

แนวทางการตรวจยืนยันกระบวนการ ให้ความร้อนของผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำสุกพร้อมบริโภค¹

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการควบคุมกระบวนการให้ความร้อนของผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำสุกพร้อมบริโภคทุกประเภทที่เก็บรักษาแบบแช่เย็นหรือแช่เยือกแข็ง โดยเนื้อหาครอบคลุมรายละเอียดขั้นตอนการศึกษาทดลองกระบวนการให้ความร้อน รวมทั้งข้อแนะนำในการตรวจติดตามปัจจัยวิกฤตต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกระบวนการให้ความร้อน

1. ข้อพิจารณาทั่วไปในการกำหนดและการตรวจยืนยันกระบวนการให้ความร้อน

กระบวนการให้ความร้อนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทพร้อมบริโภค เช่น การทำสุกและการพาสเจอร์ไรส์ ต้องกำหนดอย่างเหมาะสมและมั่นใจได้ว่า สามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogens) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค คืออย่างน้อย 6 รอบของลอการิทึม (6D)

ค่า D (D Value) คือ ระยะเวลา (นาที) ที่สามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์รวมถึงสปอร์ลงได้ 90 เปอร์เซ็นต์ ณ อุณหภูมิและสภาวะหนึ่งๆ ดังนั้น กระบวนการ 6D จึงเป็นกระบวนการที่สามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายลงได้ร้อยละ 99.9999

กระบวนการให้ความร้อนของผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบใด บรรจุแบบมีอากาศหรือลดปริมาณออกซิเจน หรือวิธีการเก็บรักษาแบบแช่เย็นหรือแช่เยือกแข็ง ควรกำหนดจากผลการศึกษาทดลองทางวิทยาศาสตร์ที่ดำเนินการเฉพาะสำหรับระบบการให้ความร้อนนั้น เช่น การให้ความร้อนเป็นแบบรุ่น (batch) ในน้ำร้อน การให้ความร้อนแบบต่อเนื่อง (continuous) ในไอน้ำหรือน้ำร้อน ซึ่งขั้นตอนในการกำหนดและตรวจยืนยันกระบวนการให้ความร้อน มีดังต่อไปนี้

- 1) ออกแบบการศึกษาทดลอง ซึ่งต้องคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่ออัตราการให้ความร้อนของผลิตภัณฑ์
- 2) ดำเนินการศึกษาทดลอง โดยเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่น การแทรกผ่านความร้อนของผลิตภัณฑ์ ภายใต้กระบวนการให้ความร้อนนั้น

¹ เรียบเรียงโดย ธนากร เพิ่มพูลสมบัติ, กิ่งเดือน สมจิตต์ และสุวิมล กิริติวิริยาภรณ์ จาก Establishing or Verifying A Heat Process For Cooked, Ready-to-Eat Seafood Products, and Heat Process Monitoring Considerations Under HACCP ของ Joe Frazier, NFPA, Seattle, 2003.

3) วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการศึกษา และประเมินกระบวนการให้ความร้อนที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น นั่นคือ อุณหภูมิและเวลาน้อยที่สุดที่จะให้ผลการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายได้อย่างน้อย 6D ซึ่งรวมถึงการระบุปัจจัยวิกฤตต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการให้ความร้อนและการกำหนดขอบเขตวิกฤต (critical limit)

2. การออกแบบและการดำเนินการศึกษาทดลองกระบวนการให้ความร้อน

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการกำหนดและตรวจยืนยันกระบวนการให้ความร้อน ต้องสามารถแสดงให้เห็นได้ว่า ผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นได้รับความร้อนในปริมาณที่เหมาะสมเพียงพอและทั่วถึง ซึ่งการออกแบบการศึกษาทดลองดังกล่าว ควรตั้งอยู่บนข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็น 3 ประการ ดังต่อไปนี้

- 1) ประเภทของระบบการให้ความร้อน เนื่องจากตัวกลางในการให้ความร้อน เช่น น้ำร้อน หรือไอน้ำร้อน รูปแบบการกระจายความร้อนของระบบ การออกแบบ การจัดการ และการบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ ล้วนมีผลต่อการส่งผ่านความร้อนไปยังผลิตภัณฑ์ จึงจำเป็นต้องตรวจทวนสอบการกระจายของความร้อน (heat distribution) เพื่อหา “จุดที่ร้อนช้าที่สุด” หรือ “จุดที่เย็นที่สุด” ของระบบ (cold spot หรือ cold area)
- 2) คุณลักษณะการให้ความร้อนในผลิตภัณฑ์ และภาชนะบรรจุ ซึ่งสามารถรวบรวมได้จากการศึกษาอัตราการให้ความร้อนในผลิตภัณฑ์ (product heating) หรือที่เรียกว่า ข้อมูลการแทรกผ่านความร้อน (heat penetration)
- 3) ความสามารถในการต้านทานความร้อนของเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายในผลิตภัณฑ์ ข้อมูลในส่วนนี้สามารถสืบค้นได้จากงานวิจัยที่ได้ศึกษากับผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำต่าง ๆ ในกรณีที่ไม่มีข้อมูล อาจจำเป็นต้องทำการศึกษาทดลองเป็นการเฉพาะ เพื่อหาค่า Thermal Death Time (TDT)

Listeria monocytogenes คือ เชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายในผลิตภัณฑ์สุกพร้อมบริโภค ทั้งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในสถานะที่มีอากาศ เก็บรักษาและขนส่งแบบแช่เย็นหรือแบบแช่เยือกแข็ง หรือผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในสถานะลดปริมาณออกซิเจน เก็บรักษาและขนส่งแบบแช่เยือกแข็ง

เชื้อประเภท Non-proteolytic *Clostridium botulinum* type B คือ เชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายในผลิตภัณฑ์สุกพร้อมบริโภค บรรจุในสถานะลดปริมาณออกซิเจน เก็บรักษาและขนส่งแบบแช่เย็น

การศึกษาทดลองกระบวนการให้ความร้อน ต้องมีผลแสดงการส่งผ่านความร้อนไปยังแต่ละชั้นส่วนของผลิตภัณฑ์ ภายใต้กระบวนการให้ความร้อนเฉพาะอย่างเหมาะสม หรืออีกนัยหนึ่งต้องสามารถแสดงได้ว่า กระบวนการให้ความร้อนนั้น สามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายที่จุดหรือบริเวณที่ร้อนช้าที่สุด ภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุด (worst case) ได้อย่างน้อย 6D ผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งผ่านความร้อนแบบการนำ (conduction) เช่น กุ้ง ปู ผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อปลาสด บริเวณที่ร้อนช้าที่สุดจะอยู่บริเวณจุดศูนย์กลางของผลิตภัณฑ์ (geometric center หรือ center core) แต่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการแทรกผ่านความร้อนทั้งแบบการนำและการพา (convection) เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทซูพทะเล สตูทะเล ซึ่งมีส่วนประกอบหลายชนิด ได้แก่ อาหารทะเลและผักต่าง ๆ บริเวณที่ร้อนช้าที่สุดจะอยู่บริเวณที่เป็นของแข็งชิ้นใหญ่ที่สุดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งโดยทั่วไปจะอยู่บริเวณประมาณ 1 ใน 4 ของความสูงจากฐานของภาชนะบรรจุ สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ ต้องระมัดระวังการจับตัวเป็นแผ่นหรือเป็นก้อนของผลิตภัณฑ์ด้วย

การศึกษาทดลองเพื่อรวบรวมข้อมูลการแทรกผ่านของความร้อนจะใช้อุปกรณ์ที่เรียกว่า “เทอร์โมคอปเปิ้ล (thermocouples: TC’s)” โดยนำอุปกรณ์ดังกล่าวไปเสียบไว้ตรงส่วนที่ร้อนช้าที่สุดของผลิตภัณฑ์ และควรคำนึงถึงปัจจัยวิกฤตต่างๆ ที่อาจมีผลต่อค่าการแทรกผ่านความร้อน นอกจากระยะเวลาการให้ความร้อนและอุณหภูมิ ดังนี้

- 1) ความสม่ำเสมอของการกระจายความร้อนภายในระบบ
- 2) อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ (initial temperature)
- 3) ขนาด รูปร่าง ความหนา และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์
- 4) วิธีการเตรียมวัตถุดิบและส่วนผสมต่างๆ รวมถึงสูตรการเตรียม โดยควรคำนึงถึงค่าสัดส่วนของของแข็งทั้งหมด (% solid) และความหนืดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2.1 ความสม่ำเสมอของการกระจายความร้อน

ก่อนเสร็จสิ้นการศึกษากการแทรกผ่านความร้อนของผลิตภัณฑ์ ต้องศึกษาความสม่ำเสมอของการกระจายความร้อนของระบบโดยใช้เทอร์โมคอปเปิ้ล ซึ่งจำนวนเทอร์โมคอปเปิ้ลที่ใช้ขึ้นกับขนาดของระบบให้ความร้อน และทำการทดลองซ้ำหลายครั้งจนข้อมูลที่ได้มีความสม่ำเสมอ

ในกรณีกระบวนการให้ความร้อนแบบต่อเนื่อง (continuous process) จะใช้เทอร์โมคอปเปิ้ลแบบไร้สาย (wireless temperature data logger) วางกระจายหลายจุดตามความกว้างของสายพานและระหว่างผลิตภัณฑ์ เมื่อปล่อยเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบไร้สายเข้าไปในระบบให้ความร้อน ข้อมูลที่ได้จากแต่ละเทอร์โมคอปเปิ้ลจะถูกนำไปวิเคราะห์ ซึ่งจะได้อุณหภูมิ

ของบริเวณที่มีอุณหภูมิต่ำสุดหรือร้อนซ้ำที่สุดของระบบ เป็นตำแหน่งที่ใช้ในการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนของผลิตภัณฑ์ต่อไป

โดยทั่วไป การกระจายความร้อนจะดำเนินการศึกษาก่อนการแทรกผ่านความร้อน อย่างไรก็ตาม หากมีจำนวนเทอร์โมคอปเปิ้ลมากเพียงพอ ก็สามารถดำเนินการไปพร้อมกันได้ ทั้งนี้ ควรมีการทดลองซ้ำหลายครั้ง เพื่อให้ได้ข้อมูลการกระจายความร้อนและการแทรกผ่านความร้อนที่มีประสิทธิภาพ

แต่ไม่ว่าการศึกษาการกระจายความร้อนจะทำก่อนหรือพร้อมกับการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนของผลิตภัณฑ์ การศึกษาการกระจายความร้อนควรดำเนินการภายใต้สภาวะที่มีผลิตภัณฑ์เต็มพื้นที่การให้ความร้อน (full load condition) เท่านั้น ซึ่งเป็นสภาวะที่เลวร้ายที่สุด การเปลี่ยนแปลงใดๆ เช่น วิธีการให้ความร้อน ขนาดของรูหรือพื้นที่ให้ความร้อนในระบบ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ วิธีการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ ตะกร้าหรือถาดใส่ผลิตภัณฑ์ในระหว่างการให้ความร้อน อาจมีผลกระทบต่อการศึกษาการกระจายความร้อนและอัตราเร็วในการแทรกผ่านความร้อนของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจมีผลกระทบดังกล่าว ควรมีการประเมินผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบต่างๆ ยังคงมีประสิทธิภาพเพียงพอในการฆ่าเชื้อในผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ ควรมีแผนการตรวจสอบความสมบูรณ์ การบำรุงรักษาระบบและอุปกรณ์ต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ

2.2 อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ (Initial temperature: IT) ขนาดและความหนาของผลิตภัณฑ์

อัตราเร็วของการให้ความร้อนผลิตภัณฑ์ระดับ 6D นั้น ส่วนหนึ่งขึ้นกับอุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ ถ้าค่าอุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ต่ำ จะต้องใช้ระยะเวลาในการให้ความร้อนเพื่อให้ถึงระดับ 6D นานกว่าผลิตภัณฑ์ที่มีค่าอุณหภูมิเริ่มต้นสูง เช่นเดียวกัน ผลิตภัณฑ์ที่มีความหนามากกว่าหรือ มีความหนาแน่นของเนื้อมากกว่า ก็ต้องใช้ระยะเวลาในการให้ความร้อนนานกว่าผลิตภัณฑ์ที่บางกว่าและมีความหนาแน่นของเนื้อน้อยกว่า ในกระบวนการให้ความร้อนผลิตภัณฑ์กึ่ง นอกจากต้องคำนึงถึงขนาดของกึ่งแต่ละตัวแล้ว ยังจะต้องคำนึงถึงการกระจายตัวและการจัดเรียงกึ่งบนสายพานลำเลียงอีกด้วยว่า การเรียงตัวการจัดกระจายหรือรวมกันเป็นกลุ่มก้อน ในกรณีที่รูปร่างหรือการจัดเรียงตัวของผลิตภัณฑ์มีความเฉพาะ ก่อนการศึกษาศึกษาการแทรกผ่านความร้อนของผลิตภัณฑ์ อาจจำเป็นต้องศึกษาหาจุดร้อนซ้ำที่สุดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2.3 การเตรียมผลิตภัณฑ์และส่วนผสม

สูตรการผลิตของผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์แปรรูปจากซูริมิ จะมีผลต่ออัตราการแทรกผ่านความร้อน โดยทั่วไป จึงควรทำการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนใหม่ทุกครั้ง หากมีการเปลี่ยนแปลงสูตรหรือส่วนผสมที่เป็นของแข็ง (solid content) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 5 จากสูตรเดิม

ตัวอย่างอื่นๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราการให้ความร้อนเช่นกัน ได้แก่

- 1) ความชื้นและความหนืดของของเหลว
- 2) ขนาดของอนุภาคผลิตภัณฑ์
- 3) คุณสมบัติในการจับตัวกันของผลิตภัณฑ์
- 4) น้ำหนักบรรจุ (fill weight)
- 5) อัตราส่วนของของแข็งต่อของเหลว

กล่าวโดยสรุป ในการศึกษาทดลองเพื่อกำหนดกระบวนการให้ความร้อนในผลิตภัณฑ์นั้น ควรดำเนินการภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุด และคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบกับกระบวนการให้ความร้อน ดังต่อไปนี้

- 1) จุดหรือบริเวณที่ร้อนช้าที่สุดภายใต้สภาวะการจัดเรียงสินค้าเต็มพื้นที่การให้ความร้อน
- 2) อุณหภูมิที่ต่ำที่สุดในการให้ความร้อนผลิตภัณฑ์
- 3) เวลาที่น้อยที่สุดในการให้ความร้อนผลิตภัณฑ์
- 4) ค่าอุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ที่ต่ำที่สุด
- 5) ผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดที่ใหญ่ที่สุดหรือความหนาที่สุด
- 6) สูตรการเตรียมและส่วนผสมต่างๆ

ในการศึกษาทดลอง อาจใช้สภาวะการผลิตที่เลวร้ายที่สุดที่ไม่มีโอกาสเกิดขึ้นในการผลิตจริงก็ได้ เช่น ในการผลิตจริงอุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ไม่เคยต่ำกว่า 10 °C แต่ในการทดลอง ใช้อุณหภูมิประมาณ 4 °C หรือในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในถุงสุญญากาศ ซึ่งความหนาของถุงบรรจุมีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนโดยตรง หากมีการควบคุมในเรื่องของขนาดและชนิดของถุงบรรจุแล้ว ก็ไม่จำเป็นต้องกำหนดให้อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์และความหนาของถุงบรรจุ เป็นขอบเขตวิกฤต แต่ควรควบคุมเครื่องมือในการบรรจุให้เหมาะสมด้วยวิธีการควบคุมพื้นฐานแทน

เมื่อดำเนินการศึกษาทดลองการกระจายความร้อนและการแทรกผ่านความร้อนของผลิตภัณฑ์การรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ เป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งควรมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

- วันที่และเลขที่ทำการศึกษาดลอง
- ชื่อผู้ทำการศึกษาดลอง
- คำอธิบาย ระบบความร้อนและตัวกลางการให้ความร้อน
- ชนิดและลักษณะของผลิตภัณฑ์
- สูตรการเตรียมและส่วนผสมต่าง ๆ รวมทั้ง ค่าความหนืด % ของของแข็ง ลักษณะการบรรจุและน้ำหนักบรรจุ
- ขนาด ประเภท และความหนาของผลิตภัณฑ์หรือวัสดุบรรจุภัณฑ์
- หมายเลขของผลิตภัณฑ์และหมายเลขของเทอร์โมคอปเปิ้ลที่ทำการศึกษาดลอง
- ตำแหน่งของเทอร์โมคอปเปิ้ล ในผลิตภัณฑ์
- อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์
- การทำงานของระบบให้ความร้อน และการตั้งค่าต่าง ๆ
- แผนภาพที่แสดงตำแหน่งของเทอร์โมคอปเปิ้ลในระบบ สำหรับการศึกษาการกระจายความร้อน

3. การวิเคราะห์ข้อมูลการแทรกผ่านความร้อน

อัตราการตาย (lethality) ของเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายทั้ง *L. monocytogenes* และ Nonproteolytic *C. botulinum* Type B สามารถคำนวณได้โดย “วิธีทั่วไป (General method)” (the General Method, Bigelow *et al.*, 1920; Patashnik, M. 1953) โดยใช้ข้อมูลอุณหภูมิและเวลา ที่ได้จากการทดลอง และค่า TDT (ค่า D และ Z) ของเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมาย คำนวณเป็นค่า lethality ได้โดยตรง ข้อดีของการใช้ “วิธีทั่วไป” คือ มีการสะสมค่า lethality ในระหว่างการให้ความร้อนผลิตภัณฑ์ในช่วง come-up time (เวลาที่อุณหภูมิถึงจุดที่ต้องการฆ่าเชื้อ) จึงทำให้ได้ค่าอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการทำให้อสุก โดยคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่เปลี่ยนแปลงเนื่องจากการให้ความร้อนที่มากเกินไป (overcook) อย่างไรก็ตาม “วิธีทั่วไป” เหมาะสมสำหรับระบบการให้ความร้อนเฉพาะที่ทำการทดลองเท่านั้น และต้องคำนึงถึงปัจจัยวิกฤตอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย โดยทั่วไป จะใช้จากการคำนวณจาก “วิธีทั่วไป” ในการกำหนดขอบเขตวิกฤตในระบบ HACCP และการตรวจติดตามขอบเขตวิกฤตดังกล่าว ส่วนใหญ่เป็นการตรวจติดตามอุณหภูมิและเวลาแบบต่อเนื่อง และปัจจัยวิกฤตอื่นที่มีผลต่อกระบวนการให้ความร้อนตามความถี่ที่เหมาะสม

นอกจากการใช้ “วิธีทั่วไป” ในการกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการให้ความร้อน อาจใช้ “อุณหภูมิภายในของผลิตภัณฑ์หลังผ่านความร้อน (End-Point Internal Product Temperature,

EPIPT)” แทนก็ได้ ทั้งนี้สามารถใช้ได้เฉพาะเชื้อเป้าหมาย *L. monocytogenes* เท่านั้น ในกรณีที่กำหนดให้ EPIPT เป็นขอบเขตวิกฤต การตรวจติดตามขอบเขตวิกฤตจึงไม่จำเป็นต้องตรวจติดตามระยะเวลาและอุณหภูมิการให้ความร้อนอย่างต่อเนื่อง การตรวจยืนยันกระบวนการให้ความร้อนในกรณีนี้ต้องแสดงให้เห็นถึงอุณหภูมิภายในของผลิตภัณฑ์หลังจากผ่านการให้ความร้อนภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุดสามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ได้รับการฆ่าเชื้ออย่างน้อย 6D รวมถึงการตรวจติดตามปัจจัยวิกฤตอื่น ๆ ก็ยังจำเป็นต้องดำเนินการเช่นเดียวกับการใช้ “วิธีทั่วไป” นอกจากนี้ อาจมีการติดตั้งอุปกรณ์สัญญาณเตือนเมื่อความร้อนเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด เช่น สัญญาณเตือนเมื่อเครื่องกำเนิดไอน้ำ(boiler) ชาร์ตหรือเสียหาย ซึ่งไอน้ำที่ไม่เพียงพอจะมีผลให้ EPIPT น้อยกว่าที่กำหนด

การควบคุมกระบวนการให้ความร้อนโดยใช้ EPIPT จะแตกต่างจาก “วิธีทั่วไป” เนื่องจาก EPIPT ไม่ได้คำนึงถึง lethality ที่สะสมในระหว่าง come-up time หรือการเพิ่มขึ้นของความร้อนก่อนถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ดังนั้น EPIPT จึงให้ lethality ของเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายสูงกว่า “วิธีทั่วไป” ดังนั้นโดยทั่วไปกระบวนการให้ความร้อนแบบ EPIPT จึงนานกว่าแบบ “วิธีทั่วไป” ในระดับ 6D

ดังนั้น หากมีการศึกษาการกระจายความร้อนและการแทรกผ่านความร้อนอย่างเหมาะสมแล้ว ก็สามารถใช้ EPIPT ในการควบคุม *L. monocytogenes* ได้ การตัดสินใจใช้วิธีการตรวจติดตามอุณหภูมิและเวลาในการให้ความร้อนแบบต่อเนื่อง ขึ้นกับ

- 1) ลักษณะทางกายภาพของระบบการให้ความร้อน
- 2) การควบคุมและวิธีการตรวจติดตาม และอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้
- 3) คุณภาพ คุณลักษณะ และปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ การพิจารณาเลือกใช้วิธีการตรวจติดตามแบบ EPIPT หรือ “วิธีทั่วไป” เพื่อควบคุม *L. monocytogenes* ควรคำนึงถึงปัจจัยอื่น ๆ ด้วย เช่น ข้อจำกัดทางกายภาพของเครื่องให้ความร้อนที่อาจไม่เหมาะต่อการติดตั้งเครื่องตรวจติดตามอุณหภูมิและเวลาแบบต่อเนื่อง เป็นต้น

ความถี่ในการตรวจติดตามในขั้นตอนการให้ความร้อนต้องเหมาะสม ถ้าเป็นกระบวนการให้ความร้อนแบบเป็นรุ่น (batch) การวัด EPIPT ควรวัดเมื่อสิ้นสุดการให้ความร้อนของแต่ละรุ่น (สำหรับเนื้อปูต้องได้ 74°C) ถ้าเป็นกระบวนการให้ความร้อนแบบต่อเนื่อง ความถี่ในการตรวจติดตาม EPIPT ขึ้นกับปัจจัยต่าง ๆ ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ทั้งนี้ ควรมีหลักฐาน

ที่สนับสนุนความถี่และจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจติดตามค่าวิกฤตต่าง ๆ นั้นว่าเพียงพอและมีประสิทธิภาพ

ในการใช้ EPIPT เป็นค่าขอบเขตวิกฤต ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการให้ความร้อนแบบต่อเนื่องหรือเป็นรุ่น ต้องมั่นใจว่า

1. จำนวนผลิตภัณฑ์ที่วัด EPIPT ต้องเหมาะสม สามารถเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดได้ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มาจากบริเวณที่ร้อนช้าที่สุดของระบบ
2. ตรวจติดตามปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อกระบวนการให้ความร้อนด้วยความถี่ที่เหมาะสม

อย่างไรก็ตาม วิธีการตรวจติดตาม EPIPT ไม่เหมาะสำหรับการควบคุม Non-proteolytic *Cl. botulinum* Type B ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สุกพร้อมบริโภคที่บรรจุในสภาวะลดปริมาณออกซิเจน และเก็บรักษาที่อุณหภูมิแช่เย็น เนื่องจากการควบคุมกระบวนการให้ความร้อนจำเป็นต้องดำเนินการควบคู่กับการแช่เย็น เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่บรรจุก่อนนำไปพาสเจอร์ไรส์ หรือซอสหรือซุพที่ผ่านการให้ความร้อนก่อนบรรจุด้วยเครื่องอัตโนมัติที่ออกแบบให้ลดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์น้อยที่สุด เนื่องจากสปอร์ของ Non-proteolytic *Cl. botulinum* Type B มีความทนความร้อน (heat resistant) มากกว่าเซลล์ของ *L. monocytogenes* โดยต้องใช้ EPIPT ที่ 111.1 °C จึงจะทำลายได้ระดับ 6D ซึ่งในสภาวะความดันบรรยากาศปกติ กระบวนการให้ความร้อนสามารถให้อุณหภูมิสูงสุดได้ไม่เกิน 100 °C เท่านั้น ดังนั้นในการควบคุมเชื้อนี้ จึงต้องใช้การคำนวณแบบ “วิธีทั่วไป” หรือ Ball formula แทน จึงทำให้การตรวจติดตามอุณหภูมิและเวลาในการให้ความร้อนจำเป็นต้องเป็นแบบต่อเนื่อง และตรวจติดตามปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วยในความถี่ที่เหมาะสม

การศึกษาทดลองการกระจายความร้อนและการแทรกผ่านความร้อน ต้องออกแบบการศึกษาทดลองให้ถูกต้องตามกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ และลงมือปฏิบัติตามที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด เพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการให้ความร้อนที่กำหนดนั้นจะสามารถให้ผลการทำลายเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายได้ระดับ 6D ภายใต้สภาวะที่เลวร้ายที่สุด และมีการตรวจติดตามปัจจัยวิกฤตต่าง ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการให้ความร้อนด้วยความถี่ที่เหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อความมั่นใจในกระบวนการให้ความร้อนที่กำหนด