

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

GMP for SMEs



*GMP ที่มักถูกมองว่าเป็นพื้นฐานด้าน ความปลอดภัย
ทางด้านอาหารและเป็นระบบที่มักต้องจัดทำก่อน
มาตรฐานอื่นๆ*

แต่ด้วยความคลุมเครือของมาตรฐานที่เขียนค่อนข้าง
กว้าง จึงทำให้การนำระบบไปปฏิบัติใช้กระทำได้ลำบาก
เนื่องจากการตีความที่หลากหลายโดยเฉพาะอย่างยิ่ง
โรงงานผู้ผลิตที่ก่อตั้งมานาน บทความนี้จะให้แนวทาง
ข้อควรระวังและระบบบันทึก เอกสาร โปรแกรมที่โร
งานอาหารขึ้นพื้นฐานควรจัดทำ

ข้อควรระวัง ปัญหาที่มักพบเจอในส่วนพื้นที่ในอาคาร สถานที่และบริเวณภายในกระบวนการผลิต

- o สภาพแวดล้อมนอกอาคาร (รวมกล่องคักหนู ถึงขยะ) ถ้าเป็นโรงงานเก่า ปัญหาที่พบและน่าจะมีความเสี่ยงคงจะเป็นเรื่องการทรุดตัวของพื้นและตัวอาคาร ซึ่งองค์กรจะต้องพิจารณาดูในเรื่องของความเสี่ยงที่เกิดบริเวณการผลิต ที่เก็บสินค้า เป็นต้น
- o โครงสร้างภายในและเครื่องจักรอุปกรณ์
 - พื้นที่ผลิต อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ เพียงพอ ไม่คับแคบจนเกินไป และต้องมีการดูแลความสะอาดอยู่เสมอ
 - ทางระบายน้ำในบริเวณผลิตต้องพิจารณาในเรื่องของความเสี่ยงที่อาจมีการปนเปื้อนข้ามได้ จากน้ำเสียไปสู่สินค้าในระหว่างการผลิต
 - ฝาผนัง เพดานและอุปกรณ์ยึดติดด้านบน มุ่งเน้นไปที่การไม่ก่อให้เกิดการสะสมของฝุ่น และอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ไม่ชำรุดหรือไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนอันตรายจากส่วนที่อยู่ด้านบน
 - หน้าต่าง ต้องอยู่ในสภาพปิดสนิทในบริเวณที่เสี่ยงต่อการผลิต ไม่ชำรุดหรือเกิดช่องโหว่
 - ประตู ถ้าเป็นไปได้การทำประตู 2 ชั้นก็เป็นสิ่งที่มีความเหมาะสม เพื่อป้องกันแมลงเข้าสู่พื้นที่การผลิต แต่เพียงแค่ม่านพลาสติกที่เหมาะสม มีการดูแลและทำความสะอาดเป็นอย่างดี ก็เพียงพอแล้ว
 - หลอดไฟและแสงสว่าง ต้องมีการป้องกันการแตกของหลอดไฟ โดยเฉพาะบริเวณที่มีความเสี่ยง เช่น คลังสินค้า บริเวณผลิต หรือคลังวัตถุดิบ เป็นต้น และมีวิธีการจัดการเมื่อเกิดการแตกเสียหาย ความสว่างต้องเพียงพอ ต้องไม่น้อยไปจนทำให้เกิดการมองผิดเพี้ยนไปได้
 - ภาชนะใส่ของเสียหรือสารอันตราย ต้องมีปริมาณเพียงพอไม่ทำให้เกิดการสะสมจนเกิดการล้นออกมา พร้อมทั้งมีระบบการกำจัดที่ดี และต้องแยกกันอย่างชัดเจนกับภาชนะอื่นๆ เส้นทางของการจัดเก็บขยะก็ไม่ควรที่จะตัดผ่านเส้นทางเดินของผลิตภัณฑ์ด้วย
 - อ่างล้างรองเท้าบูทและอ่างล้างมือ ต้องอยู่ในบริเวณที่เป็นทางเข้า-ออกของพนักงาน โดยมีสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพและไม่ตกค้าง ส่วนการใช้เครื่องเป่ามือ หรือเครื่องเป่าตัวขึ้นอยู่กับความเหมาะสมแต่ละองค์กร
 - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ที่เก็บรองเท้า และ locker พนักงาน ต้องเพียงพอ

สำหรับจำนวนพนักงานที่มีอยู่ และต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกสู่ภายในอาคารผลิต

- ห้องส้วม ควรสะอาดและต้องมีการล้างมือ-รองเท้าบู๊ท ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตหลังจากที่มีการเข้าห้องน้ำแล้ว
 - โรงอาหาร ควรแยกออกจากส่วนของอาคารผลิต เนื่องจากอาจเป็นแหล่งของสัตว์พาหะได้
 - การจัดวางและสภาพของเครื่องจักร/อุปกรณ์ ต้องเอื้ออำนวยต่อการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามได้
 - ภาชนะที่สัมผัสอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษต่ออาหาร ไม่ทำปฏิกิริยากัน และต้องไม่เป็นสนิม
- o เส้นทางการผลิต และ การจัดแบ่งพื้นที่การผลิต (การแบ่งแยกบริเวณ Low risk area & High risk area) ตั้งแต่ บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณล้าง บริเวณตัดแต่งวัตถุดิบ บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบ บริเวณผลิต บริเวณเก็บภาชนะอุปกรณ์สัมผัสอาหาร บริเวณเก็บสินค้าสำเร็จรูป ต้องมีลักษณะที่แบ่งแยกกันอย่างชัดเจน ไม่มีการตัดผ่านกัน รวมถึงเส้นทางเดินของพนักงานในส่วนที่ทำงานทั้งพื้นที่ low-risk และ high-risk

เอกสารอะไรบ้างควรจัดทำ บันทึกอะไรบ้างที่ควรมี โปรแกรมอะไรบ้างที่ต้องจัดทำ

โปรแกรมพื้นฐาน	เอกสาร และ บันทึกที่เกี่ยวข้อง
การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	- เอกสารที่ระบุการดำเนินการในกรณีผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บ และบันทึกรายงานผลการปฏิบัติ - เอกสารที่กำหนดวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวกับการดูแลสุขลักษณะส่วนบุคคล เช่น การล้างมือ การสวมชุดกันเปื้อน ที่คลุมผมและรองเท้าว และ / หรือความถี่ในการล้างมือระหว่างอยู่ในกระบวนการผลิต - เอกสารระบุข้อห้ามสำหรับพฤติกรรมส่วนบุคคลที่อาจปนเปื้อนลงสู่อาหารได้ - เอกสารที่ระบุกฎระเบียบสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคคลภายนอก
การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค	- แผนผังจุดดักหนู หรือ ไฟดักแมลง และความถี่ในการตรวจสอบและเฝ้าระวังสัตว์พาหะต่างๆ - หนังสือสัญญาการกำจัดของบริษัทรับจ้างจากภายนอก โดยระบุความถี่ในการบริการ วิธีการ และบริเวณที่ทำการร่อนรอยสัตว์พาหะด้วย - รายชื่อสารเคมีหรือเหยื่อที่ใช้กำจัด วิธีการใช้และใบรับรองอนุญาตการใช้ - บันทึกผลการสำรวจ และรายงานผลประสิทธิภาพการควบคุม รวมถึงมาตรการแก้ไขเมื่อเจอร่องรอย
การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา สถานที่การผลิต เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต	- แผนการทำความสะอาดและการบำรุงรักษา ที่มีการระบุรายชื่อ วิธีการทำความสะอาด และรวมถึงการฆ่าเชื้อด้วยในกรณีที่จำเป็น อุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ ความถี่ในการทำและ ผู้รับผิดชอบ - บันทึกผลการตรวจสอบความสะอาด - แผนการทวนสอบ และ ผลการทวนสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด เช่น ผล Swab test , ATP

การควบคุมน้ำใช้ในโรงงาน	- ต้องมีการชี้บ่งที่ชัดเจน แบ่งแยกระหว่างน้ำที่เป็นส่วนผสมของอาหาร และน้ำที่ใช้ - ผลตรวจน้ำหรือน้ำแข็ง ที่ใช้ในการผลิตอาหาร หรือเป็นส่วนประกอบอาหาร ตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือสูงกว่า ที่ทวนสอบทุก 1 ปี เป็นอย่างน้อย - ไอ่น้ำ ที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องทวนสอบน้ำ condensate ตามมาตรฐานน้ำบริโภคด้วย ทั้งนี้ให้รวมถึงน้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิต
การควบคุมการใช้สารเคมี	- เอกสารระบุรายชื่อสารเคมีที่ใช้ ที่ต้องควบคุมการใช้ในปริมาณที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ - การรับสารเคมี ต้องมีใบ COA แนบมาในแต่ละ lot ด้วย - การเบิกสารเคมีไปใช้ ต้องไม่ลืมนระบุ lot ที่นำไปใช้ด้วย เพื่อสะดวกต่อการสอบกลับ หรือเรียกคืน - สถานที่จัดเก็บ ควรมีอากาศถ่ายเทได้สะดวก ป้องกันการเสื่อมสลาย - ใบรับรองความปลอดภัย ที่ระบุว่าสามารถใช้ในอุตสาหกรรมอาหารได้ (Food Grade)
การควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง	- แผนผังแสดงจุดที่มีแก้วหรือหลอดไฟ หรือพลาสติกแข็ง - เอกสารที่ระบุวิธีการควบคุมแก้วหรือพลาสติกแข็ง และวิธีการแก้ไข ในกรณีเกิดความเสียหาย - บันทึกผลการตรวจสอบสภาพ ตามแผนที่มีการกำหนดความถี่ในการตรวจไว้อย่างชัดเจน - บันทึกผลการตรวจสอบสภาพและปริมาณการใช้ ในกรณีที่มีการนำเข้าไปใช้ในพื้นที่ผลิต
การจัดการของเสียหรือขยะ	- แผนผังที่ระบุเส้นทางการลำเลียงขยะออกนอกพื้นที่การผลิต และความถี่ในการกำจัด

การควบคุมคุณภาพและการระบายอากาศ	- แผนการบำรุงรักษาทำความสะอาด และบันทึกผล - บันทึกผลการตรวจสอบอุณหภูมิห้องและความชื้นในห้องที่มีความจำเป็นที่จะต้องควบคุมอุณหภูมิ - ผลตรวจทางจุลินทรีย์ในสภาพอากาศ(Air test) ภายในบริเวณที่จำเป็นและมีความเสี่ยง เช่น พื้นที่ผลิต เป็นต้น
การควบคุมแสงสว่าง	- ต้องเพียงพอที่จะทำงานได้ไม่มีการผิเคี้ยน
การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในกระบวนการผลิตอาหาร	- บันทึกผลการตรวจสอบอุณหภูมิและเวลาในแต่ละกระบวนการผลิต
การควบคุมเครื่องมือตรวจวัด	- รายการเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบ - แผนการสอบเทียบเครื่องมือ ที่ระบุความถี่ของการทวนสอบ - ระบุช่วงของค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ - บันทึกผลการสอบเทียบ ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งในกรณีที่มีการประยุกต์ใช้ HACCP ที่จะต้องมีการทวนสอบ ณ CCP
การจัดทำข้อกำหนดหรือ คุณสมบัติด้านจุลินทรีย์และอื่นๆ สำหรับการผลิตอาหาร	- เอกสารอ้างอิงข้อกำหนดซึ่งอยู่บนพื้นฐานหลักการทางวิทยาศาสตร์มาตรฐานหรือมาตรฐานหน่วยงานราชการที่อ้างอิง เช่น มอก. , พรบ. Codex stan ต่างๆ - บันทึกการตรวจสอบ และ วิเคราะห์ - ผลการทวนสอบผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบตามแผนที่ระบุไว้อย่างน้อย ปีละครั้ง (วัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย)
การจัดทำข้อกำหนดการรับวัตถุดิบและส่วนประกอบในการผลิตอาหาร และบรรจุภัณฑ์	- เอกสารระบุ specification วัตถุดิบ ส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์และวิธีการตรวจรับและคัดเลือกเพื่อมั่นใจถึงความปลอดภัยเมื่อนำมาใช้กับอาหาร - บันทึกการตรวจสอบและคัดเลือก - ใบรับรองคุณภาพ หรือประกันคุณภาพ หรือ COA
การควบคุมการจัดเก็บและการใช้วัตถุดิบ	- บันทึกผลการตรวจสอบอุณหภูมิและความชื้น (กรณีจำเป็น)

ผลิตภัณฑ์อาหาร วัสดุหีบห่อ	- บันทึกการเบิก - จ่าย เพื่อให้มั่นใจว่า การใช้เป็นไปตามระบบ First In First Out
การระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ การสืบย้อนกลับ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	- เอกสารกำหนดวิธีการระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อผู้ผลิต รุ่นผลิต วันที่ควรบริโภค ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค - การระบุข้อมูลในฉลากตาม Codex STAN 1-1985– standard for labeling of prepackage foods : - เอกสารที่มีการอธิบายขั้นตอนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหารวมถึงปริมาณ, ขั้นตอนการจำหน่าย, และการวางมาตรการควบคุมหรือกักสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน และผลิตภัณฑ์ที่สงสัยและยังอยู่ในคลังสินค้า - บันทึกผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (กรณีมีเหตุการณ์เกิดขึ้น) - เอกสารที่ใช้เป็นข้อมูลสอบกลับ
การควบคุมการขนส่ง	- แผนการทำความสะอาด และการบำรุงรักษารถขนส่ง - บันทึกการตรวจสอบความสะอาด ก่อนการนำสินค้าขึ้นรถขนส่ง - บันทึกการตรวจสอบอุณหภูมิรถขนส่ง ในกรณีที่ต้องควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่งไปยังลูกค้า
การฝึกอบรมพนักงาน	- แผนการฝึกอบรม และการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ - บันทึกการประเมินผลหลังฝึกอบรม
การควบคุมเอกสารและบันทึก	- เอกสารบันทึกผลการตรวจสอบในกระบวนการผลิต - บันทึกการจำหน่าย - เอกสารกฎหมายและข้อบังคับของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องมีการระบุอายุการจัดเก็บที่เกินอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์