

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ISO22000 7.8 แผนการทวนสอบ

เมื่อท่านจัดทำ แผน HACCP, oPRPs, PRPs มาตรฐาน ISO22000 กำหนดให้ท่านต้องพิจารณาในการจัดทำ แผนการทวนสอบ (verification) เพื่อทวนสอบว่า แผน HACCP, oPRPs, PRPs จะมีการนำไปปฏิบัติ และ ได้ผลตามที่ต้องการการทำการทวนสอบ จะรวมถึง การตรวจติดตามภายใน การทบทวนบันทึก /เอกสาร การ ตรวจสอบ การทดสอบ และการทำการทวนสอบเป็นกิจกรรมที่ต่อเนื่อง ซึ่งเป็นการเพิ่มเติมขึ้นมากกว่า กิจกรรมการตรวจเฝ้าระวังสำหรับ แผน HACCP และ oPRP เพื่อให้มั่นใจว่าระบบ FSMS จะมีการปฏิบัติตามที่ได้กำหนดและระบบ FSMSจะได้รับการปรับให้ทันสมัย

7.8 แผนการทวนสอบ
แผนการทวนสอบ**ต้อง**ระบุวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ และความรับผิดชอบ สำหรับกิจกรรมการทวนสอบ กิจกรรมการทวนสอบ**ต้อง**ยืนยันว่า

- a) PRPs ถูกนำไปปฏิบัติ (ดู 7.2)
- b) ข้อมูลนำเข้าเพื่อวิเคราะห์อันตราย (ดู 7.3) มีความทันสมัยอย่างต่อเนื่อง
- c) operational PRP(s) (ดู 7.5) และองค์ประกอบใน แผน HACCP (ดู 7.6.1) ถูกนำไปปฏิบัติและมีประสิทธิผล
- d) ระดับความเป็นอันตราย อยู่ภายใต้ระดับที่ยอมรับได้ตามที่ระบุ (ดู 7.4.2)
- e) ขั้นตอนปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่องค์การต้องการ ได้ถูกนำไปปฏิบัติและมีประสิทธิผล

ผลของการวางแผนนี้ **ต้อง**อยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการดำเนินงานขององค์กร

ผลการทวนสอบ**ต้อง**ได้รับการบันทึกและต้องสื่อสารให้กับทีมงานความปลอดภัยในอาหาร ผลการทวนสอบ**ต้อง**สามารถในทางนำไปใช้เพื่อวิเคราะห์ผลกิจกรรมการทวนสอบ (ดู 8.4.3)

ถ้าการทวนสอบระบบขึ้นกับการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้าย และซึ่งตัวอย่างจะแสดงให้เห็นถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของอันตรายในระดับที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 7.4.2), แล้วผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ **ต้อง**ได้รับการดำเนินการแบบผลิตภัณฑ์ที่มีระยะไม่ปลอดภัยตาม ข้อ 7.10.3

7.8 Verification planning
Verification planning shall define the purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities. The verification activities shall confirm that

- a) the PRP(s) are implemented (see 7.2),
- b) input to the hazard analysis (see 7.3) is continually updated,
- c) the operational PRP(s) (see 7.5) and the elements within the HACCP plan (see 7.6.1) are implemented and effective,
- d) hazard levels are within identified acceptable levels (see 7.4.2), and
- e) other procedures required by the organization are implemented and effective.

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

Verification results shall be recorded and shall be communicated to the food safety team. Verification results shall be provided to enable the analysis of the results of the verification activities (see 8.4.3).

If system verification is based on testing of end product samples, and where such test samples show nonconformity with the acceptable level of the food safety hazard (see 7.4.2), the affected lots of product shall be handled as potentially unsafe in accordance with 7.10.3.

นิยาม

— การรับรองผล /การยืนยันความใช้ได้ (validation) คือ หลักฐานที่สามารถยืนยันว่ามาตรการควบคุม (Control measure) โดย แผน HACCP และโดยโปรแกรมปฏิบัติการพื้นฐาน (Operational PRP) ว่ายังมีประสิทธิผลและมีสภาพใช้งานได้

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

— การทวนสอบ/verification คือ การยืนยันจากหลักฐานที่ชัดเจนเป็นรูปธรรม ว่าข้อกำหนดต่างๆ ได้บรรลุ

— การตรวจเฝ้าระวัง (monitor) คือ ดำเนินกิจกรรมตามแผนที่ได้จัดทำไว้เป็นลำดับเพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่างๆ เพื่อประเมินว่ามาตรการควบคุม(3.7) มีการดำเนินงานเป็นไปตามเจตนาหรือไม่

การทวนสอบ (Verification)

การทวนสอบ (Verification) เป็นกิจกรรมเพื่อยืนยันว่า ได้มีการปฏิบัติที่สอดคล้อง โดยการยืนยันตรวจสอบการกระทำต่างๆว่าสอดคล้อง กับ แผน HACCP, oPRPs, PRPs และ ระเบียบปฏิบัติในการทำงานหรือไม่ ในอีกความหมายหนึ่งคือเป็นการประเมินว่าสิ่งต่างๆที่องค์กรกำหนดไว้ใน FSMS ได้มีการนำไปปฏิบัติหรือไม่ ได้ผลดีตามที่ต้องการเพียงใด

การทวนสอบนี้(Verification) เป็นกิจกรรมที่ทำก่อน และ/หรือ หลังการปฏิบัติงาน โดยเจตนารมณ์หลักของการทวนสอบ เพื่อเป็นการแสดงหลักฐานว่าระบบ FSMS มีประสิทธิผลเป็นอย่างดี

การทวนสอบ (Verification) เป็นกิจกรรมที่ต้องวางแผนล่วงหน้า และโดยปกติแล้วเป็นกิจกรรมที่กระทำในพื้นที่ผลิตระหว่างการผลิตประจำวัน โดยพนักงานระดับหัวหน้างานหรือ QA

การทวนสอบ (Verification) เป็นกิจกรรมที่ไม่มีสิ้นสุดราบใดที่ยังคงมีการผลิต on-going activities ซึ่งเหมือนกับการ ตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring)

ตัวอย่างกิจกรรมการทวนสอบ (Verification)

ตัวอย่างการทวนสอบประกอบด้วย

- ทำการทบทวนบันทึก การตรวจเฝ้าระวัง และบันทึก อื่นๆ (เช่น PRPs) ว่ามีการปฏิบัติตามครบถ้วนทุกจุด
- ทำการทบทวนรายงานสิ่งเบี่ยงเบนต่างๆ การแก้ไข รวมถึงการจัดการกับ ผลัดภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ทำการทบทวนบันทึกการฝึกอบรม
- ทำการทบทวนข้อร้องเรียน ที่อาจเกี่ยวข้องกับประสิทธิผลมาตรการควบคุม
- ทำการตรวจสอบ การดำเนินการว่ามาตรการควบคุมอยู่ภายใต้การควบคุม
- ทำการตรวจวิเคราะห์ ทดสอบ ผลัดภัณฑ์ในกระบวนการ และ/หรือหรือผลัดภัณฑ์สุดท้าย รวมถึงสภาพแวดล้อม
- ทำการสุ่มทดสอบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์มีการทำงานตามที่กำหนด

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

- ทำการสังเกตการณ์ปฏิบัติการจริง (site inspection) ว่ามาตรการควบคุมอยู่ภายใต้การควบคุม และระบบการตรวจเฝ้าระวัง
- ทบทวนระบบการสอบย้อน
- การตรวจประเมิน การนำ PRPs ไปปฏิบัติ
- การตรวจประเมิน ข้อมูลที่ใช้ในการทำการวิเคราะห์อันตราย ว่าครบถ้วนถูกต้องหรือไม่
- การตรวจประเมิน การปฏิบัติตามแผน HACCP (การระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์และแผนภูมิถูกต้อง การเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤติได้ถูกปฏิบัติตามอย่างถูกต้องครบถ้วน การปฏิบัติงานการผลิตไม่อยู่นอกค่าวิกฤติ มีการบันทึกข้อมูลตามจุดต่างๆที่กำหนดไว้ในแผน HACCP อย่างครบถ้วน เป็นต้น)

เนื่องจากสิ่งที่ต้องยืนยันโดยกิจกรรมการทวน สอบนี้ มีหลากหลาย แต่ละวิธีของการทวนสอบ มีข้อจำกัด ในวิธีการ รอบเวลา และ ความเข้มงวดของกิจกรรมและความเสี่ยงของกิจกรรมนั้นๆ เป็นเทคนิคในการออกแบบระบบการทวนสอบที่ดีหากมีการจัดทำตารางกำหนดวิธีการ เพื่อมั่นใจว่าไม่มีสิ่งใดหลุดหลงลืม ทวนสอบ

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

What is Evaluated		Methods Used?
Producer ↓ HACCP Plans And GMPs ↓ Surfaces Equipment Plant ↓ Food Produced ↓ Health of the Public	Knowledge Attitudes Behaviour Ownership Training } Of Operators and Managers Quality of Plans } Design and Implementation Design Construction Cleanliness Cleaning Programs Microbiological & Chemical Quality Foodborne Illness Trends And Risks	Questionnaires, Attitude, Scales, Audit, Observations Audit, Inspections Audit, Observation ATP Bioluminescence Microbiological Testing Microbiological and Chemical Testing, APC Indicator Organisms Presence of Pathogens or Chemical Contaminants Epidemiological Surveillance

ผลของการวางแผน

ผลของการวางแผนนี้ ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินงานขององค์กร มาตรฐาน ISO22000 ไม่ได้บังคับว่าต้องเป็นเอกสาร ระเบียบปฏิบัติแยกต่างหาก เพราะในความเป็นจริง บางกิจกรรมของ verification อาจอยู่ใน แผน HACCP หรืออยู่ในงานปกติ เช่น มีการตรวจสอบเอกสารสำหรับ Batch ที่จะส่งออกจากโรงงาน ซึ่งเป็นการตรวจทานบันทึกที่สำคัญพร้อมกับผลการ ตรวจเฝ้าระวัง ผลการทดสอบ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่ออนุมัติการส่งออกจากโรงงาน ในแต่ละวันบางสถานประกอบการมีการทวนสอบบันทึก

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ทั้งหมด ในกระบวนการเพื่อทำการทวนสอบซ้ำ ซึ่งก็เป็นเรื่องปกติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารจำนวนมาก

แต่บางกรณี บางกิจกรรม ก็เป็นเรื่องที่นานๆ รอบหนึ่งทำที เช่นการทำการสังเกตการณ์ไปปฏิบัติการจริง รวมถึงระบบการตรวจเฝ้าระวัง จากทีมงานด้านความปลอดภัยอาหาร , การสุ่มทดสอบผลิตภัณฑ์, การสุ่มทดสอบเพาะเชื้อ หรือ การตรวจติดตามภายใน เป็นต้น กิจกรรมบางอย่างต้องทำเป็นรอบเวลา จึงต้องมีแผนงานต่างหาก

ข้อควรระวัง เนื่องจากกิจกรรมการทวนสอบนี้ ทำการตรวจสอบกิจกรรมตรวจเฝ้าระวังด้วย ดังนั้นผู้ที่ได้รับมอบหมายในการทวนสอบไม่สามารถเป็นผู้เดียวกันได้ในการทวน สอบ และการตรวจเฝ้าระวัง

สำหรับองค์กรขนาดเล็ก ที่ซึ่งกิจกรรมไม่ซับซ้อน การจัดทำเป็นแผนการทวนสอบในรูปแบบตาราง อาจเหมาะสม กับองค์กรท่าน

WHAT	WHY	WHEN	HOW	WHO	RECORD
Product test for coliforms	Assess product cook-kill step	End of each batch	Lab – Instructions	Lab tech	Finished product testing
Monitoring trends	Institute improvements and catch deviations	End of each month	Review of documents – Graphs	QA manager	Document trend review