

ข้อกำหนด	Guideline
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป เดินตรวจพื้นที่ในโดยรอบกระบวนการผลิต แล้วทำการ check ความสมบูรณ์ของโครงสร้างต่างๆ เช่น พื้น ผนัง ฝ้าเพดาน อยู่หรือไม่ ?	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินสำรวจเพื่อตรวจสอบโดยรอบบริเวณโรงงาน เพื่อดูความเสี่ยง โอกาสของการปนเปื้อน รวมถึงสัตว์พาหะต่างๆ เดินดูที่มาของแหล่งน้ำที่อาจก่อให้เกิดการกักขังหรือท่วม ▪ ทำการเดินสำรวจตรวจสอบสภาพแวดล้อมโดยรอบผนังอาคารด้านนอกโรงงาน <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เอกสารแผนผังพื้นที่โดยรอบของโรงงาน + พื้นที่โดยรอบนอกรั้วโรงงาน ควรมีการจัดเตรียมไว้เพื่อแสดงให้เห็นว่าองค์กรได้มีการพิจารณาเรื่องนี้ ▪ หากมีความเสี่ยง ท่านต้องทำมาตรการควบคุมเช่นการป้องกันสัตว์พาหะ การป้องกันน้ำท่วมตามความเสี่ยงของสถานประกอบการของท่าน หรือการปิดกั้นต่างๆเช่นไม่เปิดทิศทางลมระบายในส่วนที่มีสารเคมีพัดพา ▪ เอกสารที่แสดงว่าได้มีการขึ้นทะเบียนเป็นโรงงาน สถานที่ผลิต และมีการดำเนินการที่สอดคล้องกับกฎหมายท้องถิ่น <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ พื้นที่ของสถานประกอบการต้องชัดเจน มีรั้วรอบขอบชิด ในกรณีที่ไม่รั้วกัน ควรจัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันบุคคลอื่นหรือสัตว์เลี้ยงเข้ามาได้ ▪ ให้ดูเรื่องความเป็นระเบียบเรียบร้อย ▪ หากในบริเวณใกล้ๆ ต้องไม่มีที่ทิ้งขยะ กองขยะสะสม แหล่งน้ำขัง หรือหลีกเลี่ยงไม่ได้ ท่านต้องเตรียมมาตรการควบคุมให้เหมาะสมแก่เหตุ ▪ อาคารร้างที่ไม่ได้ใช้ ในบริเวณใกล้เคียง อาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์พาหะต้องตรวจสอบ ▪ แหล่งน้ำที่อาจทำให้เกิดน้ำท่วมขังหรือไหลบ่า ให้หามาตรการป้องกัน ▪ บริษัทโดยรอบที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน ไม่ว่าจะ ฝุ่น สารเคมี อากาศ กลิ่น เชื้อโรค ต้องมีการปิดกั้นป้องกัน ▪ ไม่เก็บอุปกรณ์/เครื่องมือนอกรั้วโรงงาน เนื่องจากเป็นแหล่งการพักอาศัยของสัตว์พาหะได้ หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ต้องมีระบบการตรวจสอบ ทำความสะอาดก่อนเคลื่อนย้ายเข้าอาคารผลิต ซึ่งรวมถึงพาเลท ตระกร้า ภาชนะบรรจุต่างๆ ▪ ท่านควรมีระบบตรวจตราตรวจสอบตรวจติดตามภายใน เป็นรอบเวลาโดยมีบันทึกชัดเจนไว้ ▪ อาคารต้องไม่มีร่องรอยที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากภายนอกอาคารผลิต ▪ ดันไม้ พรรณพืช ทุกชนิดควรได้รับการตัดและให้โคนหางผนังด้านนอกมากกว่า 0.5 เมตร หากทำไม่ได้ต้องมีการแสดงให้เห็นถึงมาตรการตรวจสอบ กำกับพื้นที่ข้างเคียงกรณีใช้พื้นที่ร่วม
4.2 สภาพแวดล้อม สำรวจสภาพโดยรอบว่ายังมีความเหมาะสมต่อการผลิตอยู่หรือไม่ เช่น ไม่พบ condensate บริเวณโรงงานข้างๆ ?	
สำรวจพื้นที่ผลิตว่ามีส่วนผลิตใดที่มีความไม่ปลอดภัยต่อการผลิตอาหารหรือไม่ เช่น จุดล้างวัตถุดิบอยู่ใกล้บ่อบำบัดน้ำเสีย ?	
ได้มีการกำหนดระยะเวลาทบทวนประสิทธิภาพของการป้องกัน ?	
4.3 ท่าเลที่ตั้งของสถานที่ประกอบการ เส้นแบ่งพื้นที่ ได้มีการชี้บ่งไว้อย่างชัดเจน	
การเข้าพื้นที่ได้มีการควบคุมไว้หรือยัง ?	
เดินสำรวจพื้นที่ ว่าโดยรอบยังสภาพปกติ พืช วัชพืชต่างๆได้มีการตัด นำไปทิ้ง ?	
เดินสำรวจพื้นที่ว่าโดยสภาพยังปกติ ?	
เดินสำรวจบริเวณ ถนน สนาม พื้นที่จอดรถ มีระบบระบายที่เพื่อป้องกันน้ำขัง ?	
พบน้ำขังบริเวณ ถนน สนาม พื้นที่จอดรถ ?	

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สนามหญ้า ต้องห่างจากอาคารผลิต อย่างน้อย 1 เมตร เพื่อป้องกันการอยู่อาศัยของสัตว์ ▪ รางระบายน้ำ ต้องพอที่จะรับปริมาณน้ำฝนได้ ฝนตกต้องเกิดการท่วมขังหรือเกิดแอ่ง หากระบบระบายไม่พอต้องทำทางลาดเท และต้องมีท่อทางระบายในขนาดที่เหมาะสม ▪ รางระบายให้ดูว่ามีกรแยกระหว่าง น้ำผิวดิน น้ำเสีย น้ำทิ้ง และมีทิศทางการไหลที่ดีหรือไม่ ▪ พื้นถนน สามารถก่อให้เกิดฝุ่นเศษดินปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้ ดังนั้นสภาพผิวถนน ต้องดูแลเท่าที่ทำได้ หากทำไม่ได้ ต้องมีมาตรการควบคุมเช่น การล้างรถ ล้างล้อ ก่อนเข้าพื้นที่ผลิต ▪ ในรายการตรวจตรา ตรวจสอบ ตรวจติดตาม ต้องมีหัวข้อในการตรวจสอบเรื่องนี้อยู่
5. แผนผังของสถานที่และพื้นที่ในการทำงาน	
5.1 ข้อกำหนดทั่วไป <ul style="list-style-type: none"> - เดินสำรวจพื้นที่เพื่อตรวจสอบการวางแผนผังของพื้นที่การผลิตว่ายังคงสภาพที่เหมาะสมต่อการผลิต ? - เดินสำรวจเส้นทางเดินของ พนักงาน วัสดุดิบ สินค้า การจัดวางเครื่องจักร ยังคงป้องกันการปนเปื้อนข้ามตามที่กำหนดไว้หรือไม่ ? 	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินสำรวจหาความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสภาวะอากาศและสัตว์พาหะต่างๆ จากภายนอกอาคารผลิต จัดเก็บ ไซโล แทงค์น้ำ เครื่องซิลเลอร์ ▪ Look up,look down,look around โครงสร้างทุกจุดที่มีการผลิต ▪ ดูพื้น ผ่นัง เพดาน ▪ ดูตามซอก ตามมุม ตามระบบท่อน้ำทิ้งต่างๆ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ การแตกของโครงสร้าง • การมีช่อง มีรู ต้องระวัง
5.2 การออกแบบภายใน แผนผัง และ การกำหนดเส้นเดิน <ul style="list-style-type: none"> - เดินสำรวจและประเมินว่า อาคารต้องจัดให้มีพื้นที่เพียงพอ กับทิศทางการเคลื่อนที่ของวัสดุดิบ ผลิตภัณฑ์ และพนักงาน และแยกพื้นที่ทางกายภาพของวัสดุดิบออกจากพื้นที่การผลิตยังคงดำเนินการสอดคล้อง ? - ช่องเปิดที่ใช้สำหรับส่งวัสดุดิบต้องออกแบบให้เพื่อลดการเข้ามาของสิ่งแปลกปลอมและสัตว์พาหะ ? 	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ทำการทบทวนผังเอกสารที่แสดงการแบ่ง zone ถูกต้องเหมาะสม ▪ แผนผังโรงงาน เส้นทางภายในโรงงาน ▪ แผนผังการระบายน้ำ ทั้งภายในและภายนอก ▪ แผนภูมิกระบวนการผลิต <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผังการแบ่งโซน enclosed,low-risk,high-risk , high-care พื้นที่ high care แบบ ambient หรือ พื้นที่ ไม่มีผลิตภัณฑ์ ▪ ผู้ตรวจประเมินจะทำการทบทวน ตรวจทาน ความถูกต้องของผังการแบ่งโซน โดยอาจเทียบหลังจากที่เดินสำรวจพื้นที่ โดยใช้หลักการเกิดความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากภาพรวมของโรงงาน เช่น การไหลของผลิตภัณฑ์ การไหลของการนำของเสียไปกำจัดนอกพื้นที่ผลิต การนำมาปรุงซ้ำ การปรับสูตร ทิศทางการเดินของคน

ข้อกำหนด	Guideline
	<p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ พิจารณาจากผลิตภัณฑ์ในพื้นที่ การเจริญของเชื้อ aw pH ไม่มีวัดอุณหภูมิ และการปรุงสุก <p>หมายเหตุ เนื่องจากข้อกำหนดทางด้านสุขลักษณะได้ถูกจัดวาง บังคับใช้ตามความเสี่ยงของประเภทการผลิตและพื้นที่ผลิต กับโอกาสการเพิ่มอันตรายต่างๆ การระบุเรื่องความเสี่ยงแยกพื้นที่นี้จึงเป็นเรื่องสำคัญ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เอกสารนี้ต้องเป็นเอกสารควบคุม มีผู้อนุมัติ มีหมายเลข มีการควบคุมการแจกจ่าย ▪ ราย ละเอียดเส้นทางเดินพนักงาน ผลิตภัณฑ์ ขยะ วัสดุดิบ ไม่ควรเป็นทางเดียวกันหรือตัดกัน ให้ระวังในจุดที่ตัดกัน เพราะจะเป็นการทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ▪ การที่พนักงานในส่วนที่ low care กับ high care อาจมาพบกันที่โรงอาหาร ให้พิจารณาถึงสวมหรือถอดชุดคลุมที่ใสในนอกสถานที่เป็นต้น โดยเฉพาะองค์กรที่อาจมีประเด็นเรื่องสารก่อกัมมิแพ้ ▪ ให้ทำให้การเดินผ่านพื้นที่ผลิต หรือ มีจุดตัดผ่านให้น้อยที่สุดเท่าที่ทำได้ ▪ Rework/reprocess การจัดเก็บ การเคลื่อนย้ายต้องไม่ปนเปื้อน
<p>5.3 โครงสร้างภายใน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผนังและพื้นในพื้นที่ผลิตต้องสามารถล้างหรือทำความสะอาดได้ตามความเหมาะสมสำหรับป้องกันอันตรายจากกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ วัสดุต้องทนทานต่อวิธีที่ใช้ในการทำความสะอาด ? - รอยต่อระหว่างพื้นและมุมต้องออกแบบให้ทำความสะอาดได้ ? - สิ่งที่เหมาะสมคือรอยต่อระหว่างพื้นที่ของการผลิตควรมีลักษณะโค้ง ? - พื้นต้องออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดน้ำท่วมขัง ? - ในพื้นที่ทำการผลิตที่พื้นต้องมีใช้น้ำ มีการปิดกั้นและระบายน้ำได้ ท่อระบายน้ำต้องมีท่อดักและมีฝาปิด ? - เพดานและอุปกรณ์ที่ติดตั้งเหนือศีรษะต้องถูกออกแบบเพื่อลดการสะสมของฝุ่นและการเกิดการควบแน่นเป็นหยดน้ำ ? - หน้าต่างที่เปิดสู่ภายนอก ช่องระบายอากาศบนหลังคาหรือพัดลมต้องมีการติดตั้งลวดเพื่อป้องกันแมลง ? - ประตูที่เปิดสู่ภายนอกต้องปิดประตูหรือมุ้งลวดเมื่อไม่ได้อยู่ในระหว่างการใช้งาน ? 	<p>พื้น</p> <p>ผู้ตรวจจะเดินสำรวจพื้นที่โดยรอบ ให้ระวังพื้นในจุดที่ผลิตภัณฑ์อาจเกิดการปนเปื้อนเป็นพิเศษ เช่นมีการกองวางผลิตภัณฑ์บนพื้น มีการทำงานในพื้นที่เปียก การกองซ้อน เป็นต้น</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ สำรวจพื้นที่ในส่วนที่เกี่ยวข้อง ดูหาร่องรอยความเสียหาย พิรุจ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ สภาพดี ซ่อมได้ ป้องกันสารเคมี ล้างได้ไม่สึก <p>ลาดเอียงเพียงพอให้น้ำไหลได้ มากไปมีปัญหากับระบบการทรงตัวของล้อหรือรถเข็น</p> <p>ทางระบายน้ำ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูบริเวณทางระบายน้ำ เพื่อดูการสะสม ขัง การไหลของน้ำ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผังการไหลของทางระบายน้ำ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ห้องปฏิบัติการ; การระบาย ทิศการไหล จากห้องปฏิบัติการ สารเคมี การกักกัน ทิศทางน้ำ เชื้อโรคที่ไหลตามน้ำ ผ่านส่วนผลิตสำคัญ อาจก่อให้เกิดอันตรายสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ต้องมีการจัดการเป็นพิเศษ

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ระวังการรั่วของท่อทางน้ำเมื่อผ่านพื้นที่ผลิต โดยเฉพาะอาคารที่มีหลายชั้น ด้วยเหตุผลนี้ท่อทางระบายจากเครื่องจักรควรเดินท่อตรงสู่การระบายเพื่อให้ความเสี่ยงน้อยที่สุด ▪ หากงานเปียกต้องมีพื้นสไลป์ เพื่อระบาย ไม่ลื่น ไม่มีแอ่งที่ต้องกวาด การสั่นล้มหรือการกวาดเป็นการเพิ่มอันตรายสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ▪ สามารถเข้าถึงเพื่อทำความสะอาด และติดตะแกรงป้องกันสัตว์พาหะ <p>กรณีมี High Care กับ Low Care อยู่ในสถานประกอบการเดียวกัน</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูบริเวณทางระบายน้ำ เพื่อดูการสะสม ชั่ง การไหลของน้ำ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผังการไหลของทางระบายน้ำ Flow Drian Plan <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ การวางผังไหลจากสะอาดไปสกปรก High Risk to Low Risk เท่านั้น <p>การป้องกันไหลย้อนกลับ การตรวจสอบของโรงงานที่ได้กระทำในเรื่องการป้องกันการไหลย้อนกลับ อุปกรณ์ใดที่ต้องมี และมีเอกสารที่แสดงว่าโรงงานได้มีการตรวจสอบทดสอบทิศทางการไหลของน้ำ</p> <p>เพดานและเหนือพื้นที่</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูเพดาน พัดลมแพดาน โคร่งยึดหลอดไฟ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เหนือพื้นที่ วัสดุดิบ เตรียม ผลิต บรรจุ เก็บ ต้องไม่สร้างความเสี่ยงโดยการสะสมฝุ่นสะสมไอน้ำ เชื้อรา ทำความสะอาดได้ ▪ ห้องที่เพดานสูง ยากต่อการทำความสะอาด ควรมีฝ้าครอบพื้นที่ผลิต ประกอบอาหาร ซึ่งรวมถึงการปนเปื้อนที่เป็นไปได้ที่มาจากพื้นที่ทางเดินชั้นสองในบริเวณใกล้เคียงพื้นที่ผลิต ▪ ทางเดินเหนือพื้นที่ผลิตต้องทำจากวัสดุที่แข็งแรงและมีการปิดด้านข้างเพื่อป้องกันการปนเปื้อน <p>ผนัง</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนด</p>	<p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ กำแพงในบริเวณ จัดเก็บเคลื่อนย้าย วัสดุดิบ เตรียม กระบวนการ บรรจุ เก็บ สภาพดีๆ ทำความสะอาดได้ ซ้ำเข้าได้ เรียบ ไม่มีขอกมมหลบ ซิล ไม่แตกไม่ร้าว สโลป ว่าง ▪ หากท่านมีกำแพงที่ใช้กระเบื้องต้องระวังในเรื่องความเสี่ยงเป็นพิเศษ ในเรื่องแตก ร้าว ร่อน ในประเด็นเรื่องสร้างความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ ▪ ผู้ตรวจจะเดินสำรวจพื้นที่โดยรอบ ให้ระวังจุดที่ผลิตภัณฑ์มีการเปิดสู่สภาพแวดล้อม ภายนอกที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน <p>ฝ้าแขวน</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูช่องว่างเหนือเพดาน มีการดูแล? ▪ ดูร่องรอยในกรณีที่มีการเดินท่อเหนือฝ้าเพดาน ว่ามีการตรวจสอบอย่างไร <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ฝ้าแขวน และช่องเปิดหลังคา ช่องตรวจสอบ ช่องเปิด ตรวจสอบสัตว์พาหะ ช่องเปิดหลังคา ต้องระวังในการเป็นช่องทางที่สัตว์พาหะเข้าสู่สถานประกอบการ <p>ความเสี่ยงจากหน้าต่างและหลังคา</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูบริเวณหน้าต่าง + หลังคา <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ให้ระวังเรื่องการจัดเตรียม เอกสารการวิเคราะห์อันตรายในเรื่องการขนย้าย การ กระแทก การแตกกระจายที่อาจเกิดขึ้น <p>การใช้หน้าต่างสำหรับระบายอากาศต้องได้รับการควบคุม ในพื้นที่ผลิต พื้นที่จัดเก็บ รวมถึงโรงอาหาร ห้องน้ำ และตู้ลือคเกอร์ที่ติดหรืออยู่ใกล้กับพื้นที่ผลิต</p> <p>การระบายอากาศและการกรอง</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ดูระบบการระบายและการกรองอากาศ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ระบบการระบายอากาศ ระบบให้ความร้อน และระบบการกรองต้องป้องกันการเกิดการควบแน่น ฝุ่น การเข้ามาของสัตว์พาหะ โดยเฉพาะที่อยู่ตรงกับผลิตภัณฑ์ ▪ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดการควบแน่น โดยส่งผลิตภัณฑ์ไปตรวจด้านจุลินทรีย์และโลหะหนัก • จุดติดตั้งตัวกรองต้องมีการประเมินความเสี่ยง และได้รับการตรวจสอบ กระจายอากาศ (air sock) ต้องได้รับการดูแลรักษาตามแผนความถี่ที่ไม่มีการสะสมของเศษฝุ่นและการเกิดเชื้อรา <p>ประตุ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูบริเวณประตุทางเข้า ด้านนอก ด้านใน ประตุไหลต ประตุจุกเงิน <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ การติดฟิล์มที่กระจก เพื่อป้องกันการแตกแล้วกระจายประตุไม่เปิดค้าง เพิ่มมาตรการเปิดแล้วปิด หรือใช้ประตุสวิง ▪ หากใช้แบบถอดเคลื่อนย้ายได้ iva เคลื่อนย้ายเครื่องจักร ต้องปิดสนิททุกครั้งหลังใช้ ▪ ประตุที่เปิดสู่ภายนอกต้องอัตโนมัติปิดเมื่อไม่มีการใช้งาน และควรมีม่านอากาศ ในกรณีที่มีการใช้เข้าออกจากประตุนี้น้อยที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ ให้พิจารณาถึงระยะเวลาที่ทำการเปิดประตุค้างไว้ โดยเฉพาะประตุที่ใช้ในการไหลตงาน ▪ พื้นที่ผลิตต้องไม่มีประตุสู่ภายนอกโดยตรง ประตุที่ต้องการเปิดให้มีการระบายอากาศ ต้องมีการติดมุ้งลวดแต่ต้องไม่ใช่ใช้เป็นช่องทางเข้าออกของพนักงาน ▪ ประตุหนีไฟ ต้องมีระบบการแจ้งเตือนเมื่อมีการเปิดใช้งานโดยเฉพาะพื้นที่ความเสี่ยงสูง ▪ ไม่ควรใช้ประตุเหล็กม้วนในพื้นที่ high risk และ high care ก่อให้เกิดการปนเปื้อน Listeriaspp. ได้ ▪ ใช้ม่านร่วมด้วย ม่านรีวความยาวเหมาะสม สภาพสมบูรณ์ ▪ ม่านสไลด์ปลายม่านไม่โดนผลิตภัณฑ์หรือรถ ทำความสะอาดง่าย ไม่ชำรุด
<p>5.4 พื้นที่ของเครื่องจักรอุปกรณ์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องจักรอุปกรณ์ต้องถูกออกแบบและติดตั้งในตำแหน่งที่ทำให้สะดวกต่อการปฏิบัติตามสุขลักษณะที่ดีและการตรวจสอบ ? - เครื่องจักรอุปกรณ์ต้องติดตั้งในลักษณะที่เข้าไปปฏิบัติงาน ทำความสะอาด และซ่อมบำรุงได้ ? 	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินดู อุปกรณ์ เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการผลิต <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ผิวต้องเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน รอยต่อเรียบ ไม่สะสมของจุลินทรีย์ ง่ายแก่การทำทำความสะอาด • ไม่มีเหลี่ยม ไม่มีมุม หรือที่อับ

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • ถ้าเป็นโต๊ะต้องสูงจากพื้น 60 เซนติเมตร • การวางต้อง เข้าด้านล่าง ด้านใน และรอบ ๆ เพื่อทำความสะอาดและซ่อมบำรุง • อุปกรณ์ไม่วางไวใกล้อ่างล้างมือ, ถังขยะหรือ สารก่อภูมิแพ้ต่างๆ
<p>5.5. สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - สิ่งอำนวยความสะดวกในการทดสอบทั้งในพื้นที่การผลิตและในกระบวนการผลิต ต้องถูกควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ ? - ห้องปฏิบัติการทางด้านจุลชีววิทยาต้องถูกออกแบบ ที่ตั้งและการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามมายังพนักงาน สถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์ ต้องไม่เปิดโดยตรงสู่พื้นที่การผลิต ? 	<p>สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการทดสอบเชื้อก่อโรค</p> <p>หากบริษัทมีห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจเชื้อก่อโรคต้องมีระบบป้องกัน หรือห้องที่มีการเลี้ยงเชื้อ Coliform , Total Viable Count (TVC) ต้องมีการควบคุมระบบการสนับสนุน เช่น ทางระบายน้ำ ทางระบายอากาศ การเข้า การออก การรับ การขนส่ง การเก็บตัวอย่าง ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้</p> <p>ออกแบบห้องปฏิบัติการ</p> <p>ห้องปฏิบัติการในโรงงาน ซึ่งทดสอบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคต้องสามารถควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากห้องปฏิบัติการไปสู่การผลิตได้ ซึ่งปัจจัยที่ต้องคำนึงในการออกแบบห้อง อ้างอิงตาม ISO 17025 เช่น ห้ามสวมใส่เสื้อคลุมสำหรับสวมใส่ในห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา (หรือห้องปฏิบัติการเคมีที่มีการใช้สารพิษ) ในพื้นที่โรงงาน (รวมถึงสำนักงาน) และต้องแยกให้ชัดเจนจากเสื้อคลุมที่สวมใส่ในโรงงาน (อาจใช้แบบมีสีที่แตกต่างกัน) และเสื้อดังกล่าวต้องแยกซักรีด</p>
<p>5.6 สถานที่ชั่วคราว / เคลื่อนที่ และเครื่องจำหน่าย สินค้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - สิ่งปลูกสร้างชั่วคราวต้องถูกออกแบบ จัดตั้ง และก่อสร้างเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้ามาอยู่อาศัย ของสัตว์พาหะและโอกาสการเกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้ ? - อันตรายที่เกี่ยวข้องกับสิ่งปลูกสร้างชั่วคราวและเครื่องจำหน่ายสินค้าต้องถูกประเมินและถูกควบคุม ? 	<p>ระหว่าง ทำการซ่อมแซม ซ่อมสร้าง สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงใหม่ๆ ได้เช่นการทบทวนกำแพง การตั้งนั่งร้าน หรือแม้กระทั่งสิ่งสกปรกระหว่างการก่อสร้าง หรือสัตว์พาหะ เชื้อโรคที่มาจาก เครื่องมือ อุปกรณ์การก่อสร้าง จากที่เดิม เป็นต้น</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินสำรวจอุปกรณ์รื้อซ่อม เดินท์ หรือพื้นที่กำลังปรับปรุงต่างๆ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ มีการสำรวจสัตว์พาหะในพื้นที่ดังกล่าวและจัดทำบันทึก, การกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ <p>ในการซ่อมแซมใดๆ ควรมีการประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มดำเนินการซ่อมแซมนี้ ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยควรมีส่วนเกี่ยวข้องในการประเมิน กำหนดวิธีมาตรการควบคุมผู้รับจ้าง ซ่อมแซม หรือ การทำการซ่อมแซมต่างๆ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ดูเรื่องการซ่อมแบบฉุกเฉิน เพื่อให้สามารถใช้งาน หรือรักษาสภาพในช่วงเวลาหนึ่ง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องควบคุมการซ่อมชั่วคราว ไม่ให้เสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ • อุปกรณ์ ต้องเหมาะสม เช่น ไม่ใช่เทปกาว <p>เริ่มซ่อมแบบถาวรทันทีทำได้</p>

ข้อกำหนด	Guideline
<p>5.7 การเก็บรักษาอาหาร วัสดุบรรจุภัณฑ์ ส่วนผสมของอาหาร และสารเคมีที่ไม่ใช่อาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - สิ่งอำนวยความสะดวกที่ใช้ในการจัดเก็บส่วนผสม บรรจุภัณฑ์ และ ผลิตภัณฑ์ ต้องมีการปกป้องจาก ฝุ่น หยดน้ำ การระบายน้ำ ของเสีย หรือการปนเปื้อนจากแหล่งอื่นๆ ? - พื้นที่เก็บรักษาต้องแห้งและมีระบบระบายอากาศที่ดี ต้องมีการตรวจสอบและควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ตามที่ได้ถูกกำหนดไว้ ? - พื้นที่เก็บรักษาต้องถูกออกแบบหรือจัดแยกกระหว่างวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ? - วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดต้องจัดเก็บให้สูงจากพื้น และมีพื้นที่ว่างเพียงพอระหว่างวัตถุดิบและผนังเพื่อการตรวจสอบและการควบคุมสัตว์พาหะ ? - พื้นที่เก็บรักษาต้องถูกออกแบบให้สามารถทำการบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและเกิดการเสื่อมเสียน้อยที่สุด ? - พื้นที่เก็บรักษาต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ มีระบบความปลอดภัย ถูกล็อคหรือวิธีอื่น) สำหรับพื้นที่เก็บรักษาอุปกรณ์ทำความสะอาด และ (เพื่อควบคุมการเข้าออก สารเคมี และสารอันตรายอื่นๆ ? - ขอยกเว้นสำหรับการจัดเก็บที่มีวัตถุดิบจำนวนมากหรือวัตถุดิบทางการเกษตรต้องถูกจัดทำเป็นเอกสารในระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ? 	<p>การจัดเก็บบรรจุภัณฑ์</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินสำรวจการจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ในคลังสินค้าเพื่อดูสถานะการจัดเก็บ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารระเบียบปฏิบัติในการเก็บบรรจุภัณฑ์ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ระหว่างการเคลื่อนย้ายต้องมีมาตรการควบคุมบรรจุภัณฑ์อย่างไร • ตำแหน่งการจัดวางของผลิตภัณฑ์ เทียบกับบรรจุภัณฑ์ โอกาสการปน • การจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ที่ล้าสมัย การขึ้นบ่ง
<p>6. สาธารณูปโภค – อากาศ น้ำ พลังงาน</p>	
<p>6.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>การจัดหาและการกำหนดเส้นทางการแจกจ่ายสาธารณูปโภคไปสู่กระบวนการผลิต และพื้นที่เก็บรักษาต้องถูกออกแบบให้ลดความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ คุณภาพของสาธารณูปโภคต้องถูกตรวจสอบเพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ ?</p>	<p>แผนในการจ่ายน้ำ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูระบบน้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ที่เก็บน้ำ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ แผนผังระบบน้ำ การแจกจ่าย และการเก็บ ▪ แผนการสูบน้ำตัวอย่างน้ำ และผังจุดจ่ายน้ำ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <p>หากมีน้ำที่นำกลับมาใช้ใหม่ต้องผ่านการ treat เช่น น้ำหล่อเย็นกรอง</p>
<p>6.2 ระบบจ่ายน้ำ</p> <ul style="list-style-type: none"> - น้ำบริโภคต้องเพียงพอต่อความต้องการในกระบวนการผลิต ? - ต้องมีการออกแบบสถานที่จัดเก็บน้ำ ระบบการแจกจ่าย และกรณีที่จะต้องควบคุมอุณหภูมิของน้ำ เพื่อให้คุณภาพน้ำเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ? - น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์รวมถึง น้ำแข็ง หรือ ไอน้ำ รวมถึงไอน้ำที่ หรือน้ำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์หรือพื้นผิวผลิตภัณฑ์ (เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร 	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ตรวจสอบหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าน้ำที่ใช้ในโรงงานได้มาตรฐานตามที่กำหนด ▪ การเก็บน้ำและส่งเข้ากระบวนการผลิตไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผลวิเคราะห์น้ำด้านกายภาพ เคมี ชีวภาพ

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<p>ต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานและข้อกำหนดทางจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - น้ำที่ใช้สำหรับการทำความสะอาดหรือการล้างงานที่มีความเสี่ยงซึ่งไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับ ผลิตภัณฑ์ ต้องมี (เช่น ท่อที่มีการหุ้ม เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อน) คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดและข้อกำหนดทางด้าน จุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน ? - กรณีที่มีการเติมคลอรีนในน้ำ ต้องมีการตรวจสอบปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำ เพื่อให้มั่นใจว่าอยู่ในระดับที่มีการกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ? - น้ำอุปโภคต้องมีการแยกระบบการจ่ายและมีการติดตั้งชัดเจน ไม่เชื่อมต่อกับระบบน้ำบริโภคและป้องกันการไหลย้อนกลับไปยังระบบน้ำบริโภค? <p>สิ่งที่แนะนำ คือ น้ำที่สามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรงควรมีการไหลเวียน ผ่านท่อที่สามารถทำการฆ่าเชื้อโรคในระบบท่อได้</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ มาตรฐานน้ำบริโภค <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ป้องกันการปนเปื้อนจากน้ำอื่นๆ เช่น น้ำที่ใช้ในห้องน้ำ ▪ ท่อน้ำดื่มและท่อน้ำใช้ต้องได้รับระบุอย่างชัดเจนทั่วโรงงาน ▪ ปลายท่อต้องไม่เป็น Dead end ▪ ถังต้องทำจากวัสดุและขนาดที่เหมาะสม ไม่ให้น้ำที่เก็บขังนิ่ง ป้องกันแสงและสัตว์พาหะได้ ▪ ต้องมีการทำความสะอาดถังตามความถี่แล้วแต่การประเมิน ▪ ระบบการป้องกันการไหลย้อนกลับ ▪ หากเป็นน้ำจากแหล่งส่วนตัวควรส่งวิเคราะห์ทุก 6 เดือน <p>ความสอดคล้องกับตามกฎหมาย</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ดุลักษณะและประเภทน้ำที่ใช้ให้เหมาะสมและสอดคล้องตามกฎหมาย <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • กฎหมายเรื่องน้ำที่เกี่ยวข้อง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <p>หากไม่ใช้น้ำที่เป็นน้ำดื่มต้องมีระบบการ treat เบื้องต้นที่เหมาะสม เช่น น้ำประปา เป็นต้น</p> <p>การเฝ้าระวัง</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในการผลิตมีการใช้ อากาศ, ก๊าซอื่น หรือไอน้ำใหม่ หากมีควมคมอย่างไร <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spec ของตัวกรอง • บันทึกการทำความสะอาดตัวกรอง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำต้องเป็นน้ำบริโภค • หากเป็นก๊าซที่สัมผัสกับอาหารโดยตรงต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ

ข้อกำหนด	Guideline
	หมายเหตุ: ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก British Compressed Air Society (www.bcas.org.uk) และ European Industrial Gases Association (www.eiga.org)
<p>6.3 สารเคมีต่างๆที่ใช้สำหรับหม้อกำเนิดไอน้ำ</p> <p>สารเคมีสำหรับหม้อไอน้ำ หากมีการใช้ต้องดำเนินการดังนี้</p> <p>a) ต้องได้รับการรับรองเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งได้มาตรฐานตามข้อกำหนดวัตถุเจือปนที่เกี่ยวข้อง ; หรือ ?</p> <p>b) วัตถุเจือปนซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าปลอดภัยสำหรับใช้ในน้ำที่ใช้ในการบริโภคได้ ?</p> <p>สารเคมีสำหรับหม้อกำเนิดไอน้ำต้องมีการแยกจัดเก็บ มีระบบความปลอดภัย ปิดล็อคหรือ) เมื่อไม่ได้ใช้งาน (ควบคุมการเข้าออก ?</p>	
<p>6.4 คุณภาพของอากาศและระบบระบายอากาศ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องที่การจัดทำข้อกำหนดสำหรับการกรองอากาศ ความชื้นของอากาศ ค่าจุลชีววิทยาในอากาศที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง อุณหภูมิ และหรือ ความชื้นที่ถือว่าเป็นจุดวิกฤตขององค์กรต้องมีระบบควบคุม/และมีการตรวจติดตาม ? - ระบบระบายอากาศ ต้องสามารถกำจัดไอน้ำ (โดยธรรมชาติหรือการใช้เครื่องจักร) ส่วนเกิน ฝุ่น และ กลิ่น ที่ไม่ต้องการออกไปได้ และช่วยให้แห้งหลังการทำความสะอาดที่เปียก? - ห้องควบคุมการจ่ายอากาศต้องถูกควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดปนเปื้อนของ เชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพอากาศและต้องทำการควบคุม ในพื้นที่ที่มีผลิตภัณฑ์ซึ่งช่วยทำให้เกิดการเจริญเติบโตหรือการมีชีวิตอยู่ของเชื้อจุลินทรีย์ ? - ระบบระบายอากาศต้องถูกออกแบบและก่อสร้างเพื่อไม่ให้อากาศไหลจากบริเวณที่มีการปนเปื้อนหรือพื้นที่สำหรับวัตถุดิบไปยังพื้นที่สะอาด ต้องรักษาสภาพของแรงดัน อากาศที่มีความแตกต่างกันตามที่ได้กำหนดไว้ ระบบระบายอากาศต้องสามารถเข้าทำ ความสะอาดได้ง่าย มีการเปลี่ยนที่กรองและมีการบำรุงรักษา ? - ภายนอกของช่องทางเข้าของอากาศต้องมีการตรวจสอบเป็นระยะเพื่อดูสภาพความ สมบูรณ์ทางกายภาพ ? 	<p>การระบายอากาศและการกรอง</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ดูระบบการระบายและการกรองอากาศ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ระบบการระบายอากาศ ระบบให้ความร้อน และระบบการกรองต้องป้องกันการเกิดการควบแน่น ฝุ่น การเข้ามาของสัตว์พาหะ โดยเฉพาะที่อยู่ตรงกับผลิตภัณฑ์ ▪ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดการควบแน่น โดยส่งผลิตภัณฑ์ไปตรวจด้าน จุลินทรีย์และโลหะหนัก • จุดติดตั้งตัวกรองต้องมีการประเมินความเสี่ยง และได้รับการตรวจสอบ ฤกษ์กระจายอากาศ (air sock) ต้องได้รับการดูแลรักษาตามแผนความถี่ที่ไม่มีการสะสมของเศษ ฝุ่นและการเกิดเชื้อรา <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในการผลิตมีการใช้ อากาศ, ก๊าซอื่น หรือไอน้ำหรือไม่ หากมีความคมอย่างไร <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spec ของตัวกรอง • บันทึกการทำความสะอาดตัวกรอง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำต้องเป็นน้ำบริโภค

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> หากเป็นก๊าซที่สัมผัสกับอาหารโดยตรงต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ <p>ข้อกำหนดนี้ สำหรับ High Risk Area</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> การศึกษาและประเมินเบื้องต้นในการแรงดันอากาศ ความเสี่ยง การ validate ของระบบการกรอง <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> เอกสารการประเมินความเสี่ยง เพื่อพิสูจน์ว่าอากาศที่เข้าสู่พื้นที่ high risk ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนใดๆ Spec ตัวกรอง แผนการเปลี่ยนตัวกรอง+บันทึกการเปลี่ยน ข้อกำหนดแรงดันอากาศ ระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับอากาศ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ต้องมีระบบในการตรวจสอบและมีการเปลี่ยนตัวกรองตามมาตรฐานผู้ผลิต โดยพิจารณาถึงการหมุนเวียนของปริมาณอากาศ แหล่งอากาศที่อาจมาจากทิศทางลมเข้า intake ที่มีฝุ่น หรือ ละอองไอสารเคมี ให้ระวังในการพิจารณาความเสี่ยงเรื่องนี้ ให้ระวังการแยกชั้นกึ่งกรองระหว่างพื้นที่ความเสี่ยงสูงกับความเสี่ยงต่ำ เกรดของตัวกรอง เกรดของตัวกรองต้องแล้วแต่คุณภาพของอากาศขาเข้าก่อนกรอง และระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับอากาศที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน ตัวกรองที่ใช้ในพื้นที่ความเสี่ยงสูง ตามการประเมินความเสี่ยงแล้ว มักมีขนาดอย่างน้อย คือ F9-H11 ซึ่งมีประสิทธิภาพการดักจับขนาดของอนุภาค เป็น 98% แรงดันอากาศ ความเข้มงวดของการควบคุมแรงดันอากาศอยู่ที่สถานที่ผลิต high risk นี้ อยู่ใกล้กับ พื้นที่ low risk หรือไม่ มีการเคลื่อนย้ายอากาศสู่กันมากน้อยอย่างไร แรงดันอากาศห้องใกล้เคียงสูงหรือไม่ มีการเชื่อมต่อทางระบบอากาศโดยตรงหรือไม่ โดยปกติพื้นที่ high risk ต้องเป็นบวก(>5 Pascals)เมื่อเทียบรอบข้าง ให้มีการเตรียมเอกสารการตรวจวัดเป็นระยะไว้ ต้องมีการทำการตรวจสอบคุณภาพอากาศตามรอบเวลาที่กำหนด เพื่อตรวจสอบทางจุลชีวะ การแลกเปลี่ยนอากาศที่ 5-25 เท่าต่อชั่วโมง ถ้าประตูใหญ่มากซึ่งก่อให้เกิดการสูญเสียของอากาศดีจากการเปิดปิดบ่อย อาจกำหนดไว้ที่ 40 เท่า
6.5 เครื่องอัดอากาศและก๊าซอื่นๆ	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ในการผลิตมีการใช้ อากาศ, ก๊าซอื่น หรือไอน้ำใหม่ หากมีความคมอย่างไร

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<ul style="list-style-type: none"> - การอัดอากาศ คาร์บอนไดออกไซด์ ไนโตรเจน และระบบก๊าซอื่นๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิต และหรือ สำหรับเติม ต้องถูกสร้างและบำรุงรักษาเพื่อป้องกันการเกิดการปนเปื้อน ? - ก๊าซที่ใช้สัมผัสผลิตภัณฑ์ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม รวมถึงการใช้เพื่อการขนส่ง) ต้องมาจากแหล่งที่ได้รับการรับรอง (การเป่า หรือการทำแห้งอาหารหรืออุปกรณ์) ว่าสามารถสัมผัสอาหาร มีการกรองเพื่อกำจัดฝุ่น น้ำมัน และน้ำ ? - เครื่องอัดอากาศมีการใช้น้ำมันและมีโอกาสที่อากาศจะสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ น้ำมันที่ใช้ต้องเป็นเกรดที่ใช้สำหรับอาหาร ? - ข้อกำหนดของการกรอง ความชื้นสัมพัทธ์ และค่าทางจุล ชีววิทยาต้องถูกระบุ ? - ระบบการกรองอากาศควรอยู่ในสภาวะที่ใช้งานได้ ? 	<p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spec ของตัวกรอง • บันทึกการทำความสะอาดตัวกรอง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • น้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำต้องเป็นน้ำบริโภค • หากเป็นก๊าซที่สัมผัสกับอาหารโดยตรงต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ
<p>6.6 อุปกรณ์ด้านแสงสว่าง</p> <ul style="list-style-type: none"> - อุปกรณ์ด้านแสงสว่างที่มีให้ใช้งานนั้นแสงจากธรรมชาติ หรือ แสงสว่างจาก) (ไฟฟ้าต้องสามารถให้พนักงาน ปฏิบัติงานได้อย่างถูกสุขลักษณะ ? - ความเข้มของแสงควรเหมาะสมตามลักษณะของการปฏิบัติงาน ? - หลอดไฟที่ติดตั้งต้องถูกป้องกันเพื่อทำให้มั่นใจได้ว่าจะไม่ปนเปื้อนสู่วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ หรือ อุปกรณ์ใดหากเกิดการแตก ? 	<p>แสงสว่าง</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูพนักงานว่าแสงพอ ทำงานได้สะดวก มองเห็น คัดแยกได้ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ให้ระวัง จุดพื้นที่ที่พนักงานทำงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ติดตามกระบวนการ ต่างๆ ▪ พื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับการทำความสะอาดตามชอกตามมุม ▪ แสงสว่างทั่วไปต้องพอในการสร้างสภาพในการทำงานที่ปลอดภัย ไม่มีมุมอับ ชอกมืด ▪ หลอดไฟควรได้รับการออกแบบให้สามารถเปลี่ยนได้โดยไม่ต้องเข้าพื้นที่ผลิต <p>หลอดไฟในพื้นที่ต้องมีการป้องกันการแตกกระจาย หรือติดฟิล์มที่กระจก เพื่อป้องกันการแตก แล้วกระจาย ตามกฎหมาย ตรวจหยาดฯ >200 ลักซ์, ปานกลาง > 300 ลักซ์ ,ละเอียดมาก/ ขึ้นงานขนาดเล็ก >500 ลักซ์ ,ละเอียดเป็นพิเศษ/ทดสอบนานๆ >1000 ลักซ์</p>
<p>7.การกำจัดของเสีย</p> <p>7.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>ต้องมีการจัดท่าระบบขึ้นเพื่อมั่นใจว่าของเสียได้ถูกขัง ถูกเก็บรวบรวม ถูกเคลื่อนย้าย และถูกกำจัด ในรูปแบบที่ป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์หรือพื้นที่การผลิต ?</p>	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินสำรวจพื้นที่เก็บรวบรวมขยะ หรือบ้านขยะ เพื่อดูระบบการจัดการกับพื้นที่ดังกล่าว <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีการแยกและการบ่งชี้ ซึ่งอาจเป็นป้ายติดถัง สีถัง หรือสีฝาที่แตกต่างกัน • ถังเก็บต้องมีฝาปิด และอาจใช้แบบไม่ใช้มือเปิดร่วมด้วย • มีการล้างและทำความสะอาดซึ่งระบุในแผนการทำความสะอาดด้วย • ต้องไม่มีขยะล้น หรือเก็บไว้ในปริมาณที่มากเกินไป เพราะเป็นสาเหตุนำพาสัตว์พาหะได้ • มีระบบการป้องกันภายนอกบ้านขยะ เช่น มีรั้ว ประตูล็อกกุญแจ เป็นต้น
<p>7.2 ภาชนะบรรจุสำหรับของเสียและสิ่งไม่สามารถบริโภคได้หรือสารอันตราย</p> <p>ภาชนะสำหรับใส่ของเสียและสารที่ไม่สามารถบริโภคได้หรือสารอันตรายต้องถูกกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้งาน</p> <ol style="list-style-type: none"> a) กำหนดวัตถุประสงค์การใช้งานที่ชัดเจน b) จัดเก็บไว้ในพื้นที่ที่กำหนดไว้ c) ทำจากวัสดุที่ทนทานซึ่งง่ายต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค d) เมื่อไม่ได้ใช้งาน อย่างทันที 	

ข้อกำหนด	Guideline
<p>e) ปิดลอคซึ่งของเสียอาจจะมีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์</p> <p>ตรวจสอบว่ามีการดำเนินการสอดคล้องตามที่กล่าวข้างต้นหรือไม่ ?</p> <p>7.3 การจัดการของเสียและการนำออก</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีการกำหนดการแบ่งแยก การดำเนินการเพื่อแบ่งแยกพื้นที่การจัดเก็บ และการกำจัดของเสีย ? - ต้องไม่มีขยะสะสมในบริเวณที่มีการปฏิบัติงานทางด้านอาหารหรือพื้นที่สำหรับจัดเก็บ ? - ต้องมีการกำหนดความถี่ในการกำจัดของเสียเพื่อป้องกันการสะสมของขยะ อย่างน้อย ที่ความถี่วันละหนึ่งครั้ง ? - ฉลาก ผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์ที่มีการพิมพ์ที่ถูกกำหนดให้เป็นของเสียแล้วต้องถูกทำให้เสียรูปทรงหรือถูกทำลายเพื่อทำให้มั่นใจว่าจะไม่มีการนำเครื่องหมายการค้ามาใช้ซ้ำ การกำจัดและการทำลายต้องดำเนินการโดยผู้รับเหมาที่ได้รับการรับรอง ? - ต้องจัดเก็บบันทึกการทำลายไว้ ? 	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • การขนย้ายและการกำจัดขยะที่เหมาะสม <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารการได้รับอนุญาตขนย้ายและกำจัดขยะ • บันทึกการกำจัดที่ครอบคลุมจำนวน ชนิดของของเสีย <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <p>ต้องมีการแยกขยะ และการจัดการกับขยะแต่ละประเภทที่เหมาะสม เช่น ขยะอันตราย และขยะแห้งเป็นต้น</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย หรือวัสดุที่มีตรายี่ห้อ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ขอดูเอกสารในการจัดการกับขยะที่มีตราหรือยี่ห้อก่อนทำลาย <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • ระเบียบปฏิบัติวิธีในการทำลายตราหรือยี่ห้อก่อนกำจัด • บันทึกการตรวจสอบว่ามีการทำลายตราหรือยี่ห้อก่อนส่งกำจัด • บันทึกการทำลายพร้อมระบุปริมาณของของเสียในการกำจัดด้วย • เอกสารแสดงความสามารถในการกำจัดขยะของผู้รับจ้างช่วง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <p>การทำลาย เช่น ทำให้บวม การฉีกฉลาก การตัด การกัด ให้เกิดความเสียหายก่อนส่งทำลาย</p>
<p>7.4 การระบายและท่อระบาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ท่อระบายน้ำต้องถูกออกแบบ ก่อสร้าง และติดตั้งเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน สุវัดฤดูติบหรือผลิตภัณฑ์ ท่อระบายน้ำต้องมีความสามารถเพียงพอในการกำจัดน้ำตามปริมาณที่คาดไว้ ท่อระบายน้ำต้องไม่ผ่านเหนือสายการผลิต ? - ทิศทางการระบายน้ำไหลต้องไม่ไหลจากพื้นที่ที่มีการปนเปื้อนไปสู่พื้นที่สะอาด ? 	<p>ทางระบายน้ำ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูบริเวณทางระบายน้ำ เพื่อดูการสะสม ชั่ง การไหลของน้ำ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผังการไหลของทางระบายน้ำ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ห้องปฏิบัติการ; การระบาย ทิศการไหล จากห้องปฏิบัติการ สารเคมี การกักกัน ทิศทางน้ำ เชื้อโรคที่ไหลตามน้ำ ผ่านส่วนผลิตสำคัญ อาจก่อให้เกิดอันตรายสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ต้องมีการจัดการเป็นพิเศษ ▪ ระวังการรั่วของท่อทางน้ำเมื่อผ่านพื้นที่ผลิต โดยเฉพาะอาคารที่มีหลายชั้น ด้วยเหตุผลนี้ท่อทางระบายจากเครื่องจักรควรเดินท่อตรงสู่การระบายเพื่อให้ความเสี่ยงน้อยที่สุด ▪ หากงานเปียกต้องมีพื้นสไลป์ เพื่อระบาย ไม่ลื่น ไม่มีแอ่งที่ต้องกวาด การสั่นล้มหรือการกวาดเป็นการเพิ่มอันตรายสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ▪ สามารถเข้าถึงเพื่อทำความสะอาด และติดตั้งเกรงป้องกันสัตว์พาหะ <p>กรณีมี High Care กับ Low Care อยู่ในสถานประกอบการเดียวกัน</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินดูบริเวณทางระบายน้ำ เพื่อดูการสะสม ชั่ง การไหลของน้ำ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผังการไหลของทางระบายน้ำ Flow Drian Plan <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ การวางผังไหลจากสะอาดไปสกปรก High Risk to Low Risk เท่านั้น <p>การป้องกันไหลย้อนกลับ การตรวจสอบของโรงงานที่ได้กระทำในเรื่องการป้องกันการไหลย้อนกลับ อุปกรณ์ใดที่ต้องมี และมีเอกสารที่แสดงว่าโรงงานได้มีการตรวจสอบทดสอบทิศทางการไหลของน้ำ</p>
8.ความเหมาะสมของอุปกรณ์ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา	
8.1 ข้อกำหนดทั่วไป	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินดู อุปกรณ์ เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการผลิต <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ผิวต้องเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน รอยต่อเรียบ ไม่สะสมของจุลินทรีย์ ง่ายแก่การทำความสะอาด • ไม่มีเหลี่ยม ไม่มีมุม หรือที่อับ • ถ้าเป็นโต๊ะต้องสูงจากพื้น 60 เซนติเมตร • การวางต้อง เข้าด้านล่าง ด้านใน และรอบ ๆ เพื่อทำความสะอาดและซ่อมบำรุง • อุปกรณ์ไม่วางไว้ใกล้อ่างล้างมือ, ถังขยะหรือ สารก่อกัมมิแพต่างๆ
8.2 การออกแบบด้านสุขอนามัย	อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<ul style="list-style-type: none"> - เดินสำรวจ อุปกรณ์ต้องออกแบบจัดทำตามหลักการของสุขลักษณะที่ดี รวมไปถึงตั้งต่อไปนี้หรือไม่ ? : a) พื้นผิวต้องเรียบ สามารถเข้าถึงได้ และพื้นผิวทำความสะอาดได้ และระบายน้ำได้เองในพื้นที่การผลิตเปียก b) ใช้วัสดุที่เหมาะสมกับการใช้งานของผลิตภัณฑ์ และการทำความสะอาดหรือสารที่ใช้ในการล้าง c) โครงสร้างไม่เป็นรู โดยลักษณะเป็น รอยโหว่ หรือ นี้อด - ตรวจสอบระบบ ท่อและระบบการเดินท่อต้องสามารถทำความสะอาดได้ ระบายน้ำออกได้ และปลายท่อไม่ตัน ? - เดินตรวจ อุปกรณ์ต้องถูกออกแบบให้มีการสัมผัสน้อยที่สุดระหว่างมือของผู้ปฏิบัติงานและผลิตภัณฑ์ ? 	<ul style="list-style-type: none"> • เดินดู อุปกรณ์ เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเพื่อเทียบกับ Cer/Spec <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificate หรือ Specification ของวัสดุที่ใช้ เป็น food contract หรือ เป็นเกรดที่เหมาะสม เช่น สแตนเลส เป็นต้น <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • อุปกรณ์ที่สัมผัสอาหาร เช่น ถาด สายพาน เขียง เครื่องมือต้องสอดคล้องตาม material and articles intended to come in contact with food Regulation (EC) 1935/2004 หรือเทียบเท่า • หากไม่ออกแบบมาเป็น food contract โดยเฉพาะ เช่น พลาสติก ต้องมีผล migration test
<p>8.3 พื้นผิวที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์</p> <p>พื้นผิวที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องทำจากวัสดุที่ถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับอาหาร น้ำต้องไม่สามารถซึมผ่านได้ ไม่เป็นสนิม และไม่เกิดการ กัดกร่อน ?</p>	
<p>8.4 การควบคุมอุณหภูมิและอุปกรณ์สำหรับติดตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับกระบวนการให้ความร้อนต้องสามารถเพิ่มระดับของอุณหภูมิและคงสภาวะในการให้ความร้อนไว้ได้ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ - อุปกรณ์ต้องจัดหาไว้เพื่อการเฝ้าตรวจติดตามและการควบคุมอุณหภูมิ ? 	<p>การควบคุมอุณหภูมิ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ความสม่ำเสมอของการตรวจวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการตรวจวัดอุณหภูมิทุกสี่ชั่วโมง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • การบันทึกอุณหภูมิต้องครอบคลุมการบันทึกการตรวจวัดในกะกลางคืน • การกำหนดเกณฑ์ในการรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์
<p>8.5 การทำความสะอาดโรงงาน เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดทำโปรแกรมการทำความสะอาดแบบเปียกและแห้งเป็นเอกสาร ? - สุ่มตรวจเพื่อทำให้มั่นใจ ว่าโรงงาน เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ได้ถูกทำความสะอาดตามความถี่ที่ได้ถูกกำหนด ? - สุ่มตรวจโปรแกรมการทำความสะอาดต้องระบุรายการสิ่งที่ต้องทำความสะอาด เช่น) ผู้รับผิดชอบ วิธีการทำความสะอาด (รวมถึงท่อระบายน้ำ)CIP/COP) การใช้ อุปกรณ์เฉพาะในการทำความสะอาด, ข้อกำหนดการย้ายหรือการถอดชิ้นส่วนออก และวิธีสำหรับการทวนสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ? 	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • การออกแบบระบบ CIP,การใช้สารเคมีและความรู้ความสามารถของผู้ควบคุมการ CIP • การเลือกใช้อุปกรณ์การ CIP ที่มีประสิทธิภาพ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการ CIP ที่เกี่ยวข้องกับระเบียบปฏิบัติในการ CIP รวมถึงการเตรียมการใช้สารเคมีต่างๆที่เกี่ยวข้อง • ระเบียบปฏิบัติในการเฝ้าระวังด้านความเข้มข้นของสารเคมี เวลาและอุณหภูมิ • บันทึกการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีในท่อหรือถัง • แผนผังการวางระบบ CIP

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • รายงานการตรวจสอบอุปกรณ์สำหรับการจัดทำระบบ CIP • บันทึกการเตรียมและการตรวจสอบสารเคมีสำหรับการทำความสะอาด • บันทึกการทำความสะอาดตัวกรอง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • หัวฉีด วาล์ว ปะเก็น และส่วนอื่นๆต้องสามารถตรวจสอบสภาพได้ตามที่ผู้ผลิตแนะนำ • การวางระบบท่อต่างๆ • การออกแบบควรใช้วิศวกรที่เชี่ยวชาญ
<p>8.6 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและแก้ไข</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดทำโปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ? - สุ่มตรวจว่าโปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกันครอบคลุมอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้เพื่อตรวจติดตามและหรือควบคุมอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร/? (ตัวอย่างอุปกรณ์ เช่น มังลวด และที่กรอง แม่เหล็ก เครื่อง (รวมถึงที่กรองอากาศ) ตรวจสอบจับโลหะ และ เครื่อง X-ray) - สุ่มตรวจบริเวณ การซ่อมเมื่อเสียต้องทำให้ บริเวณผลิตที่ใช้ line ผลิตร่วมกันหรือ อุปกรณ์ ไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อน ? - สุ่มใบแจ้งซ่อม ในส่วนที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต้องถูกดำเนินการก่อน ? - สุ่มตรวจ บริเวณที่มีการซ่อม แบบชั่วคราวต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ การแจ้งให้เปลี่ยนเป็นการซ่อมแบบถาวรต้อง มีการกำหนดลงในแผนซ่อมการบำรุงรักษา ? - สุ่มตรวจว่าน้ำมันหล่อลื่นและของเหลวที่ส่งผ่านความร้อนต้องเป็นเกรดที่ใช้สำหรับอาหารสำหรับที่ที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทั้งทางตรงและทางอ้อม ? - สุ่มวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการนำเครื่องมือที่ทำการซ่อมแล้วกลับเข้ามาใช้ในกระบวนการผลิต ต้องทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค ตามวิธีที่ได้กำหนดไว้ในวิธีการปฏิบัติทางด้านสุขลักษณะที่ดีในกระบวนการผลิต และมีการตรวจสอบก่อนใช้งาน ? - ข้อกำหนดเกี่ยวกับโปรแกรมที่จำเป็นพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับพื้นที่ต้องนำมาใช้กับการ ? - บำรุงรักษาพื้นที่และกิจกรรมซ่อมบำรุงในพื้นที่การผลิต พนักงานซ่อมบำรุง ต้องได้รับการฝึกอบรมในด้านอันตรายที่จะเกิดกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานซ่อมบำรุง ? 	<p>ตะแกรงกรอง</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • การเลือกใช้ตะแกรงกรองที่เหมาะสมสำหรับการควบคุม • ตรวจสอบลักษณะของตัวกรองที่มีการใช้ในโรงงาน <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารแสดงรายละเอียดของตะร่อนหรือตัวกรอง เช่น ชนิดวัสดุ ขนาดรูตะแกรง ความถี่ในการตรวจสอบ สถานที่ใช้งาน เป็นต้น • ระเบียบปฏิบัติในการร่อนหรือกรอง และการปฏิบัติเมื่อพบวัตถุแปลกปลอมรวมถึงการดำเนินการสอบสวน • บันทึกแสดงเวลาที่วัตถุติดบนตะแกรงหรือกรอง เพื่อใช้ทวนสอบไปถึงผลิตภัณฑ์ได้ • ระเบียบปฏิบัติเมื่อพบวัตถุแปลกปลอมรวมถึงการดำเนินการสอบสวน • เอกสารการตรวจสอบความเสียหายของตะแกรงและบันทึกผล • แผนการบำรุงเชิงป้องกัน • บันทึกการอบรมพนักงานที่ตรวจอุปกรณ์ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อทราบว่าจะติดต้องการการร่อนหรือกรองหรือไม่ • ต้องเป็นตะแกรงร่อนหรือกรองที่มีสีต่างจากอาหารควรตรวจจับด้วยเครื่องตรวจจับโลหะได้ • การติดตั้งอุปกรณ์ต้องสามารถเข้าไปตรวจสอบได้ • หากเป็นแบบเคลื่อนย้ายได้ ต้องถูกขึงบึงสำหรับการตรวจสอบแต่ละตัว • สิ่งต่างที่ตะแกรงร่อน ต้องถูกตรวจสอบ และบันทึกตามความถี่ที่กำหนดในการประเมินความเสี่ยง • สินค้าหลังการกรองต้องอยู่ในสภาพที่มีการป้องกันการปนเปื้อน <p>เครื่องตรวจจับโลหะ</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> มีการติดตั้งเครื่องตรวจจับโลหะหรือไม่หากไม่ต้องการเรียกดูเอกสารเพิ่มเติม <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> หากไม่มีการใช้ ต้องมีเอกสารการวิเคราะห์ความเสี่ยง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <p>เครื่องตรวจจับโลหะต้องมีระบบการป้องกันจากพนักงานหรือบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องปรับแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงค่าที่กำหนดไว้</p> <p>X-Ray</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> การเลือกใช้เครื่องตรวจจับโลหะและเครื่องเอ็กซเรย์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ต้องมีระบบการแยกสิ่งที่ไม่ยอมรับแบบอัตโนมัติ มีกล่องรองรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ยอมรับ ระบบการเตือนที่สามารถมองเห็นได้และมีเสียงในกรณีที่มีการตรวจจับ หากเป็นผลิตภัณฑ์ชิ้นใหญ่ (bulk) หรือเกิดความเสียหายได้ง่ายต้องเป็นแบบระบบหยุดสายพาน ถ้าสายพานหยุดต้องมีระบบเตือนทั้งแบบมองเห็นและมีเสียงเตือน <p>ทั่วไป</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> หากเกิดการเสียหายหรือไม่สามารถใช้งานได้ของเครื่องจักรทำอย่างไร ดูเรื่องการซ่อมแบบฉุกเฉิน เพื่อให้สามารถใช้งาน หรือรักษาสภาพในช่วงเวลาหนึ่ง เดินดูวัสดุต่างๆ ที่มีหรือใช้ในการซ่อมบำรุง เดินตรวจเช็คในห้องช่างซ่อมบำรุง <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ใบแจ้งซ่อม ระเบียบปฏิบัติในการแจ้งซ่อม ข้อกำหนดเวลาในการซ่อม บันทึกการซ่อม

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • ระเบียบปฏิบัติในการซ่อมบำรุง+ เมื่อช่างเข้าไลน์ • บันทึกการอนุมัติให้เข้าพื้นที่ที่จำเป็นต้องควบคุม • บันทึกการตรวจเช็คเครื่องมือ/อะไหล่ ก่อนและหลังเข้าไลน์ • บันทึกการทำความสะอาดหลังซ่อม • Cer / ข้อมูลที่บอกว่าวัสดุนั้นเหมาะสมกับการใช้กับอาหาร • List วัสดุที่ใช้ในการซ่อมบำรุง • บันทึกการตรวจเช็คความสะอาดห้องช่าง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • งานซ่อมที่ค้างอยู่ เวลาในการซ่อมยาวนาน • การซ่อมและการบำรุงรักษาต้องทำโดยวิศวกรที่ได้รับการฝึกอบรมหรือผู้รับเหมาที่ผ่านการอนุมัติ หรือจากผู้ผลิตอุปกรณ์นั้น และได้รับการชี้แจงถึงมาตรการควบคุมภายในโรงงานแล้ว • ไม่ว่าช่างซ่อมบำรุงใดๆ ก่อนเข้าไลน์ต้องปฏิบัติตามหลัก GMP • กิจกรรมของช่างต้องได้รับการควบคุม ประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มงาน • ต้องมีการอนุมัติให้เข้าทำงานในพื้นที่ ซึ่งงานซ่อมนั้นมีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ เช่น เชื่อม ดัด หรือเสี่ยงต่อผู้ซ่อม เช่น พื้นที่อับอากาศ • ต้องไม่เชื่อม เจาะ ดอก หรือ บัดกรี กับอุปกรณ์ เครื่องจักรที่กำลังผลิต หรือติดกับพื้นที่ผลิต หากเสี่ยงไม่ได้ต้องมีการกั้นที่ถูกลักษณะ <p>ก่อนนำเครื่องจักรเข้าพื้นที่ผลิต ต้องมีการทำความสะอาดหรือหุ้มก่อน หากเป็นพื้นที่ high risk ต้องฆ่าเชื้อก่อนเข้า</p> <p>เป็นเรื่องสำคัญที่กิจกรรมซ่อมบำรุงไม่ได้มีผลต่อการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เครื่องมือที่ต้องการใช้ในพื้นที่จะต้องมีการระบุพิกัดพื้นที่และไม่มีกานำออก หากมีอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่พิเศษ ต้องนำเข้าไปพื้นที่ ซึ่งต้องมีการดำเนินการที่มั่นใจว่าจะไม่เกิดการปนเปื้อน เช่น การทำความสะอาดเครื่องมือก่อนและหลังการซ่อม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เครื่องมือที่ใช้ต้องสะอาด ได้รับการบำรุงรักษา เปลี่ยนเมื่อจำเป็น • น้ำมันหล่อลื่น จารบี สเปรย์กันสนิม ฯลฯ ต้องเป็นชนิดใช้กับโรงงานอาหาร • พื้นที่ทำงานของช่างและพื้นที่เก็บ โครงสร้างต้องถูกลักษณะ และสะอาด อยู่ในโปรแกรมควบคุมสัตว์พาหะ และต้องไม่ใช่เก็บภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ • ควรห่างจากพื้นที่ผลิต ถ้าทำไม่ได้มีการเชื่อมต่อกับพื้นที่ผลิตต้องมีการจำกัดการเข้าออก • ควรมีพื้นที่และจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับการล้างมือโดยเฉพาะสำหรับช่างภายในโรงงาน

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • ความคมเครื่องมือและอะไหล่ มีการบ่งชี้ และสอบสวนเมื่อพบเครื่องมือและอะไหล่สูญหาย • ระวังเครื่องมือและชิ้นส่วนเล็กๆ ต้องเก็บให้เป็นสัดส่วน และขณะนำเข้าไลน์ อาจทำเครื่องหมาย กระดาษหรือกระดาษแม่เหล็ก เพื่อลดความเสี่ยง • จัดกล่องโลหะ/พลาสติกปิดลิ้นคได้เพื่อเก็บเครื่องมือการซ่อม <p>พื้นที่ทำงานของวิศวกรรมต้องมีการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาถึงสถานที่ การออกแบบ ซึ่งต้องมีขั้นตอนไว้ควบคุม เช่น หากไม่มีช่องทางเข้าสู่การผลิตพาของวิศวกรรม ต้องมีการกำหนดมาตรการควบคุม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเศษวัสดุ การเปลี่ยนรองเท้า การเปลี่ยนชุดสวมใส่ป้องกัน หน้ากาก พื้นที่ทำงานต้องสะอาด มีการควบคุม รวมทั้งให้พิจารณาจุดล้างมือให้กับช่างก่อนเข้าพื้นที่โรงงาน</p>
9. การบริหารจัดการทางด้านการจัดซื้อวัตถุดิบ	
9.1 ข้อกำหนดทั่วไป การจัดซื้อวัตถุดิบ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร ต้องถูกควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าใช้ผู้ขายที่ใช้มีความสามารถตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ ต้องทำการทวนสอบความสอดคล้องของวัตถุดิบที่รับเข้ากับตามมาตรฐานของการจัดซื้อที่ได้กำหนดไว้	การจัดซื้อวัตถุดิบจากตัวแทนและนายหน้า วัตถุดิบที่ซื้อจากตัวแทนหรือนายหน้าส่วนมีความเสี่ยงในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดข้อนี้ มีวัตถุประสงค์ที่จะให้ทำให้มั่นใจว่าการที่ สถานที่ผลิต ซื้อวัตถุดิบจากตัวแทนหรือนายหน้าต้องมีข้อมูลการการสืบย้อนกลับที่เพียงพอ เช่น เลข Lot, วันที่ผลิต, สถานที่ผลิต หรือแม้กระทั่งผู้แพ็ควัตถุดิบนั้นๆ ในขั้นตอนสุดท้าย หรือแม้กระทั่งข้อมูลต่างๆ ในข้อกำหนด 3.5.1.2 ก็ต้องสามารถหาได้โดยตรง
9.2 การคัดเลือกและการบริหารจัดการผู้ขาย ต้องกำหนดกระบวนการในการคัดเลือก การอนุมัติ และการเฝ้าติดตามผู้ขาย กระบวนการที่ใช้ต้องถูกพิสูจน์ว่าถูกต้องโดยการประเมินอันตราย รวมถึงความเสี่ยงที่อาจ เกิดอันตรายขึ้นได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย และต้องรวมถึง : <ol style="list-style-type: none"> a) ประเมินว่าผู้ขายมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยในอาหาร ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ b) รายละเอียดวิธีการประเมินผู้ขาย <p>NOTE: ตัวอย่างรายละเอียดวิธีการประเมินผู้ขาย รวมถึง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การตรวจประเมินผู้ขายที่สถานที่ผลิตก่อนการยอมรับวัตถุดิบเพื่อนำมาใช้ในกระบวนการผลิต 2) การได้รับการรับรองจากบุคคลที่สามที่มีความเหมาะสม 3) การตรวจติดตามการดำเนินการของผู้ขายเพื่อให้มั่นใจได้อย่างต่อเนื่อง 4) NOTE การตรวจติดตามอาจรวมถึงความสอดคล้องกับลักษณะเฉพาะของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ การบรรลุข้อกำหนดใน COA ผลการตรวจสอบความพึงพอใจ 	ส่งมอบทั้งหมดต้องได้รับการประเมินให้เหมาะสมกับข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ส่งมอบและตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหารด้านคุณภาพและด้านกฎหมาย โรงงานต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติสำหรับการอนุมัติและตรวจติดตามผู้ส่งมอบ รวมถึงวิธีการในการอนุมัติ ความถี่ในการตรวจติดตาม หน้าที่ และขั้นตอนกระบวนการ การอนุมัติต้องรวมถึงกิจกรรม ที่รวมกัน ตามด้านล่างนี้ : <ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบโดยผู้ตรวจที่มีความรู้ความสามารถที่เหมาะสม • การตรวจโดยบุคคลที่ 3 เช่น BRC food, BRC packaging หรือ storage and distribution • ใช้แบบสอบถาม <p>จะคุมเข้ม มากหรือน้อย แล้วแต่ risk (ตามข้อกำหนด 3.5.1.1) อาจต้องมีการระดมการเฝ้าระวังอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • การตรวจสอบภายใน เช่น ผลเชื้อ ผลตรวจรับวัตถุดิบ • การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ • การตรวจรับรองผู้ส่งมอบประจำวัน • แบบสอบถาม
9.3 มาตรฐานการรับวัตถุดิบ (วัตถุดิบ / ส่วนผสม / บรรจุภัณฑ์) รถขนส่งต้องถูกตรวจสอบทั้งก่อน และระหว่างการถ่ายสินค้า เพื่อทวนสอบคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบได้ถูกดูแลและรักษาระหว่างการขนส่ง ยกตัวอย่าง เช่น การปิดฝัณกอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ไม่มีแมลงที่มากับวัตถุดิบ มีการบันทึกอุณหภูมิ(การตรวจสอบยานพาหนะ อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา <ul style="list-style-type: none"> • ขอระเบียบปฏิบัติและเงื่อนไขในการตรวจสอบรถขนส่ง

ข้อกำหนด	Guideline
<p>วัตถุดิบต้องถูกตรวจสอบ ทดสอบ หรือ ครอบคลุม COA เพื่อทวนสอบถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ก่อนการยอมรับหรือใช้ วิธีการทวนสอบต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร</p> <p>NOTE ความถี่และขอบเขตในการตรวจสอบอาจพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของการมีอยู่ของอันตรายนั้นๆ ใน วัตถุดิบ และการประเมินความเสี่ยงของผู้ขาย</p> <p>วัตถุดิบที่ไม่สอดคล้องตามมาตรฐานของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต้องมีวิธีการจัดการ โดยมีวิธีการปฏิบัติงานที่ได้กำหนดไว้เป็นเอกสาร เพื่อให้มั่นใจว่าได้ทำการป้องกันวัตถุดิบดังกล่าวไม่ให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต</p> <p>การเข้าถึงจุดที่มีการรับวัตถุดิบในปริมาณมากๆ ต้องมีการขีบ่ง คลุม และปิดล็อกไว้ การปล่อยวัตถุดิบไปใช้ในระบบต้องทำภายหลังจากที่วัตถุดิบได้รับการอนุมัติและทำการทวนสอบก่อนรับเข้ามา</p>	<p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารการตรวจสอบรถขนส่งก่อนการไหลสินค้า • ระเบียบปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบรถขนส่งสินค้าก่อนไหล <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบสภาพตู้ สะอาด ไม้รั่ว ไม้มีสิ่งผิดปกติ หรือสิ่งของที่ไม่ใช่อาหารภายในตู้ • สภาพล้อรถ สภาพยางไม่ชำรุด ลมยางรองรับน้ำหนักสินค้าได้ • ตู้สามารถเก็บความเย็นได้ สภาพซีลยางขอบประตูไม่ชำรุด • อุณหภูมิของตู้ได้ตามที่กำหนดไว้ <p>ข้อกำหนดของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ ต้องจัดทำให้ครอบคลุม limit ของทุกพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย คุณภาพและด้านกฎหมายนั้นๆของผลิตภัณฑ์รวมถึงรายละเอียดของบรรจุภัณฑ์ด้วย ข้อกำหนดสำหรับสารเคมีทำความสะอาดให้รวมถึงส่วนประกอบ ค่าแนะนำการใช้งาน และความปลอดภัย</p> <p>ข้อกำหนดของสินค้าสำเร็จรูป</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเป็นเวอร์ชันของผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน - มีการทบทวน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆกับ กับผลิตภัณฑ์ เช่น กระบวนการหรือสูตร - ควรมีการตกลงกับลูกค้าเพื่อให้มั่นใจว่าทั้งหมดเป็นความต้องการที่แท้จริงของลูกค้า - หากผลิตเป็นแบรนด์ของตัวเอง เกณฑ์ที่ตั้งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการผลิตและมีข้อมูลทางเทคนิคสำหรับแสดงถึงความปลอดภัยของสินค้า <p>รวมถึง การระบุ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ส่วนผสมและสารก่อภูมิแพ้ - ข้อมูลทางโภชนาการ - ค่าแนะนำการเตรียมหรือปรุงอาหาร - ค่าแนะนำการจัดเก็บข้อมูล - อายุการเก็บรักษาข้อมูล / รหัส - ปริมาณ <p>ข้อมูลต้องถูกต้องและมีการควบคุมของการแก้ไข โดยกำหนดอำนาจสำหรับผู้อนุมัติและต้องกำหนดอยู่ในระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร รวมถึงการอนุมัติหลังการแก้ไขเพิ่มเติมด้วย</p> <p>การประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบ ระบบการควบคุมผู้ส่งมอบวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ที่มีประสิทธิผล คือต้องนำมาประยุกต์ใช้กับวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ทั้งหมด ซึ่งผู้ส่งมอบทุกราย ต้องได้รับการประเมินความเสี่ยง ซึ่งขึ้นอยู่กับ</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • ความเสี่ยงของวัตถุดิบ ส่วนผสมนั้น (ingredient) เช่น aflatoxi ในถั่วและcereals, histamine ในปลา, ยาซาแมลงหลงเหลือในผักกอกเนติค, Salmonella ในอาหารแห้ง เช่น นมผง, Listeria ในอาหารแช่เย็น • ปริมาณของส่วนผสมที่ส่งมอบ(ใช้มากใช้น้อย) • ประวัติของผู้ส่งมอบ • ประเทศผู้ผลิต • วิธีในการผลิต • ข้อกำหนดลูกค้าในส่วนผสมอาหารหลังปรุงสุก • ข้อร้องเรียน • วิธีการคัดเลือกผู้ส่งมอบ • วิธีการติดตามผลการดำเนินงานของผู้ส่งมอบ • วิธีการและความถี่ในการสุ่มตัวอย่างและตรวจสอบวัตถุดิบและการประเมินความเสี่ยงดังกล่าวสามารถนำมาใช้เพื่อกำหนด • การปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้ • ความเสี่ยงของสิ่งแปลกปลอม • การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ • การปนเปื้อนสารเคมี
10. มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม	
10.1 ข้อกำหนดทั่วไป ต้องจัดทำโปรแกรมเพื่อป้องกัน ควบคุม และตรวจสอบการปนเปื้อน มาตรการป้องกันการปนเปื้อนทางด้านกายภาพ สารก่อภูมิแพ้ และการปนเปื้อนด้านจุลชีววิทยาต้องรวมอยู่ในแผนด้วย	<p>เรื่องขั้นตอนการป้องกันการปนเปื้อนข้าม</p> <p>ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ให้มากที่สุด แม้ว่ามีความเสี่ยงในฉลากผลิตภัณฑ์ว่าอาจประกอบด้วยสารก่อภูมิแพ้แล้วก็ตาม มาตรการในการควบคุมสารก่อภูมิแพ้อาจรวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ทำการแยกอาคาร แยกสถานที่ แยกสายการผลิต / แบ่งช่วงเวลาในการผลิต / การแยกโดยใช้รหัสสี / แยกเครื่องมือ / แยกอุปกรณ์ ▪ ในกรณีที่ฝุ่นผง เช่น flour, milk powder /soya dustต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง ต้องระวังการปลิวจากอากาศ ให้มากที่สุดเท่าที่ทำได้ ด้วยเหตุนี้จึงอาจต้องทำการผลิตโดยการแยกพื้นที่ปิดกันแบบสมบูรณ์ มีการขนย้ายขนถ่ายให้น้อยที่สุด หรือทำการผลิตในภาวะปิดโดยการตัดแยก ให้ระวังการปนเปื้อนผ่านท่อลม พัดลม อุปกรณ์รถเข็น เสื้อผ้าพนักงาน หรืออะไรก็ตามที่สามารถเป็นสื่อต่อการเคลื่อนย้าย • ในกรณีที่วัตถุดิบหรือ ผลิตภัณฑ์ที่เปิดแล้วหรือสัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้แล้ว ต้องนำไปกำจัดทิ้ง หรือใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้เท่านั้น ห้ามเคลื่อนย้ายกลับไปมาระหว่างสองพื้นที่ หรือสองกลุ่มผลิตภัณฑ์ <p>หากมีการใช้ระบบ Colour Code เข้ามาช่วย ต้องมีระบบที่ตรวจสอบความเข้าใจและสอบบอดสีของพนักงาน</p>
10.2 การปนเปื้อนข้ามทางด้านจุลชีววิทยา พื้นที่ที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามทางด้านจุลชีววิทยา ทางอากาศหรือจากเส้นทางการเดินการประเมิน (กำหนดเขต) ต้องดำเนินการวางแผนเพื่อขังและทำการแบ่งแยกพื้นที่ (อันตรายต้องมีการกำหนดโอกาสที่อาจเกิดการปนเปื้อนขึ้นได้ จากแหล่งปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ความไวของผลิตภัณฑ์และมาตรการควบคุมที่เหมาะสม ดังต่อไปนี้	
<ol style="list-style-type: none"> a) การแบ่งแยกของวัตถุดิบออกจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที (RTE) b) การแบ่งแยกโดยโครงสร้าง – มีการกั้นทางกายภาพ การแยกอาคาร / ผนัง / c) การควบคุมการเข้าออกตามข้อกำหนดจนถึงการเปลี่ยนชุดทำงานตามความจำเป็น d) จัดทิศทางเดิน หรือ การแบ่งแยกเครื่องมืออุปกรณ์ พนักงาน วัตถุดิบ อุปกรณ์ และเครื่องมือ (รวมทั้งการใช้เครื่องมือเฉพาะ) e) ความดันอากาศที่แตกต่างกัน 	
10.3 การจัดการกับสารก่อภูมิแพ้	เรื่องประเมิน วัตถุดิบสำหรับการจัดการสารก่อภูมิแพ้

ข้อกำหนด	Guideline
<p>การมีสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะจากการออกแบบหรือจากความเป็นไปได้ในการสัมผัสข้ามการผลิต ต้องมีการแจ้งไว้ การแจ้งต้องอยู่บนฉลากเพื่อแสดงให้ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ทราบ และบนฉลากหรือเอกสารประกอบสำหรับผลิตภัณฑ์มีไว้เพื่อวัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับกระบวนการต่อไป</p> <p>ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการป้องกันจากการสัมผัสข้ามกับสารก่อภูมิแพ้โดยไม่ตั้งใจจากการทำความสะอาด การเปลี่ยนการปฏิบัติงานระหว่างสายการผลิตหรือการเปลี่ยนลำดับของผลิตภัณฑ์ในการผลิต</p> <p>NOTE การสัมผัสข้ามในกระบวนการผลิตอาจเกิดได้จาก</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ผลิตภัณฑ์ที่เหลือ จากกระบวนการผลิตก่อนหน้านี้ที่ไม่สามารถทำความสะอาดได้เพียงพอเนื่องจากมีข้อจำกัดทางด้านเทคนิคหรือ 2) เมื่อมีโอกาสที่จะเกิดการสัมผัสกันเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตปกติกับผลิตภัณฑ์หรือส่วนผสมที่มีการแยกสายการผลิตกันหรืออยู่ในบริเวณเดียวกันหรืออยู่ในพื้นที่ผลิตใกล้กัน <p>การทำซ้ำที่มีสารก่อภูมิแพ้ที่มีการนำมาผลิตซ้ำต้องใช้ได้เฉพาะ</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้ชนิดเดียวกัน หรือ b) โดยกระบวนการที่แสดงให้เห็นว่ามีการกำจัดหรือทำลายสารก่อภูมิแพ้ <p>NOTE ข้อกำหนดการนำมาผลิตซ้ำทั่วไป ดูข้อ 14</p> <p>พนักงานที่ปฏิบัติงานด้านอาหารควรได้รับการอบรมเฉพาะเกี่ยวกับความตระหนักในสารก่อภูมิแพ้และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ การประเมินวัตถุดิบนี้ ต้องเป็นส่วนหนึ่งของการอนุมัติผู้ขายผู้ส่งมอบ การประเมินความเสี่ยง (ข้อ 3.5.1) ข้อกำหนดวัตถุดิบต้องได้รับการยืนยัน ทบทวน รวมถึงอาจต้องมีการส่งแบบสอบถามกรณีสารก่อภูมิแพ้ (ปริมาณและความเสี่ยง) เป็นพิเศษ ▪ หากต้องการข้อมูล ที่จำเป็นองค์กรอาจต้องมีการส่งแบบสอบถามพิเศษหรือเข้าตรวจประเมินเป็นรายกรณี ในกรณีที่ส่วนผสมอาหารเป็นส่วนผสมอาหารผสม องค์กรต้องประเมินในแต่ละชนิด <p>ในการประเมินนี้ ต้องพิจารณาถึงรูปแบบการขนส่ง การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ที่ใช้ การทำความสะอาด การทำความสะอาด การ CIP ของผู้ผลิต ส่งมอบ</p> <p>เรื่อง รายการวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ต้องมีรายการวัตถุดิบที่อาจมีสารก่อภูมิแพ้สำหรับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์หรือกึ่งผลิตสำเร็จรูป บรรจุภัณฑ์ ทุกๆกรณี ที่นำเข้ามาในสถานประกอบการ ▪ ด้วยเหตุผลนี้ ต้องมีระบบในการชี้แจงหรือให้กับทุกส่วนงานที่อาจนำสารก่อภูมิแพ้เข้ามา ว่าต้องแจ้งใคร ต้องขอใครอนุมัติ ▪ หากมีการใช้น้ำมันสำหรับการทอดของอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้ เช่น กลุ่มกุ้ง สัตว์มีกระดูกงู ปลาและขนมปัง น้ำมันนี้ต้องไม่ถูกนำไปทอดสินค้าที่ไม่มีสารประกอบที่ก่อให้เกิดการแพ้ <p>เรื่อง การประเมินความเสี่ยงของสารก่อภูมิแพ้</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ต้องมีเอกสารการประเมินสารก่อภูมิแพ้ที่ต้องครอบคลุมด้านกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ และสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ทั้งหมดที่ใช้ในโรงงาน รวมถึงข้อมูลสถานะของสาร เช่น เป็นของเหลว หรือเป็นผง เนื่องจาก ฝุ่นน้ำกลั้วกว่าน้ำ ไขมันหรือเหนียว เกาะติดภาชนะล้างยาก ▪ เมื่อมีการใช้หรือเก็บสารก่อภูมิแพ้ในโรงงานการประเมินความเสี่ยงต้องดูถึงการปนเปื้อนข้าม ซึ่งรวมทุกพื้นที่และทุกกระบวนการ ซึ่งรวมถึงขั้นตอนการขนส่งผลิตภัณฑ์ด้วย ▪ ต้องมีการจัดทำเอกสาร Allergen Process Flow Diagram / Allergen Map ▪ ต้องจัดทำเส้นทางเป็นเอกสารและวิเคราะห์ การขนย้ายวัตถุดิบ Each Raw Material route / Air flow/process flow / share equipment / people ..etc ▪ ระบบที่ควบคุม ตะแกรงร่อนที่ใช้กับสารก่อภูมิแพ้แต่ละชนิดต้องทำความสะอาดทันทีหลังการใช้ร่อนวัตถุดิบ หากเป็นแบบยึดติด ต้องทำความสะอาดบริเวณโดยรอบ หากเป็นแบบ bulk หรือ in line ต้องทำความสะอาดได้ทั้งหมด และต้องมีหลักฐานการยืนยันตรวจสอบการทำความสะอาดนี้ ▪ อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผลิตสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ต้องทำความสะอาดด้วยสารเคมี และหลังการใช้งานต้องแยกเป็นพิเศษในแต่ละวัตถุดิบ

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<p>เรื่อง ขั้นตอนการป้องกันการปนเปื้อนข้าม ต้องมีระบบในการควบคุม ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ให้มากที่สุด แม้ว่ามีค่าเตือนในฉลากผลิตภัณฑ์ว่าอาจประกอบด้วยสารก่อภูมิแพ้แล้วก็ตาม มาตรการในการ ควบคุมสารก่อภูมิแพ้อาจรวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ทำการแยกอาคาร แยกสถานที่ แยกสายการผลิต / แบ่งช่วงเวลาในการผลิต / การ แยกโดยใช้รหัสสี / แยกเครื่องมือ / แยกอุปกรณ์ ▪ ในกรณีที่เป็นฝุ่นผง เช่น flour, milk powder /soya dustต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง ต้อง ระวังการปลิวจากอากาศ ให้มากที่สุดเท่าที่ทำได้ ด้วยเหตุผลนี้อาจต้องทำการผลิต โดยการแยกพื้นที่ปิดกันแบบสมบูรณ์ มีการขนย้ายขนถ่ายให้น้อยที่สุด หรือทำการผลิต ในภาวะปิดโดยการคัดแยก ให้ระวังการปนเปื้อนผ่านท่อลม พัดลม อุปกรณ์รถเข็น เสื้อผ้าพนักงาน หรืออะไรก็ตามที่สามารถเป็นสื่อต่อการเคลื่อนย้าย • ในกรณีวัตถุติดหรือ ผลิตภัณฑ์ที่เปิดแล้วหรือสัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้แล้ว ต้องนำไป กำจัดทิ้ง หรือใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้เท่านั้น ห้ามเคลื่อนย้ายกลับไปมา ระหว่างสองพื้นที่ หรือสองกลุ่มผลิตภัณฑ์ <p>หากมีการใช้ระบบ Colour Code เข้ามาช่วย ต้องมีระบบที่ตรวจสอบความเข้าใจและสอบบอดสี ของพนักงาน</p> <p>เรื่อง การควบคุมการ Re Work องค์กรต้องมีการกำหนดระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจน ในการควบคุมการนำผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้ กลับมาผลิตใหม่(rework) และต้องนำมาใช้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้เท่านั้น เช่น ช็อคโกแลตที่มีถั่ว hazel ต้องนำกลับมาทำใหม่กับช็อคโกแลตที่มีถั่ว Hazel เป็นต้น ทุกครั้งที่ มีการทำใหม่ต้องมีการจัดเก็บบันทึก ในกรณีที่องค์กรท่านมีการผลิตควบคุมและอนุญาตให้ทำการ rework ได้</p> <p>เรื่อง ค่าเตือนบนฉลาก มีความเป็นไปได้ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของสารก่อภูมิแพ้ ท่านต้องทำการระบุในฉลากเมื่อ ทราบว่าจะไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ทั้งหมด</p> <p>เรื่อง การอ้างว่าปราศจากสารก่อภูมิแพ้ หากมีการกล่าวอ้างดังกล่าว การกล่าวอ้างนี้ต้องมีการพิสูจน์ยืนยันและรับรองกระบวนการตาม ระยะเวลา เป็นหลักฐานที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรด้วย องค์กรต้องมีการควบคุมขั้นตอนตั้งแต่ การรับวัตถุดิบ เช่น การตรวจสอบ/ตรวจรับวัตถุดิบแต่ละ รายการ,แต่ละผู้ผลิต ไม่ว่าจะใช้การส่งแบบสอบถาม หรือการตรวจประเมิน เพื่อให้ทราบถึงข้อมูล ของสารก่อภูมิแพ้ที่เกี่ยวข้อง องค์กรต้องผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามที่กล่าวอ้าง และ ต้องมีระบบการประเมินผลพิสูจน์ ยืนยันการทำความสะอาด</p>

ข้อกำหนด	Guideline
	<p>เรื่อง Allergen Cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ หากท่านไม่สามารถแยกสายการผลิตพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ได้ ต้องมีการทำความสะอาดและมาตรการควบคุมตามที่ประเมินความเสี่ยงไว้ ▪ วิธีการล้างต้องระบุอย่างละเอียดและเฉพาะเพื่อกำหนดว่าเมื่อไหร่ต้องล้าง เวลาที่ใช้ อย่างต่ำในการล้างและดูว่าล้างหมดไหม ▪ ต้องมีการป้องกันการกระเซ็น แต่ละอย่างอาจใช้เวลาต่างกัน นม ไข่ อาจใช้วิธีการ เครื่องจักรอุปกรณ์ และขั้นตอนที่ต่างกัน ▪ ถึงขนาดใหญที่บรรจุทั้งสารที่ก่อภูมิแพ้และสารที่ไม่ใช้สารก่อภูมิแพ้ต้องมีการจัดทำบันทึกการทำความสะอาด ▪ ต้องทำการ validate กรณีที่แย่ที่สุด หรือ มุมอับที่สุด หรือยากที่สุดเสมอ Worst case จุดที่ใช้ทดสอบต้องเป็นจุดที่เข้าถึงได้ยากหรือเป็นจุดอับ ▪ วิธีการทดสอบเช่น (ATP, LAB, Lateral Flow , swap, rise water) ต้องมีการกำหนดไว้ ▪ ควรมีการยืนยันกระบวนการทุกปีหรือหลังการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์หรือวิธีการต่างๆ
<p>10.4 การปนเปื้อนทางกายภาพ</p> <p>สถานที่ที่วัสดุที่แตกเปราะง่าย ต้องมีข้อกำหนดในการตรวจสอบเป็นระยะ และกำหนดวิธีการจัดการกรณีเกิดการแตกหักขึ้น</p> <p>วัสดุที่แตกเปราะง่าย เช่น อุปกรณ์ที่มีส่วนประกอบเป็นแก้วหรือพลาสติกแข็ง ควรหลีกเลี่ยงการใช้ถ้าเป็นไปได้</p> <p>บันทึกการแตกของแก้วต้องเก็บรักษาไว้</p> <p>มาตรการควบคุมต้องมีไว้เพื่อป้องกัน ความคม หรือ ตรวจสอบสิ่งที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อน โดยอยู่บนพื้นฐานการประเมินอันตราย</p> <p>NOTE :1ตัวอย่าง มาตรการควบคุม ประกอบด้วย:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) มีการปิดคลุมที่เหมาะสม เหนืออุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ สำหรับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่มีการเปิดแล้ว b) การใช้เครื่องร่อน แท่งแม่เหล็ก ตระแกรงร่อน หรือ เครื่องกรอง c) การใช้อุปกรณ์ตรวจจับหรือกำจัด เช่น เครื่องตรวจจับโลหะ หรือ เครื่อง X-ray <p>NOTE :2แหล่งที่มีโอกาสปนเปื้อน รวมถึง พาเลทและเครื่องมือที่มาจากไม้ ยางที่ใช้ ปิดผนึก เสื้อคลุมของพนักงานและ อุปกรณ์.</p>	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินตรวจตราในกระบวนการผลิตพร้อมสังเกตสภาพวัสดุต่างๆที่เป็นแก้ว และพลาสติกแข็ง • ตรวจประเมินสภาพอุปกรณ์ที่ขึ้นทะเบียนตามความถี่ที่เหมาะสม • สอบถามและตรวจสอบบันทึกกรณีมีการแตกของแก้วมีการปฏิบัติอย่างไร • ดูบริเวณเครื่องล้างขวดแก้ว หากแตกมีการจัดการอย่างไร <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • หลีกเลี่ยงการใช้วัสดุที่เป็นแก้ว หากไม่สามารถทำได้แก้วนั้นต้องถูกควบคุม ต้องมีการป้องกันการแตกกระจาย และป้องกันการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ เช่น หลอดไฟต้องมีฝาครอบ หรือใช้ฟิล์มหุ้ม เทอร์โมมิเตอร์แบบ MIG ต้องมีปลอกสำหรับหุ้มตลอดเวลาที่ใช้งาน เป็นต้น • การบันทึกการตรวจสอบสภาพ แก้วและพลาสติกแข็ง เช่น ยังใช้ได้ แตกหักแต่ยังใช้งานได้ หรือไม่เสียหายแต่ใช้งานได้ • ต้องมีการกำหนดการรับเข้าบรรจุภัณฑ์ที่เป็นแก้ว • การนำบรรจุภัณฑ์ที่เป็นแก้วไปใช้งานหลังการล้าง • ต้องมีการจัดการกรณีพบแก้วแตกในสายการผลิตโดยเฉพาะที่มีเครื่องบรรจุอัตโนมัติ • ปากกาที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือพื้นที่เก็บ ต้องเป็นแบบขึ้นเดียว(ไม่มีปลอกปากกา) ไม่มีมีส่วนใส มีสีต่างจากผลิตภัณฑ์ หรือบริษัทคอยจัดหาให้เท่านั้น • หากจำเป็นต้องใช้เครื่องคิดเลขหรือไม้บรรทัดที่ทำจากพลาสติก ต้องมีสีที่ต่างจากผลิตภัณฑ์

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<p>ป้ายสัญลักษณ์ต้องปลอดภัยและแนบกับกำแพง ป้องกันการแตกหักและสะสมฝุ่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีระเบียบปฏิบัติในการควบคุมการแตก/สูญหายของแว่นตาหรือคอนแทคเลนส์ • ควรมีการฝึกอบรมพนักงานใหม่ ผู้จัดการฝ่ายผลิต ฝ่ายสุขอนามัย และช่างซ่อมบำรุง เกี่ยวกับการปฏิบัติเมื่อแก้วแตก • หากมีการใช้บรรจุภัณฑ์แบบแก้วต้องเก็บแยก ไม่รวมกันกับบรรจุภัณฑ์อื่นไม่ได้ <p>ควรรายละเอียดต่างๆในระเบียบปฏิบัติการแตกของแก้ว ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • การหยุดกระบวนการผลิต • การป้องกันการเข้าถึงเมื่อมีแก้วแตก เช่น กั้นแยกพื้นที่ • การคัดแยกวัตถุติด ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ • การทำความสะอาดเศษที่แตกและอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด • การนำเศษแก้วแตกออกจากพื้นที่ผลิต • การซ่อมแซมหรือทดแทนอุปกรณ์ที่แตก • การเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย, รองเท้าหรือถุงมือของพนักงานที่อยู่ในพื้นที่การแตก • การบันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและการอนุญาตให้เริ่มผลิตอีกครั้ง โดยผู้รับผิดชอบ • การจัดการกับเศษแก้วที่แตกและนำออกนอกไลน์แล้ว • การแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • ระเบียบปฏิบัติการควบคุมแก้ว และพลาสติกแข็ง • รายการหรือทะเบียนแก้วและพลาสติกแข็งในพื้นที่ผลิตและพื้นที่จัดเก็บ • แผนผังตำแหน่งแก้วและพลาสติกแข็ง • บันทึกการตรวจสอบสภาพ แก้วและพลาสติกแข็ง เช่น ยังใช้ได้ แตกหักแต่ยังใช้งานได้ หรือไม่เสียหายแต่ใช้งานไม่ได้ • ระเบียบการจัดการกับกรณีเกิดแก้วแตก • บันทึกการแตกและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ • บันทึกการทำงานของพื้นที่หลังเกิดการแตก • บันทึกการตรวจสอบพื้นที่ในการผลิตและการอนุมัติการผลิตต่อได้ • ขั้นตอนการล้างภาชนะบรรจุ • เอกสารการตรวจสอบเครื่องจักรเมื่อทำความสะอาด ก่อนเริ่มปฏิบัติงานใหม่ • เอกสารการอนุมัติดำเนินการผลิตหลังทำความสะอาดแล้ว
11. การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค	
11.1 ข้อกำหนดทั่วไป	อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<p>โปรแกรมในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรคต้องจัดทำเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ และสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตอาหารได้รับการบำรุงรักษาให้ถูกสุขลักษณะ โปรแกรม ต้องมีการตรวจติดตามเพื่อ ความต่อเนื่องอย่างเหมาะสม และมีประสิทธิผลของการดำเนินการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • เน้นการขอดูเอกสารหลักฐานสำหรับการทำความสะอาด เช่น Procedure บันทึกต่างๆ เอกสารที่ต้องเตรียม <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารระเบียบปฏิบัติในการทำความสะอาด <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ระเบียบปฏิบัติต้องระบุรายละเอียดที่ครบถ้วน โดยเฉพาะพื้นที่ในการทำความสะอาด เช่น พื้นที่ผลิต พื้นที่จัดเก็บ พื้นที่บำรุงรักษา สิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน และพื้นที่ภายนอก • ระเบียบปฏิบัติการทำความสะอาด ต้องมีรายละเอียด เช่น การถอดอุปกรณ์ ความเข้มข้นละอุนหมุยของสารเคมีที่ใช้ วิธีการประกอบกลับเครื่องหรืออุปกรณ์ การเปลี่ยนอะไหล่หรืออุปกรณ์ • ควรเชื่อมโยงกับโปรแกรมการทำความสะอาดหรือบันทึก • ควรมีรูปภาพที่แสดงถึงจุดที่ต้องตรวจสอบหลักๆ
<p>11.2 การทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อและเครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ต้องถูกบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ง่ายต่อการทำความสะอาดทั้งแบบแห้งหรือแบบเปียก และหรือตามหลักสุขาภิบาล/ สารทำความสะอาด และ สารฆ่าเชื้อโรค และสารเคมี ต้องถูกชี้บ่งอย่างชัดเจน เป็นเกรดที่ใช้สำหรับอาหาร แยกการจัดเก็บและใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิตเท่านั้น เครื่องมือและอุปกรณ์ต้องถูกออกแบบให้ถูกสุขลักษณะ และได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ไม่มีแนวโน้มว่าเป็นแหล่งของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์</p>	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินดูความสะอาดของอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องจักรต่างๆ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการฝึกอบรมพนักงานทำความสะอาดหรือวิศวกรที่เกี่ยวข้อง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ควรหลีกเลี่ยงการทำความสะอาดในขณะที่มีการผลิต ควรจัดแผนในการทำความสะอาดนอกเวลาผลิต <p>อุปกรณ์การทำความสะอาด</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • สถานที่เก็บ, ลักษณะการเก็บ, การใช้งาน, การทำความสะอาดของอุปกรณ์ทำความสะอาดในจุดต่างๆ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • การแยกอุปกรณ์ทำความสะอาดระหว่างพื้นที่ high risk ,high care กับพื้นที่อื่นๆ • หลังการใช้อุปกรณ์ต้องทำความสะอาดและเก็บในพื้นที่ที่เหมาะสมไม่วางบนพื้นโดยตรง มีที่แขวนและแยกเก็บจากอุปกรณ์อื่นๆ
11.3 โปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค	อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา

ข้อกำหนด	Guideline
<p>โปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรคต้องจัดทำและยืนยันความใช้ได้ โดยองค์กร เพื่อมั่นใจว่าพื้นที่และอุปกรณ์ทั้งหมดได้มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคตามที่กำหนดไว้ในโปรแกรมระบุถึงตาราง รวมถึงการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด</p> <p>โปรแกรมการทำความสะอาดและหรือการฆ่าเชื้อโรคต้องระบุอย่างน้อย :</p> <p>a) บริเวณ รายการของอุปกรณ์และเครื่องมือ ที่จะทำความสะอาดและหรือฆ่าเชื้อ/โรค</p> <p>b) กำหนดผู้รับผิดชอบเฉพาะ</p> <p>c) วิธีทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรค และความถี่</p> <p>d) การเฝ้าตรวจติดตามและการกำหนดแผนทวนสอบ</p> <p>e) การตรวจสอบหลังทำความสะอาด</p> <p>f) การตรวจสอบก่อนเริ่มทำการผลิต</p>	<ul style="list-style-type: none"> ผลการพิสูจน์ยืนยันเทียบแล้วต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดขึ้น รวมถึงได้กระทำตามความถี่ที่เหมาะสม <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> เกณฑ์การยอมรับของการทำความสะอาด หลักฐานการพิสูจน์ยืนยัน บันทึกการทำความสะอาด <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> หากใช้การ swab test เป็นการทวนสอบ ต้องถูกทดสอบภายในเวลาที่มากที่สุดแต่ไม่เกิน 24 ชั่วโมง
<p>11.4 การทำความสะอาดภายในระบบปิดที่ไม่สามารถถอดชิ้นส่วนออกมาเพื่อทำความสะอาดได้ (CIP) ระบบการทำความสะอาดแบบ CIP ต้องแยกออกจากกระบวนสายการผลิตที่ใช้อยู่</p> <p>ตัวแปรที่ใช้กับระบบ CIP ต้องถูกกำหนดและตรวจติดตาม รวมถึง ชนิด ความ (เข้มข้น ระยะเวลาสัมผัสพื้นผิว และอุณหภูมิของสารเคมีต่างๆ ที่ใช้</p>	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> การออกแบบระบบ CIP <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> แผนผังการวางระบบ CIP รายงานการตรวจสอบอุปกรณ์สำหรับการจัดท่าระบบ CIP <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> การวางระบบท่อต่างๆ การเลือก spray balls ที่มีรูรอบ 360 องศาเพื่อสามารถกระจายได้อย่างทั่วถึง <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> การเลือกใช้อุปกรณ์การ CIP ที่มีประสิทธิภาพ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> บันทึกการเตรียมและการตรวจสอบสารเคมีสำหรับการทำความสะอาด บันทึกการทำความสะอาดตัวกรอง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> การออกแบบควรใช้วิศวกรที่เชี่ยวชาญ
<p>11.5 การติดตามประสิทธิภาพของการสุขาภิบาล</p> <p>โปรแกรมการทำความสะอาดและการสุขาภิบาลต้องถูกตรวจติดตามตามความถี่ที่กำหนด โดยองค์กรมั่นใจว่าแผนมีความต่อเนื่องอย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ</p>	

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<p>12. การควบคุมสัตว์รบกวน</p> <p>12.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>เรื่องสุขลักษณะ การทำความสะอาด การตรวจสอบวัตถุดิบรับเข้า และขั้นตอนการตรวจติดตาม ต้องมีการประยุกต์ใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้เกิดสิ่งแวดล้อมที่เอื้อต่อการเคลื่อนไหวของสัตว์รบกวน</p>	<p>บันทึกการตรวจสอบและประเมินกิจกรรมของสัตว์รบกวน ตามกำหนดเวลา รวมทั้งหากมีการระบาดต้องมีการดำเนินการอย่างทันท่วงทีอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีเอกสารกำหนดวิธีดำเนินการดังกล่าว</p>
<p>12.2 โปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวน</p> <p>สถานประกอบการต้องแต่งตั้งบุคคลเพื่อดำเนินการควบคุมกิจกรรมสัตว์รบกวนและ/หรือเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก</p> <p>แผนการจัดการสัตว์รบกวนต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร และต้องระบุกลุ่มของสัตว์รบกวนที่เป็นเป้าหมาย และแผนการที่ดำเนินการ วิธีการ ตารางการดำเนินการ ขั้นตอนการปฏิบัติในการควบคุม และที่จำเป็นต้องมี ข้อกำหนดของการฝึกอบรม</p> <p>แผนต้องรวมถึงรายการสารเคมีที่ใช้ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติเพื่อนำมาใช้ในพื้นที่เฉพาะที่ได้ถูกกำหนดไว้</p>	<p>บุคคลในองค์กร</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ขอดูเอกสารการแต่งตั้งผู้จัดการด้านการควบคุมสัตว์รบกวน <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการแต่งตั้ง หลักฐานการแจ้งฝึกอบรมพนักงานทุกคน <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • พนักงานทุกคนต้องสามารถบอกได้ว่าในองค์กรใครเป็นผู้จัดการด้านสัตว์รบกวน <p>ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ขอดูเงื่อนไขของสัญญาที่ระบุในการกำจัดสัตว์พาหะ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • การเข้าทำบริการของผู้รับจ้าง • บันทึกการฝึกอบรมของพนักงานในการตรวจสอบและดูแลพื้นที่หรือสำเนาใบรับรองผลการอบรม • ใบอนุญาตของการเป็นผู้ให้บริการกำจัดสัตว์พาหะ • บันทึกการเข้าทำบริการของบริษัทกำจัดสัตว์สัตว์พาหะ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • สัญญาต้องกำหนดระยะเวลาในการบริการที่เป็นปัจจุบัน • สัญญาต้องระบุประเภทของสัตว์พาหะที่ควบคุม • พนักงานที่เข้าทำบริการต้องได้รับการฝึกอบรมก่อนเข้าให้บริการ เช่น เมื่อเปลี่ยนผู้เข้าทำบริการ <p>โปรแกรมการกำจัดสัตว์พาหะ</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<p>ต้องได้มาจากการประเมินความเสี่ยงที่พิจารณาถึง การประเมินท่าเล ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ชนิดของวัตถุดิบ และวิธีที่ใช้ในการทำสะอาด</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • สอบถามพนักงานที่รับผิดชอบการกำจัดสัตว์พาหะ เกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจในการควบคุมสัตว์พาหะ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการฝึกอบรมของพนักงานซึ่งเป็นผู้คัดเลือกสารเคมี • ข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • หากทำเองก็ต้องมีระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจนในการกำจัดสัตว์พาหะ • การเลือกสารเคมีต้องให้เหมาะกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ของโรงงาน <p>ต้องมีพื้นที่สำหรับเก็บอุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้โดยเฉพาะและได้รับการป้องกันการเข้าถึง เช่น การล็อกกุญแจ เป็นต้น</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ขอดูระเบียบปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้องและสุ่มเดินดูตามจุดต่างๆที่มีการวางอุปกรณ์ว่าตรงตามผังและมีเหยื่อหรือมีการกระดานกาวที่สามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • แผนผังการวางสัตว์พาหะและอุปกรณ์ควบคุมแมลงและสัตว์พาหะ • ระเบียบปฏิบัติกำจัดและการแก้ไขเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • การติดป้ายชี้บ่งหรือสัญลักษณ์ของจุดวางเหยื่อและจุดที่ติดตั้งอุปกรณ์ให้ตรงตามแผนผัง • มีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน • โปรแกรมควบคุมสัตว์พาหะต้องครอบคลุม <ul style="list-style-type: none"> ○ ชื่อผู้รับผิดชอบดำเนินการควบคุม ○ ระเบียบปฏิบัติในการควบคุมสัตว์พาหะ ○ ระบุจำนวนครั้งขั้นต่ำที่เข้าตรวจเยี่ยม (8-12 ครั้งแบ่งเป็นช่วงตลอดปี) ○ เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (MSDS) ○ เบอร์โทรฉุกเฉิน

ข้อกำหนด	Guideline
<p>12.3 การป้องกันการเข้าถึง ตัวอาคารต้องได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี รู ท่อระบายน้ำ หรือจัดทางเข้าอื่นๆ ที่สัตว์พาหะมีโอกาสเข้ามาได้ต้องปิดสนิท</p> <p>ประตูทางออกด้านนอก หน้าต่าง หรือ ช่องเปิดระบายอากาศ ต้องถูกออกแบบเพื่อลดโอกาสที่สัตว์พาหะจะเข้ามาภายใน</p> <p>12.4 ที่พักและการเข้าอยู่อาศัย การปฏิบัติในการจัดเก็บต้องออกแบบเพื่อเป็นการลดแหล่งอาหารและน้ำแก่สัตว์รบกวน</p> <p>วัสดุ ที่พบว่ามีสัตว์พาหะเข้ามาอยู่อาศัยต้องมีการดำเนินการ ในลักษณะการปนเปื้อนไปสู่วัสดุอื่น ผลิตภัณฑ์หรือสถานที่อื่น</p> <p>แหล่งที่พบว่ามีโอกาสพบสัตว์รบกวนเข้ามาอาศัยอยู่ โพรง พุ่มไม้ บริเวณที่มีการจัดเก็บ) ต้องถูกกำจัด (สิ่งของ</p> <p>กรณีที่มีพื้นที่ด้านนอกที่ใช้เพื่อการจัดเก็บสิ่งของที่จัดเก็บต้องถูกป้องกันการเสียหายที่เกิดจากสภาพอากาศ หรือความเสียหายจาก(เช่น ชื้นก)</p>	<p style="text-align: center;">○ รายละเอียดแต่ละพื้นที่ที่ทำการควบคุม เช่น ทุกพื้นที่และคลังจัดเก็บภายนอก</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เดินสำรวจเพื่อดูสภาพโดยรอบรั้วบริเวณโรงงาน เพื่อดูความเสี่ยง โอกาสของการปนเปื้อน รวมถึงสัตว์พาหะต่างๆ เดินดูที่มาของแหล่งน้ำที่อาจก่อให้เกิดการกักขังหรือท่วม <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เอกสารแผนผังพื้นที่โดยรอบของโรงงาน + พื้นที่โดยรอบนอกรั้วโรงงาน ควรมีการจัดเตรียมไว้เพื่อแสดงให้เห็นว่าองค์กรได้มีการพิจารณาเรื่องนี้ ▪ หากมีความเสี่ยง ท่านต้องทำมาตรการควบคุมเช่นการป้องกันสัตว์พาหะ การป้องกันน้ำท่วมตามความเสี่ยงของสถานประกอบการของท่าน หรือการปกปิดกันต่างๆเช่นไม่เปิดทิศทางลมระบายในส่วนที่มีสารเคมีพัดพา ▪ เอกสารที่แสดงว่าได้มีการขึ้นทะเบียนเป็นโรงงาน สถานที่ผลิต และมีการดำเนินการที่สอดคล้องกับกฎหมายท้องถิ่น <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ พื้นที่ของสถานประกอบการต้องชัดเจน มีรั้วรอบขอบชิด ในกรณีที่ไม่รั้วกัน ควรจัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันบุคคลอื่นหรือสัตว์เลี้ยงเข้ามาได้ ▪ ให้ดูเรื่องความเป็นระเบียบเรียบร้อย ▪ หากในบริเวณใกล้ๆ ต้องไม่มีที่ทิ้งขยะ กองขยะสะสม แหล่งน้ำขัง หรือหลีกเลี่ยงไม่ได้ ท่านต้องเตรียมมาตรการควบคุมให้เหมาะสมแก่เหตุ • อาคารร้างที่ไม่ได้ใช้ ในบริเวณใกล้เคียง อาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์พาหะต้องตรวจสอบ • แหล่งน้ำที่อาจทำให้เกิดน้ำท่วมขังหรือไหลป่า ให้หามาตรการป้องกัน • บริษัทโดยรอบที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน ไม่ว่าจะ ฝุ่น สารเคมี อากาศ กลิ่น เชื้อโรค ต้องมีการปิดกันป้องกัน • ไม่เก็บอุปกรณ์/เครื่องมือรอบรั้วโรงงาน เนื่องจากเป็นแหล่งการพักอาศัยของสัตว์พาหะได้ หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ต้องมีระบบการตรวจสอบ ทำความสะอาดก่อนเคลื่อนย้ายเข้าอาคารผลิต ซึ่งรวมถึงพาเลท ตระกร้า ภาชนะบรรจุต่างๆ • ควรมีระบบตรวจตราตรวจสอบตรวจติดตามภายใน เป็นรอบเวลาโดยมีบันทึกชัดเจนไว้
<p>12.5 การตรวจติดตามและการตรวจจับ แผนการตรวจติดตามสัตว์รบกวน ต้องรวมถึงการวางเครื่องสำหรับดักจับและกับดักในตำแหน่งที่สำคัญเพื่อตรวจสอบการเคลื่อนไหวสัตว์พาหะ แผนผังตำแหน่งการวางเครื่องสำหรับดักจับและกับดักต้องมีการเก็บรักษาไว้ เครื่องดักจับและกับดักต้องถูกออกแบบและจัดตั้งไว้โดยป้องกันการปนเปื้อนสู่วัตถุ ผลิตภัณฑ์หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ</p>	<p>เหยื่อ/เหยื่อพิษ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินสำรวจสภาพการติดตั้งเหยื่อพิษในพื้นที่ต่างๆ ดูสภาพความแข็งแรงคงทน สามารถใช้งานได้

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<p>เครื่องสำหรับดักจับและกักตักต้องมีความแข็งแรง ติดต่อบนบป้องกันการกัดแฉะ และต้องเหมาะสมกับสัตว์รบกวนที่เป็นเป้าหมาย</p> <p>เครื่องสำหรับดักจับและกักตักต้องทำการตรวจสอบตามความถี่ที่ได้กำหนดไว้เพื่อ สามารถตรวจสอบความเคลื่อนไหวสัตว์รบกวนใหม่ได้ ผลการตรวจสอบต้องนำมาทำการวิเคราะห์เพื่อพิจารณาถึงแนวโน้ม</p>	<p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> บันทึกการสืบสวน สอบสวน กรณีเหยื่อพิษสูญหาย <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> เหยื่อพิษต้องไม่ใช้หรือจัดเก็บในพื้นที่ผลิต หากมีการจัดเก็บต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ เช่น การปิด การล็อก การจัดเก็บป้องกันการเข้าถึงโดยง่าย กล่องวางเหยื่อกับดักต้องแข็งแรงและยึดอยู่กับที่ ป้องกันการเคลื่อนย้ายและเสียหาย <p>ไฟดักแมลง/กักตัก</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> เดินดูตำแหน่งการติดตั้งและการทำงานของไฟดักแมลง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> อาจคัดเลือกตำแหน่งโดยใช้วิธีการประเมินความเสี่ยง ตำแหน่งต้องไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ เช่น อยู่เหนือสายการผลิตโดยตรง สถานที่ติดตั้งต้องไม่ทำให้แมลงในสภาพปลิวออกมาโดยแรงลมได้ ต้องมีระบบป้องกันการแตก และควรเปลี่ยน อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี พร้อมบันทึกการเปลี่ยน มีการเปลี่ยนกับดักที่มีกลิ่นฟีโรโมน เพื่อทดแทนของเดิมเป็นประจำ
<p>12.6 การกำจัด</p> <p>ต้องมีมาตรการจัดการกับสัตว์รบกวนทันทีหลังจากที่มีการรายงานว่าพบหลักฐานการเข้ามาของสัตว์รบกวน</p> <p>ยาฆ่าแมลงที่ใช้และวิธีการใช้งานต้องดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว และต้องควบคุมเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p> <p>บันทึกของยาฆ่าแมลงที่ใช้ต้องถูกเก็บรักษาไว้ เพื่อแสดงถึงชนิด ปริมาณ และความเข้มข้นในการใช้ที่ ใช้ที่ไหน เมื่อไหร่ และใช้อย่างไร และสัตว์รบกวนเป้าหมาย</p>	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> การระบุการแก้ไขเมื่อเกิดการระบาดของสัตว์พาหะ ขอเอกสารในการตรวจสอบการควบคุม <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> บันทึกการตรวจสอบ บันทึกการแก้ไข <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> เมื่อเจอเหตุการณ์ระบาดของสัตว์พาหะสามารถติดต่อผู้ให้บริการและเข้าทำบริการได้ทันที ต้องมีระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการปนเปื้อน พนักงานของบริษัทที่มีการควบคุมผู้เข้าทำบริการเพื่อจัดการกำจัดที่เหมาะสม เช่น เดินสำรวจร่วม ติดตามการเข้าทำบริการ และการเซ็นรับผลการเข้าทำบริการด้วย
<p>13. สุขลักษณะส่วนบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน</p>	
<p>13.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p>	<p>เอกสารสำหรับนโยบายเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล</p>

ข้อกำหนด	Guideline
ข้อกำหนดสำหรับสุขลักษณะส่วนบุคคลและพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดอันตรายในพื้นที่การผลิตหรือผลิตภัณฑ์ ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร พนักงานทุกคน ผู้เยี่ยมชม และผู้รับเหมา จำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในเอกสาร	ต้องจัดทำมาตรฐานการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล โดยจัดทำเป็นเอกสารและต้องได้รับการปฏิบัติตามจากพนักงานทุกระดับ รวมทั้งผู้เยี่ยมชมและผู้รับจ้างช่วง ผู้เยี่ยมชมและผู้รับจ้างช่วงต้องได้รับทราบ เข้าใจ ยอมรับและปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านสุขภาพ สุขลักษณะ และความปลอดภัยก่อนเข้าพื้นที่ มีการทำบันทึกการตรวจ GMP ตรวจรายวัน / รายสัปดาห์
<p>13.2 สิ่งอำนวยความสะดวกส่วนบุคคลและห้องน้ำ</p> <p>องค์กรต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับสุขลักษณะส่วนบุคคลเพื่อให้ การปฏิบัติ สุขลักษณะส่วนบุคคลในระดับที่องค์กรกำหนดไว้ สามารถทำได้</p> <p>สิ่งอำนวยความสะดวกต้องถูกจัดวางใกล้กับจุดที่ต้องมีการประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดสำหรับ สุขอนามัยและต้องมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจน</p> <p>สถานประกอบการต้อง :</p> <ol style="list-style-type: none"> a) อ่างล้างมือ อุปกรณ์สำหรับทำให้มือแห้ง และหากจำเป็นต้องใช้ การฆ่าเชื้อที่มือ รวมถึงอ่างล้างมือ), น้ำร้อนและน้ำเย็นที่ใช้ หรือการควบคุมอุณหภูมิของน้ำ และ สบู่ และมีการจัดหาเพียงพอ ติดตั้งในตำแหน่ง (หรือ สารเคมีสำหรับฆ่าเชื้อโรค / ที่เหมาะสม b) อ่างล้างมือได้ถูกออกแบบให้มีก๊อกสำหรับล้างมือไม่ควรใช้มือในการเปิด แยก อ่างล้างมือออกจากอ่างที่ใช้สำหรับอาหารและสำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์ c) จัดหาห้องน้ำให้มีจำนวนที่เพียงพอและมีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยมีที่ ล้างมือ ทำให้มือแห้ง และ สิ่งที่ต้องใช้ในการฆ่าเชื้อที่มือ d) สิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขอนามัยของพนักงานไม่เปิดโดยตรงสู่พื้นที่ที่มีการ ผลิต การบรรจุหรือการเก็บรักษา e) มีจุดที่เปลี่ยนเครื่องแต่งกายที่เพียงพอสำหรับพนักงาน f) มีบริเวณพื้นที่สำหรับการเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อาหารสามารถเข้าสู่กระบวนการผลิต ในลักษณะลดความเสี่ยงด้านความสะอาด ของชุดทำงาน 	<p>การทำความสะอาดมือ</p> <p>ข้อแนะนำในการล้างมือ (ตามข้อ 4.8.6) ต้องดำเนินการก่อนเข้าพื้นที่ผลิตและหลังจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> • การรับประทานอาหาร • การสูบบุหรี่ • การใช้ห้องน้ำ • การไอหรือการจามใส่มือ • การสัมผัสพื้นหรือจุ่มก • การสัมผัสหรือหยิบสิ่งของบนพื้น • การผูกเชือกรองเท้า • การสัมผัสกับวัสดุที่ไม่เหมาะสม <p>การใช้บันได</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • อุปกรณ์ที่จัดเตรียมไว้สำหรับการล้างมือบริเวณทางเข้ากระบวนการผลิตทุกจุด • อ่างล้างบริเวณหน้าห้องน้ำทุกจุด หากเป็นชุดเดียวกับเข้าไลน์ผลิต <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ป้ายล้างมือต้องเป็นภาษาที่พนักงานทุกคนอ่านออก หรือเป็นรูปภาพเพื่อเข้าใจได้ง่าย • หากใส่กระดาษเช็ดมือ ต้องมีถังขยะควบคู่ด้วย • กระดาษที่ใช้ต้องไม่ยุ่ยติดมือ และมีสีที่ต่างจากผลิตภัณฑ์ เช่น สีน้ำเงิน • ติดตั้งอ่างล้างมือในบริเวณที่เอื้อต่อการล้างมือของพนักงาน ไม่เข้าถึงได้ยาก ควรเป็น ทางผ่านก่อนเข้ากระบวนการผลิต • อุณหภูมิในการล้างมือไม่ร้อนหรือเย็นจนเกินไป ซึ่งจะทำให้พนักงานไม่อยากล้างมือ (ประมาณ 37 องศาเซลเซียส) • สบู่เหลวที่ใช้ควรเป็นสูตรกำจัดแบคทีเรีย และไม่มีกลิ่น • ก๊อกน้ำเป็นระบบไม่ใช้มือเปิด เช่น ไขศอก เข่า เท้าเหยียบ หรือระบบ sensor • หากมีห้องอาบน้ำ ต้องมีการตรวจเช็คฝักบัว ไม่ให้มีการสะสมสิ่งสกปรกบนเป็อนแก่ พนักงานได้ • ห้องน้ำต้องเหมาะสมแก่การใช้งานของพนักงานแต่ละเชื้อชาติ • ประตูห้องน้ำต้องสามารถเปิดเองได้ กั้นแยกจากพื้นที่ผลิต หรือที่เก็บ ด้วยประตูอย่างน้อย 2 ชั้น ระยะห่างพอที่จะระบายอากาศระหว่างกันได้

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีการหมุนเวียนอากาศที่ดี • ตะขอแขวนเสื้อพนักงานต้องอยู่นอกห้องน้ำ เพื่อให้พนักงานเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องน้ำ • เตรียมสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น ห้องพัก ห้องน้ำ ตู้ล็อกเกอร์ และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้เพียงพอ สะอาดและถูกสุขลักษณะ • แยกสิ่งอำนวยความสะดวกกับพื้นที่เสี่ยง เช่น พนักงานโรงเชือด พนักงานในไร่ เป็นต้น • ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องไม่ทำให้พนักงานต้องเดินออกนอกไลน์หลังเปลี่ยนเสื้อและรองเท้ายแล้ว สำหรับผู้เยี่ยมชม และผู้บริหารควรเป็นพื้นที่เดียวกัน • ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าควรมีอุปกรณ์สะท้อนเงา เพื่อให้พนักงานตรวจสอบความเรียบร้อยของเครื่องแต่งกาย เช่น กระจกเงาที่ไม่ทำจากแก้ว เป็นต้น
<p>13.3 โรงอาหารสำหรับพนักงานและการกำหนดบริเวณรับประทานอาหาร</p> <p>โรงอาหารสำหรับพนักงานและการกำหนดพื้นที่สำหรับเก็บอาหาร และการรับประทานอาหารต้องตั้งอยู่ในที่ที่ลดโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามไปสู่พื้นที่การผลิต</p> <p>โรงอาหารสำหรับพนักงานต้องมีการจัดการเพื่อทำให้มั่นใจว่ามีการจัดเก็บส่วนผสม อาหาร และการจัดเตรียม การจัดเก็บและการเสิร์ฟอาหาร ให้ถูกสุขลักษณะ</p> <p>สภาวะการจัดเก็บ และการจัดเก็บรักษา การปรุงอาหาร และอุณหภูมิในการรักษา และการจำกัดเวลาต้องถูกกำหนดไว้</p> <p>อาหารที่พนักงานนำมาเองต้องถูกจัดเก็บและรับประทานในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น</p>	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • สถานที่เก็บอาหารที่พนักงานนำมาจากนอกโรงงาน • การสะสมของเศษอาหาร เศษขยะ หรือสิ่งปฏิกูลต่างๆ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ไม่นำอาหารเก็บในล็อกเกอร์ • ต้องมีที่เก็บที่มีอุปกรณ์ทำความสะอาดที่ถูกสุขลักษณะเพื่อให้พนักงานจัดเก็บอาหารที่ตัวเองนำมา รวมถึงมีการเฝ้าระวังอุณหภูมิดังกล่าว • ถ้ามีการใช้อุปกรณ์ในการเตรียมอาหารให้พนักงาน เช่น จาน ช้อน เตาไมโครเวฟ กาน้ำร้อน ต้องมีการดูแลความสะอาดของอุปกรณ์ดังกล่าวอย่างสม่ำเสมอ • ต้องเก็บและเตรียมอาหารในพื้นที่นี้เท่านั้น ป้องกันการปนเปื้อน เช่น เศษอาหาร ขยะ หรือ allergen • หากมีการเหลือของอาหารในตู้เก็บ ต้องมีการนำไปทิ้ง และทำความสะอาดอย่างเหมาะสม • ต้องมีการกำหนดการทิ้งขยะจาก เศษอาหาร ขยะ หรือสิ่งปฏิกูล ในถังขยะของพื้นที่ดังกล่าวอย่างเหมาะสม • มีแผนการทำความสะอาดที่ชัดเจน สม่ำเสมอ อาจรวมถึงการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม
<p>13.4 ชุดทำงานและเสื้อผ้าที่ใช้ป้องกัน</p> <p>บุคลากรที่ปฏิบัติงานหรือเข้าไปในพื้นที่ที่มีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และ/หรือ วัตถุ ต้องสวมชุดทำงานให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน สะอาด และอยู่ในสภาพดี (เช่นไม่มีรอยฉีก ฉีกขาด หรือหลุดลุ่ย)</p> <p>ชุดแต่งกายที่จัดไว้เพื่อการป้องกันในการผลิตอาหารหรือเพื่อสุขลักษณะที่ดีต้องไม่ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น</p>	<p>ผ้าที่สวมใส่ป้องกันสำหรับพื้นที่ High Care, High Risk</p> <p>เตรียมเอกสารการตรวจประเมินผู้ให้บริการซัก หรือใบรับรองจากหน่วยงานที่สาม พร้อมกำหนดความถี่ในการตรวจ</p> <p>การเปลี่ยนผ้าที่สวมใส่ป้องกัน</p> <p>ต้องมีการกำหนดความถี่ในการเปลี่ยนผ้าสำหรับป้องกัน หากมีพื้นที่การผลิตแบบ High risk & High Care กำหนดวันละ 1 ครั้งสำหรับชุดสวมใส่ป้องกัน</p> <p>นโยบายเครื่องแต่งกาย</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<p>ชุดทำงานต้องไม่มีกระดุม ไม่มีกระเป๋าด้านนอกที่อยู่เหนือระดับเอว ชิป หรือกระดุมแปะ หรือแบบเชือกผูก สามารถใช้ได้</p> <p>ชุดทำงานต้องถูกซักครีดีให้ได้มาตรฐานและตามระยะเวลาเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน</p> <p>ชุดทำงานต้องเตรียมให้เหมาะสมเพื่อทำให้มั่นใจว่าสามารถคลุมผม เหงื่อ ฯลฯ เพื่อไม่สามารถปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์</p> <p>เส้นผม หนวดและเคราต้องป้องกัน โดยผูกเอาไว้ นอกเหนือจาก (เช่น ปิดให้มิดชิด) อื่นๆ ใดๆ ที่ได้วิเคราะห์และกำหนดไว้</p> <p>ในที่ที่มีการใช้ถุงมือสำหรับสัมผัสอาหาร ถุงมือต้องสะอาดและอยู่ในสภาพที่ดี ควรหลีกเลี่ยงการใช้ถุงมืออย่างถาวรไป</p> <p>รองเท้าที่ใช้ในพื้นที่การผลิตต้องปิดมิดชิดและทำจากวัสดุที่ไม่ดูดซับน้ำ</p> <p>อุปกรณ์ป้องกันของพนักงาน ในพื้นที่ที่จำเป็นต้องถูกออกแบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ และรักษาให้อยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ</p>	<p>บริษัทต้องมีเอกสารนโยบายเครื่องแต่งกายซึ่งแล้วแต่ความเสี่ยง (ทั้ง จุลินทรีย์ ภายนอก และ สารก่อภูมิแพ้) ระเบียบปฏิบัติควรครอบคลุม:</p> <ul style="list-style-type: none"> • อะไรต้องสวม • จะใส่ จะถอดอย่างไรที่ไหน เก็บอย่างไร ข้อกำหนดพื้นที่เฉพาะ ตามข้อห้ามข้อ 7.4.4 • การถอดก่อนเข้าห้องน้ำ • การเข้าห้องอาหาร และ สุบน้ำหรือ • ที่ใดที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงระหว่างการผลิตปกติ • ผลิตในภาวะมิดชิด เสี่ยงต่ำ มีการแยกพื้นที่จากการผลิต ไม่ผ่านเข้า open production area. เมื่อเข้าพื้นที่ผลิต ระหว่างผลิต ใดๆ <p>การออกแบบเสื้อคลุม</p> <p>บริษัทต้องพิจารณาการออกแบบเสื้อคลุมเพื่อให้แน่ใจว่าเหมาะสำหรับกระบวนการ ขั้นต่ำต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> • เครื่องแต่งกายตั้งแต่เอวขึ้นไปห้ามมีกระเป๋ • อนุญาตให้มีกระเป๋ใส่ปากกาขนาดเล็กๆ เหนือแขนได้ • หมวก/เน็ตคลุมผมสามารถเก็บผมได้หมด ขั้นตอนการขนส่งก่อนเข้าสู่ห้องแต่งตัวต้องสามารถป้องกันอันตรายได้ เช่น พับใส่ถุง บรรจุในกล่อง เป็นต้น • รองเท้าสำหรับพื้นที่ผลิตต้องอยู่ในสภาพที่ดี <p>ถุงมือ</p> <p>ถุงมือเป็นแหล่งปนเปื้อนทางด้านกายภาพ เลือกให้เหมาะกับผลิตภัณฑ์ สีต่างกัน ต้องมีระบบการตรวจสอบ และเปลี่ยนบ่อยๆ</p> <p>เครื่องแต่งกายที่ซักไม่ได้</p> <p>ต้องมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเครื่องแต่งกายที่ซักไม่ได้ เช่น รองเท้า สายคล้องถุงมือ หรือผ้ากันเปื้อน โดยต้องระบุวิธีการและความถี่ตามความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนของสินค้านั้นๆ</p>
<p>13.5 สภาวะสุขภาพ</p> <p>ภายใต้ข้อ จำกัด ทางกฎหมายในประเทศที่ผลิต, พนักงานต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพจากแพทย์ก่อนการจ้างเข้ามาปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร นอกจากนี้ (รวมถึงพื้นที่ขายอาหาร) ว่ามีการกำหนดอันตรายไว้ในเอกสาร หรือการประเมินทางการแพทย์อื่นๆ ที่ได้กำหนดไว้</p> <p>เพิ่มเติม การตรวจสอบสุขภาพจากแพทย์ ต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่องค์กรกำหนดและตามข้อจำกัดทางกฎหมายในประเทศ</p>	
<p>13.6 การเจ็บปวดและการบาดเจ็บ</p> <p>ที่ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย พนักงานจำเป็นต้องรายงานอาการที่กล่าวถึงต่อไปนี้ ให้กับทางผู้บริหารทราบเพื่อแยกผู้ที่มีอาการเจ็บป่วยออกจากพื้นที่ปฏิบัติการทางด้านอาหาร เช่น</p>	<p>เอกสารสำหรับนโยบายเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล</p> <p>ต้องจัดทำมาตรฐานการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล โดยจัดทำเป็นเอกสารและต้องได้รับการปฏิบัติตามจากพนักงานทุกระดับ รวมทั้งผู้เข้าเยี่ยมชมและผู้รับจ้างช่วง ผู้เข้าเยี่ยมชมและผู้รับ</p>

ข้อกำหนด	Guideline
<p>โรคดีซ่าน ท้องร่วง อาเจียน ไข้หวัด เจ็บคอจากการเป็นไข้หวัด การติดเชื้อทางผิวหนังจาก แผลฟกช้ำ และมีน้ำไหลออกจาก หู (แผลใหม่ มีขนาด หรือแผลซ้ำ) ตา หรือจมูก</p> <p>พนักงานที่มีอาการหรือสงสัยว่าจะเกิดติดเชื้อ หรือกำลังบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย ซึ่งมีโอกาสที่จะแพร่ไปในอาหารได้ต้องป้องกันโดยไม่ให้ปฏิบัติงานทางด้านอาหาร หรือวัสดุที่สัมผัสอาหาร</p> <p>ในพื้นที่ปฏิบัติงานด้านอาหาร พนักงานที่มีบาดแผลหรือแผลพุพองต้องใช้ผ้าพันแผลตามที่ได้กำหนดไว้ ถ้าผ้าพันแผลหายไปต้องรายงานต่อหัวหน้างานทันที</p> <p>NOTE ผ้าพันแผลควรต้องมีสีที่สว่างและสามารถตรวจจับโลหะได้ตามความเหมาะสม</p>	<p>จ้างช่วงต้องได้รับทราบ เข้าใจ ยอมรับและปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านสุขภาพ สุขลักษณะ และความปลอดภัยก่อนเข้าพื้นที่ มีการทำบันทึกการตรวจ GMP ตรวจรายวัน / รายสัปดาห์ การสอบถาม ตอบ ตามรอบเวลา</p> <p>ขั้นตอนการแจ้งเมื่อเจ็บป่วย สำหรับพนักงาน ต้องมีการกำหนดนโยบายเรื่องการเจ็บป่วย การแจ้งควรอยู่ในระบบอบรมปฐมนิเทศ ควรมีการกำหนดหัวข้อของการเจ็บป่วย ติดเชื้อ ไข้ เป็นเอกสาร แบบสอบถามทางสุขภาพ การตรวจสอบทดสอบ ตามความเสี่ยงของงาน หากใช้แบบสอบถาม หรือ ใช้วิธีซักถาม ควรต้องทำโดยผู้มีความสามารถ พยายาม หมอ ตามกฎหมาย</p> <p>ขั้นตอนการแจ้งเตือนการเจ็บป่วยสำหรับผู้เยี่ยมชม บริษัทต้องทำให้ความมั่นใจว่าผู้เข้าชมและผู้รับเหมาที่เข้ามาในพื้นที่ที่อาจมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือผู้ที่อยู่ภายใต้การทำงานที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงไปยังผลิตภัณฑ์ มีการคัดกรองโดยใช้แบบสอบถามที่เหมาะสม ซึ่งต้องมีแบบสอบถามสุขภาพสำหรับผู้เยี่ยมชมตามความถี่ เช่น มาบ่อยๆหรือนานๆมาที่ ครอบคลุมผู้รับเหมาทั้งหมดเช่น พนักงานจากบริษัทควบคุมสัตว์พาหะ ผู้ตรวจสอบ, พนักงาน, ลูกค้า ต้อง procedure ร้องรับการปฏิบัติ และทวนสอบโดยผู้ที่มีอำนาจ</p>
<p>13.7 การทำความสะอาดส่วนบุคคล</p> <ol style="list-style-type: none"> a) บุคลากรที่อยู่ในพื้นที่การผลิตอาหารจำเป็นต้องล้างมือและฆ่าเชื้อที่มือตามความจำเป็นดังนี้ก่อนเริ่มปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร b) ทันทีหลังจากเขาห้องน้ำ หรือสิ่งนำมุก c) ทันทีหลังจากมีการปฏิบัติงาน กับวัตถุใดๆ ที่มีโอกาสปนเปื้อน d) บุคลากรต้องงดเว้นการจามหรือไอเหนือวัตถุติดหรือผลิตภัณฑ์ ห้ามถมน้ำลาย (เสมหะ) e) เล็บต้องสะอาดและตัดให้สั้น 	<p>ขั้นตอนที่ชัดเจนและคำแนะนำในการทำงานสำหรับพนักงาน</p> <p>เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ต้องสามารถสื่อสารไปยังพนักงานทุกระดับชั้น แม้ต่างชาติ เช่น ฝรั่งเศส ญี่ปุ่น พม่า เขมร อาจต้องมีการทดสอบความเข้าใจของพนักงานกลุ่มนี้ด้วย เพื่อเป็นการเข้าใจงานของคนทุกกลุ่มมักใช้รูปภาพ กราฟ แผนผัง หรือการกำหนดสีเพื่อสื่อความหมายที่เข้าใจได้ง่ายกว่า เช่น แผนภูมิการทำความสะอาด รูปภาพการแต่งกาย การล้างมือ เป็นต้น</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • อุปกรณ์ที่จัดเตรียมไว้สำหรับการล้างมือบริเวณทางเข้ากระบวนการผลิตทุกจุด <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ป้ายล้างมือต้องเป็นภาษาที่พนักงานทุกคนอ่านออก หรือเป็นรูปภาพเพื่อเข้าใจได้ง่าย • หากใส่กระดาษเช็ดมือ ต้องมีถังขยะควบคู่ด้วย • กระดาษที่ใช้ต้องไม่ยุ่ยติดมือ และมีสีที่ต่างจากผลิตภัณฑ์ เช่น สีน้ำเงิน • ติดตั้งอ่างล้างมือในบริเวณที่เอื้อต่อการล้างมือของพนักงาน ไม่เข้าถึงได้ยาก ควรเป็นทางผ่านก่อนเข้ากระบวนการผลิต • อุณหภูมิในการล้างมือไม่ร้อนหรือเย็นจนเกินไป ซึ่งจะทำให้พนักงานไม่อยากล้างมือ (ประมาณ 37 องศาเซลเซียส) • สบู่เหลวที่ใช้ควรเป็นสูตรกำจัดแบคทีเรีย และไม่มีกลิ่น • ก๊อกน้ำเป็นระบบไม่ใช้มือเปิด เช่น ใช้ศอก เข่า เท้าเหยียบ หรือระบบ senser

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> หากมีห้องอาบน้ำ ต้องมีการตรวจเช็คฝักบัว ไม่ให้มีการสะสมสิ่งสกปรกบนเป็นอนกพนักงานได้
<p>13.8 พฤติกรรมส่วนบุคคล</p> <p>เอกสารที่เป็นนโยบายต้องอธิบายถึงพฤติกรรมของพนักงานที่ต้องการ ในพื้นที่กระบวนการผลิต การบรรจุ และพื้นที่การจัดเก็บรักษา นโยบายต้องกำหนดอย่างน้อย</p> <ol style="list-style-type: none"> อนุญาตให้สูบบุหรี่ รับประทานอาหาร และเคี้ยวหมากฝรั่งในสถานที่ที่ไวกำหนดเท่านั้น มาตรการการควบคุมเพื่อลดการเกิดอันตราย โดย การสวมเครื่องประดับตามที่อนุญาต เช่น สวมใส่โดยพนักงานที่อยู่ในพื้นที่การผลิตและจัดเก็บ โดยคำนึงถึงหลักทางด้านศาสนา ทางกายภาพ และวัฒนธรรมที่จำเป็น การอนุญาตพนักงานในบางกรณี เช่น การบุหรี่ยาสูบในพื้นที่กำหนดไว้เท่านั้น ห้ามใช้น้ำยาทาเล็บ ใสเล็บปลอม และใส่ขนตาปลอม ห้ามใส่ตุ้มหู บำรุงรักษาล็อคเกอร์ส่วนตัวไม่ให้มีขยะและเสื้อผ้าที่เป็นอนก ห้ามเก็บเครื่องมือและอุปกรณ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ไว้ในล็อคเกอร์ส่วนตัว 	<p>เอกสารสำหรับนโยบายเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล</p> <p>ต้องจัดทำมาตรฐานการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล โดยจัดทำเป็นเอกสารและต้องได้รับการปฏิบัติตามจากพนักงานทุกระดับ รวมทั้งผู้เข้าเยี่ยมชมและผู้รับจ้างช่วง ผู้เข้าเยี่ยมชมและผู้รับจ้างช่วงต้องได้รับทราบ เข้าใจ ยอมรับและปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านสุขภาพ สุขลักษณะ และความปลอดภัยก่อนเข้าพื้นที่ มีการทำบันทึกการตรวจ GMP ตรวจรายวัน / รายสัปดาห์ การสอบถาม ตอบ ตามรอบเวลา</p>
<p>14. การทำซ้ำ</p>	
<p>14.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>สมมติว่ามีการทำซ้ำต้องมีการจัดเก็บ เคลื่อนย้าย และนำไปใช้ ด้วยแนวทางที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ปลอดภัย มีคุณภาพ มีระบบสืบย้อนกลับได้ และถูกต้องตามกฎหมายยังดำรงอยู่ ?</p>	
<p>14.2 การเก็บรักษา การขึ้นบ่ง และการสืบย้อนกลับ</p> <p>สมมติว่ามีการจัดเก็บเพื่อการทำซ้ำ ต้องทำการป้องกันจากการปนเป็นอนกทางด้านจุลชีววิทยา ทางด้านสารเคมี หรือการปนเป็นอนกอื่น ๆ จากภายนอก ?</p> <p>สมมติว่าข้อกำหนดการแยก ของสิ่งที่นำกลับไปผลิตซ้ำ ต้องจัดทำ (เช่น สารก่อกัมมิแพ) เป็นเอกสารและตรงกับกฏปฏิบัติงานจริง ?</p> <p>สมมติว่ามีการทำซ้ำ ต้องถูกขึ้นบ่งและหรือติด/ฉลากอย่างชัดเจน ทำให้สามารถใช้ในการสืบย้อนกลับ บันทึกการสืบย้อนกลับของการทำซ้ำต้องเก็บรักษาไว้ ?</p> <p>สมมติว่าประเภทหรือเหตุผลในการดำเนินการของการทำซ้ำ ต้องถูกบันทึกไว้ เช่น ชื่อ) ผลิตภัณฑ์ วันที่ผลิต กะ สายการผลิตเดิม อายุการเก็บรักษา(?</p>	<p>การขึ้นบ่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์</p> <ul style="list-style-type: none"> การซื้อที่หลากหลาย การขายมีความหลากหลายหรือไม่ กระบวนการมีหลายผลิตภัณฑ์ หลายขั้นตอนหรือไม่ เนื่องจากคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นขึ้นอยู่กับสิ่งที่ซื้อหรือ สิ่งที่ผลิต ต้องมีการขึ้นบ่ง วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ระดับการสอบย้อน แล้วแต่จะตกลงกับลูกค้า หากเป็น Bulk / Pack / Silo ขึ้นบ่งยาก หากเกิดการปนเป็นอนกต้องจัดการกับทั้งหมด ระบบการสอบย้อนกลับต้องควบคุม primary Packaging เช่น บรรจุภัณฑ์ด้านนอก สารช่วยผลิต การทดสอบต่อ Batch ของผลิตภัณฑ์ หรือของส่วนผสม ระวัง เรื่อง ผลิตภัณฑ์ เป็น Organic สอบย้อนยาว อื่น ๆ เช่น Halal, GMO , Allergen เลือก product ที่ผลิตภายใน 2-5 เดือนก่อนวันตรวจ หากมีการ claim ตาม (ข้อ 5.3) จะมีการให้ทำ Mass Balance กับสินค้านั้นให้ดูด้วยการทดสอบทำทั้งสองทาง แต่ ผลิตภัณฑ์ ถึง วัตถุดิบมักโดนให้ทำ

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<p>ทดสอบระบบสอบย้อนกลับ</p> <p>Trace Test คือ การหาจุดอ่อนเพื่อปรับปรุง ดังนั้นการหาจุดอ่อนให้เจอเป็นเรื่องสำคัญ ต้องมีการทดสอบ สองด้าน ทั้งไปข้างหน้าและย้อนกลับ ทั้งผู้ส่งมอบที่ส่งมอบวัตถุดิบ และลูกค้ารายที่บริษัทส่งสินค้าให้ การทดสอบต้องอยู่ในเวลาที่กำหนด หากล่าช้าต้องมีการหาจุดอ่อนเพื่อปรับปรุง เวลาที่กำหนดคือ 4 ชั่วโมงไม่เกี่ยวกับการทำ mass balance</p> <p>Mass Balance ยากที่จะทำได้ 100 %แต่มีไว้เพื่อหาเหตุ หารธรรมชาติของการแปรปรวน วิธีการ เช่น สุ่มเลือก Batch ของ ชนิดของวัตถุดิบที่สนใจ, จากนั้นหาปริมาณ จาก batch นั้น ดูได้จากสูตรที่ผลิต ดูแผนผลิต คำนวณปริมาณที่ใช้ และคำนวณปริมาณที่ไม่ได้ใช้ และตรวจสอบที่ warehouse เปรียบเทียบกับยอดที่ผลิตได้ จะทราบว่าจะขาด หาย หรือเกิน จากจุดตั้งต้นเท่าไร</p> <p>ตรวจสอบย้อนกลับในห่วงโซ่อุปทาน</p> <p>การสืบย้อนกลับให้ได้ตลอดของห่วงโซ่ถือว่าเป็นเรื่องที่สำคัญ เพราะฉะนั้น สถานที่ผลิตต้องแน่ใจได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบแต่ไม่รวมถึงซัพพลายเออร์ในการส่งบรรจุภัณฑ์ มีระบบการตรวจสอบย้อนกลับที่เหมาะสมในการดำเนินงาน ซึ่งดูได้จาก</p> <p>ใบ Cer หรือ การทดสอบการเรียกคืนสินค้าโดยตรง ตัวอย่างเช่น:</p> <ul style="list-style-type: none"> • หากซัพพลายเออร์ส่งวัตถุดิบที่ได้รับการรับรองมาตรฐานที่ GFSI รับรอง ก็จะได้ว่ามี การประเมินระบบตรวจสอบย้อนกลับอยู่แล้วไม่ต้องดำเนินการอะไรเพิ่ม แต่ต้องมีระบบ การตรวจสอบว่าใบ นั้นยังได้รับการรับรองอยู่ หากหลุด Cer ไปแล้ว โดยถอน Cer หรือ ใบ Cer หมดอายุ ต้องมีการดำเนินการตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว • ถ้าหากเป็นการตรวจแบบซัพพลายเออร์ โดยสถานที่ผลิตเอง ต้องตรวจให้ครอบคลุม ตามข้อกำหนดนี้ ซึ่งสอดคล้องกับการสอบย้อนกลับ และต้องตรวจซ้ำอย่างน้อยทุก 3 ปี • หากได้รับการขึ้นทะเบียนผู้ซื้อผู้ขายแล้ว แต่ยังไม่ได้มีหลักเกณฑ์ในส่วนการสืบย้อนกลับ ต้องมีการทำเพิ่ม ยกเว้นวัตถุดิบทางการเกษตร, สินค้าที่ซื้อได้โดยตรงจาก ฟาร์มหรือสินค้าประมง ไม่ต้องทำการสืบย้อนกลับ แต่ต้องใช้การตรวจสอบอื่นๆ เช่น: การทดสอบการตรวจสอบย้อนกลับของผู้ผลิตวัตถุดิบของ ทั้งวัตถุดิบหลัก ทั้งเรื่อง เอกสารต้องมีโซ่, การสุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิตวัตถุดิบที่ชัดเจนแสดงถึงระบบการ ตรวจสอบย้อนกลับได้ม, รายละเอียดของระบบตรวจสอบย้อนกลับที่มาจากผู้ผลิต วัตถุดิบ ข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับควรอยู่ในขั้นตอนการอนุมัติผู้ซื้อผู้ขาย ผู้ผลิตจะมี อำนาจในการอนุมัติและสอบถามข้อมูลจากซัพพลายเออร์ เพราะฉะนั้นควรจะออกแบบ มาเพื่อทดสอบระบบการจัดจำหน่ายวัตถุดิบแต่ไม่ใช่แค่วัตถุดิบเดียวให้รวมถึงการซื้อ ส่วนผสมจากหลายผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบด้วย ความถี่ของการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับต้องเชื่อมโยงไปยังโปรแกรมการอนุมัติซัพพลายเออร์

ข้อกำหนด	Guideline
<p>14.3 การใช้การทำซ้ำ สุ่มตรวจ ว่าหากมี การทำซ้ำ ต้องนำมาใช้ในขั้นตอนที่อยู่ระหว่างกระบวนการ ปริมาณที่สามารถยอมรับได้ ชนิด และเงื่อนไขของการนำมาทำซ้ำ ต้องถูกกำหนดไว้ ?</p> <p>สุ่มตรวจ ขั้นตอนกระบวนการผลิตและวิธีการใช้ที่เพิ่มเติม รวมถึงความจำเป็นต่างๆ ในขั้นตอนการเตรียมการก่อนนำไปใช้ ต้องกำหนดไว้ ?</p> <p>สุ่มตรวจ หากมี กิจกรรมทำซ้ำที่ ต้องมีขั้นตอนของการนำผลิตภัณฑ์ออกจากที่บรรจุแล้ว หรือจากบรรจุภัณฑ์ที่หุ้มไว้ ต้องทำการควบคุมเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าได้มีการนำออก และการแยกชนิดบรรจุภัณฑ์เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์จากสิ่งแปลกปลอมจากภายนอก ?</p>	<p>ควรมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ในด้านใดบ้าง ซึ่งต้องยังคงรักษาความปลอดภัย,คุณภาพ และความถูกต้องตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์</p>
<p>15. ขั้นตอนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p>	
<p>15.1 ข้อกำหนดทั่วไป ระบบที่มีอยู่ต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานความปลอดภัยทางด้านอาหาร ถูกชี้บ่ง ระบุสถานที่ และนำออกจากจุดที่จำเป็นทั้งหมดของห่วงโซ่อุปทาน</p>	
<p>15.2 ข้อกำหนดในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ รายชื่อของบุคคลสำคัญที่ต้องติดต่อกรณีเกิดเหตุการณ์เรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องมีอยู่</p> <p>ผลิตภัณฑ์ถูกถอนคืนเนื่องจากมีอันตรายต่อสุขภาพอย่างเฉียบพลัน ต้องทำการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อื่นที่ทำการผลิตภายใต้สภาวะเดียวกันด้วย พิจารณาถึงความจำเป็นในแจ้งเตือนต่อสาธารณชน</p>	<p>ขั้นตอนปฏิบัติการทดสอบการถอนและเรียกคืน การแต่งตั้ง Recall team กำหนดบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ ข้อมูลติดต่อ อาจมีสำนักงานใหญ่คอยเชื่อมระหว่าง recall team กับผู้บริหาร ต้องมีแนวทางจัดการตัดสินใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องเรียกคืน ถอดถอน และการจัดทำบันทึก แม้ว่าจะยากต่อทุกสถานการณ์ เช่น ต้องมีการทดสอบเพิ่มเติมสนับสนุน หมายเลขโทรติดต่อ ทั้ง recall ทีม ผู้ส่งมอบ ลูกค้า ภาครัฐ ผู้ขนส่ง ผู้ตรวจประเมิน ทั้งนอกเวลาและในเวลา แผนการสื่อสาร ในแต่ละเรื่อง รายละเอียดผู้ช่วยเหลือภายนอก ห้องปฏิบัติการพิเศษ ผู้ชำนาญการทางกฎหมาย</p>
<p>16. การจัดเก็บในคลังสินค้า</p>	
<p>16.1 ข้อกำหนดทั่วไป สุ่มตรวจว่า วัตถุและผลิตภัณฑ์ต้องจัดเก็บในที่สะอาด แห้ง มีพื้นที่ระบายอากาศที่ดีเพื่อป้องกันจากฝุ่น การเกิดหยดน้ำ ครัน กลิ่น หรือจากแหล่งปนเปื้อนอื่น ?</p>	
<p>16.2 ข้อกำหนดการจัดเก็บในคลังสินค้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - สุ่มตรวจว่า การควบคุมการจัดเก็บสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพในส่วนของอุณหภูมิ ความชื้น และสภาพแวดล้อมอื่นๆ หากมีการกำหนดโดย มาตรฐานของผลิตภัณฑ์หรือมาตรฐานการเก็บรักษา ? - สุ่มตรวจว่าที่ซึ่งมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียงซ้อนกัน ต้องพิจารณามาตรการที่จำเป็นเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่อยู่ชั้นด้านล่าง - มีสินค้าด้านล่างเสียหายหรือไม่ ? 	<p>การจัดเก็บบรรจุภัณฑ์</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินสำรวจการจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ในคลังสินค้าเพื่อดูสถานะการจัดเก็บ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารระเบียบปฏิบัติในการเก็บบรรจุภัณฑ์

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
<ul style="list-style-type: none"> - สุ่มตรวจว่าวัสดุที่เป็นของเสียและสารเคมี ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด) ต้องแยกจัดเก็บ (น้ำมันหล่อลื่น และยาฆ่าแมลง ? - สุ่มตรวจว่า วัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องถูกขังและต้องมีการแยกบริเวณจัดเก็บ หรือวิธีการอื่นๆ เพื่อขัง? - สุ่มตรวจระบบการหมุนเวียนสต็อก (FIFO / FEFO) ต้องถูกสังเกตได้ ? - สุ่มตรวจว่ารถโฟล์คลิฟท์ที่ใช้ น้ำมันหรือน้ำมันดีเซล ต้องไม่นำมาใช้ในพื้นที่จัดเก็บส่วนผสมของอาหาร หรือ พื้นที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ ? 	<p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ระหว่างการเคลื่อนย้ายต้องมีมาตรการควบคุมบรรจุภัณฑ์อย่างไร • ตำแหน่งการจัดวางของผลิตภัณฑ์ เทียบกับบรรจุภัณฑ์ โอกาสการปน • การจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ที่ล้าสมัย การขัง <p>การควบคุมอุณหภูมิ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ความสม่ำเสมอของการตรวจวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการตรวจวัดอุณหภูมิทุกสี่ชั่วโมง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • การบันทึกอุณหภูมิต้องครอบคลุมการบันทึกการตรวจวัดในกะกลางคืน • การกำหนดเกณฑ์ในการรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ <p>การจัดเก็บที่มีกรควบคุมสภาวะอากาศ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • สภาวะบรรยากาศของห้องเก็บที่ไม่ใช่ในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็ง <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <p>บรรยากาศต้องเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ เช่น เก็บของแห้งห้องต้องไม่ชื้น รวมถึงบันทึกสภาวะอื่นๆ เช่น สะอาด</p>
<p>16.3 รถขนส่ง ,ยานพาหนะ และตู้คอนเทนเนอร์</p> <ul style="list-style-type: none"> - สุ่มตรวจรถขนส่ง ,ยานพาหนะ และตู้คอนเทนเนอร์ต้อง ได้รับการซ่อมแซม การรักษาความสะอาด และสภาวะ ให้เป็นตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ? - สุ่มตรวจรถขนส่ง ,ยานพาหนะ และตู้คอนเทนเนอร์ ต้องปกป้อง ผลิตภัณฑ์จากการถูกทำลายหรือการปนเปื้อน ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นและมีการบันทึกไว้ ตามที่องค์กรกำหนด ? - สุ่มตรวจ ถ้ามีการใช้รถขนส่ง ,ยานพาหนะ และตู้คอนเทนเนอร์ ร่วมกันระหว่าง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร ต้องมีการทำความสะอาดในระหว่างโหลด - สุ่มตรวจภาชนะบรรจุที่มีขนาดใหญ่ ต้องใช้เฉพาะอาหาร หากมีความจำเป็นโดยองค์กรที่ต้องระบุวัสดุที่ใช้เฉพาะเจาะจง ? 	<p>เอกสารการจัดส่งและขั้นตอนการขนส่ง</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • การป้องกันและการควบคุมคุณภาพของสินค้าในขณะโหลด รวมถึงขั้นตอนการขนส่ง <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารระเบียบปฏิบัติในระหว่างการโหลด และการขนส่งสินค้า <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีการตรวจเช็คอุณหภูมิในก่อน ขณะ และหลังการโหลด รวมถึงตลอดเวลาในการขนส่ง

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีระเบียบปฏิบัติในการบำรุงรักษารถขนส่ง และอุปกรณ์ช่วยไหลลด เช่น ท่อสายพาน รางไหลลด เป็นต้น • ต้องมีระเบียบปฏิบัติในการลดความเสี่ยงในการเกิดการชำรุดของสินค้าในระหว่างการขนส่ง <p>การควบคุมอุณหภูมิยานพาหนะ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • จุดพื้นที่ในการไหลลดสินค้า และอุปกรณ์การไหลลด <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือวัดอุณหภูมิ <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่สามารถบันทึกได้ตลอดระยะเวลาที่ขนส่งอย่างต่อเนื่อง • การไหลลดสินค้าในปริมาณมากต้องมีระบบทำความเย็นที่ทั่วถึง • อุปกรณ์ในการบันทึกอุณหภูมิต้องได้รับการสอบเทียบ <p>การตรวจสอบยานพาหนะ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ขอระเบียบปฏิบัติและเงื่อนไขในการตรวจสอบรถขนส่ง <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารการตรวจสอบรถขนส่งก่อนการไหลลดสินค้า • ระเบียบปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบรถขนส่งสินค้าก่อนไหลลด <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบสภาพตู้ สะอาด ไม้รั่ว ไม้มีสิ่งผิดปกติ หรือสิ่งของที่ไม่ใช่อาหารภายในตู้ • สภาพล้อรถ สภาพยางไม่ชำรุด ลมยางรองรับน้ำหนักสินค้าได้ • ตู้สามารถเก็บความเย็นได้ สภาพซีลยางขอบประตูไม่ชำรุด • อุณหภูมิของตู้ได้ตามที่กำหนดไว้ <p>การซ่อมบำรุงและสขลักษณะของยานพาหนะ</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • ดูเอกสารและดูอุปกรณ์การไหลตสินค้าหน้างาน <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> • ระเบียบปฏิบัติในการซ่อมบำรุงและการทำความสะอาดยานพาหนะ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ในการไหลตสินค้า <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • การจัดเก็บอุปกรณ์การไหลตต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อน และต้องมีการตรวจสอบหรือการทำความสะอาดก่อนการไหลต
17. การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์และการให้ข้อมูลผู้บริโภค	
17. การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์และการให้ข้อมูลผู้บริโภค <ul style="list-style-type: none"> - สมตรวจสินค้าใหม่ๆ ว่า ข้อมูลต้องแสดงให้ผู้บริโภคทราบในรูปแบบที่ เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจข้อมูลที่สำคัญของผลิตภัณฑ์และเพื่อเป็นทางเลือกต่อผู้บริโภค ? - สมตรวจ ข้อมูลใช้ฉลาก หรือวิธีอื่นๆ เช่น website ของบริษัท และการโฆษณา และรวมถึงข้อมูลการเก็บรักษา การจัดเตรียม ข้อแนะนำในการเสิร์ฟผลิตภัณฑ์ ? 	<p>ฉลากตามข้อกำหนดกฎหมาย</p> <p>องค์กรต้องมีฉลากผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามกฎหมาย ดังนั้นคาดหวังว่าองค์กรได้มีการตรวจสอบ รับผิดชอบต่อฉลากผลิตภัณฑ์ รวมถึงการยืนยันการสอดคล้องกับกฎหมายที่อาจมีการปรับเปลี่ยนไป ซึ่งอาจรวมถึงการกำหนดผู้รับผิดชอบในการเข้าถึงกฎหมาย ทะเบียนกฎหมาย และผู้ที่ทำการสื่อสารกรณีที่มีการเปลี่ยนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ควรทำการเก็บตัวอย่าง sign-off label ของผลิตภัณฑ์ใหม่ และเมื่อมีการเปลี่ยนสูตรหรือฉลาก โดยมีการเซ็นรับรองโดยผู้มีอำนาจหน้าที่</p> <p>ในกรณีที่ฉลากสุดท้ายเป็นของ brand owner องค์กรต้องจัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลและข้อมูลที่ใส่ส่งให้กับ brand owner ต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง</p> <p>เนื่องจากฉลากผลิตภัณฑ์เป็นกฎหมาย องค์กรควรมีการจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติกฎเกณฑ์ในการเซ็นต่ออนุมัติฉลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายหรือไม่</p> <p>การทบทวนฉลาก</p> <p>ดูเรื่องความถูกต้องของการฉลากต่างสอดคล้องตามกฎหมาย ความปลอดภัยของผู้บริโภคและคงไว้ซึ่งความโปร่งใส ดูกระบวนการปฏิบัติหากมีการแก้ไข การปรับ มีการทบทวนอย่างไร เช่น สูตร ส่วนประกอบวัตถุดิบต่างๆมีการเปลี่ยน ข้อกำหนดกฎหมายต่างๆที่มีการปรับเปลี่ยน</p>
18. การปกป้องอาหาร การเฝ้าระวังทางด้านชีวภาพ การก่อการร้ายทางชีวภาพ	
18.1 ข้อกำหนดทั่วไป สมตรวจสอบการประเมินอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่อาจจะเกิดขึ้นจากการก่อวินาศกรรม การทำลายทรัพย์สิน และการก่อการร้าย และต้องนำมาใช้เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการป้องกัน ?	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> • เดินตรวจสอบระบบการจัดการตอนเข้าโรงงาน เช่น แลกบัตร รูดบัตร/ตอกบัตร สะแกนลายนิ้วมือ หรือจดทะเบียนรถ เสื้อผ้าสวมใส่ การเข้าถึงพื้นที่การผลิตในแต่ละห้องแต่ละชั้น • หน้าประตูโรงงานมีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย ? • พื้นที่เสี่ยง เช่น ไลน์ผลิต ที่เก็บผลิตภัณฑ์ การเข้าออก/การกำหนดรหัสผ่าน <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p>

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> • มาตรการควบคุมทุกชนิดต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสารและมีบันทึกว่าได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเพียงพอ • รายงานการเข้าออกโรงงาน/lab/WH/ห้องเก็บสารเคมี/ห้องฆ่า • แผน/บันทึกการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย • ระเบียบปฏิบัติในการเข้าออกของผู้เยี่ยมชม <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> • พื้นที่ทั้งหมดของโรงงาน สถานประกอบการต้องได้รับการระวังในกรณีเทียบเท่ากับพื้นที่ผลิตเพื่อป้องกันการก่อการร้าย • ต้องมีระบบในการควบคุมผู้เยี่ยมชมและผู้รับจ้างช่วง ที่ต้องลงนามเฉพาะให้เข้าพื้นที่ในกรณีที่ไม่ได้แจ้งล่วงหน้าต้องมีระบบในการแสดงตนก่อนเข้าพื้นที่ • ต้องมีระบบในการควบคุม กักกัน ตรวจสอบพนักงานขับตรถของของผู้ส่งมอบ • ต้องมีระบบในการกำหนดบัตรพนักงานและการตรวจสอบการเข้าสถานที่ผลิตเพื่อให้เฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ระบบรูดบัตร ระบบใช้รหัส • พนักงานที่ลาออก/ถูกไล่ออก ระบบการแจ้ง/การป้องกัน • ผู้เยี่ยมชมแปลกหน้าต้องมีผู้ติดตามตลอดเวลาในพื้นที่ • ระบบที่ทำให้พนักงานเกิดการใส่ใจของพนักงานเมื่อมีคนแปลกหน้าเข้ามา • ระบบอบรมและความรู้ ปรก โดยเฉพาะเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใหม่ต้องได้รับการอบรม • การ back up ไฟล์ VDO สามารถเรียกดูได้
<p>18.2 การควบคุมการเข้าออกพื้นที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบว่าพื้นที่ที่มีโอกาสเป็นจุดเสี่ยงภายในสถานประกอบการต้องถูกขัง จัดทำเป็นแผนผัง และ ดำเนินควบคุมการเข้าออก ? - สุ่ม การเข้าถึงควรถูกกันทางกายภาพอย่างเข้มงวด โดยใช้กุญแจล็อค บัตรอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบอื่น ? 	<p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผู้ตรวจประเมินจะทำการทบทวน ตรวจสอบ ความถูกต้องของผังการแบ่งโซน โดยอาจเทียบหลังจากที่เดินสำรวจพื้นที่ โดยใช้หลักการเกิดความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากภาพรวมของโรงงาน เช่น การไหลของผลิตภัณฑ์ การไหลของการนำของเสียไปกำจัดนอกพื้นที่ผลิต การนำมาปรุงซ้ำ การปรับสูตร ทิศทางการเดินของคน <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ แผนผัง โรงงาน เส้นทางภายในโรงงาน ▪ แผนผังการระบายน้ำ ทั้งภายในและภายนอก ▪ แผนภูมิกระบวนการผลิต <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เอกสารนี้ต้องเป็นเอกสารควบคุม มีผู้อนุมัติ มีหมายเลข มีการควบคุมการแจกจ่าย ▪ ราย ละเอียดเส้นทางเดินพนักงาน ผลิตภัณฑ์ ขยะ วัตถุอันตราย ไม่ควรเป็นทางเดียวกันหรือตัดกัน ให้ระวังในจุดที่ตัดกัน เพราะจะเป็นการทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

IQA ISO22002-1 2009 AUDIT CHECKLIST

ข้อกำหนด	Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ การที่พนักงานในส่วนที่ low care กับ high care อาจมาพบกันที่โรงอาหาร ให้พิจารณาถึงสวมหรือถอดชุดคลุมที่ใส่นอกสถานที่เป็นต้น โดยเฉพาะองค์กรที่อาจมีประเด็นเรื่องสารก่อภูมิแพ้ ▪ ให้ทำให้การเดินผ่านพื้นที่ผลิต หรือ มีจุดตัดผ่านให้น้อยที่สุดเท่าที่ทำได้ Rework/reprocess การจัดเก็บ การเคลื่อนย้ายต้องไม่ปนเปื้อน <p>การควบคุมเข้าออก</p> <p>อะไรที่ผู้ตรวจควรมองหา</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ การควบคุมคนที่ไม่ใช่พนักงานของโรงงาน ▪ ความเพียงพอของมาตรการลดความเป็นไปได้ในการเข้าถึงของบุคคลภายนอกสู่หรือผ่าน พื้นที่ผลิต จากพื้นที่ความเสี่ยงต่างๆ เกิดการปนเปื้อนข้าม ▪ เช่นที่พักรถ เส้นทางมารับสินค้าสำเร็จ การส่งวัตถุดิบ <p>เอกสารที่ต้องเตรียม</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ระเบียบปฏิบัติในการควบคุมผู้เข้าออก ▪ เอกสารกำหนดผู้รับผิดชอบแต่ละกิจกรรมจากภายนอก <p>สิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ การควบคุมคนระหว่างรอ เช่น รอส่งของ รอขับรถกลับ ▪ ให้ระวังกรณีพนักงานผู้รับจ้างช่วงที่ต้องเข้าพื้นที่ เพื่อดูแลเครื่องจักรการผลิตบางครั้ง เช่น เครื่อง X-Ray เครื่อง metal detector หม้อต้ม เป็นต้น ต้องมีระบบคุมเส้นทางการเดินเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้