

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ISO22000 8.2 การรับรองการใช้มาตรการควบคุมร่วม

ก่อนที่นำมามาตรการควบคุมไปปฏิบัติ ที่มีอยู่ใน oPRP(s) และ แผน HACCP ไปปฏิบัติใช้ และหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ (ดูข้อ 8.5.2), องค์กรต้องทำการรับรองว่า

8.2 การรับรองการใช้มาตรการควบคุมร่วม

ก่อนที่นำมามาตรการควบคุมไปปฏิบัติ ที่มีอยู่ใน oPRP(s) และ แผน HACCP ไปปฏิบัติใช้ และหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ (ดูข้อ 8.5.2), องค์กรต้องทำการรับรองว่า

- a) มาตรการควบคุมที่ทำการเลือกไว้ จะบรรลุตามจุดประสงค์ของการควบคุมอันตรายตามที่ได้ออกแบบไว้
- b) มาตรการควบคุมมีประสิทธิผลและสามารถมั่นใจได้ว่าควบคุมอันตรายในอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

หากผลการรับรองแสดงให้เห็นว่าหนึ่ง หรือทั้งสองข้อข้างต้น ไม่สามารถยืนยันได้, มาตรการควบคุม และ / หรือ มาตรการควบคุมร่วม ต้อง นำมาทำการปรับเปลี่ยนและประเมินใหม่ (ดูข้อ 7.4.4)

การปรับเปลี่ยนอาจรวมถึงการเปลี่ยนแปลงในมาตรการควบคุม (เช่น พารามิเตอร์ของกระบวนการ, ความรุนแรง และ/หรือรวมกัน) และ/หรือการเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ, เทคโนโลยีการผลิต, คุณสมบัติและผลิตภัณฑ์สุดท้าย, วิธีการจัดส่งจำหน่าย และ/หรือวัตถุประสงค์การใช้งานไปใช้ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

8.2 Validation of control measure combinations

Prior to implementation of control measures to be included in operational PRP(s) and the HACCP plan and after any change therein (see 8.5.2), the organization shall validate (see 3.15) that

- a) the selected control measures are capable of achieving the intended control of the food safety hazard(s) for which they are designated, and
- b) the control measures are effective and capable of, in combination, ensuring control of the identified food safety hazard(s) to obtain end products that meet the defined acceptable levels.

If the result of the validation shows that one or both of the above elements cannot be confirmed, the control measure and/or combinations thereof shall be modified and re-assessed (see 7.4.4).

Modifications may include changes in control measures (i.e. process parameters, rigorosity and/or their combination) and/or change(s) in the raw materials, manufacturing technologies, end product characteristics, methods of distribution and/or intended use of the end product.

มาตรฐาน ISO22000, 8.2 กำหนดว่า “ก่อน ที่นำมามาตรการควบคุมไปปฏิบัติ ที่มีอยู่ใน operational PRP(s) และ HACCP plan ไปปฏิบัติใช้ และหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ (ดูข้อ 8.5.2), องค์กรต้องทำการรับรอง “ หมายความว่า ก่อนการนำมาตรการควบคุมไปปฏิบัติใช้ และ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องทำการยืนยันรับรองความถูกต้องหรือใช้ได้เสียก่อน

การ Validation เป็นสิ่งที่ต้องทำก่อนที่จะอนุมัติ มาตรการควบคุมตามแผน HACCP/ oPRPs หากไม่ได้รับการอนุมัติ องค์กรจะไม่สามารถนำแผน HACCP/ oPRPs ไปปฏิบัติใช้

ข้อกำหนดเรื่อง Validate นี้ตามข้อ 8.2 ของมาตรฐาน ISO22000 ให้เรา Valid มาตรการควบคุม ไม่ใช่ Valid ทุกๆกิจกรรมใน HACCP Plan (งงละสิ) ข้อกำหนดเขียน clear ๆ เลยว่าสิ่งที่ต้อง Valid คือ มาตรการควบคุม ไม่ใช่ทุกกิจกรรมในแผน HACCP (โดยเฉพาะผู้ที่ชอบคิดว่า การตรวจประเมินเป็นวิธีการหนึ่งในการ Valid แผน HACCP)

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

1. นิยาม

การรับรองผล/validation

หลักฐานที่สามารถยืนยันว่ามาตรการควบคุม (Control measure) โดย แผน HACCP และโดยโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational PRP) ว่ายังมีประสิทธิผลและมีสภาพใช้งานได้

มาตรการควบคุม

มาตรการควบคุม (control measure) หมายถึง การปฏิบัติและกิจกรรมใดๆ ซึ่งสามารถใช้ป้องกันหรือ ขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้

จุดวิกฤติที่ต้องควบคุม

จุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (Critical Control Point; CCP) หมายถึง ขั้นตอนที่จะต้องมีการควบคุมและ จำเป็นเพื่อป้องกัน หรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้

2. ทำไมต้องรับรอง

ทำไมต้องรับรอง

ไม่เห็นจะแปลก หากมาตรการควบคุม ค่าวิกฤติ หรือเกณฑ์วิธีการต่างๆ ที่มี หากไม่รู้ว่าทำตามแล้วจะลด หรือ กำจัด หรือ ป้องกัน อันตราย ได้จริงหรือไม่ แล้วจะเชื่อได้อย่างไรว่าอาหารที่ผลิตจะปลอดภัย จริงมั๊ย

ทำไมต้องรับรองโดยการทดลอง

ที่ต้อง Validate โดยการทดลองก็เพราะจำเป็น ! นะสิ ไม่น่าถาม

การทำการ Validate โดยการทดลองเป็นเรื่องทางวิทยาศาสตร์ ไม่ใช่เรื่องของการคาดเดา ไม่ใช่เรื่องของการกะกะเอา เดาสุ่มๆ เป็นงานที่ต้องอาศัยสถิติ เวลา เงิน แรงงาน พอสมควรเลยครับ

หากไม่จำเป็น คุณก็ไม่ต้องทดลอง

คุณไม่ต้องทดสอบ เอาค่าอ้างอิงมาใช้ได้เลย เขา ทดลอง เขาทำมานานแล้ว วิธีการในการ Validate มีตั้งหลายทาง (5.1 a - e) การทดลองเป็นวิธีหนึ่งในการ Validate เท่านั้นเอง แต่หากเลือกใช้การทดลอง เป็นการ Validate ท่านต้องเก็บข้อมูลนานในการ Validate (ดูข้อ 5.1 c) เพื่อให้เชื่อได้ว่าจริง ชัวร์ๆ ดังนั้นควรทำการ Validate เมื่อจำเป็น แต่หากเมื่อไรที่จำเป็น ก็ต้องทำให้ถูกต้องหลักการ

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

บางองค์กรต้องทำการ Validate โดยการทดลอง บางองค์กรอาจไม่ต้อง บางมาตรการควบคุมต้อง บางมาตรการควบคุมไม่ต้องทดลอง

ที่ต้อง Validate มาตรการควบคุมโดยการทดลอง เช่น กระบวนการปรุงสุก ค่าทางวิทยาศาสตร์ที่ศึกษามักเป็นอุณหภูมิที่ตัวผลิตภัณฑ์ เมื่อเข้าสู่โรงงานเพื่อการผลิต เราไม่สามารถวัดอุณหภูมิจริงภายในอาหารหอย เราต้องทดลองการทำงานจาก oven จริงๆก่อน เราต้องตั้งอุณหภูมิเตาที่สูงกว่า นานกว่า มีการคำนวณคิดถึงอุณหภูมิต้นก่อนไหลผลิตผลิตภัณฑ์ พอเราทดลองเราจึงรู้ว่าอุณหภูมิ oven ที่แสดงที่หน้าบีดเทอร์โมควรเป็นเท่าไร แนนอนต้องสูงกว่า ในตัว ผลิตภัณฑ์ แต่ละ oven หากติดเทอร์โมมิเตอร์ไว้ที่ๆต่างกัน ติด heater burner ในมุมที่ไม่เหมือนกัน ก็จะได้ผลไม่เหมือนกัน

ที่ทำการ Validate มาตรการควบคุมโดยไม่ต้องทดลอง เช่น การร่อนแป้ง การควบคุมขนาด ความหนา

ส่วนมากองค์กรจะทำการผลิตมาระยะเวลาหนึ่ง แล้วถึงขอการรับรอง ระบบ HACCP ค่อยมาทำเอกสารเป็นเรื่องเป็นราว ซึ่งอาจนานเป็นปีๆ เวลาทำ HACCP เพื่อการรับรอง มักลืมนึกว่าองค์กรได้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยในอาหาร ได้มีการทดลอง ทดสอบ กระบวนการมาประมาณหนึ่งอยู่แล้ว ไม่จันท่านไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยส่งออกจำหน่ายมาได้จนถึง เริ่มทำระบบ HACCP หอย แค่ก่อนหน้านี้ ท่านเน้นที่การตรวจสอบ ทดสอบ ไม่เน้นที่การประกันความปลอดภัยในอาหารโดยการการทำ HACCP ครับ

องค์กรที่มีเทคโนโลยีในการผลิตสูง มีเครื่องจักรเยอะๆ plant เพิ่งสร้างใหม่ๆ เพิ่งเริ่มทดลองผลิต อันนี้สำคัญต้องเน้นที่การ Validate โดยการทดลอง เพราะมีอันตรายมากมายที่อาจเกิดปัญหาจากเดิน process โดยเครื่องจักร หรือ เทคนิคการผลิตนั้นๆ

บ้านเรายังมีการใช้ มาตรการควบคุมที่ไม่หรือหยา เป็นเทคโนโลยีเดิมๆ ไม่ค่อย มีเครื่องจักรที่คิดมาใหม่ๆ จึงไม่ค่อยมีปัญหามากมายนัก การ validate มาตรการควบคุมมักไม่ใช่เรื่องใหญ่ ซึ่ง หากมีเทคโนโลยีใหม่ๆ จริง ต้องฟังผู้เชี่ยวชาญภายนอก ต้องติดต่ออาจารย์มหาวิทยาลัย ติดต่อหน่วยงานภาครัฐ ครับผม เป็นเรื่องเป็นราว เป็นการทดลองทดสอบเชิงวิชาการครับ งานข้างครับ

องค์กรที่ทำระบบ ISO22000 ที่เปิดโรงงาน เริ่มเดินสายการผลิต แล้วทำระบบ ISO22000 เลย มักเป็นโรงงานที่เริ่มทำการผลิตมาระยะหนึ่ง มีซึ่งมีการผลิตแล้ว มีการนำมาตรการ(ที่ต้อง)ควบคุมไประยะเวลาหนึ่งแล้ว เพียงแต่ไม่ได้ เขียนในรูปแบบที่ผู้ตรวจอยากเห็นตามหลักวิชาแค่นั้นเอง แต่ไม่ได้หมายความว่าองค์กรนั้นไม่ได้ทำการควบคุมอันตราย แค่มิได้เขียน ซึ่งหมายความว่า ข้อมูล validate จากการผลิตจริงมีอยู่แล้ว ไม่จันผลิตภัณฑ์คงไม่สามารถปล่อยผ่านออกจำหน่ายหอย (ยกเว้นหาก อยากรเสี่ยงคุก เสี่ยงตาราง) ด้วยเหตุนี้ ไม่ควรต้องกังวล เพียงแต่ว่าต้องรู้ให้ได้ว่า ต้องทำการ Validate

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

โดยการทดลองหรือไม่ หากต้องทำการทดลอง มักเป็นเรื่องที่ต้องทำการศึกษา วิเคราะห์ ทดสอบ ทดลอง เชิงลึก

เมื่อมีการปรับ process / modify เครื่องจักรมากๆ เมื่อนั้นท่านต้องทำการ Validate อย่างจริงจัง ใช้ ตัวอย่างหลากหลาย ทำการตรวจสอบ ทดลองหลายๆ สภาวะ ตามหลักสถิติครับ (ไม่ใช่เอาผลิตภัณฑ์ส่งไป test ขึ้นหนึ่งแล้วออกผ่านหรือก ทำอย่างนี้ไม่ได้ ไม่ถูก ตลก หลักการคือเราต้องทำการ process study โดยเอาผลการทดลองมา Valid กระบวนการนั้นๆครับ)

บ้านเรา ผู้ผลิต จะนำมาตรการควบคุม process technology ที่คุ้นเคย รู้กัน ในวงวิทยาศาสตร์อยู่แล้ว ไม่ว่า อาหารกระป๋อง เยือกแข็ง ผลิตปลา... ด้วยเหตุผลนี้ อาจต้องทำการ Validate บางมาตรการควบคุม เท่านั้นเองครับ แต่หากต้องทำ ก็ต้องทำจริงๆจ่ะครับ

การ valid มาตรการการนำไปปฏิบัติโดยคน เช่นเราใช้คนในการคัดแยกกระดูก อย่างนี้เป็นมาตรการควบคุม ที่เ็น OPRPs ที่ทำการ validate โดยเครื่อง X-Ray ที่ผลิตภัณฑ์สุดท้าย เรา Valid มาตั้งแต่ติดตั้งเครื่อง X-Ray แล้วครับ กรณีนี้ จะให้เป็นมาตรการควบคุมร่วม Validate พร้อมกันกับ การตรวจ X-Ray ที่ท้าย line ก็ได้ หรือจะใช้ผล X-Ray ไป valid กระบวนการคัดแยกกระดูกก็ได้ ส่วน X-Ray เองต้องเป็น CCP ครับ ส่วน การใช้คนคัดแยกจะเป็น OPRPs ครับ (เขียนอะไรไปนี่ ??) อย่างนี้เป็นมาตรการควบคุมร่วมครับ **เพราะเป็น มาตรการควบคุมหลายๆอย่างเพื่อรวมอันตรายๆเดียว**

3. ตัวอย่างของมาตรการควบคุม

ก่อนที่จะคุยกันเรื่องการรับรองมาตรการควบคุม ต้องรู้ก่อนว่าอะไรบ้างที่เป็นมาตรการ(ที่ต้อง)ควบคุม เพราะ สิ่งที่มีมาตรฐาน ISO22000 คือให้เรา Validate มาตรการ(ที่ต้อง)ควบคุม ไม่ใช่ validate แต่ละ CL

มาตรการควบคุม ที่ใช้สำหรับ อันตรายทางชีวภาพ

- การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแห้ง ความร้อนชื้น
- การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี คลอรีน แอลกอฮอล์
- การฆ่าเชื้อด้วยรังสีอัลตราไวโอเลต
- การฆ่าเชื้อด้วย กัมมันตภาพรังสี
- การล้าง การกรอง
- การแช่เย็น การแช่แข็ง เพื่อชะลอการเจริญเติบโต
- การหมัก และ การควบคุม pH
- การเติมเกลือ หรือ วัตถุกันเสีย เพื่อยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- การทำให้แห้ง การอบแห้ง เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือ กำจัดปริมาณน้ำในอาหารเพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิด โรค

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

- การตรวจรับวัตถุดิบจากแหล่งผลิตที่ไม่มีการปนเปื้อน
- การทำให้สุก เพื่อทำลายไวรัส

มาตรการควบคุม ที่ใช้สำหรับอันตรายทางเคมี

- การขอใบรับรองจากผู้ขาย ทำการตรวจสอบวัตถุดิบ ทำการทดสอบวัตถุดิบ
- ควบคุมกระบวนการชั่ง
- การควบคุมสูตรในการผลิต

มาตรการควบคุม ที่ใช้สำหรับอันตรายทางกายภาพ

- ใช้เครื่องตรวจจับ
- ใช้ตระแกรงร่อน
- เครื่องแยกหิน
- การใช้ลมเป่า กรวด ทราย
- การฉายรังสี ตรวจจับ

ตัวอย่างของมาตรการควบคุมร่วม

ตัวอย่าง มาตรการควบคุมเดียวที่สามารถควบคุมอันตรายได้หลายอย่าง เช่น ขั้นตอนการแช่เย็นปลา จะสามารถควบคุมอันตรายได้ 2 อย่าง คือ การเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคและป้องกันการเกิดของ histamine

ตัวอย่างมาตรการควบคุมร่วมคือ การให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในแฮมเบอร์เกอร์จำเป็นต้องมี การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และการควบคุมความหนาของ pallet หรือ ก้อนแฮมเบอร์เกอร์ในขั้นตอนแปรรูป

จะเห็นว่าหลายๆ มาตรการควบคุมไม่ต้องทดลองหาค่า เช่นการใช้ตระแกรงร่อน การชั่งน้ำหนัก การควบคุมสูตรการผลิต การควบคุมการชั่ง แต่จะได้รับการ Validate พร้อมกับมาตรการควบคุมอื่นๆ ในส่วนอื่นๆอาจเป็นวิธีการอนุมัติเครื่องจักรเช่นเครื่องลมเป่ากรวด ทราย เพื่อคัดแยกสิ่งปลอมปน

4. เราได้มาตรการควบคุมมาจากไหน

วิธีการทั่วไปในการกำหนด มาตรการควบคุมได้แก่

- ข้อมูล ข้อบังคับทางกฎหมาย / แนวทางปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สิ่งตีพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์ / วารสาร : หนังสือวิทยาศาสตร์อาหาร , หนังสือจุลชีววิทยา

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

- ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ / ผลการศึกษาทดลอง
- ผู้เชี่ยวชาญ : ผู้เชี่ยวชาญกระบวนการให้ความร้อน , นักวิทยาศาสตร์การอาหาร , นักจุลชีววิทยา , ผู้ผลิตเครื่องมือ , นักวิชาการจากมหาวิทยาลัย , สมาคมผู้ผลิตอาหาร
- การศึกษาทดลอง : การทดลองภายในโรงงานหรือห้องปฏิบัติการภายนอก

5. เราสามารถใช้วิธีใดในการยืนยัน ว่ามาตรการควบคุม ที่นำมาใช้จะสามารถใช้ได้ผลจริง

การ Validate มาตรการควบคุม ทำได้หลายวิธี CAC69 ให้คำแนะนำวิธีที่สามารถใช้ในการ Validate ซึ่งท่านสามารถใช้วิธีเดียวหรือ หลายวิธีพร้อมกันในการ Validate มาตรการ (ที่ต้อง) ควบคุม

a) การอ้างอิง เทคนิคทางวิทยาศาสตร์

การอ้างอิง เทคนิคทางวิทยาศาสตร์ หรือ มาตรการควบคุมที่ได้รับการยืนยันรับรอง และเป็นที่ยอมรับทั่วไป ข้อมูลทางเทคนิค/วิทยาศาสตร์ที่จำเป็นเพื่อตรวจสอบมาตรการควบคุม สามารถหาได้จากแหล่งต่างๆ เช่น เอกสารทางวิทยาศาสตร์, ข้อมูลทางเทคนิคจากภาครัฐบาล หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีในการผลิต มาตรการควบคุมที่ได้รับการยืนยันโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ หรือหน่วยงานทางวิทยาศาสตร์อิสระ รวมถึงที่กำหนดในมาตรฐานสากล (เช่น Codex Alimentarius) และผลการศึกษาตรวจสอบจากภาคอุตสาหกรรม สมาคม และ / หรือผู้ผลิตอุปกรณ์

ไม่ว่าอย่างไรก็ตาม หากท่านนำมาตรการควบคุมดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ ต้องระวังว่า สถานการณ์นำไปใช้ในกระบวนการผลิตจริง มีความสอดคล้องกับที่ปัจจัยที่ระบุในข้อมูลสมมุติฐานหรือเงื่อนไขการทดสอบ ทางวิทยาศาสตร์

b) การทดลองในห้องปฏิบัติการ

ข้อมูลการทดลองทางวิทยาศาสตร์ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเพียงพอของมาตรการควบคุม การทดสอบในห้องปฏิบัติการนี้ มักใช้ในการกำหนดสถานะกระบวนการเพื่อออกแบบโรงงานต้นแบบ โดยทำการทดลอง ศึกษาบางประเด็นปัจจัยในกระบวนการแปรรูปอาหาร ซึ่งการ validate แบบนี้ใช้สำหรับการออกแบบ เครื่องจักรสำหรับกระบวนการผลิต

หากความเสี่ยงจากอันตรายที่ศึกษาเกี่ยวข้อง กับการเจริญเติบโตของเชื้อที่ยอมรับไม่ได้ (ตัวอย่างเช่น คลอสตริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์(Clostridium perfringens), สตาฟีโลคอคคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus) และไวรัสโอ พาราฮีโมไลติคัส (Vibrio parahaemolyticus) สถานะเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง (เช่น สูตรการผลิต ค่าปัจจัยการผลิต สภาพการบรรจุ หรือเงื่อนไขของการเก็บรักษา รวมถึงรูปแบบการจัดจำหน่าย)ที่

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ป้องกันไม่ให้เชื้อเจริญเติบโต ต้องมีการ validate โดยใช้การทดลองที่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น ปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (Aw) จะต้องถูกควบคุม เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อ Staphylococcus aureus, การ validate สามารถทำได้โดยแสดงให้เห็นว่า ปริมาณน้ำอิสระ (Aw) ของผลิตภัณฑ์ที่คาดหวังภายใต้เงื่อนไขของการเก็บรักษาและการจำหน่าย จะเท่ากับหรือน้อยกว่าปริมาณน้ำอิสระที่กำหนด

การนำผลการทดลองจากห้องปฏิบัติการหรือค่าจาก การจำลองการผลิตในโรงงานต้นแบบ ช่วยในการ ประเมินว่าผลการทดลองได้สะท้อนค่าเงื่อนไขการผลิตและเงื่อนไข วิธีนี้มักใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค (non-pathogenic surrogate microorganisms) เนื่องจากการใช้จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ไม่ควรนำไป ทดลองในสถานที่ผลิตอาหาร

การ validation โดยใช้ผลการทดลองในห้องปฏิบัติการนี้ ไม่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตจริงหากไม่มีการ ทดสอบตามเงื่อนไขการผลิตจริง

ค่าที่ใช้ในการควบคุมในการผลิตจริง ควรเพื่อความไม่แน่นอนและการแปรปรวนของมาตรการควบคุม ในการ ทำให้ได้มาที่ซึ่งระดับการควบคุมที่ต้องการ

* ในการสำรวจสถานะขั้นตอนการผลิตอาหาร เพื่อพิจารณาว่ามีเชื้ออะไรบางอย่างที่สามารถปนเปื้อนและ เจริญเติบโตได้ จากนั้นทำการคัดเลือกอาหารเลี้ยงเชื้อและสภาวะการเพาะเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม กับเชื้อที่คิด ว่าน่าจะปนเปื้อนในสถานะในขั้นตอนนั้นๆ

c) เก็บข้อมูลในสถานะของการปฏิบัติการ

วิธีการนี้ จะใช้ข้อมูลที่ได้ทำการจัดเก็บ ไม่ว่าทางชีวภาพ เคมี หรือข้อมูลทางกายภาพ ที่เกี่ยวกับอันตราย ในช่วงระยะเวลาที่ระบุ (เช่น 3-6 สัปดาห์ในการผลิตปกติ (full scale production)) ตัวอย่างต้องเป็นตัวแทน ของการทำงานของอาหารทั้งหมด รวมถึงระยะเวลาที่ผลิตเพิ่มขึ้นเช่น วันหยุด หรือช่วงการผลิตสูงสุด. ตัวอย่างเช่น เมื่อความปลอดภัยในอาหาร เกี่ยวข้องกับการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์ หรือการปฏิบัติที่ดีใน ผลิตผลการเกษตร สถานประกอบการอาจจำเป็นต้องตรวจสอบมาตรการเหล่านี้ ผ่านการสุ่มตัวอย่าง ที่ ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย / ผลิตภัณท์ระหว่างกระบวนการ หรือสภาพสิ่งแวดล้อม และการทดสอบ การสุ่มควร ใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่างรวมถึงแผนการสุ่มตัวอย่างแผน และวิธีการทดสอบ ที่เหมาะสม การเก็บข้อมูลควรจะเป็นพอสำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติที่จำเป็น

d) แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ (Mathematical modeling)

แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ เป็นการคำนวณทางคณิตศาสตร์ โดยรวมข้อมูลทางวิทยาศาสตร์การรวมข้อมูล สถานะในการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อสมรรถนะของมาตรการควบคุม หรือ มาตรการควบคุมรวม ที่มีผลต่อ

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ความสามารถในการบรรลุวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยอาหาร แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ เช่น แบบจำลองการเจริญเติบโตของเชื้อเพื่อประเมิน ผลกระทบการเปลี่ยนแปลง pH และปริมาณน้ำอิสระ (AW) ในการควบคุมการเจริญเติบโตของเชื้อ หรือการใช้แบบจำลองค่า z (z-value models) ในการกำหนด เงื่อนไขกระบวนการให้ความร้อน ที่ซึ่งใช้กันอย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรม

ประสิทธิผลของการใช้แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ นี้มักใช้ในการกำหนดให้เป็นวิธีการ validate เฉพาะ การ Validate โดยใช้แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ ควรพิจารณาถึงความไม่แน่นอนผันแปร / หรือข้อจำกัด เมื่อนำมาประยุกต์ใช้ การทดสอบเพิ่มเติม อาจมีความจำเป็น

e) การสำรวจ (Surveys)

การสำรวจสามารถใช้เพื่อตรวจสอบความเหมาะสม ของมาตรการควบคุม ควบรวมกับวิธีอื่นๆ เพื่อแสดงให้เห็นถึงระดับที่คาดหวังของการควบคุมอันตรายสามารถทำได้ ตัวอย่างเช่นการประเมินผลความเข้าใจ ผู้บริโภคของข้อมูลบนฉลาก ก่อนหรือระหว่างการออกแบบฉลาก เพื่อทำการ Validate รายละเอียดและวิธี ติดฉลาก ที่ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการควบคุม ต้องใช้สถิติหรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสมในการสำรวจ เพื่อ ความเที่ยงตรงและเพียงพอของข้อมูลในการนำไปใช้งาน

6. ขั้นตอนการ Validation ทำอย่างไร

หลังจากเสร็จสิ้นงานที่จำเป็นก่อนที่จะทำการ validate มาตรการการควบคุมตรวจสอบรวมถึงขั้นตอนต่อไปนี้

- ตัดสินใจเลือกวิธีการหรือการรวมกันของวิธีการในการ Validate
- กำหนดค่าและเกณฑ์ตัดสินใจ ที่จะแสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมรวม ที่ซึ่งหาก ดำเนินการอย่างถูกต้องจะสามารถควบคุมอันตรายตามผลที่ระบุ
- ตรวจสอบข้อมูล validation ที่เกี่ยวข้อง ทำการศึกษาที่จำเป็น
- วิเคราะห์ผล
- จัดทำเอกสารและทบทวนตรวจสอบ

ผลการ Validate จะแสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมหรือการรวมกันของมาตรการควบคุม

- มีความสามารถในการควบคุมอันตราย ให้ได้ผลที่ระบุ มีการนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และด้วยเหตุผลนี้จึง สามารถนำมาตรการควบคุมไปใช้ได้
- ไม่สามารถควบคุมอันตรายที่ระบุ และไม่ควรรนำมาตรการควบคุมไปปฏิบัติใช้

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ข้อมูลที่ได้ จากการ Validation อาจมีประโยชน์ในการกำหนดการ ทวนสอบ (verification) และการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ตัวอย่างเช่น หากผลของการใช้มาตรการควบคุมหรือมาตรการควบคุมร่วม สามารถลดข้อบกพร่องได้ดีเกินค่าที่คาดหวังไว้ ก็อาจจะ ลดความถี่ของการทวนสอบ Verification หรือ ความถี่ของการทดสอบทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

7. จะอ้างอิงสถิติ เพื่อยืนยันความเที่ยงตรง ถูกต้อง นำเชื่อถือของข้อมูลได้ที่ไหน

การรับรองมาตรการควบคุมนี้ หากใช้การศึกษาวิธีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ต้องมีการใช้สถิติเพื่อการตัดสินใจยอมรับ

มาตรฐาน ISO22000 ไม่ได้กำหนดในเรื่องค่าความเชื่อมั่นทางสถิติและวิธีการสุ่มมาให้ ท่านต้องทำการกำหนด วิธีการและเกณฑ์ตามที่เห็นควร

การใช้สถิติต้องมีการวางแผน ต้องวางแผนว่าจะทำการเก็บตัวอย่างที่พื้นที่ไหน อย่างไร โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอันตรายด้านชีวภาพ เพราะ บางประเภทการผลิตไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์จากขั้นตอนการผลิตมี เพียงการปนเปื้อนที่มาจากวัตถุดิบเท่านั้น บางประเภทจะเริ่มการการปนเปื้อนหลังเดินเครื่อง บางประเภทเชื้อจุลินทรีย์จากวัตถุดิบและปนเปื้อนจากในขั้นตอนการผลิตจะเริ่มเจริญเติบโตขึ้นพร้อมๆกัน ด้วยเหตุนี้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องทำ การสุ่มตัวอย่างแตกต่างกัน บางองค์กรสุ่มที่พื้นที่เดียวจบ บางองค์กรต้องสุ่มในพื้นที่ต่างๆ ตามขั้นตอนการผลิตในองค์กร ไม่ว่าช่วงเริ่มต้น ช่วงกลาง และ เสร็จสิ้นกระบวนการ

ขั้นตอนที่เป็นระบบเปิด ขั้นตอนที่ต้องใช้มือในการปฏิบัติงานมากจะมีการปนเปื้อนตามสภาพแวดล้อมของการผลิตและผู้ปฏิบัติงาน ต้องกำหนดจุดสุ่มให้เหมาะสม

ซึ่งรวมถึงการสุ่มตัวอย่างที่ได้มาจากการ กำหนดตำแหน่งที่กำหนดแต่ละขั้นตอนตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งในขณะเดินเครื่อง รวมถึงขณะหยุดเครื่อง เพื่อทำการสุ่มตัวอย่างที่อาจเกิดการหมักหมมบางจุด และ/หรือ การตรวจเช็คหลังจากกระบวนการล้าง

การกำหนดจุดและแผนการสุ่มตัวอย่าง มีความสำคัญ แผนการสุ่มตัวอย่าง (แบบชั้นเดียว สองชั้น positive / negative test / count test three class plan) เพราะส่งผลอย่างมากต่อความเชื่อมั่น การเบี่ยงเบนของผลการทดสอบรับรอง

รายละเอียดวิธีการ เทคนิค ตารางการสุ่ม สามารถดูได้จาก Codex เฉพาะ รวมถึง มาตรฐาน ทั่วไป ดูรายละเอียดที่เกี่ยวข้องตามแนบ

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

8. จะทำการทดสอบ ทดลองผลของการควบคุมอันตรายอะไรได้บ้าง

สามารถทำได้หมดในกรอบการศึกษาทดลอง ไม่ว่า ดัชนีกายภาพ ปริมาณสิ่งปลอมปน ค่าความหนาแน่น ความหนืด ปริมาณกรด ปริมาณค่าความเป็นกรด-ด่าง ด้านจุลชีววิทยา สารพิษตกค้าง

9. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- หลักการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร มกอช. 9016 - 2550
- ตัวอย่างรายงาน การทำการ Validation: Annex-1 of GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF FOOD SAFETY CONTROL MEASURES : CAC/GL 69 - 2008
- GENERAL GUIDELINES ON SAMPLING CAC/GL 50-2004
- GUIDELINES ON MEASUREMENT UNCERTAINTY CAC/GL 54-2004
- บทความการ Validation กระบวนการล้าง
- แผนการสุ่มตัวอย่าง มอก 465-2527