กรมประมง

แบบประเมินการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)

วันตรวจ: **ชื่อโรงงาน:**

หมายเลข: **ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจ:**

ทีมตรวจ:1. **2.** **3.**

ข้อกำหนด องค์ประกอบเอกสารคู่มือคุณภาพ-ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป (background information) ระบุถึง ชื่อผู้ประกอบการ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และโทรสาร หมายเลขเอกสาร หรือครั้งที่ส่งเอกสาร วันที่ส่ง และข้อผูกพันของผู้บริหารระดับสูง

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด โครงสร้างการบริหาร (organization chart)

1. ระบุโครงสร้างการบริหาร สายการบังคับบัญชาของผู้บริหารระบบ HACCP
2. หน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรตามที่ระบุในโครงสร้างการบริหาร (job responsibility) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารระบบ HACCP

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (product description)

1. มีรายละเอียดคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ ภาชนะบรรจุ อายุการเก็บ สถานที่จำหน่าย ข้อแนะนำบนฉลาก และการควบคุมระหว่างการขนส่ง
2. แผนภูมิการผลิต (flow diagrams) ระบุขั้นตอนการผลิตหลักและมีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด แผนงาน Standard Operating Procedures

มีวิธีปฏิบัติมาตรฐานที่เกี่ยวกับการผลิต ระบุลักษณะการผลิตและการควบคุมคุณภาพของแต่ละขั้นตอน

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การวิเคราะห์อันตราย

1. ดำเนินการวิเคราะห์อันตรายที่เกี่ยวข้องครบถ้วนทุกขั้นตอนการผลิต และเหมาะสมกับสภาวะการผลิต
2. มีมาตรการควบคุมป้องกันที่เหมาะสม หากมีอันตรายเกี่ยวข้อง
3. มีเอกสารการวิเคราะห์อันตราย และมาตรการควบคุมป้องกัน

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด จุดวิกฤต (critical control point)

1. ระบุจุดวิกฤตสำหรับการควบคุมอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต
2. หากไม่สามารถควบคุม ลด หรือกำจัดอันตรายได้ ผู้ผลิตต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตให้สามารถควบคุมอันตรายนั้นได้

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด ขอบเขตวิกฤต (critical limit)

1. กำหนดขอบเขตวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับแต่ละจุดวิกฤต และเหมาะสมกับอันตรายที่ต้องการควบคุม
2. มีการตรวจยืนยัน (validation) ความเหมาะสมของขอบเขตวิกฤตที่กำหนด

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การตรวจติดตาม (monitoring)

1. กำหนดขั้นตอนวิธีการ และความถี่ในการตรวจติดตามแต่ละจุดวิกฤตอย่างเหมาะสม มีผู้รับผิดชอบดำเนินการและปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ
2. ผู้รับผิดชอบมีความรู้และประสบการณ์ที่เหมาะสม

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การดำเนินการแก้ไข (corrective action)

1. กำหนดแผนการดำเนินการแก้ไขอย่างชัดเจน เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากขอบเขตวิกฤต
2. วิธีการแก้ไขเหมาะสม ครอบคลุมการแก้ไขปัญหาให้กลับสู่สภาวะการผลิตที่ถูกต้อง การแก้ไขที่สาเหตุ และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
3. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะต้องได้รับการคัดแยก เพื่อตรวจทวนสอบความปลอดภัย ต้องมีการทบทวนเพื่อให้ความมั่นใจในประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไข

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การตรวจทวนสอบ (verification)

1. กำหนดการตรวจทวนสอบและความถี่ เพื่อตรวจสอบว่าระบบ HACCP ที่จัดทำ มีความเหมาะสมในการควบคุมอันตรายและมีการปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
2. ทบทวนอันตรายและแผนงาน HACCP อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
3. ตรวจทวนสอบแบบต่อเนื่อง ได้แก่ ทบทวนข้อร้องเรียนของลูกค้า ปรับเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจติดตามจุดวิกฤตและตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การตรวจทวนสอบ (ต่อ)

4. ทบทวนบันทึก (record review) รวมถึงการลงลายมือชื่อและวันที่ของผู้ทบทวน โดยบันทึกที่ต้องทบทวน ได้แก่ บันทึกการตรวจติดตามจุดวิกฤต และการแก้ไข ภายใน 1 สัปดาห์จากวันผลิต บันทึกการปรับเทียบอุปกรณ์ และการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามความถี่ที่เหมาะสม
5. ต้องมีการแก้ไขทันที หากผลการตรวจทวนสอบระบุว่ามีข้อบกพร่องจำเป็นต้องแก้ไข

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การจัดเก็บบันทึกและเอกสาร

1. มีระบบการจัดเก็บบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ HACCP โดยบันทึกที่ต้องจัดเก็บ ได้แก่ ผลการตรวจติดตามจุดวิกฤต การดำเนินการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบน และผลการตรวจทวนสอบต่างๆ รวมถึงผลการปรับเทียบเครื่องมือ ในส่วนของเอกสารข้อมูลที่ต้องจัดเก็บ ได้แก่ แผนงาน HACCP และข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ

2. แบบรายงานบันทึกการตรวจติดตาม ครอบคลุมรายละเอียด ดังนี้

2.1 ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต

2.2 วันที่และเวลาที่ตรวจติดตาม

2.3 ลายมือชื่อของผู้ดำเนินการตรวจติดตาม

2.4 ระบุรุ่นหรือรหัสผลิตภัณฑ์

2.5 ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

3. เก็บบันทึกและข้อมูลเป็นระยะเวลาอย่างน้อยเท่ากับอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ โดยอย่างน้อย 1 ปี สำหรับ ผลิตภัณฑ์แช่เย็น และผลิตภัณฑ์พื้นเมือง และอย่างน้อย 2 ปี สำหรับผลิตภัณฑ์แช่เยือกแข็ง และผลิตภัณฑ์บรรจุกระป๋อง

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การควบคุมสุขลักษณะการผลิตทั่วไปและแผนงาน

1. จัดทำแผนงานสุขลักษณะพื้นฐานที่เหมาะสมกับสภาวะการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร และปฏิบัติตามแผนงานที่จัดทำขึ้น

2. รายละเอียดแผนงานต้องครอบคลุมถึงข้อปฏิบัติ และการควบคุมเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด รวมทั้งขั้นตอนการตรวจติดตามของแต่ละหัวข้อ

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การควบคุมสุขลักษณะการผลิตทั่วไป (ต่อ)

3. แผนงานการรักษาสุขลักษณะการผลิต มีรายละเอียดดังนี้

3.1 โครงสร้าง และอุปกรณ์เครื่องมือ

3.2 ความปลอดภัยของ น้ำ-น้ำแข็งที่ใช้ในโรงงาน

3.3 สภาพ และความสะอาดของพื้นผิวที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ ถุงมือ และเครื่องแต่งกาย

3.4 การควบคุมการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และพื้นผิวที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ ถุงมือ และเครื่องแต่งกาย และการควบคุมการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์ดิบไปยังผลิตภัณฑ์สุก

3.5 การดูแลรักษาความสะอาดของอุปกรณ์ล้างมือ อุปกรณ์การฆ่าเชื้อของมือ และห้องสุขา

3.6 การป้องกันผลิตภัณฑ์ วัสดุบรรจุภัณฑ์ และพื้นผิวที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ จากการปลอมปนของน้ำมันเครื่อง น้ำมันหล่อลื่น ยาฆ่าแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ น้ำที่เกิดจากการควบแน่น และสิ่งปลอมปนอื่นๆ ทางเคมี กายภาพ และชีวภาพ

3.7 การควบคุมการใช้ การติดฉลาก และการเก็บสารเคมีที่ใช้กับผลิตภัณฑ์และที่เป็นพิษ

3.8 การควบคุมสุขนิสัยและสุขอนามัยของบุคลากรไม่ให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์

3.9 การควบคุมและกำจัดนก หนู แมลง และสัตว์อื่นๆในโรงงาน

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด SSOP (ต่อ)

4. มีการตรวจติดตามสุขลักษณะพื้นฐานตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าสุขลักษณะการผลิตเป็นไปตามแผนงานที่จัดทำ

5. เมื่อมีการตรวจพบการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ผู้ผลิตจะต้องแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวในระยะเวลาที่เหมาะสม

6. จัดเก็บบันทึกผลการตรวจติดตามสุขลักษณะพื้นฐาน และการดำเนินการแก้ไขเมื่อพบข้อบกพร่อง

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การเรียกกลับสินค้า (recall procedures)

มีแผนการเรียกกลับสินค้า ครอบคลุมขั้นตอนการเรียกกลับคืน และผู้รับผิดชอบ นอกจากนั้น ผู้ผลิตต้องแสดงรายละเอียดรหัสสินค้าที่จัดทำเพื่อประโยชน์ในการสอบกลับสินค้า

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด การฝึกอบรม

1. ผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ของโรงงาน จะต้องมีความรู้ ความเข้าใจ หรือผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะในการผลิต รวมทั้งหลักการและการจัดทำแผนงาน HACCP
2. มีแผนการฝึกอบรม ประกอบด้วยโปรแกรมการฝึกอบรม หัวข้อ วันฝึกอบรมโดยประมาณ และผู้เข้ารับฝึกอบรม

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อกำหนด เอกสารระบบ HACCP

คู่มือระบบ HACCP จะต้องได้รับการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ให้รับผิดชอบ HACCP ของโรงงาน หรือผู้มีอำนาจสูงสุดของบริษัท การลงนามเป็นการแสดงการยอมรับระบบ HACCP ที่ได้จัดทำ และต้องลงนามครั้งแรกที่มีการยอมรับและนำมาปฏิบัติรวมทั้งเมื่อมีการปรับเปลี่ยนเอกสาร

ผลการตรวจ **C** **NC**

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม