวนการสอบย้อนกลับต้องเสร็จภายใน 4 ชั่วโมง

องค์กรต้องสามารถแสดงถึงความสามารถในการสอบย้อนกลับและการเทียบด้านปริมาณสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหาร อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และการสอบย้อนกลับต้องเสร็จภายใน 4 ชั่วโมง

h) การจัดการข้อร้องเรียน

ต้องมีนโยบายและระเบียบปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียน ซึ่งต้องเชื่อมโยงกับหรือเป็นส่วนหนึ่งของระเบียบปฏิบัติในการจัดการกับเหตุการณ์ (Incident Management Procedures) เท่าที่จำเป็น กระบวนการต้องครอบคลุมข้อร้องเรียนจากทุกแหล่ง

การจัดการข้อร้องเรียน (Complaint Handling)

การรับข้อร้องเรียนจากทุกช่องทาง เช่น จดหมาย โทรศัพท์ และ อีเมล์ ต้องถูกนำมาพิจารณาในระบบข้อร้องเรียนแต่ละรายการต้องมีการให้หมายเลขอ้างอิง ข้อร้องเรียนทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบโดยละเอียดโดยบุคคลที่ผ่านการอบรม การแก้ไขข้อร้องเรียนที่พบต้องมีประสิทธิผลเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ บันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียนที่สมบูรณ์ต้องได้รับการจัดเก็บ และต้องรายงานผลการตรวจสอบข้อร้องเรียนแก่บุคคลและฝ่ายที่เกี่ยวข้องโดยทันที

การติดตามข้อร้องเรียน (Complaint Monitoring)

ต้องมีการติดตามแนวโน้มของการร้องเรียน จำนวนข้อร้องเรียนที่พบต้องนำมาติดตามเปรียบเทียบกับกับปริมาณหน่วยที่จำหน่ายและประเภทของข้อร้องเรียน กรณีพบว่ามีข้อร้องเรียนเพิ่มขึ้น ต้องมีการตรวจสอบทันที องค์กรต้องกำหนดค่าเป้าหมายและวางแผนเพื่อลดจำนวนข้อร้องเรียน

การวิเคราะห์แนวโน้ม (Trend Analysis)

ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์แนวโน้มของข้อร้องเรียน ต้องถูกสื่อสารไปยังระดับบริหารและทีมงานผลิต ข้อมูลแนวโน้มของข้อร้องเรียนควรแสดงผลในรูปแบบกราฟฟิคและติดแสดงไว้บนบอร์ดที่เหมาะสมบริเวณทางเข้าสู่โรงงาน ตัวอย่างจากข้อร้องเรียนอาจนำมาแสดงให้เห็นเพื่อกระตุ้นพนัก งานในองค์กรให้มีความตระหนักเพิ่มขึ้น

i) การบริหารจัดการของเหตุการณ์ถอนผลิตภัณฑ์และการเรียกคืน

บริษัทต้องมีคู่มือปฏิบัติและมีระบบการสื่อสาร ภายในที่ครบถ้วนและมีการซ้อมอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ครอบคลุมสินค้าและวัตถุดิบและในทางกลับกัน

cpvam
UNCONTROLLED

4.มาตรฐานการจัดการพื้นที่และอาคาร

a) โครงสร้างอาคารภายนอก

แหล่งชุมชนและสภาพแวดล้อมภายนอกต้องไม่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบ ต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอและต้องกำหนดมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกหรือกรณีเกิดอุบัติภัยต่างๆเช่น น้ำท่วม เป็นต้น

พื้นที่ภายนอกอาคารต้องได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพที่ดีมีการบำรุงรักษาอย่างดี พื้นและผนังของอาคารที่ใช้สำหรับการผลิตหรือการจัดเก็บต้องเรียบสะอาดและไม่มีสิ่งกีดขวางและพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบภายนอกต้องได้รับการป้องกันจากการปนเปื้อน

โครงสร้างอาคารได้รับการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะ,น้ำและสารปนเปื้อนอื่นๆ ไซโลภายนอกระบบท่อหรือจุดเชื่อมต่อสำหรับผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบมีการปิดผนึกอย่างเหมาะสมและปลอดภัย ในกรณีที่การระบายน้ำตามธรรมชาติไม่เพียงพอ, ระบบการระบายน้ำสู่ภายนอกจะได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม ท่อระบายน้ำต้องมีตะแกรงปิดเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะ

การจัดเก็บขยะที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้จะต้องอยู่ในพื้นที่ที่กำหนด

b) โครงสร้างอาคารภายใน

ผนัง พื้น เพดาน รางระบายน้ำ และประตู ต้องถูกออกแบบและได้รับการดูแลรักษาให้ง่ายต่อการทำความสะอาดโดยต้องดูแลให้อยู่ในสภาพที่ดีเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากสิ่งแปลกปลอม

ผนัง พื้น เพดาน รางระบายน้ำ และประตู ต้องใช้วัสดุที่แข็งแรง บริเวณรอยต่อของผนังกับพื้นต้องทำให้เว้าเพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาดและต้องมีการป้องกันผนังจากการถูกกระแทกหรือเสียหาย เช่น มีราวกันกระแทกตามความเหมาะสม

ต้องมีการกั้นแยกจากพื้นถึงเพดานระหว่างพื้นที่ผลิตความเสี่ยงต่ำและพื้นที่ผลิตความเสี่ยงสูง

ช่องเปิดระหว่างพื้นที่ความเสี่ยงต่ำและพื้นที่ความเสี่ยงสูงต้องจำกัดให้มีน้อยที่สุด ช่องเปิดที่มี (ยกเว้นทางเข้าหลักของพนักงาน) ต้องได้รับ การประเมินความเสี่ยง มีการจัดการ และการทวนสอบ

ไม่อนุญาตให้ใช้ประตูบานม้วนในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูงหรือพื้นที่ที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ เนื่องจากประตูจะสัมผัสพื้น (ก่อให้เกิดการปน เปื้อน)

ท่อระบายน้ำภายในทั้งหมดจะได้รับการปิดด้วยตะแกรงหรือวัสดุที่เหมาะสมป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะและกลิ่นจากภายนอก

กระจกหน้าต่างและกระจกประตูในพื้นที่ผลิตและพื้นที่การจัดเก็บต้องมีการป้องกันการแตกกระจาย และต้องมีการประเมินความเสี่ยงสำหรับพื้นที่โดยรอบ หน้าต่างที่สามารถเปิดได้ต้องสามารถป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะ (รวมทั้งบริเวณโรงอาหาร ห้องน้ำ และตู้ล็อคเกอร์)

cpvam
UNCONTROLLED

ประตูที่เปิดสู่ภายนอก ทุกๆ ประตูที่เปิดสู่ภายนอกต้องปิดตลอดเวลาเมื่อไม่มีการใช้งาน เพื่อการป้องกันสัตว์พาหะที่มีประสิทธิผล ถ้ามีการติดตั้งม่าน ม่านนั้นต้องได้รับการดูแลและทำความสะอาดอยู่เสมอ ประตูหนีไฟ (Fire Doors) ทางหนีไฟจากบริเวณพื้นที่ความเสี่ยงสูง/พื้นที่ที่ต้องดูแลเป็นพิเศษต้องมีระบบแจ้งเตือนหรือใช้ในกรณีเกิดเหตุเท่านั้น

แสงสว่าง หลอดไฟและแสงสว่างในทุกพื้นที่ต้องเพียงพอสำหรับการทำงานที่ ปลอดภัยและการมองเห็น หลอดไฟต้องมีการป้องกันการแตกกระจายโดยติดฝาครอบหลอดไฟ แสงสว่างต้องเพียงพอในบริเวณเหนือพื้นที่ที่มีการตรวจสอบคุณภาพหลอดไฟควรถูกออกแบบให้สามารถเปลี่ยนได้โดยไม่ต้องเข้าสู่พื้นที่ผลิต

ระบบระบายอากาศและระบบการกรองต้องมีประสิทธิผลในการป้องกันการเกิดการควบแน่น ฝุ่น และการเข้ามาของสัตว์พาหะต้องมีการประเมินความเสี่ยงความจำเป็นในการติดตั้งตัวกรองอากาศ กรณีมีการติดตั้งตัวกรองอากาศต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอและกำหนดรอบในกาเปลี่ยนตัวกรองอากาศ

c) ระบบสาธารณูปโภค

น้ำที่ใช้ในการแปรูปผลิตภัณฑ์หรือการทำความสะอาดอุปกรณ์จะต้องมีมาตรฐานหรือได้รับการปรับปรุงคุณภาพให้เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

น้ำ ไอน้ำ อากาศ หรือก๊าซ ที่ไม่ได้เป็นส่วนผสมแต่สัมผัสโดยตรงกับบรรจุภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจที่จะไม่ปนเปื้อนทางจุลินทรีย์และเคมี

d) การรักษาความปลอดภัยสินค้า

ต้องมีคู่มือการปฏิบัติเพื่อสร้างความปลอดภัยในพื้นที่การผลิตและผลิตภัณฑ์ ต้องมีการประยกต์ใช้และดูแลระบบความปลอดภัยให้พร้อมอยู่เสมอบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง

มีการกำหนดการเข้าถึงพื้นที่ต่างๆโดยพนักงาน ผู้มาติดต่อ และผู้รับเหมา ผู้เยี่ยมชม และชี้บ่งอย่างชัดเจน ต้องมีระบบการตรวจสอบและบันทึกของผู้ที่จะเข้าไปในพื้นที่ควบคุมหรือในจุดเสี่ยงต่างๆ

พนักงานจะต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการรักษาความปลอดภัยในสถานที่และให้การสนับสนุนในการรายงานหรือคัดค้านผู้เข้าชมที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลแปลกหน้าและพนักงานใหม่ทั้งพนักงานประจำหรือชั่วคราว จะอยู่ภายใต้การตรวจสอบที่เหมาะสม

พื้นที่ที่มีระบบไอทีจะต้องมีการรักษาความปลอดภัยข้อมูลต้องการควบคุมอย่างเพียงพอและมีการสำรองข้อมูลด้วย

e) แผนผังและกระบวนการผลิต

ทิศทางการไหลของกระบวนการผลิตจากเริ่มต้นจนถึงการขนส่งต้องจัดลำดับให้สามารถลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนหรือความเสียหายต่อสินค้า

cpvam
UNCONTROLLED

อาคารสถานที่ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับปฏิบัติงานและการจัดเก็บภายใต้เงื่อนไขการปฏิบัติงานที่ปลอดภัยและถูกสุขอนามัย สำหรับกิจกรรมที่อาจจะก่อความเสี่ยงปนเปื้อน เช่น การกำจัดบรรจุภัณฑ์ภายนอกจะต้องดำเนินการในพื้นที่แยกออกมาชัดเจน

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างดำเนินการ(WIP)ต้องมีการชี้บ่งรายละเอียด/สถานะอย่างชัดเจนและมีการป้องกันการปนเปื้อน

พื้นที่สำหรับการคัดแยก หรือกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยตรงกับผลิตภัณฑ์ ต้องทำในพื้นทีที่มีการควบคุมเทียบเท่าพื้นที่ผลิต

f) การควบคุมอุปกรณ์/เครื่องมือ

อุปกรณ์/เครื่องมือได้รับการออกแบบมาเพื่อสามารถลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์

อุปกรณ์/เครื่องมือที่ติดตั้งใหม่จะต้องมีการกำหนดคุณสมบัติที่ต้องการไว้อย่างถูกต้องก่อนที่จะซื้อ อุปกรณ์/เครื่องมือจะถูกสร้างขึ้นจากวัสดุที่เหมาะสมและมีการออกแบบที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพคำแนะนำเกี่ยวกับอุปกรณ์/เครื่องมือเกี่ยวกับการทำความสะอาดได้และข้อมูลความปลอดภัยต้องมี

g) การบำรุงรักษา

เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก (Equipment and Facilities)

โครงสร้างและส่วนประกอบของอาคารและเครื่องมือเครื่องจักรต้องได้รับการบำรุงรักษาและซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพดีเสมอ การซ่อมแซมต้องแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventative Maintenance)

การวางแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PPM: Planned Preventive Maintenance) ต้องครอบคลุมอุปกรณ์เครื่องจักรทั้งหมดที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยความถูกต้องตามกฎหมาย และคุณภาพ ควรมีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการประเมินโปรแกรมบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ซึ่งมีรายละเอียดของอุปกรณ์ทั้งหมด และชี้เน้นการดำเนินการที่จำเป็น เพื่อให้สามารถเรียกดูประวัติเครื่องจักร และข้อมูลของแนวโน้มที่ผ่านมา

บันทึก (Records)ต้องมีระบบการบันทึกคำขอให้มีการบำรุงรักษา และผลการบำรุงรักษาตาม PPM การบำรุงรักษาต้องแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่ตกลงกัน ต้องมีระเบียบปฏิบัติเพื่อจัดการกรณีพบว่างานไม่แล้วเสร็จตามเวลาที่ กำหนด

เครื่องมือและอุปกรณ์บำรุงรักษาอื่น ๆ จะถูกนำออกไปจากพื้นที่หลังจากการใช้งานและถูกจัดเก็บไว้อย่างเหมาะสม

พื้นที่ปฏิบัติงานของวิศวกรรมจะต้องได้รับการควบคุมเพื่อป้องกันความเสี่ยงการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดให้มีที่รองรับเศษโลหะไม่ให้หล่นสู่พื้นที่การผลิตโดยตรง

cpvam
UNCONTROLLED

h) สิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน (รวมทั้งห้องพัก ห้องน้ำ ตู้ล็อค เกอร์ และห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งตัว) ต้องมีการจัดหาให้ และต้องดูแล ให้อยู่ในสภาพที่สะอาดและถูกสุขลักษณะ ต้องมีพื้นที่สำหรับให้พนักงานเก็บของส่วนตัวและเปลี่ยนเครื่องแต่งกายสำหรับเข้าทำงานในพื้นที่ผลิต พนักงานที่ทำงานภายนอกควรมีพื้นที่ในการจัดเก็บที่เหมาะสม ต้องจัดที่สำหรับจัดเก็บเครื่องแต่งกายที่ใช้แล้วหรือสกปรก โดยให้เหมาะสมตามจำนวนพนักงานในองค์กร

ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งตัว(Changing Areas) พื้นที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและห้องล็อคเกอร์ต้องอยู่ในที่ซึ่งพนักงานไม่มี ความจำเป็นในการเดินสู่ภายนอกหลังจากเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย และสวมรองเท้าสำหรับเข้าบริเวณผลิต

พื้นที่ซักรีดและจัดเก็บเครื่องแต่งกายสำหรับสวมเข้าบริเวณผลิตต้อง สะอาดและป้องกันการปนเปื้อนได้

เครื่องแต่งกายส่วนตัวสำหรับสวมภายนอก ต้องแยกจากเครื่องแต่งกายสำหรับสวมเข้าบริเวณผลิต ล็อคเกอร์ต้องรักษาความสะอาดและอยู่ในสภาพที่ดี

รองเท้าส่วนตัวสำหรับสวมภายนอกพื้นที่ผลิต ต้องแยกจากรองเท้าสำหรับสวมภายในพื้นที่ผลิต

ห้องน้ำต้องแยกส่วนออกจากพื้นที่ผลิตและพื้นที่จัดเก็บด้วยประตูอย่างน้อยสองชั้นซึ่งมีระยะห่างที่สามารถระบายอากาศระหว่างกัน โดยประตู ต้องสามารถปิดได้เอง พื้นที่ห้องน้ำต้องมีการหมุนเวียนอากาศที่ดี และต้องมีอ่างล้างมือและ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

เครื่องดื่ม, อาหารทุกชนิดที่นำเข้ามาในสถานที่ผลิตจะถูกเก็บไว้ในสภาพที่สะอาดและถูกสุขอนามัยในที่ที่จัดเตรียมแยกไว้เฉพาะ ห้ามนำอาหารเข้ามาในพื้นการจัดเก็บ แปรรูป การผลิต และห้ามรับประทานในบริเวณห้องล๊อคเกอร์หรือห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า

สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับผู้เข้าชมและผู้รับเหมาจะต้องปฏิบัติตามนโยบายสุขอนามัยของบริษัทฯ

อ่างล้างมือหรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อต้องมีเพียงพอและอยู่ในที่ที่เหมาะสมในทุกทางเข้า และพื้นที่ผลิตและพื้นที่จัดเก็บ

มีการจัดอุปกรณ์ในการล้างมือซึ่งอุณหภูมิของน้ำล้างมือที่ใช้เหมาะสม (ประมาณ 37 C°) สบู่เหลว (สูตรกำจัดแบคทีเรีย และไม่มีกลิ่น) และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง ก๊อกน้ำต้องไม่เป็นระบบที่ใช้มือสัมผัส

กระดาษเช็ดมือหรืออุปกรณ์อื่นๆต้องถูกนำมาใช้เพื่อให้มือแห้ง ถ้าถังขยะที่ใช้มีฝาปิดต้องเป็นแบบที่ไม่ใช้มือเปิด

สบู่เหลวสูตรกำจัดแบคทีเรียและน้ำยาฆ่าเชื้อต้องถูกนำมาใช้ อุปกรณ์ในการล้างมือและ/หรือ น้ำยาฆ่าเชื้อ ต้องติดตั้งใกล้พื้นที่ทำงานของพนักงาน

cpvam
UNCONTROLLED

การสูบบุหรี่จะได้รับอนุญาตเฉพาะในพื้นที่ควบคุม พื้นที่การสูบบุหรี่ต้องถูกแยกออกจากพื้นที่การผลิตและการจัดเก็บ และมีการกั้นบริเวณส่วนที่อยู่ภายนอกอาคารอย่างเหมาะสม

i) โปรแกรมการทำความสะอาด

องค์กรต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการทำความสะอาดสำหรับทุกอุปกรณ์และทุกพื้นที่

ระเบียบปฏิบัติการทำความสะอาด ต้องมีรายละเอียดดังนี้

- รายละะเอียดการถอดอุปกรณ์ และถึงระดับไหน
- อุปกรณ์ทำความสะอาด และสารเคมีที่ใช้ (ความเข้มข้น และอุณหภูมิ)
- วิธีการทำความสะอาด

ระเบียบปฏิบัติการทำความสะอาดควรมีเลขที่อ้างอิงซึ่งเชื่อมโยงกับโปรแกรมทำความสะอาดหรือบันทึก

ระเบียบปฏิบัติในการทำความสะอาดควรมีรูปภาพที่แสดงถึงจุดที่ต้องตรวจสอบหลักๆ

แผนการทำความสะอาดทั้งส่วนของพื้นผิวภายในของอาคาร อุปกรณ์ และยานพาหนะจะต้องมีการทำความสะอาดตามความถี่ที่กำหนดไว้ โดยตารางการทำความสะอาดจะต้องระบุถึงผู้รับผิดชอบ ชื่ออุปกรณ์หรือพื้นที่ ความถี่ วิธีการและอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด แบบฟอร์มสำหรับบันทึกผลการทำความสะอาดและการตรวจสอบ

อุปกรณ์ สารเคมี และวัสดุที่ใช้ทำความสะอาดจะถูกเก็บไว้ในสถานที่ที่ปลอดภัย เช่น ตู้ที่ถูกล็อค และอุปกรณ์สำหรับห้องสุขาจะต้องเก็บแยกไว้จากบริเวณอื่นๆ

สารเคมีทำความสะอาดจะต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน มีป้ายชี้บ่งชัดเจน และอยู่ในภาชนะที่ปิดสนิทและใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต มี MSDS และสารเคมีที่มีกลิ่นรุนแรงหรืออาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนและกลิ่นจะไม่ถูกนำมาใช้

ต้องบันทึกรายการตรวจสอบ(Checklist) เพื่อแสดงว่าได้ทำความสะอาดส่วนใด และโดยใครเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารในการทวนสอบว่ามีการทำความสะอาดตามกำหนดการที่วางไว้และเป็นไปตามมาตรฐาน

การทวนสอบความสะอาดโดยการ Swab (Swabbing) มาตรฐานด้านสุขลักษณะต้องถูกทวนสอบโดยการทำ Swab test ตามการประเมินความเสี่ยงSwab ต้องถูกทดสอบโดยห้องปฏิบัติการมากที่สุด 24 ชั่วโมงหลังการสุ่มตรวจ แนวโน้มของผลการ Swab ต้องได้รับการทบทวนโดยสม่ำเสมอและต้องมีหลักฐานการแก้ไขกรณีพบแนวโน้มที่เลวลง

ต้องมีการทำเป็นเอกสารที่ชัดเจนถึงการทำความสะอาดใหม่ และ การดำเนินการแก้ไขกรณีพบผลการทำความสะอาดไม่เป็นที่น่าพอใจ หรือผลการ Swab ไม่ผ่าน

กาทำความสะอาดในระบบปิด (CIP) ระบบการทำความสะอาดในพื้นที่ (CIP Clean In Place) สำหรับงานท่อหรือถัง ต้องถูกออกแบบโดยวิศวกรที่เชี่ยวชาญ และดำเนินการโดยพนักงานที่

cpvam
UNCONTROLLED

ผ่านการอบรม ต้องมีหลักฐานการตรวจสอบการดำเนินการและกระบวนการ ต้องมีระเบียบปฏิบัติในการเฝ้าระวังความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ เวลา และอุณหภูมิ กรณีสามารถปฏิบัติได้ ต้องมีเอกสารผลการตรวจสอบเพื่อแสดงว่าสารเคมีได้ถูกล้างออกจากในท่อและถังอย่างมีประสิทธิผล

J) ของเสียและการกำจัดของเสีย

จัดให้มีภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอยที่เหมาะสมและเพียงพอ ต้องนำไปเททิ้งด้วยความถี่ที่เหมาะสมและรักษาไว้ในสภาพที่สะอาดเสมอ

ของเสียจะต้องถูกแบ่งแยกประเภทอย่างเหมาะสมและพิจารณาตามวิธีการกำจัดให้สอดคล้องกับข้อกฎหมายในส่วนของเสียที่สามารถนำมารีไซเคิลได้จะต้องถูกแบ่งแยกออกมาจากกระบวนการอย่างเหมาะสมและอยู่ในภาชนะบรรจุถูกติดป้ายชี้บ่งหรือทำเครื่องหมายไว้อย่างชัดเจน

สิ่งที่อยู่ในข้อตกลงกับลูกค้า เครื่องหมายการค้า วัตถุดิบ ที่เป็นของเสียหรือไม่เป็นไปตามมาตรฐานไม่สามารถใช้งานได้จะต้องถูกนำมาทำลายอย่างเหมาะสมและต้องมีการบันทึกการทำลายทั้งหมดไว้ หรือหากต้องส่งไปยังผู้รับจ้างสำหรับการทำลายหรือจำหน่าย ผู้รับจ้างนั้นจะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในการกำจัดของเสียที่ได้รับการอนุญาตที่เหมาะสม

k) การควบคุมสัตว์พาหะ

โปรแกรมการควบคุมสัตว์พาหะต้องเป็นไปตามผลการประเมินความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยงต้องพิจารณาถึงการประเมินทำเล ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ชนิดของวัตถุดิบ และวิธีที่ใช้ในการควบคุมสัตว์พาหะ PCP (Pest Control Provider) เป็นผู้รับจ้างช่วงอิสระที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ ต้องมีเอกสารโปรแกรมควบคุมสัตว์พาหะฉบับล่าสุดที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

- รายละเอียดการให้บริการ
- วิธีการทำงาน
- ขอบเขตที่รับผิดชอบ
- จำนวนครั้งในการให้บริการ
- เอกสารรายละเอียดและความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ (Material Safety Data Sheets)
- เบอร์ติดต่อฉุกเฉิน

การฝึกอบรม(Training)

ต้องมีสำเนาใบรับรองผลการอบรมและใบอนุญาติของการเป็นผู้ให้บริการกำจัดสัตว์พาหะพนักงานของบริษัทที่ทำหน้าที่เป็น PCPs ต้องมีข้อมูลการอบรม เรื่องการกำจัดสัตว์พาหะที่เหมาะสมและมีใบอนุญาตตามข้อ กำหนดของกฎหมายในแต่ละท้องที่

พนักงานของบริษัทที่ได้รับการอบรมต้องมีหน้าที่รับผิดชอบในโปรแกรมการควบคุมสัตว์พาหะ การอบรมให้แก่พนักงานของบริษัท สามารถทำโดย PCP หรือผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

cpvam UNCONTROLLED

การตรวจสอบการทำงาน (Supervision)

พนักงานขององค์กรต้องติดตามการทำงานของ PCP ที่เข้ามาให้บริการ

การทบทวน (Review) โปรแกรมการควบคุมสัตวพาหะต้องได้รับการทบทวนและถูกตรวจประเมินอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

แผนควบคุมสัตว์พาหะ (Pest Plan)

รายละเอียดของแผนการควบคุมสัตว์พาหะต้องระบุถึงตำแหน่งการวางเหยื่อ-กับดัก และอุปกรณ์การติดตามผล

ต้องวางเหยื่อ-กับดักในตำแหน่งที่เหมาะสม ต้องมีการป้องกันเหยื่อจากการถูกเคลื่อนย้ายหรือสูญหาย เหยื่อมีพิษต้องไม่ถูกใช้เป็นประจำในพื้นที่เปิดที่มีผลิตภัณฑ์ การใช้เหยื่อมีพิษในกรณีที่พบการรบกวนจากสัตว์พาหะ ต้องได้รับความเห็นชอบจาก CPRAM เหยื่อพิษต้องไม่ถูกใช้ในพื้นที่เปิดที่มีผลิตภัณฑ์

แมลงบิน (Flying Insects)

ไฟดักแมลงต้องถูกติดตั้ง ณ ทางเข้าพื้นที่ผลิต/พื้นที่การจัดเก็บ ตำแหน่งติดตั้งไฟดักแมลง (EFK: Electric Flying insect Killers) ต้องถูกกำหนดโดยมีการประเมินความเสี่ยง หลอดไฟดักแมลงต้องมีการป้องกันการแตกกระจายและถูกเปลี่ยน (อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี) และมีการเก็บบันทึกไว้

นก (Birds)

กรณีองค์กรมีพื้นที่ที่มีช่องเปิดโล่ง เช่น ช่อง Load เป็นต้น ต้องมีการป้องกันหรือกั้นด้วยตาข่ายที่เหมาะสมเพื่อการป้องกันสัตว์พาหะ หรือนกเข้ามาทำรัง

กำหนดการ (Schedule)

PCPs ต้องเข้ามาตรวจตามกำหนดการที่ตกลงกันไว้ ในระหว่างการเข้าตรวจ กับดัก เหยื่อพิษ และอุปกรณ์อื่นๆ ต้องถูกเปิดและตรวจสอบ

รายงานการให้บริการ (Service Record)

ในการเข้าตรวจแต่ละครั้ง รายงานผลการตรวจสอบนั้นต้องถูกจัดทำโดย PCP รวมทั้งเอกสารข้อมูลการใช้สารเคมี งานที่ได้ทำเสร็จแล้ว ข้อสังเกตุ และข้อแนะนำ สัตว์พาหะหรือร่องรอยที่ตรวจพบต้องถูกรายงาน รายงานต้องถูกลงนามรับทราบโดยพนักงานที่รับผิดชอบในการควบคุมสัตว์พาหะของโรงงาน

กรณีพบการถูกรบกวนจากสัตว์พาหะอย่างหนัก PCP ต้องทำให้ เจ้าหน้าที่ตัวแทนของโรงงานทราบถึงขอบเขตพื้นที่ที่ถูกรบกวน และโอกาสในการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ บันทึกการทวนสอบผลการให้บริการหรือบาร์โค้ดควรติดอยู่ด้านข้างของกับดัก ที่วางเหยื่อ และอุปกรณ์เฝ้าระวังอื่นๆ

การติดตามผลการเข้าตรวจ (Visit Follow up)

cpram
UNCONTROLLED

ต้องมีโปรแกรมในการติดตามผลการเข้าตรวจเพื่อให้มั่นใจในผลการกำจัดได้จริง ต้องมีการจัดทำเอกสารการติดตามผลและทวนสอบผลการปฏิบัติการแก้ไขทั้งหมด โดยการดำเนินการต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

การวิเคราะห์แนวโน้ม (Trend Analysis)

การวิเคราะห์แนวโน้มของผลการควบคุมสัตว์พาหะ ต้องมีหลักฐานชัดเจน กรณีมีกิจกรรมที่สามารถวัดได้ ต้องมีการกำหนดค่าจำกัดที่สามารถยอมรับได้ พร้อมทั้งมาตรการแก้ไขกรณีพบค่าที่ได้เกินจากค่าที่กำหนด

L) การขนส่ง การเก็บรักษา และการกระจายสินค้า

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่อยู่ระหว่างการเคลื่อนย้ายต้องได้รับการป้องกันในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บ โดยการบรรจุหรือห่อหุ้มในภาชนะที่หมาะสมรือมีการขนส่งภายใต้เงื่อนไขที่สามารถป้องกันสินค้าจากการปนเปื้อนทางกายภาพ กลิ่น เชื้อจุลินทรีย์ ที่ก่อให้เกิดอันตรายได้

มีเอกสารการรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์ และการชี้บ่งที่ตัวผลิตภัณฑ์ ควรมีระบบการหมุนเวียนสินค้าที่ถูกต้อง และจัดเก็บในพื้นที่/ตำแหน่งที่เหมาะสม

พาเลทวางสินค้าทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบ พาเลทที่ชำรุดมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจะไม่ถูกนำมาใช้ พาเลทไม้จะต้องไม่ถูกใช้วางหรือสัมผัสผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบโดยตรง และต้องมีสภาพแข็งแรง แห้งสะอาดและปลอดจากความเสี่ยงในการปนเปื้อน

พาหนะที่ใช้ในการขนส่งต้องได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี และมีสุขลักษณะที่ดี ต้องมีเอกสารระเบียบปฏิบัติการบำรุงรักษาและสุขลักษณะสำหรับพาหนะทุกคัน

กรณีที่บริษัทใช้บริการพนักงาน/ผู้รับเหมาภายนอกจะต้องมีการทำสัญญาหรือข้อตกลงกันข้อกำหนดและเงื่อนไขที่จำเป็นต้องระบุไว้ในอย่างชัดเจนในสัญญา โดยบริษัทผู้รับเหมาขนส่งจะต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานระดับโลกสำหรับการจัดเก็บและการกระจายสินค้า บรรจุภัณฑ์จะต้องเพียงพอที่จะป้องกันสินค้าจากความเสียหาย อันตรายการปนเปื้อนและกลิ่นไม่พึงประสงค์

5.การควบคุมกระบวนการและผลิตภัณฑ์

a) การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

ความต้องการของลูกค้าจะต้องถูกกำหนดและทำข้อตกลงกันก่อนในขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องคำนึงถึงความเป็นไปได้ของกระบวนการผลิตและการนำไปใช้ พารามิเตอร์ที่สำคัญจะต้องมีการระบุและกำหนดตัวอย่าง เช่น ข้อกำหนดการซึมผ่าน อุณหภูมิ สูงสุด/ต่ำสุดของการใช้งาน, การใช้วัสดุรีไซเคิล เป็นต้น และสิ่งที่ต้องดูแลเป็นพิเศษคือการใช้วัตถุดิบรีไซเคิลในการผลิตจะต้องแน่ใจว่าสอดคล้องกับกฎหมายด้วย

ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จะต้องมีอยู่ในสถานะพร้อมใช้งานและมีการเซนต์ข้อตกลงกับลูกค้าหรือเจ้าของแบรนด์ก่อนขั้นตอนการเริ่มผลิต

cpvam UNCONTROLLED

กระบวนผลิตจะต้องถูกกำหนดไว้อย่างเหมาะสมที่จะสามารถทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามข้อกำหนดและแบบพิมพ์ต่าง ๆที่ตกลงกันไว้อย่างเป็นทางการมีการทดลองในสายการผลิตจริงอย่างเหมาะสมเพื่อที่จะได้รับการทดสอบและตรวจสอบว่ากระบวนการผลิตนั้นสามารถผลิตสินค้าที่ปลอดภัยและถูกกฎหมายและมีคุณภาพของสินค้ามาตรฐานการพิมพ์ตรงตามข้อตกลงและสามารถทำได้อย่างต่อเนื่อง

บริษัทต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์, วิธีการผลิตและบันทึกการออกแบบ พร้อมทั้งผลในการปรับปรุงพัฒนาและข้อกำหนดสำหรับแต่ละขั้นตอนในการผลิตของผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและถูกกฎหมายได้คุณภาพตามข้อกำหนดที่ตกลงกันไว้ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์จะต้องถูกเก็บไว้เพื่อใช้อ้างอิง

b) การควบคุมการพิมพ์บรรจุภัณฑ์

กระบวนการพิมพ์และการควบคุมบรรจุภัณฑ์ที่พิมพ์ (ผลิตภัณฑ์) ต้องมีมาตรการควบคุมลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

- ความเสี่ยงของการสูญเสียรายละเอียดการพิมพ์ที่จำเป็น
- การปนของผลิตภัณฑ์หลังพิมพ์

แม่พิมพ์, อุปกรณ์การพิมพ์และสำเนาข้อมูลการพิมพ์อื่น ๆ จะต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ทั้งหมดถึงการอนุมัติของลูกค้าตั้งแต่เริ่มแรก และมีการจัดเก็บเหมาะสม

ตัวอย่างงานพิมพ์หรือตัวอย่างต้นแบบจะต้องมีลายเซ็นอนุมัติจากแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องและมีการบันทึกพร้อมถูกเก็บรักษาไว้พร้อมกับบันทึกการผลิต ตามระยะเวลาเวลาที่ตกลงกับลูกค้าหรือเจ้าของแบรนด์

มีกระบวนการพิมพ์แบ่งแยกที่มีประสิทธิภาพสำหรับงานพิมพ์ที่แตกต่างกันไม่ให้ปะปนกันและมีระบบที่จะตรวจจับและชี้บ่งงานพิมพ์ที่ผิดพลาดในระหว่างการทำงานและต้องมีการคัดแยกออกจากของปกติ

ผลิตภัณฑ์งานพิมพ์ที่ไม่ได้ใช้แล้วต้องถูกตรวจนับก่อนที่จะทำลาย พร้อมทั้ง ชี้บ่ง จัดเก็บอย่างเหมาะสม

ผู้รับผิดชอบ / พนักงานที่ควบคุมคุณภาพการพิมพ์ที่จะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมให้ตระหนักถึงความสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้บริโภคและสามารถดูแลได้อย่างเพียงพอ

โคมไฟในตู้ตรวจสอบการพิมพ์และวิธีการอื่น ๆที่ใช้ในการตรวจสอบการพิมพ์หรือสีพิมพ์จะต้องได้รับการยอมรับจากลูกค้าหรือจะต้องเป็นวิธีการที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานอุตสาหกรรม

c) การควบคุมกระบวนการ

มีการตรวจสอบกระบวนการผลิตและกระบวนการพิมพ์เพื่อบ่งชี้จุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษในขั้นตอนที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

cpvam
UNCONTROLLED

จุดที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตที่สำคัญ, การตั้งค่าเครื่อง หรือข้อจำกัดของกระบวนการ จะต้องถูกจัดทำขึ้นเป็นเอกสารเพื่อเป็นข้อมูลจำเพาะของกระบวนการผลิต

การจัดทำเอกสารสำหรับกำหนดขั้นตอนวิธีการการตรวจสอบตั้งแต่เริ่มผลิต, การปรับแต่งเครื่องมือ, การตรวจสอบระหว่างการผลิต และมีวิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบพื้นที่การผลิตเมื่อจะเริ่มเดินเครื่องสายการผลิตใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนขึ้นงานใหม่ต้องทำให้แน่ใจว่าพื้นที่สะอาดและไม่มีการตกค้างหรือปนเปื้อนของชิ้นงานและเอกสารการผลิตก่อนหน้านี้

การเบี่ยงเบนของกระบวนการ กรณีพบความเบี่ยงเบนของกระบวนการจาก Spec. หรือระเบียบปฏิบัติ ที่กำหนด กระบวนการแก้ไขต้องถูกดำเนินการและบันทึกเป็นเอกสารควรมีการวิเคราะห์แนวโน้ม (Trend Analysis) มาประยุกต์ใช้ สำหรับการติดตามความเบี่ยงเบนของกระบวนการ

มีขั้นตอนการการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอยู่ในเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่กำหนดไว้ตามที่ระบุในสเปคสินค้าที่ได้ตกลงกันไว้และสอดคล้องกับข้อมูลทางเทคนิค หรือข้อกำหนดทางกฎหมายด้วย

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิตหรือเครื่องจักร บริษัทต้องทำการตรวจสอบกระบวนการใหม่และทวนสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพ

d) การตรวจสอบและการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

ต้องมีในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่กำหนดไว้และสอดคล้องตามสเปกสินค้าที่ตกลงกันไว้พนักงานตรวจสอบคุณภาพได้การฝึกอบรมที่เหมาะสมและมีความสามารถที่จะปฏิบัติงาน

วิธีการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องมีสำหรับการยืนยันผลของการทดสอบที่ถูกต้องและต้องระบุความถี่ของการตรวจสอบตามที่ตกลงกับลูกค้าหรืออยู่บนพื้นฐานของการวิเคราะห์ความเสี่ยง

ห้องปฏิบัติการหรือผู้ให้บริการตรวจวิเคราะห์ค่าที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยการการสอดคล้องกับกฎหมายของผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรือดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักการของมาตรฐาน ISO 17025 (ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถ ของการทดสอบและการสอบเทียบห้องปฏิบัติการ)

e) การทดสอบและการปรับตั้งอุปกรณ์ในไลน์การผลิต

ความละเอียดแม่นยำของอุปกรณ์ตรวจวัดในสายการผลิตจะต้องมีการพิจารณาให้เหมาะสมกับพารามิเตอร์ของผลิตภัณฑ์ที่ต้องควบคุม

บริษัทจะต้องจัดทำคู่มือปฏิบัติงานและนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการทำงาน, การตรวจสอบประจำวัน และการทดสอบเครื่องจักร ซึ่งต้องประกอบไปด้วย การกำหนดความถี่และความไวของการ

cpvam UNCONTROLLED

ตรวจสอบ กำหนดการอนุมัติโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนตรงกับหน้าที่ที่กำหนดไว้ และ เอกสารสำหรับบันทึกผลการทดสอบ

การทดสอบอุปกรณ์/เครื่องจักรที่สำคัญจะต้องมีระบบการชี้บ่งและการแยกผลิตถัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ต่างๆที่ไม่สอดคล้องหลุดปนไปในสายการผลิต

บริษัทจะต้องมีคู่มือการปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนในการดำเนินการแก้ไขและการรายงานในกรณีที่มีการตรวจสอบพบว่าเกิดการล้มเหลวของอุปกรณ์ทดสอบ ความล้มเหลวใด ๆ ดังกล่าวจะต้องมีการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงการแยกกักกันและตรวจสอบซ้ำของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตั้งแต่การทดสอบมีการยอมรับครั้งสุดท้ายของเครื่องจักรอุปกรณ์

f) การสอบเทียบ

เครื่องมือวัดและอุปกรณ์ติดตามผลที่ส่งผลโดยตรงต่อความปลอดภัย ความถูกต้องตามกฎหมาย และคุณภาพของอาหาร ต้องได้รับ การตรวจสอบความแม่นยำตามความถี่ที่กำหนด

เครื่องมือวัดและอุปกรณ์ติดตามผลต้องได้รับการสอบเทียบกับมาตรฐานระดับชาติที่เป็นไปได้ หรือมีเอกสารรายงานการสอบเทียบที่ย้อนกลับถึงมาตรฐานระดับชาติได้

- การทวนสอบ (Verification)

เครื่องมือวัดซึ่งจำเป็นต่อความปลอดภัยและความถูกต้องตามกฎหมายของอาหารซึ่งได้ถูกสอบเทียบสำหรับช่วงการใช้งานแล้วนั้น ต้องได้รับการทวนสอบตามการประเมินความเสี่ยง

ทะเบียนเครื่องมือวัด (Master List)

ต้องมีการจัดทำทะเบียนเครื่องมือวัดที่ต้องได้รับการสอบเทียบ ทะเบียนเครื่องมือวัดต้องมีรายละเอียด ดังนี้

- เลขรหัสเครื่องมือ (Serial number)
- ความถี่ในการสอบเทียบ
- วันที่สอบเทียบครั้งล่าสุด
- วันที่ต้องสอบเทียบครั้งต่อไป
- ความถี่ในการทวนสอบภายใน
- ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้

ระเบียบปฏิบัติ (Procedures)

เครื่องมือวัดและอุปกรณ์ติดตามผลต้องได้รับการสอบเทียบ/ทวน สอบตามเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- ความถี่ในการสอบเทียบ/ทวนสอบ
- วิธีการสอบเทียบ/ทวนสอบ
- ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้
- การแก้ไขกรณีความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือวัด เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้

cpvam
UNCONTROLLED

บันทึกการสอบเทียบ (Calibration Records)

ต้องมีใบรับรองผลการสอบเทียบและบันทึกการทวนสอบฉบับล่าสุด

ผลการสอบเทียบและการแก้ไขใด ๆเมื่ออุปกรณ์การตรวจวัดไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดจะต้องมีการบันทึกไว้

g) การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนในการควบคุมผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน โดยผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจะต้องอยู่ในสถานที่ที่กำหนด รวมถึงต้องมีการติดป้ายชี้บ่งสถานะที่ชัดเจน และได้รับการพิจารณาโดยผู้มีอำนาจในการที่จะตัดสินใจจำหน่ายในขั้นสุดท้าย

ผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานต้องได้รับการพิจารณาจากผู้มีอำนาจในการตัดสินใจสำหรับการนำกลับมาแก้ไขใหม่หรือนำไปใช้ในแนวทางอื่น ซึ่งการตัดสินใจและเหตุผลที่พิจารณาจะต้องรับการบันทึกไว้

การดำเนินการแก้ไขจะต้องทำอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา การดำเนินการจะต้องรับการบันทึกไว้

h) การควบคุมการปนเปื้อนและสิ่งแปลกปลอม

องค์กรต้องมีการประเมินความเสี่ยงที่เป็นเอกสาร และมีนโยบายและระเบียบปฏิบัติที่ต่อเนื่องสำหรับการควบคุมและป้องกันอันตรายจากสิ่งแปลกปลอม เช่น แก้ว พลาสติกแข็ง ไม้ โลหะ กระดาษเทป คัตเตอร์ แม็ก คลิ๊ปหนีบกระดาษ (Clip) , ยาดม , ยาหม่อง, อาหาร–เครื่องดื่ม-ลูกอม , โทรศัพท์มือถือ , เครื่องสำอาง , สก๊อตเทปใส, ยาเวชภัณฑ์ แก้ว และ สร้อยคอ เป็นต้น

วัสดุแก้ว กระจกหรือพลาสติกแข็งที่จะควบคุมต้องถูกบันทึกไว้ในทะเบียนและมีการตรวจสอบสภาพด้วยความถี่ที่เหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง บันทึกการตรวจสอบต้องเก็บไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสม

กรณีเกิดการแตกกระจายต้องกำหนดผู้รับผิดชอบที่จะดูแลการทำความสะอาดและตรวจสอบให้มั่นใจว่าจะไม่มีการปนเปื้อนอยู่ในพื้นที่ และผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนต้องถูกกักและทำลายอย่างเหมาะสม โดยเหตุการณ์และการแก้ไขทั้งหมดต้องได้รับการบันทึกไว้

การควบคุมอุปกรณ์มีคม (Sharps control)

ต้องจัดทำนโยบายสำหรับการควบคุมการใช้งานของใบมีดและอุปกรณ์มีคม, อุปกรณ์ที่ใช้ในการตัดในกระบวนการผลิตไม่ให้เกิดการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์

ต้องไม่ใช้มีดแบบที่หักได้ ต้องมีการตรวจสภาพและมีการจดบันทึกเอาไว้ (อย่างน้อยก็ควรทำก่อนและหลังกระบวนการผลิต)

ในกรณีที่ใบมีดเกิดการแตกหักหรือสูญหาย, วัสดุอุปกรณ์และวัตถุดิบต้องถูกล๊อก ต้องมีการบันทึก และ corrective action เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำอีก

การควบคุมเศษโลหะ (Metal Control)

cpvam
UNCONTROLLED

ต้องมีระบบที่เหมาะสมสำหรับป้องกันการปนเปื้อนจากเศษโลหะ ในกรณีที่โลหะถูกใช้ในกระบวนการผลิตหรือเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ เช่น คลิ๊ปบนถุง ลูกเย็บบนซองชา กระป๋องและบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น โลหะนั้นต้องถูกควบคุมอย่างเหมาะสมการควบคุมอาจครอบคลุมถึงจำนวนที่แน่นอนและการตรวจสอบสภาวะก่อนและหลังกระบวนการผลิต

สารเคมีและการควบคุมทางชีวภาพ (Chemical and biological control)

สารเคมี รวมทั้งสารทำความสะอาด สารหล่อลื่นและกาวต้องมีเกรดที่เหมาะสมและได้รับการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

บริษัทต้องมีการประเมินความเสี่ยงและกำหนดมาตรการสำหรับควบคุมอันตรายจากการปนเปื้อนทางชีวภาพ

6.การจัดการบุคลากร สุขลักษณะส่วนบุคคล

a) การฝึกอบรม

พนักงานทุกคนรวมทั้งลูกจ้างชั่วคราวต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตามหน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึง กฎระเบียบและการปฏิบัติตนที่ถูกสุขลักษณะก่อนเริ่มงาน

การปฐมนิเทศพนักงาน ต้องมีหัวข้ออบรมที่ครอบคลุมเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยโดยมีรวมหัวข้อสำคัญดังนี้

- นโยบายคุณภาพ (Quality policy)
- วิธีการปฏิบัติสุขลักษณะส่วนบุคคล (Personnel hygiene)
- การควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (Glass Control)
- สุขภาพและความปลอดภัย (Health and safety)
- ความปลอดภัยอาหาร (Food safety)

การฝึกอบรมองค์กรต้องสื่อสาร ระดับความเข้าใจในภาษา (Literacy) ต้องรู้ถึงระดับความเข้าใจในภาษาของพนักงาน(รวมถึงตัวแทนและพนักงานชั่วคราว)

การฝึกอบรมต้องกระทำโดยผู้มีความรู้และความสามารถ โรงงานต้องให้ข้อมูล คำแนะนำการอบรม และการดูแล ในรูปแบบที่เข้าใจได้สำหรับพนักงานทุกคน

มีการฝึกอบรมต้องมีการทดสอบเพื่อแสดงถึงความเข้าใจหลังการฝึกอบรมและมีการทวนความสามารถในการปฏิบัติหน้าที่ในความรับผิดชอบของพนักงานตามเวลาที่กำหนด โดยเฉพาะพนักงานที่ปฏิบัติงานประกันคุณภาพ, จุดงานที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงในการปนเปื้อนหรือการเกิดอันตรายกับผลิตภัณฑ์

ประวัติของการฝึกอบรมของพนักงานทุกคนจะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้และบันทึกต้องถูกลงชื่อรับรองพร้อมวันที่โดยผู้อบรมและผู้รับการอบรม ควรมีตารางแสดงว่าพนักงานคนใดต้องได้รับการฝึกอบรมในเรื่องใด

cpvam UNCONTROLLED

ต้องมีแผนการฝึกอบรมพนักงานใหม่ และพนักงานปัจจุบันและมีการกำหนดวิธีการ/ขั้นตอนการฝึกอบรมรวมทั้งเอกสารบันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสม

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Descriptions) พนักงานทั้งหมดต้องเข้าใจในบทบาทหน้าที่ของตนเองอย่างชัดเจนและต้องมีเอกสารใบบรรยายลักษณะงาน (หรือข้อแนะนำในการทำงาน) สำหรับพนักงานทุกคน

การอบรมหลักสูตรเฉพาะ (Specific Training) ต้องมีบันทึกสำหรับการฝึกอบรม ความเชี่ยวชาญ หรืองานพิเศษ

b) แผนผังและเส้นทางเดินพนักงาน

บริษัทต้องมีการวางแผนผังในโรงงานและชี้บ่งถึงจุดงานแต่ละพื้นที่, แสดงเส้นทางการเดินและสถานที่ของสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน

หากมีความจำเป็นที่เส้นทางเดินนั้นต้องผ่านพื้นที่การผลิตต้องมีการออกแบบให้มีการกั้นแยกห่างจากผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบอย่างเพียงพอ

เครื่องจักรและอุปกรณ์ในพื้นที่ทั้งหมดจะได้รับการออกแบบและจัดวางตำแหน่งที่เหมาะสมไม่กีดขวางเส้นทางเดินพนักงาน

c) สุขอนามัยส่วนบุคคล

สุขลักษณะส่วนบุคคลทั่วไป (General Personal Hygiene)

ต้องมีการจัดทำมาตรฐานการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลที่มีประสิทธิผลไว้ ณ สถานที่ผลิต โดยต้องจัดทำเป็นเอกสาร และได้รับการ ปฏิบัติตามจากพนักงานทุกระดับ รวมทั้งผู้เข้าเยี่ยมชมและผู้รับจ้างช่วง

บริษัทฯจะต้องจัดทำเอกสารนโยบายเกี่ยวกับการควบคุมไม่ให้มีการสวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกา ต่างหู ยกเว้นแหวนแต่งงานที่สามารถใส่ได้ เสื้อผ้าพนักงานต้องไม่มีการตกแต่งด้วยสิ่งที่เสี่ยงต่อการปะปนสู่ผลิตภัณฑ์ เครื่องประดับอื่นๆ อาจอนุญาติให้สวมใส่ได้ หากเป็นการสวมใส่ด้วยเหตุผลด้านสุขภาพหรือศาสนา แต่ต้องมีการประเมินความเสี่ยงและมีการควบคุมอย่างเข้มงวด

ทรัพย์สินของใช้ส่วนตัวรวมทั้งโทรศัพท์มือถือจะไม่ถูกนำเข้าพื้นที่การผลิตหากไม่ได้รับอนุญาตและรวมถึงบริษัทต้องมีมาตรการป้องกันการแตกกระจายหรือสูญหายของแว่นตาหรือคอนแทคเลนส์

ต้องมีการควบคุมการใช้ยารักษาโรคส่วนบุคคลเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์

พนักงานทุกคน, ผู้เข้าชมและผู้รับเหมาจะต้องล้างมือของหลังจากใช้ห้องน้ำ รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ การไอ การจามใส่มือ หรือเมื่อสัมผัสสิ่งสกปรก

ต้องมีการตรวจสอบประสิทธิผลของระเบียบปฏิบัติการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลตามช่วงเวลาที่เหมาะสมโดยการทำ Swab Test

cpvam
UNCONTROLLED

เล็บต้องสั้นและสะอาด ไม่ต่อเล็บปลอมและทาเล็บ หากมีผู้เยี่ยมชมไม่สามารถปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมที่กำหนดไว้ได้ต้องสวมถุงมือ และไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์

กรณีมีการใช้ถุงมือจะต้องมีการเปลี่ยนอย่างสม่ำเสมอ ถุงมือต้องเป็นชนิดใช้แล้วทิ้งที่มีสีที่โดดเด่นไม่เป็นอันตราย

d) การตรวจสุขภาพพนักงาน

บริษัทจะต้องมีขั้นตอนสำหรับการรับแจ้ง/ตรวจสอบเกี่ยวกับผู้เยี่ยมชม พนักงานรวมทั้งพนักงานชั่วคราวเกี่ยวกับการเจ็บป่วย และในกรณีที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคติดต่อหรือการติดเชื้อพนักงานและผู้เข้าชมข้างต้นจะได้รับการยกเว้นจากการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสกับบรรจุภัณฑ์ในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง

ผู้เยี่ยมชมและผู้รับเหมาจะต้องกรอกข้อมูลในแบบสอบถามสุขภาพก่อนที่จะถูกอนุญาตให้เข้าไปในพื้นที่การผลิต หากมีบาดแผลจะต้องถูกปิดด้วยพลาสเตอร์สีที่เหมาะสมและแตกต่างจากสีสินค้า (โดยเฉพาะสีฟ้า) และมีแถบโลหะที่สามารถตรวจสอบได้ ต้องมีการจ่ายโดยผู้มีอำนาจและต้องมีระเบียบปฏิบัติกรณีเกิดการสูญหาย เพื่อให้มั่นใจว่าพลาสเตอร์จะไม่ปะปนไปกับผลิตภัณฑ์

e) การแต่งกาย

มีชุดฟอร์มที่สะอาดและเหมาะสมที่จะป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์ ชุดต้องมีอย่างเพียงพอ และมีรูปแบบความเหมาะสมกับการทำงานรวมทั้งผู้เยี่ยมชมและมีการแบ่งแยกจัดเก็บชุดฟอร์มแต่ละพื้นที่ชัดเจนมีมาตราการป้องกันการปนเปื้อนตลอดเวลาในพื้นที่ปฏิบัติงานโดยเฉพาะในพื้นที่ที่เสี่ยงและมีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

ต้องกำหนดขั้นตอนและวิธีการแต่งกาย วิธีการปฏิบัติตนก่อนเข้าพื้นที่การผลิตอาทิ มีขั้นตอนการกลิ้งตัวพนักงานก่อนเข้าพื้นที่ผลิต หากมีการอนุญาตให้สวมชุดออกนอกพื้นที่ได้ต้องระบุไว้ในเอกสารด้วย

รองเท้าต้องเหมาะสม(ไม่เปิดปลายเท้าหรือเท้าสั้น) มีความสะอาดอยู่เสมอและให้สวมใส่เฉพาะในพื้นที่ปฏิบัติงานเท่านั้น

ต้องสวมหมวกคลุมผมต้องปิดเส้นผมและถึงใบหูและพนักงานที่มีหนวดเคราต้องมีการสวมผ้าปิดปาก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเส้นผมกับผลิตภัณฑ์ กรณีพนักงานต้องสวมที่คลุมหนวด เครา หมวกผ้าที่สวมเพื่อความอบอุ่น (หากอนุญาติให้ใช้) ผ้าโพกศีรษะ หรือที่คลุมผมอื่นๆ ต้องสวมคลุมผมให้มิดชิด

ชุดจะต้องได้รับการรักษาความสะอาดและมีการตรวจสอบความสะอาดและดูแลรักษาให้อยู่ในสภาพดี

cpvam
UNCONTROLLED

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. ระดับข้อบกพร่อง/ระดับของการตรวจสอบ

- C (conformance): สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์
- Obs: นำข้อกำหนดมาใช้เพียงบางส่วน
- Minor: นำข้อกำหนดมาใช้บางส่วน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ หรือ ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- Major: ไม่ได้นำข้อ ปฏิบัติมาใช้ ซึ่งอาจส่งผล ให้เกิด อันตรายต่อผู้บริโภค
- Critical: ไม่ได้นำข้อกำหนดมาใช้ ไม่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารด้านความปลอดภัย หรือเมื่อความไม่สอดคล้องนั้น (เหล่านั้น) สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคอย่างรุนแรง
- ไม่จำเป็นต้องนำข้อกำหนดนั้นมาใช้ (NA - not applicable): ข้อกำหนดซึ่งจำเพาะเจาะจงเฉพาะบางรายการที่ตรวจสอบ หากไม่ตรวจสอบหรือไม่จำเป็นผู้แทนฝ่ายบริหารด้านวิชาการเป็นผู้พิจารณาและ อธิบายเหตุผล

2.การแบ่งเกรด/ผลการตรวจประเมิน

2.1.ตรวจประเมินกระบวนการผลิตอาหาร

Grade	Critical	Major	Minor	Corrective Action
A	0	0	≤5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
B	0	1	≤ 5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วันแต่ต้องปิดประเด็น Major ก่อนการสั่งซื้อ
B	0	0	6-12 ข้อ	สั่งซื้อได้ และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
C	0	1-2	6-12 ข้อ	ต้องปิดประเด็นทั้งหมด พร้อมหลักฐานเช่นภาพถ่ายหรือเอกสาร
C	0	0	13- 18 ข้อ	
D	≥ 1			ไม่ผ่าน
D		≥ 3		
D			≥18	

cpvam
UNCONTROLLED

2.2.ตรวจประเมินกระบวนการผลิตบรรจุภัณฑ์

Grade	Critical	Major	Minor	Corrective Action
A	0	0	≤ 10 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไข ภายใน 30 วัน
B	0	1-2 ข้อ	11-20 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไข ภายใน 30 วันแต่ต้องปิดประเด็น Major ก่อนการสั่งซื้อ
C	1 ข้อ	3 ข้อ	21-30 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไข ภายใน 30 วัน แต่ต้องปิดประเด็น Critical, Major ก่อนการสั่งซื้อ
D	≥ 1 ข้อ	≥ 3 ข้อ	≥ 30 ข้อ	ไม่ผ่าน ไม่ทำการสั่งซื้อ

หมวด 4: ตรวจประเมินด้านเกษตรกรรม

4.1.หัวข้อตรวจประเมิน

ระบบการจัดการคุณภาพแหล่งปลูก

4.1. การเตรียมการเพาะปลูก

4.1.1. การตรวจสอบกลับ

มีระบบเอกสารที่สามารถบ่งชี้ผลิตผลต้องตรวจสอบกลับได้ถึงแหล่งที่ปลูก กลุ่มผู้ปลูก และสามารถตรวจสอบได้ตั้งแต่แปลงจนถึงลูกค้าได้ โดยเกษตรกรต้องมีการเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี (กรณีผู้ที่ยื่นขอรายใหม่ต้องมีเอกสารการบันทึกที่สมบูรณ์อย่างน้อยเป็นเวลา 3 เดือน ก่อนวันที่ Inspector และ auditor เข้าตรวจ)

4.1.2. การเก็บบันทึกและการตรวจสอบภายใน

ตรวจสอบเอกสารภายในของเกษตรกร ซึ่งเกษตรต้องดำเนินการตรวจสอบภายในด้วยตนเองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งต้องมีการแก้ไขให้ถูกต้องตามระบบหลังจากการตรวจสอบภายใน บันทึกต้องเก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี (ยกเว้นมีกฎหมายระบุให้เก็บบันทึกมากกว่า 2 ปี) โดยผู้ยื่นขอรายใหม่ต้องมีเอกสารบันทึกที่สมบูรณ์อย่างน้อยเป็นเวลา 3 เดือนก่อนวันที่ Auditor เข้าตรวจ

UNCONTROLLED

4.1.3. พันธุ์พืชหรือต้นตอ

4.1.3.1. พันธุ์พืช (พันธุ์พืชที่ให้ผลผลิตตรงตามมาตรฐาน)

- พันธุ์พืช (พันธุ์พืชที่ให้ผลผลิตตรงตามมาตรฐาน) เกษตรกรต้องมีเอกสารข้อมูลพันธุ์พืชที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- เกษตรกรเห็นถึงความสำคัญของพันธุ์พืช แหล่งที่มา การดูแลจัดการที่เหมาะสมตรงตามสายพันธุ์แม่
- เกษตรกรได้ตระหนักถึงคุณภาพและลักษณะตรงตามความต้องการของลูกค้า เกษตรกรมีวิธีการจัดการคัดเลือกพ่อ / แม่ พันธุ์ที่เหมาะสมก่อนนำมาปลูก
- มีการทำข้อตกลงกันระหว่างคู่ค้ากับผู้ผลิตในการเลือกใช้พันธุ์
- มีการระบุลักษณะของพันธุ์ในสัญญา/ข้อตกลงคุณลักษณะพันธุ์ที่ต้องการปลูกอย่างชัดเจน
- มีเอกสารบันทึกลักษณะของพันธุ์ที่เลือกใช้ต้องแสดงว่าตรงตามคุณลักษณะที่ลูกค้าต้องการ
- การใช้พันธุ์ที่อยู่ภายใต้การคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตรพันธุ์พืชระหว่างประเทศ (UPOV)โดยมีเอกสารยืนยันการใช้
- มีเอกสารที่ยืนยันการรับรองคุณภาพของเมล็ดพันธุ์ เช่น ระบุความบริสุทธิ์ของสายพันธุ์ ชื่อพันธุ์ ชุดที่ผลิต และ การขายเมล็ดพันธุ์หรือไม่
- พันธุ์พืช เกษตรกรมีการใช้ฉลากระบุชื่อพืช ชื่อพันธุ์เปอร์เซ็นต์ ความงอก วันหมดอายุ และชื่อสารคลุกเมล็ด
- สารเคมีที่นำมาใช้ กับพืชต้องมีการขึ้นทะเบียนหรือมีการอนุญาตให้ใช้โดยองค์กรของรัฐที่เหมาะสมในประเทศอนุญาต

4.1.4. ดัดแปลงพันธุกรรม (GMO)

กรณีเกษตรกรใช้พันธุ์พืชที่มาจากการดัดแปลงพันธุกรรมต้องมีการขออนุญาตปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรม โดยให้เป็นไปตามกฎหมายภายในประเทศที่ปลูก

4.1.5. ความต้านทางโรคและแมลงศัตรูพืช

เกษตรกรควรทราบและอธิบายถึงความอ่อนแอต่อโรคและแมลงศัตรูสำคัญของพันธุ์ได้

4.1.6. ต้นแม่และต้นกล้า

ต้องแสดงหรือแจ้งวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมโรคและแมลงศัตรูพืช เมื่อมีการปฏิบัติในการเตรียมเมล็ดพันธุ์ มีบันทึกแสดงรายละเอียด เช่น ชื่อของสารที่ใช้ และ วัตถุประสงค์ที่ใช้ (ชื่อแมลงศัตรูพืชหรือโรคพืชเป้าหมาย)

cpvam
UNCONTROLLED

4.1.7. ส่วนขยายพันธุ์และต้นอ่อน

เกษตรต้องมีข้อมูลของส่วนขยายพันธุ์และต้นอ่อน ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

4.1.7.1. ตรวจสอบใบรับรอง/เอกสารบันทึกส่วนขยายพันธุ์ที่ใช้ได้มีการรับรองสุขภาพพืชจากหน่วยงานที่ยอมรับ เช่น ใบรับรองคุณภาพ เอกสารแสดงการส่งของ หรือจดหมายที่มีลายเซ็นต์กำกับ โดยสอดคล้องกับข้อกฎหมายของประเทศ หรือข้อกำหนดขององค์กรที่เกี่ยวข้อง

4.1.7.2. กรณีพบเห็นร่องรอยการทำลายจากโรคและศัตรูพืช เกษตรควรมีมาตรการในการตัดสินใจและวิธีการควบคุม

4.1.7.3. มีการตรวจสอบระบบการควบคุมคุณภาพด้านสุขภาพพืชของส่วนขยายพันธุ์ของโรงเรียนเพาะชำ/โรงเรือนที่ขยายพันธุ์ของตนเอง โดยแสดงบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชในช่วงการขยายพันธุ์ของโรงเรือนพาะชำ/โรงเรือนที่ขยายพันธุ์ของตนเอง และมีรายละเอียดบอกชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ วันที่ใช้ ปริมาณที่ใช้ อัตราที่ใช้

4.1.8. ประวัติและการจัดการพืชที่เพาะปลูก

เกษตรต้องมีข้อมูลประวัติและการจัดการพื้นทีเพาะปลูก ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

4.1.8.1. เกษตรกรมีการบันทึกประวัติการจัดการแปลงในอดีต และแสดงรายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับการจัดการแปลงปลูกพืช

4.1.8.2. เกษตรกรมีเอกสารแต่ละพื้นที่ปลูกมีการปฏิบัติที่สอดคล้องตามข้อกำหนด

4.1.8.3. มีเอกสารว่าด้วยความปลอดภัยของอาหาร สุขภาพของผู้ปฏิบัติและการประเมินความเสี่ยงต่อสภาพแวดล้อม ก่อนการปลูกพืช มีเอกสารแสดงข้อมูลชนิดดิน การพังทลาย คุณสมบัติและระดับน้ำใต้ดิน บ่งชี้ปริมาณน้ำที่ใช้ว่ามีเพียงพอตลอดจนผลกระทบต่อพื้นที่ข้างเคียง ถ้าผลการประเมินมีความเสี่ยงที่วิกฤตต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ต้องไม่ใช้พื้นที่เพื่อการเกษตร

4.1.8.4. มีการประเมินและรวบรวมเป็นเอกสารการวิเคราะห์ข้อมูลว่าด้วย ข้อมูลชนิดดิน การพังทลาย คุณสมบัติระดับน้ำใต้ดิน บ่งชี้ปริมาณน้ำที่ใช้ว่ามีเพียงพอ ตลอดจนผลกระทบต่อพื้นที่ข้างเคียง ไส้เดือนฝอยในดิน และ ผลกระทบต่อพื้นที่ใกล้เคียง

cpvam UNCONTROLLED

4.1.8.5. มีแผนปฏิบัติการแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงตามที่ระบุในแปลงเพาะปลูกใหม่ให้น้อยที่สุด

4.1.8.6. มีแผนบริการจัดการอย่างเหมาะสมกับจุดที่มีความเสี่ยงในแปลงเพาะปลูก

4.1.8.7. แปลงปลูกหรือโรงเรือนมีสิ่งบ่งชี้ชัดเจน เช่น ข้อความอธิบาย ผังแปลง สัญลักษณ์ ป้ายแปลง รหัสแปลง ชื่อ หมายเลข หรือ สี ที่ระบุแปลงปลูก สวน หรือโรงเรือนที่เด่นชัด

4.1.8.8. ระยะห่างระหว่างแปลง กรณี มีการใช้ยาฆ่าแมลงแบบเม็ด ควรมีระยะห่าง 1.5 เมตร เพื่อไม่ให้ยาฆ่าแมลงปนเปื้อนไปอีกฝั่ง กรณีเป็นแบบน้ำ รัศมีจะแผ่ไปได้ไกลประมาณ 5.5 km

4.1.8.9. หากพื้นที่แปลงข้างเคียงมีการใช้สารเคมี ต้องทำการจดบันทึกข้อมูลการใช้สารเคมีของแปลงข้างเคียงเพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวัง รวมทั้งเปิดรดน้ำในแปลงที่ติดกับแปลงข้างเคียงในช่วงที่มีการฉีดพ่นสารเคมี หรือทำแนวกั้นรอบพื้นที่ที่มีความเสี่ยงเพื่อป้องกันปัญหาการปนเปื้อนจากการปลิวของละอองสารเคมีจากแปลงข้างเคียง อาทิ การปลูกต้นไม้ การกั้นรั้วซาแรน

4.1.9. การปลูกพืชหมุนเวียน

- เกษตรกรแสดงเอกสารที่อ้างอิงได้ว่าพื้นที่ปลูกมีการปลูกพืชหมุนเวียนในแต่ละรอบปี เช่น 1 ใน 3 หรือ 1 ใน 4
- มีหลักฐานของพืชที่ปลูกสลับ หรือเอกสารการบันทึกกิจกรรมระหว่างการปลูกพืชสลับเพื่อบ่งชี้การปลูกพืชหมุนเวียน

4.1.10. การจัดการดินและวัสดุปลูก

4.1.10.1. แผนที่ดิน มีการจัดจำแนกชนิดดินของพื้นที่ปลูก แสดงข้อมูลชั้นดิน (Soil profile) ผลวิเคราะห์ดิน หรือ ข้อมูลแสดงชนิดดินในพื้นที่

4.1.10.2. วัสดุปลูกมีเทคนิค/วิธีการใช้ปรับปรุงหรือรักษาโครงสร้างของดิน และหลีกเลี่ยงการอัดแน่นของดิน

4.1.10.3. การพังทลายของหน้าดิน มีลักษณะที่เห็นได้หรือมีหลักฐานการปลูกแบบขวางทางลาด (Cross line) ที่บริเวณลาดชันมีการระบายน้ำ การปลูกหญ้า การปลูกต้นไม้ หรือไม้ทรงพุ่ม เพื่อลดการพังทะลายของหน้าดิน

cpram UNCONTROLLED

4.1.10.4. การฆ่าเชื้อดิน การรมดิน มีหลักฐานที่เป็นเอกสารแสดงเหตุสมควรในการใช้สารรมดิน รวมถึงสถานที่ เวลา สารออกฤทธิ์ อัตราและขนาดการใช้ วิธีการรมและผู้ปฏิบัติ

4.1.10.5. การฆ่าเชื้อดิน การรมดิน เกษตรกรสามารถแสดงวิธีการประเมินในการใช้วิธีอื่นนอกเหนือจากการรมด้วยสารเคมีด้วยความรู้ที่ถูกต้อง มีหลักฐานแสดงข้อมูลหรือวิธีปฏิบัติที่ยอมรับในท้องถิ่น

4.1.10.6. มีการแสดงเหตุผลกรณีที่ใช้วัสดุปลูกที่นำกลับใหม่

4.1.10.7. เกษตรกรมีบันทึกการนำวัสดุปลูกกลับมาใช้ใหม่ปริมาณ วันที่ใช้ มีเอกสารการซื้อ ถ้าเกษตรกรไม่มีแผนดังกล่าว ควรเริ่มพิจารณาจัดทำแผนขึ้น

4.1.10.8. มีการระบุชื่อผู้มีอำนาจในเอกสารบันทึกหรือชื่อบริษัทหรือสถานที่ที่ทำการฆ่าเชื้อวัสดุปลูก กรณีที่ใช้สารเคมีเพื่อการฆ่าเชื้อในฟาร์ม พร้อมทั้งบันทึกวันที่ที่ดำเนินการ ชนิดสารเคมี วิธีการฆ่าเชื้อ และชื่อผู้ดำเนินการ

4.1.10.9. ในกรณีที่นำวัสดุมาใช้ใหม่ มีหลักฐานหรือเอกสารแสดงการอบไอน้ำเพื่อฆ่าเชื้อในวัสดุปลูกที่นำกลับมาใช้ใหม่ ซึ่งแสดงว่าวิธีการอบไอน้ำเป็นอีกหนึ่งวิธี

4.1.10.10. สามารถตรวจสอบย้อนกลับวัสดุปลูกถึงแหล่งที่มาและวัสดุปลูกนั้นไม่ได้นำมาจากพื้นที่เขตอนุรักษ์

4.2. การเพาะปลูกพืช/ผัก

4.2.1. การใช้ปุ๋ย ความต้องการธาตุอาหาร เกษตรกรต้องมีเอกสารโปรแกรมการใช้ปุ๋ยสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- แผนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลการสิเคราะห์ดินเพื่อวางแผนการผลิตให้เหมาะสมกับโปรแกรมการให้ปุ๋ย
- การแสดงผลการคำนวณปริมาณการใช้ปุ๋ยทุกครั้งหลังการเก็บเกี่ยวเพื่อปรับปริมาณปุ๋ยหลังการเก็บเกี่ยวให้เหมาะสมกับพืชที่จะปลูกต่อไป (ปริมาณการให้ปุ๋ยที่แท้จริงควรทำเป็นแผนการให้ปุ๋ยตามชนิดของพืช โดยพิจารณาผลการวิเคราะห์ที่ทำอยู่ประจำ)

4.2.2. คำแนะนำ เรื่องปริมาณและชนิดของปุ๋ย

เกษตรกรมีหลักฐานแสดงเป็นเอกสารว่าแปลงเกษตรผ่านการตรวจวิเคราะห์ธาตุอาหารและคุณสมบัติของดิน

4.2.3. บันทึกการใช้ เกษตรกรต้องมีเอกสารบันทึกการใช้ปุ๋ยสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- มีบันทึกการใส่ปุ๋ย ต้องแสดงรายละเอียดที่ชัดเจนของวันที่ใช้ปุ๋ย

cpvam UNCONTROLLED

- บันทึกชนิดปุ๋ย หรือสัดส่วนความเข้มข้น และบันทึกปริมาณที่ใช้ อาจเป็นรูปของน้ำหนักหรือปริมาตร
- การบันทึกรายละเอียดวิธีการให้ปุ๋ยทางดินและทางใบ อุปกรณ์และวิธีการ พร้อมทั้งลงชื่อของผู้ปฏิบัติการ

4.2.4. ความถี่การให้ปุ๋ย เกษตรกรต้องมีเอกสารบันทึกความถี่การใช้ปุ๋ยสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- ปริมาณของปุ๋ยที่ใช้เป็นไปตามผลการวิเคราะห์และคำแนะนำของที่ปรึกษาฟาร์ม
- เกษตรกรต้องพิจารณาความถี่ของการให้ปุ๋ยโดยพิจารณาจากระยะการเจริญเติบโตของพืชร่วมกับสภาพอากาศ
- มีการคำนวณปริมาณของธาตุไนโตรเจนที่ให้กับพืชตามแผนการจัดการปุ๋ย โดยปริมาณการใช้ไนโตรเจนได้จากการคำนวณตามผลการวิเคราะห์ดิน ตามมาตรฐานไนโตรเจนที่อนุญาตให้มีในผลิตผลของประเทศคู่ค้าและประเทศผู้ผลิต
- มีแผนการวิเคราะห์ธาตุไนโตรเจนในดินเป็นประจำเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดปริมาณและความถี่ของการให้ปุ๋ยไนโตรเจน

4.2.5. การใช้เครื่องจักรกลทางการเกษตร

ต้องมีเอกสารบันทึกการดูแลรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือ หรือมีใบแจ้งการซื้อของชิ้นส่วนในการซ่อม หรือเปลี่ยนในเครื่องมือที่ใช้ในการให้ปุ๋ยในแปลง

มีบันทึกชี้ให้เห็นว่ามีการทวนสอบเครื่องจักรที่ใช้ในการให้ปุ๋ยเคมีเป็นประจำทุกปี การทวนสอบดังกล่าวอาจกระทำโดยบริษัทที่รับผิดชอบหรือเจ้าหน้าที่เทคนิค โดยมีทวนสอบภายใน 12 เดือนที่ผ่านมา การทวนสอบเครื่องมือดังกล่าวควรคลอบคลุมเครื่องมือดังกล่าวควรครอบคลุมปริมาณที่ใช้ต่อครั้งและต่อหน่วยพื้นที่

4.2.6. สถานที่การจัดเก็บรักษาปุ๋ย ต้องมีมาตรฐานการจัดการสถานที่จัดเก็บปุ๋ย

- บัญชีคงเหลือของปุ๋ยเคมีที่บ่งชี้ของที่เก็บในห้องเก็บ (เช่น ชนิดและจำนวน) ที่เป็นปัจจุบันและตรงตามความเป็นจริง สามารถแสดงให้ตรวจสอบได้ และ ข้อมูลมีการลงบันทึกให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยทุก ๆ 3 เดือน
- กรณีที่ต้องเก็บปุ๋ยและสารเคมีในห้องเดียวกันต้องแยกเก็บกันและทำเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ให้เห็นอย่างชัดเจน
- พื้นที่จัดเก็บปุ๋ยต้องเหมาะสมที่ปกป้องปุ๋ยต้องเป็นพื้นที่ที่มีวัสดุปกคลุม เพื่อป้องกันความชื้น แสงแดด ความเย็น หรือฝนเป็นต้น

cpvam UNCONTROLLED

- ปุ๋ยต้องเก็บในบริเวณที่ปราศจากการปนกับขยะหรือบริเวณที่เป็นแหล่งสกปรกรุงรังอันอาจเป็นที่อยู่อาศัยหรือการแพร่พันธุ์ของหนู และควรอยู่ห่างจากบริเวณที่มีการหกหรือรั่วซึมใดๆ

- ปุ๋ยต้องจัดเก็บในบริเวณที่แห้ง ไม่มีอากาสถูกฝนหรือหลีกเลี่ยงพื้นที่ที่ก่อให้เกิดเชื้อรา ต้องเป็นห้องที่มีการระบายอากาศที่ดี
- สถานที่จัดเก็บต้องเหมาะสมไม่ส่งผลการปนเปื้อนกับแหล่งน้ำใกล้เคียง หรือพิจารณาพื้นที่บริเวณจัดเก็บไม่ให้เกิดการรั่วซึมลงแหล่งน้ำ (พื้นห้องเก็บปุ๋ยควรทำด้วยวัสดุที่กันน้ำ)

- กรณีที่ต้องเก็บปุ๋ยและส่วนขยายพันธุ์ในห้องเดียวกันต้องแยกเก็บส่วนขยายพันธุ์หรือเมล็ดพันธุ์ในภาชนะปิดอย่างชัดเจน
- มีวิธีการจัดเก็บปุ๋ย กรดเข้มข้น ที่ชัดเจนและชี้แจงได้
- มีเครื่องหมายถาวร แสดงให้เห็นได้ชัดเจนเพื่อความเข้าใจและอยู่ในตำแหน่งที่มองเห็น

4.2.7. ปุ๋ยอินทรีย์ ต้องมีการจัดการให้เป็นไปตามมาตรฐาน

กรณีมีการใช้ปุ๋ยอินทรีย์ในแปลงควรคำนึงถึงแผนการจัดการธาตุอาหารพืช และต้องมีการจัดเก็บปุ๋ยอินทรีย์ในพื้นที่ที่กำหนดไว้และอยู่ห่างจากแหล่งน้ำ 25 เมตร

4.2.8. ระบบการให้น้ำ/การให้ปุ๋ยพร้อมน้ำ

แสดงวิธีการให้น้ำ/การให้ปุ๋ยพร้อมน้ำ โดยอาจคาดการณ์ความต้องการน้ำของพืช พร้อมทั้งแสดงคุณภาพของน้ำที่ใช้

4.2.9. การอารักขาพืช

เกษตรกรต้องมีเอกสารบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการอารักขาพืชสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

4.2.9.1. หลักการพื้นฐาน
4.2.9.2. การเลือกใช้สารเคมี
4.2.9.3. คำแนะนำในปริมาณและชนิดของผลิตภัณฑ์
4.2.9.4. การจดบันทึกการใช้
4.2.9.5. ความปลอดภัย การฝึกอบรม และระบบการสั่งงาน
4.2.9.6. การตรวจสอบความปลอดภัย
4.2.9.7. อุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาพืช
4.2.9.8. การกำจัดส่วนผสมผลิตภัณฑ์อารักขาพืชส่วนเกิน
4.2.9.9. การจัดเก็บและการปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

cpvam UNCONTROLLED

4.3. ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

4.3.1. ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ใช้หมดแล้ว

4.3.1.1. ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ใช้หมดแล้วถูกนำมาใช้ใหม่หรือไม่

4.3.1.2. ระบบที่นำมาใช้กำจัดภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่ใช้หมดแล้ว ต้องสามารถลดความเสี่ยงจากการสัมผัสโดยตรงกับมนุษย์โดยให้มีจุดเก็บที่ปลอดภัย ระบบการจัดการ และเคลื่อนย้าย ภาชนะเปล่า และ มีวิธีการเคลื่อนย้ายที่ระมัดระวังการสัมผัสต่อผู้ขนด้วย

4.3.1.3. การกำจัดภาชนะบรรจุกระทำโดยหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อมหรือไม่

4.3.1.4. มีการใช้ระบบการเก็บรวบรวมและการกำจัดที่เป็นทางการหรือไม่

4.3.1.5. ให้มีการติดตั้งอุปกรณ์ล้างพ่นด้วยแรงดันสูงหรือมีการเขียนข้อปฏิบัติที่ชัดเจนในการล้างภาชนะบรรจุก่อนนำไปจุดทิ้ง ด้วยน้ำเปล่า 3 ครั้ง

4.3.1.6. มีอุปกรณ์ช่วยเหลือหรือมีขั้นตอนปฏิบัติที่เขียนไว้เกี่ยวกับล้างภาชนะบรรจุ น้ำที่ล้างได้ถ่านลงอุปกรณ์ฉีดพ่น

4.3.1.7. ภาชนะบรรจุ มีการทำลายก้นภาชนะแล้วจัดเก็บในจุดที่กำหนดพร้อมระบุให้ชัดเจน เพื่อรอการทำลาย

4.3.1.8. ภาชนะบรรจุได้ถูกจัดเก็บไว้อย่างปลอดภัยก่อนจะนำไปกำจัด หรือไม่

4.3.1.9. มีการอ้างอังถึงกฎหมายประเทศ ภูมิภาคหรือท้องถิ่น ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดและทำลายภาชนะบรรจุที่ใช้แล้ว

4.3.2. ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่หมดอายุ

ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชที่หมดอายุแล้วได้ถือว่าเป็นของเสียทางเคมี ต้องมีการนำไปกำจัดโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบหรือบริษัทกำจัด

4.3.3. การขนย้ายผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

แสดงเอกสารการขนย้ายผลิตภัณฑ์อารักขาพืช โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายท้องถิ่น

4.4. การเก็บเกี่ยว/การขนย้าย

4.4.1. การเก็บเกี่ยว

4.4.1.1. หลักสุขอนามัย

เกษตรกรต้องหลักสุขอนามัยขณะปฏิบัติการเก็บเกี่ยวที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

UNCONTROLLED

- แสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้านสุขอนามัยในกระบวนการเก็บเกี่ยวและการขนส่งภายในแปลงที่ปลูก และมีเอกสารระเบียบปฏิบัติด้านสุขอนามัยได้ถูกนำไปปฏิบัติ
- มีผลจากการประเมินความเสี่ยงด้านสุขอนามัยในกระบวนการัดการ เก็บเกี่ยว และการขนส่งภายใน
- คนงานที่ทำหน้าที่เก็บเกี่ยวจะต้องเข้าถึงห้องน้ำที่เป็นทั้งแบบเคลื่อนที่หรือแบบติดตั้งได้ภายในรัศมี 500 เมตร และบริเวณดังกล่าวจะต้องดูแลให้อยู่ในสภาพที่ดี

4.4.2. ภาชนะบรรจุผลผลิตภายในฟาร์ม

ภาชนะที่ใช้สำหรับบรรจุผลิตผลต้องบรรจุผลผลิตเท่านั้น ไม่ใช้บรรจุสารเคมีทางการเกษตรอื่น กรณีมีการใช้น้ำแข็งในกระบวนการเก็บเกี่ยวควรทำมาจากน้ำดื่ม และมีการจัดการภายใต้สุขอนามัยเพื่อป้องกันการปนเปื้อนต่อผลิตผล

4.4.3. การจัดการผลผลิต

4.4.3.1. มีเอกสารเขียนประกอบเหตุผลการใช้สารและการจัดการผลผลิตหลังการเก็บเกี่ยว

4.4.3.2. มีเอกสารแสดงให้เห็นว่าการใช้สารเคมีหรือกับผลิตผลหลังกับเกี่ยวนั้นเป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุดและไม่มีวิธีการใดที่สามารถช่วยให้ผลผลิตดีเหมือนการใช้สารเคมี

4.4.3.3. สารเคมีที่ใช้ในผลิตผลหลังการเก็บเกี่ยวมีการลงทะเบียนอย่างเป็นทางการ และได้รับอนุญาตหรือการรับรองการให้ใช้จากหน่วยงานรัฐบาลในประเทศที่ใช้ รับรองให้ใช้ได้ในผลิตผลตามฉลากคำแนะน

4.4.3.4. มีรายชื่อสารชีวภาพ เคลือบผิว และสารอารักขาพืช ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้หลังการเก็บเกี่ยวที่ใช้อยู่และคาดว่าจะใช้หรือไม่

4.4.3.5. การปรับปรุงหรือการเปลี่ยนแปลงรายชื่อของสารที่ขึ้นทะเบียนให้เป็นสารชีวภาพ สารเคลือบผิว สารอารักขาพืชที่ใช้ภายหลังการรเก็บเกี่ยว ควรแจ้งกำหนดการเปลี่ยนแปลงด้วย

4.4.3.6. เกษตรกรหรือผู้รวบรวมมีการจัดการผลิตผลที่หลีกเลี่ยงการใช้สารเคมีที่ห้ามใช้ในประเทศของตนหรือไม่

4.4.3.7. เกษตรกรหรือผู้รวบรวมบรรจุการจัดการผลิตผลมีการพิจารณาข้อกำหนดสารเคมีห้ามใช้กับผลผลิตหลังเก็บเกี่ยวเพิ่มเติมหรือไม่

4.4.3.8. ผู้ผลิตและผู้เกี่ยวข้องรับผิดชอบได้มีการเข้ารับการฝึกอบรมเพิ่มเติมและเอกสารยืนยันการเข้ารับการฝึกอบรมด้านการจัดการหลังเก็บเกี่ยวจากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับชาติ

cpvam UNCONTROLLED

4.4.4. คุณภาพน้ำหลังเก็บผลิตผล

4.4.4.1. มีการใช้น้ำที่ไม่ผ่านการบำบัดหรือไม่

4.4.4.2. การประเมินความเสี่ยงได้มีการกำหนดความถี่ในการประเมิน การวิเคราะห์คุณภาพน้ำ วิเคราะห์ความเสี่ยงจากแหล่งน้ำ การจัดการน้ำอย่างยั่งยืนไม่ทำลายแหล่งน้ำ หรือ ปล่อยของเสียส่งแหล่งน้ำ

4.4.4.3. มีการวิเคราะห์คุณภาพน้ำที่ใช้หลังการเก็บเกี่ยวปีละครั้ง

4.4.4.4. มีการส่งวิเคราะห์คุณภาพน้ำที่ใช้หลังเก็บเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการวิเคราะที่เหมาะสม

4.4.4.5. มีการส่งวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำที่ใช้หลังเก็บเกี่ยว

4.4.4.6. ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสาร/ธาตุโลหะหนัก ในผลิตผลหลังการเก็บเกี่ยว

4.4.4.7. ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสาร/ธาตุโลหะหนักในผลิตผลหลังการเก็บเกี่ยว

4.4.4.8. ผลการวิเคราะห์คุณภาพน้ำที่ใช้หลังเก็บเกี่ยวมีคุณภาพเทียบได้มาตรฐานระดับชาติ หรือ ระดับสากล

4.4.4.9. มีบันทึกที่แสดงให้เห็นสาเหตุ หรือ วิธีปฏิบัติที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง

4.5. การจัดการขยะมลพิษ

4.5.1. การจัดการขยะมลพิษ การกลับมาหมุนเวียนใช้ใหม่

ต้องมีการจัดจำแนก/แยก ขยะ และขยะมลพิษในทุกบริเวณที่ใช้ในการดำเนินงานของฟาร์มและแหล่งที่มีโอกาสก่อให้เกิดมลภาวะต้องมีการจัดจำแนกและบันทึกไว้

4.5.2. แผนปฏิบัติในการจัดการขยะและมลพิษ

มีการเขียนเผนอย่างชัดเจนที่จะลดปริมาณขยะ มีการนำแผนการจัดการของเสียปฏิบัติจริง

4.6. การควบคุมการปฏิบัติงาน

4.6.1. สุขภาพ ความปลอดภัย และสวัสดิการของผู้ปฏิบัติงาน

4.6.1.1. การประเมิ นความเสี่ยง

แสดงผลการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน มีการนำผลการประเมินมาปรับปรุงความปลอดภัยและสุขภาพของแรงงาน

cpvam
UNCONTROLLED

4.6.2. การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน

แสดงวิธีการฝึกอบรมทั่วไปและหรือการแนะนำการปฏิบัติแก่แรงงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการที่อาจเกิดอันตรายและเกี่ยวข้องเครื่องจักร เครื่องมือที่มีความซับซ้อน โดยแสดงเป็นรูปแบบบันทึกการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติแต่ละคน ซึ่งในแต่ละฟาร์มควรมีบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมการปฐมพยาบาลเบื้องต้นอย่างน้อย 1 คน ซึ่งคนงานต้องเข้าใจวิธีการปฏิบัติอย่างถ่องแท้

4.6.3. ขั้นตอนการปฐมพยาบาลและเครื่องมีปฐมพยาบาล กรณีฉุกเฉิน

4.6.3.1. มีการจัดตู้ปฐมพยาบาลเบื้องต้นในบริเวณปฏิบัติงานหรือไม่

4.6.3.2. มีป้ายเตือนที่ชัดเจนในพื้นที่ที่อาจเกิดอันตรายหรือไม่

4.6.3.3. มีระเบียบวิธีการปฏิบัติในกรณีอุบัติเหตุ และ หรือกรณีฉุกเฉินปรากฏให้เห็น

4.6.3.4. มีระเบียบวิธีปฏิบัติกรณีอุบัติเหตุ และ/หรือกรณีฉุกเฉินให้เห็นชัดเจน ในระยะ 10 เมตร จากสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

4.6.3.5. มีป้ายเตือนอันตรายที่ชัดเจน ปบิเวณประตูทางเข้าโรงเก็บสารเคมี

4.6.4. การจัดการผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อารักขาพืชได้รับการตรวจสุขภาพประจำปี

4.6.5. การจัดการชุดปฏิบัติงานและเครื่องมือป้องกัน

ผู้ปฏิบัติงาน (รวมถึงการว่าจ้างจากภายนอก) สวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมสอดคล้องกับคำแนะนำบนฉลาก และมีวิธีการทำความสะอาดชุดหลังการใช้งาน ตรวจสอบวิธีการปฏิบัติงานจากการให้เกษตรสาธิตวิธีการใช้งาน อุปกรณ์ควรมีอย่างเพียงพอ และถูกจัดเก็บแยกจากผลิตภัณฑ์อารักพืช

4.6.6. สวัสดิการ

มีนโยบายการจัดการและรับผิดชอบด้านสุขภาพของคนงาน ความปลอดภัยในการทำงาน และสวัสดิภาพแรงงานขอเรียกตรวจรายงานการประชุมหารือระหว่างฝ่ายจัดการและผู้ปฏิบัติงาน และตรวจสอบสถานที่พักในบริเวณปฏิบัติงาน และมีสิ่งอำนวยความสะดวกและบริการขั้นฐานควรมีเพียงพอสำหรับพนักงาน

4.6.7. ความปลอดภัยของผู้เยี่ยมชม

แสดงเอกสาร/หลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดและความปลอดภัยสำหรับผู้มาติดต่อและผู้เยี่ยมชมฟาร์ม

cpvam UNCONTROLLED

4.6.8. ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม

4.6.8.1. เกษตรกรมีความเข้าใจและสามารถประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมการเพาะปลูก

4.6.8.2. เกษตรกรมีการพิจารณาถึงมาตรการในการส่งเสริมสภาพแวดล้อมในท้องถิ่นและสิ่งมีชีวิตในพื้นที่

4.6.8.3. สิ่งมีชีวิตในธรรมชาติและนโยบายอนุรักษ์

4.6.8.4. มีแผนการจัดการในการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม

4.6.8.5. เกษตรกรมีแผนการจัดการกับสิ่งมีชีวิตในธรรมชาติและปฏิบัติตามนโยบายในการอนุรักษ์ในพื้นที่ของตน

4.6.8.6. นโยบายในการอนุรักษ์มีเหมาะสมกับการผลิตทางการเกษตรเชิงพาณิชย์และมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด

4.6.8.7. มีการตรวจสอบความหลากหลายของพืชและสัตว์ที่มีอยู่ในพื้นที่

4.6.8.8. มีการตรวจสอบกิจกรรมต่าง ๆ ในพื้นที่ว่ามีการหลีกเลี่ยงการเกิดผล กระทบหรือสร้างความเสียหายให้กับที่อยู่อาศัยของพืชและสัตว์ในธรรมชาติ

4.6.8.9. มีแผนในการปฏิบัติเพื่อเพิ่มพื้นที่อยู่อาศัยและเพิ่มความหลายหลากทางชีวภาพพื้นที่เพาะปลูก

4.6.9. การใช้พลังงาน

แสดงหลักฐาน/บันทึกการวางแผนการจัดการพลังงานและลดการใช้พลังงาน

4.6.10. แบบฟอร์มคำร้องเรียน

แสดงเอกสารบันทึกการร้องเรียนตามข้อกำหนดของมาตรฐาน EURAPGAP และมีวิธีการปฏิบัติเมื่อมีคำร้องเรียนรวมทั้งเอกสารบันทึกสาเหตุและแนวทางในการแก้ไขข้อบกพร่องและการตรวจติดตามการแก้ไข

4.6.11. การตรวจประเมินภายใน

ตรวจเอกสารการตรวจประเมินภายในของเกษตรกร โดยต้องมีการตรวจประเมินทุกปีอย่างน้อยปีละครั้ง ตามเอกสาร checklist มาตรฐาน EURAPGAP การตรวจประเมินภายใน

4.7 เกณฑ์การตรวจประเมิน

4.7.1.ระดับข้อบกพร่อง/ระดับของการตรวจสอบ

cpvam UNCONTROLLED

- C (conformance): สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์
- Obs: นำข้อกำหนดมาใช้เพียงบางส่วน
- Minor: นำข้อกำหนดมาใช้บางส่วน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ หรือ ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- Major: ไม่ได้นำข้อ ปฏิบัติมาใช้ ซึ่งอาจส่งผล ให้เกิด อันตรายต่อผู้บริโภค
- Critical: ไม่ได้นำข้อกำหนดมาใช้ ไม่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารด้านความปลอดภัย หรือเมื่อความไม่สอดคล้องนั้น (เหล่านั้น) สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคอย่างรุนแรง
- ไม่จำเป็นต้องนำข้อกำหนดนั้นมาใช้ (NA - not applicable): ข้อกำหนดซึ่งจำเพาะเจาะจงเฉพาะบางรายการที่ตรวจสอบ หากไม่ตรวจสอบหรือไม่จำเป็นผู้แทนฝ่ายบริหารด้านวิชาการเป็นผู้พิจารณาและ อธิบายเหตุผล
-

4.7.2.การแบ่งเกรด/ผลการตรวจประเมิน

ตรวจประเมินด้านเกษตรกรรม

Grade	Critical	Major	Minor	Corrective Action
A	0	0	≤5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
B	0	1	≤ 5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วันแต่ต้องปิดประเด็น Major ก่อนการสั่งซื้อ
B	0	0	6-12 ข้อ	สั่งซื้อได้ และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
C	0	1-2	6-12 ข้อ	ต้องปิดประเด็นทั้งหมด พร้อมหลักฐานเช่นภาพถ่ายหรือเอกสาร
C	0	0	13- 18ข้อ	
D	≥ 1			ไม่ทำการการสั่งซื้อ
D		≥ 3		
D			≥18	

cpvam UNCONTROLLED

หมวด 5: ประเมินด้านการธรรมาภิบาล

อ้างอิงตามมาตรฐาน คู่มือจรรยาบรรณของคู่ค้าและแนวทางปฏิบัติ

หมวด 6: ประเมินด้านการขนส่งและการเก็บรักษา

1. ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูง

ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจะแสดงให้เห็นว่ามีการมุ่งมั่นเป็นอย่างเต็มที่ในการดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานสำหรับการจัดเก็บและการจัดจำหน่าย การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ ระบบการตรวจสอบและการดำเนินการเพื่อระบุและผลกระทบต่อโอกาสในการปรับปรุง

1.1.1 ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจะต้องพัฒนาและจัดทำเอกสารคำแถลงนโยบายคุณภาพ ซึ่งระบุถึงความตั้งใจของบริษัท ในการจัดเก็บที่ปลอดภัยและถูกกฎหมายและหรือ การกระจายผลิตภัณฑ์และความรับผิดชอบต่อลูกค้า นโยบายจะต้อง :

- ได้รับอนุมัติ
- ได้รับการทบทวน
- ลงนามและลงวันที่โดยผู้จัดการอาวุโสที่เหมาะสม
- สื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพทั่วทั้งบริษัท

1.1.2 ผู้บริหารระดับสูงจะต้องกำหนดและรักษาแผนที่ชัดเจนสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และมีวัฒนธรรมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยมีการกำหนดเป้าหมายและระบบการวัดผลอย่างมีประสิทธิภาพ (KPI) ออกแบบโดย:

- การสื่อสาร
- การฝึกอบรม
- การตอบรับจากพนักงาน
- การวัดประสิทธิภาพในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- แผนปฏิบัติการที่บ่งชี้ว่ากิจกรรมจะดำเนินการและวัดผลอย่างไร และระยะเวลาที่ดำเนินการ
- การทบทวนประสิทธิภาพของกิจกรรมที่เสร็จสมบูรณ์
- จัดทำเอกสาร รวมถึงเป้าหมายหรือมาตรการที่ชัดเจนของความสำเร็จ
- สื่อสารกับพนักงานที่เกี่ยวข้องและสถานที่ปฏิบัติงานแต่ละแห่งอย่างชัดเจน

ตรวจสอบและผลการรายงานอย่างน้อยรายไตรมาสให้กับผู้บริหารระดับสูงของบริษัทและไซต์

cpvam UNCONTROLLED

1.1.3 บริษัทมีระบบการรายงานที่เป็นความลับเพื่อให้พนักงานสามารถรายงานข้อกังวลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความถูกต้องข้อกฎหมาย คุณภาพและความซื่อสัตย์ ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจะมีกระบวนการประเมินข้อกังวลตามความเหมาะสมและจะต้องมีบันทึกการประเมินและการดำเนินการอย่างชัดเจน

1.2 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร : ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตรวจสอบการดำเนินจัดการความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์มีการดำเนินการอย่างเต็มที่และมีประสิทธิภาพและมีการระบุโอกาสในการปรับปรุง

1.2.1 การประชุมทบทวนการจัดการที่มีการเข้าร่วมโดยผู้บริหารระดับสูงบริษัทจะต้องดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนด อย่างน้อยทุกปี

1.2.2 ต้องมีระบบหรือกระบวนการตรวจสอบผลการตรวจสอบภายใน /ความพึงพอใจของลูกค้า/การร้องเรียนและความต้องการทรัพยากร

- ผลการตรวจสอบภายใน รวมถึงโปรแกรมข้อกำหนดพื้นฐานต่างๆ
- ผลการตรวจสอบโดยลูกค้าหรือผู้ขาย และการตรวจโดยบุคคลที่สาม
- ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อเสนอแนะ
- เหตุผลพื้นฐานสำหรับวัตถุประสงค์ใดๆที่ยังไม่บรรลุเป้าหมาย ข้อมูลนี้จะถูกใช้เมื่อกำหนดวัตถุประสงค์ในอนาคตและเพื่ออำนวยความสะดวกในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ข้อเสนอแนะจากการทบทวนประสิทธิภาพของระบบ HACCP แผนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และวัฒนธรรมคุณภาพ การประเมินของปลอมหรือแผนความสมบูรณ์ของตัวสินค้า แผนการป้องกันผลิตภัณฑ์และการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของไซต์หากมี
- การร้องเรียน เหตุการณ์การปฏิเสธ / ส่งคืนผลิตภัณฑ์การสูญเสียและแผนการดำเนินการแก้ไขและป้องกันที่เกิดขึ้นและสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ความต้องการทรัพยากรใดๆ

ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงโครงการทางกฎหมายและการรับรองที่เกี่ยวข้อง

1.3 โครงสร้างความรับผิดชอบและอำนาจการจัดการ : บริษัทจะมีโครงสร้างองค์กรและเอกสารของหน้าที่ความรับผิดชอบและการรายงานความสัมพันธ์ของพนักงานอย่างชัดเจนซึ่งกิจกรรมส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้อง ข้อกฎหมายและคุณภาพ

1.3.1 บริษัทมีแผนภูมิองค์กรล่าสุดที่แสดงให้เห็นถึงโครงสร้างการจัดการของบริษัท หน้าที่ความรับผิดชอบ โดยผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการกำหนดระดับความ

cpvam
UNCONTROLLED

รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจนสำหรับพนักงานหลักที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์กฎหมายและระบบคุณภาพ

2. การวิเคราะห์จุดควบคุมและการประเมินความเสี่ยงในการจัดเก็บและจัดส่งสินค้า

2.1 การวิเคราะห์จุดควบคุมและการประเมินความเสี่ยงในการจัดเก็บและจัดส่งสินค้า

2.1.1 องค์กรต้องอธิบายรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานที่สัมพันธ์กับตัวแปรด้านความปลอดภัยอาหาร

2.1.2 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องครอบคลุมตัวแปรทั้งหมดของกระบวน การผลิตและขั้นตอนย่อย ร่วมถึง Lay out การไหลของสินค้า /CN สินค้าและของเสียจากการกระบวนการ

2.1.3 มีการวิเคราะห์อันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นอย่างสมเหตุสมผล ทั้งทางด้ายกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ หรืออื่นๆ

2.1.4 ถ้าอันตรายนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยง ต้องสืบหาสาเหตุและกำหนดว่าอะไรคือมาตราการควบคุม

2.1.5 มีบันทึกผลการติดตามและจัดเก็บไว้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม จุดที่มีความเสี่ยงถูกกำหนดขึ้นต้องอยู่ภายใต้การควบคุม แต่ละจุด ต้องมีแบบฟอร์การบันทึก ลงวันที่และเซนต์โดยเจ้าหน้าที่ซึ่งทำหน้าที่ติดตามวัด

2.1.6 กำหนดกิจกรรมการแก้ไข เมื่อพบว่าจุดควบคุมไม่ได้อยู่ภายใต้ค่าควบคุม หลักฐานการดำเนินการต้องบันทึกไว้ (ต้องแสดงให้เห็นถึงวิธีการอย่างมีสมเหตุสมผล)

2.1.7 กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าควบคุมการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ การทวนสอบแผนต้องทำอย่างน้อยปีละครั้ง

3. ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และระบบการจัดการคุณภาพ

3.1 ข้อกำหนดทั่วไปด้านเอกสาร : บริษัทจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติและกระบวนการเพื่อแสดงการปฏิบัติตามมาตรฐาน การอำนวยความสะดวกในการผึกอบรมและสนับสนุนการตรวจสอบสถานะ จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นถึงการดำเนินงานและการควบคุมที่มีประสิทธิภาพของกระบวนการที่สนับสนุนการปฏิบัติตามนี้มีอยู่

3.1.1 นโยบายขั้นตอนการปฏิบัติวิธีการทำงานและการปฏิบัติที่จัดทำเอกสารของไซต์จะถูกรวบรวมในรูปแบบของคู่มือคุณภาพการพิมพ์หรืออิเล็กทราอนิกส์ซึ่งสามารถเข้าถึงได้ ในกรณีที่ไซต์เป็นส่วนหนึ่งของบริษัท ที่อยู่ภายใต้สำนักงานใหญ่การโต้ตอบระหว่างระบบของไซต์และไซต์อื่นๆและสำนักงานใหญ่จะต้องได้รับการบันทึกไว้ นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของไซต์จะต้องพร้อมให้พนักงานที่เกี่ยวข้องที่ไซต์

3.1.2การควบคุมเอกสาร

cpram UNCONTROLLED

- บริษัทจะมีขั้นตอนการปฏิบัติการจัดการเอกสารซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการจัดการความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้รวมถึงรายการเอกสารที่มีการควบคุมทั้งหมดที่ระบุหมายเลขเวอร์ชั่นล่าสุด และวิธีการระบุและอนุมัติเอกสารที่มีการควบคุมในกรณีที่เอกสารถูกเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เอกสารเหล่านี้จะถูกเก็บไว้อย่างปลอดภัย (เช่น ด้วยการเข้าถึงที่ได้รับอนุญาต การควบคุมการแก้ไขหรือการป้องกันด้วยรหัสผ่าน) และสำรองเพื่อป้องกันการสูญเสีย
- เอกสารจะต้องชัดเจนในภาษาที่เหมาะสมและมีรายละเอียดเพียงพอเพื่อเปิดใช้งานการประยุกต์ใช้ที่ถูกต้องโดยบุคลากรที่เหมาะสม พนักงานที่เกี่ยวข้องจะเข้าถึงได้ง่ายตลอดเวลา
- ให้มีการบันทึกเหตุผลในการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขเอกสารที่สำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายหรือระบบและขั้นตอนการปฏิบัติคุณภาพ
- การเปลี่ยนแปลงเอกสารจะแจ้งให้ผู้ใช้เอกสารได้รับข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติจะต้องอยู่ในสถานที่เพื่อให้แน่ใจว่า เอกสารที่ล้าสมัยถูกยกเลิกและหากเหมาะสมให้แทนที่ด้วยฉบับแก้ไข

3.1.3 การจัดเก็บบันทึกและการบำรุงรักษา

- บันทึกจะต้องชัดเจนและเป็นของแท้และอยู่ในสภาพดีสำหรับระยะเวลาที่กำหนดที่เหมาะสม ระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกจะต้องสะท้อนถึงอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์และลูกค้าที่เฉพาะเจาะจงหรือข้อกำหนดทางกฎหมาย แต่จะต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี ในกรีที่ทะเบียนอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จะต้อง: ได้รับการสำรองข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการสูญเสีย จัดเก็บอย่างปลอดภัย (เช่น ด้วยการเข้าถึงที่ได้รับอนุญาต การควบคุมการแก้ไข หรือการป้องกันด้วยรหัสผ่าน)

3.2 การตรวจติดตามภายใน : บริษัทจะตรวจสอบระบบและขั้นตอนการปฏิบัติเหล่านี้ที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายและคุณภาพเพื่อให้แน่ใจว่าเหมาะสมและปฏิบัติตาม

3.2.1 ต้องมีโปรแกรมการตรวจสอบภายในตามกำหนดเวลา

อย่างน้อยที่สุดโปรแกรมจะมีวันตรวจสอบที่แตกต่างกันอย่างน้อยสองวันตลอดทั้งปี ความถี่ในการตรวจสอบแต่ละกิจกรรมจะต้องจัดตั้งขึ้นเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมและประสิทธิภาพการตรวจสอบก่อนหน้านี้ กิจกรรมและสถานที่ทั้งหมดที่รวมอยู่ในขอบเขตของการรับรองจะได้รับความคุ้มครองอย่างน้อยหนึ่งครั้งในแต่ละปีอย่างน้อยที่สุดขอบเขตของโปรแกรมการตรวจสอบภายในจะรวมถึง:

- แผน HACCP
- โปรแกรมข้อกำหนดเบื้องต้น

ขั้นตอนการปฏิบัติการดำเนินการเพื่อให้บรรลุมาตรฐานและโมดุลสมัครใจเพิ่มเติมใดๆ

cpvam UNCONTROLLED

3.2.2 การตรวจสอบภายในจะต้องดำเนินการโดยผู้ตรวจสอบที่ผ่านการฝึกอบรมและมีอำนาจอย่างเหมาะสมซึ่งจะไม่ตรวจสอบงานของตนเองหรือพื้นที่ที่พวกเขามีอิทธิพลโดยตรงต่อการดำเนินงานที่ได้รับการตรวจสอบ

- บันทึกการตรวจสอบภายในจะต้องรักษาไว้เพื่อให้แน่ใจว่าสอดคล้องและไม่สอดคล้องสามารถระบุได้อย่างชัดเจนและรวมถึงหลักฐานที่พบในการตรวจประเมิน

-ผลการตรวจสอบภายในและความเห็นเชิงบวกและเชิงลบจะต้องได้รับความสนใจจากบุคลากรที่รับผิดชอบกิจกรรมที่ตรวจสอบ การดำเนินการแก้ไขและระยะเวลาสำหรับการดำเนินการของพวกเขาจะตกลงกัน การวิเคราะห์สาเหตุจะใช้เพื่อกำหนดการดำเนินการป้องกันตามความเหมาะสมและการตรวจสอบความสมบูรณ์

3.2.3 นอกเหนือจากโปรแกรมการตรวจสอบภายในแล้วยังมีโปรแกรมการตรวจสอบเอกสารแยกต่างหาก เพื่อให้แน่ใจว่าสภาพแวดล้อมและอุปกณ์ของไซต์ได้รับการบำรุงรักษาในสภาพที่เหมาะสม ความเกี่ยวข้องของการตรวจสอบเหล่านี้จะขึ้นอยู่กับความเสี่ยง แต่ไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งทุก 3 เดือน อย่างน้อยที่สุดการตรวจสอบเหล่านี้จะรวมถึง:

- การตรวจสอบสุขอนามัยเพื่อประเมินประสิทิภาพการทำความสะอาดและทำความสะอาดเพื่อตรวจสอบความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์จากอาคารหรืออุปกรณ์

3.2.4 การประเมินโปรแกรมภายใน ต้องได้รับการดำเนินการแก้ไขและต้องมีการบันทึกไว้

3.3 การจัดซื้อ : บริษัทจะควบคุมกระบวนการจัดซื้อทั้งหมดที่สำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายและคุณภาพเพื่อให้แน่ใจว่าบริการที่จัดหาเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนด

3.3.1 การอนุมัติและการตรวจสอบประสิทธิภาพของผู้ให้บริการและซัพพลายเออร์อุปกรณ์ มีขั้นตอนการปฏิบัติเอกสารสำหรับการอนุมัติและตรวจสอบซัพพลายเออร์ของบริการและอุปกรณ์ บริการดังกล่าวตามความเหมาะสมจะรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง):

- การควบคุมสัตว์พาหะ
- บริการซักรีด
- การทำความสะอาดตามสัญญา (ทั้งการจัดเก็บและยานพาหนะ)
- บริการตามสัญญาและการบำรุงรักษาอุปกรณ์
- ผู้ใช้บริการอุปกรณ์ (เช่น ชั้นวางพาเลท)
- การใช้ที่ปรึกษา

กระบวนการอนุมัติและตรวจสอบจะต้องเป็นไปตามความเสี่ยงและคำนึงถึงข้อกำหนดทางกฎหมายที่เฉพาะเจาะจงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (เช่น ความเสี่ยงที่ระบุไว้ในช่องโหว่การฉ้อโกงผลิตภัณฑ์และการประเมินการป้องกัน)

cpvam UNCONTROLLED

3.3.2 ข้อกำหนดหรือสัญญาจะมีอยู่ระหว่างบริษัทและซัพพลายเออร์เพื่อกำหนดบริการให้ไว้และตรวจสอบให้แน่ใจว่าความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับบริการได้รับการแก้ไขแล้ว จะรวมถึงข้อมูลสำคัญเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าและกฎหมายและช่วยเหลือไซต์ในการจัดการที่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ข้อกำหนดไม่ได้ตกลงกันอย่างเป็นทางการ บริษัทจะสามารถแสดงให้เห็นว่าได้ดำเนินการเพื่อวางข้อตกลงอย่างเป็นทางการแล้ว การทวนสอบข้อกำหนดหรือสัญญาจะต้องบ่อยเพียงพอเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลเป็นปัจจุบันหรืออย่างน้อยทุก 3 ปี โดยคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ซัพพลายเออร์กฎระเบียบและความเสี่ยงอื่นๆ การตรวจทานและการเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการบันทึกไว้

สัญญาหรือข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องอยู่กับผู้รับเหมาช่วงทั้งหมดซึ่งจะอยู่บนพื้นฐานของความเสี่ยงและสัญญาลูกค้าที่ระบุกำหนดข้อกำหนดสำหรับการจัดการการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย (เช่น ช่วงอุณหภูมิข้อกำหนด การจัดการพิเศษ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การแยกผลตภัณฑ์ที่เข้ากันไม่ได้กับประเภทยานพาหนะ)

ต้องมีกระบวนการจัดทำเอกสารสำหรับการตรวจสอบและการยอมรับผู้รับเหมาช่วงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายคุณภาพและความถูกต้อง

ขั้นตอนการปฏิบัติการอนุมัติและการตรวจสอบจะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงและรวมถึงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือการรวมกันของ:

- การรับรองที่ถูกต้องตามมาตรฐาน BRCGS หรือมาตรฐาน GFSI ที่เกี่ยวข้อง ขอบเขตของการรับรองจะต้องรวมถึงประเภทผลิตภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์หรือขั้นตอนการปฏิบัติกระบวนการที่ถูกรับเหมาช่วงหรือ
- การตรวจสอบที่มีขอบเขตที่จะรวมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์การตรวจสอบย้อนกลับการตรวจสอบ HACCP และแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ดีดำเนินการโดยตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีประสบการณ์และแสดงให้เห็นถึงความสามารถ ในกรณีที่การตรวจสอบผู้รับเหมารายย่อยเสร็จสมบูรณ์โดยบุคคลที่ 2 หรือบุคคลที่สาม บริษัทสามารถ:
- แสดงให้เห็นถึงความสามารถของผู้สอบบัญชี
- ยืนยันว่าขอบเขตของการตรวจสอบรวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์การตรวจสอบย้อนกลับการตรวจสอบ HACCP และแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ดี
- ขอรับและตรวจสอบสำเนารายงานการตรวจสอบฉบับเต็ม หรือ

ในกรณีที่มีเหตุผลตามความเสี่ยงที่ถูกต้องและผู้รับเหมาช่วงได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงต่ำเท่านั้นแบบสแบถามที่กรอกข้อมูลแล้ว อาจใช้เพื่อขออนุมัติ แบบสอบถามจะมีขอบเขตที่รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์การตรวจสอบย้อนกลับการตรวจสอบ HACCP และแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ดีและจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยหนึ่งครั้งทุกๆ 3 ปีและตรวจสอบโดยผู้ที่มีความสามารถ

cpvam
UNCONTROLLED

- ต้องมีกระบวนการตามความเสี่ยงเป็นเอกสารสำหรับการทบทวนประสิทธิภาพของผู้รับเหมารายย่อยอย่างต่อเนื่องโดยมีเกณฑ์การปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ กระบวนการจะต้องดำเนินการตรวจสอบเป็นประจำทุกปีและเก็บบันทึกการตรวจสอบไว้

3.3.3 การขึ้นทะเบียนผู้รับเหมาช่วงที่ได้รับอนุมัติที่เหมาะสม จะได้รับการรักษาซึ่งจะรวมถึงผู้รับเหมาช่วงที่ใช้ไม่บ่อย (เช่น ตามฤดูกาล ช่วงเบรกดาว) รายการหรือส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องของการขึ้นทะเบียนจะพร้อมใช้งานสำหรับพนักงานที่เกี่ยวข้อง

3.4 การทดสอบย้อนกลับ : ไซต์จะมีระบบการตรวจสอบย้อนกลับที่มีความสามารถในการติดตามผลิตภัณฑ์ผ่านการรับ การจัดเก็บ การจัดส่วนและหากมีการกระจายและในทางกลับกัน

3.4.1 ไซต์จะมีขั้นตอนการปฏิบัติที่เพียงพอเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์และ/หรือพาเลทมีการติดฉลากและ/หรือรหัสเพื่อให้สามารถระบุผลิตภัณฑ์และตรวจสอบย้อนกลับได้ตลอดเวลา

อย่างน้อยที่สุดสิ่งเหล่านี้จะรวมถึง:

- คำอธิบายเกี่ยวกับวิธีการทำงานของระบบการตรวจสอบย้อนกลับ รวมถึงข้อมูลสรุปของเอกสารและบันทึกที่รวบรวมข้อมูลการรระบุผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบย้อนกลับ และการเชื่อมโยงระหว่างเอกสารเหล่านั้น
- เอกสารที่ควรอ้างอิงในระหว่างการทดสอบความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ ขั้นตอนการปฏิบัติการตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการรักษาบันทึกไว้
-บันทึกสินค้าคงคลังสำหรับรถขนส่งจะช่วยให้ผลิตภัณฑ์สามารถติดตามจากการโหลดไปยังการจัดส่งรวมถึงการติดตามรถ/รถขนส่ง
-ขั้นตอนการปฏิบัติการปฏิบัติจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับของแพ็คที่เสียหายและผลิตภัณฑ์กลับไปยังสต็อกหรือการกำจัดได้

ระบบจะต้องผ่านการทดสอบที่มีความถี่ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าอย่างน้อยทุกปีเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้รวมถึงรายละเอียดผู้ฝากขายผ่านคลังสินค้า/ร้านค้าและ/หรือแจกจ่ายไปยังผู้รับมอบขั้นสุดท้ายและในทางกลับกัน รวมถึงการตรวจสอบปริมาณและทดสอบสมดุลปริมาณ การทดสอบจะรวมถึงการจัดเก็บและ/หรือการแจกจ่ายที่รับเหมารายย่อยตามความเหมาะสม ผลลัพธ์จะถูกเก็บไว้เพื่อตรวจสอบ การตรวจสอบย้อนกลับเต็มรูปแบบควรจะสามารถทำได้ใน 4 ชั่วโมง

3.4.2 การจัดการถอนคืนผลิตภัณฑ์และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ : บริษัทจะมีขั้นตอนการปฏิบัติเอกสารที่มีประสิทธิภาพเพื่ออำนวยความสะดวกในการถอนผลิตภัณฑ์และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

บริษัทจะมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติการถอนคืนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงอย่างน้อยที่สุด

cpvam
UNCONTROLLED

- การระบุบุคลากรหลักที่ประกอบเป็นทีมจัดการการถอนคืนและเรียกคืนโดยมีความรับผิดชอบที่ระบุอย่างชัดเจน
- แนวทางในการตัดสินใจว่าผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องถอนคืนและ/หรือเรียกคืนหรือไม่ และจำเป็นต้องเก็บบันทึกอะไรบ้าง
- รายการผู้ติดต่อหลัก (รวมถึงรายละเอียดการติดต่อนอกเวลาทำการ) หรือการอ้างอิงถึงตำแหน่งของรายการดังกล่าว (เช่น ทีมจัดการการถอนคืนและเรียกคืนซัพพลายเออร์ ลูกค้าหน่วยรับรองหน่วยงานกำกับดูแล)
- แผนการสื่อสารรวมถึงการให้ข้อมูลแก่ลูกค้า ผู้บริโภคและหน่วยงานกำกับดูแลในเวลาที่เหมาะสมตามความเหมาะสม
- แผนการจัดการโลจิสติกส์ของการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์การกู้คืนหรือการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและการกระทบยอดในสต๊อก
- แผนเพื่อบันทึกการกำหนดเวลาของกิจกรรมหลัก แผนที่จะดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุและดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำ

บริษัทจะตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบุอยู่ในสถานที่ที่จะแจ้งให้เจ้าของ/ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ อย่างเป็นทางการ ซึ่งหลักฐานของปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความปลอดภัยจะปรากฏชัดในระหว่างการจัดเก็บหรือแจกจ่ายผลิตภัณฑ์และเพื่อยอมรับว่าควรดำเนินการใด หลักฐานที่เป็นเอกสารของการแจ้งเตือนอย่างเป็นทางการและการกระทำที่ตกลงกันจะต้องเก็บรักษาไว้

-ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการถอนผลิตภัณฑ์และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะเหมาะสมเป็นทางการและสามารถดำเนินการได้ตลอดเวลาและจะคำนึงถึงทุกขั้นตอนการปฏิบัติของการจัดหาวัตถุดิบรวมถึงการกำจัด ขั้นตอนการปฏิบัติจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอและหากจำเป็นให้แก้ไขเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการรับรองตามมาตรฐานหรือแบบแผนที่รับรองโดย GFSI ที่เป็นปัจจุบัน

ขั้นตอนการปฏิบัติการเรียกคืนและถอนคืนผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการทดสอบอย่างน้อยทุกปี เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ บันทึกทั้งหมดที่สนับสนุนข้อมูลการเรียกคืนและผลการทดสอบจะถูกเก็บไว้และการเรียกคืนควรจะสามารถทำได้ใน 4 ชั่วโมง

3.5 การจัดการสถานการฉุกเฉินและความต่อเนื่องทางธุรกิจ : บริษัทจะมีขั้นตอนการปฏิบัติในการระบุและจัดการเหตุการณ์อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการวางแผนฉุกเฉินเพื่อให้เกิดความต่อเนื่องทางธุรกิจในกรณีที่เกิดเหตุการณ์สำคัญซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการดำเนินงาน

3.5.1 บริษัทจะต้องให้คำแนะนำเป็นลายลักษณ์อักษรแก่พนักงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับประเภทของเหตุการณ์ที่จะก่อให้เกิดสถานการฉุกเฉินและจะมีขั้นตอนการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ที่เป็นเอกสาร

3.5.2 บริษัทจะจัดทำแผนฉุกเฉินเพื่อความต่อเนื่องทางธุรกิจในกรณีที่เกิดเหตุการณ์สำคัญ เช่น

- การหยุดชะงักของบริการที่สำคัญ (เช่น น้ำ พลังงาน ความพร้อมของพนักงาน)

cpvam UNCONTROLLED

- เหตุการณ์ เช่น น้ำท่วม ไฟไหม้และภัยพิบัติทางธรรมชาติ
- การปนเปื้อนหรือการก่อวินาศกรรมที่เป็นอันตราย

ความล้มเหลวหรือการโจมตีความปลอดภัยทางไซเบอร์แบบดิจิทัล

3.6 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ความเสียหายและการนำกลับ : ไซต์จะมีขั้นตอนการปฏิบัติเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดสามารถระบุได้อย่างชัดเจน ว่ามีการกักอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันการปล่อยและปัญหาการสืบสวน

3.6.1 ระเบียบปฏิบัติการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกัน ข้อกำหนดเหล่านี้จะรวมถึง:

- ข้อกำหนดสำหรับพนักงานในการระบุและรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกัน
- การระบุผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกันอย่างชัดเจน (เช่น การติดฉลากโดยตรงหรือการใช้ระบบไอที)
- พื้นที่จัดเก็บข้อมูลที่ปลอดภัยเพื่อป้องกันการวางจำหน่ายโดยไม่ตั้งใจ (เช่น การแยกทางกายภาพหรือทางคอมพิวเตอร์) ความรับผิดชอบที่กำหนดไว้สำหรับการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้หรือการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับปัญหา (เช่น การทำลายหรือการยอมรับโดยได้รับอนุญาตจากเจ้าของผลิตภัณฑ์)

3.6.2 ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ถูกดำเนินการรอการตรวจสอบเพิ่มเติมพวกเขาจะจัดการในลักษณะที่จะช่วยลดการเสื่อมสภาพต่อไปหรือป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์อื่นๆ ไซต์จะมีนโยบายที่กำหนดไว้สำหรับการส่งคืนและการปฏิเสธของลูกค้า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดจะต้องได้รับการจัดการหรือกำจัดตามลักษณะของปัญหาและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของเจ้าของผลิตภัณฑ์บันทึกจะถูกรักษาไว้

3.7 การจัดการข้อร้องเรียน : บริษัทจะมีระบบการจัดการข้อร้องเรียนและการตรวจสอบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการที่มีให้

3.7.1 การร้องเรียนทั้งหมดจะถูกบันทึกประเมินผลและตรวจสอบอย่างเพียงพอเมื่อจำเป็น ผลการตรวจสอบใดๆจะต้องได้รับการบันทึกไว้ในกรณีที่มีข้อตกลงเพียงพอ การกระทำที่เหมาะสมกับความร้ายแรงและความถี่ของปัญหาที่จะระบุจะต้องดำเนินการบันทึกและมีประสิทธิภาพและเก็บบันทึกไว้

- ข้อมูลการร้องเรียนจะถูกวิเคราะห์เพื่อระบุแนวโน้มที่สำคัญ หากมีการเพิ่มขึ้นหรือเกิดซ้ำ การวิเคราะห์สาเหตุจะถูกใช้เพื่อดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับกิจกรรมที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายคุณภาพและความสมบูรณ์เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำ การวิเคราะห์แนวโน้มจะให้ข้อมูลกับพนักงานที่เกี่ยวข้อง

cpram
UNCONTROLLED

3.7.2 ระบบจะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ซัพพลายเออร์หรือเจ้าของข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของตนซึ่งสาเหตุของการร้องเรียนไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของไซต์

4. Site and Building Standards :

4.1 สถานที่ตั้ง บริเวณโดยรอบ และพื้น : ไซต์จะต้องตั้งอยู่และบำรุงรักษาเพื่อให้การป้องกันและป้องกันอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ความปลอดภัย ความถูกต้อง ข้อกฎหมายและคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกบุกรุก

4.1.1 ให้พิจารณากิจกรรมในท้องถิ่นและสิ่งแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์และใช้มาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ได้วางมาตรการเพื่อปกป้องไซต์จากสารปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นสิ่งเหล่านี้จะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้แน่ใจว่ามาตรการบังคับยังคงมีประสิทธิภาพ ทุกบริเวณภายในไซต์จะสมบูรณ์และรักษามาตรฐานที่เหมาะสม ในกรณีที่หญ้าและพื้นที่ปลูกอื่นๆตั้งอยู่ใกล้กับอาคารจะต้องดูแลและบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ

4.1.2 อาคารจะต้องได้รับการดูแลเพื่อลดโอกาสในการเข้าของสัตว์พาหะ (เช่น การผปิดผนึกช่องว่างรอบท่อ) พื้นที่ที่สะอาดและไม่มีสิ่งกีดขวางจะต้องอยู่ในสถานที่ตามผนังภายนอกของอาคารที่ใช้สำหรับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์

4.1.3 เมื่อผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องจัดเก็บนอกโรงงาน สิ่งของต่าง ๆต้องได้รับการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

4.1.4 ผู้รับเหมาและผู้เยียมชมรวมถึงผู้ขับขี่ จะต้องตระหนักถึงขั้นตอนการปฏิบัติทั้งหมดในการเข้าถึงสถานที่และข้อกำหนดของพื้นที่ที่พวกเขากำลังเยียมชม

4.1.5 สถานที่จัดเก็บที่เหมาะสมจะต้องจัดให้มีการควบคุมและจัดเก็บสารเคมีทำความสะอาดและบำรุงรักษา โดยสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำความสะอาด จะต้องแยกออกจากการจัดเก็บผลิตภัณฑ์

4.2 โครงสร้าง - การนำเข้าผลิตภัณฑ์ การจัดการ การจัดเก็บและพื้นที่การจัดส่ง การก่อสร้างและบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดการและจัดเก็บผลิตภัณฑ์จะต้องสอดคล้องกับกิจกรรมที่ดำเนินการโดยไซต์และจะไม่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์

4.2.1 ผนัง พื้น เพดาน และระบบเส้นท่อต้องรักษาสภาพดี และสามารถทำความสะอาดได้ทนต่อวัสดุและวิธีการทำความสะอาด จะต้องรักษาและบำรุงรักษาในการซ่อมแซมที่ดี

4.2.2 ในกรณีที่จำเป็นต้องระบายน้ำ จะต้องได้รับการออกแบบและบำรุงรักษาเพื่อลดความเสี่ยงของความเสียหายหรือการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์และไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

cpvam UNCONTROLLED

4.2.3 น้ำทั้งหมดที่ใช้สำหรับการทำความสะอาดหรือเกี่ยวข้องกับการดำเนินการใดๆ ในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ (รวมถึงการล้างมือ) จะต้องสามารถใช้งานได้ ณ จุดใช้งานหรือไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้อกฎหมายที่บังคับ

4.2.4 ต้องมีแสงสว่างเพียงพอสำหรับทุกพื้นที่ทำงาน แสงที่เหมาะสมและเพียงพอจะต้องได้รับการตรวจสอบและการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพ

4.3 สิ่งอำนวยความสะดวก : สิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงานจะเพียงพอที่จะรองรับจำนวนบุคลากรที่ต้องการและออกแบบและดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ สิ่งอำนวยความสะดวกดังกล่าวจะต้องอยู่ในสภาพที่ดีและสะอาดและตรงตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่บังคับใช้

4.3.1 ห้องน้ำทั้งหมดจะต้องจัดเตรียมสิ่งอำนวยความสะดวกในการล้างมือซึ่งประกอบด้วย:

- อ่างล้างมือพร้อมสบู่และน้ำในอุณหภูมิที่เหมาะสม
- สิ่งอำนวยความสะดวกการทำมือแห้งด้วยที่เพียงพอ

ป้ายการล้างมือ

4.3.2 สิ่งอำนวยความสะดวกในการทำความสะอาดมือที่เหมาะสมและเพียงพอตามความเสี่ยง จะได้รับและเข้าถึงได้ง่ายสำหรับพนักงานและผู้ขับขี่ยานพาหนะ (ถ้ามี) การล้างมือจะดำเนินการในความถี่ที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

4.3.3 สิ่งอำนวยความสะดวกจะต้องจัดให้มีการจัดเก็บของใช้ส่วนตัวที่ปลอดภัย เพื่อให้รายการดังกล่าวไม่ได้ถูกนำเข้าไปในพื้นที่จัดเก็บ

5. มาตรฐานการดำเนินงาน :

5.1 มาตรฐานยานพาหนะ : ยานพาหนะทั้งหมดที่ใช้สำหรับการขนส่งผลิตภัณฑ์จะต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการซ่อมแซมที่ดีและอยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ

5.1.1 รถขนส่ง ผนัง พื้น เพดาน ควรทำจากวัสดุที่ผิวเรียบ ทนต่อการกัดกร่อนและไม่ดูดซึมน้ำ ต้องมีระบบการตรวจสอบ ความสะอาดตู้ ม่าน ไฟภายในไม่บุบสลาย ซีลประตูอยู่ในสภาพดี กลิ่นแรง

5.1.2 ขั้นตอนการปฏิบัติจะต้องอยู่ในสถานที่ในกรณีของการชำรุดของยานพาหนะอบัติเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ขั้นตอนการปฏิบัติจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายและคุณภาพได้รับการบำรุงรักษาและจะรวมถึง:

- หมายเลขติดต่อฉุกเฉินสำหรับผู้ขับขี่และไซต์

cpvam UNCONTROLLED

- ยานพาหนะต้องผ่านการบำรุงรักษาและสอบเทียบอย่างเหมาะสม

5.1.3 การขนส่งโดยรถห้องเย็น ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่สามารถยืนยันสภาพอุณหภูมิ/เวลา หรือมีระบบทวนสอบการปฏิบัติงานที่ถูกต้องของอุปกรณ์ทำความเย็น อย่างสม่ำเสมอ

5.1.4 กรณียานพาหนะหรืออุปกรณ์ทำความเย็นเกิดขัดข้อง ต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสมและเหตุกาณ์ขัดข้องรวมทั้งการแก้ไขต้องบันทึกไว้ 5.1.7 กรณียานพาหนะหรืออุปกรณ์ทำความเย็นเกิดขัดข้อง ต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสมและเหตุกาณ์ขัดข้องรวมทั้งการแก้ไขต้องบันทึกไว้

5.1.5 ถ้ารถขนส่งถูกใช้ขนส่งสินค้า / วัสดุอื่น ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด

5.1.6 ในการจัดส่งต้องมีมาตรการควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกขนส่งไปยังลูกค้า

6. การจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก :

6.1 อุปกรณ์ : อุปกรณ์จะถูกออกแบบมาอย่างเหมาะสมกับวัตถุประสงค์และจะใช้เพื่อลดความเสี่ยงของความเสียหายต่อหรือการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

6.1.1 มีด พาเลทและรถยกจะต้องอยู่ในสภาพการทำงานที่ดีเพื่อป้องกันความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์

-หากมีชั้นวางอยู่จะต้องได้รับการดูแลอย่างเพียงพอ สร้างและตรวจสอบความเสียหายเป็นระยะ ความถี่ของการตรวจสอบจะถูกกำหนด โดยบุคคลที่ได้รับการเสนอแต่งตั้งตามการประเมินความเสี่ยง บันทึกจะถูกเก็บรักษาไว้

6.1.2 อุปกรณ์จัดการที่ใช้เครื่องยนต์ดีเซลทั้งหมดที่ใช้จะต้องรวมระบบกรองไอเสียที่เหมาะสมสำหรับการกำจัดอนุภาคที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์

-ในกรณีที่มีการใช้ระบบอัตโนมัติทางกายภาพ (รวมถึงลิฟท์แนวตั้ง ระบบดึง ระบบสายพานลำเลียง หุ่นยนต์) สำหรับกิจกรรมการจัดการผลิตภัณฑ์ การประเมินความเสี่ยงต้องจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความถูกต้องข้อกฎหมาย คุณภาพและความซื่อสัตย์ (รวมถึงการรั่วไหลและความเสียหาย) ในขณะที่ยังคงรักษาความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับตลอดเวลา การประเมินความเสี่ยงจะเป็นพื้นฐานสำหรับการกำหนดขั้นตอนปฏิบัติสำหรับการยอมรับการดำเนงานการบำรุงรักษาการสอบเทียบการทดสอบและการตรวจสอบของระบบตามความเหมาะสม

6.2 การซ่อมบำรุง : ระบบการบำรุงรักษาตามแผนจะต้องครอบคลุมอุปกรณ์ทั้งหมดซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายและคุณภาพ

6.2.1 กำหนดการบำรุงรักษาตามแผนเอกสารหรือระบบตรวจสอบสภาพจะต้องอยู่ในสถานที่ซึ่งรวมถึงโรงงานและอุปกรณ์ทั้งหมด ข้อกำหนดในการบำรุงรักษาจะถูกกำหนดสำหรับอุปกรณ์ใหม่ด้วย

-บันทึกของการบำรุงรักษายานพาหนะและอุปกรณ์จะถูกเก็บไว้

cpvam UNCONTROLLED

6.2.3 ผู้รับเหมาและวิศวกรบุคคลที่สามทั้งหมดจะต้องตระหนักถึงและปฏิบัติตามมาตรฐานการดำเนินงานของไซต์ หากเหมาะสมให้รวมถึงมาตรฐานสุขอนามัยของไซต์และนโยบายการควบคุมการปนเปื้อน การซ่อมแซมชั่วคราว/ดัดแปลง จะได้รับอนุญาตในกรณีฉุกเฉินเท่านั้นและในกรณีที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ การแก้ไขดังกล่าวจะต้องขึ้นอยู่กับเวลาที่กำหนดและจะถูกบันทึกไว้และกำหนดเวลาสำหรับการ

6.3 การสอบเทียบและการควบคุมอุปกรณ์ตรวจวัดและตรวจสอบ : อุปกรณ์วัดที่ใช้ในการตรวจสอบจุดควบคุมวิกฤต (CCPs) และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และความถูกต้องข้อกฎหมายจะต้องระบุ อุปกรณ์วัดที่ระบุจะต้องสอบเทียบและปรับหรือตรวจสอบความถูกต้อง

6.3.1 ไซต์จะต้องระบุและควบคุมอุปกรณ์วัดที่ใช้ในการตรวจสอบ CCPs และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้องข้อกฎหมายและคุณภาพซึ่งรวมถึงอย่างน้อยที่สุด:

- รายการอุปกรณ์และตำแหน่งที่ตั้งที่จัดทำเอกสาร
- รหัสและวันครบกำหนดสอบเทียบ
- การป้องกันจากการปรับโดยเจ้าหน้าที่ที่ไม่ได้รับอนุญาต การป้องกันจากความเสียหายการเสื่อมสภาพหรือการใช้งานในทางที่ผิด

-บริษัทจะตรวจสอบอุปกรณ์วัดและตรวจสอบที่ความถี่ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ตามการประเมินความเสี่ยงและหากจำเป็นให้ปรับอุปกรณ์เพื่อให้แน่ใจว่ามีความถูกต้องภายในพารามิเตอร์ที่ตกลงกันไว้ ในกรณีที่ไม่สามารถปรับได้อุปกรณ์ที่ไม่ถูกต้องจะถูกแทนที่

6.3.2 อุปกรณ์จะต้องสามารถอ่านได้และมีความแม่นยำที่เหมาะสมสำหรับการวัดที่จำเป็นในการดำเนินการ อุปกรณ์ที่ระบุเพื่อวัด CCPs หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความถูกต้องข้อกฎหมายและคุณภาพจะต้องตรวจสอบย้อนกลับได้ตามมาตรฐานแห่งชาติที่ได้รับการยอมรับ

-อุปกรณ์วัดอ้างอิงจะต้องได้รับการสอบเทียบและตรวจสอบย้อนกลับตามมาตรฐานและบันทึกระดับชาติหรือนานาชาติที่ได้รับการยอมรับ เมื่อใช้อุปกรณ์เพื่อประเมินขีดจำกัด ที่สำคัญจะต้องพิจารณาความไม่แน่นอนในการสอบเทียบ ขั้นตอนการปฏิบัติการปฏิบัติจะต้องอยู่ในสถานที่ที่จะบันทึกการดำเนินการที่จะกระทำเมื่ออุปกรณ์วัดที่กำหนด พบว่าไม่ได้ดำเนินงานภายในขอบเขตที่กำหนด ในกรณีที่พบมีผลกระทบกับความปลอดภัยหรือความถูกต้อง ข้อกฎหมายของผลิตภัณฑ์ หากพบว่าไม่ถูกต้องให้ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงไม่ได้เสนอขายและเจ้าของ/ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จะได้รับแจ้งเพื่อยอมรับการดำเนินการ (ตามความเหมาะสม)

6.4 การดูแลทำความสะอาดและสุขอนามัย : การดูแลทำความสะอาดและระบบการทำความสะอาดจะต้องอยู่ในสถานที่เพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษามาตรฐานที่เหมาะสมของสุขอนามัยตลอดเวลาและความเสี่ยงของการปนเปื้อนจะลดลง

6.4.1 สถานที่และอุปกรณ์จะต้องอยู่ในสภาพที่สะอาดและสุขลักษณะ

cpvam
UNCONTROLLED

- เอกสารตารางการทำความสะอาดจะต้องอยู่ในสถานที่และดำเนินการสำหรับอาคาร ยานพาหนะ โรงงานและอุปกรณ์ทั้งหมด ความถี่และความลึกของการทำความสะอาดจะขึ้นอยู่กับความเสี่ยง ขั้นตอนการปฏิบัติกรทำความสะอาดจะต้องรวมถึง ถ้ามี:
- ความรับผิดชอบในการทำความสะอาด
- รายการ/พื้นที่ที่จะทำความสะอาด
- ความถี่ของการทำความสะอาด
- วิธีการทำความสะอาด
- สารเคมีทำความสะอาดและความเข้มข้น
- วัสดุทำความสะอาดที่จะใช้

บันทึกการทำความสะอาดและความรับผิดชอบในการตรวจสอบ

6.4.2 พนักงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ต้องเพียงพอเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ในระดับที่สอดคล้องกับกิจกรรมที่ดำเนินการโดยไซต์ บันทึกการทำความสะอาดที่ดำเนินการจะต้องมีการเก็บรักษาไว้ รวมถึงการทำความสะอาดยานพาหนะที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วง (เช่น การทำความสะอาดแท็งค์) และในกรณีที่ลูกค้าต้องการใบรับรองการทำความสะอาด

-ตามความเหมาะสมประสิทธิภาพของขั้นตอนการปฏิบัติการทำความสะอาดและสุขาภิบาลจะต้องได้รับการตรวจสอบและบันทึก

6.5 ของเสียและกำจัดของเสีย : จัดให้มีระบบเพียงพอสำหรับการรวบรวมและกำจัดวัสดุเหลือใช้

6.5.1 ระบบจะต้องอยู่ในสถานที่เพื่อลดการสะสมของเสียในการจัดการและพื้นที่จัดเก็บ ถังขยะจะถูกล้างด้วยความถี่ที่เหมาะสมอยู่ในสภาพที่สะอาดเพียงพอ

-ภาชนะเก็บขยะภายนอกและเครื่องอัดจะต้องได้รับการจัดการในลักษณะที่มีผลิตภัณฑ์และไม่ดึงดูดสัตว์พาหะ ภาชนะที่พักผลิตภัณฑ์อาหารหรือบรรจุภัณฑ์จะต้องครอบหรือปิด

6.5.2 ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการกำจัดจะถูกแยกออกและกำจัดโดยใช้ผู้รับเหมาที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายใดๆ บันทึกการกำจัดจะต้องรักษาและพร้อมใช้งาน

-ในกรณีที่วัสดุเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้มาตรฐานถูกถ่ายโอนไปยังบุคคลที่สามเพื่อทำลายหรือกำจัด บุคคลที่สามจะต้องอยู่ในธุรกิจของผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยหรือการกำจัดของเสียและจะให้บันทึกการทำลายหรือกำจัดวัสดุ

6.5.3 ผลิตภัณฑ์ที่มีตราสินค้าของลูกค้าส่วนเกินจะถูกกำจัดตามข้อกำหนดและบันทึกเฉพาะของลูกค้าที่รักษาไว้ ชื่อแบรนด์ของลูกค้าจะถูกลบออกจากผลิตภัณฑ์ส่วนเกินที่บรรจุไว้ก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะเข้าสู่ห่วงโซ่อุปทานเว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากลูกค้า

-ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์แบรนด์ของลูกค้าที่ไม่เป็นไปตามข้กำหนด ถูกขายให้กับพนักงานหรือส่งต่อไปยังองค์กรการกุศลหรือองค์กรอื่นๆ จะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของแบรนด์ก่อน กระบวนการจะต้อง

cpvam UNCONTROLLED

อยู่ในสถานที่เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีความเหมาะสม สำหรับการบริโภคและตรงตามข้อกำหนดทางกฎหมาย บันทึกจะถูกรักษาไว้

6.6 การจัดการสัตว์พาหะ : บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบในการลดความเสี่ยงของการรบกวนจากสัตว์พาหะบนไซต์

6.6.1 พนักงานจะต้องเข้าใจสัญญาของกิจกรรมสัตว์พาหะและตระหนักถึงความจำเป็นในการรายงานหลักฐานกิจกรรมสัตว์พสหะใด ๆให้กับผู้จัดการที่กำหนด

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดจะถูกเก็บไว้เพื่อลดความเสี่ยงของการรบกวน ในกรณีที่มีความเสี่ยงของสัตว์พาหะในที่เก็บ ต้องมีมาตรการที่เหมาะสมรวมอยู่ในโปรแกรมการควบคุม ในกรณีที่มีหลักฐานของกิจกรรมสัตว์พาหะให้ดำเนินการทันทีเพื่อระบุผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงและลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ใด ๆที่อาจได้รัยผลกระทบจะต้องอยู่ภายใต้ขั้นตอนการปฏิบัติของผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง การปรากฏตัวของการรบกวนใด ๆในสถานที่จะได้รับการบันทึกไว้ในบันทึกการควบคุมสัตว์พาหะและเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมการจัดการสัตว์พาหะที่มีประสิทธิภาพเพื่อกำจัดหรือจัดการการรบกวนเพื่อที่จะไม่มีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์

6.6.2 บริษัทจะทำสัญญาบริการกับผู้ให้บริการควบคุมสัตว์พาหะที่มีความสามารถหรือต้องฝึกอบรมบุคลากรสำหรับการตรวจสอบและการรักษาสถานที่เป็นประจำเพื่อยับยั้งและกำจัดการรบกวน ความถี่ของการตรวจสอบจะถูกกำหนดโดยการประเมินความเสี่ยงและจัดทำเอกสาร การประเมินความเสี่ยงจะต้องได้รับการตรวจสอบเมื่อใดก็ตามที่:

- มีการเปลี่ยนแปลงอาคารหรือกระบวนการที่อาจมีผลกระทบต่อโปรแกรมการจัดการสัตว์พสหะ
- มีปัญหาสัตว์พาหะที่สำคัญ การให้บริการ (โดยไม่คำนึงถึงแหล่งที่มา) จะเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

-ในกรณีที่การบริการของผู้รับเหมาควบคุมสัตว์พาหะได้รับการว่าจ้างสัญญาบริการจะถูกกำหนดอย่างชัดเจนและสะท้อนถึงกิจกรรมของไซต์

6.6.3 เอกสารและบันทึกการจัดการสัตว์พาหะจะต้องรักษาไว้ อย่างน้อยที่สุดสิ่งเหล่านี้จะรวมถึง:

- แผนล่าสุดของไซต์ทั้งหมดระบุอุปกรณ์ควบคุมสัตว์พาหะและสถานที่
- การระบุเหยื่อและ/หรืออุปกรณ์ตรวจสอบในสถานที่
- ความรับผิดชอบที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนสำหรับการจัดการไซต์และผู้รับเหมา
- รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ควบคุมสัตว์พาหะที่ใช้รวมถึงคำแนะนำสำหรับการปรับใช้ที่มีประสิทธิภาพและการดำเนินการที่จะต้องดำเนินการในกรณีฉุกเฉิน
- กิจกรรมสัตว์พาหะที่สังเกตได้
- รายละเอียดของการรักษาการควบคุมสัตว์พาหะที่ดำเนินการ

บันทึกอาจอยู่บนกระดาษ (สำเนาเอกสาร) หรือควบคุมในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น ระบบการรายงานออนไลน์)

cpvam UNCONTROLLED

6.6.4 ในกรณีที่ไซต์ดำเนินการจัดการสัตว์พาหะผู้ให้บริการหรือตัวเองจะสามารถแสดงให้เห็นว่า:
- การดำเนินการจัดการสัตว์พาหะดำเนินการโดยพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมและมีความสามารถที่มีความรู้เพียงพอที่จะเลือก สารเคมีควบคุมสัตว์พาหะที่เหมาะสมและการพิสูจน์วิธีการดำเนินการและเข้าใจข้อจำกัดของการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาของสัตว์พาหะที่เกี่ยวข้องกับไซต์
- มีทรัพยากรเพียงพอที่จะตอบสนองต่อปัญหา
- กฎหมายที่ควบคุมการใช้ผลิตภัณฑ์ควบคุมสัตว์พาหะเป็นที่เข้าใจและปฏิบัติตาม
- สิ่งอำนวยความสะดวกต้องรจัดเก็บพื้นที่เฉพาะและป้องกันการเข้าถึง

6.6.5 ผลการตรวจสอบการจัดการสัตว์พาหะจะต้องได้รับการประเมินและวิเคราะห์แนวโน้มเป็นประจำอย่างน้อยที่สุดผลการตรวจสอบจะถูกวิเคราะห์เป็นประจำทุกปีหรือในกรณีที่มีการรบกวน การวิเคราะห์จะรวมถึงผลลัพธ์จากอุปกรณ์ดักจับและตรวจสอบเพื่อระบุพื้นที่ที่มีปัญหา วิเคราะห์จะใช้เป็นพื้นฐานในการปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติการจัดการสัตว์พาหะ บันทึกการตรวจสอบการจัดการสัตว์พาหะ การยืนยันสัตว์พาหะ คำแนะนำด้านสุขอนามัยและการดำเนินการจะต้องรักษาไว้จะเป็นความรับผิดชอบของไซต์ เพื่อให้แน่ใจว่าคำแนะนำที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ทำโดยผู้รับเหมาหรือผู้เชี่ยวชาญภายในบริษัทได้รับการบันทึกและดำเนินการในเวลาที่เหมาะสม

6.6.6 การสำรวจการจัดการสัตว์พสหะในเชิงลึกจะต้องดำเนินการที่ความถี่ตามความเสี่ยง แต่อย่างน้อยทุกปีโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมสัตว์พาหะเพื่อตรวจสอบมาตรการการจัดการสัตว์พาหะมรสถานที่ การสำรวจจะต้อง:
- ให้ตรวจสอบเชิงลึกของสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับกิจกรรมสัตว์พาหะรวมถึงคำแนะนำเกี่ยวกับสต็อกที่จัดขึ้นเป็นเวลานาน
- ทบทวนมาตรการการจัดการสัตว์พาหะที่มีอยู่และให้คำแนะนำใดๆสำหรับการเปลี่ยนแปลง

การสำรวจจะต้องมีเวลาเพื่อให้สามารถเข้าถึงอุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบที่มีความเสี่ยงของการจัดเก็บสินค้าจากการรบกวนของแมลง

7. แนวทางการปฏิบัติที่ดี :

7.1 การรับสินค้าและการจัดการผลิตภัณฑ์

ขั้นตอนการปฏิบัติการยอมรับสินค้าจะต้องอยู่ในสถานที่เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์อยู่ในข้อกำหนดก่อนที่จะได้รับการยอมรับ

7.1.1 มีขั้นตอนการปฏิบัติการตรวจสอบการรับ-โหลดและขนส่ง เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ปราศจากการรบกวนสัตว์พาหะ การปนเปื้อนหรือความเสียหายของผลิตภัณฑ์7.1.2 ขั้นตอนการปฏิบัติจะต้องอยู่ในสถานที่ เพื่อให้แน่ใจว่าโหลดหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจัดการภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัยก่อนที่จะได้รับการยอมรับ

7.1.2 ขั้นตอนการปฏิบัติจะมีอยู่ในสถานที่ เพื่อให้แน่ใจว่าโหลดหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจัดการภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัยก่อนที่จะได้รับการยอมรับ

cpvam
UNCONTROLLED

7.1.3 ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ถูกทำเครื่องหมายด้วยรหัส การกำหนดอายุการจัดเก็บรักษาที่เหลือจะถูกตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งนี้ตรงกับความต้องการของลูกค้าที่ระบุเป็นขั้นต่ำและช่วยในการหมุนเวียนสต็อก

7.1.4 ผลิตภัณฑ์จะต้องไม่เก็บไว้บนพื้น เก็บบนพาเลทหรือชั้นวางของ

7.1.5 ในกรณีที่พื้นที่จัดเก็บควบคุมอุณหภูมิ อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่มีสัญญาณเตือนที่เหมาะสมจะต้องติดตั้งกับสถานที่จัดเก็บทั้งหมดหรือหากมีการตรวจสอบอุณหภูมิด้วยตนเองต้องบันทึกทุก 4 ชั่วโมง หรือความถี่ที่สามารถสืบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ได้

7.1.6 บันทึกการตรวจสอบ และการหมุนเวียนสต็อกที่ถูกต้อง

7.1.7 ผลิตภัณฑ์จะได้รับการจัดการตามอายุการเก็บรักษาที่ระบุไว้สำหรับการขายและจะเป็นไปตามอายุการเก็บรักษาที่ลูกค้าระบุไว้

7.1.8 บริษัทจะมีขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้ของผลิตภัณฑ์จะลดลง โดยคำนึงถึงรูปแบบของผลิตภัณฑ์เฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อความเสียหายเพิ่มขึ้น พร้อมกับสภาพทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้ (เช่น ผง ของเหลว อนุภาค)

7.1.9 แผนการจัดการสารก่อภูมิแพ้ที่เป็นเอกสารจะต้องจัดตั้งขึ้นเพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ มาตรการควบคุมจะต้องพิจารณาจากรั่วไหล และต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติการจัดการเฉพาะเพื่อลดความเสียหายของผลิตภัณฑ์ หรือการร้องขอโดยเจ้าของลิตภัณฑ์ (เช่น การควบคุมการแบ่งแยกตามคำแนะนำ/ข้อมูลจำเพาะการผลิต)

7.1.10 ขั้นตอนการปฏิบัติการรั่วไหลจะต้องออกแบบมาเพื่อกำจัดหรือลดระดับที่ยอมรับได้การปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นจากสารก่อภูมิแพ้ วิธีการทำความสะอาดจะต้องได้รับการพิสูจน์ยืนยันและตรวจสอบเป็นประจำเพื่อประสิทธิภาพ

7.2 ความเสี่ยงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์เคมีและเคมี : สิ่งอำนวยความสะดวกและขั้นตอนการปฏิบติที่เหมาะสมจะต้องอยู่ในสถานที่ที่จะควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนทางกายภาพหรือทางเคมีของผลิตภัณฑ์

7.2.1 หลอดไฟ แก้วหรือวัสดุเปราะอื่นๆในพื้นที่จัดการผลิตภัณฑ์ต้องมีทะเบียนรายละเอียดตำแหน่ง หมายเลขประเภท /บันทึกการตรวจสอบสภาพของรายการเหล่านี้ดำเนินการที่ความถี่ที่ระบุซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

7.2.2 กระบวนการจะต้องอยู่ในสภานที่การจัดการ การใช้งานการจัดเก็บและการจัดการสารเคมีเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสารเคมี สิ่งเหล่านี้จะรวมถึง อย่างน้อยที่สุด:

- รายการสารเคมีที่ได้รับการอนุมัติสำหรับการซื้อ
- ความพร้อมใช้งานของเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุและข้อกำหนด

cpvam UNCONTROLLED

- การยืนยันความเหมาะสมสำหรับการใช้งาน
- การหลีกเลี่ยงผลิตภัณฑ์ที่มีกลิ่นแรง
- การติดฉลากและ/หรือการระบุภาชนะบรรจุสารเคมีตลอดเวลา
- พื้นที่จัดเก็บที่กำหนดพร้อมการเข้าถึงที่จำกัดโดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาต

การใช้สารเคมีโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น

8. บุคลากร :

8.1 การฝึกอบรมและความสามารถ : บริษัทจะดูแลให้พนักงานทุกคนได้รับการฝึกอบรม ได้รับคำแนะนำและกำกับดูแลอย่างเพียงพอในระดับที่เหมาะสมกับกิจกรรมของพวกเขาและมีความสามารถเพียงพอที่จะดำเนินกิจกรรมของพวกเขา

8.1.1 บุคลากรทุกคนรวมถึงตัวแทนจัดหางานหรือบุคลากรชั่วคราวและผู้รับเหมาจะได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมก่อนเริ่มงานและได้รับการดูแลอย่างเพียงพตลอดระยะเวลาการทำงาน

8.1.2บริษัทจัดให้มีบันทึกขั้นตอนการปฏิบัติการฝึกอบรมและบันทึกการฝึกอบรมเพื่อแสดงให้เห็นว่าการฝึกอบรมมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

บันทึกการฝึกอบรมทั้งหมดจะพร้อมใช้งาน สิ่งเหล่านี้จะรวมถึง อย่างน้อยที่สุด:

- ชื่อของผู้เข้ารับการฝึกอบรมและการยืนยันการเข้าร่วม
- วันที่และระยะเวลาของการฝึกอบรม
- ชื่อเรื่องหรือเนื้อหาหลักสูตรตามความเหมาะสม
- ผู้ให้บริการฝึกอบรม
- สำหรับหลักสูตรภายในการอ้างถึงเนื้อหาคำแนะนำการทำงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการฝึกอบรม

ในกรณีที่การฝึกอบรมดำเนินการโดยหน่วยงานจัดหางานในนามของ บริษัท จะมีบันทึกการฝึกอบรม

8.1.3 ในกรณีที่บุคลากรมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับจุดควบคุมวิกฤติ (CCPs) พวกเขาจะได้รับการฝึกอบรมเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับ CCPs ในกรณีที่บุคลากรดำเนินกิจกรกรรมที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ความถูกต้อง ข้อกฎหมายและคุณภาพ บริษัทจะตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรได้รับการฝึกอบรมในหลักการปฏิบัติงานที่ดีที่สุดสำหรับงานเฉพาะ

8.2 สุขลักษณะส่วนบุคคล : มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของไซต์จะต้องได้รับการบันทึกและนำมาใช้โดยบุคลากรทั้งหมดรวมถึงเจ้าหน้าที่หน่วยงานและผู้เข้าชมสถานที่โดยคำนึงถึงความเสี่ยงของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

8.2.1 มาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของไซต์จะรวมถึงนโยบายดังต่อไปนี้:

-การสวมใส่ชุดป้องกัน/ ชุดทำงาน

-การสวมใส่เครื่องประดับ

cpvam
UNCONTROLLED

-สูบบุหรี่ กิน และดื่ม
-การทำความสะอาดมือ/สุขอนามัยส่วนบุคคล รายงานการเจ็บป่วย
-ข้อกำหนดสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลจะต้องสื่อสารกับบุคลากรเจ้าหน้าที่หน่วยงาน ผู้รับเหมาและผู้เยี่ยมชมทั้งหมด การปฏิบัติตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ
8.2.2 การสูบบุหรี่ (รวมถึงการใช้บุหรี่ไฟฟ้า) หากได้รับอนุญาตข้อกฎหมาย และการรับประทานอาหารและการดื่มจะได้รับอนุญาตเฉพาะในพื้นที่ที่กำหนดและไม่ได้รับอนุญาตในพื้นที่จัดเก็บและการจัดการผลิตภัณฑ์ การจัดเตรียมพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดการขยะของผู้สูบบุหรี่ต้องให้บริการในสถานที่สูบบุหรี่
8.2.3 บาดแผลทั้งหมดบนผิวที่สัมผัสจะต้องถูกปกคลุมด้วยพลาสเตอร์สีที่เหมาะสมซึ่งอนุญาตและตรวจสอบโดยไซต์
8.2.4 หากอนุญาตผู้เข้าชมและผู้รับเหมา จะต้องกรอกแบบสอบถามสุขภาพหรือยืนยันว่าพวกเขาไม่ได้ป่วยจากอาการใดๆ ที่อาจทำให้มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้เข้าไปในพื้นที่จัดเก็
8.2.5 มีขั้นตอนการปฏิบัติการแจ้งเตือนจากพนักงานรวมถึงพนักงานชั่วคราว เกี่ยวกับรายละเอียดของโรคติดเชื้อหรือเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง ซึ่งพวกเขาอาจเข้ามาติดต่อหรือผู้ที่พวกเขาอาจทุกข์ทรมาน คำนะนำทางการแพทย์จากผู้เชี่ยวชาญจะต้องขอเมื่อจำเป็น

3.เกณฑ์การตรวจประเมิน

3.1 ระดับข้อบกพร่อง/ระดับของการตรวจสอบ

- C (conformance): สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์
- Obs: นำข้อกำหนดมาใช้เพียงบางส่วน
- Minor: นำข้อกำหนดมาใช้บางส่วน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ หรือ ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- Major: ไม่ได้นำข้อ ปฏิบัติมาใช้ ซึ่งอาจส่งผล ให้เกิด อันตรายต่อผู้บริโภค
- Critical: ไม่ได้นำข้อกำหนดมาใช้ ไม่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารด้านความปลอดภัย หรือเมื่อความไม่สอดคล้องนั้น (เหล่านั้น) สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคอย่างรุนแรง
- ไม่จำเป็นต้องนำข้อกำหนดนั้นมาใช้ (NA - not applicable): ข้อกำหนดซึ่งจำเพาะเจาะจงเฉพาะบางรายการที่ตรวจสอบ หากไม่ตรวจสอบหรือไม่จำเป็นผู้แทนฝ่ายบริหารด้านวิชาการเป็นผู้พิจารณาและ อธิบายเหตุผล

cpvam
UNCONTROLLED

3.2 การแบ่งเกรด/ผลการตรวจประเมิน

3.2.1 ตรวจประเมินด้านการขนส่งและการเก็บรักษา

Grade	Critical	Major	Minor	Corrective Action
A	0	0	≤5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
B	0	1	≤ 5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วันแต่ต้องปิดประเด็น Major ก่อนการสั่งซื้อ
B	0	0	6-12 ข้อ	สั่งซื้อได้ และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
C	0	1-2	6-12 ข้อ	ต้องปิดประเด็นทั้งหมด พร้อมหลักฐานเช่นภาพถ่ายหรือเอกสาร
C	0	0	13- 18 ข้อ	
D	≥ 1			ไม่ผ่าน
D		≥ 3		
D			≥18	

cpvam UNCONTROLLED

หมวด 7: ตรวจประเมินด้าน Hygiene (สุขศาสตร์)

1.ขั้นตอนการตรวจประเมินความสะอาดโรงงานของบริษัท CPRAM มาตรฐานอ้างอิง Cleaning Audit Form (FR-QAS-10-147)

1.1. รายละเอียดการตรวจประเมิน

1.1.1 ด้านบุคลากร (Man)

a) พนักงานที่ทำหน้าที่ทำความสะอาดต้องผ่านการฝึกอบรม และให้ความรู้ด้านการทำความสะอาดที่ถูกต้อง (Mi)

b) พนักงานมีความรู้ความเข้าใจวิธีการใช้ วัสดุ/อุปกรณ์ สำหรับล้างทำความสะอาดอย่างถูกต้อง (Mi)

c) พนักงานล้างทำความสะอาดมีการสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Mi)

1.1.2. ด้านเครื่องมือเครื่องจักร (Machine)

a) เครื่องจักรได้รับการขึ้นทะเบียนเครื่องจักรตามระบบ PM และ Calibration (Mi)

b) เครื่องจักรภายในไลน์การผลิตมีมาตรฐานการล้างทำความสะอาดที่เหมาะสม (WI/OPL) (Mi)

c) เครื่องมือเครื่องจักรออกแบบให้ง่ายต่อการล้างทำความสะอาด (Mi)

d) การติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรที่ง่ายต่อการล้างทำความสะอาดที่ทั่วถึง (Mi)

e) เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับล้างไลน์การผลิตมีความสมบูรณ์เพียงพอต่อการใช้งาน (Mi)

f) ผลการวิเคราะห์ด้านเชื้อจุลินทรีย์ (Mi)

1.2. ด้านสารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อวัสดุอุปกรณ์ (Material)

1.2.1 สารเคมีต่าง ๆ ที่ใช้ในการล้าง จะต้องถูกต้องตามข้อกำหนดของหน่วยงานภาครัฐ หรืออนุญาตให้ใช้ในโรงงานผลิตอาหารได้ และจะต้องในสารเคมีใน List ที่กรมปศุสัตว์ให้การรับรอง (Ma)

1.2.2 สารเคมีที่ใช้มีความเข้มข้นและ Contact time ตามมาตรฐานกำหนด (Mi)

1.2.3 วัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น แปรงขัดล้าง ถัง เป็นต้น ที่ใช้สำหรับขัดล้างทำความสะอาด แยกประเภทชัดเจน และเพียงพอต่อการใช้งาน (Mi)

1.2.4 น้ำที่ใช้สำหรับการล้างทำความสะอาดไลน์การผลิตต้องเป็นน้ำที่สะอาด และเพียงพอต่อการใช้งาน (Mi)

cpram UNCONTROLLED

1.3. ด้านกระบวนการ (Method)

1.3.1 มีโปรแกรมการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ทั้งในส่วนของเครื่องมือ อุปกรณ์และตัวอาคารอย่างชัดเจน

และความถี่เหมาะสม (Mi)

1.3.2 การควบคุมกระบวนการล้างอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามในไลน์การผลิต (Mi)

1.3.3 มีขั้นตอนการตรวจสอบความสะอาดและสารเคมีตกค้างหลังการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม (Ma)

1.3.4 การล้างทำความสะอาดทั่วถึงทุกพื้นที่ไลน์การผลิต ทั้งในส่วนของเครื่องมือ อุปกรณ์และตัวอาคาร (Mi)

1.4. ด้านสิ่งแวดล้อม (Environment/Facility)

1.4.1 พื้น ผนัง เพดาน อาคารผลิตออกแบบให้ง่ายต่อการล้างทำความสะอาด ไม่เสี่ยงต่อการเป็นแหล่งสะสมของเชื้อจุลินทรีย์ (Mi)

1.4.2 พื้น ผนัง เพดาน อาคารผลิตได้รับการบำรุงรักษา และการทำความสะอาดที่เหมาะ (Mi)

1.5. เกณฑ์การตรวจประเมิน

คะแนน ≥ 95% ได้เกรด A คือ ผ่านการประเมิน

คะแนน 94-90% ได้เกรด B คือ ผ่านการประเมิน แต่ต้องปิดข้อบกพร่อง ระดับ Cri/Ma ก่อนการดำเนินงาน

คะแนน 89-85% ได้เกรด C คือ ไม่ผ่านการประเมิน แต่ถ้าปิดข้อบกพร่องทั้งหมดสามารถดำเนินงานได้

คะแนน ≤ 84% ได้เกรด D คือ ไม่ผ่านการประเมิน ต้องมีการประเมินใหม่อีกครั้ง

ระดับความรุนแรงของข้อบกพร่องที่พบ

Cri คือ ไม่สอดคล้องกับกฎหมาย สามรถทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างรุนแรง (แก้ไขภายใน 3 วัน)

Ma คือ ไม่ได้นำข้อปฏิบัติมาใช้ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค (แก้ไขภายใน 7 วัน)

Mi คือ นำข้อกำหนดมาใช้บางส่วน ทำให้กระทบต่อคุณภาพ (แก้ไขภายใน 15 วัน)

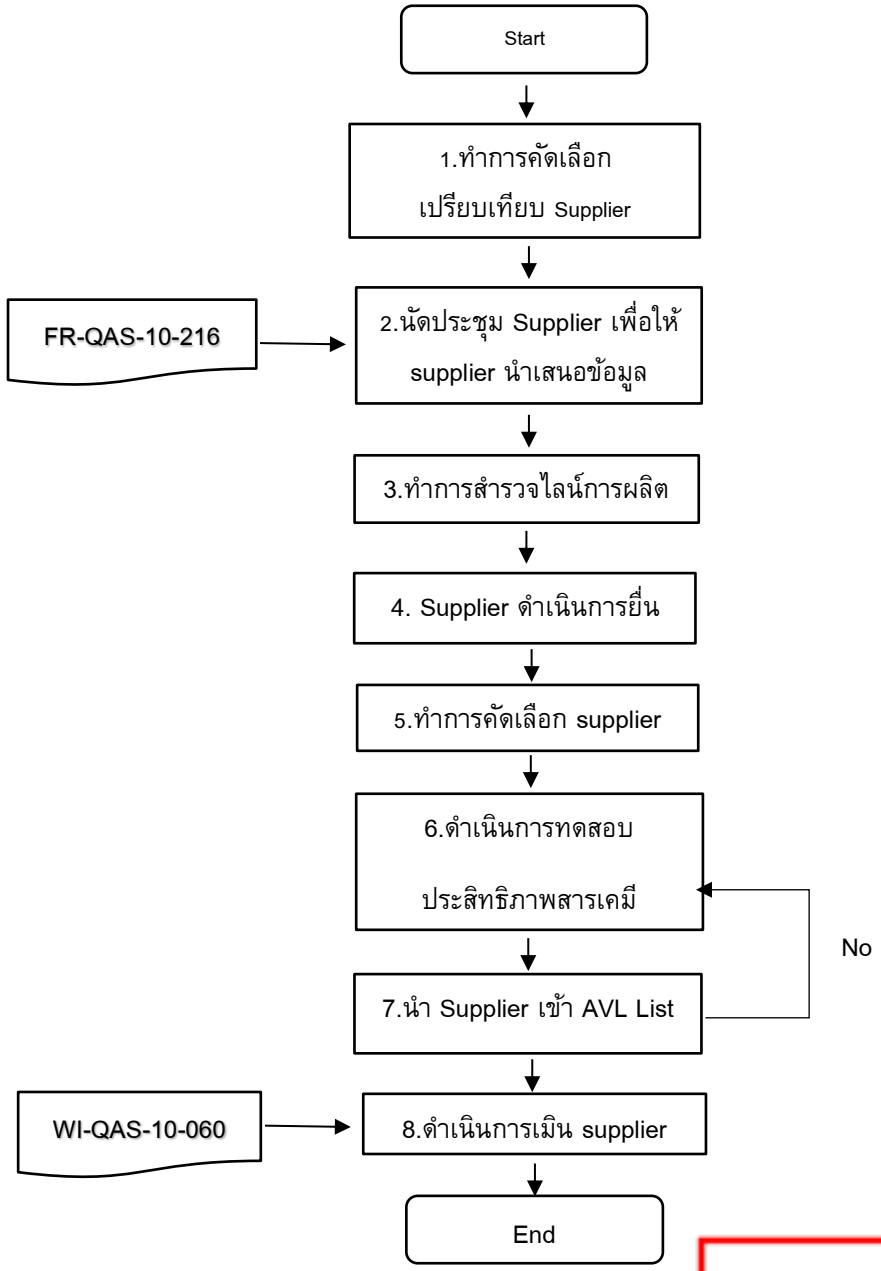
cpvam
UNCONTROLLED

2. การคัดเลือกและตรวจประเมินผู้ส่งมอบสารทำความสะอาด

2.1) มาตราฐานการคัดเลือกผู้ส่งมอบสารทำความสะอาด

การกำหนดมาตรฐานขั้นตอนการคัดเลือก ประเมิน supplier สารเคมี และหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของ น้ำยาสารเคมี โดยครอบคลุมในด้านสารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักร, ไลน์การผลิต, ภาชนะ/อุปกรณ์ รวมทั้งสารเคมีทำความสะอาดชุดฟอร์มในไลน์ผลิต

- **ตัวอย่างขั้นตอนการประเมิน Supplier**



cpram
UNCONTROLLED

➢ **ตัวอย่างรายละเอียดในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน**

ลำดับ	รายละเอียด
2.1	ทำการคัดเลือก Supplier โดยฝ่ายจัดซื้อ ดำเนินการสรรหารายชื่อ supplier ที่สนใจเข้ายื่นเสนอข้อมูลเพื่อขอเข้าร่วมการคัดเลือกเป็น supplier สารเคมีทำความสะอาด อย่างน้อย 3 supplier ขึ้นไป ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 2.1.1 สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักร/อุปกรณ์/ไลน์การผลิต 2.1.2 สารเคมีทำความสะอาดภาชนะ 2.1.3 สารเคมีทำความสะอาดชุดฟอร์มเสื้อผ้าพนักงาน
2.2	supplier กำหนดแผนการนำเสนอข้อมูลให้กับโรงงาน โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วม ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายสุขาภิบาลโรงงาน และ ฝ่ายประกันคุณภาพ เพื่อประชุมกับ supplier ที่เสนอชื่อเข้าร่วมการคัดเลือก และผู้บริหารระดับ AGM ขึ้นไป เพื่อให้ทาง supplier ดำเนินการนำเสนอข้อมูลต่างๆ ดังนี้ 2.2.1 Company Profile 2.2.2 Chemical List และชนิดของสารเคมีที่มี 2.2.3 Innovation / Know How 2.2.4 Service Support 2.2.5 Reference Company 2.2.6 ใบรับรองการขึ้นทะเบียน DLD / อ.ย.
2.3	ดำเนินการจัดส่งข้อมูลให้กับบริษัท โดยกำหนดแผนเข้าสำรวจไลน์ผลิตร่วมกันระหว่างโรงงาน และ supplier เข้ามาประเมินพื้นที่ในไลน์การผลิต เพื่อประเมินรายละเอียดของการติดตั้ง Stationหรือชนิดของสารเคมีที่เหมาะสมในการล้างทำความสะอาดของแต่ละโรงงาน
2.4	ประชุมจัดทำ Basic Requirement หรือ TOR ที่แต่ละโรงงานต้องการเพื่อให้ทาง Supplier ดำเนินการตอบกลับข้อมูล พร้อมใบเสนอราคา มายังบริษัท CPRAM เพื่อดำเนินการคัดเลือก Supplier

cpram
UNCONTROLLED

➢ **ตัวอย่างรายละเอียดในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน (ต่อ)**

ลำดับ	รายละเอียด
2.5	ดำเนินการคัดเลือก Supplier หลังจากการสรุป TOR supplier แต่ละรายร่วมกัน แต่ละราย ดำเนินการยื่นเอกสาร TOR และใบเสนอราคาเรียบร้อยแล้ว และนำเอกสารมาเปิดซองร่วมกันในที่ประชุม โดยมีรายละเอียดการประเมินได้แก่ 2.5.1cชื่อเสียงบริษัท และประสบการณ์ทำงาน 2.5.2 รายชื่อเคมีที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานราชการของไทย และต่างประเทศ 2.5.3 % การปฏิบัติตาม TOR หรือ Requirement ของบริษัท6.5.4 ความคุ้มค่าในการลงทุน โดยพิจารณาจากระยะเวลาของสัญญา หรือมูลค่าการลงทุนตามสัญญา และ กรรมสิทธิ์ที่ได้หลังจากการลงสัญญา - ประเมินราคาสารเคมีเมื่อนำ % สารเคมีที่ Active มาเทียบกัน เป็นมูลค่า บาท/ปริมาณ เพื่อให้เกิดความยุตติธรรมในการเปรียบเทียบต้นทุนสารเคมีของแต่ละ Supplier
2.6	ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพสารเคมีโดยมีขั้นตอน 2.6.1 ดำเนินการประชุมหน่วยงานที่เกี่ยว และ Supplier เพื่อกำหนดระยะเวลาการทดสอบ และรายละเอียดของสารเคมีที่จะดำเนินการทดลองใช้ 2.6.2 ขอเอกสาร MSDS และใบขึ้นทะเบียนรับรองวัตถุอันตรายจากหน่วยงานราชการของไทย และต่างประเทศ 2.6.3 ระยะเวลาการทดลอง 2-4 สัปดาห์ โดยดำเนินการดังนี้ ** กรณีสารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักร/อุปกรณ์/ภาชนะ และไลน์การผลิต 1) ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพน้ำยาของ Supplier ในวัน Big Cleaning โดยใช้สารทำความสะอาดทั้ง 4 ประเภท ได้แก่ 1.โฟมด่าง 2.โฟมกรด 3.Quart 4.Peracetic โดย Swab เครื่องจักร/Environment ในไลน์การผลิต ก่อน-หลัง 2) กรณีที่ผลในข้อที่ 6.6.3.1.1 ผ่านมาตรฐาน 100% ให้ดำเนินการนำเคมีดังกล่าว มาใช้ในการล้างทำความสะอาดประจำวัน เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ โดยการ Swab ทวนสอบผล Start Up Line และผลเชื้อ Listeria spp. ตามแผน 3) หลังจากทดสอบครบ 4 สัปดาห์ ให้ดำเนินการสรุปผลการทดสอบ เปรียบเทียบผลกับสารเคมีของ supplier รายเดิม และ % การพบเชื้อทั้ง Pathogen / Non-pathogen 4) กรณีผลผ่านมาตรฐาน และมีผลดีกว่า Supplier รายเดิมให้ฝ่ายจัดซื้อ และผู้จัดการโรงงานพิจารณาสัญญาซื้อขาย กรณีผลไม่ผ่านมาตรฐาน หรือมีผลแย่กกว่า Supplier รายเดิมให้ดำเนินการคัดเลือก Supplier รายอื่นๆ ทดแทน

cpram UNCONTROLLED

➢ **ตัวอย่างรายละเอียดในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน (ต่อ)**

ลำดับ	รายละเอียด
	** กรณีสารเคมีทำความสะอาดเสื้อผ้าหรือชุดฟอร์มพนักงานดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพน้ำยาของ Supplier โดยการเลือกชุดฟอร์ม 1) พนักงานของใหม่ มาทดสอบคุณสมบัติทั้ง 3 ด้าน ได้แก่ - ความสะอาดทางกายภาพ - กลิ่นของเสื้อหลังผ่านการซัก - สภาพของใยผ้าหลังผ่านการซัก - ผลเชื้อจุลินทรีย์จากการ Swab เสื้อผ้า ต้องมีผลผ่านมาตรฐาน เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ 2) หลังจากทดสอบครบ 2 สัปดาห์ ให้ดำเนินการสรุปผลการทดสอบ 3) กรณีผลผ่านมาตรฐาน และมีผลดีกว่า Supplier รายเดิมให้ฝ่ายจัดซื้อ และผู้จัดการโรงงานพิจารณาสัญญาซื้อขาย กรณีผลไม่ผ่านมาตรฐาน หรือมีผลแย่กกว่า Supplier รายเดิม ให้ดำเนินการคัดเลือก Supplier รายอื่นๆ ทดแทน
2.7	นำ Supplier เข้า AVL List : ดำเนินการให้ Supplier เข้าสู่ AVL List หลังจากผลการทดสอบผ่านมาตรฐาน และมีการเซ็นสัญญาซื้อขายจากฝ่ายจัดซื้อ/ผู้จัดการโรงงานแล้ว
2.8	กำหนดแผนการประเมิน Supplier บริษัทจะมีการประเมิน Supplier เพื่อทวนสอบ Performance ร่วมกันระหว่างฝ่ายประกันคุณภาพ/ฝ่ายสุขาภิบาล/ฝ่ายวิศวกรรมผลิต ร่วมกับ supplier ทุกเดือน หลังเข้าสู่ AVL โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินตาม WI-QAS-10-060 และสรุปผลให้ ผู้บริหารรับทราบต่อไป

2.2) มาตราฐานการประเมินการทำความสะอาด Supplier Evaluation (Cleaning System)

การกำหนดหลักเกณฑ์มาตราฐานในการประเมิน Supplier สารเคมีทำความสะอาด ทำให้สามารถจัดระดับคุณภาพของผู้ส่งมอบสารเคมีทำความสะอาดได้ โดยยึดถือเป็นหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดเป็นมาตราฐานในด้านของสุขลักษณะและการใช้สารเคมีทำลายเชื้อจุลินทรีย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

cpram UNCONTROLLED

➢ **ตัวอย่างหลักเกณฑ์การประเมิน**

ในการประเมินผู้ส่งมอบสารทำความสะอาดจะมีการประเมินในด้านคุณภาพ ด้านบริการ ด้านการติดตามปัญหา และด้านโครงการลดต้นทุน โดยรายละเอียดเกณฑ์การประเมิน (อ้างอิง : WI-QAS-10-060) มีดังนี้

ประเภท	หัวข้อการประเมิน	คะแนน	คะแนนเต็ม
1.ด้านคุณภาพ	1. ผล Swab Line การผลิต ด้านเชื้อไม่ก่อโรค (Non Pathogen)	20	60
	2. ผล Swab Line การผลิต ด้านเชื้อก่อโรค (Pathogen)	20	
	3. ผลเชื้อ Listeria ในสินค้า และข้อร้องเรียนลูกค้าพบเชื้อ Listeria ในสินค้า	20	
2.ด้านบริการ	1. การ Support ข้อมูล / เอกสาร ด้านสารเคมีหรืออื่นๆ ตามเวลาที่กำหนด	5	10
	2. การให้ความร่วมมือ/สุภาพ/มารยาทของผู้ส่งมอบ	5	
3.ด้านการติดตามปัญหา	1. การเข้าร่วมการตรวจประเมินด้าน Hygiene Audit ของโรงงาน	10	20
	2. การเข้าติดตามปัญหา และเสนอแนวทางแก้ไขกรณีพบ Comment ข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับระบบทำความสะอาด/สารเคมีจากหน่วยงานภายนอก/ลูกค้า Audit	10	
4.ด้านโครงการ	1. โครงการลดต้นทุน (Saving: Cost , energy, safety ,Food safety)	10	10
รวม			100

➢ **ตัวอย่างการประเมินด้านคุณภาพ**

1. **ผล Swab Line ด้านเชื้อไม่ก่อโรค (Non Pathogen)**

- การคิดคะแนน (20 คะแนน) กรณีผลการทดสอบเชื้อด้านเชื้อไม่ก่อโรค มีเกณฑ์การประเมินดังนี้

cpram UNCONTROLLED

ผล Swab Line ผลิตสินค้า	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
ด้านเชื้อไม่ก่อโรค (Non Pathogen)	ผลผ่าน 100 %	20
	ผลผ่าน 95.0 - 99.9 %	15.0 - 19.9
	ผลผ่าน 90.0 - 94.9 %	10.0 - 14.9
	ผลผ่าน 80.1 - 89.9 %	0.1 - 9.9
	ผลผ่าน น้อยกว่า 80 %	0

2. ตัวอย่างการประเมินผล Swab Line ด้านเชื้อก่อโรค (Pathogen)

- การคิดคะแนน (20 คะแนน) กรณีผลการทดสอบเชื้อด้านเชื้อก่อโรค มีเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

ผล Swab Line ผลิตสินค้า	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
ด้านเชื้อก่อโรค (Pathogen)	ผลผ่าน 100 %	20
	ผลผ่าน 99.6 - 99.9 %	16 - 19
	ผลผ่าน 99.0 - 99.5 %	10 - 15
	ผลผ่าน 98.0 - 98.9 %	1 - 9
	ผลผ่าน น้อยกว่า 98 %	0

3. ตัวอย่างการประเมินผล ผลเชื้อ Listeria monocytogenes ในสินค้า และข้อร้องเรียนลูกค้า

- การคิดคะแนน (20 คะแนน) กรณีผลการทดสอบเชื้อ Listeria monocytogenes มีเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

ผลเชื้อจุลินทรีย์ในสินค้า	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
ผลเชื้อ Listeria ในสินค้า	ผลผ่าน 100 %	20
	ผลผ่าน 99.6 - 99.9 %	16 - 19
	ผลผ่าน 99.0 - 99.5 %	10 - 15
	ผลผ่าน 98.0 - 98.9 %	1 - 9
	ผลผ่าน น้อยกว่า 98 %	0
ข้อร้องเรียนลูกค้าพบเชื้อ Listeria ในสินค้า	ไม่พบข้อร้องเรียน (0 Case / ไตรมาส)	20
	พบข้อร้องเรียน (≥ 1 Case / ไตรมาส)	0

UNCONTROLLED

➢ **ตัวอย่างการประเมินผล การประเมินด้านบริการ**

1. การ Support ข้อมูล เอกสารด้านสารเคมีอื่นๆ ตามเวลาที่กำหนด

- การคิดคะแนน (5 คะแนน) พนักงานในส่วนงานฝ่ายผลิต, ฝ่ายควบคุมคุณภาพ, ฝ่ายสุขาภิบาล, ฝ่ายประกันคุณภาพ และฝ่ายสานงานเทคนิค จะทำการประเมิน Supplier ตามแบบสอบถามการประเมินความพึงพอใจขSupplier สารเคมี โดยการคิดคะแนนจะป็นลักษณะการประเมินความพึงพอใจในการบริการของผู้ส่งมอบ ซึ่งสามารถพิจารณาจากการส่งข้อมูลทางการบริการ เช่น ข้อมูลสารเคมี, Approve Certificate, รายงานความเข้มข้นสารเคมี เป็นต้น

ผล Swab Line ผลิตสินค้า	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
การ Support ข้อมูล/เอกสารด้านสารเคมีอื่นๆตามเวลาที่กำหนด	- เอกสารที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี เช่น ฉลาก, MS Approve Certificate ฯ ครบถ้วน	5
	- การ Validation / Verify การล้างไลน์	

2. การให้ความร่วมมือ ความสุภาพ และมารยาทของ Supplier

- การคิดคะแนน (5 คะแนน) พนักงานในส่วนงานฝ่ายผลิต, ฝ่ายควบคุมคุณภาพ, ฝ่ายสุขาภิบาล, ฝ่ายประกันคุณภาพ และฝ่ายสานงานเทคนิค จะทำการประเมิน Supplier ตามแบบสอบถามการประเมินความพึงพอใจSupplier สารเคมี โดยการคิดคะแนนจะป็นลักษณะการประเมินความพึงพอใจในการบริการของผู้ส่งมอบ ซึ่งพจารณาจากการติดต่อไปยังฝ่ายขายและฝ่ายบริการได้สะดวก รวมถึงพนักงานจัดส่งสินค้าหรือตัวแทนขายให้ความร่วมมือดี

ผล Swab Line ผลิตสินค้า	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
การให้ความร่วมมือ/ความสุภาพและมารยาทของ Supplier	- สามารถไปยังฝ่ายขายและฝ่ายบริการได้สะดวก	5
	- พนักงานจัดส่งสินค้าหรือตัวแทนขายให้ความร่วมมือดี สุภาพ มีมารยาท	

➢ **ตัวอย่างการประเมินผล การประเมินด้านการติดตามปัญหา**

1. การเข้าร่วมการตรวจประเมินด้าน Hygiene Audit ของโรงงาน

- การคิดคะแนน (10 คะแนน) พนักงานในส่วนงานฝ่ายผลิต, ฝ่ายควบคุมคุณภาพ, ฝ่ายสุขาภิบาล, ฝ่ายประกันคุณภาพ และฝ่ายสานงานเทคนิค จะทำการประเมิน Supplier ตามแบบสอบถามการประเมินความพึงพอใจSupplier สารเคมี โดยการคิดคะแนนจะป็นลักษณะการประเมินความพึงพอใจในการบริการของผู้ส่งมอบ ซึ่งพิจารณาจากการเข้าร่วมการตรวจประเมินด้าน Hygiene Audit ทุกครั้งตามเวลาที่กำหนด โดยอย่างน้อยเดือนละ 2 ครั้ง

cpram UNCONTROLLED

ผล Swab Line ผลิตสินค้า	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
การเข้าร่วมการตรวจประเมิ ด้าน Hygiene ของโรงงาน	- เข้าร่วมการ Hygiene Audit ทุกครั้งตามเวลาที่กำหนด	10
	- เข้าติดตามการล้างไลน์อย่างน้อย 2 เดือน/ครั้ง	
	- ส่งเอกสารรายงานข้อบกพร่อง และแนวทางแก้ไข หลัง Hygiene Audit ไม่เกิน 5 วัน	

2. การเข้าติดตามปัญหา และเสนอแนวทางแก้ไขกรณีพบ Comment ข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับระบบทำความสะอาด/สารเคมีจากหน่วยงานภายนอก/ลูกค้า Audit

- การคิดคะแนน (10 คะแนน) พนักงานฝ่ายประกันคุณภาพทำการส่งแจ้งรายงานปัญหาข้อบกพร่อง ที่พบจากหน่วยงานราชการ/ลูกค้า **เข้า Audit ให้ทาง Supplier สารเคมี** เข้าติดตามปัญหาหรือส่งเอกสารเสนอแนวทางการแก้ไขภายใน 3 – 5 วัน หลังได้รับแจ้งปัญหา รวมทั้งกรณีลูกค้าเข้า Audit พบปัญหาด้านระบบการทำความสะอาด

ผล Swab Line ผลิตสินค้า	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
การเข้าร่วมการตรวจประเมิ ด้าน Hygiene ของโรงงาน	-เข้าติดตามปัญหาหรือส่งเอกสารเสนอแนวทางการแก้ไขภายใ 3 – 5 วัน หลังได้รับแจ้งปัญหา ** ถ้า Report Supplier มีการเสนอแนวทางแก้ไขแล้วจะไม่หัก -ไม่พบประเด็นปัญหาด้านระบบทำความสะอาด	10
	-พบประเด็นปัญหาด้านระบบทำความสะอาด 1 – 2 ข้อ	8
	-พบประเด็นปัญหาด้านระบบทำความสะอาด 3 – 4 ข้อ	6
	-พบประเด็นปัญหาด้านระบบทำความสะอาด 5 – 6 ข้อ	4
	-พบประเด็นปัญหาด้านระบบทำความสะอาด 7 – 8 ข้อ	2
	-พบประเด็นปัญหาด้านระบบทำความสะอาด >8 ข้อ	0

- **ตัวอย่างการประเมินผล การประเมินด้านโครงการ** การคิดคะแนน (10 คะแนน) กรณีที่ทาง Supplier มีการทำโครงการลดต้นทุน (Saving: Cost , energy , safety , Food safety) พนักงานฝ่ายประกันคุณภาพจะพิจารณาและทำการประเมินคะแนนให้ตามความเหมาะสม
- **การคิดคะแนนรวมเพื่อสรุปเกรดการประเมินผู้ส่งมอบสารเคมี** คะแนนรวม (ด้านคุณภาพ + ด้านบริการ + ด้านการติดตามปัญหา) มีเกณฑ์การให้คะแนนตามระดับ ดังนี้

cpram UNCONTROLLED

คะแนน	เกรด
≥ 86	A
76 - 85	B
66 - 75	C
< 65	D

ความถี่ในการตรวจประเมิน

ผลการตรวจประเมินได้เกรด A : ความถี่ในการประเมิน 3 เดือน/ครั้ง

ผลการตรวจประเมินได้เกรด B : ความถี่ในการประเมิน 3 เดือน/ครั้ง หากผลการประเมินได้เกรด B ติดต่อกันเกิน 2 ครั้ง จะต้องทำการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง

ผลการตรวจประเมินได้เกรด C : ความถี่ในการประเมิน 1 ครั้ง/เดือน และมีการ Verify การทำความสะอาดอย่างน้อย 1 ครั้ง/รอบการประเมิน

ผลการตรวจประเมินได้เกรด D : ความถี่ในการประเมิน 1 ครั้ง/เดือน หากผลการประเมินได้เกรด D ติดต่อกันเกิน 3 ครั้ง จะพิจารณาระงับการดำเนินงาน

3. การจัดทำแผนการทวนสอบระบบ Hygiene System

3.1) ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงด้านเชื้อจุลินทรีย์ในไลน์การผลิต

ผู้ถูกประเมินต้องมีการประเมินความเสี่ยงจุลินทรีย์ในไลน์การผลิต เพื่อให้สามารถควบคุมการปนเปื้อนในการผลิตสินค้า และกำหนดเป็นมาตราฐานในการจัดทำแผนประเมินความเสี่ยงในการทวนสอบได้อย่างอย่างถูกต้อง

cpram UNCONTROLLED

➢ **รายละเอียดการปฏิบัติงาน (ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง)**

ความเป็นไปได้ (Likelihood)	1.เหลือรอดจากการถูกความร้อน (สร้าง spore)	2.สร้าง Toxin ที่ทนต่อความร้อน	3. มีโอกาสที่เชื้อจะกลับเข้ามาปนเปื้อนจากการสัมผัส	ระดับคะแนน
1.ความเสี่ยงสูง (H)	✓	✓	✓	3
2.ความเสี่ยงปานกลาง (M)	✓	✓	-	2
	✓	-	✓	2
	-	✓	✓	2
3.ความเสี่ยงต่ำ (L)	✓	-	-	1
	-	✓	-	1
	-	-	✓	1

ความเป็นไปได้ (Severity)	1.Pathogen	2.Non-Pathogen	ระดับคะแนน
1.ความเสี่ยงสูง (H)	✓	-	3
2.ความเสี่ยงปานกลาง (M)	-	-	-
3.ความเสี่ยงต่ำ (L)	-	✓	1

Risk Assessment	TPC	Coliform	E.coli	S.aureus	B.cereus	Salmonella spp.	C.perfringen	Listeria monocytogenes
Severity	1	1	3	3	3	3	3	3
Likelihood	1	1	1	2	2	1	1	1
Total	1	1	3	6	6	3	3	3

cpram UNCONTROLLED

➢ **รายละเอียดการปฏิบัติงาน (ต่อ)**

Risk Assessment Matrix			ความรุนแรง (Severity)		
			ต่ำ	ปานกลาง	สูง
			1	2	3
ความเป็นไปได้ (Likelihood)	สูง	3	3	6	9
	ปานกลาง	2	2	4	6
	ต่ำ	1	1	2	3
ระดับความเสี่ยง					

ระดับความเสี่ยง	ระดับคะแนน	ความถี่ในการสุ่มตรวจสอบ	ชนิดเชื้อ
ความเสี่ยงสูง (H)	6-9	1 ครั้ง/สัปดาห์	1.S.aureus 2. B.cereus
ความเสี่ยงปานกลาง (M)	3-5	1 ครั้ง/ 2 สัปดาห์	1. E.coli 2. Salmonella spp. 3. C.perfringen 4. L.monocytogenes
ความเสี่ยงต่ำ (L)	1-2	1 ครั้ง/เดือน	1.TPC 2.Coliform

3.2) ตัวอย่างการพิจารณาจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง (Bacteria on Concern)

ผู้ถูกประเมินต้องมีการกำหนดจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่สามารถปนเปื้อนลงสู่อาหารและสามารถก่อให้เกิดโรคแก่มนุษย์ โดยหากพบการปนเปื้อนในสินค้าจะทำให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภค เพื่อกำหนดเป็นมาตราฐานในการประเมินความเสี่ยงเชื้อจุลินทรีย์ในไลน์ผลิต

ตัวอย่างการกำหนดความเสี่ยงเชื้อแบคทีเรียที่เกี่ยวข้อง

cpram
UNCONTROLLED

	TPC	Coliform	E.coli	S.aureus	B.cereus	Salmonella spp.	C.perfringen	Listeria monocytogenes
ระดับความเสี่ยง	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง	ปานกลาง	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ

3.3) ตัวอย่างการกำหนดพื้นที่โซนการ Swab และความถี่ในการทวนสอบเชื้อจุลินทรีย์

Zone	นิยาม	ตัวอย่าง	ความถี่
Zone 1	พื้นผิวสัมผัสอาหารโดยตรง	โต๊ะบรรจุสินค้า สายพานบรรจุสินค้า ถุงมือพนักงาน	Swab 1 ครั้ง/สปดาห์ (ครบทุกจุดภายใน 3 เดือน)
Zone 2	พื้นผิวที่ไม่สัมผัสอาหาร แต่มีความใกล้ชิดกับ Zone 1	ด้านจับเครื่องจักร/อุปกรณ์ ตู้ Control โครงสร้างสายพาน/โต๊ะ/ปีกสายพาน รถเข็นสินค้า เอี้ยมพนักงาน/ปลอกแขน	Swab 1 ครั้ง/สัปดาห์ (ครบทุกจุดภายใน 3 เดือน)
Zone 3	พื้นผิวที่ไม่สัมผัสอาหารที่อยู่ในพื้นที่การผลิตที่มีความเสี่ยงจะเกิดการปนเปื้อน Zone 1-2 ได้	รางระบายน้ำ พื้น/ผนัง/ขอบบัว รองเท้าบู๊ต	Swab 1 ครั้ง/สัปดาห์ (ครบทุกจุดภายใน 3 เดือน)
Zone 4	พื้นผิวที่ไม่สัมผัสอาหารที่อยู่นอกไลน์การผลิต แต่มีความเสี่ยงที่จะนำพาเชื้อ Listeria spp. จากภายนอกเข้ามา	ห้องกลิ้งตัวพนักงาน/ห้องแต่งตัว ห้องล้างรองเท้าบู๊ต/ห้องเก็บรองเท้า ห้องซักผ้า/ห้องพับผ้า	Swab 1 ครั้ง/เดือน (ครบทุกจุดภายใน 6 เดือน)

cpram
UNCONTROLLED

3.4) ตัวอย่างการกำหนดแผนการ Swab ด้านต่าง ๆในพื้นที่

ประเภทการ Swab	Area	Zone	Non-Pathogen			Pathogen					
			TPC	Coliform	Listeria spp. (ยกเว้น L.mono)	E.coli	S.aureus	Salmonella spp.	B.cereus	C.perfringen	L.monocytogenes
1.Start Up Line	H	Zone 1	✓	✓	-	✓	ทุกๆ 6 เดือน เพื่อ Monitor				-
	L	Zone 1	✓	✓	-	✓	ทุกๆ 6 เดือน เพื่อ Monitor				-
2.Personal Hygiene	H	Zone 1	✓	✓	-	✓	ทุกๆ 6 เดือน		-	-	-
	H	Zone 2	✓	✓	✓ (Boot)	✓	ทุกๆ 6 เดือน		-	-	✓ (Boots)
	L	Zone 2	✓	✓	✓ (Boot)	✓	ทุกๆ 6 เดือน		-	-	✓ (Boots)
3.Listeria Swab	H	Zone 1	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓
	H	Zone 2	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓
	H	Zone 3	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓
	H	Zone 4	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓
3.Listeria Swab	L	Zone 1	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓
	L	Zone 2	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓
	L	Zone 3	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓

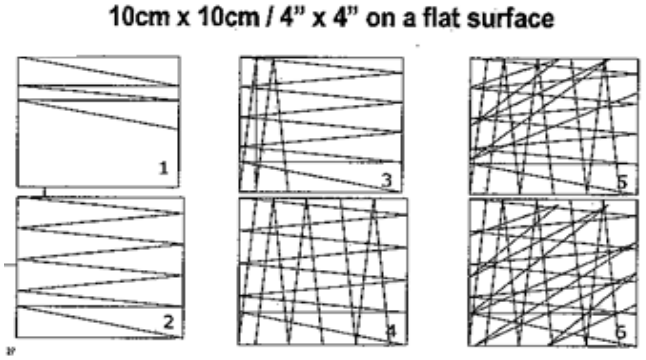
cpram UNCONTROLLED

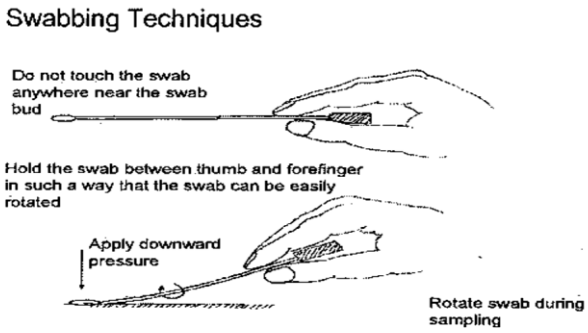
		Zone 4	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓

Remark

- เชื้อ S.aureus, Salmonella spp., B.cereus, C.perfringen (Past Record ผ่าน 100% เกิน 3 ปี) กำหนดกำหนดให้ swab 6 เดือน เพื่อ Monitor
- เชื้อ Listeria spp. สำหรับ Zone Low Risk เนื่องจากวัตถุดิบ/อุปกรณ์จะต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อน Pass Zone ให้ทำ
  การMonitor Listeria spp. 1 ครั้ง/เดือน

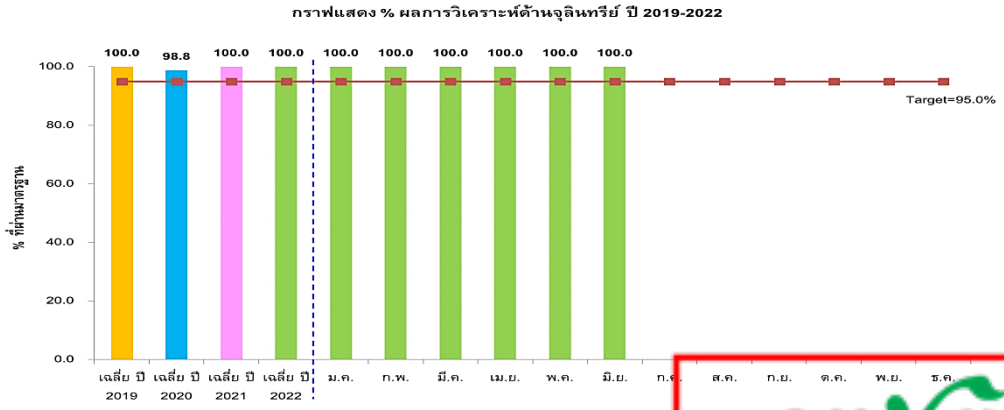
ภาพตัวอย่างการ Swab





➢ **ตัวอย่างการสรุปผลการประเมินด้านผลเชื้อจุลินทรีย์จากการ Swab**

ผู้ถูกประเมินต้องมีการจัดทำสรุปผลการประเมิน โดยจัดทำเป็นเทรนกราฟแนวโน้มด้านผลเชื้อ ดังนี้



cpvam UNCONTROLLED

3.5) ตัวอย่าง การ Validate Cleaning ประจำปี

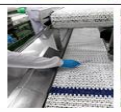
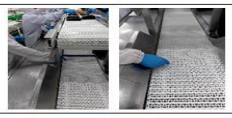
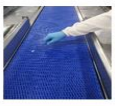
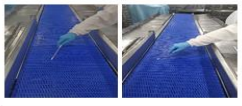
ผู้ถูกประเมินต้องมีการจัดทำแผน Validate Cleaning ประจำปี เพื่อทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ที่หลงเหลือจากกระบวนการล้างทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่องจักร อุปกรณ์ ในพื้นที่การผลิตสินค้า รวมถึงโอกาสในการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่จะหลงเหลือไปสู่สินค้า โดยการทดสอบต้องอยู่ในสภาวะ Worst Case Minimum Chemical Concentration รวมทั้งต้องมีการ Swab พบการทวนสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อที่สภาวะ Worst Case Condition โดยการ Swab พื้นที่ Zone 1-3 ก่อน และหลังการล้างทำความสะอาด

Cleaning Step	WI Cleaning	Worst case (condition)
2.1 ปรับความเข้มข้นน้ำยาทำความสะอาด Foam ความเข้มข้น 2 % **(Bulk)**	2-3 %	***2%***
2.2 วัดความเข้มข้นน้ำยา Foam โดยการไทเทรต ต้องได้ไม่เกิน 2% ค่า Minimum (Bulk + Station)	-	***2.17%***
2.3 ทำการ Swab เชื้อจุลินทรีย์เครื่องจักร อุปกรณ์ ก่อนล้างทำความสะอาด	-	
2.4 ทำความสะอาดด้วย Foam ความเข้มข้น 2 %, contact time 10 นาที	2-3 %, 10-15 นาที	***2%, 10 min***
2.5 ล้างโฟมออกด้วยน้ำสะอาดจนโฟมหมด	-	
2.6 วัดการตกค้างของน้ำยาทำความสะอาดโดยใช้ pH paper (pH เท่ากับน้ำใช้ที่ล้างไลน์)	-	
2.7 ปรับความเข้มข้นน้ำยาฆ่าเชื้อ ความเข้มข้น 200 ppm **(Bulk)**	200-400 ppm	***200 ppm***
2.8 วัดความเข้มข้นน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยการไทเทรต ต้องได้ไม่เกิน 200 ppm ค่า Minimum	-	***219 ppm***
2.9 ฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อ ความเข้มข้น 200 ppm, contact time 10 นาที	200-400 ppm, 10-15 นาที	***200 ppm, 10 min***
2.10 ล้างน้ำออกจนสะอาด	-	
2.11 วัดการตกค้างของน้ำยาฆ่าเชื้อโดยใช้ pH paper (pH เท่ากับน้ำใช้ที่ล้างไลน์)	-	
2.12 ทำการ Swab เชื้อจุลินทรีย์เครื่องจักร อุปกรณ์ หลังล้างทำความสะอาด	-	

cpvam UNCONTROLLED

2.13 เก็บสินค้า FG ที่ผลิตหลังการล้างทำความสะอาด เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านเชื้อจุลินทรีย์	-	

รูปตัวอย่างการ Swab พื้นที่ Zone 1-3 ก่อน และหลังการล้างทำความสะอาด

No.	รายละเอียด	รูปภาพ		Allergen Result				Microbial Result	
		ก่อนล้าง	หลังล้าง	ก่อนล้าง		หลังล้าง		ก่อนล้าง	หลังล้าง
1	โครงสายพานบรรจุสินค้า No.1 Pack A			Violet	X	Green	/	Not Pass	Pass
2	สายพานบรรจุ Pack A No.2			Violet	X	Green	/	Not Pass	Pass
3	สายพานบรรจุ Pack B			Violet	X	Green	/	Not Pass	Pass
4	สายพานหลังทอด 3 ชั้น			Violet	X	Green	/	Not Pass	Pass
5	โครงสายพานบรรจุ Pack B สีฟ้า			Violet	X	Green	/	Not Pass	Pass

4.การตรวจประเมินระบบการผลิตน้ำ (Water System Audit)

4.1. ขั้นตอนการตรวจประเมินระบบการผลิตน้ำ

1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้

1.1.2 ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว (Mi)

1.1.3 ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล (Mi)

1.1.4 ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ (Mi)

1.1.5 ไม่มีวัตถุอันตราย (Ma)

1.1.6 ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ (Mi)

1.1.7 ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก (Mi)

1.1.8 มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง (Mi)

4.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้

4.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคงง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (Mi)

4.2.2 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน (Mi)

4.2.3 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน (Mi)

4.2.4 ใช้สำหรับกระบวนการผลิตน้ำเท่านั้น (Mi)

cpram UNCONTROLLED

4.2.5 บริเวณผลิตแยกจากที่อยู่อาศัย (Mi)

4.2.6 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต (Mi)

4.2.7 อาคารผลิตมีห้องหรือบริเวณต่าง ๆ เป็นไปตามสายงานการผลิต (Mi)

4.2.8 มีการแบ่งแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน (Mi)

4.3. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

4.3.1 การติดตั้งเหมาะสมต่อการผลิต (Mi)

- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตน้ำบริโภค อย่างน้อยต้องประกอบด้วย
- เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำ
  - (1) สัมพันธ์กับแหล่งน้ำ (Mi)
  - (2) สัมพันธ์กับกำลังการผลิต (Mi)
  - (3) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ(วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย) (Mi)
- ท่อส่งน้ำ
  - (1) เป็นท่อพีวีซี (PVC) หรือวัสดุอื่นที่คุณภาพเท่าเทียมกัน (Mi)
  - (2) ข้อต่อ วาล์ว น๊อต (ถ้ามี) ทำความสะอาดง่าย (Mi)
  - (3) อยู่กับที่ไม่มีการเคลื่อนไหว (Mi)
- ถังหรือบ่อพักน้ำ
  - (1) มีฝาปิด รอยเชื่อมต่อฝาและถังเรียบ (Ma)
  - (2) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ(วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย) (Mi)

4.3.2 การล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และเก็บรักษา

(1) ทำความสะอาด และ/หรือฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิตอย่างถูกต้องเหมาะสม (ล้างย้อน, ล้างไส้กรอง, แท่นบรรจุ, แทงก์น้ำ) (Ma)

(2) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้างฆ่าเชื้อ (pH, ความกระด้าง, swab test) (Ma)

(3) เก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดในสภาพที่เหมาะสม (Mi)

4.4. แหล่งน้ำ การปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

4.4.1 แหล่งน้ำดิบ (Mi)

4.4.2 การตรวจคุณภาพมาตรฐาน (Mi)

4.4.3 การปรับสภาพน้ำเบื้องต้น (Mi)

4.4.4 ตรวจสอบประสิทธิภาพการปรับคุณภาพน้ำทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

cpvam UNCONTROLLED

- มีชุดทดสอบความกระด้าง คลอรีน และเชื้อจุลินทรีย์ (Ma)
- มีความถี่ในการตรวจสอบคุณภาพ (Mi)
- มีบันทึกการตรวจสอบคุณภาพ (Mi)

4.5. การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

4.5.1 ชนิดของสารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเป็นสารเคมีที่ได้รับการอนุญาติให้ใช้และมีการจัดเก็บ) ถูกต้องเหมาะสม (Ma)

4.5.2 มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง (ปริมาณสารที่ใช้, ปริมาณน้ำ, เวลาสัมผัส) (Mi)

4.5.3 การกำหนดวิธีการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่เหมาะสม (Mi)

4.6. การสุขาภิบาล

4.6.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิตสม่ำเสมอ (Mi)

4.6.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอย พร้อมฝาปิด (Mi)

4.6.3 น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิตเป็นน้ำที่สะอาด (Mi)

4.6.4 มีทางระบายน้ำที่เหมาะสม ไม่อุดตัน (Mi)

4.6.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม (สะอาด, เพียงพอ, อุปกรณ์ล้างมือครบถ้วน, ใช้งานได้, ไม่เปิดสู่บริเวณผลิต) (Mi)

4.6.6 มีอ่างล้างมือบริเวณผลิตที่สะอาดและเพียงพอต่อการใช้งาน (Mi)

4.7. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

4.7.1 ไม่เป็นโรคติดต่อที่น่ารังเกียจ หรือมีบาดแผล และผ่านการตรวจสุขภาพ (Ma)

4.7.2 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามี) (Mi)

4.7.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ (Mi)

4.7.4 มือและเล็บสะอาด (Mi)

4.7.5 มีการฝึกอบรมพนักงานตามความเหมาะสม (Mi)

4.8. การตรวจสอบคุณภาพน้ำ

4.8.1 น้ำผสมอาหาร/น้ำใช้และน้ำ Solf ในกระบวนการผลิต ต้องผ่านการทวนสอบคุณภาพทางด้านเชื้อจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพอย่างยน้อยปีละ 1 ครั้ง และผลต้องผ่านตามมาตรฐาน EU หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (Ma)

4.8.2 น้ำผสมอาหาร/น้ำใช้และน้ำ Solf ในกระบวนการผลิต ต้องผ่านการทวนสอบคุณภาพทางด้านเชื้อจุลินทรีย์ เคมี (RO/Cl2) และกายภาพประจำวัน และผลต้องผ่านตามมาตรฐานกรมปศุสัตว์ (Ma)

cpvam
UNCONTROLLED

4.8.3 แหล่งน้ำต้นทางต้องมีการตรวจสอบคุณภาพด้านเชื้อจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพปีละ 1 ครั้ง (Ma)

4.8.4 กรณีที่พบว่าคุณภาพน้ำไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีการ Corrective action ถูกต้อง (Mi)

4.8.5 ระบุรายละเอียดแหล่งที่สำรองของน้ำในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน (Mi)

4.8.6 ตรวจสอบคุณภาพและบันทึกผลเป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการ (Mi)

4.8.7 supplier ที่จัดส่งสารเคมี เช่น Cl2 ต้องอยู่ในระบบ AVL และต้องตรวจสอบก่อนรับเข้าทุกครั้ง (Mi)

4.8.8 มีการนำข้อมูลมาทำการตรวจสอบและวิเคราะห์ค่าทางสถิติ (Mi)

4.9. การตรวจสอบระบบกระบวนการผลิตน้ำภายในโรงงาน

4.9.1 ต้องมีการตรวจสอบระบบแจ้งเตือนในกรณีแหล่งน้ำต้นทางไม่เพียงพอ (Mi)

4.9.2 ต้องมีการตรวจสอบระบบแจ้งเตือนปริมาณ Cl2 และความเข้มข้นของ Cl2 ก่อนเข้าระบบจ่ายให้โรงงาน (Mi)

4.9.3 กรณีที่พบว่าปัญหาระบบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีการ Corrective action ถูกต้อง (Mi)

4.9.4 มีมาตรฐานการปฏิบัติงานให้กับพนักงาน (Mi)

4.9.5 มีการตรวจสอบระบบ Flow rate/ Pressure ของน้ำผสมอาหารและน้ำใช้ (Mi)

4.9.6 ระบบกระบวนการผลิตน้ำภายในโรงงานต้องเป็นระบบปิด และต้องมีการ Lock จุดที่มีความเสี่ยงต่อการก่อการร้ายทางอาหาร และต้องมีการระบุผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน (Ma)

4.10. ระบบการ Calibration และ PREVENTIVE MAINTENANCE

4.10.1 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตน้ำภายในโรงงานต้องมีการจัดทำแผนการ Calibration /PREVENTIVE MAINTENANCE และรอบการทำความสะอาดระบบกระบวนการผลิตน้ำภายในโรงงาน (Ma)

4.10.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตน้ำภายในโรงงานต้องมีรอบการล้างและการบำรุงรักษาตามรอบที่กำหนดในกระบวนการผลิตน้ำภายในโรงงาน (Ma)

4.10.3 ต้องมีบันทึกผลการ Calibration / PREVENTIVE MAINTENANCE และรอบการทำความสะอาดระบบกระบวนการผลิตน้ำภายในโรงงาน (Mi)

4.10.4 เครื่องจักรและอุปกรณ์เข้าระบบ PREVENTIVE MAINTENANCE (Ma)

4.10.5 เครื่องจักรและอุปกรณ์เข้าระบบ Calibration (Ma)

cpram
UNCONTROLLED

ระดับความรุนแรงของปัญหา

Cri คือ ไม่สอดคล้องกับกฎหมาย สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างรุนแรง (ตอบกลับภายใน 3 วัน)

Ma คือ ไม่ได้นำข้อปฏิบัติมาใช้ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค (ตอบกลับภายใน 7 วัน)

Mi คือ นำข้อกำหนดมาใช้บางส่วน ทำให้กระทบต่อคุณภาพ (ตอบกลับภายใน 15 วัน)

หมายเหตุ : กรณีพบปัญหาซ้ำ 3 ครั้งติดต่อกัน จะทำการปรับความรุนแรงขึ้น 1 ระดับทันที

เกณฑ์การตรวจประเมิน

Grade	Critical	Major	Minor	Corrective Action
A	0	0	≤5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
B	0	1	≤ 5 ข้อ	สั่งซื้อได้และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วันแต่ต้องปิดประเด็น Major ก่อนการสั่งซื้อ
B	0	0	6-10 ข้อ	สั่งซื้อได้ และผู้ส่งมอบต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
C	0	1-2	6-10 ข้อ	ต้องปิดประเด็นทั้งหมด พร้อมหลักฐานเช่นภาพถ่ายหรือเอกสาร
C	0	0	10- 12 ข้อ	
D	≥ 1			ไม่ผ่าน
D		≥ 3		
D			≥13	

cpram UNCONTROLLED

Remark : มาตรฐานเกณฑ์การพิจารณาผลการสุ่มตรวจสอบด้านเชื้อจุลินทรีย์ และเคมี

1.มาตรฐานการ Swab

Item	TPC	COLIFORM	E.coli	S.aureus	Samonella spp.	Yest & Molds	Vibrio spp.	Enterococci sp.	Cl.perfringens	Listeria spp	B.cereus
	(cfu/g)	(cfu/g)	(cfu/g)	(cfu/g)	ND	(cfu/g)	ND	(cfu/g)	(cfu/g)	ND	(cfu/g)
เครื่องจักร& อุปกรณ์	< $1.0x10^2$	<10	<10	***<10***	ND	-	-	-	-	ND	***<10***
รองเท้าบู๊ท	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-
มือ&ถุงมือ พนักงาน	< $1.0x10^2$	<10	<10	<10	ND	-	-	-	-	-	-
เสื้อผ้า	< $1.0x10^2$	<10	<10	<10	-	-	-	-	-	-	-
PKG	< $1.0x10^2$	<10	<10	<10	-	-	-	-	-	-	-
Air Sampling	< 15	-	-	-	-	< 15	-	-			

2.มาตรฐานการตรวจน้ำ/น้ำแข็ง

Item	APC/TPC at 22° C	APC/TPC at 37° C	MPN Coliform	Clostridium perfringens	Pathogenic Staph
	(cfu/ml)	(cfu/ml)	(org/100ml)	(org/100ml)	(cfu/100ml)
ระบบน้ำ(Fishery) Yearly	-	-	< 2.2 MPN/100ml	-	-
ระบบน้ำ DLD(A) Monthly	-	-	< 1.1	-	-
ระบบน้ำ DLD(B) Yearly	-	-	-	ND	-
ระบบน้ำ(Monitor) Monthly	≤ 100	≤ 20	< 1.1	ND	ND
น้ำแข็ง(Monitor)	-	-	< 1.8	ND	ND

Item	Samonella sp.	E.coli	Enterococci	Clostidium Perfingen	Vibrio Cholerae
	(cfu/100ml)	(org/100ml)	(cfu/100ml)	(cfu/100ml)	(cfu/100ml)
ระบบน้ำ(Fishery) Yearly	ND	< 2.2 MPN/100ml	ND	ND	ND
ระบบน้ำ DLD(A) Monthly	-	< 1.1	-	-	-
ระบบน้ำ DLD(B) Yearly	-	-	ND	-	-
ระบบน้ำ(Monitor) Monthly	ND	ND	-	-	-
น้ำแข็ง(Monitor)	ND	ND	-	-	-

Remark : ผลตรวจน้ำประจำปีอ้างอิง พรบ ฉบับที่ 63/135 และการส่งตัวอย่างทดสอบให้ Lab ภายนอก

1.ประเภท Swab : ดำเนินการเก็บแบบ Aseptic Technical ใส่ถุง 2 ชั้น และใส่กล่องที่มี Ice Pack ปิดสนิท

2.ประเภท น้ำ/น้ำแข็ง: ดำเนินการเก็บแบบ Aseptic Technical ใส่ขวดหรือถุง Sterilize และบรรจุในกล่องปิดสนิท พร้อมใส่น้ำแข็ง

cpram UNCONTROLLED

3.ทะเบียนรายชื่อ External Lab

LAB	Address	เบอร์โทรศัพท์	Contact person	หน่วยงาน
SGS Lab	41/23 ถ. พระราม 3 ซอย 59 แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร 10120	02- 6830541 ต่อ 2217 087 - 6719746	คุณธัญนันท์ เทพบรรจง	เอกชน
ALS Lab	104 ซอย พัฒนาการ 40 ถนน พัฒนาการ แขวง สวนหลวง เขต สวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250	02-7603000	คุณรังสิยา สิริเทียนทอง	เอกชน
LCFA Lab	50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900	02-9406881-3 ต่อ 202	คุณบัณฑิตา คันชะโน	เอกชน
TUV NORD Lab	141 ตึก INC2 ชั้น 3 ถนนพหลโยธิน คลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง ปทุมธานี 12120	089-921-4281	คุณสิราณี บินอุมา	เอกชน
Bureau Veritas AQ Lab	2170 Bangkok Tower, 16 th Floor, New Petchburi Road, Bangkapi, Huaykwang, Bangkok 10310	***095-947-7135***	***คุณอรวรรยา อัคนิวรรณ***	เอกชน
AMARC Lab	361 ซอย ลาดพร้าว 122 แขวง พลับพลา เขต วังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310	089-0057170	คุณวัลลภา เกียรติถกล	เอกชน
DLD Lab	กรมปศุสัตว์ พญาไท กรุงเทพมหานคร	02-9679700	-	ราชการ
DOF Lab	กรมประมง เกษตรกลาง เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900	02-5580150, 02-5620600	-	ราชการ
DMSC Lab	88/7 สถาบันบำราศนราดูร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000	02-951-0000 ต่อ 99561	-	ราชการ

UNCONTROLLED

หมวด 8: ประเมินด้าน สัตว์พาหะ

2. วิธีประเมินด้านสัตว์พาหะ

2.1 พื้นที่อาณาบริเวณและโครงสร้างอาคาร

1. แหล่งชุมชนและสภาพแวดล้อมภายนอกต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงด้านสัตว์พาหะในพื้นที่ผลิต ต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอและต้องกำหนดมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก
2. รั้วและพื้นที่ภายนอกอาคารต้องได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพที่ดีมีการบำรุงรักษาอย่างดี
3. ผนัง พื้น เพดาน ต้องการบำรุงรักษาอย่างดี และสามารถทำความสะอาดได้
4. ช่องว่างตามอาคารต้องสามารถเข้าถึงเพื่อการตรวจสอบ และทำความสะอาดได้ตามความเหมาะสม
5. อาคารต้องป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะ:
   - ลวดหน้าต่าง ซึ่งหน้าต่างถูกออกแบบมาเพื่อให้เปิดระบายอากาศ
   - ประตูภายนอกปิดสนิท หรือมีการป้องกันอย่างเพียงพอ
   - ประตูด้านนอกเปิดตรงสู่พื้นที่จัดเก็บสินค้าถูกเปิดไว้ ต้องมีมาตรการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อป้องกันสัตว์พาหะเข้าสู่พื้นที่
   - การติดตั้งตะแกรง และกับดัก รางระบายน้ำ เพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์พาหะ
   - การป้องกันหลังคา (canopies) จากนกเกาะและทำรัง
6. ต้องมีการตรวจสอบสภาพของอาคาร ด้วยการตรวจประเมิน เอกสาร การซ่อมแซม และปรับปรุงต้องมีการกำหนดไว้

2.2 การดูแลทำความสะอาดและสุขอนามัย

1. ต้องจัดทำโปรแกรมการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร และนำไปใช้ สำหรับอาคารสถานที่ ยานพาหนะ คลังจัดเก็บ ตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์ทั้งหมด การกำหนดความถี่และรายละเอียดของการทำความสะอาดขึ้นอยู่กับความเสี่ยง
2. ต้องปฏิบัติตามแนวทางการทำความสะอาดเพื่อรักษาสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ไม่เป็นแหล่งเพาะพันธุ์แหล่งที่อยู่ของสัตว์พาหะ และการปฏิบัติต้องลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์
3. เจ้าหน้าที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และเครื่องมืออุปกรณ์ ต้องจัดเตรียมให้เพียงพอต่อการทำความสะอาดได้ในระดับที่สอดคล้องกับกิจกรรมที่ดำเนินการโดยบริษัท
4. ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการทำความสะอาดที่ดำเนินการ และใบรับรองการทำความสะอาดในกรณีที่ลูกค้าต้องการ

cpvam UNCONTROLLED

2.3 Pest Control การควบคุมสัตว์พาหะ

1. กิจกรรมสัตว์พาหะถูกกำหนดว่า ต้องไม่แสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ บริษัทต้องกำหนดจัดการสัตว์รบกวนและบันทึกการควบคุมสัตว์พาหะไว้ และเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมการจัดการสัตว์พาหะอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อใช้กำจัดหรือจัดการสัตว์รบกวน ไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์

2. บริษัทต้องทำสัญญาบริการกับหน่วยงานที่มีความสามารถในการควบคุมสัตว์พาหะ หรือต้องมีบุคลากรท่านการฝึกอบรม เพื่อตรวจสอบและรักษาสถานที่อย่างสม่ำเสมอ เพื่อยับยั้งและกำจัดสัตว์รบกวนได้ โดยบริษัทผู้ให้บริการกำจัดสัตว์รบกวนต้องมีหลักฐานเอกสาร ดังนี้

2.1 หนังสือรับรองบริษัท

2.2 ใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ภ.พ.20)

2.3 ใบอนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

2.4 ใบรับรองการเป็นสมาชิกสมาคมผู้ประกอบกิจการกำจัดแมลง (TPMA)

2.5 ใบอนุญาตครอบครองวัตถุอันตราย

2.6 ใบอนุญาตผู้ควบคุมวัตถุอันตราย

2.7 ใบรับรองการผ่านการอบรมของพนักงานบริษัท

3. กรณีที่มีการจ้างทำบริการควบคุมสัตว์พาหะจากผู้รับเหมา สัญญาบริการต้องระบุรายละเอียดอย่างชัดเจนและสะท้อนถึงกิจกรรมของสถานที่ดังกล่าว และ โปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวนต้องมีเอกสารดังนี้

3.1 ข้อตกลงในการทำบริการ (สัญญาบริการ)

3.2 ระบุกลุ่มของสัตว์รบกวนที่เป็นเป้าหมาย

3.3 รายละเอียดการทำบริการ / วิธีการทำบริการ / สถานที่ทำบริการ

3.4 แผนการดำเนินงานประจำปี

3.5 แผนผังการทำบริการ / ตำแหน่งการติดตั้งอุปกรณ์ ต่างๆ

3.6 รายการสารเคมีที่ใช้

3.7 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และ เอกสารความปลอดภัยของสารเคมี

4. การตรวจติดตาม และการตรวจจับ ต้องมีการดำเนินการดังนี้

4.1 มีการตรวจติดตามจากการติดตั้งเครื่องดักจับแมลง และกับดักในตำแหน่งที่สำคัญ เพื่อตรวจสอบสัตว์รบกวน

4.2 มีแผนผังตำแหน่งการวางเครื่องดักจับแมลง/กับดัก และต้องถูกออกแบบจัดตั้งไว้ โดยป้องกันการปนเปื้อนสู่วัสดุ ผลิตภัณฑ์หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ

4.3 เครื่องสำหรับดักจับ/กับดัก ต้องมีความแข็งแรง ทนทาน สามารถล่อ/จูงใจสัตว์รบกวน และต้องเหมาะสมกับสัตว์รบกวนที่เป็นเป้าหมายในการกำจัด

cpvam
UNCONTROLLED

4.4 เครื่องสำหรับดักจับ/กับดัก ต้องทำการตรวจสอบตามความถี่ที่ได้กำหนดไว้ เพื่อสามารถตรวจสอบสัตว์รบกวนใหม่ได้ ผลการตรวจสอบต้องนำมาทำการวิเคราะห์ เพื่อพิจารณาแนวโน้ม

5. มีมาตรการกำจัดสัตว์พาหะในพื้นที่ผลิต และมีการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ

5.1 มีมาตรการจัดการกับสัตว์รบกวนประจำเดือน

5.2 มีมาตรการจัดการกับสัตว์รบกวนทันทีหลังจากที่มีรายงานถึงหลักฐานว่ามีการพบสัตว์พาหะเข้ามาภายในอาคาร

5.3 สารเคมีกำจัดแมลงที่ใช้และการใช้งานต้องจำกัด เฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว และต้องควบคุมเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายทางด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

5.4 มีรายงานการใช้สารเคมีกำจัดแมลงที่ถูกต้อง เพื่อแสดงถึงชนิด ปริมาณ และความเข้มข้นในการใช้ ว่าใช้ที่ไหน เมื่อไหร่ และใช้อย่างไร และเป้าหมายสัตว์รบกวนที่ต้องการกำจัด

6. ผลกาตรวจสอบการควบคุมสัตว์พาหะต้องได้รับการประเมินและวิเคราะห์เพื่อหาแนวโน้มอย่างสม่ำเสมอ

7. บันทึกรายละเอียดของการตรวจสอบควบคุมสัตว์พาหะรวมถึงข้อเสนอแนะและดำเนินการอย่างเหมาะสมตามความจำเป็นต้องเก็บรักษาไว้

8. ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดต้องถูกจัดเก็บไว้เพื่อลดความเสี่ยงจากการถูกรบกวน ทำลาย หากมีความเสี่ยงจากสัตว์พาหะต่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดเก็บไว้ต้องพิจารณามาตรการควบคุมที่เหมาะสมตามโปรแกรมการควบคุมดังกล่าว

9. บริษัทต้องมีแผนการตรวจสอบพื้นที่ภายใน (Internal Audit) อย่างน้อย 1ครั้ง/ไตรมาส โดยมีการตรวจสอบความเสี่ยงด้านสัตว์พาหะในพื้นที่ เช่น ความสะอาดของพื้นที่ แหล่งเพาะพันธุ์ และโครงสร้างที่อาจเป็นช่องทางการเข้ามาของสัตว์พาหะ โดยมีการกำหนดเกรดการประเมิน และได้รับการดำเนินการแก้ไขและตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดและมีการติดตามอย่างเหมาะสม โดยต้องมีเอกสารเก็บรักษาไว้

10. บริษัทต้องมีหลักฐานการประเมินผู้ให้บริการด้านสัตว์พาหะในทุกครั้งที่เข้าให้บริการ หรืออาจมีผลการประเมินภาพรวมรายเดือน/ไตรมาส ร่วมด้วย

2.4 ของเสียและการกำจัดของเสีย

1. ต้องจัดให้มีระบบเพื่อลดการสะสมของขยะ ของเสียในพื้นที่จัดการและจัดเก็บ

2. ภาชนะรวบรวมขยะของเสียและเครื่องอัดขยะที่อยู่ภายนอก ต้องได้รับการจัดการในลักษณะที่เหมาะสมและไม่ดึงดูดสัตว์พาหะ ภาชนะรวบรวมขยะเสียประเภทผลิตภัณฑ์อาหารหรือบรรจุภัณฑ์ต้องถูกปิดคลุมหรือปิดสนิท

cpvam
UNCONTROLLED

3. พื้นที่การวางขยะภายนอก ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงในการปนเปื้อนเข้าไลน์ผลิต และระยะเวลาในการจัดเก็บจัดการขยะ ต้องได้รับการควบคุมที่ไม่ทำให้ดึงดูดแมลงและสัตว์พาหะเข้ามาในพื้นที่

4. พื้นที่จัดเก็บขยะและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ต้องมีความสะอาดที่เหมาะสม ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก มีแผนการทำความสะอาดและดำเนินการอย่างเหมาะสม

3เกณฑ์การตรวจประเมิน

3.1 ระดับข้อบกพร่อง/ระดับของการตรวจสอบ

- C (conformance): สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์
- Obs: นำข้อกำหนดมาใช้เพียงบางส่วน
- Minor: นำข้อกำหนดมาใช้บางส่วน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงด้านสัตว์พาหะ
- Major: ไม่ได้นำข้อปฏิบัติมาใช้ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงด้านสัตว์พาหะ
- Critical: ไม่ได้นำข้อกำหนดมาใช้ หรือมีการพบสัตว์พาหะในพื้นที่
- ไม่จำเป็นต้องนำข้อกำหนดนั้นมาใช้ (NA - not applicable): ข้อกำหนดซึ่งจำเพาะเจาะจงเฉพาะบางรายการที่ตรวจสอบ หากไม่ตรวจสอบหรือไม่จำเป็นผู้แทนฝ่ายบริหารด้านวิชาการเป็นผู้พิจารณาและ อธิบายเหตุผล

3.2 การแบ่งเกรด/ผลการตรวจประเมิน

Grade	Critical	Major	Minor	Corrective Action
A	0	0	≤2 ข้อ	ผู้รับการประเมินต้องตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
B	0	1	≤ 2 ข้อ	ผู้รับการประเมิน พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วันแต่ต้องปิดประเด็น Major ภายใน 7 วัน
B	0	0	3-5 ข้อ	ผู้รับการประเมิน พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
C	0	1	3-5 ข้อ	ต้องปิดประเด็นทั้งหมด พร้อมหลักฐานเช่นภาพถ่ายหรือเอกสาร
C	0	0	6-8 ข้อ	
D	≥ 1			ไม่ผ่าน
D		≥ 2		
D			≥9	

cpvam
UNCONTROLLED