

**bsi.**

# ● การทำ Validation สำหรับโรงงานผลิตอาหาร

**Throngpinich Siriwongsilp**  
Client Manager

26 May 2023



# ● Principle

**Validation = science**

**Verification = checking**

**Calibration = accuracy**





การตรวจสอบความถูกต้อง หรือการพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ ถือเป็นส่วนหนึ่งของการตรวจสอบที่รวบรวมหรือประเมินข้อมูลทาง วิทยาศาสตร์เพื่อพิจารณาว่าแผนงาน HACCP กำลังควบคุมอันตราย ที่ระบุหรือไม่ โดยเน้นเฉพาะที่จุดวิกฤต และจุดควบคุม โดยมีค่าที่ใช้ ในการควบคุมที่สำคัญเข้ามาเกี่ยวข้อง โดยปกติ การพิสูจน์ยืนยัน ความใช้ได้จะดำเนินการหลังจากการพัฒนาแผน HACCP เบื้องต้น และเป็นระยะหลังจากการพัฒนาแผน HACCP การพิสูจน์ยืนยันความ ใช้งานได้สามารถทำได้ในช่วงสองสามสัปดาห์แรกของการประมวลผล ภายใต้อันตราย HACCP การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ควรทำเป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่อง ขึ้นอยู่กับความต้องการและการเปลี่ยนแปลงในการ ดำเนินการประมวลผล

# ● Initial Validation

การตรวจสอบความถูกต้องเบื้องต้นของแผน HACCP จะกำหนดว่า

- 1) แผนดังกล่าวมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค
- 2) อันตรายทั้งหมดถูกระบุแล้ว
- 3) อันตรายที่ระบุจะได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพหากใช้แผน HACCP อย่างเหมาะสม การตรวจสอบแผน HACCP จะทำให้มั่นใจได้ว่าแผนจะป้องกัน กำจัด หรือลดระดับอันตรายที่ระบุโดยการวิเคราะห์อันตราย ทีมงาน HACCP อาจอาศัยคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ การศึกษาทางวิทยาศาสตร์ ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบทางวิทยาศาสตร์ หรือในการตรวจวัดกระบวนการ เพื่อตรวจพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ของแผน HACCP และทำในสถานะที่เลวร้ายที่สุด ยกตัวอย่างเช่น โรงงานที่ผลิตอาหารที่ปรุงสุกแล้วพร้อมรับประทาน จะสามารถอ้างอิงถึงแนวทางการฆ่าเชื้อตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ เพื่อควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค โดยใช้ความร้อน เวลา และอาจใช้ความดันเข้ามาร่วมด้วย ซึ่งจะต้องมีการศึกษากระบวนการแทรกผ่านความร้อน และการกระจายความร้อน



## ● Ongoing Validation



การตรวจพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ที่ม HACCP จะต้องดำเนินการตรวจสอบแผน HACCP เป็นระยะตามความจำเป็น โดยข้อกำหนดของระบบมาตรฐานด้านความปลอดภัยอาหาร กำหนดให้มีการประเมินหรือตรวจพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ของแผน HACCP ใหม่ทุกปี นอกจากนี้ ควรดำเนินการพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้เมื่อเกิดความล้มเหลวที่ไม่คาดคิด ตัวอย่างเช่น การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้อย่างต่อเนื่อง จำเป็นต้องเกิดขึ้นหากมีการรับรู้ถึงอันตรายใหม่ หรือหากผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกิดขึ้น

การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ของจุด CCP ต้องมีการศึกษาในโรงงานเพื่อให้แน่ใจว่าค่าวิกฤตที่ได้รับการสนับสนุนโดยเอกสาร หรือคำแนะนำจากหน่วยงานนั้นควบคุมอันตรายที่ระบุภายใต้สภาพการทำงานของโรงงานได้ การศึกษาจุลินทรีย์โรงงานมักอาศัยตัวบ่งชี้ของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค การศึกษาควรได้รับการออกแบบทางสถิติ และจำเป็นต้องรวบรวมตัวอย่างที่เหมาะสมเพื่อแสดงความแตกต่าง จำนวนตัวอย่างและการออกแบบจะแตกต่างกันไปในแต่ละสถานการณ์ และควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ การศึกษาเกี่ยวกับการตรวจหาจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคควรดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมเท่านั้น



### Verification

**การทวนสอบ (Verification)** หมายถึง การประยุกต์ใช้วิธีการ ขั้นตอนทำงาน การทดสอบ และการประเมินต่างๆเพิ่มเติมจากการตรวจเฝ้าระวัง เพื่อดัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP เพื่อให้มั่นใจใน HACCP System ว่าจะสามารถควบคุมอันตรายในอาหารได้ ทำให้รู้ว่าเราได้ปฏิบัติตามสิ่งที่เรากำหนดใน HACCP Plan หรือไม่ ทำให้รู้ว่า HACCP Plan ได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสม ไม่มากเกินไป ไม่น้อยไป เพื่อจะได้ทราบว่าเราควรต้องปรับปรุง ปรับเปลี่ยน HACCP Plan ตรงส่วนไหนบ้างเพื่อให้สามารถ ลดการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด (ลดโอกาสการเกิดความผิดพลาด)

การทำกร Verification เป็นกิจกรรมที่ต่อเนื่อง ไม่มีสิ้นสุด ซึ่งคล้ายกับ monitoring แต่ด้วยความถี่ที่น้อยกว่า และหลักฐานที่ได้จากการ verification จะไม่เป็นจุดๆเหมือน monitoring แต่จะเป็นภาพรวมของระบบ HACCP

# ● โปรแกรมการทวนสอบ (Verification Program)

โปรแกรมการทวนสอบ (Verification) เป็นส่วนหนึ่งของ HACCP Plan ซึ่งต้องมีการกำหนด



• วิธีการในการ Verification

• ความถี่ในการทดสอบ

• ผู้ที่ทำหน้าที่ในการทวนสอบ

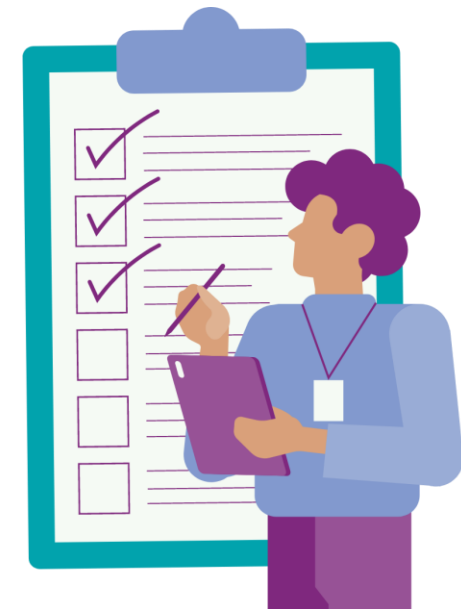
• ขั้นตอนในหลักการนี้อาจดำเนินการทวนสอบ (Verification) ในแต่ละจุด CCP ควบคู่ไปกับการทวนสอบทั้งระบบ



## ● เมื่อไหร่ต้อง Re-Verification

**Verification** เป็นกระบวนการที่จะประเมินว่า HACCP Plan, Critical Limits ได้รับการควบคุมและติดตามอย่างเพียงพอและได้ผล นอกจากนี้ยังเป็นวิธีการติดตามดูว่าจะจัดการเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนและการจัดเก็บข้อมูลเป็นไปอย่างถูกต้อง ทั้งนี้ควรมีการประเมิน (evaluate) HACCP Plan เมื่อ

- ▶ มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- ▶ ผลิตภัณฑ์มีโอกาสปนเปื้อนจากเชื้อโรคที่เกิดระดับขึ้นในช่วงระยะเวลานั้น ๆ
- ▶ มีการเปลี่ยนแปลงระบบการผลิตหรือสายการผลิต
- ▶ ไม่ได้มีการประเมิน HACCP Plan เป็นระยะเวลานานแล้ว
- ▶ มีการเปลี่ยนแปลงสูตร, วิธีการผลิต, วิธีการจัดจำหน่าย



# ● ตัวอย่างกิจกรรมการ Verification

- การกระทำการ Verification ควรครอบคลุมทุกส่วนของ HACCP ซึ่งรวมถึงโปรแกรมพื้นฐาน ตัวอย่างการ ทวนสอบประกอบด้วย

- การสังเกตการณ์ว่าพนักงานได้มีการกระทำตามหน้าที่งานอย่างมีประสิทธิภาพ และทำการเปรียบเทียบกับ เอกสารระเบียบปฏิบัติ ตรวจสอบว่าบันทึกได้รับการกรอกและมีกรอกอย่างเที่ยงตรง;

- ทำการสุ่มทดสอบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์มีการทำงานตามที่กำหนด;

- ทำการทดสอบ Microbial หรือ allergen testing เพื่อให้มั่นใจว่าสุขอนามัยพื้นฐาน การทำความสะอาดทำได้ถูกต้อง;

- การสอบเทียบและตรวจสอบเครื่องมือวัด; ทำการตรวจสอบ แนวโน้มของการตรวจทานบันทึกของการ สอบเทียบ และบันทึกของโปรแกรมพื้นฐาน;

- การทำการสุ่มและทดสอบ; ทำการตรวจทาน ทบทวน บันทึกในแต่ละ CCP

## การทวนสอบระบบ HACCP มีสองประเภทคือ

- 1) การทวนสอบระบบ HACCP
- 2) การทดสอบผลิตภัณฑ์

### 1) การทวนสอบระบบ HACCP

การทวนสอบ HACCP ทั้งระบบต้องมีการจัดทำ (นอกจากการติดตามเฝ้าระวังในแต่ละ CCP / CP) ความถี่ในการทวนสอบชนิดนี้มักจะเป็นปีละครั้งหรือเมื่อพบว่าระบบ HACCP ล้มเหลวหรือ HACCP Plan มีการเปลี่ยนแปลง



### เป็นหน้าที่ใคร

ทีมงาน HACCP มักได้รับมอบหมายในการทำการทวนสอบนี้ แต่ไม่ว่าอย่างไรผู้ที่หน้าที่ทวนสอบระบบ HACCP นี้ควรเป็นคนละคนกับผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่ประจำตาม HACCP Plan เพื่อป้องกันการเกิดอคติ และสามารถได้มุมมองในการปรับปรุงระบบ HACCP

สำหรับองค์กรขนาดเล็ก อาจใช้บุคคลากรหรือองค์กรภายนอกที่มีความสามารถในการทวนสอบนี้

การทวนสอบระบบ HACCP เป็นการกระทำเชิงระบบ ทั้งการตรวจสอบพื้นที่งาน และบันทึกผู้ที่กระทำการทวนสอบนี้ต้องไม่เป็นผู้เดียวกับผู้ที่ทำการติดตามเผื่อระวัง

ความถี่ที่เหมาะสมในการทำการทวนสอบระบบ HACCP นี้ ควรเพียงพอที่จะทำให้มั่นใจว่า HACCP Plan ได้มีการปฏิบัติตามอย่างต่อเนื่อง ซึ่งแล้วแต่ความซับซ้อนของกระบวนการผลิตในแต่ละองค์กร

### การตรวจติดตามภายใน (Audit)

- ▶ การตรวจติดตามภายในใช้หลักการเดียวกันกับมาตรฐานอื่นๆ โดยเป็นไปตามหลักการของ ISO 19011 และองค์กรต้องจัดให้มีการตรวจติดตามภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งโดยขึ้นอยู่กับความเสี่ยง
- ▶ การตรวจติดตามภายใน เป็นการเปรียบเทียบการปฏิบัติงานจริงกับระเบียบปฏิบัติ, HACCP Plan และ prerequisite program การตรวจติดตาม (Food Audit) ไม่เหมือนกับการตรวจสอบ (Food Inspection) การทำการตรวจสอบ (food inspection) เป็นรูปแบบในอดีตที่เน้นผลิตภัณฑ์เป็นหลักและมองเป็นจุดๆ แต่การตรวจติดตามเป็นการตรวจทาน ทบทวนทุกอย่าง จากความมุ่งมั่นของผู้บริหารจนถึงการปฏิบัติของพนักงาน
- ▶ ในการตรวจติดตามภายใน องค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน เพราะเมื่อใช้คำว่า การตรวจติดตาม ทำให้แนวทางการตรวจติดตามไม่คลุมเครือ ผู้ตรวจประเมินวิธีและวัตถุประสงค์การตรวจติดตาม

## ● การทวนสอบระบบ HACCP

- ▶ การจัดทำระบบตรวจติดตาม
- ▶ ระบบการตรวจติดตามต้องระบุถึง ขอบเขตการตรวจติดตาม ข้อกำหนดการวางแผนการตรวจติดตาม ข้อกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน การติดตามและการแก้ไขป้องกัน รวมถึงบันทึกที่จำเป็น
- ▶ สำหรับองค์กรที่จัดทำระบบ ISO 9001 มาก่อนระบบ HACCP ต้องทำให้มั่นใจว่า วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตามได้มีการระบุอย่างชัดเจน รายการคำถามได้มีการจัดทำอย่างสอดคล้องกับวัตถุประสงค์นี้ และผู้ที่ทำหน้าที่ผู้ตรวจติดตามต้องมีความรู้ในเรื่อง HACCP กระบวนการผลิต ข้อกำหนดกฎหมาย และอันตรายในอาหารที่มี
- ▶ การใช้รายการคำถาม บางองค์กรเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับลูกค้าของตนจะนำรายการคำถามของลูกค้ามาใช้ บางองค์กรจัดทำขึ้นเอง บางองค์กรใช้รายการคำถามทั่วๆ ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งสิ้น



วัตถุประสงค์ / กิจกรรมหลักของ การ verification HACCP System  
กิจกรรมอะไรบ้างในการกระทำการ HACCP system verification Activities

- ทำการ check
  - Check ความถูกต้อง ของการระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์และแผนผัง
  - Check ว่าในแต่ละ CCPs มีการ monitor ตามที่ระบุใน HACCP Plan หรือไม่
  - check ว่า กระบวนการได้มีการปกปัฏ ควบคุม ภายใต้ค่า CL ที่ระบุ
  - Check ว่า บันทึกได้มีการจัดทำ อย่างถูกต้อง ครบถ้วน ตามกรอบเวลาที่กำหนด
- ทำการทบทวนบันทึก
  - กิจกรรม monitoring ได้มีการทำตามที่ได้มีการระบุใน HACCP Plan
  - กิจกรรม monitoring ได้มีการกระทำตามความถี่ที่ระบุใน HACCP Plan
  - กิจกรรมการแก้ไขได้มีการกระทำ เมื่อผลการ monitoring แสดงให้เห็นว่ามีการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด
  - เครื่องมือวัดได้มีการสอบเทียบตามความถี่ที่ระบุใน HACCP Plan



## ● การทวนสอบระบบ HACCP

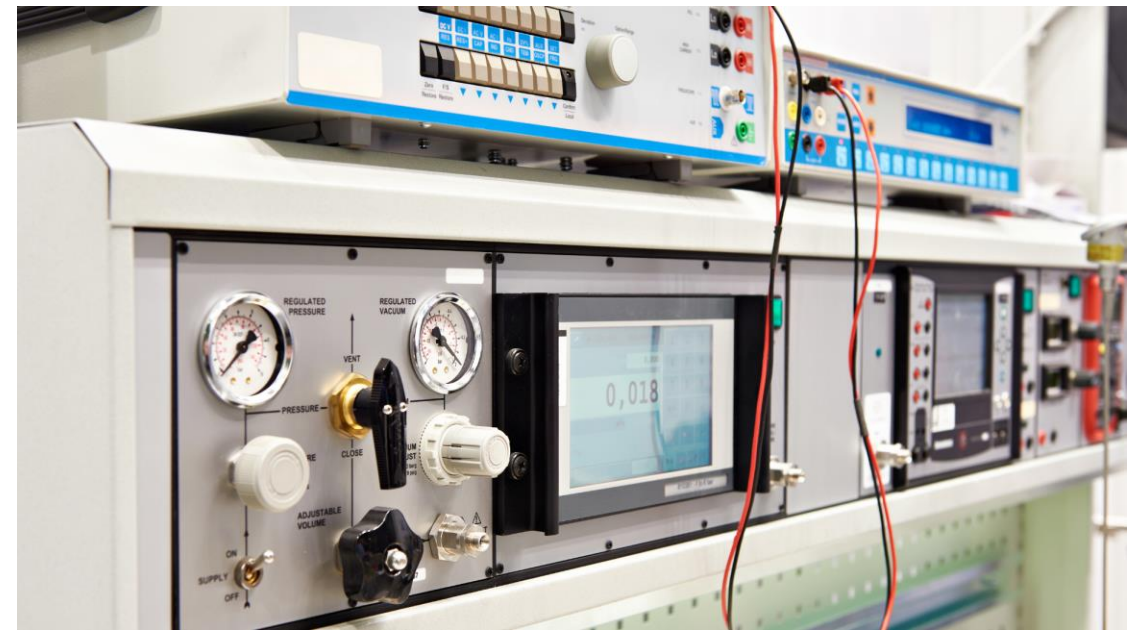
16

### การสอบเทียบ (Calibration) / ทวนสอบความเที่ยงตรง

อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจติดตามและตรวจทวนสอบ

ความถี่เหมาะสม ให้ผลการตรวจวัดที่ถูกต้อง

ปรับเทียบกับตัวมาตรฐานและใกล้เคียงจุดที่ใช้วัดหรือช่วงที่ใช้งาน





# ● การทวนสอบระบบ HACCP

## ทบทวนเอกสาร

กิจกรรมการตรวจติดตามได้จัดทำขึ้น ณ จุดที่กำหนดไว้ในแผนงาน HACCP

ความถี่ในการตรวจติดตาม เป็นไปตามที่กำหนด

มีการดำเนินการแก้ไข+มีการป้องกันอย่างเหมาะสม เมื่อผลการตรวจติดตามพบการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่ตั้งไว้

มีการสอบเทียบอุปกรณ์ : ถูกต้อง+ความถี่ที่กำหนด

มีการฝึกอบรมที่จำเป็น





การตรวจทวนสอบครอบคลุม

แผนงาน HACCP

โครงสร้างห้องผลิต / การจัดการสุขลักษณะต่างๆ

กระบวนการผลิตและการขนส่ง

การชี้แจงและการสอบย้อนกลับ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดประเทศปลายทาง (ความต้องการของลูกค้า)

## ● 2.0 การทดสอบผลิตภัณฑ์

- ▶ การทำการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ แม้ว่าเป็นวิธีที่ไม่เหมาะสมในการ ติดตามเฝ้าระวังประจำวัน หรือใช้ในการควบคุมการผลิตแต่สามารถใช้ในการ ทวนสอบระบบ HACCP ได้เป็นอย่างดี ผลการทดสอบนี้ สามารถใช้ในการยืนยันว่าภาพรวมของกระบวนการภายใต้ ระบบ HACCP นั้นอยู่ภายใต้การควบคุม
- ▶ ทำการทดสอบที่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อยืนยันความสอดคล้อง



## ● ตัวอย่างแบบฟอร์ม HACCP Verification

| HACCP VERIFICATION   |   |                                    |                  |  |                           |
|----------------------|---|------------------------------------|------------------|--|---------------------------|
| Date of Verification | Specific Activity Being Verified (hazard analysis, CCPs, corrective actions, equipment, etc.) | Summary of Verification Activities | Name of Verifier | Expected Frequency of Verification Activity (as defined in HACCP plan) | Outcome and Actions Taken |
|                      |   |                                    |                  |  |                           |
|                      |   |                                    |                  |  |                           |
|                      |   |                                    |                  |  |                           |
|                      |   |                                    |                  |  |                           |
|                      |   |                                    |                  |  |                           |

# ● Contact us

---



[www.bsigroup.com/th-TH/](http://www.bsigroup.com/th-TH/)



BSI Thailand



@bsithailand