

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ISO22000 7.6.4 ระบบการตรวจเฝ้าระวัง จุดวิกฤต

ข้อกำหนด ISO22000 กำหนดให้องค์กรต้อง “ จัดทำ ระบบการตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring) สำหรับแต่ละ CCP เพื่อแสดงว่า CCP อยู่ภายใต้การควบคุม. และ “ ระบบนี้ ต้องครอบคลุมทั้งหมดของกำหนดการตรวจวัด หรือการสังเกตการณ์ที่เกี่ยวข้องกับระดับวิกฤต “

ข้อกำหนดข้อนี้ ใช้สำหรับมาตรการควบคุมที่ผ่านการจัดการด้วย แผน HACCP เท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องกับ มาตรการควบคุมประเภท oPRPs แต่อย่างไร

ข้อกำหนด ISO22000 ข้อนี้ เทียบเคียงกับ หลักการที่ 4 ของ HACCP “กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังเพื่อ ควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (establish a system to monitor control of the CCP) “และโดยรวมแล้ว ไม่ได้มีข้อกำหนดอะไรใหม่ หรือเพิ่มเติม เป็นการปรับข้อกำหนดให้ชัดเจนว่าต้องทำ ต้องมีอะไรบ้าง ซึ่งทำให้เป็นมาตรฐานที่ Auditable.

นิยาม

“ การตรวจเฝ้าระวัง (monitor) คือ ดำเนินกิจกรรมตามแผนที่ได้จัดทำไว้เป็นลำดับเพื่อสังเกตหรือ ตรวจวัด ค่าต่างๆ เพื่อประเมินว่ามาตรการควบคุม (3.7) มีการดำเนินงานเป็นไปตามเจตนาหรือไม่ “

ความเหมือน ความแตกต่าง Monitoring , Verification (7.8), Validation (8.2)

การวัดค่า (Measure) หรือ การตรวจสอบ inspection ในระยะเวลาที่ต่างๆ กัน จึงกลายเป็น การตรวจเฝ้า ระวัง (Monitoring), ด้วยเหตุผลนี้ ความถี่ของการตรวจวัด ตรวจสอบ จึงสำคัญ เพราะเราสนใจในแนวโน้ม และโอกาสที่จะเกิดปัญหาในช่วงเวลาระหว่างการตรวจวัด แต่ละครั้ง

การวัด (Measure) คือการวัดค่าออกมา เป็นการวัดเฉยๆ อ่านค่าเฉยๆ แต่ถ้าวัดแล้ว เอาผลที่ได้ไปดู (อีกที) ว่าผ่านหรือไม่ผ่านตามที่ต้องการ จะเป็นประเมิน (Evaluation)

การตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring) เป็นขั้นตอน กิจกรรม เพื่อดักจับการล้มเหลวของมาตรการควบคุม การตรวจ เฝ้าระวังเป็นกิจกรรมที่ทำระหว่างการปฏิบัติงาน ซึ่งไม่เหมือนกับการรับรองผล (Validation) ซึ่งต้องทำก่อน การปฏิบัติงาน

การตรวจเฝ้าระวัง (Monitor) และ การทวนสอบ (verification) เป็นกิจกรรมที่ไม่สิ้นสุด on-going activities แต่ validation เป็นการทำก่อนเริ่มนำมาตรการควบคุมไปใช้ในการผลิต

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ผลของการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) จะต่างจากผลของของ (verification) , ผลการตัดสินใจจาก monitoring จะมีผลโดยตรงต่อความปลอดภัยในอาหาร แต่กิจกรรมการทวนสอบ (verification) ไม่ได้เป็นเช่นนั้น วัตถุประสงค์ของการทำการverification นั้นใช้เพื่อตรวจสอบความเพียงพอของการดำเนินงานและการตรวจสอบประสิทธิภาพผลของ FSMS

พื้นฐาน

- การตรวจเฝ้าระวัง คือ กำหนดการตรวจวัดหรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละ CCP
- ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวัง จะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ CCP และจะต้องได้รับข้อมูลนี้ทันเวลา เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และ ป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤต (! เนื่องจากวัตถุประสงค์ของการทำการตรวจเฝ้าระวัง คือ เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และ ป้องกันการเกิดการเสียหายจากการเกินค่าวิกฤตที่กำหนด ความเร็วของการได้ข้อมูลสำคัญต่อระบบ FSMS)
- ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละCCP ส่วนใหญ่จะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานในสายการผลิต และจะไม่มีเวลาพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์/ ทดสอบซึ่งต้องใช้เวลาาน การตรวจทางกายภาพและทางเคมีจะได้รับความนิยมมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทาง จุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็ว การควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลินทรีย์ มักใช้การควบคุมที่ค่า process parameter
- ณ ที่เป็นไปได้ควรปรับ กระบวนการทำงาน หากผลการตรวจเฝ้าระวังแสดงให้เห็นแนวโน้มการสูญเสียการควบคุม ณ CCP นั้น (การทำการตรวจเฝ้าระวัง โดยเฉพาะการตรวจเฝ้าระวังที่ค่าคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์/กระบวนการ จะสามารถทำให้ได้มาที่ซึ่งข้อมูลแนวโน้มของกระบวนการได้ เพื่อที่องค์กรจะดำเนินการป้องกันปัญหา การปรับกระบวนการต้องเริ่มก่อนการเบี่ยงเบน (deviation) ที่เกิดขึ้น (7.10.1)
- ระบบ FSMS ต้องเป็นระบบเชิงป้องกัน และ ต้องลดการเกิดปัญหาผลิตภัณฑ์ให้มากที่สุด เพราะ หากเกิดผลิตภัณฑ์เกิดปัญหาด้านความปลอดภัย จะเพิ่มความเสี่ยงที่จะหลุดออกไป ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ปลอดภัยนี้ต้องได้รับการจัดการตาม 7.10.3
- ข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวัง จะต้องนำมาประเมิน (Verification – 7.8) โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ (6.2.1) ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา (7.6.5)
- หากการตรวจเฝ้าระวังมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่า CCP นั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม
- บันทึกข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังจุดวิกฤตต้องมีการลงนาม

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

กำกับโดย เจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวัง และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการทบทวนเอกสาร (Verification – 7.8) ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กร

คำอธิบาย

1. **ทีมงานความปลอดภัยในอาหาร** ต้องทำการกำหนดเกณฑ์และวิธีการ รวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจเฝ้าระวัง ระหว่างทำการจัดทำ แผน HACCP การตรวจเฝ้าระวังมีไว้เพื่อรับประกันว่า ค่า CL จะไม่เกินค่าที่กำหนด และ กระบวนการต่างๆอยู่ภายใต้การควบคุม

2. วิธีการจัดการการจุดติดตาม

- 1 จัดทำโปรแกรมการสังเกตและการตรวจวัด โดยอธิบายวิธีการตรวจวัดอย่างชัดเจน, ความถี่ในการสังเกตหรือตรวจวัด พร้อมทั้งวิธีการบันทึก
- 2 การสังเกตและการตรวจวัดนั้น จะต้องสามารถตรวจสอบ ดักจับความล้มเหลวในการควบคุม ณ จุดวิกฤตนั้น ๆ ได้ และมีข้อมูลสำหรับการปรับแก้ไข
- 3 ต้องกำหนดความถี่ในการดำเนินการ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือและมีความมั่นใจในการนำไปใช้ปรับแก้ไขได้ต่อไป
- 4 โปรแกรมดังกล่าวจะต้องเขียนชัดเจนและต้องสามารถตรวจสอบความแม่นยำ ณ จุดวิกฤตนั้น ๆ โดยมีปัจจัยเกี่ยวกับ
 - (1) ใครเป็นผู้ตรวจสอบหรือตรวจวัด
 - (2) จะทำการตรวจสอบหรือตรวจวัดหรือสังเกตอะไรบ้าง
 - (3) จะตรวจสอบ/หรือตรวจวัดเมื่อใด
 - (4) มีวิธีการดำเนินการอย่างไร
- 5 การตรวจสอบติดตามจะต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว ไม่ ยุ่งยาก หรือต้องใช้ห้องปฏิบัติการทุกครั้ง เช่น ไม่นิยมวิเคราะห์จุลินทรีย์ในห้องปฏิบัติการเพราะใช้เวลานานเกินไป แต่นิยมใช้วิธีทางกายภาพหรือทางเคมี หรือประสาทสัมผัสมากกว่าข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบติดตามทางด้านจุลินทรีย์ นอกจากนั้นโปรแกรมต่าง ๆ ที่จัดทำไว้นั้นต้องผ่านการประเมินของเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุม เพื่อจะได้พิจารณาวิธีการปรับแก้ไขให้ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ต่อไป

3. การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) แยกหลักๆเป็น 2 ชนิด

การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ด้วยการวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ เพื่อพิจารณาการสอดคล้องกับค่าวิกฤตที่กำหนด

ตัวอย่างเช่น :

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

- การวัดเวลาและอุณหภูมิของกระบวนการให้ความร้อน
- การวัดอุณหภูมิแช่เย็น
- การวัดค่า pH
- การวัดค่า Aw

การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ด้วยการสังเกตว่ามาตรการควบคุมที่ CCP ได้มีการนำไปปฏิบัติหรือปฏิบัติได้ดีหรือไม่อย่างไร ตัวอย่างเช่น :

- การตรวจพินิจการปิดผนึกกระป๋อง
- การตรวจสอบใบรับรองการวิเคราะห์ ของผู้ส่งมอบ
- การล้างวัตถุดิบ (ผัก, กุ้ง)
- การตรวจพินิจว่ามีก้างปลาหลงเหลือหรือไม่
- การร่อนแป้ง เพื่อกำจัดอันตรายด้าน กายภาพ

หากสามารถทำการตรวจวัดที่ result ได้ (มีเกณฑ์วัด มีค่าวัด มีเครื่องมือวัด) ให้เน้นที่ result แต่หากไม่ได้ต้องเน้นการตรวจเฝ้าระวังว่าได้มีการกระทำตามกฎกติกาที่ระบุ หรือไม่ การเน้นที่การกระทำคือการตรวจเฝ้าระวังว่าได้มีการกระทำ (ซึ่งประเภทของมาตรการควบคุม นี้จะเป็น oPRP 7.5 c)

อย่าลืม ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) นี้อาจใช้ใบเฝ้าติดตาม ค่าควบคุมการปฏิบัติ มากกว่า ค่าวิกฤติ เพื่อให้มีเวลาเพียงพอที่จะต้องปรับกระบวนการ ก่อนที่จะเกิดความเสียหาย เพราะการปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน (deviation) จะเกิดขึ้น

4. ความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)

การตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring) สามารถทำอย่างต่อเนื่องหรือไม่ต่อเนื่องก็ได้. แต่การติดตามอย่างต่อเนื่องนั้นดีกว่าในการสร้างความน่าเชื่อถือของกระบวนการ

ตัวอย่างของการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)อย่างต่อเนื่องรวมถึง

การวัดเวลาและอุณหภูมิในกระบวนการฆ่าเชื้อ หรือ retorting

การตรวจสอบแต่ละถุง ของเครื่องเทศผักขมสับแช่แข็งด้วยเครื่องตรวจจับโลหะ

การตรวจสอบการปิดภาชนะขวดแก้วโดยผ่านเครื่องตรวจ

การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) อย่างต่อเนื่องให้มีประสิทธิผล ต้องมีการทบทวน/ประเมินผลการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) เป็นระยะๆ ว่าระบบอัตโนมัติที่ได้มีการทำงานได้ดียิ่งขึ้นหรือไม่

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ความรู้ในการทบทวนผลการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) จะเกี่ยวข้องโดยตรงกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤติ

ในกรณีที่มีการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) แบบไม่ต่อเนื่อง การกำหนดความรู้ในการตรวจเฝ้าระวังต้องได้รับการพิจารณาจากประวัติการเกิด ปัญหาของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ เมื่อมีการตรวจพบปัญหา ความรู้ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) อาจต้องมีปรับเปลี่ยนจนกว่ารากเหง้าของปัญหาได้รับการแก้ไข

ประเด็นที่ต้องพิจารณาเพื่อช่วยกำหนดความรู้ที่ถูกต้อง :

- ลักษณะ ระยะเวลาที่กระบวนการอาจเกิดการเบี่ยงเบน แปรปรวน
- ค่าเผื่อระหว่างค่าควบคุม (Operation limit) กับ ค่าวิกฤติ (Critical limit)
- มูลค่าความเสียหายที่เกิดขึ้น เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤติ

5. ใครจะตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring)?

ในการจัดทำแผน HACCP ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) บุคคลที่ได้รับมอบหมายให้มีหน้าที่ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) CCPs นี้อาจเป็น :

- บุคลากรในสายการผลิต
- ผู้ควบคุมอุปกรณ์การผลิต
- หัวหน้างาน
- พนักงานซ่อมบำรุงรักษา
- ผู้ตรวจสอบ

หน้าที่ ที่ได้กำหนดให้ผู้ใดมีหน้าที่ในการตรวจเฝ้าติดตาม CCP ต้องมีการกำหนดอำนาจ ทักษะความรู้ (6.2.1 & 6.2.2)ของผู้ที่จะทำหน้าที่นี้ :

- ต้องได้รับการอบรมอย่างเพียงพอใน เทคนิคการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) สำหรับ CCP นั้นๆ
- ต้องเข้าใจ ตระหนักถึง ความสำคัญของการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)
- ต้องมีอำนาจเต็ม ในการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจเฝ้าระวังนั้นๆ
- มีหน้าที่ในการรายงานผลการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) อย่างตรงไปตรงมา
- มีหน้าที่ในการกระทำการสิ่งใด กรณีที่เกิดการเบี่ยงเบน ตามที่กำหนดในแผน HACCP
- เมื่อพบการเบี่ยงเบน ค่าวิกฤติ (Critical Limit) ต้องรายงานโดนทันที



QAIC (Thailand) Co., Ltd.

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

สิ่งสำคัญในเรื่องนี้ คือบุคคลที่รับผิดชอบ ต้องรายงานสภาพที่เกิดขึ้น **ไม่ว่าสภาพที่ผิดปกติ หรือการเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤติ (Critical Limit)โดยทันที** เพื่อให้แน่ใจว่าจะสามารถทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการและการดำเนินการแก้ไขในเวลาที่เหมาะสม และ ต้องมีการบันทึกผลการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) และผลสืบเนื่องกับ CCPs บันทึกนี้ ต้องได้รับการตรวจทานลงนามโดยผู้ที่มีอำนาจอีกชั้นหนึ่ง (verify)