

## บทที่ 2

### ความสัมพันธ์ระหว่างข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช กับ ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP)

ในบทนี้จะแบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ตอน ตอนที่ 1 ว่าด้วยเรื่องข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช และตอนที่ 2 ว่าด้วยเรื่องระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP) ในการผลิตอาหาร กฎหมายควบคุมคุณภาพสินค้าประมงด้วยระบบ HACCP ของสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป และการควบคุมคุณภาพสินค้าประมงไทยด้วยระบบ HACCP ดังนี้

#### ตอนที่ 1 ข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช

##### 1. ความเป็นมาของข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช

วัตถุประสงค์ที่สำคัญที่สุดของข้อตกลงแกตต์นั้นก็คือ ต้องการทำให้เกิดการค้าเสรีโดยการลดอุปสรรคทางด้านภาษีศุลกากรและที่ไม่มีภาษีศุลกากร (tariff and non-tariff barriers) อีกทั้งพยายามที่จะกำจัดการปฏิบัติที่แตกต่างในการค้าระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการปฏิบัติทางการค้าของประเทศต่าง ๆ มักจะสวนทางกับวัตถุประสงค์ดังกล่าว ดังนั้นเพื่อที่จะหลีกเลี่ยงข้อขัดแย้ง ที่ประชุมใหญ่แกตต์จึงได้หาทางออกโดยการกำหนดข้อยกเว้นของข้อตกลงแกตต์ไว้หนึ่งในจำนวนข้อยกเว้นที่สำคัญคือ Article 20 (b)<sup>1</sup> ซึ่งอนุญาตให้รัฐภาคีใช้มาตรการต่าง ๆ ในลักษณะที่เป็นการปฏิบัติที่แตกต่างได้ แต่มาตรการนั้นจะต้องเป็นมาตรการที่มีขึ้นเพื่อปกป้องชีวิต

---

<sup>1</sup> GATT, Article XX General Exceptions

"....., nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures :

(b) necessary to protect human, animal or plant life or health; ....."

และสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช การพิจารณาข้อยกเว้นตาม Article 20 (b) ตามแกตต์นั้น คณะพิจารณาข้อพิพาทของแกตต์จะเริ่มจากพิจารณาและวินิจฉัยว่ามีการใช้มาตรการเป็นการเลือกปฏิบัติ (discrimination) ระหว่างสินค้าภายในประเทศกับต่างประเทศหรือไม่ตาม Article 3 หรือพิจารณาว่ามาตรการดังกล่าวขัดกับ Article 11 ของแกตต์ซึ่งห้ามจำกัดปริมาณ (quantitative restriction) หรือไม่ และแม้ว่ามาตรการนั้นจะขัดกับ Article 3 หรือ Article 11 แต่ถ้านักกว่าเป็นมาตรการที่จำเป็น (necessary) เพื่อปกป้องชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช ตาม Article 20 (b) แล้ว มาตรการนั้นก็ไม่ขัดกับข้อตกลงแกตต์ แต่ปัญหาของข้อยกเว้นตาม Article 20 (b) อยู่ที่การตีความของคำว่า "จำเป็น" กล่าวคือ มีการถกเถียงกันมากกว่าลักษณะอย่างไรจึงจะถือว่าเป็นมาตรการที่จำเป็น ซึ่งในข้อตกลงแกตต์เองก็มิได้ให้คำจำกัดความไว้<sup>2</sup> ดังนั้นปัญหาในเรื่องของการใช้ภาษาที่คลุมเคลือทำให้ Article 20 (b) ไม่สามารถบังคับได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นการเปิดช่องให้ใช้เป็นมาตรการเพื่อกีดกันทางการค้าได้<sup>3</sup> จากปัญหาดังกล่าวทำให้รัฐสมาชิกเกิดความคิดที่จะกำหนดให้การใช้ข้อยกเว้นตาม Article 20 (b) มีความรัดกุมและชัดเจนมากยิ่งขึ้น

จากข้อบกพร่องดังกล่าวทำให้การเจรจาอนุภาคีรอบโตเกียวได้เกิดข้อตกลงว่าด้วยมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการค้า (The Agreement on Technical Barriers to Trade) เพื่อใช้ป้องกันมาตรฐานต่าง ๆ ที่รัฐภาคีแกตต์สร้างขึ้นมิให้เป็นอุปสรรคต่อการค้าระหว่างประเทศ แต่ข้อตกลงว่าด้วยมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการค้าเป็นข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานอุตสาหกรรมต่าง ๆ และใช้บังคับกับตัวสินค้า (product) เท่านั้น ไม่รวมไปถึงมาตรฐานที่เป็นกระบวนการ (process) และวิธีการการผลิตสินค้า (Product Production Method : PPM)

---

<sup>2</sup> Julie Cromer, "Sanitary and phytosanitary measures : what they could mean for health and safety regulations under GATT", Harvard International Law Journal 36 (January 1995) : 559-561.

<sup>3</sup> Eliza Patterson, "International efforts to minimize the Adverse trade effects of national sanitary and phytosanitary regulations", Journal of World Trade : 91

ซึ่งโดยทั่วไปจะเกี่ยวข้องกับมาตรฐานของสินค้าเกษตรและอาหาร<sup>4</sup> จากปัญหาที่กล่าวมาจึงส่งผลให้ในระหว่างการเจรจาพหุภาคีรอบอุรุกวัยนั้น หนึ่งในหัวข้อที่สำคัญที่สุดในการเจรจาก็คือ เรื่องของมาตรการสุขอนามัยและความปลอดภัยต่าง ๆ โดยมีเป้าหมายที่สำคัญคือ ต้องการทำให้กฎเกณฑ์ของข้อตกลงแกตต์ โดยเฉพาะการใช้ข้อยกเว้นตาม Article 20 (b) ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น ทั้งนี้เพื่อที่จะกำจัดอุปสรรคและผลกระทบที่มีต่อการค้าระหว่างประเทศซึ่งมีสาเหตุมาจากการใช้มาตรการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารและสุขอนามัยของมนุษย์ สัตว์ และพืช<sup>5</sup> ซึ่งต่อมาได้กลายมาเป็นข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures : SPS Agreement) (ซึ่งต่อไปในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะใช้คำว่า “ข้อตกลง SPS”) ดังนั้นข้อตกลง SPS จึงเป็นข้อตกลงที่กำหนดกฎเกณฑ์การเข้าพบบัญญัติ Article 20 (b) ของข้อตกลงแกตต์ 1994 เพิ่มเติมและลงไปในรายละเอียดมากยิ่งขึ้น<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Maury E. Bredahl and Kenneth W. Forsythe, “Harmonizing Phyto-sanitary and Sanitary Regulations”, The World Economy ,Vol. 12, No. 2 (June 1989) : 191,193.

<sup>5</sup> Julie Cromer, “Sanitary and phytosanitary measures : what they could mean for health and safety regulations under GATT”, Harvard International Law Journal : 561.

<sup>6</sup> “Agreement on the Application of Sanitary And Phytosanitary measures : SPS Agreement” Preamble

“Desiring therefore to elaborate rules for the application of the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX (b)”

## 2. วัตถุประสงค์ของข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช

ข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช หรือข้อตกลง SPS เป็นข้อตกลงที่มีขึ้นเพื่อวางกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการกำหนดและการใช้มาตรการเพื่อความปลอดภัยของอาหารและสุขภาพอนามัยของมนุษย์ สัตว์ และพืช และเพื่ออุดช่องโหว่ของข้อตกลงแอกตโดยเฉพาะ Article 20 (b) ตลอดจนกำจัดการใช้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชอย่างอำเภอใจเพื่อวัตถุประสงค์ในการกีดกันทางการค้า โดยการกำหนดสิทธิและหน้าที่ของรัฐสมาชิกที่จะกำหนดและใช้มาตรการหรือกฎเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารและสุขอนามัยของมนุษย์ สัตว์และพืชให้มีรายละเอียดและชัดเจนมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ได้ให้สิทธิแก่รัฐสมาชิกในการกำหนดระดับความคุ้มครองสุขอนามัยที่ตนเห็นว่าเหมาะสมขึ้นเอง แต่ในขณะเดียวกันรัฐสมาชิกจะต้องไม่ใช่สิทธิไปในทางที่ผิดเพื่อเป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้า และการใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องไม่เป็นอุปสรรคทางการค้าโดยไม่จำเป็น<sup>7</sup>

## 3. หลักการที่สำคัญของข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช

ข้อตกลง SPS กำหนดให้สิทธิแก่รัฐสมาชิกในการกำหนดและใช้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช<sup>8</sup> แต่มาตรการดังกล่าวจะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติต่าง ๆ ของข้อตกลง SPS ด้วย กล่าวคือ

3.1 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต้องเป็นมาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช

3.2 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชวางอยู่บนพื้นฐานของหลักการและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

---

<sup>7</sup> World Trade Organization. "Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS) measures", Available from [www.wto.org/wto/goods/spsuid.htm](http://www.wto.org/wto/goods/spsuid.htm)  
INTERNET

<sup>8</sup> SPS Agreement, Article 2.1

3.3 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชวางอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง

3.4 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต้องมีระดับที่เหมาะสมแก่การคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช

3.5 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชตั้งอยู่บนพื้นฐานของมาตรฐานระหว่างประเทศ

3.6 ห้ามนำมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชมาใช้ในลักษณะที่ก่อให้เกิดการเลือกปฏิบัติโดยอำเภอใจหรือไม่สามารถอธิบายได้อย่างมีเหตุผล หรือในลักษณะที่เป็นการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศโดยแอบแฝง

**3.1 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต้องเป็นมาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช**

ข้อตกลง SPS กำหนดให้สิทธิแก่รัฐสมาชิกกำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชได้ แต่มาตรการดังกล่าวจะต้องเป็นมาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช (necessary for protection of human, animal or plant life or health)<sup>9</sup> และจะต้องใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชเพียงเท่าที่จำเป็น (only the extent necessary) เพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืชเท่านั้น<sup>10</sup> ซึ่งลักษณะของมาตรการสุขอนามัยและมาตรการสุขอนามัยพืชมีลักษณะเป็นเช่นไรนั้น ข้อตกลง SPS ได้ให้คำจำกัดความไว้ ดังนี้<sup>11</sup>

" 1. มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช - มาตรการใดที่ใช้ :

(เอ) เพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพสัตว์หรือพืชภายในอาณาเขตของรัฐสมาชิก จากความเสี่ยงซึ่งเกิดจากการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืช โรค สิ่งมีชีวิตที่เป็นพาหะของโรค หรือสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรค

<sup>9</sup> Ibid., Article 2.1

<sup>10</sup> Ibid., Article 2.2

<sup>11</sup> Ibid., Annex A paragraph 1

(บี) เพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพมนุษย์หรือสัตว์ภายในอาณาเขตของรัฐสมาชิกจากความเสียหายซึ่งเกิดจากการใช้สารปรุงแต่ง สิ่งเจือปน สารพิษ หรือสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร เครื่องดื่มหรืออาหารสัตว์

(ซี) เพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพมนุษย์ภายในอาณาเขตของรัฐสมาชิกจากความเสียหายซึ่งเกิดจากโรคที่มีสัตว์ พืช หรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งเหล่านั้นเป็นพาหะ หรือจากการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืช หรือ

(ดี) เพื่อป้องกันหรือจำกัดความเสียหายอื่นภายในอาณาเขตของรัฐสมาชิกจากการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืช

มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชรวมถึงกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนด และวิธีการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะหลักเกณฑ์พิจารณาผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย กระบวนการและวิธีการผลิต การทดสอบ การตรวจ การออกไปรับรอง และวิธีการอนุมัติ การปฏิบัติทางด้านกักพืชหรือสัตว์รวมทั้งข้อกำหนดซึ่งเกี่ยวข้องกับการขนส่งสัตว์หรือพืชหรือเกี่ยวกับวัตถุที่จำเป็นสำหรับการดำรงอยู่ของสัตว์หรือพืชในระหว่างการขนส่ง การจัดหาวิธีการทางสถิติที่เกี่ยวข้อง วิธีการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการประเมินค่าความเสี่ยง และข้อกำหนดการบรรจุหีบห่อ และการปิดฉลากซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับความปลอดภัยของอาหาร"

ลักษณะมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชที่จะถือว่าเป็นมาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืชนั้น ข้อตกลง SPS ไม่ได้กำหนดลักษณะเฉพาะไว้ และไม่ได้ให้คำจำกัดความของคำว่า "มาตรการที่จำเป็น" ด้วยเช่นกัน เพียงแต่วางกฎเกณฑ์ไว้ว่า มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต่าง ๆ ที่สอดคล้องหรือเป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะ (international standards, guidelines or recommendations) ให้ถือว่าเป็นมาตรการที่จำเป็นแก่การคุ้มครองชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช และให้สันนิษฐานว่าสอดคล้องกับบทบัญญัติของข้อตกลงนี้และข้อตกลงแอกต์ 1994<sup>12</sup> ดังนั้นถ้ามาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชมิได้เป็นมาตรการที่จำเป็นอย่างแท้จริง

<sup>12</sup> Ibid., Article 3.2

เพื่อคุ้มครองสุขอนามัยแล้ว ก็สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้าได้เช่นกัน<sup>13</sup>

จะเห็นได้ว่า ข้อตกลง SPS ได้วางเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรการที่จำเป็นที่มีขึ้นเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืชไว้ในข้อตกลงเหมือนกับ Article 20 (b) ของข้อตกลง GATT ทั้งนี้เพราะข้อตกลงนี้เกิดขึ้นมาเพื่อสานต่อเจตนารมณ์ในการป้องกันไม่ให้รัฐสมาชิกใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืชมาใช้เป็นเครื่องมือในการกีดกันการค้าโดยไม่สมควร และได้กำหนดกฎเกณฑ์ รายละเอียดเพิ่มเติมนอกเหนือจากการที่ต้องเป็นมาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช ขึ้นมาด้วย ซึ่งผู้เขียนจะกล่าวไว้ในหลักการที่สำคัญอื่น ๆ ของข้อตกลง SPS ต่อไปข้อ 3.2 - 3.6

### 3.2 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชวางอยู่บนพื้นฐานของหลักการและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

ข้อตกลง SPS กำหนดให้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชวางอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์ (based on scientific principles) และจะไม่คงไว้หากปราศจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอ (without sufficient scientific evidence)<sup>14</sup>

ข้อสังเกต ในข้อตกลง SPS ไม่ได้ให้คำจำกัดความของคำว่า “หลักการทางวิทยาศาสตร์” และคำว่า “หลักฐานทางวิทยาศาสตร์” ไว้แต่อย่างใด

### 3.3 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชวางอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง

ข้อตกลง SPS กำหนดให้รัฐสมาชิกต้องประกันว่ามาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชที่รัฐสมาชิกกำหนดขึ้นนั้นวางอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง (based on assessment

<sup>13</sup> World Trade Organization. “Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS) measures”, Available from [www.wto.org/wto/goods/spsund.htm](http://www.wto.org/wto/goods/spsund.htm) ; INTERNET

<sup>14</sup> SPS Agreement, Article 2.2

of risks) ที่มีต่อชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช ตามที่เหมาะสมกับพฤติการณ์ โดยคำนึงถึงเทคนิคการประเมินความเสี่ยงที่พัฒนาโดยองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง<sup>15</sup> โดยข้อตกลง SPS ได้ให้คำจำกัดความของคำว่า "การประเมินความเสี่ยง" ไว้ ดังนี้<sup>16</sup>

"การประเมินความเสี่ยง - การประเมินความเป็นไปได้ของการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืชหรือโรครายในอาณาเขตของรัฐสมาชิกผู้นำเข้าเป็นไปตามมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชซึ่งอาจใช้อยู่ และการประเมินผลที่อาจจะเกิดขึ้นและตามมาทางด้านเศรษฐกิจและชีววิทยาซึ่งเกี่ยวเนื่องกับการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายดังกล่าว หรือการประเมินความเป็นไปได้ของผลเสียต่อสุขภาพมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งเกิดจากการมีสารปรุงแต่ง สิ่งเจือปน สารพิษหรือสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร เครื่องดื่ม หรืออาหารสัตว์"

ในการประเมินความเสี่ยง รัฐสมาชิกจะต้องคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ เช่น หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ กระบวนการและวิธีการผลิตที่เกี่ยวข้อง วิธีการตรวจ การคุ้มครองอย่างและการทดสอบที่เกี่ยวข้อง การระบาดของโรคหรือแมลงศัตรูพืช การมีอยู่ของเขตที่ปลอดแมลงศัตรูพืชหรือโรค เงื่อนไขด้านนิเวศวิทยาหรือสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องและการกักโรคหรือการบำบัดอื่น ๆ<sup>17</sup>

#### 3.4 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต้องมีระดับที่เหมาะสมแก่การคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช

เมื่อรัฐสมาชิกประเมินความเสี่ยงที่จะมีต่อชีวิตมนุษย์ สัตว์ และพืช แล้ว ในการกำหนดมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต่อความเสี่ยงที่ประเมิน รัฐสมาชิกจะต้องกำหนดมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชให้มีระดับที่เหมาะสมแก่การคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช ด้วย ( appropriate level of sanitary or phytosanitary protection) ซึ่งระดับที่เหมาะสมแก่การคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชนั้น ข้อตกลง SPS ได้ให้คำจำกัดความว่าหมายถึงระดับความคุ้มครองซึ่งรัฐสมาชิกที่กำหนดมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชเห็นว่าเหมาะสม

<sup>15</sup> Ibid., Article 5.1

<sup>16</sup> Ibid., Annex A paragraph 4

<sup>17</sup> Ibid., Article 5.2



แก่การคุ้มครองชีวิต หรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช ภายในอาณาเขตของรัฐตน<sup>18</sup>

การกำหนดให้ระดับที่เหมาะสมแก่ความคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช คือ ระดับที่รัฐสมาชิกเห็นว่าเหมาะสมเช่นนี้แล้ว ทำให้รัฐสมาชิกมีสิทธิที่จะกำหนดระดับความคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชอย่างไรก็ได้ตามที่รัฐสมาชิกเห็นสมควร แต่การให้สิทธิเช่นว่านั้นอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อรัฐสมาชิกอื่นได้ ดังนั้นข้อตกลง SPS จึงกำหนดเงื่อนไขที่สำคัญในการกำหนดระดับที่เหมาะสมของมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช ไว้ดังนี้

- ในการหนดระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยสัตว์หรือสุขอนามัยพืช รัฐสมาชิกจะต้องคำนึงถึงปัจจัยอื่น ๆ เช่น ปัจจัยทางเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้อง ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการสูญเสียการผลิตหรือการขายในกรณีที่มีการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืชหรือโรค ต้นทุนในการควบคุมหรือกำจัดในอาณาเขตของรัฐสมาชิกที่นำเข้า และต้นทุนต่อประสิทธิผลโดยเปรียบเทียบทางเลือกต่าง ๆ ในการกำจัดความเสี่ยงด้วย<sup>19</sup>

- ในการกำหนดระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช รัฐสมาชิกควรคำนึงถึงวัตถุประสงค์ในการทำให้เกิดผลกระทบต่อการค้าให้น้อยที่สุด (minimizing negative trade effects)<sup>20</sup>

- เพื่อวัตถุประสงค์ในการบรรลุถึงความสอดคล้องกันในการใช้แนวคิดเรื่องระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชต่อความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับชีวิต หรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช รัฐสมาชิกจะต้องหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดความแตกต่างโดยอำเภอใจหรือที่ไม่สมเหตุผลในระดับความคุ้มครองที่รัฐเห็นว่าเหมาะสมในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน หากว่าความแตกต่างนั้นก่อให้เกิดการเลือกปฏิบัติหรือเป็นการกีดกันการค้าระหว่างประเทศ โดยแอบแฝง (avoid arbitrary or unjustifiable distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade)<sup>21</sup>

<sup>18</sup> Ibid., Annex A paragraph 5

<sup>19</sup> Ibid., Article 5.3

<sup>20</sup> Ibid., Article 5.4

<sup>21</sup> Ibid., Article 5.5

- เมื่อมีการกำหนด หรือคงไว้ซึ่งมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช เพื่อให้บรรลุถึงระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช รัฐสมาชิกจะต้องประกันว่า มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชนั้นจะไม่ใช่การกีดกันทางการค้ามากเกินไปกว่าที่จำเป็นเพื่อ บรรลุถึงระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช (measures not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection) โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ทางเทคนิคและเศรษฐกิจ ซึ่งมาตรการ สุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชจะไม่ถือว่าเป็นการกีดกันการค้ามากเกินไปกว่าที่จำเป็นเว้นแต่จะมี มาตรการอื่นอยู่ ซึ่งมาตรการนั้นบรรลุระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือ สุขอนามัยพืช และมีผลเป็นการกีดกันทางการค้าน้อยกว่าเป็นอย่างมากเมื่อคำนึงถึงความเป็นไปได้ ทางเทคนิคและเศรษฐกิจ<sup>22</sup>

นอกจากนี้ หากว่ารัฐสมาชิกผู้ส่งออกใดสามารถแสดงให้เห็นว่ามาตรการสุขอนามัยหรือ สุขอนามัยพืชที่ตนใช้นั้นมีระดับความคุ้มครองเช่นเดียวกับระดับความคุ้มครองสุขอนามัยของ รัฐสมาชิกผู้นำเข้า รัฐสมาชิกผู้นำเข้านั้นก็จะต้องยอมรับว่ามาตรการใด ๆ ของรัฐสมาชิกผู้ส่งออก นั้นมีความเท่าเทียมกัน (equivalence) กับของตน และรัฐสมาชิกจะต้องทำการปรึกษาหารือเพื่อ ทำความตกลงสองฝ่ายหรือหลายฝ่ายเพื่อยอมรับความเท่าเทียมกันของมาตรการสุขอนามัยหรือ สุขอนามัยพืชด้วย<sup>23</sup>

### 3.5 มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชวางอยู่บนพื้นฐานของมาตรฐาน ระหว่างประเทศ

วัตถุประสงค์ที่สำคัญประการหนึ่งของข้อตกลง SPS ก็คือต้องการให้เกิดความกลมกลืน กันในมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชในระหว่างรัฐสมาชิก (harmonization) โดยให้รัฐ สมาชิกกำหนดมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชตามมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง

<sup>22</sup> Ibid., Article 5.6

<sup>23</sup> Ibid., Article 4

หรือข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่มีอยู่<sup>24</sup> ซึ่งหากว่ามาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชเป็นเรื่องความปลอดภัยของอาหารให้ใช้มาตรฐาน แนวทาง หรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission : Codex) หากเป็นเรื่องสุขภาพของสัตว์ ก็ให้ใช้มาตรฐาน แนวทาง และข้อเสนอแนะขององค์การโรคระบาดสัตว์แห่งโลก (International Office of Epizootics : OIE) และหากเป็นเรื่องสุขอนามัยของพืชให้ใช้มาตรฐาน แนวทาง และข้อเสนอแนะของสำนักเลขาธิการอนุสัญญาอารักขาพืชระหว่างประเทศ (Secretariat of the International Plant Protection Convention)<sup>25</sup> รัฐสมาชิกที่กำหนดมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐาน แนวทาง และข้อเสนอแนะขององค์การดังกล่าว มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชนั้นจะได้รับการสันนิษฐานว่าถูกต้องและสอดคล้องกับข้อตกลง SPS และข้อตกลงแกตต์ 1994<sup>26</sup>

อย่างไรก็ตาม รัฐสมาชิกอาจจะกำหนดหรือคงไว้ซึ่งมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชที่มีระดับการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชสูงกว่ามาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ หากว่า

(1) มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ (scientific justification)<sup>27</sup>

ข้อตกลง SPS กำหนดว่าจะถือว่ามีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ถ้าหากสมาชิกตัดสินใจบนพื้นฐานของการตรวจสอบและประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่สอดคล้องกับบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของข้อตกลงนี้ที่แสดงให้เห็นว่ามาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้อง ไม่เพียงพอที่จะบรรลุระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช<sup>28</sup>

หรือ

<sup>24</sup> Ibid., Article 3.1

<sup>25</sup> Ibid., Annex A paragraph 3

<sup>26</sup> Ibid., Article 3.2

<sup>27</sup> Ibid., Article 3.3

<sup>28</sup> Ibid., footnote of Article 3.3

(2) ผลของระดับของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่รัฐสมาชิกเห็นว่าเหมาะสมนั้นเป็นไปตามบทบัญญัติของ Article 5.1-5.8 <sup>29</sup> กล่าวคือ มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชมีการประเมินความเสี่ยงและมีการกำหนดระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชสอดคล้องตามบทบัญญัติต่าง ๆ ของ Article 5

นอกจากนี้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่มีระดับการคุ้มครองสุขอนามัยที่แตกต่างจากมาตรการระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะต่าง ๆ จะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติอื่น ๆ ของข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชด้วย <sup>30</sup>

เห็นได้ว่าข้อตกลง SPS สนับสนุนให้รัฐสมาชิกกำหนดมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชภายในของตนให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะต่าง ๆ ซึ่ง WTO เองนั้นก็มิได้เป็นผู้กำหนดมาตรฐานดังกล่าว แต่อย่างไรก็ดี รัฐสมาชิกของ WTO ส่วนใหญ่ต่างก็มีส่วนร่วมในการพัฒนามาตรฐานต่าง ๆ ขององค์การระหว่างประเทศอื่น ๆ ด้วยเหมือนกัน ซึ่งมาตรฐานสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชนี้จะทำพัฒนาโดยนักวิทยาศาสตร์ และผู้เชี่ยวชาญด้านคุ้มครองสุขอนามัยในองค์การระหว่างประเทศนั้น ๆ <sup>31</sup>

<sup>29</sup> Ibid., Article 3.3

<sup>30</sup> Ibid., Article 3.3

<sup>31</sup> World Trade Organization. "Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS) measures", Available from [www.wto.org/wto/goods/spsund.htm](http://www.wto.org/wto/goods/spsund.htm), INTERNET



3.6 ห้ามนำมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชมาใช้ในลักษณะที่ก่อให้เกิดการเลือกปฏิบัติโดยอำเภอใจหรือไม่สามารถอธิบายได้อย่างมีเหตุผล หรือในลักษณะที่เป็นการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศโดยแอบแฝง

รัฐสมาชิกจะต้องไม่ใช่มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่รัฐสมาชิกกำหนดขึ้นเพื่อปกป้องชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืชนั้นในลักษณะที่ก่อให้เกิดการเลือกปฏิบัติโดยอำเภอใจหรือไม่สามารถอธิบายได้อย่างมีเหตุผล (arbitrary or unjustifiable discrimination) กับรัฐสมาชิกทั้งหลายซึ่งมีเงื่อนไขอย่างเดียวกัน และห้ามไม่ให้รัฐสมาชิกใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชในลักษณะที่เป็นการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศโดยแอบแฝงด้วย (disguised restriction on international trade) ดังนั้น นอกจากจะต้องกำหนดมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชไม่ให้ขัดกับข้อตกลง SPS แล้ว การใช้มาตรการดังกล่าวก็ต้องไม่เป็นการเลือกปฏิบัติโดยอำเภอใจหรือไม่สามารถอธิบายได้อย่างมีเหตุผล และไม่เป็นการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศโดยแอบแฝงด้วยเช่นกัน<sup>32</sup>

#### 4. ความโปร่งใสตามข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช

ในการกำหนดและใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช ข้อตกลง SPS กำหนดให้รัฐสมาชิกจะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชใหม่ ๆ และแจ้งการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชให้แก่รัฐสมาชิกอื่น ดังนี้<sup>33</sup>

รัฐสมาชิกจะต้องประกาศกฎเกณฑ์ต่าง ๆ (publication of regulations) ที่เกี่ยวข้องกับมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชซึ่งได้มีการนำมาใช้ทั้งหมดโดยทันทีเพื่อที่จะทำให้รัฐสมาชิกที่สนใจได้มีความคุ้นเคยกับกฎเกณฑ์นั้นเว้นแต่เป็นกรณีเร่งด่วน รัฐสมาชิกจะต้องให้เวลาพอสมควรในการประกาศกฎเกณฑ์และการมีผลใช้บังคับของกฎเกณฑ์ดังกล่าวเพื่อให้

<sup>32</sup> Ibid., Article 2.3

<sup>33</sup> Ibid., Article 7

เวลาแก่ผู้ผลิตในรัฐสมาชิกที่ส่งออก และโดยเฉพาะอย่างยิ่งแก่รัฐสมาชิกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาที่จะเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์และวิธีการผลิตของตนให้เป็นไปตามข้อกำหนดของรัฐสมาชิกที่นำเข้า<sup>34</sup>

- รัฐสมาชิกแต่ละรัฐจะต้องจัดให้มีสถานที่ หรือจุดตอบข้อซักถามหนึ่งแห่ง (enquiry points) เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการตอบข้อซักถามจากรัฐสมาชิกที่สนใจ รวมทั้งให้เอกสารที่เกี่ยวกับกฎเกณฑ์สุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชต่าง ๆ วิธีการควบคุมและตรวจสอบ การปฏิบัติด้านการผลิตและการปฏิบัติด้านการกักพืชและสัตว์ ระเบียบที่ยอมรับได้ของยาฆ่าแมลง และวิธีการประเมินความเสี่ยง เป็นต้น<sup>35</sup>

- ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะ หรือกรณีมีมาตรฐานระหว่างประเทศ แต่เนื้อหาของกฎเกณฑ์เกี่ยวกับสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่เสนอจะนำมาใช้มีความแตกต่างเป็นอย่างมากกับเนื้อหาของมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะ และหากกฎเกณฑ์นั้นอาจมีผลกระทบเป็นอย่างมากต่อการค้าของรัฐสมาชิกอื่น รัฐสมาชิกจะต้องประกาศกฎเกณฑ์ตั้งแต่ในระยะแรกเพื่อให้รัฐสมาชิกที่สนใจคุ้นเคยกับกฎเกณฑ์ที่จะนำมาใช้ และแจ้งแก่รัฐสมาชิกอื่นโดยผ่านสำนักเลขาธิการถึงผลิตภัณฑ์ที่จะอยู่ภายใต้กฎเกณฑ์นั้น รวมทั้งแสดงวัตถุประสงค์และเหตุผลของกฎเกณฑ์ที่จะนำมาใช้อย่างสั้น ๆ จัดหาสำเนาของกฎเกณฑ์เสนอให้แก่รัฐสมาชิกอื่นเมื่อมีการร้องขอ ให้เวลาที่เหมาะสมแก่รัฐสมาชิกอื่นที่จะแสดงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเกี่ยวกับความเห็นเหล่านี้ และนำความเห็นและผลของการหารือมาเป็นข้อพิจารณาโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ<sup>36</sup>

- ในกรณีที่มีปัญหาเร่งด่วนเกี่ยวกับการคุ้มครองสุขภาพเกิดขึ้นหรือคุกคามว่าจะเกิดขึ้นกับรัฐสมาชิกใด รัฐสมาชิกอาจไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดข้างต้นถ้าหากตนเห็นว่าจำเป็น โดยมีเงื่อนไขว่ารัฐสมาชิกนั้นจะต้องแจ้งรัฐสมาชิกอื่นโดยทันทีโดยผ่านสำนักเลขาธิการถึงกฎเกณฑ์และผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกฎเกณฑ์ และแสดงถึงวัตถุประสงค์และเหตุผลของกฎเกณฑ์

<sup>34</sup> Ibid., Annex B paragraph 1-2

<sup>35</sup> Ibid., Annex B paragraph 3

<sup>36</sup> Ibid., Annex B paragraph 5

รวมทั้งลักษณะของปัญหาเร่งด่วนอย่างย่อด้วย และจัดหาสำเนากฎเกณฑ์ให้แก่รัฐสมาชิกอื่น เมื่อมีการร้องขอ ตลอดจนให้โอกาสรัฐสมาชิกอื่นแสดงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเกี่ยวกับความเห็นนั้น และนำความเห็นและผลของการหารือมาพิจารณา<sup>37</sup>

สำนักเลขาธิการจะเวียนสำเนาของคำแจ้งให้แก่รัฐสมาชิกโดยทันที และให้ความใส่ใจต่อองค์การระหว่างประเทศต่าง ๆ และเอาใจใส่รัฐสมาชิกประเทศกำลังพัฒนา ในคำแจ้งใด ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่สมาชิกล้วนมีผลประโยชน์โดยเฉพาะ<sup>38</sup>

## 5. องค์การของข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช

คณะกรรมการว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช เป็นองค์การที่ถูกจัดตั้งขึ้น เพื่อเป็นเวทีสำหรับการเจรจาปรึกษาหารือกันระหว่างรัฐสมาชิก (consultations) แลกเปลี่ยนข้อมูลกันระหว่างรัฐสมาชิก โดยจะปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามบทบัญญัติของข้อตกลงนี้ และส่งเสริมอำนวยความสะดวกในการเจรจาปรึกษาหารือในเรื่องเกี่ยวกับสุขอนามัยต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะส่งเสริมให้รัฐสมาชิกใช้มาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง และข้อเสนอแนะ รวมทั้งติดต่อประสานงานกับองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องในสาขาการคุ้มครองสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชโดยเฉพาะกับคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ องค์การโรคระบาดสัตว์แห่งโลก และสำนักเลขาธิการอนุสัญญาอารักขาพืชระหว่างประเทศเพื่อขอคำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ และวิชาการสำหรับบริหารงานตามข้อตกลงนี้

นอกจากนี้ คณะกรรมการว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชจะร่วมกับองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำรายชื่อของมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช ซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าจะมีผลกระทบต่อการค้าเป็นอย่างมาก<sup>39</sup>

<sup>37</sup> Ibid., Annex B paragraph 6

<sup>38</sup> Ibid., Annex B paragraph 9

<sup>39</sup> Ibid., Article 12

ต้นฉบับ หน้าขาดหาย



ขนาดของที่เก็บอาหารก็ได้ นอกจากนี้มาตรการตามข้อตกลงว่าด้วยมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการค้ายังสามารถรวมถึงกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับฉลากของบุหรี่ยุคคุณภาพของบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงทั้งสองนี้ก็มีองค์ประกอบโดยทั่วไปที่เหมือนกัน ซึ่งรวมถึงพันธะกรณีพื้นฐานที่จะต้องไม่เลือกปฏิบัติ การแจ้งมาตรการให้ทราบล่วงหน้า หรือการตั้งจุดชกถาม เป็นต้น แต่ถึงกระนั้นก็มีกฎเกณฑ์ที่สำคัญที่แตกต่างกัน เช่น ในกรณีที่ทั้งสองข้อตกลงต่างสนับสนุนให้มีการใช้มาตรฐานระหว่างประเทศ แต่รัฐสมาชิกไม่กำหนดมาตรการตามมาตรฐานระหว่างประเทศที่มีอยู่ ซึ่งภายใต้ข้อตกลง SPS รัฐสมาชิกสามารถกระทำได้อีกหากมีเหตุผลใดเหตุผลหนึ่ง คือ มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ หรือมีประเมินความเสี่ยงที่มีต่อสุขภาพ แต่ภายใต้ข้อตกลงว่าด้วยมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการค้านั้นกำหนดให้กระทำได้นอกจากเหตุผลดังกล่าวซึ่งรวมไปถึงเรื่องปัญหาทางเทคนิคพื้นฐาน ความมั่นคงของชาติ หรือปัจจัยทางภูมิศาสตร์ด้วย

นอกจากนี้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชจะต้องกำหนดขึ้นเพียงเท่าที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิต หรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น แต่รัฐสมาชิกอาจจะเสนอข้อบังคับตามข้อตกลงด้วยมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการค้าที่จำเป็นโดยอาศัยพื้นฐานได้หลายประการ เช่น ความมั่นคงของชาติ หรือการป้องกันการกระทำที่หลอกลวง เป็นต้น<sup>42</sup>

อย่างไรก็ดีข้อตกลงแกตต์ 1994 โดยเฉพาะ Article 20(b) และข้อตกลงว่าด้วยมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการค้าเป็นข้อตกลงที่ใช้บังคับกับตัวสินค้า (Product) เท่านั้น ไม่รวมถึงกระบวนการ (Process) หรือวิธีการผลิตสินค้า (Product Production Method : PPM ) แต่ข้อตกลง SPS จะใช้บังคับกับตัวสินค้า กระบวนการ และวิธีการผลิตสินค้าด้วย<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> World Trade Organization. "Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS) measures", Available from [www.wto.org/wto/goods/spsund.htm](http://www.wto.org/wto/goods/spsund.htm) ; INTERNET.

<sup>43</sup> Eliza Patterson, "International efforts to minimize the Adverse trade effects of national sanitary and phytosanitary regulations", *Journal of World Trade* : p. 93.

## 8. ความผูกพันของรัฐสมาชิก WTO ต่อข้อตกลงว่าด้วยมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช

ข้อตกลง SPS เป็นหนึ่งในจำนวนสิบห้าข้อตกลงปลีกย่อย (side agreement) ของ WTO ข้อตกลงปลีกย่อยทั้งสิบห้าข้อตกลงถือว่ารวมอยู่ในชุดข้อตกลง (package) ซึ่งหากรัฐสมาชิกให้สัตยาบันข้อตกลงจัดตั้ง WTO และข้อตกลงแกตต์ 1994 แล้วถือว่ารัฐนั้นได้ให้สัตยาบันข้อตกลงปลีกย่อยทั้งสิบห้าข้อตกลงด้วยทั้งหมด สำหรับประเทศไทยนั้น รัฐบาลไทยได้ไปลงนามเบื้องต้นในปี ค.ศ. 1994 และรัฐสภาให้สัตยาบันแล้ว จึงถือว่าประเทศไทยมีพันธกรณีตามหลักกฎหมายสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่จะต้องปฏิบัติตามพันธกรณีต่าง ๆ ที่บัญญัติในข้อตกลงจัดตั้ง WTO ข้อตกลงแกตต์ 1994 และข้อตกลงปลีกย่อยสิบห้าข้อตกลง ซึ่งรวมถึงข้อตกลง SPS ด้วย

ตอนที่ 2 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP) ในการผลิตอาหาร กฎหมายควบคุมคุณภาพสินค้าประมงด้วยระบบ HACCP ของสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป และการควบคุมคุณภาพสินค้าประมงไทยด้วยระบบ HACCP

### 1. ระบบ HACCP กับการควบคุมคุณภาพอาหาร

หลังจากการประชุมแกตต์รอบอุรุกวัยได้สิ้นสุดลง นานาประเทศจะต้องปรับตัวทางการผลิตและการค้าให้สอดคล้องกับระเบียบการค้าของโลก สิ่งหนึ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ในการส่งออกสินค้าก็คือมาตรฐานสินค้าซึ่งจำเป็นจะต้องพัฒนาให้เป็นไปตามความต้องการของประเทศผู้นำเข้ารวมทั้งเพื่อให้สามารถแข่งขันในตลาดระหว่างประเทศได้มากขึ้น<sup>44</sup>

ในเรื่องของมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าอาหาร ปัจจุบันระบบการประกันคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารที่เป็นที่รู้จักกันมากที่สุด คือ ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System : HACCP) (ซึ่งต่อไปในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะใช้คำว่า "ระบบ HACCP") เป็นระบบที่ได้รับการยอมรับว่า

<sup>44</sup> กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์, "รายงานโครงการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรมเกษตรส่งออก," กรกฎาคม 2539, น. 1-1.

สามารถช่วยให้อาหารที่ผลิตภายใต้การควบคุมโดยระบบนี้มีความปลอดภัยต่อการบริโภค เป็นระบบที่มุ่งเน้นการป้องกันปัญหาโดยการพิจารณาสาเหตุและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และมีการวางมาตรการป้องกันและเฝ้าระวังตลอดวงจรการผลิตอาหารชนิดนั้นแทนที่การมุ่งเน้นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย ระบบ HACCP มีวิวัฒนาการมานานหลายทศวรรษ และจนกระทั่งในปี ค.ศ. 1997 ระบบ HACCP ได้กลายมาเป็นมาตรฐานสากลอย่างเป็นทางการโดยการประกาศใช้ของคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission : Codex) ระบบ HACCP จึงมีบทบาทสำคัญในการกำหนดทิศทาง หลักเกณฑ์ และวิธีการตรวจสอบอาหารของนานาชาติตั้งแต่นั้นมา ผู้เขียนขอเสนอรายละเอียดเกี่ยวกับระบบ HACCP กับการควบคุมคุณภาพอาหาร ดังนี้

บริษัท Pillsbury เป็นผู้ริเริ่มพัฒนาระบบ HACCP ขึ้นในปี ค.ศ. 1959 โดยร่วมกับ The National Aeronautics and Space Administration (NASA) The Natick Laboratories of the U.S. Army และ The U.S. Air Force Space Laboratory Project Group เพื่อตอบสนองความต้องการขององค์การ NASA โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตอาหารที่มีความปลอดภัยสำหรับนักบินอวกาศในยานอวกาศ และไม่ก่อให้เกิดปัญหาการกระจายตัวของอาหารที่อาจละลายปะปนไปกระทบกับเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ ภายในยานอวกาศ การใช้ระบบ HACCP ในโครงการอวกาศดังกล่าวประสบความสำเร็จโดยอาศัยหลักการประเมินว่าอันตรายจะเกิดขึ้น ณ ขั้นตอนใดและมีความร้ายแรงมากน้อยเพียงใด จากนั้นจะใช้วิธีการเฝ้าระวังปัญหาและการตรวจสอบเพื่อควบคุมมิให้อันตรายดังกล่าวเกิดขึ้น

ระบบ HACCP ได้รับการเผยแพร่สู่สาธารณะเป็นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1971 โดยการจัดประชุม The First American National Conference for Food Protection ซึ่งในขณะนั้นระบบ HACCP ประกอบขึ้นด้วย 3 หลักการ กล่าวคือ

1. ระบุและประเมินอันตรายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การตลาดและการเตรียมก่อนการบริโภค
2. กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในแต่ละจุดอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
3. กำหนดการเฝ้าระวังจุดวิกฤต

หลังจากการประชุมครั้งนี้ บริษัท Pillsbury ก็ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (The US Food and Drug Administration : USFDA) ให้ดำเนินการ

ถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับระบบ HACCP ให้กับบุคลากรของ USDA เอกสารเกี่ยวกับระบบ HACCP ได้จัดพิมพ์ครั้งแรกในปี ค.ศ. 1973 โดยบริษัท Pillsbury และได้ใช้สำหรับการอบรมบุคลากรของ USDA ด้วย ซึ่งต่อมาบุคลากรของ FDA กลุ่มนี้ก็ได้พัฒนาระบบ HACCP มาใช้กับอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดเติมกรด

ระบบ HACCP ถูกนำมาใช้ในสถานประกอบการของบริษัท Pillsbury ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1971 และในช่วงระหว่างปี ค.ศ. 1970 ถึงต้นปี ค.ศ. 1980 บริษัทเอกชนจำนวนมากได้ร้องขอให้บริษัท Pillsbury ถ่ายทอดข้อมูลและช่วยจัดทำโครงการระบบ HACCP ในสถานประกอบการของตน จนกระทั่งปี ค.ศ. 1985 ระบบ HACCP ได้รับการยอมรับให้นำมาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารอย่างจริงจังโดย National Academy of Sciences (NAS) NAS ได้จัดพิมพ์เผยแพร่ An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients (NAS 1985) ขึ้นมา ซึ่งคณะกรรมการของ NAS ได้สรุปว่าระบบ HACCP มีความสำคัญสำหรับควบคุมอันตรายทางชีวภาพ และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายนั้นไม่เพียงพอที่จะป้องกันเชื้อโรคที่มีอยู่ในอาหารได้

ปี ค.ศ. 1987 The National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA) ได้รับมอบหมายจากสภาองเกรสของสหรัฐอเมริกาให้จัดตั้งโครงการใบอนุญาตและพัฒนาระบบการตรวจสอบสัตว์น้ำและอาหารทะเลโดยใช้ระบบ HACCP ซึ่งต่อมาความพยายามนี้ได้สำเร็จลุล่วงโดย National Marine Fisheries Service (NMFS) นอกจากนี้ ระบบ HACCP ยังได้ถูกนำไปใช้ในอุตสาหกรรมอาหารโดยหน่วยงานอื่น ๆ อีกด้วย เช่น International Commission for Microbiological Standards for Foods (ICMSF) International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES)

ปี ค.ศ. 1989 The U.S. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food (NACMCF) ได้พัฒนาระบบ HACCP โดยเพิ่มหลักการทั้งหมดเป็น 7 ข้อ และมีการปรับปรุงแก้ไขล่าสุดในปี ค.ศ. 1992 ทั้งนี้เพื่อให้เนื้อหาเหมาะสมกับการนำมาประยุกต์ใช้

ปี ค.ศ. 1993 คณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission : Codex) โดยความร่วมมือของโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (FAO/WHO) ได้แนะนำการใช้หลักการตามระบบ HACCP โดยจัดทำเป็นคู่มือแนะนำการใช้ระบบ HACCP (Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System) ซึ่งต่อมาได้มีการปรับปรุงแก้ไขและได้ผ่าน

การรับรองโดยคณะกรรมการโคdexมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศเมื่อปี ค.ศ. 1997<sup>45</sup>

## 2. มาตรฐานระหว่างประเทศของระบบ HACCP

คณะกรรมการโคdexมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission : Codex) (ซึ่งต่อไปในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะใช้คำว่า " Codex") ได้รับรองระบบ HACCP ให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศในปี ค.ศ. 1997 โดยกำหนดไว้ใน Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B-1997; Annex to CAC/RCP-1 (1969), Rev. (1997) : Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้<sup>46</sup>

ระบบ HACCP เป็นระบบที่อาศัยพื้นฐานหลักการทางวิทยาศาสตร์และมีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ โดยระบุอันตรายและกำหนดมาตรการในการควบคุมเพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นระบบที่มุ่งเน้นการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นมากกว่าการเชื่อถือเพียงแต่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย หลักการของระบบ HACCP

---

<sup>45</sup> Howard E. Bauman, "Introduction to HACCP," in HACCP Principles and Applications. Merle D. Pierson and Donald A. Corlett, Jr. (London : Chapman & Hall, 1992), p. 1,4 and Sara Mortimore and Carol Wallace, "An introduction to HACCP" in HACCP – A practical approach (London : Chapman & Hall, 1995), p. 1,2 และ หลักสูตรการจัดการสุขลักษณะและระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร (กรุงเทพฯ : กองส่งเสริมและฝึกอบรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, มกราคม 2542), หน้า 319-320.

<sup>46</sup> Food and Agriculture Organization of The United Nations, World Health Organization, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines For Its Application", Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Food Hygiene Basic Texts : 33-45.

สามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้ตลอดในวงจรผลิตอาหารตั้งแต่ผู้ผลิตอาหารเบื้องต้นจนถึงผู้บริโภค  
ขั้นสุดท้าย และการประยุกต์ใช้ระบบนี้จะอาศัยหลักฐานวิทยาศาสตร์ด้านความเสี่ยงที่มีต่อ  
สุขภาพของมนุษย์

### คำนิยามของระบบ HACCP ที่สำคัญมีดังนี้

- ระบบ HACCP (HACCP system) : ระบบที่ใช้ในการพิสูจน์ ประเมิน และควบคุม  
อันตรายซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร

- การวิเคราะห์อันตราย (hazard analysis) : กระบวนการในการเก็บรวบรวมและประเมิน  
ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและเงื่อนไขที่นำไปสู่การพบว่ามีอันตรายอยู่ในอาหาร เพื่อตัดสินว่า  
อันตรายนั้นมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารหรือไม่ และจะได้ระบุไว้ในแผน HACCP

- อันตราย (hazard) : สิ่งที่มีคุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือฟิสิกส์ ที่มีอยู่ในอาหารหรือ  
สภาวะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ

- จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (critical control point (CCP)) : ขั้นตอนในกระบวนการผลิตที่  
จะต้องมีการควบคุมและเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร  
หรือลดอันตรายดังกล่าวจนถึงระดับที่ยอมรับได้

- ขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต/ค่าวิกฤต (critical limit) : เกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้น  
เพื่อใช้แยกแยะระหว่างการยอมรับกับการไม่ยอมรับ

- การเบี่ยงเบน (deviation) : ข้อผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามค่าวิกฤต

- ควบคุม (control (verb)) : ดำเนินกิจกรรมทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อให้เกิดความมั่นใจ และ  
คงรักษาความเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดซึ่งระบุไว้ในแผน HACCP

- การควบคุม (control (noun)) : สภาวะซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกต้องได้ดำเนินการ  
แล้วและเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- มาตรการควบคุม (control measure) : การปฏิบัติหรือกิจกรรมใด ๆ ซึ่งสามารถ  
ป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงจนถึงระดับที่ยอมรับได้

- การตรวจติดตาม (monitor) : การดำเนินกิจกรรมตามลำดับของแผนที่ได้จัดทำไว้ เพื่อ  
สังเกตหรือตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่ต้องควบคุม เพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น ๆ อยู่ภายใต้  
สภาวะควบคุม

- การแก้ไข (corrective action) : การดำเนินการใด ๆ ที่ต้องปฏิบัติเมื่อผลเฝ้าระวัง ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมบ่งชี้ว่าเกิดการสูญเสียการควบคุม
- แผนภูมิกระบวนการผลิต (flow diagram) : การแสดงอย่างเป็นระบบถึงลำดับขั้นตอนหรือการปฏิบัติงานที่ใช้ในการผลิตหรือการทำอาหารประเภทใดประเภทหนึ่งโดยเฉพาะ
- แผน HACCP (HACCP plan) : เอกสารซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยเป็นไปตามหลักการของระบบ HACCP เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการควบคุมอันตรายซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารในช่วงหนึ่งของวงจรผลิตอาหารที่นำมาพิจารณา
- ขั้นตอน (step) : จุด วิธีการ การปฏิบัติการ หรือขั้นตอนในวงจรผลิตอาหาร รวมทั้งวัตถุดิบ จากขั้นตอนแรกของการผลิตจนถึงการบริโภคขั้นสุดท้าย
- สภาพความใช้ได้ (validation) : การมีหลักฐานแสดงว่าส่วนต่าง ๆ ของแผน HACCP ยังมีสภาพใช้งานได้อยู่
- การทวนสอบ (verification) : การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบ และการประเมินผลต่าง ๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตามเพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP

#### หลักการของระบบ HACCP

ระบบ HACCP ประกอบด้วยหลักการ 7 ประการ ดังนี้

##### หลักการที่ 1 :

ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (conduct a hazard analysis)

##### หลักการที่ 2 :

กำหนดหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (determine the critical control points : CCPs)

##### หลักการที่ 3 :

กำหนดค่าวิกฤต (establish critical limits)

##### หลักการที่ 4 :

กำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (establish a system to monitor control of the CCP)

หลักการที่ 5 :

กำหนดวิธีการแก้ไข เมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเฉพาะจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม (establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control)

หลักการที่ 6 :

กำหนดวิธีทวนสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP (establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively)

หลักการที่ 7 :

จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัติและบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้และการประยุกต์ใช้ (establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application)

### การจัดทำระบบ HACCP และการนำหลักการ HACCP มาประยุกต์ใช้

ก่อนที่จะนำระบบ HACCP มาใช้ในส่วนใดส่วนหนึ่งของวงจรการผลิตอาหาร ส่วนนั้น ๆ ควรจะได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั่วไปของโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะอาหาร ข้อกำหนดในทางปฏิบัติของ Codex ที่เหมาะสม และกฎหมายด้านความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้อง เพราะจะทำให้ระบบ HACCP มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ความสำเร็จในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับความมั่นใจในการจัดการและการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง และต้องการความร่วมมือด้านความมีวินัยและแนวความคิดจากหลายสาขาวิชาการอย่างเหมาะสม อาทิ ความรู้ความชำนาญสาขาเกษตรศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ ศาสตร์ด้านการผลิต จุลชีววิทยา แพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิทยาศาสตร์การอาหาร อนามัยสิ่งแวดล้อม เคมี และวิศวกรรมศาสตร์เฉพาะสาขา เป็นต้น

การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ควรต้องมีการทบทวนและเปลี่ยนแปลงตามความจำเป็น หากว่ามีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตหรือขั้นตอนใด ๆ เกิดขึ้น



ประเด็นสำคัญในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP นั้นอยู่ที่การจัดทำแผน HACCP ให้สามารถปรับเปลี่ยนได้อย่างเหมาะสมกับการผลิตอาหารแต่ละประเภท โดยเนื้อหาการประยุกต์ใช้ควรพิจารณาถึงสภาพและขนาดของการประกอบการด้วย

การจัดทำระบบ HACCP และการนำหลักการ HACCP มาประยุกต์ใช้ในสถานประกอบการผลิตอาหารมีลำดับขั้นตอนดังต่อไปนี้

#### ขั้นตอนที่ 1 : การจัดตั้งทีมงาน HACCP (assemble HACCP team)

ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องมั่นใจว่าจะต้องมีความรู้และความชำนาญเฉพาะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นอย่างดี เพื่อที่จะสามารถจัดทำแผน HACCP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งสิ่งนี้จะสำเร็จได้โดยการรวบรวมเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้จากหลาย ๆ แผนกเพื่อจัดตั้งเป็นทีมงาน HACCP ในกรณีที่ขาดความรู้เฉพาะด้านอาจจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กรของตน ทั้งนี้ทีมงานควรระบุขอบข่ายของแผน HACCP และควรระบุประเภทของอันตรายที่จะวิเคราะห์ (ตัวอย่างเช่นอันตรายที่จะวิเคราะห์นั้นครอบคลุมถึงอันตรายทุกประเภทหรือไม่ หรือเลือกวิเคราะห์บางประเภทเท่านั้น)

#### ขั้นตอนที่ 2 : การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (describe product)

ทีมงาน HACCP ควรอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย เช่น ส่วนผสม เครื่องปรุงที่ใช้ คุณลักษณะทางฟิสิกส์และทางเคมี เช่น ค่าปริมาณอิสระ ค่าความเป็นกรดเป็นด่าง เป็นต้น การแปรรูป เช่น การใช้ความร้อน การแช่แข็ง การแช่น้ำเกลือ การรมควัน เป็นต้น ภาชนะบรรจุหีบห่อ ความทนทาน สภาพการเก็บรักษา และวิธีการกระจายสินค้า

#### ขั้นตอนที่ 3 : การบ่งชี้วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (identify intended use)

การบ่งชี้วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ เป็นการระบุวิธีการใช้และกลุ่มผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่าแผนงาน HACCP ที่จัดเตรียมขึ้นนั้นได้มีการพิจารณาตามกลุ่มเป้าหมายผู้บริโภคอาหารนั้น ๆ เนื่องจากผู้บริโภคบางกลุ่มต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มผู้บริโภคตามสถาบันหรือสถานพยาบาล

ขั้นตอนที่ 4 : การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (construct flow diagram)

ทีมงาน HACCP ควรจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตซึ่งครอบคลุมถึงทุกขั้นตอนของการประกอบการผลิต และเมื่อประยุกต์ใช้ HACCP ในกระบวนการผลิตนั้น ก็ควรจะพิจารณาตามขั้นตอนการผลิตตั้งแต่ต้นและขั้นตอนการผลิตที่ตามมาตามลำดับในกระบวนการผลิตโดยเฉพาะนั้น ๆ

ขั้นตอนที่ 5 : การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (on-site confirmation of flow diagram)

ทีมงาน HACCP จะต้องตรวจยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิต ณ. สถานที่ผลิต ควบคู่กับแผนภูมิการผลิตที่จัดทำขึ้นในทุกขั้นตอนและตลอดช่วงเวลาที่มีการผลิตและทำการแก้ไขแผนภูมิให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงอย่างเหมาะสม

ขั้นตอนที่ 6 : ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

ทำการวิเคราะห์อันตราย และพิจารณามาตรการในการควบคุมอันตรายที่ตรวจพบ (list all potential hazards associated with each step, conduct a hazard analysis, and consider any measures to control identified hazards) (ดูหลักการที่ 1 ของระบบ HACCP)  
ทีมงาน HACCP ควรระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนจากขั้นตอนแรกของการผลิตอาหาร กระบวนการผลิตและการประกอบอาหาร การจำหน่ายสินค้า จนถึงผู้บริโภค และดำเนินการวิเคราะห์อันตรายต่อไป เพื่อระบุในแผน HACCP ว่าอันตรายใดที่ควรจะทำจัดออกไปหรือลดอันตรายลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นในการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย

ในการวิเคราะห์อันตรายควรพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ด้วย ดังนี้

- โอกาสที่จะเกิดอันตราย และความรุนแรงของผลเสียที่เกิดขึ้นซึ่งมีผลต่อสุขภาพ
- การประเมินในเชิงคุณภาพ และ/หรือเชิงปริมาณของการเกิดอันตราย
- การรอดชีวิตหรือการเพิ่มปริมาณของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- การผลิตหรือการคงทนอยู่ในอาหารของสารพิษที่เกิดจากสิ่งมีชีวิต วัตถุเคมี และวัตถุกายภาพ
- สภาวะที่เอื้ออำนวยให้เกิดปัจจัยดังกล่าวข้างต้น

ที่มงาน HACCP จะต้องพิจารณามาตรการควบคุมที่มีอยู่เพื่อควบคุมอันตรายแต่ละชนิด ซึ่งอาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งอย่างในการควบคุมอันตรายเฉพาะชนิด และอาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่สามารถควบคุมโดยมาตรการเฉพาะเพียงอย่างเดียว

ขั้นตอนที่ 7 : การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (determine critical control points)  
(ดูหลักการที่ 2 ของระบบ HACCP)

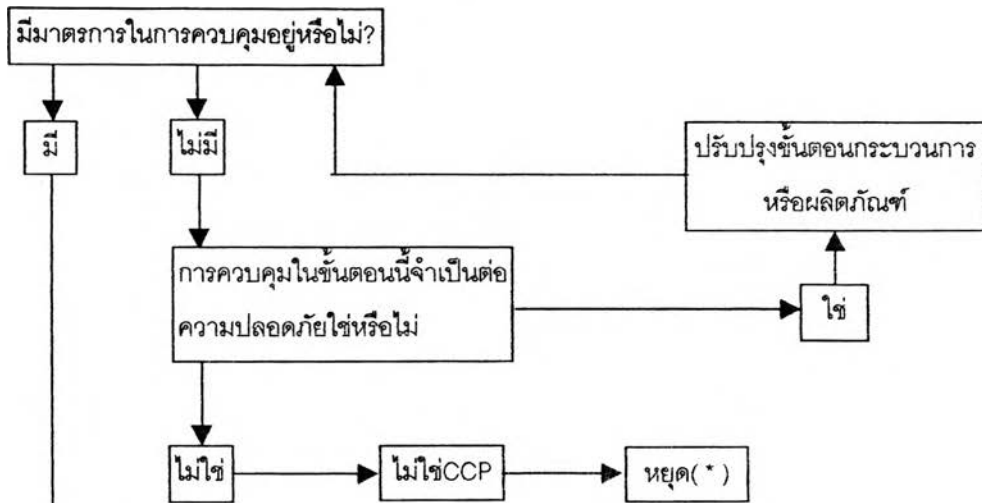
จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมอาจมีมากกว่าหนึ่งจุดในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP สามารถกระทำโดยใช้หลักการของ decision tree ซึ่งจะระบุเหตุผลตามลำดับอย่างเหมาะสม การประยุกต์ใช้ decision tree ควรจะยืดหยุ่นให้สามารถนำไปใช้ในกระบวนการต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการผลิต การฆ่าสัตว์ กรรมวิธีผลิต การเก็บรักษา การจัดส่งสินค้า หรืออื่น ๆ ดังนั้นจึงควรที่จะใช้ decision tree เป็นแนวทางในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม แต่ decision tree อาจจะใช้ไม่ได้ในทุกทุกสถานการณ์ ในบางกรณีอาจต้องใช้หลักการอื่น และควรจัดให้มีการฝึกอบรมเรื่องการใช้ decision tree ขึ้น

หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัย แต่ยังไม่มีการกำหนดมาตรการควบคุม ณ จุดนั้นหรือจุดอื่น กรณีนี้ต้องมีการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ณ จุดนั้น ๆ หรือที่ขั้นตอนใด ๆ ก่อนหรือหลังขั้นตอนนั้น เพื่อให้สามารถกำหนดมาตรการควบคุมอันตรายได้

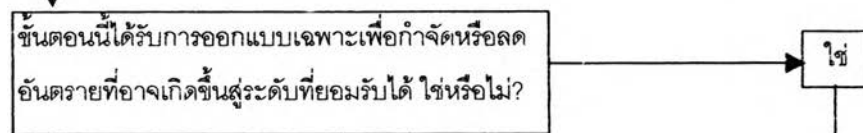
ตัวอย่าง DECISION TREE เพื่อชี้หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม มีดังนี้

(ตอบคำถามตามลำดับขั้นตอน)

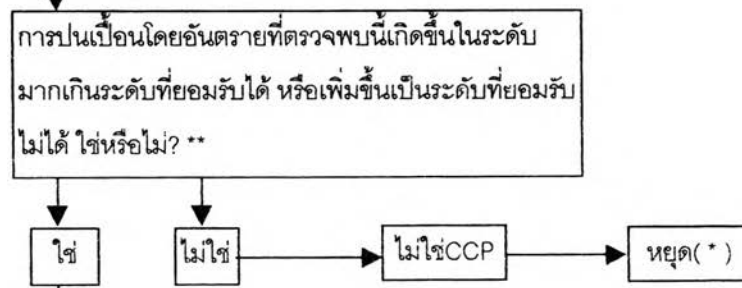
คำถามที่ 1



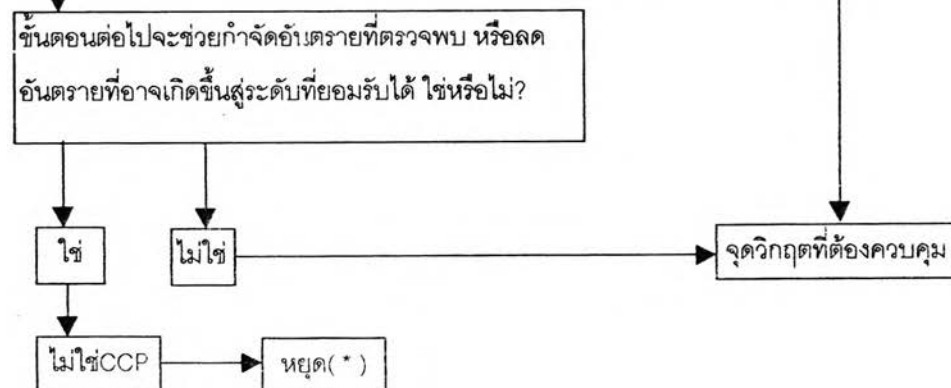
คำถามที่ 2



คำถามที่ 3



คำถามที่ 4



(\*) ดำเนินการต่อไปสำหรับอันตรายที่ตรวจพบถัดไปในกระบวนการที่บรรยายไว้

\*\* ระดับที่ยอมรับได้และยอมรับไม่ได้ จะต้องกำหนดไว้ภายใต้วัตถุประสงค์ทั้งหมด เพื่อหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมของแผน HACCP

ขั้นตอนที่ 8 : การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤต (establish critical limits for each CCP) (ดูหลักการที่ 3 ของระบบ HACCP)

จะต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตและตรวจความถูกต้องจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในแต่ละจุด ในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิต นั้น เกณฑ์ที่มักใช้ ได้แก่ การตรวจวัดอุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ความเป็นกรด-ด่าง ระดับปริมาณน้ำ ปริมาณคลอรีนที่ใช้ และอาจเป็นค่าที่วัดได้จากประสาทสัมผัส ได้แก่ การมอง และการสัมผัสเนื้อของอาหาร

ขั้นตอนที่ 9 : การกำหนดระบบการตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤต (establish a monitoring system for each CCP) (ดูหลักการที่ 4 ของระบบ HACCP)

การตรวจติดตาม เป็นการกำหนดการตรวจวัดหรือการสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การตรวจติดตามที่กำหนดขึ้นจะต้องทำให้สามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมได้ และควรทำให้ได้ข้อมูลที่ตรงเวลาเพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดค่าวิกฤต หากเป็นไปได้ควรทำการปรับกระบวนการทำงานหากว่าจากผลการตรวจติดตามแสดงให้เห็นว่ามีแนวโน้มที่การสูญเสียการควบคุม ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจะเกิดขึ้น นอกจากนี้การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบนจะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามจะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา และหากการตรวจติดตามไม่ได้เป็นระบบต่อเนื่อง การตรวจติดตามก็จะต้องมีช่วงความถี่เพียงพอเพื่อประกันว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น ๆ อยู่นอกใต้สภาวะการควบคุม กระบวนการปฏิบัติเพื่อตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤตที่จะต้องควบคุมจำเป็นต้องกระทำอย่างรวดเร็ว ทั้งนี้เพราะเกี่ยวข้องกับกระบวนการในสายการผลิตและจะทำให้ไม่ทันเวลาหากใช้เวลานานในการวิเคราะห์ตรวจสอบ และในการตรวจติดตามควรใช้การตรวจวัดทางฟิสิกส์และทางเคมีมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์เนื่องจากให้ผลรวดเร็วกว่าและยังสามารถบังคับการควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลชีววิทยาได้ด้วย นอกจากนี้บันทึกข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับการตรวจหาจุดวิกฤตต้องได้รับการลงนามกับโดยเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตามและเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจทบทวนเอกสารซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กรนั้น ๆ

ขั้นตอนที่ 10 : การกำหนดวิธีการแก้ไข (establish corrective action) (คู่มือการที่ 5 ของระบบ HACCP)

ทีมงาน HACCP จะต้องกำหนดวิธีการแก้ไขเฉพาะในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP เพื่อใช้ปฏิบัติเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนดไว้ วิธีการแก้ไขที่กำหนดขึ้นนั้นจะต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมกลับสู่การควบคุม นอกจากนี้จะต้องกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ด้วย และจะต้องบันทึกการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นและวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในระบบการเก็บเอกสารของระบบ HACCP ด้วย

ขั้นตอนที่ 11 : การกำหนดวิธีการทวนสอบ (establish verification procedures) (คู่มือการที่ 6 ของระบบ HACCP)

การกำหนดวิธีการทวนสอบ และวิธีตรวจประเมิน การทดสอบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง และการตรวจวิเคราะห์จะช่วยตัดสินใจว่าระบบ HACCP มีความถูกต้องเพียงใด ในการทวนสอบนั้นจะต้องมีความถี่เพียงพอเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ได้มีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ตัวอย่างกิจกรรมการทวนสอบ ได้แก่

- ทบทวนระบบ HACCP และเอกสารการบันทึกข้อมูลของระบบ
- ทบทวนเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนและวิธีการจัดการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การยืนยันว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมทั้งหมดอยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม
- หากเป็นไปได้ควรดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำเพื่อยืนยันประสิทธิผลของหัวข้อต่าง ๆ ทั้งหมดในแผน HACCP

ขั้นตอนที่ 12 : การกำหนดวิธีจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (establish documentation and record keeping) (คู่มือการที่ 7 ของระบบ HACCP)

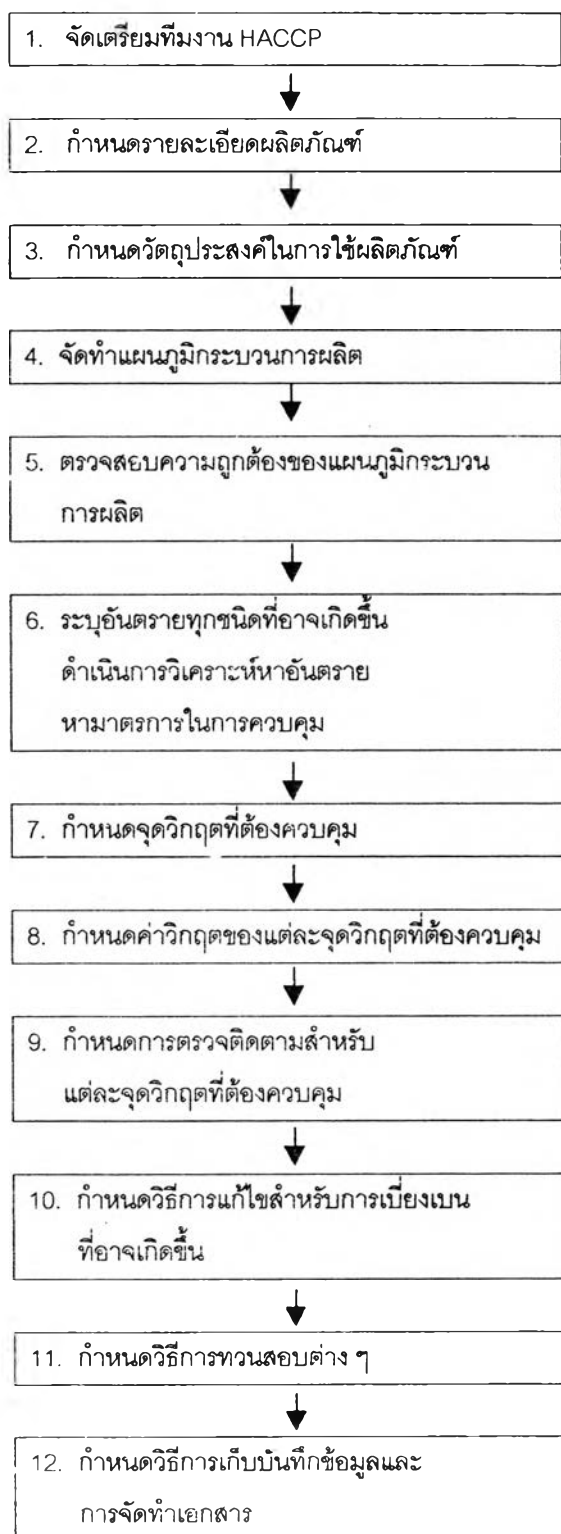
การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่ต้องการและมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ดังนั้น วิธีการปฏิบัติงานในระบบ HACCP ควรจัดทำเป็นเอกสาร การจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูลควรจัดเตรียมให้เหมาะสมกับสภาพและขนาดของการประกอบการนั้น ๆ

ตัวอย่างของเอกสารที่ต้องจัดทำ ได้แก่ การวิเคราะห์อันตราย การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม การกำหนดค่าวิกฤต เป็นต้น ส่วนตัวอย่างบันทึกข้อมูลที่ต้องจัดทำ ได้แก่ รายละเอียดการตรวจติดตามแต่ละจุดวิกฤต การเบี่ยงเบนและวิธีการแก้ไขที่เกี่ยวข้อง การแก้ไขเพิ่มเติมระบบ HACCP

นอกจากนี้ Codex ยังสนับสนุนให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอาหาร เจ้าหน้าที่ภาครัฐบาล และสถาบันการศึกษาเกี่ยวกับหลักการของ HACCP มาประยุกต์ใช้ให้มีประสิทธิภาพ และให้กำหนดหลักสูตรฝึกอบรมเฉพาะด้านเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานตามแผน HACCP อีกทั้งควรมีการจัดทำคู่มือการทำงานและขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ หรือผู้ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

สรุปขั้นตอนในการประยุกต์ใช้ HACCP ได้ดังนี้

### ลำดับขั้นตอนในการประยุกต์ใช้ HACCP





### 3. กฎหมายของสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพสินค้าประมงตามระบบ HACCP

ระบบ HACCP เป็นระบบการประกันคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับว่าสามารถป้องกันอันตรายและควบคุมคุณภาพในการผลิตอาหาร เป็นระบบที่มีพัฒนาการมาหลายทศวรรษ การแนะนำการใช้ระบบ HACCP โดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ หรือ Codex ทำให้ระบบดังกล่าวมีบทบาทสำคัญในการกำหนดเป็นวิธีการตรวจสอบอาหารของนานาประเทศ

เพื่อเป็นการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคภายในประเทศ สหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป ได้ออกกฎหมายภายในประเทศบังคับให้สินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปที่วางจำหน่ายในตลาดภายในของประเทศตนไม่ว่าจะผลิตโดยผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้ผลิตในต่างประเทศแล้วนำเข้ามาจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปจะต้องผลิตโดยใช้ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System) หรือระบบ HACCP จึงจะอนุญาตให้นำเข้า รายละเอียดของกฎหมายของทั้งสองประเทศที่เกี่ยวข้องกับการนำระบบ HACCP มาใช้กับสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป มีดังนี้

#### 3.1 กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา : 21 CFR Parts 123 และ 1240<sup>47</sup>

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration : USFDA) ได้รับเอาโครงการความปลอดภัยของอาหารสำหรับนักบินอวกาศที่พัฒนาขึ้นเมื่อ 30 ปีที่แล้วมาใช้กับอาหารทะเล<sup>48</sup> โดยเมื่อวันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1995 ได้ประกาศกฎเกณฑ์สุดท้าย

<sup>47</sup> 21 CFR Parts 123 and 1240 : Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products; Final Rule, Department of Health and Human Service, US Food and Drug Administration

<sup>48</sup> U.S. Food and Drug Administration, "HACCP: A State-of-the-Art Approach to Food Safety", Available from [www.vf.cfsan.fda.gov/lrd/bghaccp.html](http://www.vf.cfsan.fda.gov/lrd/bghaccp.html) ; INTERNET

(Final Rule) กล่าวคือ 21 Code of Federal Regulations (CFR) Parts 123 และ 1240 กำหนดให้สินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปทั้งหลายที่ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกาและที่จะนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา จะต้องทำการผลิตภายใต้ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System "HACCP") หรือระบบ HACCP โดยให้มีผลการบังคับใช้ล่าช้าออกมา 2 ปี คือ ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1997 เป็นต้นไป ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้เวลาแก่ผู้ผลิตสินค้าประมงภายในประเทศสหรัฐอเมริกาเองและผู้ผลิตภายนอกประเทศได้มีเวลาเตรียมการและวางแผนปฏิบัติการให้มีผลตามกฎหมายใหม่ที่กำหนดไว้นี้ เหตุผลสำคัญในการกำหนดให้นำระบบ HACCP มาใช้เนื่องมาจาก ในอดีตนั้น USFDA จะใช้วิธีตรวจสอบสถานที่ผลิตสินค้าและสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยของอาหาร<sup>49</sup> แต่ระบบการตรวจสอบและทดสอบที่มุ่งเน้นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายดังกล่าวไม่สามารถประกันความปลอดภัยของสินค้าอาหารทะเลได้ และเสียค่าใช้จ่ายสูงเกินไป นอกจากนี้สินค้าบางชนิดก็ได้รับการตรวจสอบจริงซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายขึ้นได้ จึงจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยการกำหนดระบบการควบคุมป้องกันที่ทำให้ผู้ผลิตอาหารทะเลสามารถตอบคำถามที่ว่า "ผู้ผลิตจะรู้ได้อย่างไรว่าสินค้าอาหารทะเลที่ผู้บริโภคซื้อไปนั้นปลอดภัย?" การใช้ระบบ HACCP ในการผลิตจะทำให้ผู้ผลิตสามารถตอบคำถามนี้ได้ว่า "ก็เพราะผู้ผลิตรู้ว่าอะไรที่ทำให้สินค้าไม่ปลอดภัย และผู้ผลิตจะไม่ปล่อยให้มันเกิดขึ้น และผู้ผลิตก็มีข้อมูลบันทึกที่จะพิสูจน์ให้เห็นได้" ดังนั้นความปลอดภัยของอาหารที่จะเกิดขึ้นภายใต้การใช้กฎหมายใหม่นี้จึงเป็นสิ่งที่ตั้งใจทำให้เกิดขึ้นมิใช่เป็นเพียงความบังเอิญที่โชคดีที่ได้อาหารปลอดภัย<sup>50</sup>

กฎหมายใหม่นี้ได้บัญญัติไว้อย่างกว้าง ๆ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของการผลิตสินค้าประมงของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นหลักใหญ่ บทบัญญัติช่วงแรกจะเป็นอารัมภบทบรรยาย

<sup>49</sup> Ibid.

<sup>50</sup> George P. Hoskin, "US FDA Seafood Regulations : New HACCP Requirements" in Proceedings of the APEC-HACCP Conference, Department of Fisheries, Bangkok, Thailand, 28-31 October 1997, p. 260-262.

เกี่ยวกับข้ออภิปรายและข้อวิจารณ์ที่ยื่นเข้ามาเพื่อตอบข้อเสนอกำหนดทำกระบวนการความปลอดภัยและการนำเข้าสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปที่ USFDA เสนอให้นำระบบ HACCP มาใช้ในการผลิตอาหารทะเล ต่อจากอารัมภบทเป็นเนื้อหาของ 21 CFR Parts 123 และ 1240 ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### 21 CFR Part 123 : สินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป

21 CFR Part 123 แบ่งออกเป็น 3 Subpart คือ Subpart A B และ C ดังนี้

Subpart A : บทบัญญัติทั่วไป

ใน Subpart A ของ 21 CFR Part 123 นี้ ได้แบ่งเนื้อหาออกเป็นหัวข้อดังต่อไปนี้

#### 1) คำจำกัดความ (Definitions) <sup>51</sup>

ในหัวข้อคำจำกัดความได้กำหนดคำจำกัดความของคำที่สำคัญ ๆ ไว้ ดังนี้

- จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (critical control point) หมายถึง จุด ขั้นตอน หรือกระบวนการในการผลิตอาหารที่จะต้องถูกควบคุม และอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารที่จะต้องป้องกัน กำจัด หรือทำให้ลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

- ขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต/ค่าวิกฤต (critical limit) หมายถึง ปริมาณสูงสุดหรือต่ำสุดของปัจจัยทางกายภาพ ชีววิทยา หรือเคมี ที่จะต้องควบคุม ณ จุดวิกฤต เพื่อป้องกัน กำจัด หรือทำให้การเกิดขึ้นของอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารที่ระบุไว้ นั้นลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

- ปลา (fish) หมายถึง ปลาที่มีครีบสดหรือในน้ำเกลือ ปลาที่มีกระดูก สัตว์น้ำรูปแบบอื่น ๆ (รวมถึงจระเข้ กบ เต่าน้ำ แมงกะพรุน และเม่นทะเล และไข่ของสัตว์ต่าง ๆ

<sup>51</sup> 21 CFR Parts 123, Sec. 123.3

ดังกล่าว) และสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็งทั้งหมดที่มีไว้สำหรับมนุษย์บริโภค แต่ไม่รวมถึงนก หรือสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม

- สินค้าประมงแปรรูป (fishery product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์อาหารของมนุษย์ที่มีปลาเป็นส่วนผสม

- อันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร (food safety hazard) หมายถึง สิ่งที่มีลักษณะทางกายภาพ สีภาพ และเคมี ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้อาหารไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคของมนุษย์

- ผู้นำเข้า (importer) หมายถึง เจ้าของกิจการที่เป็นชาวอเมริกัน หรือผู้รับของ ณ เวลาที่นำเข้ามาในสหรัฐอเมริกา หรือตัวแทนที่เป็นอเมริกัน หรือผู้แทนของเจ้าของต่างประเทศ หรือผู้แทนของผู้รับของ ณ เวลาที่นำเข้ามาในสหรัฐอเมริกาที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการประกันสินค้าที่จะนำเข้ามาในสหรัฐอเมริการว่าได้ปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าทั้งหมด แต่ไม่รวมถึงนายหน้า ณ ด้านศุลกากร ผู้ส่งของ ผู้ขนส่ง หรือตัวแทนของเรือ

- สัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกแข็ง (molluscan shellfish) หมายถึง พันธุ์ใด ๆ ของหอยนางรม หอยกาบ หอยแมลงภู่ หอยสเกลลอป ที่สามารถกินได้ สด หรือแช่แข็ง หรือส่วนใด ๆ ของสัตว์พันธุ์ดังกล่าวที่สามารถกินได้

- มาตรการป้องกัน (preventive measure) หมายถึง ปัจจัยทางกายภาพ เคมี หรือทางอื่น ๆ ที่ใช้ในการควบคุมอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารที่ระบุไว้

- เครื่องมือการตรวจสอบกระบวนการ (process-monitoring instrument) หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการระบุเงื่อนไขต่าง ๆ ระหว่างดำเนินการ ณ จุดวิกฤต

- กระบวนการ (processing) หมายถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับสินค้าประมง หรือสินค้าประมงแปรรูป เช่น การจัดการ การเก็บ การเตรียม การเอาอวัยวะในออกทิ้ง การปลอกเปลือก การแช่แข็ง การเปลี่ยนเป็นรูปแบบตลาดอื่น ๆ การผลิต การส่งวน การบรรจุ การติดฉลาก หรือการยก แต่ไม่รวมถึงการหาปลา การขนส่งสินค้าประมงหรือสินค้าประมงแปรรูปที่ไม่เกี่ยวกับกระบวนการผลิต หรือการปฏิบัติต่าง ๆ เช่น การเอาอวัยวะในออกทิ้ง หรือการแช่แข็งที่เป็นเพียงการเตรียมปลาเพื่อเก็บไว้บนเรือหาปลาเท่านั้น หรือการดำเนินการเพื่อการขายปลีก

- ผู้ผลิต (processor) บุคคลใดที่ทำการในทางพาณิชย์ ศุลกากร หรือ ดำเนินการผลิตสินค้าประมงหรือสินค้าประมงแปรรูปไม่ว่าจะในประเทศสหรัฐอเมริกาหรือในต่างประเทศ ซึ่งการดำเนินการนี้รวมไปถึงบุคคลใดที่ทำการผลิตอาหารเพื่อใช้ในตลาด หรือเพื่อเป็นการทดลองการบริโภค

- หน่วยงานควบคุมสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือก(shellfish control authority) หมายถึง หน่วยงานของสหพันธรัฐ รัฐ หรือต่างประเทศ หรือรัฐบาลของกลุ่มอียิปไตย ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารโครงการ รวมไปถึงกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การจัดประเภทของสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกแข็ง สถานที่เจริญเติบโต การบังคับใช้ของการควบคุมการจับสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกแข็ง หนังสือรับรองของผู้ผลิตสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกแข็ง

#### ข้อสังเกต

กฎเกณฑ์นี้มีผลบังคับใช้ครอบคลุมถึงบุคคลต่อไปนี้

- ผู้ผลิต : ครอบคลุมถึงผู้ผลิตสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปในประเทศทั้งหมด และผู้ผลิตต่างประเทศที่ประสงค์จะส่งสินค้าดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา ยกเว้น เรือประมง (แต่รวมถึงเรือที่มีการแปรรูปสัตว์น้ำ) ผู้ขายปลีก สถานบริการขายอาหาร และ ผู้ขนส่งทั่วไป

- ผู้นำเข้า

2) การปฏิบัติที่ดีในการผลิต (current good manufacturing practice)<sup>52</sup>

ในหัวข้อนี้ได้ระบุให้นำ CFR Part 110 ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) มาใช้พิจารณาว่าวิธีการการปฏิบัติและการควบคุมที่นำมาใช้ทำให้สินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปปลอดภัยหรือไม่ และสินค้าเหล่านี้ได้ทำการผลิตภายใต้หลักสุขอนามัยหรือไม่ การกำหนดให้นำการปฏิบัติที่ดีในการผลิตที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและความสะอาดที่จำเป็นต่อการผลิตอาหารมาใช้ ทั้งนี้เพราะการละเลยการควบคุมสุขอนามัยอาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดอันตรายขึ้นกับอาหารได้

<sup>52</sup> ibid., Sec. 123.5

3) การวิเคราะห์อันตรายและแผนงานการควบคุมคุณภาพตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Plan)<sup>53</sup>

ในหัวข้อนี้ระบุให้ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) เพื่อที่จะกำหนดอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยซึ่งมีเหตุผลว่าจะเกิดขึ้นได้ (reasonably likely to occur) กับสินค้าประมงแต่ละชนิด และต้องระบุมาตรการป้องกันที่ผู้ผลิตสามารถที่จะใช้ควบคุมอันตรายเหล่านั้น ซึ่งอันตรายที่จะเกิดขึ้นอาจจะอยู่ในช่วงหรือขั้นตอนการผลิต และรวมถึงอันตรายที่สามารถเกิดขึ้นได้ในช่วงก่อนหรือระหว่างและหลังการทำประมงด้วย อันตรายที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารนั้น คือสิ่งที่ผู้ผลิตจะต้องกำหนดการควบคุม เนื่องจากมีรายงานทางวิทยาศาสตร์ ข้อมูลที่เกี่ยวกับความเจ็บป่วย หรือข้อมูลอื่นใด หรือจากประสบการณ์ที่เป็นพื้นฐานพอที่จะสรุปได้ว่ามีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อันตรายจะเกิดขึ้นกับสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปหากว่าไม่มีการควบคุม

นอกจากนี้ยังระบุให้ผู้ผลิตทุกคนจะต้องจัดทำแผนงานการควบคุมคุณภาพตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ HACCP Plan หากว่าจากการวิเคราะห์อันตรายพบว่ามีอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยต่อสินค้าประมงต่าง ๆ จริง โดยจะต้องกำหนด HACCP Plan ตามแต่ละสถานที่ที่ผู้ผลิตทำการผลิตสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป และตามแต่ละชนิดของสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปที่ผู้ผลิตผลิตขึ้นมา แต่ HACCP Plan อาจจะรวมประเภทของสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปไว้ด้วยกัน หรือรวมประเภทของวิธีการผลิตไว้ด้วยกันได้ถ้าหากปรากฏว่าอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร จุดวิกฤต ขอบเขตที่ยอมรับได้หรือวิธีการผลิตของสินค้าประมงหรือสินค้าประมงแปรรูปที่รวมกลุ่มไว้นั้น มีลักษณะที่เหมือนกันทุกประการ

<sup>53</sup> Ibid., Sec. 123.6

ใน HACCP Plan จะต้องประกอบไปด้วยรายละเอียดอย่างน้อยที่สุดดังต่อไปนี้

- ระบุถึงอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร (food safety hazard) ที่ได้จากการวิเคราะห์อันตรายและอันตรายดังกล่าวจะต้องได้รับการควบคุม โดยทำการพิจารณาว่าอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยนี้เกิดขึ้นมาจากสาเหตุต่าง ๆ ดังนี้หรือไม่ กล่าวคือ มีสารมีพิษธรรมชาติโดยเฉพาะพวกโปรตีนจากพืช สัตว์ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา การปนเปื้อนทางเคมี ยาฆ่าแมลง การตกค้างของยา การเนาเปื้อนที่ก่อให้เกิดพิษในปลา พันธุ์สคอมบรอยด์ หรือในปลาพันธุ์อื่น ๆ ซึ่งทำให้เกิดอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารที่เกิดจากการเนาเปื้อนนั้น หรือมีพยาธิ สิ่งเจือปนหรือสิ่งที่ไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้กับอาหาร และมีอันตรายต่าง ๆ ทางกายภาพหรือไม่

- ระบุถึงจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (critical control points) ของอันตราย แต่ละชนิดที่มีผลต่อความปลอดภัยของสินค้าประมง รวมทั้งวิธีการควบคุมจุดวิกฤตที่กำหนดขึ้น เพื่อควบคุมอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารทั้งในและนอกสถานที่ผลิต รวมถึงอันตรายที่จะเกิดในช่วงก่อน ระหว่างและหลังการทำประมงด้วย

- ระบุถึงขอบเขตที่จะยอมรับของจุดวิกฤต (critical limits) ที่จะเกิดขึ้น ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับวิธีการควบคุมจุดวิกฤตในแต่ละจุดด้วย

- ระบุวิธีการและความถี่ที่จะใช้ตรวจติดตาม (monitor) จุดวิกฤตเพื่อที่จะทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าสอดคล้องกับขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต

- ระบุถึงแผนการแก้ไข (corrective action plan) ตามที่กำหนดไว้ใน sec. 123.7 (ซึ่งจะกล่าวต่อไปในข้อ 4) หากพบว่าผลการควบคุมจุดวิกฤตเบี่ยงเบนไปจากขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต

- ระบุถึงวิธีการตรวจทวนสอบ (verification procedures) ซึ่งต้องสอดคล้องกับวิธีการที่ระบุไว้ใน sec. 123.8 ด้วย (ซึ่งจะกล่าวต่อไปใน ข้อ 5))

- จัดทำระบบการบันทึกข้อมูล (recordkeeping) ผลการควบคุมตรวจสอบจุดวิกฤตต่าง ๆ

ใน HACCP Plan จะต้องลงนามและทำการปรับปรุงให้เข้าสถานการณ์การผลิตเสมอ การลงนามก็เพื่อแสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการยอมรับในการจัดทำ HACCP Plan การปรับปรุง HACCP Plan จะดำเนินการเมื่อพบว่ามีเปลี่ยนแปลงการผลิตเกิดขึ้น หรือเมื่อพบการเปลี่ยนแปลงจากการตรวจทดสอบ ตาม sec. 123.8

หากผู้ผลิตสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปไม่จัดทำ HACCP Plan จะถือว่าสินค้าที่ผลิตนั้นมีสิ่งปลอมปนปะปนอยู่

#### 4) การกำหนดวิธีการแก้ไข (corrective actions) <sup>54</sup>

เมื่อปรากฏว่าผลการควบคุมจุดวิกฤตเบี่ยงเบนไปจากขอบเขตที่ยอมรับ (critical limit) ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการแก้ไขโดยการตั้งแผนหรือวิธีการแก้ไขและทำการแก้ไขให้เหมาะสมกับการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น โดยในการจัดทำแผนการแก้ไขนี้ ผู้ผลิตอาจจะกำหนดไว้ใน HACCP Plan ตั้งแต่แรกก็ได้เพื่อจะได้นำมาใช้หากกรณีเกิดการเบี่ยงเบนไปจากขอบเขตที่ยอมรับ การทำแผนการแก้ไขนี้ก็เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าสินค้าประมงที่จะจำหน่ายนี้จะไม่อันตรายต่อสุขภาพ หรือมีสิ่งเจือปนใด ๆ ที่มีผลต่อการเบี่ยงเบนอีกต่อไป หรือสาเหตุของการเบี่ยงเบนได้รับการแก้ไขแล้ว แต่ถ้าหากว่ามีการเบี่ยงเบนจากขอบเขตที่ยอมรับได้เกิดขึ้น และผู้ผลิตยังไม่มีแผนการแก้ไขที่เหมาะสมสำหรับการเบี่ยงเบนนั้น ผู้ผลิตจะต้องแยกและกักสินค้านั้นไว้จนกว่าจะทำการทบทวนหรือตรวจสอบสินค้าดังกล่าวอีกครั้ง ซึ่งกระทำโดยบุคคลผู้ได้รับการอบรมหรือผู้มีประสบการณ์เพียงพอในการทบทวนตรวจสอบและจัดทำแผนการแก้ไขเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าสินค้านั้นไม่เป็นอันตรายกับสุขภาพ นอกจากนี้อาจจะให้บุคคลผู้ได้รับการอบรมการใช้ระบบ HACCP ในสินค้าประมงตามมาตรฐานของ USDA หรือบุคคลผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ทำการประเมิน HACCP Plan เสียใหม่ว่าจำเป็นที่จะต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือไม่ เพื่อลดความเสี่ยงของการจะเกิดการเบี่ยงเบนขึ้นอีก และทำการแก้ไข HACCP Plan เท่าที่จำเป็น และจะต้องทำการบันทึกวิธีการแก้ไขทั้งหมดที่มีขึ้นด้วย

<sup>54</sup> Ibid., Sec. 123.7



#### 5) การตรวจทวนสอบ (verification)<sup>55</sup>

ผู้ผลิตจะต้องทำการตรวจทวนสอบว่า HACCP Plan นี้เหมาะสมกับการควบคุมอันตรายที่จะเกิดกับสินค้าประมงต่างๆ หรือไม่ และแผนงานดังกล่าวใช้ได้ผลมีประสิทธิภาพหรือไม่ นอกจากนี้การตรวจทวนสอบนั้น อย่างน้อยจะต้องรวมถึงการประเมิน HACCP Plan ใหม่เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกิดขึ้นที่มีผลต่อการวิเคราะห์อันตราย หรือเมื่อมีการเปลี่ยน HACCP Plan ใหม่ไม่ว่าเกิดจากกรณีใดก็ตาม หรืออาจจะเป็นการเปลี่ยนแปลง HACCP Plan ประจำปีก็ได้ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวรวมถึงการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ แหล่งวัตถุดิบ สูตรการผลิต กระบวนการผลิต หรือระบบการผลิตต่างๆ ระบบการจำหน่ายสินค้าประมง หรือเจตนาการใช้หรือการบริโภคสินค้าประมงของผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องทำการแก้ไข HACCP Plan ทันทีที่ปรากฏว่าการประเมินครั้งใหม่มีพบว่าแผนงานเดิมไม่สมบูรณ์ตามคุณสมบัติของ HACCP Plan นอกจากนี้ การตรวจทวนสอบยังรวมถึงการทำกิจกรรมการตรวจทวนสอบอย่างต่อเนื่องด้วยโดยการทบทวนข้อร้องเรียนจากผู้บริโภคซึ่งผู้ผลิตได้รับมานั้นว่าเกี่ยวข้องกับวิธีการควบคุมจุดวิกฤตหรือไม่ หรืออาจจะมีจุดวิกฤตอื่นๆ ที่ยังไม่ได้กำหนดวิธีการควบคุมอีกหรือไม่ หรือโดยการตรวจสอบเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หรือทดสอบกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นช่วงๆ ไป และจะต้องบันทึกข้อมูลการทบทวนและตรวจสอบดังกล่าวทั้งหมดด้วย

#### 6) การบันทึกข้อมูล (records)<sup>56</sup>

ในหัวข้อการบันทึกข้อมูล กำหนดว่าข้อมูลที่จะทำการบันทึกนี้ต้องประกอบไปด้วยชื่อและสถานที่ผลิตของผู้ผลิตและผู้นำเข้า วันและเวลาของการบันทึกข้อมูล ลายเซ็นหรือลงนามย่อของผู้รับผิดชอบจัดทำระบบคุณภาพ HACCP รายละเอียดของสินค้าและกระบวนการผลิตสินค้า และบันทึกทั้งหลายจะต้องเก็บไว้ที่สถานที่ทำการผลิตที่สะดวกหรือสถานที่ประกอบธุรกิจของผู้นำเข้าในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปีในกรณีที่เป็นสินค้าแช่เย็น และเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปีหากว่าเป็นสินค้าประเภทแช่แข็ง สินค้าประเภทที่ใส่สารกันบูด หรือสินค้าที่อยู่ได้นาน ส่วนบันทึกที่เกี่ยวกับความเหมาะสมของอุปกรณ์ ขั้นตอนการผลิตต่างๆ หรือ

<sup>55</sup> Ibid., Sec. 123.8

<sup>56</sup> Ibid., Sec. 123.9

ผลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์และการประเมินผลต่างๆ ก็จะต้องเก็บไว้ ณ สถานที่ทำการผลิตที่สะดวก หรือสถานที่ประกอบธุรกิจของผู้นำเข้าในประเทศสหรัฐอเมริกาอย่างน้อย 2 ปีหลังจากที่ใช้กับสินค้าซึ่งผลิต ณ สถานที่ผลิตนั้น ซึ่งบันทึกแผนงานและวิธีการต่างๆ ทั้งหมดที่ทำขึ้นภายใต้ part นี้จะต้องทำขึ้นเพื่อการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ และอาจต้องทำสำเนาด้วยหากจำเป็น แต่ไม่ต้องเปิดเผยบันทึกแผนงานและวิธีการต่างๆ สูสาธารณะ เว้นแต่ข้อมูลดังกล่าวจะได้เปิดเผยมาก่อน หรือเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสินค้าหรือส่วนผสมที่ไม่ใช่แล้วและไม่เป็นความลับทางการค้าอีกต่อไป ซึ่งบันทึกข้อมูลนี้สามารถทำได้โดยคอมพิวเตอร์แต่อาจจะใช้วิธีการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อประกันความถูกต้องเกี่ยวกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ได้

#### 7) การอบรม (training)<sup>57</sup>

ในหัวข้อนี้กำหนดให้บุคคลผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างดีและมีประสิทธิภาพในการใช้ระบบ HACCP ในการผลิตสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปจะต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยจะต้องเท่ากับมาตรฐานซึ่งยอมรับโดยองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration) หรืออาจเป็นบุคคลผู้มีประสบการณ์ทำงานที่มีความรู้ขั้นต่ำในระดับที่ระบุตามมาตรฐาน และทำหน้าที่ต่อไปนี้ คือ พัฒนา HACCP Plan และปรับปรุงรูปแบบหรือชนิดของ HACCP Plan ที่เหมาะสมสำหรับผู้ผลิตเป็นรายๆ ไป เพื่อที่ให้ออดคล้องหรือเป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งเกี่ยวกับ HACCP Plan ตามกฎเกณฑ์นี้ และทำการประเมิน แก้ไขเปลี่ยนแปลง HACCP Plan เสียใหม่ให้ออดคล้องกับวิธีการแก้ไข กิจกรรมการตรวจทวนสอบ และการวิเคราะห์อันตราย อีกทั้งต้องทำการบันทึกข้อมูลการทบทวนด้วย ซึ่งบุคคลที่ได้รับการอบรมนี้ไม่จำเป็นต้องเป็นลูกจ้างของผู้ผลิต

#### 8) วิธีการควบคุมสุขอนามัย (sanitation control procedures)<sup>58</sup>

ผู้ผลิตแต่ละรายควรมีและใช้วิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานในการรักษาความสะอาดและสุขอนามัย (sanitation standard operating procedure : SSOP) ซึ่งจัดทำขึ้นเป็น

<sup>57</sup> Ibid., Sec. 123.10

<sup>58</sup> Ibid., Sec. 123.11

ลายลักษณ์อักษร หรือเอกสารที่คล้ายคลึงกันที่เหมาะสมสำหรับสถานที่ผลิตสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปในแต่ละที่ และตรวจสอบการปฏิบัติต่างๆ ในระหว่างการผลิตให้บ่อยครั้งและเพียงพออย่างน้อยตามที่ระบุไว้ใน part 110 ซึ่งเกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีในการผลิต ดังต่อไปนี้

ตรวจสอบความปลอดภัยของน้ำที่สัมผัสกับสินค้าประมง หรือน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง ตรวจสอบความสะอาดของพื้นผิวที่สินค้าประมงจะสัมผัสรวมถึงถุงมือและเสื้อผ้าด้วย ป้องกันการติดเชื้อจากอุปกรณ์ที่ใช้ผลิต บรรจุภัณฑ์ พื้นผิวที่ไม่สะอาด ให้ล้างมือก่อนผลิตหรือล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ หรือตรวจสอบความสะอาดของห้องน้ำ เก็บรักษาอาหาร ที่เก็บอาหาร พื้นที่ที่สัมผัสกับอาหารให้พ้นจากน้ำมัน สารหล่อลื่น แมลง และจากการปนเปื้อนทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี ใช้ฉลากและที่เก็บให้เหมาะสม ตรวจสอบเช็คสุขภาพของคณงานเพราะมีผลทำให้ติดเชื้อต่ออาหาร ที่เก็บอาหาร พื้นผิวที่สัมผัสอาหารได้ หรือห้ามนำสัตว์เลี้ยงเข้ามาในสถานที่ผลิต เป็นต้น นอกจากนี้จะต้องทำการบันทึกวิธีการควบคุมสุขอนามัยดังกล่าวด้วย

9) กฎเกณฑ์พิเศษสำหรับสินค้านำเข้า (special requirements for imported products) <sup>59</sup>

หัวข้อนี้กำหนดขึ้นเป็นพิเศษเพื่อใช้กับสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยระบุให้

(1) ผู้นำเข้าสินค้าประมงหรือสินค้าประมงแปรรูปทุกคนมีหน้าที่ทำการตรวจสอบ (importer verification) โดย

(1.1) จะต้องรับสินค้าประมงหรือสินค้าประมงแปรรูปจากประเทศที่ได้ทำบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding หรือ MOU) กับองค์การอาหารและยา หรือข้อตกลงใด ๆ ที่คล้ายคลึงกันที่เกี่ยวกับสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป หรือเอกสารใด ๆ ที่มีผลเท่ากับหรือสอดคล้องกับระบบการตรวจสอบของประเทศสหรัฐอเมริกา <sup>60</sup> หรือ

<sup>59</sup> Ibid., Sec. 123.12

<sup>60</sup> เมื่อทำ MOU กับสินค้าประมงและประมงแปรรูปแล้วจะเป็นการรับรองว่าหน่วยงานของประเทศที่ควบคุมสินค้าประมงส่งออกนั้นตกลงที่จะปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ Part 123 หรือมี

(1.2) จะต้องมีและจัดทำวิธีการตรวจสอบที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อที่จะทำให้เกิดความมั่นใจว่าสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปต่าง ๆ ที่ตนจะนำเข้ามาสหรัฐอเมริกานั้นผลิตภายใต้กฎเกณฑ์ของ part นี้ ซึ่งในวิธีการตรวจสอบนี้อย่างน้อยจะต้องระบุถึง

ก. รายละเอียดลักษณะของสินค้า (product specifications) เพื่อทำให้มั่นใจว่าสินค้านั้นปลอดภัย ไม่มีสิ่งใดปลอมปน หรืออันตรายใด ๆ เพราะสินค้านั้นอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ หรืออาจจะไม่ได้ผลิตถูกต้องตามหลักสุขอนามัย และ

ข. การดำเนินการเพื่อเป็นขั้นตอนการยืนยัน (affirmative steps) โดยอาจจะเป็นการดำเนินการใด ๆ ก็ได้ดังต่อไปนี้

- ได้รับบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับ HACCP และการตรวจสอบสุขอนามัยที่เกี่ยวข้องกับสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปที่จะนำเข้าเป็นงวด ๆ ไป จากผู้ผลิตต่างประเทศ

- ได้รับใบอนุญาตอย่างต่อเนื่องหรือเป็นงวด ๆ ไปจากองค์กรตรวจสอบของรัฐบาลต่างประเทศที่เหมาะสม หรือจากประเทศที่สามที่มีความสามารถรับรองว่าสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปนี้ได้ผลิตขึ้นภายใต้กฎเกณฑ์นี้

- ตรวจสอบสถานประกอบการผลิตของผู้ผลิตต่างประเทศเป็นปกติ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปทำการผลิตภายใต้กฎเกณฑ์นี้

- จัดเก็บแฟ้มสำเนาภาษาอังกฤษของ HACCP Plan และการรับประกันที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ผลิตต่างประเทศว่าสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปที่นำเข้านั้นทำการผลิตภายใต้กฎเกณฑ์นี้

---

ระบบกฎเกณฑ์เกี่ยวกับสินค้าประมงเหมือนกับระบบของสหรัฐอเมริกา แต่ MOU อาจจะทำเฉพาะสินค้าประมงชนิดใดชนิดหนึ่ง และ/หรือผู้ผลิตเฉพาะรายใดรายหนึ่ง และอาจจะไม่ครอบคลุมสินค้าประมงทุกชนิดที่มาจากประเทศที่ได้รับการรับรอง (George P. Hoskin, "US FDA Seafood Regulations : New HACCP Requirements" in Proceedings of the APEC-HACCP Conference. Department of Fisheries, Bangkok, Thailand, 28-31 October 1997, p. 266.)

- ทำการตรวจสอบสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปเป็นระยะ และจัดเก็บแฟ้มสำเนาภาษาอังกฤษของการรับประกันที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ผลิตต่างประเทศว่าสินค้าประมงแปรรูปที่นำเข้ามานั้นทำการผลิตภายใต้กฎเกณฑ์นี้

- จัดทำมาตรการตรวจสอบอื่น ๆ ที่เหมาะสมที่มีระดับเทียบเท่าเป็นการรับประกันการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์นี้

(2) ผู้นำเข้าอาจจะทำการจ้างประเทศที่สามที่มีความสามารถ (competent third party) ทำการตรวจสอบ และจัดทำกระบวนการตรวจสอบต่าง ๆ แทนผู้นำเข้าได้

(3) ผู้นำเข้าจะต้องมีบันทึกข้อมูล (records) ที่เป็นภาษาอังกฤษของขั้นตอนการยืนยันต่าง ๆ ตามข้อ (1.2) ข

(4) ผู้นำเข้าจะต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าสินค้าประมงและสินค้าแปรรูปที่นำเข้ามาในสหรัฐอเมริกาทำการผลิตภายใต้เงื่อนไขต่าง ๆ ของ part นี้ หากไม่มีหลักฐานมาแสดงจะถือว่าสินค้ามีการปลอมปนและถูกปฏิเสธการนำเข้า

#### ข้อสังเกต

กฎเกณฑ์นี้ไม่ได้กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องทำขั้นตอนการยืนยันทั้งหมด ผู้นำเข้ามีอิสระที่จะทำขั้นตอนใดก็ได้ที่แสดงให้เห็นว่าสินค้าที่ตนนำเข้านั้นได้ทำตามกฎเกณฑ์นี้ ผู้นำเข้าอาจจะร้องขอให้ผู้ส่งออกจัดหา HACCP Plan ฉบับภาษาอังกฤษให้กับตนเพื่อเป็นการแสดงว่าผู้นำเข้าได้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์การตรวจสอบแล้ว ในทางปฏิบัติ FDA จะไปตรวจผู้นำเข้าว่าได้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์การตรวจสอบ HACCP ในการนำเข้าหรือไม่ โดยการรวบรวมตัวอย่างสินค้า ตรวจสอบสถานประกอบธุรกิจ ทบทวนเอกสาร ณ สถานประกอบธุรกิจของผู้นำเข้า หากว่าผู้นำเข้าไม่ทำตามกฎเกณฑ์การตรวจสอบ HACCP หรือการตรวจสอบดังกล่าวไม่เพียงพอ สินค้าขบวนนั้นและที่ จะนำเข้างวดต่อไปจากผู้ส่งออกที่ส่งให้ผู้นำเข้ารายนั้นอาจถูกกักกันโดยปราศจากการตรวจสอบทางกายภาพ (detaining without physical examination : DWOPE) แต่การกักกัน DWOPE จะไม่กระทบต่อสินค้าทุกประเภทที่ผู้ผลิตต่างประเทศส่งออกมา แต่จะกักกันเฉพาะสินค้าที่ไม่ได้ทำตามกฎเกณฑ์การตรวจสอบของผู้นำเข้าเท่านั้น เพราะสินค้าตัวอื่นจากผู้ส่งออกที่ส่งให้ผู้นำเข้า อาจมีการตรวจสอบ HACCP ที่เพียงพอ แต่ถ้าหากว่าผู้ผลิตต่างประเทศทำ HACCP Plan ไม่สมบูรณ์เพียงพอ หรือดำเนินการตรวจสอบ จัดทำสุชนามัย หรือบันทึกการแก้ไขไม่เพียงพอ ผู้ผลิตก็จะถูกจัดอยู่ในระบบเตือนภัยการนำเข้า (Import Alert) สินค้าทั้งหมดจากผู้ผลิตก็จะถูก

กักกัน DWOPE ดังนั้นหากตรวจสอบลักษณะภายนอก/กายภาพของสินค้าแล้วไม่พบความเสียหาย และเอกสาร HACCP มีเพียงพอ สินค้าที่นำเข้าก็จะถูกปล่อยออกไป นอกจากนี้ FDA จะทำการตรวจสอบผู้ผลิตต่างประเทศด้วย แต่โดยส่วนใหญ่การตรวจสอบว่าผู้ผลิตต่างประเทศปฏิบัติตาม 21 CFR Part 123 และ 1240 หรือไม่ จะกระทำโดยผ่านทาง การตรวจสอบผู้นำเข้า และตัดสินจากหลักฐานข้อมูลที่เป็นกระบวนการตรวจสอบของผู้นำเข้า<sup>61</sup>

Subpart B : สินค้าประมงรมควันและสินค้าประมงรมควันและปรุงรส<sup>62</sup>

Subpart B นี้เป็นการขยาย Subpart A โดยกำหนดกฎเกณฑ์พิเศษสำหรับการผลิตสินค้าประมงรมควันและสินค้าประมงรมควันและปรุงรส กล่าวคือ กำหนดให้ผู้ผลิตสินค้าประมงรมควันและสินค้าประมงรมควันและปรุงรสจะต้องระบุรวมเข้าไปใน HACCP Plan ด้วยว่า ผู้ผลิตจะทำการควบคุมอันตรายที่เกิดจากสารพิษประเภท *Clostridium botulinum* อย่างไร

Subpart C : สัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกสด<sup>63</sup>

Subpart C นี้ เป็นการขยาย Subpart A เช่นเดียวกัน โดยกำหนดกฎเกณฑ์พิเศษสำหรับการผลิตสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกสดและแช่แข็ง กล่าวคือ กำหนดให้ผู้ผลิตจะต้องระบุใน HACCP Plan ด้วยว่าผู้ผลิตจะทำการควบคุมแหล่งผลิตสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกได้อย่างไร นอกจากนี้ยังกำหนดให้ผู้ผลิตจะต้องผลิตสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกที่จับตอนน้ำขึ้น โดยการอนุมัติให้จับนี้กระทำโดยองค์การควบคุมสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือก นอกจากนี้ผู้ผลิตจะรับสัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกจากผู้ทำการจับที่ได้รับใบอนุญาตให้จับเท่านั้น

---

<sup>61</sup> George P. Hoskin, "US FDA Seafood Regulations : New HACCP Requirements" in Proceedings of the APEC-HACCP Conference. Department of Fisheries, Bangkok, Thailand, 28-31 October 1997, p. 270-272.

<sup>62</sup> Ibid., Sec. 123.15 and Sec. 123.16

<sup>63</sup> Ibid., Sec. 123.20 and Sec. 123.28

## 21 CFR Part 1240 : การควบคุมโรคติดต่อ<sup>64</sup>

Part 1240 นี้ ระบุถึงคำจำกัดความของคำต่าง ๆ เช่น สัตว์น้ำจำพวกมีเปลือก หมายความว่า ความถึง หอยนางรม หอยกาบ หอยสองฝา หายแครงสองฝาสดหรือแช่แข็งที่สามารถกินได้หรือ ส่วนต่างๆ ของหอยดังกล่าวที่กินได้ เป็นต้น และกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมให้สัตว์น้ำมีเปลือก เช่น ภาชนะที่ใส่สัตว์น้ำจำพวกมีเปลือกทั้งหมดจะต้องมีป้ายที่ระบุข้อมูลเกี่ยวกับวันที่ สถานที่ที่จับ สัตว์น้ำนั้นมา ชนิด และจำนวน ชื่อและหมายเลขของผู้จับที่อนุมัติจากองค์การควบคุมสัตว์น้ำ จำพวกมีเปลือก ถ้าหากไม่ติดหรือระบุมาก็จะถูกกัก ปฏิเสธการนำเข้าและทำลายทิ้งไป

### 3.2 กฎหมายของสหภาพยุโรป :

กฎหมายของสหภาพยุโรปที่นำหลักการของระบบ HACCPมาใช้ในการผลิตสินค้าประมง และสินค้าประมงแปรรูป คือ Council Directive 91/493 และ Council Directive 94/356 ดังนี้

#### Council Directive 91/493

Directive 91/493 บัญญัติกฎเกณฑ์เกี่ยวกับเรื่องสุขอนามัยต่าง ๆ ในการผลิตและการจำหน่ายสินค้าประมง โดยมีวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้สินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป ปราศจากสิ่งเจือปนหรือเชื้อโรคใด ๆ ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นได้หากว่าการผลิตสินค้านั้นปฏิบัติไม่ถูกต้องตามหลักสุขอนามัย เนื้อหาของ Directive นี้ แบ่งออกเป็น 3 Chapter ดังนี้

#### Chapter I : บทบัญญัติทั่วไป

Chapte I กำหนดให้สินค้าประมงที่จะจำหน่ายในตลาดของประเทศสหภาพยุโรปนั้น จะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์เกี่ยวกับสุขอนามัยต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นสุขอนามัยของสถานที่ ประกอบการผลิต อุปกรณ์การผลิต กระบวนการผลิต การบรรจุ คนงานที่ทำการผลิต การจัด

<sup>64</sup> 21 CFR Part 1240 , Sec. 1240.3

เก็บและการขนส่ง เป็นต้น ทั้งนี้รัฐสมาชิกของสหภาพยุโรปจะต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่า บุคลากรผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในสถานประกอบการผลิตสินค้าประมงจะดำเนินมาตรการที่จำเป็นในทุก ๆ ขั้นตอนของการผลิตสินค้าประมงเพื่อปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยใน Directive นี้ และเพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายดังกล่าว บุคลากรในผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในสถานประกอบการผลิตสินค้าประมงจะต้องดำเนินการตรวจเช็คด้วยตนเอง (own-check) โดยวางอยู่บนพื้นฐานของหลักการดังต่อไปนี้

- การกำหนดจุดวิกฤตต่าง ๆ ในสถานประกอบการผลิตสินค้าประมง  
(identification of critical points in their establishment)
- การกำหนดและการดำเนินการวิธีการเพื่อตรวจสอบและตรวจตราจุดวิกฤต  
(establishment and implementation of methods for monitoring and checking such critical points)
- การดำเนินการสุ่มตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ในห้องทดลองโดยหน่วยงานที่มีความสามารถ  
(taking samples for analysis in an approved laboratory by competent authority)
- การจัดเก็บบันทึกข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร  
(keeping a written record)

นอกจากนี้ยังกำหนดให้ประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปจะต้องจัดตั้งหน่วยงานที่มีความสามารถ (competent authorities) ขึ้นมา เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบดูแลและอนุมัติผู้ผลิตสินค้าประมงต่าง ๆ ที่ผลิตสินค้าประมงตามกฎหมายเกณฑ์ที่ระบุไว้ใน Directive นี้

## Chapter II : การนำเข้าจากประเทศที่สาม

Chapter นี้ กำหนดให้นำบทบัญญัติตาม Directive นี้ มาใช้กับสินค้าประมงที่นำเข้าจากประเทศที่สามด้วย โดยจะต้องนำมาใช้ให้เท่ากับที่ได้นำมาใช้กับการผลิตและการจำหน่ายสินค้าประมงของสหภาพยุโรป



### Chapter III : บทบัญญัติสุดท้าย

กำหนดให้รัฐสมาชิกสหภาพยุโรปจะต้องนำบทบัญญัตินี้ไปใช้บังคับภายในกฎหมายและกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ของตน เพื่อให้สอดคล้องกับ Directive นี้

#### Council Directive 94/356

Directive นี้ บัญญัติขึ้นเพื่อกำหนดรายละเอียดการใช้กฎเกณฑ์ของ Council Directive 91/493 โดยเฉพาะ Article 6 ซึ่งเกี่ยวกับเรื่องการตรวจเช็คสินค้าประมงด้วยตนเอง (own-check) โดยแบ่งหัวข้อพิจารณาดังต่อไปนี้

- 1) การดำเนินการตรวจเช็คด้วยตนเอง
- 2) การกำหนดจุดวิกฤต
- 3) การกำหนดวิธีการเพื่อตรวจติดตามและตรวจตราจุดวิกฤต
- 4) การจัดเก็บบันทึกหรือเอกสารที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจเช็คด้วยตนเองและผลของการตรวจเช็ค

1) การดำเนินการตรวจเช็คด้วยตนเอง (own-checks) <sup>65</sup> การตรวจเช็คด้วยตนเองที่อ้างไว้ใน Article 6 (1) ของ Directive 91/493 นั้น หมายถึงการกระทำใด ๆ ก็ตามที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นการประกันและแสดงให้เห็นว่าสินค้าประมงได้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของ Directive 91/493 ซึ่งการกระทำต่าง ๆ ซึ่งเป็นการตรวจเช็คด้วยตนเองนี้จะต้องกระทำโดยบุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในแต่ละสถานประกอบการผลิต โดยจะต้องดำเนินการตามหลักการทั่วไปดังนี้ <sup>66</sup>

<sup>65</sup> Council Directive 94/356 , Article 1

<sup>66</sup> Ibid., Annex : General Principles

- การกำหนดอันตราย วิเคราะห์ความเสี่ยง และจัดหามาตรการที่จำเป็นในการควบคุมอันตรายนั้น (identification of hazards, analysis of risk and determination of measures necessary to control them)
- การกำหนดจุดวิกฤต (identification of critical points)
- การกำหนดขอบเขตที่ยอมรับได้สำหรับจุดวิกฤตแต่ละจุด (establishment of critical limits for each critical point)
- การกำหนดวิธีการตรวจติดตามและตรวจตรา (establishment of monitoring and checking procedures)
- การกำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อจำเป็น (establishment of corrective action to be taken when necessary)
- การกำหนดวิธีการตรวจทวนสอบและตรวจทบทวน (establishment of verification and review procedures)
- การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับวิธีการต่าง ๆ ทั้งหมดและจดบันทึก (establishment of documentation concerning all procedures and records)

การนำหลักการดังกล่าวมาใช้สามารถที่จะปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมในแต่ละสถานการณ์ได้

นอกจากนี้ การกระทำใด ๆ ที่เป็นการตรวจเช็คด้วยตนเอง อาจเป็นการนำหลักการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) มาใช้ ซึ่งจัดทำโดยองค์กรที่เป็นมืออาชีพ หรือที่เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานที่มีความสามารถก็ได้ และในการตรวจเช็คด้วยตนเองจะต้องใช้บุคคลที่ได้รับการอบรมอย่างเพียงพอเพื่อจะได้ดำเนินการดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ และจะต้องได้รับการตรวจสอบและอนุมัติจากหน่วยงานที่มีความสามารถ (competent authority) ทั้งนี้หน่วยงานที่มีความสามารถจะต้องรับรองว่าได้มีการอบรมเจ้าหน้าที่ตรวจสอบที่ได้รับมอบอำนาจให้ทำการตรวจเช็คอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับระบบการตรวจเช็คด้วยตนเองที่ได้ทำขึ้นโดยบุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในสถานประกอบการประมง<sup>67</sup>

---

<sup>67</sup> Ibid., Article 7

อย่างไรก็ดี เมื่อได้ดำเนินการจัดทำระบบการตรวจเช็คด้วยตนเองแล้วก็ต้องตรวจ ทบทวนระบบการตรวจเช็คด้วยตนเองด้วย เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าระบบนั้นทำงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ วิธีการตรวจทบทวนนี้อาจทำได้โดยการสุ่มตัวอย่างเพื่อทำการวิเคราะห์ในห้องทดลอง หรือทดสอบจุดวิกฤต ผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือทำการสำรวจในระหว่างการจัดเก็บ การขนส่ง การจำหน่าย การใช้ผลิตภัณฑ์ หรืออาจจะตรวจสอบการปฏิบัติการ ความสมบูรณ์ของขอบเขต ที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต แผนการแก้ไข การเปลี่ยนแปลงของวัตถุดิบ ตัวผลิตภัณฑ์ สภาพ แวดล้อมการผลิต อุปกรณ์การผลิต เป็นต้น และหากว่าจะต้องเปลี่ยนแปลงระบบการตรวจสอบ ก็จะต้องจัดทำเอกสารและจดบันทึกด้วย เพื่อข้อมูลจะได้ถูกต้องและทันสมัยตลอดเวลา<sup>68</sup>

## 2) การกำหนดจุดวิกฤต (critical point)<sup>69</sup>

จุดวิกฤตที่อ้างไว้ใน Article 6 (1) ของ Council Directive 91/493 หมายถึง จุดใด ๆ ขึ้นตอนหรือกระบวนการที่จะต้องควบคุม และอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารที่จะ ต้องได้รับการป้องกัน กำจัด หรือทำให้ลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

เพื่อเป็นการประกันว่าได้มีการปฏิบัติกฎเกณฑ์เกี่ยวกับสุขอนามัยตาม Council Directive 91/493 ผู้ผลิตจะต้องทำการกำหนดจุดวิกฤต โดยดำเนินการดังนี้<sup>70</sup>

ผู้ผลิตสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูปจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้เป็นลำดับ กล่าวคือ

(1) จัดตั้งทีมงานที่มีความรู้หลายสาขา (assembly of a multidisciplinary team)

ทีมงานที่ตั้งขึ้นจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้เฉพาะและเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ ผู้ประกอบการจะผลิต เพื่อดำเนินการพิจารณาเกี่ยวกับกระบวนการผลิตต่าง ๆ (ผลิต, จัดเก็บ, ขนส่ง) และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้จากการผลิต โดยทีมงานอาจประกอบไปด้วย

<sup>68</sup> Ibid., Article 4 and Annex Chapter III

<sup>69</sup> Ibid., Article 2

<sup>70</sup> Ibid., Annex Chapter I

- ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพ ที่เข้าใจเกี่ยวกับอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ หรือเคมีต่าง ๆ ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์
- ผู้เชี่ยวชาญด้านการผลิต ที่มีความรับผิดชอบเกี่ยวข้องกับกระบวนการทางเทคนิคในการผลิตสินค้าอย่างใกล้ชิด
- ช่างเทคนิค ที่มีความรู้เกี่ยวกับสุขอนามัย และการปฏิบัติในสถานที่ผลิต และอุปกรณ์การผลิตต่าง ๆ
- บุคคลอื่น ๆ ที่มีความรู้เฉพาะด้านเกี่ยวกับจุลชีววิทยา สุขอนามัย และเทคนิคเกี่ยวกับอาหาร

โดยบุคคลหนึ่งอาจจะมีความรู้ในหลาย ๆ ด้านก็ได้ ซึ่งสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดต่าง ๆ กับทีมงานได้ และสามารถที่จะทำให้เกิดความมั่นใจว่าระบบการตรวจสอบด้วยตนเองที่สร้างขึ้นนั้นน่าเชื่อถือ แต่หากว่าไม่มีผู้เชี่ยวชาญในสถานที่ประกอบการเลย ผู้ผลิตควรจะต้องขอคำแนะนำจากแหล่งอื่น เช่น บริษัทที่ปรึกษาต่าง ๆ เป็นต้น

## (2) บรรยายลักษณะของผลิตภัณฑ์ (description of the product)

ทีมงานจะต้องบรรยายลักษณะผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- ส่วนประกอบของสินค้า เช่น วัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ สารปรุงแต่ง เป็นต้น
- โครงสร้าง และลักษณะทางกายภาพหรือเคมี เช่น เป็นของแข็ง ของเหลว เป็นวุ้น มีความเป็นต่าง เป็นต้น
- กระบวนการผลิต เช่น ผลิตด้วยความร้อน แห้ง แข็ง อบแห้ง ดองเค็มรมควัน เป็นต้น
- การบรรจุ เช่น ปิดสนิทไม่ให้อากาศเข้า หรือสุญญากาศ เป็นต้น
- การจัดเก็บและการขนส่ง
- เงื่อนไขเรื่องการหมดอายุ เช่น ต้องขายวันต่อวัน หรือควรบริโภคก่อนวันที่เท่าไร เป็นต้น
- คำแนะนำในการใช้
- ข้อพิจารณาเกี่ยวกับสภาพทางจุลชีววิทยา หรือเคมี

## (3) ระบุเจตนารมณ์ในการใช้ (identification of intended use)

ทีมงานควรบอกรายละเอียดเกี่ยวกับเจตนารมณ์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภค และกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ผลิตภัณฑ์เหมาะสำหรับผู้บริโภคกลุ่มใด เช่น ธุรกิจร้านอาหาร หรือ นักท่องเที่ยว เป็นต้น

## (4) จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (construction of a flow diagram)

ทีมงานต้องจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต ระบุถึงทุก ๆ ขั้นตอนในการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบเข้าจนถึงวางจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาด ตลอดจนการเตรียม การดำเนินการผลิต การบรรจุ การจัดเก็บ และการขนส่ง โดยจะต้องศึกษาถึงลำดับขั้นตอน และมีข้อมูลทางเทคนิคเพียงพอ ซึ่งข้อมูลนี้อาจจะรวมถึง

- โครงสร้างของสถานที่ทำงาน
- ลักษณะและโครงสร้างของอุปกรณ์การผลิต
- ลำดับขั้นตอนการผลิตทั้งหมด ซึ่งรวมถึงขั้นตอนในการทำวัตถุดิบ

ส่วนผสม สารปรุงแต่งด้วย

- ตัวแปรในการผลิตต่าง ๆ เช่น เวลา อุณหภูมิ
- การแยกพื้นที่สะอาดออกจากพื้นที่สกปรก หรือพื้นที่ที่มีความเสี่ยงใน

การติดเชื้อสูงหรือต่ำ

- วิธีการทำความสะอาด
- สุขอนามัยของสถานที่ผลิต
- การปฏิบัติด้านสุขอนามัยของบุคลากร
- การจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์

## (5) ยืนยันแผนภูมิกระบวนการผลิต ณ สถานที่ผลิต (on-site confirmation of flow diagram)

หลังจากที่ได้จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตแล้ว ทีมงานควรตรวจสอบเพื่อยืนยันแผนภูมิกระบวนการผลิต ณ สถานที่ผลิตในระหว่างเวลาที่ทำการผลิต และหากว่าพบการเบี่ยงเบนใด ๆ เกิดขึ้น ก็จะต้องดำเนินการแก้ไขแผนภูมิเดิมให้ถูกต้อง

(6) ระบุอันตรายและมาตรการควบคุม (list of hazards and control measures)

ทีมงานควรจะดำเนินการดังต่อไปนี้โดยใช้แผนภูมิการผลิตที่ได้มีการยืนยันแล้วนั้นเป็นแนวทาง กล่าวคือ

(6.1) ระบุอันตรายต่าง ๆ ทางชีวภาพ กายภาพ หรือเคมีทั้งหมดที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ณ แต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต รวมถึงการได้มาและการจัดเก็บซึ่งวัตถุดิบส่วนผสมด้วย ซึ่งอันตรายนั้นอาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และอันตรายอาจเป็นสิ่งที่ได้ดังต่อไปนี้

- การปนเปื้อนทางชีวภาพ (เชื้อโรค หรือพยาธิ) ทางเคมีหรือทางกายภาพของวัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย

- เชื้อโรค หรือสารเคมีที่มีอยู่ในตัวผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต หรือในสภาพแวดล้อมการผลิต

- สารพิษ หรือการเผาผลาญทางชีวภาพของผลิตภัณฑ์

อันตรายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นนั้นจะต้องกำจัด หรือทำให้ลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ เพื่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัย

(6.2) จัดทำมาตรการควบคุมอันตรายแต่ละชนิด

มาตรการควบคุม หมายถึงการกระทำและกิจกรรมต่าง ๆ ที่ใช้ป้องกันกำจัดอันตราย หรือทำให้อันตรายต่าง ๆ ลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ซึ่งอันตรายหนึ่งอย่างอาจจะต้องการมาตรการควบคุมหลายอย่าง ในทางกลับกันนั้น อันตรายหลาย ๆ อย่างอาจควบคุมได้โดยมาตรการควบคุมมาตรการเดียวกันก็ได้

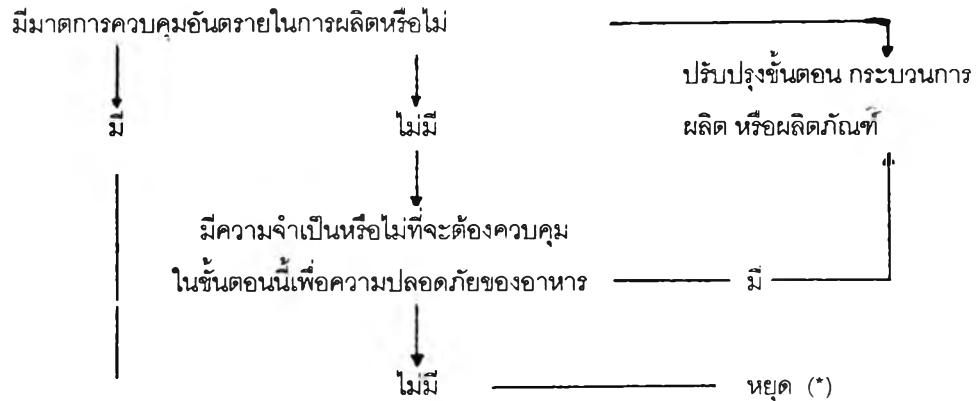
(7) วิธีการในการกำหนดจุดวิกฤต (methods for identification of critical points)

ในการกำหนดจุดวิกฤตเพื่อควบคุมอันตรายจะต้องใช้แบบ Decision Tree ดังนี้

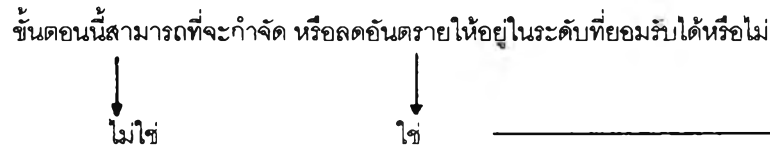
## Decision Tree สำหรับการกำหนดจุดวิกฤต

ตอบคำถามแต่ละคำถามตามลำดับ ในแต่ละขั้นตอน และในแต่อันตรายที่ได้ระบุไว้

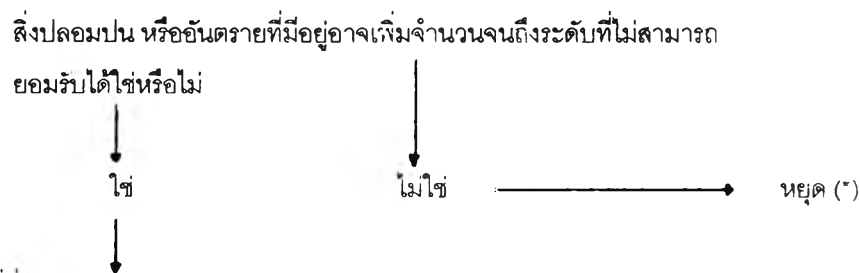
คำถามที่ 1



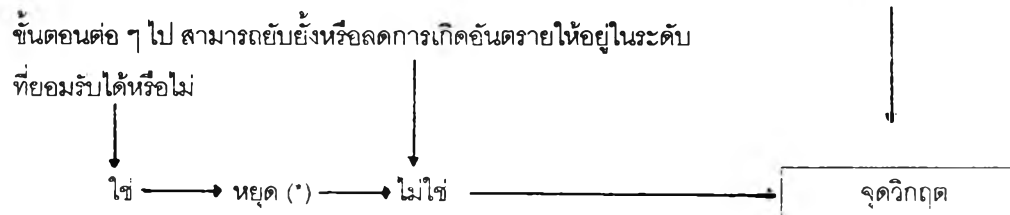
คำถามที่สอง



คำถามที่สาม



คำถามที่สี่



(\*) ขั้นตอนนี้ไม่เป็นจุดวิกฤต ให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป

การใช้ decision tree นี้ อาจปรับเปลี่ยนได้ และจะต้องพิจารณาถึงกระบวนการผลิตทั้งหมดด้วยเพื่อที่จะหลีกเลี่ยงจุดวิกฤตที่ไม่จำเป็นที่อาจเกิดขึ้นได้

(8) การดำเนินการหลังจากการกำหนดจุดวิกฤต (action to be taken following identification of a critical point)

เมื่อกำหนดจุดวิกฤตเรียบร้อยแล้ว ทีมงานจะต้องดำเนินการต่อไปนี้

- รับรองว่าจะจัดทำมาตรการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ และเหมาะสม

- จัดทำและดำเนินการระบบการตรวจสอบและตรวจตรา (monitoring and checking system) ณ จุดวิกฤตแต่ละจุด

3) การตรวจสอบและการตรวจตราจุดวิกฤต (monitoring and checking critical control points)<sup>71</sup>

การตรวจสอบและการตรวจตราจุดวิกฤตที่อ้างไว้ใน Article 6 (1) ของ Council Directive 91/493 ให้รวมถึงการดำเนินการสังเกต และ/หรือจัดทำมาตรการที่จำเป็นเพื่อที่จะรับรองได้ว่าจุดวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม ในการจัดทำ การตรวจสอบและการตรวจตราจุดวิกฤต ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการดังนี้<sup>72</sup>

(1) กำหนดขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต (critical limit) เพื่อจัดทำมาตรการในการควบคุมจุดวิกฤตแต่ละจุด

ขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต เป็นปริมาณสูงสุดของอันตรายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่สามารถยอมรับได้ โดยจะแบ่งขอบเขตที่ยอมรับได้ออกจากขอบเขตที่ไม่สามารถยอมรับได้ ซึ่งจะกระทำโดยการกำหนดปัจจัยในการวัดที่จะแสดงให้เห็นว่าจุดวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม ตัวอย่างปัจจัยในการวัดได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ค่าความเป็นกรดเป็นด่าง ระดับเกลือ หรืออาจเป็นการวัดโดยประสาทสัมผัสก็ได้ เช่น จากการมอง หรือสัมผัส

<sup>71</sup> Ibid., Article 3

<sup>72</sup> Ibid., Annex Chapter II



(2) จัดทำระบบการตรวจติดตามและตรวจตรา (monitoring and checking system) ในจุดวิกฤตแต่ละจุด

ในการดำเนินการตรวจเช็คด้วยตนเอง สิ่งหนึ่งที่สำคัญที่จะต้องมี คือ โปรแกรมเกี่ยวกับการเฝ้าสังเกตหรือการตรวจวัดต่าง ๆ ณ จุดวิกฤตแต่ละจุด ทั้งนี้เพื่อรับรองว่าจุดวิกฤตอยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้ โดยโปรแกรมนี้ควรจะระบุวิธีการ ความถี่ในการเฝ้าสังเกตและในการตรวจวัด วิธีการในการจัดบันทึกด้วย การเฝ้าสังเกตและการตรวจวัดจะช่วยให้พบว่าจุดวิกฤตมีการสูญเสียการควบคุมหรือไม่ และจะทำให้ทราบข้อมูลได้ทันเวลาที่เพื่อจัดการแก้ไขต่อไป

โปรแกรมการเฝ้าสังเกตหรือการตรวจวัดต่าง ๆ ควรจะเหมาะสมกับจุดวิกฤตแต่ละจุด และระบุรายละเอียดต่าง ๆ เช่น ใครเป็นผู้ทำการตรวจติดตามและตรวจตรา จะทำการตรวจติดตามและตรวจตราเมื่อไรและอย่างไร เป็นต้น

(3) จัดทำแผนการแก้ไข (corrective action plan)

การเฝ้าสังเกตหรือการตรวจตราทำให้ทราบว่าปัจจัยที่ใช้เป็นเครื่องวัดมีแนวโน้มที่จะเบี่ยงเบนไปจากขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤต หรือสูญเสียการควบคุม และมีความจำเป็นที่จะต้องจัดการแก้ไขก่อนที่อันตรายจะเกิดขึ้น

ทีมงานควรจะทำแผนการแก้ไขล่วงหน้า เพื่อที่จะนำมาใช้ได้โดยไม่ลังเล หากว่าจากการเฝ้าสังเกตพบว่ามีอาการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ซึ่งแผนการแก้ไขนั้นควรจะระบุบุคคลที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำแผนการแก้ไข รายละเอียดของวิธีการที่จะใช้แก้ไขหากพบการเบี่ยงเบน การดำเนินการต่อสินค้าที่ผลิตหากว่าสูญเสียการควบคุมในขณะที่ทำการผลิต และจะต้องทำบันทึกมาตรการแก้ไขเป็นลายลักษณ์อักษร

4) การจัดเก็บบันทึกหรือเอกสารที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจเช็คด้วยตนเองและผลของการตรวจเช็ค (keeping a written record)<sup>73</sup>

การจัดเก็บบันทึกที่อ้างไว้ใน Article 6 ของ Council Directive 91/493 เป็นหน้าที่รับผิดชอบของบุคคลที่อยู่ในสถานประกอบการผลิตสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป ที่จะต้องจัดทำ

<sup>73</sup> Ibid., Article 6

เอกสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวกับการปฏิบัติการตรวจเช็คด้วยตนเอง (own-checks) และการตรวจ ทบทวนการปฏิบัติดังกล่าวด้วย โดยเอกสารที่จัดทำนั้นจะต้องรวมถึงข้อมูลสองประเภทที่จะต้อง เก็บรักษาไว้เพื่อยืนยันให้แก่หน่วยงานที่มีความสามารถ (competent authority) กล่าวคือ

(1) เอกสารที่เป็นการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะของสินค้า การดำเนินการ กำหนดจุดวิกฤต การประเมินความเสี่ยงของอันตราย หรือจุดวิกฤตแต่ละจุด และมาตรการ ควบคุมต่าง ๆ วิธีดำเนินการเพื่อการตรวจสอบและตรวจตราจุดวิกฤตแต่ละจุด การกำหนด ขอบเขตที่ยอมรับได้ของจุดวิกฤตเพื่อเป็นเครื่องวัดในการควบคุมจุดวิกฤต แผนการแก้ไขที่จัดทำ ขึ้นเพื่อในกรณีเกิดการสูญเสียการควบคุม และแผนการตรวจทบทวน นอกจากนี้ยังรวมถึง แผนการปฏิบัติที่ดีในการผลิตด้วย

(2) บันทึกเกี่ยวกับการเฝ้าสังเกตและการตรวจวัดต่าง ๆ รายงานที่เป็นการ ตัดสินใจเกี่ยวกับแผนการแก้ไข โดยระบบการจัดการเอกสารนี้จะต้องสะดวกและง่ายต่อการเรียก ใช้

#### ข้อสังเกต

การปฏิบัติการตรวจเช็คสินค้าประมงด้วยตนเอง (own-checks) มีพื้นฐานตามหลักการ ของระบบ HACCP

จากการศึกษากฎหมายควบคุมคุณภาพสินค้าประมงด้วยระบบ HACCP ของประเทศ สหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปข้างต้น พิจารณาได้ว่า ระบบ HACCP เป็นกระบวนการและวิธีการ ผลิต (process and production method : PPM) ตามคำจำกัดความที่กำหนดไว้ใน Annex A paragraph 1 ของข้อตกลง SPS (...Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, inter alia, end product criteria; processes and production methods...) ที่กำหนดขึ้นเพื่อคุ้มครองชีวิตและ สุขภาพของประชากรในประเทศจากอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งปลอมปน สาร พิษ หรือเชื้อโรคต่าง ๆ ที่มี อยู่ในสินค้าประมง ภายใต้คำจำกัดความใน Annex A paragraph 1 (b) ของข้อตกลง SPS (to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs) กฎหมายควบคุมคุณภาพสินค้าประมงด้วย ระบบ HACCP ของประเทศดังกล่าวจึงเป็นมาตรการสุขอนามัยภายใต้ข้อตกลง SPS

#### 4. การควบคุมคุณภาพสินค้าประมงไทยด้วยระบบ HACCP

ปัจจุบันการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤตในการผลิตอาหารด้วยระบบ HACCP ได้รับการยอมรับว่าสามารถป้องกันอันตรายและประกันความปลอดภัยของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ เห็นได้จากการประกาศแนะนำให้นำหลักการ HACCP มาใช้และการรับรองให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศโดยคณะกรรมการอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ระบบ HACCP จึงมีบทบาทสำคัญในการกำหนดหลักเกณฑ์การรับรองความปลอดภัยของอาหารของนานาชาติ รวมทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปก็ได้ออกกฎหมายให้ผู้ผลิตนำระบบ HACCP มาใช้ควบคุมการผลิตอาหารประเภทสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป กฎหมายเหล่านั้นใช้บังคับกับสินค้าประมงที่นำเข้าไปจำหน่ายในประเทศดังกล่าวด้วย และโดยที่ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปเป็นตลาดส่งออกที่สำคัญของสินค้าประมงไทย กฎหมายดังกล่าวจึงส่งผลต่อการส่งออกสินค้าประมงของภาคเอกชนไทย

กองควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการแปรรูปสัตว์น้ำ (The Fish Inspection and Quality Control Division , FIQD) กรมประมง เป็นองค์กรที่ให้บริการตรวจสอบสัตว์น้ำและประกันคุณภาพความปลอดภัยของสินค้าประมงไทย สินค้าประมงที่จะส่งออกไปยังประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปจะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการแปรรูปสัตว์น้ำ กรมประมง โดยแบ่งการให้บริการออกเป็น การตรวจสอบโรงงาน (facilities inspection) หรือการตรวจสอบสุขภาพโรงงาน การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ และการออกใบรับรองสุขอนามัย (Health Certificate) ใบรับรองสุขลักษณะ (Sanitary Certificate) ใบรับรองคุณภาพสัตว์น้ำ (Certificate of Analysis) <sup>74</sup> อย่างไรก็ตาม การออกกฎหมายใหม่ของประเทศสหรัฐอเมริกา (21CFR Parts 123,1240) และสหภาพยุโรป (Directive 91/493, 94/356) บังคับให้สินค้าประมงและประมงแปรรูปที่จะนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศทั้งสองนี้ต้องทำการผลิตภายใต้ระบบ HACCP (ดังรายละเอียดที่ได้กล่าว

<sup>74</sup> กอบควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการแปรรูปสัตว์น้ำ กรมประมง, "หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจรับรองสินค้าสัตว์น้ำส่งออก".

ไว้แล้วในตอนที 2 ข้อ 3.1 และ 3.2 หน้า 38-63) ทำให้เกิดแรงกดดันต่อรัฐบาลไทยและอุตสาหกรรมสินค้าประมงไทยส่งออกที่จะต้องพัฒนาและจัดทำระบบการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพขึ้นใหม่เพื่อประกันและทำให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยของสินค้าประมงให้มากยิ่งขึ้น กองควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการแปรรูปสัตว์น้ำ กรมประมง จึงได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยงานรับผิดชอบศึกษาและพัฒนาวิธีการตรวจสอบตามระบบ HACCP และดำเนินการตรวจสอบและอนุมัติโรงงานผลิตสินค้าประมงภายใต้ระบบ HACCP <sup>75</sup> โดยได้สนับสนุนให้นำระบบ HACCP มาใช้ในอุตสาหกรรมประมงไทยอย่างต่อเนื่องเป็นเวลายาวนานปี ดังนี้ <sup>76</sup>

ปี ค.ศ. 1985 จัดอบรมการผลิตและบุคลากรผู้ควบคุมคุณภาพ ตามหลักการ HACCP ซึ่งได้ถูกนำมาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารกระป๋อง

ปี ค.ศ. 1991 จัดทำโครงการการตรวจสอบสินค้าประมงโดยระบบ HACCP โดยความสนใจขึ้นเพื่อทำให้หน่วยงานของประเทศผู้นำเข้าและผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในสินค้าประมงไทย โดยในการประชาสัมพันธ์ส่วนใหญ่จะเน้นถึงความสำคัญของคุณภาพสินค้าและเปิดให้ซักถามอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณภาพของอาหารทะเล และชี้ให้เห็นถึงแนวโน้มของผู้บริโภคที่ต้องการจะบริโภคอาหารทะเลที่ถูกสุขลักษณะมากยิ่งขึ้น การคำนึงถึงความปลอดภัยของอาหารทะเลจึงเพิ่มขึ้นตามมา ฉะนั้นแรงผลักดันของผู้บริโภคทำให้หน่วยงานตรวจสอบของประเทศผู้นำเข้าคำนึงถึงสุขอนามัยและความปลอดภัยของอาหารเพิ่มมากขึ้น โดยต้องการให้มีการประกันเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารทะเลจากทั้งผู้ผลิตในประเทศและหน่วยงานของประเทศผู้ส่งออกเพิ่มขึ้น และได้จัดให้มีการอบรมและการสัมมนาการปฏิบัติการตามระบบ HACCP อย่างต่อเนื่องแก่ผู้ผลิต

---

<sup>75</sup> ปัจจุบันมีหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ ที่ให้บริการตรวจสอบและอนุมัติการผลิตสินค้าภายใต้ระบบคุณภาพ HACCP ด้วยเช่นกัน คือ สำนักงานอาหารและยา (อย.) สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ) สถาบันอาหาร และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

<sup>76</sup> Snilak Suwanrangsri and Suwimon Keerativiriyaporn, "HACCP Application in Thailand" in *Proceedings of the APEC-HACCP Conference*. Department of Fisheries, Bangkok, Thailand, 28-31 October 1997, p. 129-143

ปี 1996 ผู้ประกอบกิจการผลิตสินค้าประมงส่งออกไปยังสหภาพยุโรปจะต้องพัฒนาและดำเนินการผลิตภายใต้ระบบ HACCP เพื่อประกันคุณภาพสินค้า ทั้งนี้มีเป้าหมายที่จะหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย และเพิ่มระดับการประกันคุณภาพและความมั่นใจต่อประเทศผู้นำเข้า โดยกรมประมงได้รับการอนุมัติจากสหภาพยุโรปให้เป็นหน่วยงานที่มีความสามารถ (Competent Authority) ทำการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพสินค้าประมงตามระบบ HACCP

นอกจากนี้ เพื่อให้เป้าหมายในการนำระบบ HACCP มาใช้ประสบความสำเร็จ กรมประมงจึงได้ดำเนินการต่าง ๆ ดังนี้

- แนะนำหลักการตามระบบ HACCP ให้กับอุตสาหกรรมประมงและบุคลากรภาครัฐ
- ให้การช่วยเหลืออุตสาหกรรมประมงนำระบบ HACCP เข้ามาใช้ในการจัดการคุณภาพในสถานประกอบการ
- ร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศและภูมิภาคในการแนะนำโครงการ HACCP
- จัดทำความตกลงทวิภาคีและพหุภาคีกับนานาประเทศเกี่ยวกับการตรวจสอบสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป ซึ่งในปี ค.ศ. 1997 กรมประมงประสบความสำเร็จในการจัดทำความตกลงว่าด้วยความเท่าเทียมกันของระบบการควบคุมตรวจสอบสินค้าสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์กับประเทศแคนาดา (Mutual Recognition Agreement on the Equivalence of Fish Inspection and Control System : MRA) และปัจจุบันกรมประมงกำลังดำเนินการเจรจาและจัดทำบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) กับสหรัฐอเมริกาด้วย<sup>77</sup>

---

<sup>77</sup> เกณฑ์การพิจารณาจัดทำ MOU ของประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับระบบ HACCP ในสินค้าประมงและสินค้าประมงแปรรูป มีดังนี้

ประเทศที่จะทำ MOU สหรัฐอเมริกา ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังนี้

1. เปรียบเทียบกฎหมายและกฎระเบียบ เพื่อพิสูจน์ว่าหน่วยงานที่เสนอตัวเข้ามารับผิดชอบมีอำนาจ (authority) ตามกฎหมายอย่างแท้จริง ที่จะเข้ามาดำเนินการจัดระบบควบคุมคุณภาพตามระบบ HACCP

เพื่อที่จะสามารถนำระบบ HACCP ไปปฏิบัติให้เกิดผล กรมประมงได้จัดทำข้อเสนอแนะการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP และหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อใช้เป็นบรรทัดฐานในการพัฒนาระบบ HACCP ที่ใช้กับสินค้าประมงไทยให้เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ โดยในการนี้ กรมประมงได้จัดทำระบบและคู่มือคุณภาพตามระบบ HACCP ขึ้น โดยเล็งเห็นว่าจะสามารถช่วยให้ผู้ผลิตสินค้าประมงไทยใช้เป็นแนวทางในการจัดระบบคุณภาพตามหลักการของระบบ HACCP ที่ดีต่อไป ระบบและคู่มือคุณภาพเกี่ยวกับการนำหลักการตามระบบ HACCP มาใช้ในการผลิตสินค้าประมงที่จัดทำโดยกรมประมง มีเนื้อหาสาระที่สำคัญดังนี้

---

2. เปรียบเทียบวิธีการปฏิบัติงาน กฏระเบียบ การตรวจสอบตามระบบ HACCP การตรวจ GMP โครงสร้างอุปกรณ์การผลิต อัตรากำลังและความเพียงพอของการตรวจสอบโรงงาน การเก็บตัวอย่าง ระบบการออกใบรับรอง ระบบการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ระบบการลงทะเบียนในกรณีที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข ซึ่งจะต้องเปรียบเทียบกันทั้งหมด เรียกว่า "Side by Side Comparision" เพื่อที่จะระบุว่าระบบเหมือนกันหรือไม่

นับเป็นเวลาเกือบสองปีแล้วที่สหรัฐอเมริกาและไทย โดยกรมประมงได้ประสานงานเพื่อทำ MOU กัน สหรัฐอเมริกาได้ตรวจเอกสารต่าง ๆ ที่กรมประมงจัดหาให้ และตอบข้อซักถามซึ่งกันและกัน ประเด็นหลักที่ทางสหรัฐอเมริกาไม่อนุมัติการทำ MOU คือ สหรัฐอเมริกาเห็นว่าอำนาจ (authority) ของกรมประมงไม่ชัดเจน เพราะไม่มีกฎหมายใดที่ระบุชัดเจนให้อำนาจกรมประมงในการจัดการส่งออกสินค้าประมงไปยังสหรัฐอเมริกาภายใต้การผลิตตามระบบ HACCP สหรัฐอเมริกาต้องการรู้ว่าหน่วยงานใดจะสามารถประกันการส่งออกสินค้าประมงที่ผลิตภายใต้ระบบ HACCP ได้ดีที่สุด สิ่งซึ่งทางกรมประมงพยายามที่จะต่อรองก็คือ พยายามให้สหรัฐอเมริกาเห็นว่ากรมประมงมีความสามารถในทางเทคนิค (technical competency) เพียงพอที่จะดำเนินการตามระบบ HACCP ได้ (สัมภาษณ์ ศิริลักษณ์ สุวรรณรังษี, หัวหน้าศูนย์ควบคุมตรวจสอบสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ กรุงเทพฯ, 7 มกราคม 2542)

#### 4.1 คำจำกัดความต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับระบบ HACCP

ระบบ HACCP เป็นระบบที่สร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งเปลี่ยนจากการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายมาเป็นการป้องกันและควบคุมการผลิตตั้งแต่แหล่งวัตถุดิบจนถึงการแปรรูป และจัดจำหน่าย ซึ่งโดยทั่วไปการตรวจสอบคุณภาพมักจะวางระบบไว้สำหรับการตรวจหาข้อบกพร่องในผลิตภัณฑ์ แต่ระบบ HACCP จะมุ่งเน้นถึงการป้องกันและควบคุมอันตรายก่อนที่จะเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของบริโภคมากกว่าการหาข้อบกพร่องในผลิตภัณฑ์ซึ่งเมื่อพบแล้วจะไม่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้แล้ว

การที่จะเข้าใจถึงระบบ HACCP นั้น ควรจะต้องเข้าใจคำจำกัดความต่างๆ ที่สำคัญ ดังนี้<sup>78</sup>

- ระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต

ระบบที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ก่อให้เกิดการผลิตอาหารที่ปลอดภัย โดยเริ่มจากการผลิตเบื้องต้น จนถึงการบริโภคโดยการระบุถึงอันตราย ประเมิน และควบคุมอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

- ข้อปฏิบัติที่ดีในการผลิต

กระบวนการผลิตที่กำหนดไว้เพื่อลดอันตรายหรือความเสี่ยงและเพื่อควบคุมระดับอันตรายที่จะเกิดขึ้น

- การควบคุมคุณภาพพื้นฐาน

ขั้นตอน วิธีการในการผลิตซึ่งควบคุมสภาวะการผลิตภายในสถานที่ผลิตให้เหมาะสม และก่อให้เกิดการผลิตอาหารที่ปลอดภัย ซึ่งหมายถึงการปฏิบัติตามหลักการทั่วไปในการควบคุมสุขลักษณะของการผลิตอาหารและการปฏิบัติที่ดีในการผลิตเพื่อให้อาหารปลอดภัยเหมาะสมต่อการบริโภค

---

<sup>78</sup> ศิริลักษณ์ สุวรรณรังษี, การจัดระบบคุณภาพตามหลักการ HACCP (เอกสารทางวิชาการฉบับที่ 2/2539), หน้า 4-5

- อันตราย

ปัจจัยทางกายภาพ เคมี หรือ ชีววิทยาที่สามารถก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค

- การวิเคราะห์อันตราย

กระบวนการประมวลข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและสภาวะที่ก่อให้เกิดอันตรายและพิจารณาว่าอันตรายนั้นมีผลต่อความปลอดภัยของอาหารในสภาวะการผลิตหนึ่ง ๆ

- ความเสี่ยง

โอกาสหรือความเป็นไปได้ที่อันตราย หรือผลกระทบจะเกิดขึ้น

- ระดับความรุนแรง

ความรุนแรงของผลที่เกิดขึ้นต่อผู้บริโภค

- ควบคุม

ดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจ และรักษาให้เป็นไปตามขอบเขตที่ตั้งไว้

- การควบคุม

การดำเนินการด้วยวิธีการที่ถูกต้องและสามารถบรรลุระดับมาตรฐานที่กำหนดไว้

- มาตรการควบคุม

การกระทำและกิจกรรมที่สามารถใช้ป้องกัน หรือกำจัดอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดระดับอันตรายให้อยู่ระดับที่ยอมรับได้

- การแก้ไข

การดำเนินการเมื่อผลการตรวจติดตามแสดงว่ามีการเบี่ยงเบน ณ จุดวิกฤต

- จุดวิกฤต

ขั้นตอนการผลิตที่จำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อป้องกันหรือกำจัดอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัย หรือเพื่อลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หรือสถานที่ ขั้นตอนการผลิต หากเมื่อไม่มีการควบคุมดูแลจะก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

- ขอบเขตที่ยอมรับ

ค่าที่แยกระหว่างการยอมรับ และไม่ยอมรับ

- การตรวจทวนสอบ

การตรวจหรือการทวนสอบว่าระบบ HACCP เกิดประสิทธิผลและเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้



## 4.2 หลักการการควบคุมคุณภาพตามระบบ HACCP

หลักการที่สำคัญของระบบ HACCP มีทั้งหมด 7 ประการดังนี้<sup>79</sup>

### 1) การวิเคราะห์อันตรายและกำหนดการควบคุม (hazard analysis)

วิเคราะห์อันตรายและประเมินความเสี่ยงและผลกระทบที่เกิดขึ้นสืบเนื่องจากอันตรายผลเสียต่อผู้บริโภค เช่น ความปลอดภัย การสูญเสียทางเศรษฐกิจหรือต่อผลิตภัณฑ์ เช่น การเปลี่ยนแปลงคุณภาพ การนำเสีย เป็นต้น และพิจารณาวิธีกำจัด ป้องกันอันตรายควบคุมให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

### 2) การกำหนดจุดวิกฤตในการควบคุมคุณภาพ (critical control point)

กำหนดจุดวิกฤตในกระบวนการผลิต ซึ่งเมื่อมีการควบคุมแล้วจะสามารถกำจัดอันตรายให้หมดไป หรือควบคุมอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

### 3) การกำหนดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ (critical limit)

การกำหนดระดับของความเสี่ยงที่ยอมรับได้ หรือ ขอบเขตสูงสุดของอันตราย (critical limits) หรือระดับ เป้าหมาย (target level) ที่แยกอันตรายหรือความเสี่ยงระหว่างระดับที่ยอมรับได้และไม่ยอมรับ

### 4) การจัดทำระบบติดตามผล (monitoring)

กำหนดวิธีการเพื่อตรวจระดับอันตราย ณ จุดวิกฤต และเพื่อมั่นใจว่า การดูแลรักษา หรือการแปรรูป ณ จุดวิกฤตนั้น ถูกต้อง ให้ผลการตรวจรวดเร็ว เช่นการตรวจด้วยสายตา การชิม การตรวจทางกายภาพ ทางเคมี หรือตรวจอุณหภูมิ

---

<sup>79</sup> เรืองเดียวกัน, หน้า 5-6.

#### 5) การกำหนดวิธีการแก้ไข (corrective action)

กำหนดวิธีการสำหรับดำเนินการ เมื่อการควบคุมจุดวิกฤตเบี่ยงเบนจากระดับการยอมรับที่กำหนด การแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ณ จุดวิกฤตเป็นหัวใจสำคัญของระบบการควบคุมคุณภาพ

#### 6) การจัดการตรวจทวนสอบ (verification)

การจัดการตรวจทวนสอบ เป็นการตรวจสอบว่าระบบการควบคุมที่จัดทำขึ้นเกิดประสิทธิผล โดยจะใช้ผู้ตรวจสอบจากภายในโรงงานหรือใช้ผู้ตรวจสอบจากภายนอกก็ได้ การรับรองผล ได้แก่ การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ การตรวจบันทึก การควบคุมคุณภาพการตรวจกระบวนการผลิตทั้งหมดหรือการตรวจสอบสุขาภิบาลโรงงาน เป็นต้น

#### 7) การจัดทำระบบการบันทึกข้อมูล (record keeping)

การจัดระบบการบันทึกข้อมูล เพื่อทวนสอบว่าได้มีการดูแลรักษาการแปรรูปและการควบคุมคุณภาพอย่างถูกต้อง และหากมีข้อบกพร่องขึ้นได้มีการดำเนินการแก้ไขโดยผู้รับผิดชอบแล้ว บันทึกที่ต้องจัดเก็บ คือ การติดตามผลหรือการตรวจวัด ณ จุดวิกฤตและการตรวจทวนสอบ เป็นต้น

### 4.3 ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพตามหลักการ HACCP

ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพตามหลักการ HACCP มีดังนี้<sup>80</sup>

#### 1) จัดตั้งทีมงาน HACCP (assemble the HACCP Team)

ในการบริหารระบบ HACCP ผู้ผลิตจะต้องมีปริมาณบุคลากรในระบบคุณภาพที่เพียงพอ และบุคลากรต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญในการใช้ระบบ

---

<sup>80</sup> เรืองเดียวกัน, หน้า 8-44.

HACCP ซึ่งบุคคลที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP โดยตรง ควรได้รับการอบรมเกี่ยวกับ HACCP โดยเฉพาะ เพื่อประสิทธิภาพของระบบ HACCP ที่จะจัดให้มีขึ้นต่อไป

## 2) ตรวจสอบการควบคุมคุณภาพพื้นฐาน (prerequisite program)

ผู้ผลิตจะต้องตรวจสอบว่าโรงงานของตนมีการควบคุมคุณภาพพื้นฐานหรือไม่ เพียงใด ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารผู้ผลิตจะต้องจัดการผลิตและการควบคุมคุณภาพเพื่อให้ อาหารที่ผลิตปลอดภัยและเหมาะสมต่อการบริโภค โดยทั่วไปผู้ผลิตได้มีการยึดการปฏิบัติตาม หลักการทั่วไปในการควบคุมสุขลักษณะ (hygiene control) ของการผลิตอาหาร และการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) อยู่แล้ว รวมถึงการตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ด้วย ทำให้มีจุดที่ต้องควบคุมคุณภาพ (control points) หลายจุด เพื่อให้มั่นใจในความ ปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การควบคุมคุณภาพพื้นฐาน หมายถึง ขั้นตอน วิธีการในการผลิตซึ่งควบคุม สภาพะการผลิตรายในสถานที่ผลิตให้เหมาะสมและก่อให้เกิดการผลิตอาหารที่ปลอดภัย ซึ่ง หมายถึงการปฏิบัติตามหลักการทั่วไปในการควบคุมสุขลักษณะของการผลิตอาหารและการ ปฏิบัติที่ดีในการผลิต เพื่อให้อาหารปลอดภัยเหมาะสมต่อการบริโภค

การควบคุมคุณภาพพื้นฐาน ถือเป็นรากฐานของระบบ HACCP ระบบพื้นฐานจะ ต้องเหมาะสมและเกิดผล เพราะจะทำให้เกิดการปฏิบัติที่ดีในการผลิตในสถานที่ผลิต หากใน เบื้องต้นการควบคุมอันตรายนั้น สามารถควบคุมโดยการควบคุมคุณภาพพื้นฐานแล้วจะทำให้การ พิจารณากำหนดจุดวิกฤตง่ายขึ้น นั่นคือถ้าสามารถจัดการระบบคุณภาพพื้นฐานให้เกิดผล จะทำ ให้การจัดระบบ HACCP ง่ายขึ้นด้วย เนื่องจากอันตรายสามารถควบคุมได้โดยระบบคุณภาพ พื้นฐาน จึงสามารถจัดเป็นจุดควบคุมโดยทั่วไป (control point) และไม่จำเป็นต้องพิจารณา กำหนดเป็นจุดวิกฤต แต่หากว่าบางจุดในระบบการควบคุมคุณภาพพื้นฐานยังมีโอกาสบกพร่อง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพิจารณากำหนดจุดดังกล่าวเป็นจุดวิกฤตเพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่า สามารถควบคุมอันตรายที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ดังนั้นก่อนการจัดทำระบบ HACCP ผู้ผลิตควรประเมินความสมบูรณ์ของการ ควบคุมคุณภาพพื้นฐานโดยสามารถใช้ตารางการประเมินสุขลักษณะการผลิตสัตว์น้ำแช่เยือกแข็ง และสัตว์น้ำบรรจุกระป๋อง ของกรมประมง (กรมประมง 2536) หรือพิจารณาจากผลการตรวจ สุขลักษณะโรงงานของกรมประมงโดยอย่าต่ำผู้ผลิตควรอยู่ในระดับ B หากผู้ผลิตอยู่ในระดับ

ต่ำกว่า B ผู้ผลิตควรปรับปรุงข้อบกพร่องที่ตรวจพบจนกว่าสัญลักษณ์การผลิตจะอยู่ในระดับ B จากนั้นผู้ผลิตควรพิจารณาข้อบกพร่องที่ได้รับการจัดอยู่ในระดับ Serious หรือ Critical ว่าโรงงานสามารถควบคุมได้สม่าเสมอเพียงใด หากผู้ผลิตยังไม่มั่นใจในการควบคุม แสดงว่าข้อบกพร่องดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายได้ จึงควรนำไปพิจารณาวิเคราะห์อันตราย ณ จุดดังกล่าวและวิเคราะห์จุดวิกฤตต่อไป

การควบคุมคุณภาพพื้นฐาน ได้แก่การปฏิบัติตามหลักการทั่วไปในการควบคุมสัญลักษณ์ของการผลิตอาหาร และการปฏิบัติที่ดีในการผลิต ดังนี้

- การผลิตเบื้องต้น

การควบคุมแหล่งผลิตเพื่อลดโอกาสในการเกิดอันตราย ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัยของอาหารหรือ ทำให้ไม่เหมาะสมต่อการบริโภค โดยการ

- หลีกเลี่ยงการใช้บริเวณ สถานที่ ที่สภาวะโดยรอบอาจทำให้เกิดผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

- ควบคุมการปนเปื้อน ,สัตว์, โรค หรือ พืช ที่ก่อให้เกิด ผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร

-ปฏิบัติตามมาตรการที่กำหนดเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารผลิตขึ้นในสภาวะทางสุขอนามัยที่เหมาะสม

- สถานที่ผลิต

การออกแบบ และอุปกรณ์เครื่องมือ ควบคุมให้การออกแบบและโครงสร้างมีสัญลักษณ์ที่เหมาะสม และให้มีอุปกรณ์เพียงพอในการควบคุมอันตรายที่มีผลกระทบต่ออาหาร เพื่อให้การปนเปื้อนต่ออาหารลดลง

- การควบคุมการผลิต

ลดความเสี่ยงในการผลิตอาหารที่ไม่ปลอดภัย โดยกำหนดวิธีป้องกัน ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในการผลิต โดยควบคุมอันตรายที่จะเกิดขึ้น ซึ่งอาจกระทำโดยกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ องค์ประกอบ วิธีการผลิต การกระจายสู่ตลาดผู้บริโภค กำหนดการควบคุมการติดตามและการทบทวนการควบคุมให้เกิดผล

- การบำรุงรักษาและการรักษาความสะอาด

โดยกำหนดมาตรฐาน และ โปรแกรมรักษาความสะอาดสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ ตรวจประสิทธิภาพการรักษาความสะอาดด้วย

- สุขลักษณะของบุคลากร

ตรวจสอบสุขภาพทั่วไป และความสะอาดส่วนบุคคลของผู้ที่สัมผัสกับอาหาร และผู้ที่เข้ามาในบริเวณผลิต

- การขนถ่าย (ตู้, สายพาน)

ป้องกันการเสื่อมคุณภาพ / เสียหายของอุปกรณ์การขนถ่าย และบำรุงรักษาความสะอาดของอุปกรณ์ขนถ่ายด้วย

- ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค

ระบุข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์ : โภชนาการ วิถีดูแล วิถีบริโภคไว้บนฉลาก

- การฝึกอบรม

ผู้เกี่ยวข้องกับการผลิตควรได้รับการฝึกหัด (Trained) แนะนำ (Instructed) ควบคุมดูแล (Supervised) และการฝึกอบรมต่าง ๆ

### 3) กำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (describe the product)

เพื่อให้การประเมินอันตรายและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ผลิตจะต้องจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัย เช่น ผลิตภัณฑ์นั้นใช้วัตถุดิบอะไร มีส่วนผสมอะไร มีสารปรุงแต่งอะไร มีลักษณะทางกายภาพเป็นอย่างไร (เป็นของแข็ง ของเหลว เป็นก้อน) ผลิตด้วยวิธีอะไร (ความร้อน แห้งแห้ง อบแห้ง ดองเค็ม รนควัน) บรรจุอย่างไร (ปิดสนิทไม่ให้อากาศเข้า สูญญากาศ) มีเงื่อนไขในการจัดเก็บหรือจัดส่งอย่างไร เป็นต้น

### 4) จัดทำแผนภูมิการผลิต (construct flow diagram)

ในการพัฒนาแผน HACCP ผู้ผลิตจะต้องจัดทำแผนภูมิการผลิตตลอดขั้นตอนเพื่อแสดงถึงการปฏิบัติต่อวัตถุดิบเป็นขั้นตอน ตั้งแต่วัตถุดิบจนกระทั่งถึงการส่งผลิตภัณฑ์ออกจากโรงงาน (Shipping) รวมถึงวัตถุดิบอื่น ๆ ที่ใช้เช่น สารเจือปน น้ำที่เป็นส่วนของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ข้อมูลเพียงพอในการประเมินความเสี่ยงในภาวะการผลิตของโรงงาน ผู้ผลิตอาจจะจัดทำแผนผังโรงงาน แผนผังการทำน้ำสะอาด การผลิต ประกอบขั้นตอนการผลิตด้วยก็ได้

5) ตรวจสอบแผนภูมิการผลิต ณ สถานที่ผลิต (on-site verification of flow diagram)

ในการจัดเตรียมแผนภูมิการผลิต ผู้ผลิตจะต้องเข้าตรวจสอบการปฏิบัติการผลิตจริง ๆ เพื่อดูว่าตรงกับแผนภูมิการผลิตหรือไม่ เพราะแผนภูมิการผลิตจะเป็นเครื่องมือที่จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถระบุอันตรายและกำหนดจุดวิกฤตที่จะต้องควบคุมได้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6) ประเมินอันตรายในแต่ละขั้นตอนการผลิตและกำหนดวิธีควบคุมอันตราย (conduct a hazard analysis and determine control measures)

ในแต่ละขั้นตอนการผลิตในแผนภูมิ ผู้จัดทำ (HACCP team) ต้องร่วมกันประเมินอันตรายที่อาจเกิดขึ้น อันตรายนั้น หมายถึง ปัจจัยทางกายภาพ เคมี หรือ ชีววิทยาที่สามารถก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพ และความปลอดภัยของผู้บริโภค

การจัดทำแผน HACCP ผู้ผลิตควรคำนึงถึงอันตรายซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร (Product safety) เป็นลำดับแรก

การประเมินอันตรายเป็นขั้นตอนสำคัญยิ่งในการวางแผนจัดการคุณภาพ ตามระบบ HACCP ผู้ผลิตควรนำข้อมูลจากหนังสือ เอกสารวิชาการ ผลงานวิจัยทางวิชาการ รายงานคำร้องเรียนของลูกค้า และประสบการณ์จากการผลิตมาประกอบในการผลิตด้วย

การวิเคราะห์อันตรายของแต่ละโรงงานอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับที่มาของส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ สูตรของผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์และแผนผังโรงงาน วิธีการเตรียม การผลิต ระยะเวลาในการผลิต และการเก็บรักษา ประสบการณ์/ความรู้เกี่ยวกับการผลิตและผลิตภัณฑ์/วิถีความคิดของบุคคล

ขั้นตอนในการวิเคราะห์อันตราย

- ทบทวนจากรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (Product Description)
- วิเคราะห์จากวัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ ที่ใช้ เช่นน้ำตาล น้ำมัน เกลือ สารเคมีต่าง ๆ น้ำ และบรรจุภัณฑ์
- วิเคราะห์อันตรายในแต่ละขั้นตอนการผลิต ตามแผนภูมิ
- เขียนรายละเอียดอันตราย จากทุกขั้นตอนการผลิต เขียนรายละเอียดอันตราย โดยพิจารณาความรุนแรงของอันตราย โอกาสที่อันตรายนั้นจะเกิดขึ้นในสภาวะการผลิต

ของโรงงาน ทบทวนว่าอันตรายนั้นมีนัยสำคัญและจำเป็นต้องควบคุมหรือไม่ หรือได้มีการควบคุม โดยการควบคุมคุณภาพพื้นฐานแล้ว

ช่วงเวลาที่วิเคราะห์อันตราย

- ผู้ผลิตจะต้องวิเคราะห์อันตรายสำหรับทุกผลิตภัณฑ์หรือทุกประเภทการผลิต
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบอื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรประเภทของวัตถุดิบ วิธีเตรียม ขั้นตอนการผลิต การบรรจุ การเก็บ และเจตนาการใช้บริโภค
- เมื่อมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ

ผู้ผลิตจะต้องประเมินอันตรายและบันทึกข้อมูลในการดำเนินการวิเคราะห์อันตรายด้วย หากวิเคราะห์แล้วปรากฏว่าไม่มีอันตรายที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยก็ไม่จำเป็นต้องจัดทำ HACCP plan สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

เมื่อเราสามารถประเมินอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนได้แล้ว เราควรพิจารณาถึงวิธีการควบคุม (Control measures) อันตรายเหล่านั้นให้อยู่ในระดับที่สามารถยอมรับได้ และไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์และที่สำคัญคือ ผู้บริโภค

อันตรายทุกข้อที่วิเคราะห์ได้ และจำเป็นจะต้องควบคุมจะต้องกำหนดวิธีการป้องกันอย่างน้อย 1 วิธี โดยทั่วไป วิธีการป้องกันมักเป็นส่วนหนึ่งที่ปฏิบัติกันอยู่แล้วในกระบวนการผลิตนั้น ๆ ตัวอย่างของวิธีการป้องกัน ได้แก่ การควบคุมสุขลักษณะการผลิต , การปฏิบัติตามข้อปฏิบัติที่ดี , กำหนดให้มีใบรับรองแสดงชนิดหรือคุณภาพของวัตถุดิบ , การกำหนดคุณภาพ (Specification) ของการซื้อ , การตรวจและบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น

7) กำหนดจุดวิกฤตและระบุมাত্রการที่ใช้ควบคุมอันตราย (determine critical control points and describe the measures to control the hazard)

การกำหนดจุดวิกฤต เป็นการพิจารณาว่าจุดใดในกระบวนการผลิตที่เราจะสามารถควบคุมกำจัดอันตรายนั้นไว้ได้จริง ๆ การเลือกจุดวิกฤตตามหลัก การ HACCP ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ และประยุกต์โดยองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ ได้แนะนำให้ประเมินการควบคุมคุณภาพพื้นฐานของโรงงานก่อน

การประยุกต์ดังกล่าวนำเอาการควบคุมสุทธลักษณะการผลิตและการปฏิบัติที่ดีในการผลิต มาเป็นระบบพื้นฐานในการควบคุมคุณภาพ ซึ่งแนวความคิดดังกล่าวเป็นที่ยอมรับในทางปฏิบัติโดยทั่วไปในปัจจุบัน การประเมินจุดวิกฤตนี้จะเป็นโอกาสที่จะได้ตรวจสอบการปฏิบัติว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานหรือไม่

8) กำหนดระดับของอันตรายที่ยอมรับได้ ณ จุดวิกฤตแต่ละจุด (establish critical limit at each critical control point)

ผู้ผลิตจะต้องกำหนดขอบเขตของอันตราย การปนเปื้อน การเจริญเติบโต หรือการปลอมปนที่ยอมรับได้ และต้องควบคุมให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนด หากมีการเบี่ยงเบนจากค่าที่กำหนด แสดงว่าการควบคุมคุณภาพ ณ จุดนั้นไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่ตั้งไว้และอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงขึ้นได้ ขอบเขตที่ใช้มักจะถูกกำหนดจากปัจจัยที่สามารถวัดค่าเป็นปริมาณได้ อาทิ อุณหภูมิ เวลา ความชื้น ปริมาณความเข้มข้น ปริมาณน้ำหนัก เป็นต้น บางครั้งในจุดวิกฤตจุดเดียวอาจจำเป็นต้องมีการกำหนดค่าขอบเขตของการยอมรับหลายค่า เช่น อุณหภูมิ เวลา ปริมาณลิตร ความเข้มข้น เป็นต้น ดังนั้นขอบเขตที่ยอมรับควรเป็นค่าที่ตรวจวัดได้ หรือสังเกตได้ด้วยสายตา หรือด้วยการชิม หรือการตรวจทางกายภาพ

9) กำหนดการตรวจติดตามระดับของอันตราย ณ จุดวิกฤตแต่ละจุด (establish a monitoring system for each critical control point)

การตรวจติดตาม (Monitoring) ได้แก่ การตรวจสอบการตรวจวัด วิเคราะห์ หรือเฝ้าสังเกตอย่างมีแบบแผน และสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลว่า ขอบเขตของอันตราย (critical limits) ณ จุดวิกฤต นั้นยังอยู่ใน ขอบเขตที่กำหนดและการควบคุมจุดวิกฤตนั้นมีประสิทธิภาพ การตรวจติดตาม เป็นการติดตาม และประเมินแนวโน้มการปฏิบัติงาน ณ จุดวิกฤตนั้น ๆ สามารถใช้เป็น การประเมินว่า เมื่อใดที่ อันตราย (hazard) เบี่ยงเบนไปจากขอบเขตที่กำหนด (critical limit) การตรวจติดตาม จะต้องดำเนินการปฏิบัติ ณ จุดวิกฤตทุกๆ จุด และต้องมีการเก็บบันทึกผลการตรวจ โดยผู้ผลิตจะต้องระบุให้ชัดเจนว่าตรวจอะไร มีวิธีดำเนินการตรวจติดตามอย่างไร ความถี่ในการตรวจ และบุคคลผู้รับผิดชอบ



วิธีการตรวจติดตาม (monitor) สำหรับจุดวิกฤตควรเป็นวิธีการที่สามารถทำได้ง่าย และให้ผลรวดเร็วเพราะเกี่ยวเนื่องกับการแก้ไขระหว่างการผลิตจึงไม่มีเวลาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องใช้เวลานาน

10) กำหนดวิธีการแก้ไข หากอันตรายเป็นที่เกิดขึ้นเกินระดับที่ยอมรับ (establish corrective action for deviation that may occur)

เมื่อปรากฏว่าผลจากการตรวจคุณภาพเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐาน และขอบเขตที่ยอมรับได้ ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถนำสถานการณ์การผลิตและการควบคุมให้อยู่ภายใต้ขอบเขตคุณภาพที่กำหนด วิธีดำเนินการแก้ไขอาจแตกต่างกันไปตามชนิดวัตถุดิบ การผลิต และสภาพทางเศรษฐกิจ การดำเนินการแก้ไขต้องครอบคลุมถึง การแก้ไขข้อบกพร่องในการผลิต หรือควบคุมขณะนั้น ผลผลิตทันทีที่ได้รับผลกระทบ และการป้องกันไม่ให้เกิดในครั้งต่อไป นอกจากนี้ ผู้ผลิตจะต้องกำหนดวิธีการเกี่ยวกับการแจ้งการแก้ไข การรับรองว่าได้ปฏิบัติตามแก้ไขไว้ให้ชัดเจนด้วย และในการจัดทำจะต้องระบุวิธีการแก้ไขสำหรับแต่ละจุดวิกฤต

11) กำหนดการตรวจทวนสอบ (establish verification procedures)

การตรวจทวนสอบ หมายถึงการตรวจ หรือการทวนสอบว่าระบบ HACCP เกิดประสิทธิผล และเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้ การตรวจทวนสอบจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญ โดยแบ่งเป็น 2 ระดับ ดังนี้

(1) การตรวจสอบภายใน (Internal Audit) โดยใช้กลุ่มบุคลากรภายในโรงงาน

(2) การตรวจสอบ โดยใช้กลุ่มบุคคลจากภายนอกโรงงาน (Third Party Audit)

โดยผู้ผลิตต้องจัดการแผนการตรวจ และจัดความถี่ที่แน่ชัด โดยควรระบุผู้ดำเนินการ วิธีการและบันทึกการตรวจ การตรวจควรครอบคลุมถึง ระบบ HACCP และ การตรวจทวนสอบเฉพาะ ณ จุดวิกฤต

12) จัดทำระบบบันทึกข้อมูลการควบคุมคุณภาพ (establish record keeping and documentation)

บันทึกในระบบ HACCP หมายถึงบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจควบคุมคุณภาพ ณ จุดวิกฤต โดยรวมถึงข้อมูลที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นว่า ผู้ผลิตได้ดำเนินการตามระบบ HACCP การบันทึกข้อมูลจะมีประโยชน์ในการให้ข้อมูลแก่ผู้บริหารของโรงงาน และเจ้าหน้าที่ของภาครัฐบาล เกี่ยวกับผลของการดำเนินการตามระบบ HACCP เพื่อทวนสอบว่าผู้ผลิตได้ดำเนินการผลิตอย่างเหมาะสมและผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย และใช้เป็นแนวทางในการชี้ถึงปัญหารุนแรงที่อาจเกิดขึ้น และช่วยผู้ปฏิบัติหน้าที่ในการตัดสินใจแก้ไขปัญหา

ในทางปฏิบัติ เมื่อผู้ผลิตสินค้าประมงต้องการขอรับรองระบบคุณภาพสินค้าประมงภายใต้ระบบ HACCP ต้องขอควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการแปรรูปสัตว์น้ำ กรมประมงจะดำเนินการดังต่อไปนี้<sup>81</sup>

1) ผู้ผลิตสินค้าประมงจะต้องพัฒนาระบบคุณภาพขึ้นโดยจัดทำเป็นคู่มือเป็นลายลักษณ์อักษร (Quality Manual)<sup>82</sup> ซึ่งเป็นแผนงานตามระบบ HACCP (HACCP Plan) โดย

<sup>81</sup> สัมภาษณ์ ศิริลักษณ์ สุวรรณรังษี, หัวหน้าศูนย์ควบคุมตรวจสอบสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ กรุงเทพฯ, 7 มกราคม 2542

<sup>82</sup> ในการจัดทำคู่มือคุณภาพนี้ ทางกรมประมงจะไม่ให้คำปรึกษาหรือความช่วยเหลือใด ๆ ทางวิชาการแล้ว ทั้งนี้เพราะตระหนักถึงเรื่อง Conflic of Interest กล่าวคือ การขัดกันระหว่างการตรวจสอบและการเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ หากกรมประมงให้คำแนะนำปรึกษาทางวิชาการและทางกรมประมงก็เป็นหน่วยงานที่เข้าไปตรวจสอบและอนุมัติการจัดทำระบบคุณภาพเสียเอง จึงเป็นการไม่ถูกต้องที่หน่วยงานตรวจสอบจะเข้าไปเป็นผู้ให้คำแนะนำ เพราะฉะนั้นหน่วยงานที่ทำการตรวจสอบควรจะแยกตัวออกมาจากการให้ความช่วยเหลือทางวิชาการ แต่ในช่วงแรกที่ระบบ HACCP เข้ามานั้น กรมประมงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้คำแนะนำ และจัดการอบรมสัมมนาให้กับโรงงานผลิตสินค้าประมงอย่างเต็มที่ เพราะกรมประมงเป็นหน่วยงานแรกที่เข้ามาดูแลเรื่องระบบ HACCP นอกจากนี้ ปัจจุบันมีหลายหน่วยงานที่ให้คำปรึกษาทางด้าน

สามารถศึกษาจากคู่มือคุณภาพที่กรมประมงจัดทำขึ้น แล้วส่งให้กรมประมงตรวจสอบเรียกว่า desktop review จากนั้นกรมประมงก็จะตรวจสอบคู่มือดังกล่าวว่าครบถ้วน ถูกต้องเป็นไปตามหลักการที่สำคัญของระบบ HACCP และองค์ประกอบต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพที่ทางกรมประมงจัดทำขึ้นหรือไม่

2) เมื่อตรวจสอบคู่มือเรียบร้อยแล้ว กรมประมงจะไปตรวจโรงงานของผู้ผลิตสินค้าประมง โดยจะตรวจการควบคุมคุณภาพพื้นฐานด้านสุขลักษณะและการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Prerequisite Program) และตรวจสอบสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ทั้งหมดว่าเป็นไปตามคู่มือที่ทางผู้ผลิตสินค้าประมงยื่นมาหรือไม่ การเข้าไปตรวจโรงงานนี้กรมประมงจะบอกกล่าวล่วงหน้า และหากตรวจไม่ผ่านกรมประมงจะให้เวลาประมาณ 3 เดือนในการแก้ไขและจะทำการเข้าไปตรวจอีกครั้งหนึ่ง แต่หากว่าตรวจโรงงานผ่าน กรมประมงก็จะรับรองการปฏิบัติตามระบบ HACCP ให้ (Implementation of HACCP Program) หรือออก HACCP Certificate ให้ โดย HACCP Certificate นี้จะมีอายุ 6 เดือน ซึ่งระยะเวลาการตรวจสอบจนถึงเวลาที่ทางกรมประมงให้การรับรองหรือออก HACCP Certificate ให้นั้นใช้เวลาประมาณ 1 ปี

ในปี ค.ศ. 1997 โรงงานผู้ผลิตที่อยู่ในความรับผิดชอบของกรมประมง 200 โรง ที่มีความพร้อมจะใช้ระบบ HACCP มีจำนวน 65 % ที่ต้องปรับปรุงด้านเอกสารมี 25 % ส่วนที่เหลือ 5 % ไม่สนใจที่จะจัดทำระบบ HACCP เพราะตลาดส่งออกไม่ใช่สหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป และอีก 5 % เป็นโรงงานขนาดเล็กที่ไม่สามารถจัดทำระบบ HACCP ได้<sup>83</sup>

ปัจจุบันพบว่าจำนวนผู้ผลิตสินค้าประมงไทยส่งออกที่ขอรับการรับรองจากทางกรมประมงทั้งสิ้น 221 ราย มีจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองตามระบบ HACCP แล้วทั้งสิ้น 141 ราย โดย 85 ราย หรือประมาณ 80 % เป็นโรงงานที่ปฏิบัติตามระบบ HACCP ตามหลักเกณฑ์ของ

---

วิชาการอยู่แล้ว เช่น สำนักงานอาหารและยา สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม สถาบันอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เป็นต้น (สัมภาษณ์ ศิริลักษณ์ สุวรรณรังษี, หัวหน้าศูนย์ควบคุมตรวจสอบสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ กรุงเทพฯ, 7 มกราคม 2542)

<sup>83</sup> กิจจา ใจเย็น, "ผลสรุปการประชุมโต๊ะกลม เรื่อง ระบบมาตรฐาน HACCP : ผลกระทบต่อสินค้าเกษตรไทยเพื่อการส่งออก" วันพุธที่ 3 ธันวาคม 2540 ณ ห้องประชุมอารีย์แลนด์ ตึกจักรทอง (กองกัญและสัตววิทยา)

สหรัฐอเมริกา<sup>84</sup> ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นผู้ผลิตขนาดใหญ่ ผู้ผลิตขนาดเล็กไม่สามารถดำเนินการจัดการระบบคุณภาพนี้ได้ ทั้งนี้เนื่องด้วยเหตุผลหลัก 2 ประการ คือ<sup>85</sup>

- 1) มีทุนและบุคลากรโดยเฉพาะนักวิทยาศาสตร์การอาหารไม่เพียงพอ
- 2) มีความรู้และความเข้าใจระบบ HACCP ไม่เพียงพอ

ผู้เขียนได้เข้าสัมภาษณ์บริษัทเอกชนผู้ผลิตสินค้าประมงซึ่งกำลังดำเนินการจัดทำระบบ HACCP และขอการรับรองจากกรมประมง<sup>86</sup> บริษัทนี้ได้เริ่มจัดทำระบบคุณภาพ HACCP เมื่อปี พ.ศ. 2540 สินค้าของบริษัทส่วนใหญ่เป็นปลาสดต่าง ๆ โดยส่งออกไปยังประเทศญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา สวิตเซอร์แลนด์ ออสเตรเลีย และแคนาดา แต่ตลาดส่งออกหลักนั้นอยู่ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยเห็นว่าการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP นี้ ค่อนข้างจะยุ่งยากและเพิ่มขึ้นตอน เพราะเป็นระบบเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร บริษัทประสบปัญหาเรื่องพื้นฐานความรู้ของพนักงานเกี่ยวกับระบบ HACCP พนักงานของบริษัทมีความรู้เกี่ยวกับระบบนี้น้อยมาก ทำให้บริษัทต้องดำเนินการจัดหาบุคลากรเพิ่มเติมเพื่อรองรับการจัดทำเอกสารต่าง ๆ ตามระบบ HACCP เช่น นักจุลชีววิทยา และเจ้าหน้าที่ตรวจติดตามผล นอกจากนี้บริษัทยังต้องกู้เงิน 18 ล้านบาทจากสถาบันการเงินเพื่อสร้างอาคารจัดเก็บวัตถุดิบแยกออกจากสินค้าสำเร็จเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากการปนเปื้อนต่าง ๆ ทำให้บริษัทต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม บริษัทจำเป็นต้องจัดทำระบบดังกล่าวเพราะไม่เช่นนั้นแล้วสินค้าของบริษัทก็ไม่สามารถส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาได้

<sup>84</sup> สัมภาษณ์ ศิริลักษณ์ สุวรรณรังษี, หัวหน้าศูนย์ควบคุมตรวจสอบสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ กรุงเทพฯ, 4 กุมภาพันธ์ 2543

<sup>85</sup> สัมภาษณ์ ศิริลักษณ์ สุวรรณรังษี, หัวหน้าศูนย์ควบคุมตรวจสอบสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ กรุงเทพฯ, 7 มกราคม 2542

<sup>86</sup> สัมภาษณ์ กฤษณ์ ตั้งพูลพันธ์, ผู้จัดการโรงงาน บริษัท เศรษฐผล จำกัด, 27 ธันวาคม 2542

นอกจากนี้ผู้เขียนได้สัมภาษณ์บริษัทผลิตน้ำปลาแห่งหนึ่งซึ่งได้ดำเนินการจัดทำระบบ HACCP แล้ว<sup>87</sup> บริษัทนี้ได้รับ HACCP Certificate ในสินค้าน้ำปลารายขนาด 750 ซีซี ในเดือนมีนาคม 2542 ที่ผ่านมา สินค้าของบริษัทส่วนใหญ่ส่งออกตลาดสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรปและเอเชีย เหตุที่บริษัทต้องจัดทำระบบคุณภาพนี้เพราะลูกค้าจากประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปต้องการ แต่ในช่วงเวลาที่จัดทำระบบ HACCP นี้ บริษัทประสบปัญหาการพอสมควร โดยเฉพาะปัญหาด้านเงินทุนที่จะต้องจัดหามาเพื่อสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิตและบุคลากรที่มีความรู้เกี่ยวกับระบบคุณภาพนี้ นอกจากนี้ยังมีปัญหาในการจัดทำเอกสารให้ครอบคลุมตามระบบ HACCP ด้วย อย่างไรก็ตาม เมื่อจัดทำระบบสำเร็จแล้ว พบว่า ผู้ซื้อต่างประเทศมั่นใจในคุณภาพสินค้าของบริษัทมากขึ้นทำให้จำนวนยอดขายของบริษัทเพิ่มสูงขึ้นตามไปด้วย

---

<sup>87</sup> สัมภาษณ์ พรรณวดี วิถีสำราญธรรม, ผู้จัดการฝ่ายควบคุมตรวจสอบคุณภาพสินค้า บริษัท โรงงานน้ำปลาไทย (ตราปลาหมึก) จำกัด, 15 มกราคม 2543