

การปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP  
สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร



นางสาวพิชญา ไกรมาก

สถาบันวิทยบริการ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม


คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2548

ISBN 974-17-4105-7

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

OPERATION IMPROVEMENT FOR SETTING UP GMP AND HACCP SYSTEMS  
IN PORK PRODUCT INDUSTRY



Miss Pichaya Kraimark

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Engineering Program in Industrial Engineering

Department of Industrial Engineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

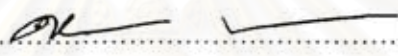
Academic Year 2005

ISBN 974-17-4105-7

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร
โดย	นางสาวพิชญา ไกรมาก
สาขาวิชา	วิศวกรรมอุตสาหการ
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร. วันชัย ธิจิรวนิช

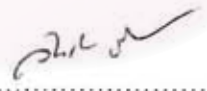
---


คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้  
เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

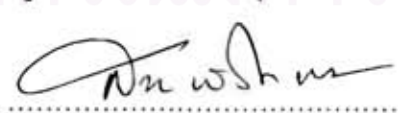
  
.....คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์  
(ศาสตราจารย์ ดร.ดิเรก ลาวันย์ศิริ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

  
.....ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย)

  
.....อาจารย์ที่ปรึกษา  
(รองศาสตราจารย์ ดร. วันชัย ธิจิรวนิช)

  
.....กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุตทัศน์ รัตนเกื้อกังวาน)

  
.....กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมชาย พัวจินดาเนตร)

พินิจญา ไกรมาก : การปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP สำหรับ  
อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร. (OPERATION IMPROVEMENT FOR  
SETTING UP GMP AND HACCP SYSTEMS IN PORK PRODUCT INDUSTRY)

อ. ที่ปรึกษา : รศ.ดร.วันชัย วิจิรวณิช, 231 หน้า. ISBN 974-17-4105-7.

การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับระบบ GMP มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่โรงงานอาหารและยา  
ซึ่งจะนำไปสู่การจัดทำระบบ HACCP ที่มีความซับซ้อนมากขึ้นและมีความจำเป็นอย่างยิ่งใน  
อุตสาหกรรมการส่งออก

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการประยุกต์เทคนิคการบริหารคุณภาพของ TQM ในการพัฒนา GMP  
และวิเคราะห์ระบบ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกรประกอบด้วย การ  
เตรียมการปรับปรุงกระบวนการและการเสนอแนะเพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์กระบวนการผลิตเพื่อเป็น  
แนวทางสำหรับระบบ HACCP จึงจัดทำแผนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP โดย  
อาศัยหลักการของ TQM ทำให้เกิดการมีส่วนร่วมจากทั้งระดับปฏิบัติงานและระดับบริหาร สามารถ  
แก้ปัญหาสภาวะการไม่ลงรอยกันได้

ผลการศึกษาวิจัยการพัฒนาระบบ GMP สามารถผ่านการประเมินระบบในระยะเวลา  
4 เดือนและการวิเคราะห์กระบวนการผลิตทั้งหมดจาก 19 กระบวนการพบจุดเสี่ยงอันตราย 4 ขั้นตอน  
ที่จำเป็นต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวด

## สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาควิชา วิศวกรรมอุตสาหกรรม  
สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหกรรม  
ปีการศึกษา 2548

ลายมือชื่อนิติ..... พินิจญา ไกรมาก  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

4670409221 : MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEY WORD: OPERATION IMPROVEMENT / GMP / HACCP / TQM

PICHAYA KRAIMARK : OPERATION IMPROVEMENT FOR SETTING UP GMP AND HACCP SYSTEMS IN PORK PRODUCT INDUSTRY. THESIS ADVISOR : ASSOC.PROF. VANCHAI RIJIRAVANICH, Ph.D., 231 pp. ISBN 974-17-4105-7.

Presently, all consumer product industries have been enforced by the new regulation to control their product quality, especially food industry required GMP standard guarantee from government standard institute. The process is heading toward the HACCP standard which is a more complicate standard for exporter.

This study is to apply technique of TQM in the development of GMP and analysis of HACCP for pork product factory. The study include preparation for standard requirements operations improvements and suggestions for possible changes. By the GMP standard operations are developed and processes analysis are conducted for HACCP recommendations. Planning forward GMP and HACCP has been set by means of TQM. With the participation from workforce and management level, problems of unconfirming situations are solved.


From the study, the development for GMP system has passed GMP system assessment within 4 months. Under the analysis of 19 processes for HACCP, there exist 4 critical risk points which need for concentrated controls.

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Department Industrial Engineering

Field of study Industrial Engineering

Academic year 2005

Student's signature..... 

Advisor's signature..... 

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความอนุเคราะห์ของ รองศาสตราจารย์ ดร. วันชัย ธิวัชรวิเศษ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ สำหรับคำแนะนำในเรื่องการจัดทำวิทยานิพนธ์ รวมทั้งกำลังใจและข้อคิดต่างๆในการดำเนินชีวิต และรองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย ประธานกรรมการ ซึ่งได้ให้คำแนะนำ และ ข้อคิดเห็นต่างๆในการทำวิทยานิพนธ์เป็นอย่างดี ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ของเนื้อหาการวิจัยจนเสร็จสมบูรณ์ อีกทั้งอาจารย์ที่ร่วมเป็นกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ ซึ่งประกอบด้วย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุทัศน์ รัตนเกื้อกังวาน และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมชาย พัวจินดาเนตร ที่ให้คำแนะนำและตรวจสอบความถูกต้องของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ เพื่อความเหมาะสมและเป็นประโยชน์ในการศึกษาต่อไป

นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องขอขอบพระคุณ คุณพ่อและคุณแม่ น้องส้ม พี่ตั้ม น้องภู ทุกชีวิตในครอบครัว คุณตุลาภรณ์ เส้นดาโอะและบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกท่าน ที่เป็นกำลังใจ และ กรณาให้ความร่วมมือช่วยเหลือด้วยดีตลอดมา ผู้วิจัยหวังว่าวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ ในการประยุกต์ใช้กับการทำงานในปัจจุบันเพื่อการเพิ่มผลผลิต หรือ บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ของอุตสาหกรรมหรือองค์กรโดยสอดคล้องตามนโยบาย ความดีเหล่านี้ขอมอบแด่ทุกท่านที่มีส่วน ร่วมสนับสนุน และให้ความอนุเคราะห์ในการทำวิจัยครั้งนี้

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญภาพ.....	ญ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ภูมิหลังของ โรงงานกรณีศึกษา.....	2
1.2 สาเหตุและความสำคัญของปัญหา.....	9
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	19
1.4 ขอบเขตของการวิจัย.....	19
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	19
1.6 ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย.....	20
2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	21
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	21
2.2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	33
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	36
3 การศึกษาความสัมพันธ์ของระบบ GMP HACCP และTQM.....	44
3.1 การศึกษาการจัดประเภทของระบบ GMP HACCP และ TQM.....	44
3.2 การศึกษาความสัมพันธ์ของระบบ GMP HACCP และ TQM.....	45
3.3 สรุปการเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM .....	43
3.4 บทวิจารณ์ความแตกต่างของระบบGMP HACCP และ TQM.....	52
4 แนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM.....	63
4.1 ประเมินระบบตามข้อกำหนด GMP เบื้องต้น.....	63
4.2 แนวทางการดำเนินระบบ GMP เข้าสู่ TQM.....	67
4.3 ผลการดำเนินระบบ GMP เข้าสู่ TQM.....	108

บทที่	หน้า
5	แนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM.....122
5.1	ภาพรวมของปัญหาและอุปสรรคในการจัดระบบ HACCP ในโรงงานอาหาร...122
5.2	การประเมินระบบ HACCP เบื้องต้น.....123
5.3	แนวทางการดำเนินระบบ HACCP เข้าสู่ TQM.....124
6	บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....147
6.1	บทสรุป.....147
6.2	ข้อเสนอแนะ.....158
6.3	ข้อจำกัดในการจัดทำระบบ GMP และ HACCP.....158
6.4	ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการจัดทำระบบ GMP และ HACCP.....158
	รายการอ้างอิง.....160
	ภาคผนวก.....162
	ภาคผนวก ก.....163
	ภาคผนวก ข.....171
	ภาคผนวก ค.....189
	ภาคผนวก ง.....201
	ภาคผนวก จ.....223
	ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....231



## สารบัญตาราง

ณ

ตาราง	หน้า
1.1	ผลการประเมินระบบสุขลักษณะโรงงานที่ดีก่อนการจัดทำระบบ GMP.....11
1.2	สภาพการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ในแต่ละแผนกของโรงงานกรณีศึกษา.....12
1.3	ข้อร้องเรียนและข้อกำหนด GMP ที่เกี่ยวข้อง.....18
2.1	การสรุปดัชนีวัดสมรรถนะหลัก.....38
3.1	การเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM.....47
3.2	สรุปบทวิจารณ์ความแตกต่างของระบบ GMP HACCP และ TQM.....59
4.1	สรุปความสำคัญของปัญหาที่พบจากข้อร้องเรียนของลูกค้าในระยะเวลา 4 เดือน.....64
4.2	ผลการประเมินเบื้องต้นและการเรียงลำดับความสำคัญของปัญหาสำหรับแบบฟอร์ม.....66
4.3	แผนการดำเนินการจัดระบบGMP ในช่วงเวลาต่าง ๆ ภายในระยะเวลา 4 เดือน.....69
4.4	แผนการประชุมทีมงานในการจัดระบบ GMP.....74
4.5	ตัวอย่างการจัดโปรแกรมในการฝึกอบรมช่วง 4 เดือนแรกของการจัดทำระบบ GMP.....78
4.6	แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล.....82
4.7	แผนการดำเนินการเกี่ยวกับโครงสร้างสถานที่ผลิต.....84
4.8	แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจบริเวณและสถานที่ผลิต.....85
4.9	แผนการดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลโรงงาน.....87
4.10	แผนการวางทรงดับหนูภายในตัวอาคาร.....87
4.11	แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจติดตามแมลงและสัตว์กัดแทะ.....89
4.12	แผนการดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาด.....91
4.13	การแบ่งกลุ่มกิจกรรมและความรับผิดชอบในแต่ละพื้นที่.....93
4.14	แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจความสะอาดและการจัดเก็บวัสดุ อุปกรณ์.....94
4.15	แผนการดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต.....95
4.16	แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจสอบสภาพเครื่องมือและอุปกรณ์.....96
4.17	แผนการดำเนินการเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการผลิต.....98
4.18	แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจวัดอุณหภูมิของกระบวนการผลิต.....99
4.19	แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์.....100

4.20	สรุปผลการประชุมแต่ละครั้งในช่วงระยะเวลา 4 เดือน.....	109
4.21	ผลการสำรวจระดับความพึงพอใจในการจัดทำกิจกรรม 5ส.....	114
4.22	ผลการประเมินการดำเนินระบบ GMP ในระยะต่างๆ.....	120
5.1	แผนการดำเนินการจัดระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM .....	138
5.2	แบบฟอร์มการประเมินสภาพการณ์ในการจัดทำระบบ HACCP.....	139
5.3	แนวทางควบคุมจุดเสี่ยงตามระบบ HACCP ของหมูยอ แหนม และ กุนเชียง.....	142
5.4	แนวทางควบคุมจุดเสี่ยงตามระบบ HACCP ของ กุนเชียง.....	144
5.5	แนวทางควบคุมจุดเสี่ยงตามระบบ HACCP ของหมูยอ .....	145
5.6	สรุปการวิเคราะห์จุดเสี่ยงและอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในแต่ละจุด.....	146
6.1	ผลการประเมินระบบ GMP ของโรงงานกรณีศึกษา.....	155
6.2	สรุปแผนการดำเนินการจัดระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM.....	156
6.3	การวิเคราะห์จุดเสี่ยงในผลิตภัณฑ์หมูยอของโรงงานกรณีศึกษา.....	157

## สารบัญภาพ

๕

ภาพ	หน้า
1.1	โครงสร้างองค์กร โรงงานกรณีศึกษา.....3
1.2	กระบวนการผลิตของ โรงงานกรณีศึกษา.....4
1.3	แผนผัง โรงงานกรณีศึกษา ก่อนทำการปรับปรุง.....6
1.4	เส้นทางการไหลของกระบวนการผลิตใน โรงงานกรณีศึกษา ก่อนปรับปรุง.....8
1.5	การจัดเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาดไม่ถูกต้อง และอุปกรณ์เป็นสนิม.....15
1.6	พื้นชำรุด.....15
1.7	การวางผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตไม่เหมาะสม.....15
1.8	มุ้งลวดขาดและไม่มีมุ้งซ่อมแซม.....16
1.9	สิ่งที่ไม่เกี่ยวกับการผลิตวางอยู่ในสายการผลิต.....16
1.10	ลักษณะการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตไม่เหมาะสม.....16
2.1	องค์ประกอบสำคัญของ TQM.....32
3.1	รูปแบบของการบริหารประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร.....45
3.2	ความเชื่อมโยงของการจัดโปรแกรมพื้นฐาน หรือ GMP และระบบ HACCP.....46
4.1	ภาพรวมของแนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM .....68
4.2	สรุปเนื้อความบางส่วน of ตัวอย่างประกาศในการจัดทำระบบ GMP.....72
4.3	โครงสร้างทีมงานจัดระบบ GMP.....73
4.4	การฝึกอบรมแนะนำระบบ GMP และผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำระบบ.....75
4.5	สาริตการใส่หมวกที่ถูกต้อง.....79
4.6	พนักงานเข้าร่วมการฝึกอบรมเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล.....79
4.7	พนักงานตอบคำถามในระหว่างการฝึกอบรม.....80
4.8	ชุดยูนิฟอร์มที่ถูกต้อง.....80
4.9	แนวทางการเสนอกฎเกณฑ์ที่ประกาศใช้ใน โรงงานกรณีศึกษา.....81
4.10	จุดที่วางทรงคักรอบ โรงงานกรณีศึกษา.....88
4.11	การแบ่งพื้นที่ทำความสะอาด.....92
4.12	การจัดบอร์ดประชาสัมพันธ์กิจกรรม 5ส.....93

ภาพ	หน้า
4.13 ผลการประเมินบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน.....	101
4.14 ผลการประเมินสถานที่ตั้งและอาคาร.....	102
4.15 ผลการประเมินสุขาภิบาล.....	103
4.16 ผลการประเมินการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด.....	104
4.17 ผลการประเมินเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต.....	105
4.18 ผลการประเมินการควบคุมกระบวนการผลิต.....	106
4.19 ภาพก่อนและหลังทำกิจกรรม 5ส.....	112
4.20 การเพิ่มติดตั้งอุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับพนักงาน.....	115
4.21 การซ่อมแซมและเปลี่ยนแปลงการใช้อุปกรณ์.....	115
4.22 การไม่วางวัตถุดิบบนพื้น โดยตรง โดยใช้ภาชนะแยกสี.....	116
4.23 การดูแลทำความสะอาดบริเวณอาคารผลิต.....	116
4.24 การดูแลทำความสะอาดท่อระบายน้ำเสมอ.....	117
4.25 การจัดอุปกรณ์ทำความสะอาดสำหรับพนักงาน.....	117
4.26 แผนผังโรงงานหลังการปรับปรุงตามระบบ GMP.....	118
4.27 เส้นทางไหลของกระบวนการภายหลังการปรับปรุงตามระบบ GMP.....	119
5.1 ภาพรวมของแนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM .....	125
5.2 DECISION TREE เพื่อชี้หาจุดวิกฤตที่ต้องการควบคุม (CCP).....	131
5.3 กระบวนการผลิตทั้งหมดของโรงงานกรณีศึกษา.....	141

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทนำ

อุตสาหกรรมอาหาร เป็นอุตสาหกรรมที่สร้างรายได้หลักให้แก่ประเทศไทย ตั้งแต่ผู้ประกอบการไปจนถึงเกษตรกร เพราะใช้วัตถุดิบภายในประเทศเป็นหลัก สามารถนำเอาผลผลิตทางการเกษตรไปพัฒนาและแปรรูปในทางอุตสาหกรรมได้หลากหลาย ทำให้ง่ายต่อการลงทุน การพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารยุคแรก ๆ มีวัตถุประสงค์การผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้า ต่อมาเมื่อการผลิตมีการขยายตัวดีขึ้น พร้อมทั้งผู้ประกอบการมีความรู้ความชำนาญมากขึ้น จึงเปลี่ยนทิศทางการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้าไปสู่การผลิตเพื่อการส่งออก และสามารถนำรายได้เข้าสู่ประเทศมากขึ้นเรื่อย ๆ

อีกทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายที่มุ่งสู่ครัวโลก และอาหารปลอดภัยของรัฐบาล ซึ่งเป็นส่วนผลักดันให้อุตสาหกรรมอาหารเติบโตอย่างรวดเร็ว ดังนั้นหลาย ๆ ประเทศจึงมีการกำหนดข้อบังคับและกฎต่าง ๆ ที่เป็นเงื่อนไขสำคัญในการค้าสินค้าอาหารมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็น มาตรฐาน ISO 9000 ISO 14000 ระบบ HACCP และ GMP ซึ่งมาตรฐานเหล่านี้ถือเป็นกติกาสากลด้านคุณภาพที่ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องต้องร่วมมือพัฒนาองค์กรให้ได้มาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับ เพื่อลดข้อเสียเปรียบในการแข่งขัน ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการจัดการ ทั้งระบบคุณภาพที่ประกันด้านการผลิต และ ระบบคุณภาพที่ประกันด้านการตรวจสอบวิเคราะห์ โดยยึดหลักความปลอดภัยของอาหารเป็นหลัก ครอบคลุมถึงมาตรการป้องกัน เพื่อให้มีการผลิตอาหารที่ปลอดภัยในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การจัดการคุณภาพจากแหล่งผลิต การจัดการคุณภาพเมื่อเข้าสู่กระบวนการแปรรูปในโรงงานอุตสาหกรรม ตลอดจนกระทั่งถึงมือผู้บริโภค

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต คือ GMP ( Good Manufacturing Practice ) เป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานที่ใช้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณา สถานที่ผลิตอาหารมีระบบการดำเนินการที่ดี ใช้บังคับเป็นกฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193)พ.ศ. 2543 เชื่อมโยงไปสู่ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point ) ต้องปฏิบัติตาม GMP เต็มรูปแบบตามมาตรฐานสากล (Codex ) มิใช่ปฏิบัติตามเกณฑ์ของประกาศกระทรวงฉบับข้างต้นเท่านั้น

วงการอุตสาหกรรมต่าง ๆ ได้ยอมรับว่าระบบบริหารงานคุณภาพ เป็นระบบที่จะช่วยให้ธุรกิจอยู่รอด และเติบโตได้ในระยะยาว โรงงานอุตสาหกรรมอาหารก็เช่นกัน ได้เริ่มให้

ความสำคัญในการนำระบบบริหารงานคุณภาพมาใช้อย่างกว้างขวางมากขึ้น เนื่องจากแนวคิดในเรื่องของการจัดการคุณภาพได้เปลี่ยนไป โดยหันมาให้ความสำคัญกับการประกันคุณภาพที่มุ่งการป้องกัน เน้นให้มีการดำเนินงานที่ถูกต้อง ตั้งแต่เริ่มต้นและตลอดทั้งกระบวนการผลิตมากกว่าการให้ความสำคัญต่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ผลิตได้

สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมอาหารนั้น นับว่ามีความแตกต่างจากโรงงานอื่นๆ ที่นอกจากจะต้องมีการด้านคุณภาพแล้ว ยังต้องให้ความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยของอาหารที่ผลิตขึ้น เพื่อป้องกันมิให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคด้วย ดังจะเห็นได้จากการที่ประเทศต่าง ๆ รวมทั้งประเทศไทย ได้มีการกำหนดกฎหมายอาหาร เพื่อกำหนดเกณฑ์ความปลอดภัยของอาหารชนิดต่าง ๆ ไว้ที่ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามและต่อมาเมื่อนานาประเทศได้ตระหนักถึงความสำคัญต่อการที่จะต้องใช้มาตรการป้องกันดูแลให้มี การผลิตอาหารที่ปลอดภัยในทุกขั้นตอน ตั้งแต่เริ่มต้นเรื่อยไปตลอดกระบวนการจนถึงผู้บริโภค เชื่อว่าจะช่วยทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาหารได้

## 1.1 ภูมิหลังของโรงงานกรณีศึกษา

โรงงานกรณีศึกษา เป็น โรงงานที่ทำการแปรรูปผลิตภัณฑ์จากเนื้อสุกร เช่น แหนม หมูยอ และกุนเชียง เป็นหลัก ก่อตั้งโรงงานในปีพ.ศ. 2543 วัตถุประสงค์ในการก่อตั้งโรงงานในระยะเริ่มต้นเนื่องจาก ต้องการลดการสูญเสียของโรงฆ่าและชำแหละสุกร ซึ่งเป็นโรงงานหลักที่ทำรายได้ให้กับครอบครัวผู้ประกอบการ ดังนั้นการสร้างโรงงานในระยะเริ่มต้นจึงทำในลักษณะอุตสาหกรรมในครัวเรือน โดยการบริหารจัดการเป็นแบบครอบครัว ส่งยังตลาดในระดับล่าง ต่อมาได้ขยายกิจการไปสู่อุตสาหกรรมขนาดกลาง ซึ่งโรงงานมีชื่อได้เปรียบในเรื่องวัตถุดิบหลักมีคุณภาพดีและราคาถูกกว่าที่อื่น เป็นผลให้ต้นทุนในการผลิตต่ำทำให้เป็นที่ยอมรับของตลาดมากขึ้น จนกระทั่งสามารถขยายตลาดสู่ซูเปอร์สโตร์ต่าง ๆ

### 1.1.1 โครงสร้างองค์กร

ภายในองค์กรศึกษามีพนักงานทั้งสิ้น 85 คน ประกอบด้วย พนักงานระดับปฏิบัติงาน 76 คน ระดับบริหาร 1 คน ระดับหัวหน้างาน 7 คน เสมียน 1 คน จำนวนพนักงานในแต่ละแผนกมีดังนี้ แผนกเตรียมเครื่องเทศมีพนักงานจำนวน 2 คน แผนกบดและผสมมีพนักงานจำนวน 5 คน แผนกหมูยอมีพนักงานจำนวน 10 คน แผนกแหนมมีพนักงานจำนวน 20 คน

แผนกอัดไส้กุนเชียงมีพนักงานจำนวน 5 คน แผนกคกแต่งกุนเชียงมีพนักงานจำนวน 20 คน แผนกอบกุนเชียงมีพนักงานจำนวน 4 คน และแผนกบรรจุกุนเชียงมีพนักงานจำนวน 10 คน มีชาวต่างด้าวสัญชาติพม่าทำงานประมาณร้อยละ 80 ของพนักงานทั้งหมด

วุฒิการศึกษาของเจ้าหน้าที่ในระดับต่างๆ มีรายละเอียดดังนี้ ผู้จัดการโรงงาน มีวุฒิการศึกษาระดับ มัธยมศึกษาปีที่ 3 หัวหน้าแผนกทั้งหมด 7 คน ยกเว้นแผนกเตรียมเครื่องเทศ ไม่มีหัวหน้าแผนก มีวุฒิการศึกษาระดับ ประถมศึกษาปีที่ 4 เสมียน มีวุฒิการศึกษาระดับ ประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.) ส่วนคนงานทั่วไปมีทั้งคนไทยวุฒิการศึกษาไม่เกินระดับ ประถมศึกษาปีที่ 4 และชาวต่างด้าวสัญชาติพม่า ดังภาพที่ 1.1



ภาพที่ 1.1 โครงสร้างองค์กร โรงงานกรณีศึกษา

### 1.1.2 ผลกระทบและการตลาด

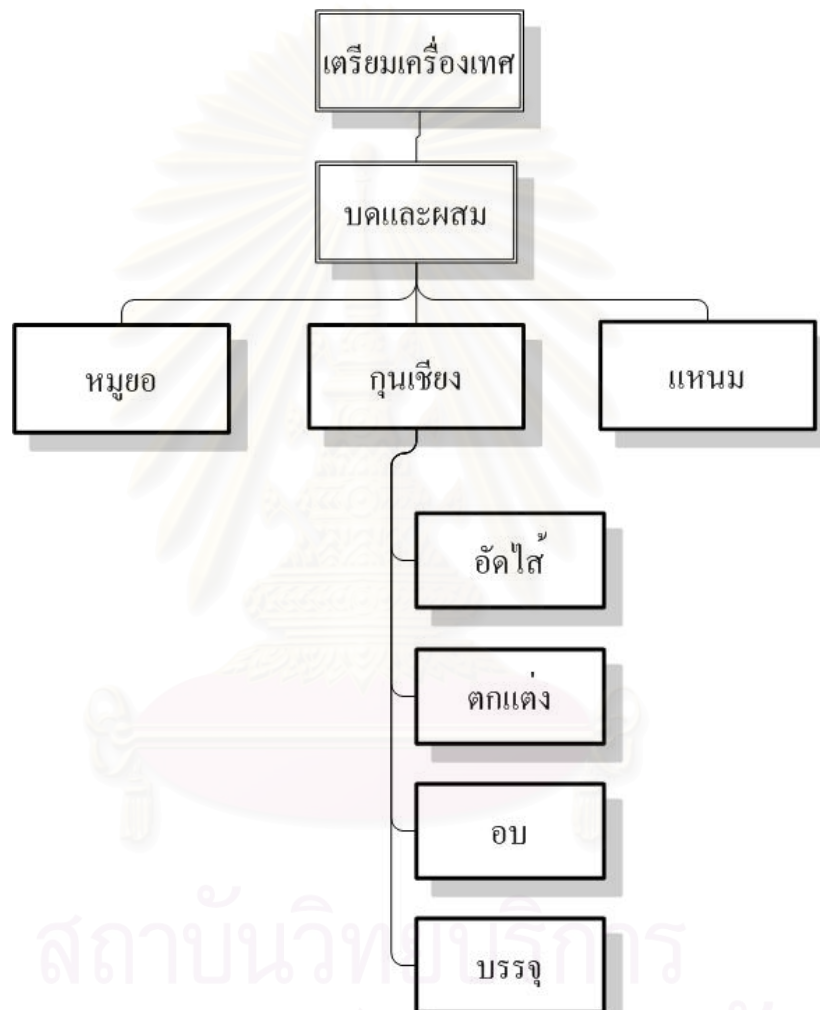
ผลิตภัณฑ์หลัก คือ กุนเชียง แหนม หมูยอ นอกจากนี้ยังมีผลิตภัณฑ์รอง เช่น หมูปรุงรส หมูแดดเดียว ไส้กรอกอีสาน เป็นการผลิตแบบรับจ้างผลิต การผลิตเป็นแบบวันต่อวัน จึงไม่มีผลิตภัณฑ์เก็บสต็อกเพื่อสำรองขาย โดยมีทั้งแบรนด์ของตัวเองและแบรนด์ของตัวแทนจำหน่าย ส่งจำหน่ายยังตลาดทุกระดับล่าง เช่น ตลาดสดทั่วไป และรถเข็น ตลาดระดับกลาง เช่น ซูเปอร์มาร์เก็ตต่างๆ

เนื่องจากตลาดระดับกลางเป็นพวกซูเปอร์มาร์เก็ต เช่น บิ๊กซี เทสโกโลดส์ แมคโคร ซึ่งมีมาตรฐานและหลักเกณฑ์ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะเทสโกโลดส์ ใช้มาตรฐานที่เข้มงวดเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยเป้าหมายสูงสุด คือ ทางโรงงานต้องจัดทำระบบ BRC ซึ่งทางเทสโกโลดส์จะทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยงในการให้คำปรึกษาตั้งแต่ขั้นเริ่มต้น โดยเป้าหมายขั้นต้นทางโรงงาน

จำเป็นต้องเข้าสู่ระบบ GMP ของทางราชการก่อนและผ่านการตรวจสอบจากฝ่ายตรวจสอบคุณภาพของทางเทศบาลโต๊ตัสต่อจากนั้น อีกประมาณ 5-6 ปี เพื่อเข้าสู่ HACCP

### 1.1.3 กระบวนการผลิต

โรงงานกรณีศึกษาแบ่งการผลิตเป็น 8 แผนกตามลำดับการผลิตผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้



ภาพที่ 1.2 กระบวนการผลิตของโรงงานกรณีศึกษา

โดยจะรับวัสดุเศษเหลือจากการผลิตของโรงงานชำแหละเนื้อสุกรมาเป็นวัตถุดิบหลัก วันละ 3-4 ตัน ในแต่ละแผนกมีหน้าที่การทำงานดังนี้



(1) แผนกเตรียมวัตถุดิบ ทำหน้าที่ ชั่ง ตวง วัด ส่วนผสมที่ใช้เดิมในระหว่างการผสม ซึ่งในแต่ละผลิตภัณฑ์และเกรดสินค้า จะมีสูตรที่แตกต่างกัน

(2) แผนกบดและผสม ทำหน้าที่ บดวัตถุดิบให้ได้ขนาดที่ต้องการและผสมตามสูตรแต่ละผลิตภัณฑ์

(3) แผนกหมุยอ ทำหน้าที่ รับส่วนประกอบของหมุยอที่บดแล้วนำมาผสม บรรจุลงพิมพ์ ต้ม ทำให้เย็น แยกออกจากพิมพ์ และบรรจุพร้อมขาย

(4) แผนกแหนม ทำหน้าที่ รับส่วนประกอบที่ผสมแล้ว นำมาบรรจุใส่ถุงขนาดต่างๆ และบรรจุพร้อมขาย

(5) แผนกกุนเชียง

- แผนกอัดไส้ ทำหน้าที่ ใส่ส่วนประกอบที่ผสมแล้วบรรจุในไส้หมู โดยใช้เครื่องอัดไส้

- แผนกตกแต่ง ทำหน้าที่ ปรับขนาดไส้ที่บรรจุแล้วให้ตรงสม่ำเสมอ และมัดเป็นข้อๆ โดยใช้พลาสติก และขึ้นแขวนบนราวตากกุนเชียง

- แผนกอบ ทำหน้าที่ นำกุนเชียงที่แขวนแล้วเข้าเตาควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสม

- แผนกบรรจุ ทำหน้าที่ ตัดกุนเชียงเป็นท่อนๆ กัดเศษพลาสติกออก บรรจุพร้อมขาย

#### 1.1.4 แผนผังโรงงานกรณีศึกษา

แผนผังโรงงานกรณีศึกษาก่อนการดำเนินระบบ ตำแหน่งการวางแผนกต่างๆ ความเกี่ยวข้องของแต่ละแผนกตำแหน่งที่ที่พักพนักงาน ดังภาพที่ 1.3 ซึ่งทางโรงงานกรณีศึกษาได้จัดที่พักให้กับพนักงานทุกระดับ ภายในโรงงานไม่มีห้องน้ำ โรงงานขยายกำลังการผลิตเพิ่มมากขึ้น พยายามใช้พื้นที่ว่างที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยไม่ได้คำนึงถึงเส้นทางการเดินทางของผลิตภัณฑ์ว่ามีการซ้อนทับกันระหว่างวัตถุดิบ สินค้าระหว่างผลิต และสินค้าสำเร็จรูป ซึ่งในกรณีนี้อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้



โดยเนื้อที่ทั้งหมดของโรงงานกรณีศึกษาประมาณ 2 ไร่ พื้นที่ที่ใช้ในแต่ละแผนก มีดังนี้ แผนกเตรียมเครื่องเทศใช้พื้นที่ 16 ตารางเมตร แผนกบดและผสมใช้พื้นที่ 64 ตารางเมตร แผนกหมยอใช้พื้นที่ 64 ตารางเมตร แผนกแหมมใช้พื้นที่ 64 ตารางเมตร แผนกอัดไส้กุนเชียงใช้พื้นที่ 96 ตารางเมตร แผนกตกแต่งกุนเชียงใช้พื้นที่ 224 ตารางเมตร แผนกอบกุนเชียงใช้พื้นที่ 220 ตารางเมตร และแผนกบรรจุกุนเชียงใช้พื้นที่ 32 ตารางเมตร ส่วนห้องเย็นทั้ง 4 ห้อง มีลักษณะเป็นตู้คอนเทนเนอร์เย็น ห้องเก็บวัตถุดิบแห้งใช้พื้นที่ 18 ตารางเมตร ที่พักคนงานใช้พื้นที่ 270 ตารางเมตร

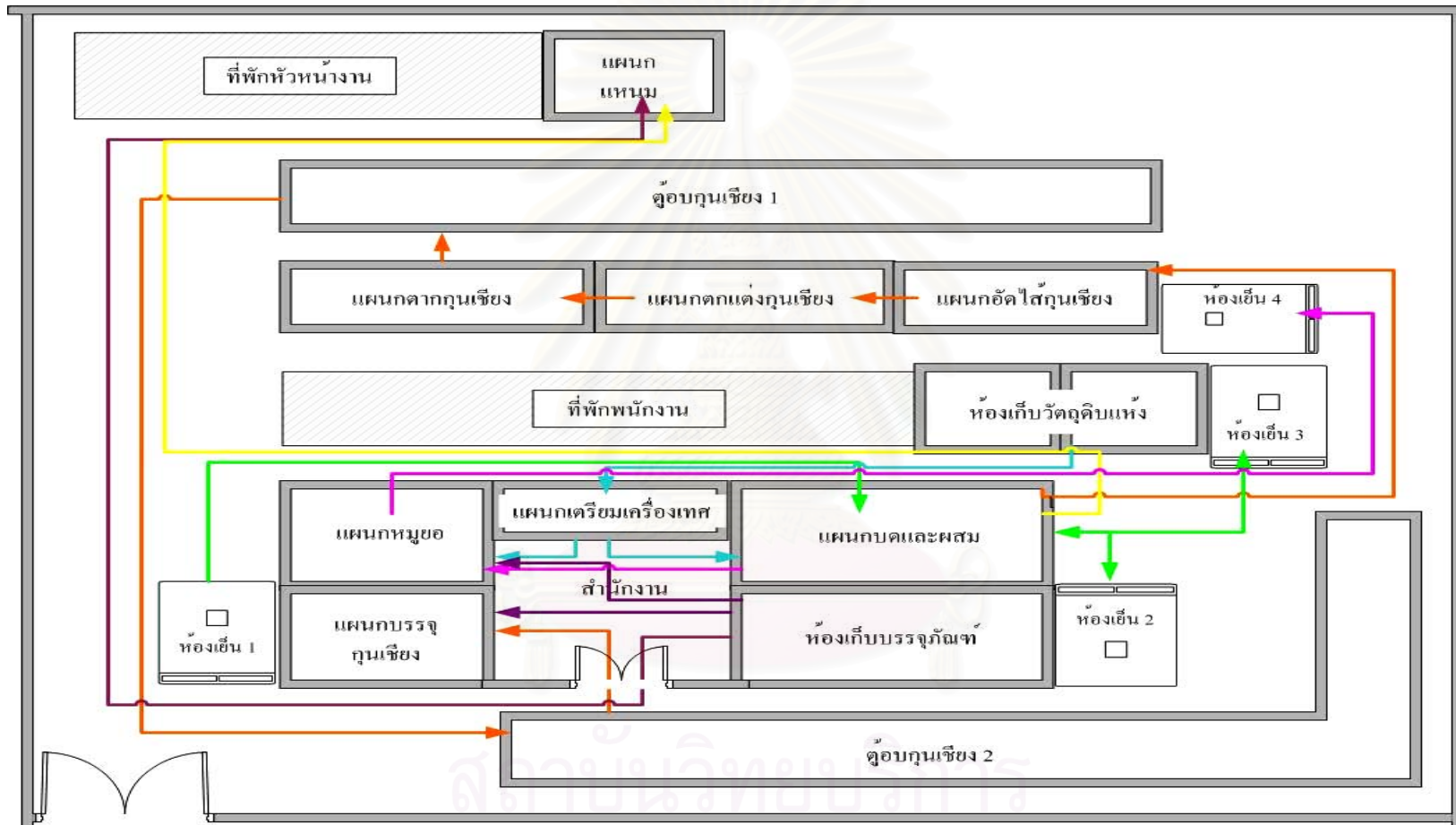
ส่วนการจัดแผนผังโรงงานกรณีศึกษาเป็นแบบผลิตภัณฑ์ (Product Layout) มีการจัดวางเครื่องจักร คน ตามลำดับขั้นตอนในการผลิตสินค้าและแบ่งบริเวณหนึ่งๆสำหรับผลิตสินค้าเพียงอย่างเดียว เช่น สายการผลิตแหมม และหมยอ แต่เนื่องจากโรงงานกรณีศึกษาขาดความรู้ในการวางผังโรงงานให้เหมาะสมกับกระบวนการผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์ อีกทั้งยังขาดความรู้ในด้านสุขลักษณะที่ดีโรงงาน (GMP) ทำให้เส้นทางในการเคลื่อนย้ายวัสดุระหว่างผลิต (Work In Process) มีความซับซ้อน และโครงสร้างของตัวอาคารไม่เอื้ออำนวยต่อการเปลี่ยนแปลงสายการผลิตให้เหมาะสมได้ทั้งหมด จึงสามารถทำการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้เฉพาะบางส่วนเท่านั้น ซึ่งแสดงเส้นทางไหลของการผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์ได้ดังภาพที่ 1.4

เส้นทางไหลของการผลิตผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดอธิบายได้ดังนี้

➤ การผลิตกุนเชียง เส้นทางผลิตกุนเชียงเริ่มจาก ห้องเย็นที่ 1 ไปแผนกบดและผสมทำงานร่วมกันกับแผนกเตรียมเครื่องเทศ ไปแผนกอัดไส้ ไปแผนกตกแต่ง ไปแผนกอบ ไปแผนกบรรจุและรอจำหน่ายที่แผนกบรรจุ

➤ การผลิตหมยอ เส้นทางผลิตหมยอเริ่มจาก ห้องเย็นที่ 1 ไปแผนกบดและผสมทำงานร่วมกันกับแผนกเตรียมเครื่องเทศ ไปแผนกหมยอ และนำไปเก็บรักษาที่ห้องเย็นที่ 4

➤ การผลิตแหมม เส้นทางผลิตแหมมเริ่มจาก ห้องเย็นที่ 1 ไปแผนกบดและผสมทำงานร่วมกันกับแผนกเตรียมเครื่องเทศ ไปแผนกแหมม และรอการจำหน่ายภายในแผนกแหมม



ภาพที่ 1.4 เส้นทางกรไลของกระบวนการผลิตในโรงงานกรณีศึกษาก่อนปรับปรุง

## 1.2 สาเหตุและความสำคัญของปัญหา

เนื่องจากการจัดระบบ HACCP ต้องมีพื้นฐานที่ดีมาจาก ระบบ GMP ก่อน ซึ่งปัญหาของโรงงานแบบเก่า คือโรงงานที่สร้างโดยไม่ได้คำนึงถึงสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร อาจเนื่องจากสาเหตุ ซึ่งโดยทั่วไปที่พบ ได้แก่ ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบสุขลักษณะที่ดีของการผลิต ขาดประสบการณ์ในการดำเนินระบบคุณภาพ และงบประมาณเกี่ยวกับการจัดทำระบบค่อนข้างสูง เป็นต้น จึงทำการศึกษาพบสาเหตุที่ต้องจัดทำระบบนี้ขึ้น เนื่องจากเกิดปัญหาในหลายๆ ด้าน โดยทำการแบ่งปัญหาที่เกิดขึ้นเป็น 2 กลุ่ม คือ ปัญหาเกี่ยวกับปัจจัยภายในโรงงานกรณีศึกษา และปัญหาเกี่ยวกับปัจจัยภายนอกของโรงงานกรณีศึกษา

### 1.2.1 ปัญหาเกี่ยวกับปัจจัยภายในโรงงานกรณีศึกษา

- เมื่อพิจารณา โครงสร้างองค์กร ระบบการบริหารงาน และ ลักษณะการทำงานของพนักงานระดับปฏิบัติงานพบปัญหาดังนี้
  - ผู้จัดการโรงงานรับภาระในการดูแลแผนกโดยตรงทั้ง 8 แผนก ถึงแม้จะมีผู้ช่วยแต่ก็ไม่สามารถตัดสินใจเองได้
  - ไม่มีผู้รับผิดชอบด้านสุขลักษณะโรงงาน การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ตั้งแต่รับวัตถุดิบ ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จ และขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการจัดทำระบบ เนื่องจาก บุคลากรในโรงงานไม่มีวุฒิการศึกษาปริญญาตรีเฉพาะทาง ทำให้ขาดความรู้ ความเข้าใจในการนำระบบมาตรฐานไปใช้ให้ถูกต้อง นอกจากนี้พนักงานส่วนใหญ่ในโรงงานเป็นคนต่างด้าว ทำให้มีปัญหาในการสื่อสารและการนำไปปฏิบัติ มักใช้บุคลากรจากโรงงานหลัก (โรงฆ่าและชำแหละเนื้อสุกร) มาเป็นผู้ดูแลเป็นครั้งคราว ไม่มีการผลักดันให้เกิดกิจกรรมการตรวจสอบ และการดำเนินระบบที่ต่อเนื่อง
  - บุคลากรยังขาดความรู้ความเข้าใจ และการตระหนักถึงความสำคัญในด้านสุขลักษณะโรงงาน

➤ ระบบการบริหารเป็นการดำเนินธุรกิจแบบครอบครัว ส่งผลต่อการตัดสินใจการดำเนินระบบสุขลักษณะโรงงาน เนื่องจากเจ้าของโรงงานมีหลายคน และเข้ามาบริหารในบางส่วนซ้อนทับกันในสายงานผลิตและฝ่ายขาย

- เมื่อพิจารณา ด้านการตลาด และงบประมาณในการจัดทำระบบ GMP และ HACCP พบปัญหาดังนี้

➤ ลูกค้านะดับกลางประเภทซูเปอร์เซ็นเตอร์ต่างๆ มีกฎเกณฑ์มาตรฐานในการรับซื้อสินค้าที่ค่อนข้างชัดเจน ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับคัดเลือกนำไปขายนั้นอยู่ในปริมาณไม่มากนัก อำนวยในการต่อรองเมื่อผลิตภัณฑ์เกิดปัญหา หรือได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้าจึงมีต่ำ จะเสียสิทธิ์ในพื้นที่การวางขายทันที จึงจำเป็นต้องปฏิบัติตามนโยบายของบริษัทลูกค้า

➤ การจัดทำระบบ GMP ในโรงงานแบบเก่ามีปัญหาในเรื่องงบประมาณในการดำเนินงาน เช่น การแก้ไขโครงสร้างอาคารและกระบวนการผลิตที่ต้องเป็นระบบปิด การตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนทั้งพนักงานที่ปฏิบัติงานและกระบวนการผลิตเป็นประจำ การจ้างบุคลากรเพิ่มในการตรวจสอบ เป็นต้น ซึ่งถือเป็นค่าใช้จ่ายที่ต่อจะเพิ่มขึ้นจากการที่ไม่มีการจัดทำระบบใดๆ เมื่อจัดทำระบบ GMP ได้ถึงร้อยละ 80 แล้วจะสามารถทำระบบ HACCP ได้ง่ายมากขึ้น เนื่องจากระบบ HACCP มุ่งเน้นในการวิเคราะห์จุดเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายกับผู้บริโภค โดยต้องมีแผนรองรับที่ชัดเจนที่จะป้องกันอันตรายที่จุดนั้นๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งการลงทุนเพื่อจัดระบบนี้ ดังเช่น การจัดทำเอกสาร การซื้อเครื่องจักรเพื่อใช้ในการตรวจสอบโดยมีราคาค่อนข้างสูง การจ้างบุคลากรเฉพาะทาง การฝึกอบรม เป็นต้น จึงเป็นเหตุผลที่ทางลูกค้าให้ระยะเวลาในการจัดทำค่อนข้างนาน เพื่อให้มีการเตรียมพร้อมทั้งงบประมาณและบุคลากรก่อนนำระบบไปใช้

➤ เนื่องจากระบบ HACCP จำเป็นต้องมีการลงทุนสูงทางลูกค้าจึงให้เวลาในการจัดทำ และต้นทุนที่สูงก็อาจส่งผลต่อราคาผลิตภัณฑ์ที่จะสูงขึ้นได้

- เมื่อพิจารณา ด้านกระบวนการผลิต และผังโรงงานที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะโรงงานที่ดี โดยทำการประเมินระบบเบื้องต้นด้วยแบบฟอร์มการตรวจ GMP ขององค์กรอาหารและยาได้ผลดังตารางที่ 1.1 ซึ่งผลการประเมินต่ำกว่ามาตรฐานที่ร้อยละ 50 โรงงานกรณีศึกษาจำเป็นต้องเร่งทำการปรับปรุงโดยด่วน เพื่อทันต่อการตรวจประเมินของทางหน่วยงานราชการ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อกรดำเนินธุรกิจได้

ตารางที่ 1.1 ผลการประเมินระบบสุขลักษณะ โรงงานที่ดีก่อนการจัดทำระบบ GMP

หัวข้อการประเมิน	ร้อยละ ของ ทั้งหมด	ผลการประเมินส่วนที่มีปัญหา	
		ร้อยละของทั้งหมด	ร้อยละของแต่ละหัวข้อ
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	19	6.75	35.5
2. เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	8	3	37.5
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	30	6.5	21.6
4. การสุขาภิบาล	15	4.25	28.3
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	13	4	30.8
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	15	4.25	28.3
รวม	100	28.75	

เมื่อทราบผลการประเมินอาศัยหลักการประเมินขององค์การอาหารและยาแล้ว จึงนำไปสู่การพิจารณาในแต่ละแผนกมีสภาพการณ์และการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ดังตารางที่ 1.2 เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ความเป็นไปของแต่ละแผนก จะนำไปสู่การรับทราบปัญหาที่แท้จริง และแก้ปัญหาได้ตรงจุดมากยิ่งขึ้น

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 1.2 สภาพการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ในแต่ละแผนกของโรงงานกรณีศึกษา

แผนกของโรงงาน กรณีศึกษา	สภาพการณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP					
	1.สถานที่ตั้งและ อาคารผลิต	2. เครื่องมือ เครื่องจักรและ อุปกรณ์ที่ใช้ใน การผลิต	3. การควบคุม กระบวนการผลิต	4. การ สุขาภิบาล	5. การ บำรุงรักษา และการทำ ความสะอาด	6. บุคลากร และ สุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงาน
1เตรียมเครื่องเทศ	/	0	/	/	/	/
2 บดและผสม	/	/	/	/	/	/
3อัดไส้	/	/	/	0	0	/
4ตกแต่ง	/	/	/	0	0	0
5อบ	/	0	/	/	0	0
6บรรจุถุงเขียว	0	0	/	0	/	/
7หมยอ	/	/	/	/	/	/
8แพนหม	0	/	/	0	/	/
จำนวนแผนก	6	5	8	4	5	6

หมายเหตุ : / คือ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP และ 0 คือ เป็นไปตามข้อกำหนด GMP

โดยภาพรวมของสภาพการณ์โรงงานกรณีศึกษายังไม่มีการดำเนินการเกี่ยวกับ  
สุขลักษณะการผลิตที่ได้อย่างจริงจัง ขาดการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างถูกต้อง อีกทั้งโรงงาน  
ได้ก่อตั้งมาก่อนการบังคับใช้กฎหมาย GMP ทำให้โครงสร้างอาคารไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP  
ซึ่งต้องทำการปรับปรุง และพนักงานยังไม่มี ความเข้าใจในด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ซึ่งเป็น  
สาเหตุสำคัญที่จะต้องดำเนินการในการจัดระบบ GMP



ส่วนรายละเอียดที่เกี่ยวข้องของสถานการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ของแต่ละแผนก ดังเช่น

(1) แผนกเตรียมวัตถุดิบ

- พนักงานนำอาหารเข้าไปรับประทานในแผนก
- ก่อองบรรจุเครื่องปรุงไม่มีฝาปิด
- ไม่มีรายละเอียดบ่งชี้เครื่องปรุงแต่ละชนิด และไม่มีระบบ FIFO
- ลักษณะห้องอับ และมีความชื้น
- อยู่ห่างจากแผนกที่ต้องทำงานร่วมกัน

(2) แผนกบดและผสม

- ตัวอาคารเปิดโล่ง ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ
- การทำความสะอาดไม่ถูกต้อง และไม่สะอาดเพียงพอ
- การจัดเก็บอุปกรณ์ไม่ถูกต้อง และไม่มีที่ทิ้งขยะที่เหมาะสม

(3) แผนกหมูยอ

- อุปกรณ์ที่ใช้งานอยู่ในสภาพชำรุด
- การทำความสะอาดอุปกรณ์ยังไม่ถูกต้อง

(4) แผนกแหนม

- การทำความสะอาดอุปกรณ์ไม่สะอาดและอยู่ในสภาพที่ชำรุด
- มีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายในสายการผลิต

## (5) แผนกขุนเชียง

- แผนกอัดไส้
  - ตัวอาคารชำรุด เช่น มุ้งที่คลุมอาคารขาด ประตูเปิด-ปิดเสีย
  - อุปกรณ์ชำรุด เช่น แก้อีหัก เครื่องอัดไส้เป็นสนิม
- แผนกตกแต่ง
  - ตัวอาคารและอุปกรณ์ชำรุด เช่น หน้าต่างปิดไม่ได้ มุ้งลวดขาด
  - มีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายในสายการผลิต
- แผนกอบ
  - ราวตากขุนเชียงเป็นสนิม
  - การขนส่งขุนเชียงอบแล้วไม่มีการคลุมที่ดีพอ
- แผนกบรรจุ
  - การวางผลิตภัณฑ์บนพื้น
  - การทำความสะอาดอุปกรณ์ไม่สะอาดเพียงพอ

นอกจากนี้ทุกแผนกมีปัญหาเกี่ยวกับการควบคุมพนักงานในการปฏิบัติตัวให้ถูกสุขลักษณะที่ดี และพนักงานยังขาดความรู้ความเข้าใจในเรื่องสุขลักษณะที่ดีของโรงงานอาหาร ซึ่งปัญหาต่างๆที่พบแสดงดังภาพที่ 1.5 -1.9



ภาพที่ 1.5 การจัดเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาดไม่ถูกต้อง และอุปกรณ์เป็นสนิม



ภาพที่ 1.6 พื้นชำรุด



ภาพที่ 1.7 การวางผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตไม่เหมาะสม



ภาพที่ 1.8 มุ้งลวดขาดและไม่มีการซ่อมแซม



ภาพที่ 1.9 สิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตวางอยู่ในสายการผลิต



ภาพที่ 1.10 ลักษณะการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตไม่เหมาะสม

การปฏิบัติที่ไม่ถูกต้อง จะส่งผลต่อการเป็นแหล่งอาหาร และเพาะเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่ง จะดึงดูดทั้งสัตว์พาหะและแมลงรวมทั้งเชื้อ โรคต่างๆ เป็นสภาพที่ไม่เหมาะสมในการผลิตอาหาร

### 1.2.2 ปัญหาเกี่ยวกับปัจจัยภายนอกของโรงงานกรณีศึกษา

เมื่อมีการบังคับใช้กฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ซึ่งบังคับใช้สำหรับอุตสาหกรรมอาหารและยาภายในประเทศไทย ซึ่งมีทั้งผู้ประกอบการ ใหม่จัดสร้างโรงงานตามหลักสุขลักษณะการผลิตที่ดี และ ผู้ประกอบการเก่าที่พัฒนาจากธุรกิจ ภายในครัวเรือน จากการบังคับใช้โดยที่โรงงานแบบเก่าและแบบใหม่ต้องได้รับการรับรองภายใน ปี พ.ศ. 2547 ปัญหาส่วนใหญ่จึงเกิดขึ้นกับโรงงานแบบเก่า ดังเช่น ขาดความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับการจัดการผลิตที่ถูกต้องสุขลักษณะที่ดี งบประมาณในการดำเนินงาน ขาดบุคลากรใน การปฏิบัติงาน รวมทั้งการขยายตลาดเข้าสู่ซูเปอร์สโตร์ต่างๆ หรือการส่งออก ซึ่งมาตรฐานใน การพิจารณารับสินค้าของเอกชนนั้นมีความเข้มงวดแตกต่างจากการตรวจประเมินของหน่วยงาน ราชการ ซึ่งมีเป้าหมายในการตรวจประเมินที่แตกต่างกัน จึงถือเป็นการก้าวกระโดดของโรงงาน แบบเก่าในการจัดทำระบบคุณภาพจนไม่สามารถปฏิบัติได้ว่า GMP เป็นหลักเกณฑ์หรือ ข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม ที่นำไปสู่การเชื่อมโยงไปยังระบบประกัน คุณภาพที่สูงกว่า เช่น HACCP และ ISO 9000:2000 เป็นต้น

➤ การต่อใบอนุญาตผลิตอาหาร จำเป็นต้องได้รับการรับรองตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ก่อนจึงจะต่อใบอนุญาตที่กำลังจะหมดอายุ หรือขอ ใบอนุญาตการผลิตอาหารใหม่ได้

➤ โรงงานจำเป็นต้องได้รับการรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ภายในปี พ.ศ. 2547

➤ การแก้ไขข้อร้องเรียนจากลูกค้าซูเปอร์สโตร์แห่งหนึ่งอย่างเร่งด่วน ซึ่งส่งผลต่อการทำธุรกิจ อาจทำให้ต้องหยุดการซื้อขายกันจนกว่า จะดำเนินการแก้ไขในเบื้องต้น และมีมาตรการในการป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก นอกจากนี้ลูกค้าซูเปอร์สโตร์แต่ละรายจะมีการเยี่ยมชมและประเมินโรงงาน พร้อมทั้งมีข้อเสนอแนะที่ต้องปรับปรุงแก้ไขในเรื่องที่แตกต่างกันในแต่ละ ลูกค้า ซึ่งโรงงานจำเป็นต้องตอบสนองความต้องการของลูกค้าให้ได้มากที่สุด ซึ่งได้รวบรวม ข้อร้องเรียนของลูกค้าไว้ในตารางที่ 1.3

นอกจากนี้การจัดทำระบบ GMP มีความจำเป็นอย่างยิ่งก่อนการนำระบบคุณภาพอื่นๆที่มีความซับซ้อนมาใช้ โดยเฉพาะระบบ HACCP ซึ่งมีพื้นฐานมาจากระบบ GMP โดยตรง ดังนั้นควรให้ความสำคัญในการจัดทำระบบ GMP ซึ่งเป็นระบบหลักของโรงงานขั้นพื้นฐาน หากมีการจัดระบบได้ดีตามมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องสุขาภิบาล ( Sanitation Standard Operating Procedure : SSOP) ที่กำหนดโดย Codex จะทำให้ง่ายต่อการจัดทำระบบคุณภาพอื่น ๆ มากยิ่งขึ้น ลดความยุ่งยาก ลำดับงานเป็นขั้นตอน สามารถนำเอกสารบางส่วนมาใช้ด้วยกันได้ และสามารถลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นในการจัดทำระบบคุณภาพได้มาก

### ตารางที่ 1.3 ข้อกำหนด GMP ที่เกี่ยวข้อง

ข้อร้องเรียน	ข้อกำหนด GMP ที่เกี่ยวข้อง
1. ลูกค้าพบแมลงในผลิตภัณฑ์แหนม	ทุกหัวข้อในระบบ GMP
2. เครื่องซึ่งไม่มีการสอบเทียบ	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
3. มีน้ำขังและพบเศษอาหารในท่อระบายน้ำภายในโรงงาน	สุขาภิบาล
4. ลักษณะการจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ปะปนกัน	การควบคุมกระบวนการผลิต
5. ระบบระบายอากาศภายในและความชื้นในห้องเก็บผลิตภัณฑ์แห้ง	อาคารผลิต
6. การแต่งกายของพนักงานไม่ถูกต้อง	บุคลากรและผู้ปฏิบัติงาน
7. ฝาครอบหลอดไฟไม่มี	สุขาภิบาล
8. เส้นทางขนย้ายวัสดุในการผลิตทววน	การควบคุมกระบวนการผลิต
9. พื้นผิวอาคารมีขำรูด	อาคารผลิต
10. มีเศษวัตถุดิบติดที่ผนังและเพดาน	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

### 1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษามีวัตถุประสงค์ดังนี้

- (1) เพื่อศึกษาข้อกำหนดเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบ GMP
- (2) เพื่อนำหลักการบริหารคุณภาพโดยรวม (TQM) มาใช้พัฒนาและจัดทำระบบ GMP และ HACCP

### 1.4 ขอบเขตของการวิจัย

ขอบเขตของการศึกษามีดังนี้

- (1) การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารประเภทผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร
- (2) การศึกษาเพื่อพัฒนาระบบ GMP และจัดทำแนวทางในการจัดทำระบบ HACCP

### 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัยมีดังนี้

- (1) เป็นแนวทางให้สถานประกอบการได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP
- (2) เกิดการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัย TQM มามีส่วนช่วยให้พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมในการนำไปสู่ความสำเร็จขององค์กร
- (3) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและยาได้
- (4) พนักงานจะได้รับความรู้และเกิดจิตสำนึกในด้านสุขลักษณะที่ดีทั้งต่อตนเองและการปฏิบัติงาน ซึ่งสามารถใช้ในการชีวิตประจำวันได้
- (5) สร้างความเป็นหนึ่งกันในองค์กร เกิดขึ้นโดยหลักการของ TQM จะทำให้เกิดผลสำเร็จได้ง่ายทั้งทางด้านผลผลิตและระบบคุณภาพ

## 1.6 ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย

ขั้นตอนในการศึกษาวิจัยมีดังต่อไปนี้

- (1) ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานและวิเคราะห์ปัญหาที่พบ
- (2) สํารวจงานวิจัยและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง
- (3) ศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างข้อกำหนด GMP และ HACCP
- (4) ศึกษาและรวบรวมข้อมูลสภาพการดำเนินงานของอุตสาหกรรมตัวอย่าง
- (5) วางแผนโดยอาศัยหลักการบริหารคุณภาพโดยรวม (TQM) ให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP และ HACCP
- (6) ศึกษาแนวทางในการจัดทำ GMP และ HACCP ตามแผนที่วางไว้
- (7) สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ
- (8) จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## บทที่ 2

### ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาทฤษฎีเบื้องต้นเกี่ยวกับงานวิจัยนี้จะครอบคลุมทฤษฎีของระบบ GMP HACCP และ หลักการบริหารคุณภาพโดยรวม (TQM) เพื่อเป็นพื้นฐานในการพัฒนางานวิจัย โดยมีการพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ แนวทางการปฏิบัติและหลักการต่างๆ นอกจากนี้ยังมีการสำรวจงานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

#### 2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาทฤษฎีของระบบ GMP HACCP และ TQM ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่ใช้ในงานวิจัยนี้ ซึ่งจะกล่าวถึงความหมายของระบบต่างๆ ประวัติความเป็นมา และวัตถุประสงค์ของแต่ละระบบ ดังจะกล่าวต่อไปนี้

##### 2.1.1 การศึกษาข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

( Good Manufacturing Practices : GMP )

การศึกษาข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เพื่อให้ทราบถึงความหมายของระบบ GMP ประวัติความเป็นมาของระบบ GMP และวัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบ GMP ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

##### (1) ความหมายของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

GMP เป็นตัวย่อมาจาก Good Manufacturing Practice มีความหมายตามคำศัพท์ว่า หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งสามารถขยายความได้หลายความหมายดังนี้

มาตรการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หมายถึง วิธีการกำกับดูแลหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารและยา ให้มีผลบรรลุตามเป้าหมาย

มาตรการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารและยา ระดับสากลเป็นที่ยอมรับว่าเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นว่ามีคุณภาพสม่ำเสมอ

หลักเกณฑ์วิธีการในการผลิต หมายถึง ข้อกำหนดที่ผู้รับอนุญาตผลิตอาหารและยาต้องปฏิบัติ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับอาหารและยา ที่มีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน

## (2) ประวัติความเป็นมาของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในปี 2542 ได้อธิบายเกี่ยวกับแนวคิดในการกำหนดหลักการคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารแนวคิดดังกล่าวเกิดขึ้นครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดเป็นกฎหมายหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปในการผลิตอาหารทุกประเภทไว้ใน Code of Federal Regulation (CFR) Title 21 part 110 จากนั้นก็ได้มีกฎหมาย GMP สำหรับอาหารประเภทต่างๆ ตามมา ในปี ค.ศ. 1971 ได้มีกฎหมายสำหรับการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ เนื่องจากพบอาหารประเภทนี้มี ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของสารพิษที่สร้างโดยเชื้อ *Clostridium botulinum* หากวิธีการผลิตไม่เหมาะสม ทำให้แนวความคิดของ GMP ได้ถูกนำไปใช้ในประเทศต่างๆ จนกระทั่งได้ผลักดันเข้าสู่โครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO ซึ่งรับผิดชอบในการจัดทำมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ หรือที่เรียกย่อๆว่า Codex ให้สามารถคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคและให้เกิดความเป็นธรรมในด้านการค้าระหว่างประเทศ ได้ประกาศใช้เอกสาร “ Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene CAC/RAP 1-1969,3(1997) ” เป็นข้อกำหนดสากล และมีการนำไปใช้เป็นข้อกำหนดอ้างอิงขององค์การการค้าโลกในการค้าอาหารระหว่างประเทศ (1)

ขวัญทวี พอค้ำทอง ได้กล่าวในเว็บไซต์ของสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย ในปี 2545 ไว้ว่า สำหรับในประเทศไทยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้พยายามส่งเสริมและผลักดันให้อุตสาหกรรมและโรงงานผลิตอาหาร 57 ประเภท ในประเทศไทยดำเนินการผลิตอาหารภายใต้ระบบ Good Manufacturing Practice (GMP) ซึ่งเป็นระบบพื้นฐานสำคัญสำหรับการจัดทำระบบ HACCP เพื่อประกันความปลอดภัยของอาหารและเพื่อเป็นการยกระดับอุตสาหกรรมอาหาร โดยประกาศ GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปเป็นมาตรการตามความสมัครใจในปี 2528 เน้นการพัฒนากระบวนการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรมที่จำเป็นต่อการดำรงชีพ ให้มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขจะทำการประกาศกฎกระทรวงเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ เก็บรักษาอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป เป็นบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ทันทีต่อโรงงานผลิตอาหารที่ตั้งขึ้นใหม่ เริ่มตั้งแต่ภายในเดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2544 และ มาตรการดังกล่าวจะมีผลบังคับเต็มรูปแบบในวันที่ 24 กรกฎาคม 2546 ทั้งผู้ผลิตรายเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้

ก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 มีผลบังคับแล้ว และผู้ผลิตรายใหม่ โดยหลังจากที่ผู้ประกอบการปฏิบัติตามกฎหมายภาคบังคับแล้ว องค์การอาหารและยา (อย.) หวังให้ผู้ประกอบการพัฒนาตนเองต่อไปสู่ GMP ในระดับสากล ปัจจุบันนี้ความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหารได้กลายเป็นเครื่องหมาย และ มาตรฐานที่สำคัญยิ่งต่ออุตสาหกรรมอาหาร ฉะนั้นขั้นตอนและกระบวนการผลิตอาหารจะต้องมีวิธีการป้องกันและประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้บริโภค (2)

(3) วัตถุประสงค์ของการจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

วัตถุประสงค์ของการจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตมีดังนี้

- แสดงหลักการที่สำคัญของการนำสุขลักษณะอาหารมาปฏิบัติ ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร (รวมถึงการผลิตในขั้นต้น ตลอดไปจนถึงผู้บริโภคในตอนสุดท้าย)
- แนะนำการนำหลักการ HACCP มาใช้เป็นวิธีที่จะช่วยเพิ่มความปลอดภัยของอาหาร
- ระบุว่าจะนำหลักเกณฑ์เหล่านั้นมาใช้ได้อย่างไร
- ให้แนวทางแก่การจัดทำข้อกำหนดวิธีปฏิบัติเฉพาะเรื่องอาจจำเป็น สำหรับส่วนต่างๆ ของห่วงโซ่อาหาร กระบวนการแปรรูป หรือสินค้าต่างๆ เพื่อขยายความ ข้อกำหนดต่างๆ ด้านสุขลักษณะที่เฉพาะเจาะจงสำหรับส่วนต่างๆ เหล่านั้น

### 2.1.2 ศึกษา ระบบ HACCP

การศึกษาระบบ HACCP เพื่อให้ทราบถึงความหมายของระบบ HACCP ประวัติความเป็นมาของระบบ HACCP วัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบ HACCP รวมทั้งประโยชน์ในการจัดทำระบบ HACCP ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

(1) ความหมายของระบบ HACCP

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในปี 2541 ได้ให้ความหมายของ HACCP ว่าเป็นตัวย่อจากคำภาษาอังกฤษ ที่ว่า Hazard Analysis Critical Control Point

หมายถึง การวิเคราะห์อันตราย จุดควบคุมวิกฤต เป็นแนวคิดเกี่ยวกับ มาตรการป้องกันอันตราย ที่อาจเกิดขึ้น ในแต่ละขั้นตอน ของการดำเนินกิจกรรมใด ๆ โดยมีกระบวนการดำเนินงาน เชิงวิทยาศาสตร์ คือมีการศึกษาถึงอันตราย หาทางป้องกันไว้ล่วงหน้า รวมทั้งมีการควบคุมและ ฝ้าระวัง เพื่อให้แน่ใจว่า มาตรการป้องกัน ที่กำหนดขึ้นนั้น มีประสิทธิภาพตลอดเวลา แทนที่ จะมุ่งเน้นการตรวจผลิตภัณฑ์สุดท้าย (3)

## (2) ประวัติความเป็นมาของระบบ HACCP

HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร เกิดขึ้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2502 โดยบริษัท Pillsbury ในสหรัฐอเมริกาต้องการระบบงาน ที่สามารถใช้สร้างความเชื่อมั่น ในความปลอดภัย สำหรับ การผลิตอาหาร ให้แก่นักบินอวกาศ ในโครงการ ขององค์การนาซ่า แห่งสหรัฐอเมริกา การใช้ระบบ HACCP ในโครงการอวกาศดังกล่าวประสบความสำเร็จ โดยอาศัยหลักการประเมินว่า อันตรายจะเกิดขึ้น ณ ขั้นตอนใด และมีความร้ายแรงมากน้อยเพียงใด จากนั้นจะใช้วิธีการฝ้าระวัง ปัญหาและตรวจสอบเพื่อควบคุมมิให้เกิดอันตรายขึ้น

ระบบ HACCP ได้รับการเผยแพร่ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2514 โดย The First American National Conference for Food Protection ในขณะนั้นระบบ HACCP ประกอบด้วย 3 หลักการเท่านั้น ได้แก่

- การระบุและประเมินอันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเพาะปลูก เก็บเกี่ยว การตลาดและการเตรียมก่อนการบริโภค

- กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในแต่ละจุดอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
- กำหนดระบบการฝ้าระวังจุดวิกฤต (monitoring)

ถือเป็นจุดเริ่มการแนะนำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร ต่อมา USFDA ( The US Food and Drug Administration ) ได้ออกข้อกำหนดบังคับใช้สำหรับอาหารที่มีกรดต่ำ และเติมกรด โดยยึดหลักการตามระบบ HACCP ต่อมาได้มีการประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ สัตว์น้ำ และเนื้อสัตว์

ในปีพ.ศ. 2532 The U.S. National Advisory Committee on Microbiological Critical for Food ( NACMCF ) ได้พัฒนาระบบ HACCP โดยเพิ่มหลักการทั้งหมดเป็น 7 หัวข้อ และมีการปรับปรุงแก้ไขล่าสุด ในปีพ.ศ. 2535 ทั้งนี้ เพื่อให้มีเนื้อหาเหมาะสมกับการนำมาประยุกต์ใช้ และสอดคล้องกับมาตรฐานระบบ HACCP ซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เอฟ เอ โอ / ดับลิว เช โอ (Codex) เมื่อปีพ.ศ. 2536 และ มีการปรับปรุงแก้ไขล่าสุดได้ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เมื่อเดือนมิถุนายน 2540 ให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ของกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศเรื่อง การพัฒนาและยกระดับ มาตรฐานการผลิต ของภาคอุตสาหกรรม โดยใช้หลักการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เพื่อใช้เป็นแนวทาง ในการพัฒนา สถานที่ผลิตอาหาร เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมการส่งออกอาหาร ที่ผลิตขึ้นในประเทศ เมื่อเดือนกันยายน 2540 กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศ ฉบับที่ 2276 (พ.ศ.2540) เรื่อง กำหนดมาตรฐาน อุตสาหกรรม ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ในการผลิตอาหารและข้อแนะนำการใช้ เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. 7000-2540 นอกจากนี้สำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม และสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ยังได้ร่วมกันเป็นหน่วยงาน ที่ทำหน้าที่ ให้การรับรอง แก่ผู้ประกอบการอีกด้วย

### (3) วัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบ HACCP

- เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค ถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ที่ได้ผลิตขึ้นภายใต้การควบคุมและเฝ้าระวังอย่างเป็นระบบ

- เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันระหว่างคู่ค้า

- เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตรวมทั้งมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

### (4) ประโยชน์ ของการจัดทำระบบ HACCP

ระบบ HACCP เป็นระบบการจัดการเพื่อความปลอดภัยของอาหารโดยเน้นการป้องกันและลดความสำคัญของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย ระบบนี้มีประโยชน์ต่อโรงงานหลายประการ คือ

- มีหลักประกันความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค
- ทำให้การปฏิบัติงานเป็นระบบมากขึ้น สามารถตอบสนองต่อปัญหา  
ด้านความปลอดภัยของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ยกระดับมาตรฐานการผลิตให้โรงงาน
- มีการวิเคราะห์ข้อมูลทำให้ช่วยลดปริมาณของเสีย สามารถใช้  
ทรัพยากรได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ผู้ปฏิบัติงานเกิดความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติอยู่อย่างถ่องแท้ นำมาซึ่ง  
ความเข้าใจซึ่งกันและกัน ทำให้เกิดความสามัคคีกันในหน่วยงานต่างๆ
- เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- พนักงานเกิดความภาคภูมิใจ
- สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับหน่วยงานในเครือข่ายโดยง่าย
- ช่วยส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ และได้เปรียบคู่แข่ง

### 2.1.3 การศึกษาระบบ TQM

การสร้างผลิตภัณฑ์ให้มีลักษณะเหมือนกันได้นั้นสามารถทำได้โดยการจัดทำ  
มาตรฐานขึ้นมา ซึ่งจัดได้ว่าเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการบรรลุข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ ทั้งทางด้าน  
คุณภาพ จำนวน และต้นทุน การจัดทำให้เป็นมาตรฐานนี้ เป็นบทบาทสำคัญของระบบ TQM และ  
เป็นพื้นฐานสำหรับการบริหารงาน ดังนั้น การทำความเข้าใจถึงความเป็นมา หลักการ และวิธีการ  
ดำเนินการของ TQM จึงมีความจำเป็น เพื่อเพิ่มความเข้าใจ และสามารถนำไปใช้ได้อย่างมี  
ประสิทธิภาพ การศึกษาครอบคลุมถึง ความหมายของระบบ TQM วัตถุประสงค์ของการจัดทำ  
ระบบ TQM ลักษณะเด่นของ TQM และ องค์ประกอบของ TQM ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### (1) ความหมายของระบบ TQM

TQM ย่อมาจากคำว่า Total Quality Management มีความหมายว่า การบริหารคุณภาพโดยรวม นอกจากนี้ยังมีความหมายของ TQM ในหลายๆแง่มุม ดังเช่น

ด้านปรัชญา : วิธีที่ดีที่สุดที่จะเพิ่มยอดขายและเพิ่มกำไรให้แก่องค์กร คือ การทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการสามารถสร้างความพึงพอใจแก่ลูกค้า

ด้านสังคม : วัฒนธรรมขององค์กรที่สมาชิกทุกคนต่างให้ความสำคัญ และมีส่วนร่วมในการพัฒนาการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งที่จะตอบสนองความต้องการและสร้างความพอใจให้แก่ลูกค้า ซึ่งสร้างโอกาสทางธุรกิจ ความได้เปรียบในการแข่งขันและพัฒนาอย่างยั่งยืนขององค์กร

ด้านคุณภาพ : การผสมผสานระหว่างคุณภาพที่ดีกับการบริหาร เป็นกิจกรรมที่มีความต่อเนื่อง และเกิดขึ้นทั่วทั้งองค์กร เพื่อให้มั่นใจว่าได้ผลิตสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

จากความหมายเบื้องต้น สามารถสรุปโดยรวม คือ การปรับปรุงต่อเนื่อง นำมาซึ่งการเพิ่มผลผลิต และมุ่งมั่นเอาใจใส่ลูกค้าก็คือ การมุ่งเน้นคุณภาพของระบบ

### (2) วัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบ TQM

วัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบ TQM มีดังนี้

- เพื่อทราบถึงแนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- เพื่อประสิทธิภาพในระยะยาวขององค์กร ซึ่งขึ้นอยู่กับอัตราการพัฒนาในด้านคุณภาพขององค์กร
- เพื่อผลิตสินค้าที่มีคุณภาพที่เป็นที่ต้องการในต้นทุนที่ต่ำ ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการตลาดปัจจุบัน
- เพื่อลดต้นทุนในส่วนคุณภาพต่ำ

## (3) ลักษณะเด่นของการจัดทำระบบ TQM

การศึกษาลักษณะเด่นของการจัดทำระบบ TQM เป็นการเสนอข้อดีในการนำ TQM มาใช้ในองค์กร ซึ่งจะแสดงถึงความแตกต่างจากขั้นตอนการทำงานโดยทั่วไป ความสัมพันธ์ระหว่าง QC และ TQM การบริหารคุณภาพ (QM) กับส่วนงานสนับสนุนการบริหารและการเพิ่มผลผลิต ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

## (ก) ความแตกต่างจากขั้นตอนการทำงานโดยทั่วไป คือ

- การมุ่งเน้นที่ลูกค้าอย่างเต็มที่ เมื่ออุตสาหกรรมยังไม่เติบโต ผู้ผลิตจะให้ความสำคัญในการผลิตสินค้า โดยผู้บริโภคนจะเลือกและใช้สินค้าเหล่านั้นตามดุลพินิจของตน ซึ่งเรียกว่าเป็นตลาดของผู้ขาย โดยผู้ผลิตยิ่งใหญ่กว่าผู้บริโภค เมื่อมีการหลั่งไหลของสินค้าเข้ามามากยิ่งขึ้น ผลที่เกิดขึ้นก็คือ การเข้าสู่ยุคที่ลูกค้ามีความสำคัญเป็นอันดับแรก กิจกรรม TQM จึงมีจุดมุ่งหมายในการประกันคุณภาพ และมุ่งทำให้ลูกค้าพึงพอใจ ปัจจุบันเราอยู่ในยุคที่ตลาดเป็นของผู้ซื้อ ในระยะหลังที่ผ่านมา การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 (JIS Z 9900) จัดเป็นข้อกำหนดอย่างหนึ่งที่จำเป็นในการซื้อขายสินค้า

- หลักการของ QC คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาจากกระบวนการที่มีคุณภาพ ผู้คนต่างมีความเพียรพยายามในการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ แต่ขั้นตอนการทำงานของพวกเขา คือ การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความสมบูรณ์เท่านั้นหรือ เป็นการควบคุมคนงานอย่างเข้มงวดเพื่อไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดขึ้น ทุกสิ่งทุกอย่างจะถูกยกให้เป็นความรับผิดชอบของคนอื่นๆ และให้ความสำคัญเฉพาะผลลัพธ์ แต่ไม่เคยสนใจถึงกระบวนการในการผลิตเลย QC มีหลักการบนพื้นฐานที่ว่า “ถ้าสามารถรักษากระบวนการผลิตให้อยู่ระดับที่ต้องการแล้ว เราก็จะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพออกมาจากกระบวนการดังกล่าวอย่างแน่นอน” และนี่คือหลักการที่มุ่งเน้นด้านกระบวนการ

- เน้นการควบคุมด้วยข้อมูลจริง “การแก้ไขบนพื้นฐานของข้อมูลจริง” คือ กฎเหล็กของ QC หลายคนเคยกล่าวว่า “น่าจะทำสิ่งนี้” หรือ “น่าจะทำสิ่งนั้นให้สำเร็จ” โดยที่พวกเขาไม่รู้ถึงความจริงบนพื้นฐานข้อมูลที่ถูกต้อง และในหลายกรณีด้วยกันที่พบว่าการละเลยข้อมูลจริงเหล่านี้ทำให้เราไม่สามารถหาทางออกสำหรับปัญหาต่างๆ ได้ ซึ่งข้อมูลจริงนี้จะ เป็นพื้นฐานของการตัดสินใจและดำเนินการแก้ไขในการดำเนินการควบคุมเพื่อให้ได้ข้อมูลจริงนั้น



มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องสร้างสภาพแวดล้อมการทำงานให้สามารถรายงานข้อผิดพลาดได้ด้วยความง่ายดายและซื่อสัตย์

- จัดให้มีวิธีการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์ สมัยใหม่จะมีการนำวิธีทางสถิติหรือวิธีการทางวิทยาศาสตร์ทั้งหลายมาประยุกต์ใช้ ซึ่งเป็นการแสดงให้เห็นถึง “ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุและผล” ในช่วงแรกๆ จะมีการนำเทคนิคทางสถิติมาใช้เป็นส่วนใหญ่ โดยจะเรียกวิธีดังกล่าวว่าการควบคุมคุณภาพแบบสถิติ (Statistical Quality Control; SQC) แต่ในช่วงหลังเทคนิคทางบริหารเองก็มีความก้าวหน้ามากขึ้น ส่งผลให้มีการนำเทคนิคทั้งสองอย่างดังกล่าวมาใช้งานร่วมกัน ซึ่งเป็นที่มาของการควบคุมคุณภาพเบ็ดเสร็จ (Total Quality Control; TQC) หรือการบริหารคุณภาพแบบเบ็ดเสร็จ (Total Quality Management; TQM) ซึ่งปัจจุบันนี้ในหลายๆ ประเทศมักใช้คำว่า TQM มากกว่า

- การมุ่งเน้นที่ปัจจัยด้านมนุษย์ คุณลักษณะหนึ่งที่ทำให้การบริหารคุณภาพ (QM) ประสบความสำเร็จในญี่ปุ่น การบริหารแบบวิทยาศาสตร์ในอุตสาหกรรมสมัยใหม่ได้รับการสนับสนุนเป็นครั้งแรกโดยชาวอเมริกันที่มีชื่อว่า นายเทย์เลอร์ (Mr. Taylor) ซึ่งวิธีการของเขาทำให้เกิดปัญหาตามมา เพราะคนงานได้รับการปฏิบัติเหมือนเป็นเครื่องจักร หรือเป็นเพียงตัวหนึ่งในเครื่องจักร และมีความเป็นมนุษย์น้อยมาก จากนั้นไปการบริหารคุณภาพ (QM) จะต้องให้ความสำคัญกับปัจจัยในด้านมนุษย์ มิฉะนั้นแล้วการประกันคุณภาพ (QA) จะไม่เกิดขึ้นอย่างแท้จริง และควรจะระลึกถึงสิ่งนี้อยู่เสมอด้วย

#### (ข) ความสัมพันธ์ระหว่าง QC และ TQM

กิจกรรม TQM ในญี่ปุ่นคือ การที่พนักงานทุกคนในแผนก และทุกแผนกในองค์กรต่างพยายามที่จะผลิตสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าได้

- TQM เป็นกิจกรรมในระดับบริหาร การพัฒนา QC จึงเป็นความเกี่ยวข้องกัน “เทคโนโลยีที่จะทำให้สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพเดียวกันได้อย่างสม่ำเสมอ” หรืออีกนัยหนึ่งอาจกล่าวได้ว่า QC เป็นกิจกรรมในระดับเทคโนโลยี TQM จะเกี่ยวข้องพันกับหลักการของการบริหาร ดังนั้น TQM จึงไม่ใช่กิจกรรมที่อยู่ในระดับเทคโนโลยีเท่านั้น แต่ยังขยายขอบเขตไปถึงระดับบริหารด้วย และนี่คือจุดแตกต่างในจุดแรก ซึ่งเป็นความแตกต่างระหว่าง

TQM และ QC ในเรื่องของแนวความคิดพื้นฐานที่มีความแตกต่างกัน การสร้างการควบคุมคุณภาพให้เป็นแกนของการบริหารงานให้ได้ นั้น “การปฏิบัติ” รูปแบบการบริหารงานนั่นเอง การบริหารงานแบบเก่าให้ความสำคัญกับผลกำไรของบริษัทเป็นหลัก แต่ TQM ให้ความสำคัญกับ “กำไรของลูกค้า” เป็นอันดับแรก

- การมีส่วนร่วมจากพนักงานทุกคนและทุกแผนกในบริษัท QC อาจจะมีข้องเกี่ยวกับแผนกผลิตและแผนกอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่ในทางตรงกันข้าม พนักงานทุกคนและแผนกทุกแผนกต้องมีส่วนร่วมใน TQM โดยช่วงต้นเป็นความต้องการแค่เพียงความร่วมมือจากทุกแผนกที่เกี่ยวข้องเพื่อการพัฒนาคุณภาพของสินค้า แต่ในระยะหลังไม่ได้หมายความว่าความร่วมมือดังกล่าวเท่านั้น แต่ยังรวมถึงมีการพัฒนา “คุณภาพของงาน” ของแต่ละแผนก ผลผลิตจากกิจกรรมของบริษัทก็คือ ผลิตภัณฑ์ (หรือการบริการ) ของบริษัท เป็นธรรมดาที่แต่ละแผนกควรจะพัฒนาคุณภาพทั้งงานของตนและร่วมกับแผนกอื่นๆ และเมื่อทั้งบริษัทได้ประสานพลังไปสู่จุดมุ่งหมายเดียวกันคือ “ความพึงพอใจของลูกค้า” เมื่อนั้นจะนับได้ว่าบริษัทในอุดมคติได้ถือกำเนิดขึ้นแล้ว ทั้งนี้จุดมุ่งหมายหลักของ TQM คือ การสร้างให้ลูกค้ามีความมั่นใจในคุณภาพของสินค้า

#### (ค) การบริหารคุณภาพ (QM) กับส่วนงานสนับสนุน

บางแผนกอาจไม่ได้มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง เช่น แผนกธุรการทั่วไป แผนกบัญชี แผนกบุคคล มีความจำเป็นที่จะต้องมีการนำการบริหารคุณภาพมาประยุกต์ใช้ในหน่วยงานเหล่านี้ ซึ่งความแตกต่างไปจากการนำการบริหารคุณภาพไปประยุกต์ใช้ในแผนกออกแบบหรือแผนกผลิตเลย กล่าวคือ ควรจัดให้มีกิจกรรมต่างๆ บนพื้นฐานของการบริหารแบบมุ่งเน้นที่ลูกค้า และการบริหารงานที่เป็นวิทยาศาสตร์ ทุกแผนกต่างก็มีลูกค้า ซึ่งก็คือผู้ที่ใช้ประโยชน์จากผลลัพธ์ที่ได้จากแผนกนั้นๆ (กระบวนการถัดไปคือลูกค้า) ถ้าแผนกใดบอกว่าแผนกของตนไม่มีลูกค้า แผนกนั้นก็ควรจะมียุ่ลำดับถัดไปให้ทำการตรวจสอบถึงประสิทธิภาพของการทำงาน ซึ่งสามารถใช้เทคนิคทาง QC เช่นเดียวกับแผนกผลิต

## (ง) การบริหารคุณภาพและการเพิ่มผลผลิต

ถ้าวัตถุดิบและเวลาเป็นปัจจัยนำเข้า โดยมีผลลัพธ์ที่ปราศจากของเสียจะพบว่าผลผลิตสูงขึ้น แต่ในทางตรงกันข้าม ถ้ามีของเสียเพิ่มมากขึ้น ผลลัพธ์ที่ได้ก็ลดลง และทำให้ผลผลิตลดลงด้วย การบริหารคุณภาพ (QM) เป็นวิธีพื้นฐานที่ดีที่สุดของการเพิ่มผลผลิต(4)

## (4) องค์ประกอบของระบบ TQM

การศึกษาองค์ประกอบของระบบ TQM โดย Graham Wood ในปี 2541 สามารถแบ่งออกเป็น 2 ส่วนใหญ่ๆ คือ

(ก) การกำเนิดคุณภาพระยะแรก (First Generation Quality) เน้นการควบคุมการทำงานในแต่ละวันอย่างต่อเนื่อง โดยการปรับปรุงคุณภาพการทำงานที่ต้องประสบอยู่ทุกวัน

(ข) คุณภาพระยะที่สอง (Second Generation Quality) หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า Hoshin Kanri ซึ่งได้รับการพัฒนาในประเทศญี่ปุ่น โดย Hoshin หมายถึง เป้าหมายและวิธีการ ส่วน Kanri หมายถึง ควบคุม ซึ่งถ้าแปลตรงตัวจะหมายความว่าเป้าหมายและวิธีการเป็นตัวควบคุมทุกสิ่งหรืออีกนัยหนึ่งคือ การใช้วิธีที่เปลี่ยนระบบการทำงานเพื่อขึ้นไปสู่คุณภาพอีกขั้นหนึ่ง

โดย TQM ในทั้งสองระยะนี้จะมีทีมปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement Team) เป็นผู้ดำเนินการโดยการใช้หลักการของ Quality Circles และ Task Items โดยเครื่องมือที่ใช้คือ PDCA และ 7 Basic Tools (5)

ส่วนสำคัญของ TQM นั้นสรุปได้ดังแผนภาพ กล่าวคือ องค์ประกอบที่เป็นส่วนสำคัญของ TQM การมุ่งเน้นเข้าสู่คุณภาพนั้นยังต้องอาศัยเทคนิคทางวิทยาศาสตร์และการทำงานร่วมกันเป็นส่วนสำคัญ จะขาดสิ่งใดสิ่งหนึ่งไปไม่ได้ ถ้าไม่มีความร่วมมือไม่ว่าจะมีเครื่องมือที่ใช้อย่างไรก็จะไม่สามารถบรรลุถึงระดับคุณภาพที่ต้องการได้หรือมีเพียงความร่วมมือ แต่ขาดเทคโนโลยีที่จะมาใช้ในการพัฒนา ก็จะไม่สามารถบรรลุถึงระดับคุณภาพที่ต้องการได้



ภาพที่ 2.1 องค์ประกอบสำคัญของ TQM

(5) ขั้นตอนการนำ TQM ไปสู่การปฏิบัติ

วิฑูรย์ สิมะโชติ ได้เสนอ 2 วิธีการของการนำ TQM ไปสู่การปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ คือ หลักการสำคัญ 3 หลักการสู่การปฏิบัติด้วย 7 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

➤ หลักการที่ 1 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า ( Customer Focus ) หรือการมุ่งเน้นที่  
คุณภาพ ( Quality Focus )

➤ หลักการที่ 2 การปรับปรุงกระบวนการ ( Process Improvement )

➤ หลักการที่ 3 ทุกคนในองค์กรต้องมีส่วนร่วม ( Total Involvement )

ปัจจัยสนับสนุน มีดังนี้ ภาวะผู้นำ การศึกษาฝึกอบรม โครงสร้างสนับสนุน การติดต่อสื่อสาร การให้รางวัลและการยอมรับ และการวัดผลงาน

จาก 3 หลักการได้นำไปสู่แนวทางการปฏิบัติ 7 ขั้นตอนในการทำ TQM ไปใช้ในอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) การวางแผนด้านการบริหารจัดการ
- 2) การจัดองค์กรและการจัดสร้างระบบคุณภาพ

- 3) การดำเนินโครงการ TQM ทั่วทั้งองค์กร
- 4) การใช้เทคนิคของการควบคุมกระบวนการ
- 5) การติดตามความก้าวหน้าและการประเมินผล
- 6) การทบทวนผลลัพธ์และระดับของความสำเร็จ
- 7) การส่งเสริมให้ทุกคนมีส่วนร่วมเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง(6)

ในงานวิจัยฉบับนี้ได้อาศัย 7 ขั้นตอนในการดำเนินตามหลักการ TQM มาใช้ในการปรับปรุงการดำเนินระบบ GMP และ HACCP ของโรงงานกรณีศึกษา

## 2.2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษายทความ บทวิจารณ์การดำเนินระบบต่างๆ อุปสรรคและปัญหาต่างๆที่พบของการดำเนินระบบ GMP HACCP และ TQM ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย สามารถรวบรวมบทความได้ดังนี้

จากการศึกษาเรื่อง “การสร้างการพึ่งพาซึ่งกันและกันระหว่าง TQM และ Learning Organization : การวิเคราะห์กรณีศึกษาหลายกรณี” ของสุรสิทธิ์ เหมตะศิลป์ ในปี 2544 เกี่ยวกับการใช้กรอบความคิดที่ตั้งอยู่บนหลักการของ Senge และหลักเกณฑ์ของรางวัล Malcolm Baldrige Nationality Award (MBNQA) โดยใช้ข้อมูลเชิงปริมาณที่ถูกรวบรวมไว้ของ 3 บริษัทออสเตรเลีย มาสร้างวิธีการปฏิบัติในขอบเขตของ TQM ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งที่ทำให้ผู้บริหารยอมรับกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นปรัชญาของ TQM ที่สามารถสร้างองค์กรแห่งการเรียนรู้ขึ้น (7)

จากการศึกษาแนวทางเรื่อง “ก้าวสู่เส้นทางสาย Food Safety” ของสำนักงานส่งเสริมและพัฒนาการเกษตรเขตที่ 6 เชียงใหม่ ในปี 2547 โดยกล่าวได้ว่า GAP เพื่อให้บรรลุหลักการสู่ความปลอดภัยทางอาหาร สิ่งสำคัญคือ อาหารต้องมีความปลอดภัยทุกขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ในแหล่งผลิตจนถึงมือลูกค้า ความรับผิดชอบต่อ ความปลอดภัยของอาหารของทุกส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมถึงต้องสามารถทวนสอบย้อนกลับทราบแหล่งที่มาและที่ไปของอาหารได้ ดังนั้น วิถีทางเพื่อไปสู่ถนนเส้นนี้จึงต้องประกอบด้วย กระบวนการจัดการคุณภาพในการผลิต

การจัดการ หลักการเก็บเกี่ยว การแปรรูป และการตลาด จุดเริ่มต้นของการเข้าสู่เส้นทางแห่งความปลอดภัยของอาหารจึงเริ่มจากจุดของการผลิต การจัดการคุณภาพด้านการผลิต ซึ่งหลักการสำคัญของการจัดการคุณภาพด้านการผลิตคือ การนำวิธีการของเกษตรกรที่เหมาะสม (Good Agricultural practices, GAP) มาปรับใช้ในแหล่งผลิต ซึ่งองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ ได้กำหนดหลักการของ GAP ไว้หลักๆ คือ เป็นการผลิตอาหารอย่างประหยัด และมีประสิทธิภาพให้พอเพียง ปลอดภัย และมีคุณค่าทางอาหารเหมาะสม รวมถึงรักษากิจการการทำฟาร์มให้คงอยู่ บันไดขั้นสองของ Food Safety :GMP หลังจากการจัดการคุณภาพจาก แหล่งผลิตแล้ว ขั้นตอนต่อมา คือการจัดการคุณภาพเพื่อเข้าสู่กระบวนการแปรรูปในโรงงานอุตสาหกรรม ซึ่งต้องอาศัยระบบ การจัดการสุขลักษณะทางอาหารที่ดี (Good Manufacturing Practices, GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP) โดย GMP เป็นการจัดการคุณภาพขั้นพื้นฐาน เพื่อเตรียมสภาพแวดล้อมการผลิตให้เป็นที่ไปตามหลักสุขาภิบาลอาหาร และหลักสุขอนามัยของบุคลากรในสายการผลิต ซึ่งต้องมีระบบควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยอย่างเข้มงวดในทุกขั้นตอนโดยใช้ระบบ HACCP บันไดขั้นสามของ Food Safety ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control:Point : HACCP หรือระบบ HACCP และระบบการจัดการสุขลักษณะอาหารที่ดี(GMP) มีความสัมพันธ์กัน อย่างใกล้ชิด กล่าวคือ ระบบ HACCP มุ่งเน้นการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะขั้นตอน ที่ได้รับการวิเคราะห์แล้วว่าเป็นจุด CCP (จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ; Critical Control Point) ในขณะที่ระบบ GMP เน้นการจัดการคุณภาพรวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของที่ผลิตประเภทนั้นๆ (8)

สถาบันอาหารได้นำเสนอเรื่อง “โครงการดี ดี ที่ภาครัฐสนับสนุน”ในปี 2544 ซึ่งพบว่า ในปัจจุบันผู้บริโภคให้ความสนใจกับเรื่องของ “ความปลอดภัยในอาหาร” เป็นอย่างมาก กอปรกับในช่วงเวลาที่ผ่านมานี้ ได้เกิดวิกฤตการณ์ด้านความปลอดภัยของอาหารขึ้นหลายกรณี เช่น การระบาดของโรควัวบ้าในประเทศอังกฤษ การพบสาร 3-MCPD ในซอสถั่วเหลืองที่ผ่านขั้นตอนการไฮโดรไลซิส เกินมาตรฐาน การตัดแปลงทางพันธุกรรม (GMOs) ของส่วนประกอบอาหาร ซึ่งอาจก่ออันตรายกับผู้บริโภค กลุ่มประเทศต่างๆ ได้พยายามสร้างกฎระเบียบและมาตรฐานทางการค้าขึ้นมา เพื่อคุ้มครองสุขอนามัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการความปลอดภัยในอาหาร ดังเช่น สหภาพยุโรป ได้มีการนำระบบ HACCP มาบังคับใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารทะเล และผลิตภัณฑ์ ปศุสัตว์ ในวันที่ 1 มกราคม 2539 ผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้ที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อน มีผลบังคับใช้ปี 2542 และผลิตภัณฑ์มันสำปะหลัง มีผลบังคับใช้วันที่ 1 กรกฎาคม 2544

นอกจากนี้ยังมีการกำหนดมาตรการความปลอดภัยทางด้านอาหารที่รู้จักกันในนามของ “EU White Paper on Food Safety” โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับการนำระบบ/หลักการ HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point System) มาใช้กับอาหารสัตว์ อาหารทั่วไป และอาหารที่ได้จากเนื้อสัตว์ทุกชนิด สหรัฐอเมริกา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (USFDA) ได้บังคับใช้ HACCP ในผลิตภัณฑ์ประมง วันที่ 18 ธันวาคม 2540 ผลิตภัณฑ์น้ำผักและผลไม้ วันที่ 22 มกราคม 2545 และกระทรวงเกษตรสหรัฐ ได้บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และสัตว์ปีก ในญี่ปุ่น ได้บังคับใช้ระบบ HACCP กับผลิตภัณฑ์นม เมื่อเดือนพฤษภาคม 2539 ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปด้วยกระบวนการใช้ความร้อนภายใต้ความดัน และผลิตภัณฑ์ซูริมิในเดือนเมษายน 2540 นอกจากนี้แล้วยังมีอีกหลายกลุ่มประเทศที่ได้นำระบบ HACCP หรือระบบความปลอดภัยอื่น ๆ มาใช้ในการผลิตอาหาร จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ประกอบการของไทยต้องเตรียมความพร้อมในการนำระบบคุณภาพความปลอดภัยต่างๆ มาปรับใช้ในกระบวนการผลิต เพื่อให้สามารถแข่งขันกับตลาดต่างประเทศได้ (9)

นายแพทย์ศุภชัย คุณารัตนพุกภัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวในบทความเรื่อง “คิวเข้มผู้ประกอบการต้อนรับจีเอ็มพีก่อนบังคับใช้ 24 กรกฎาคม” ในปี 2541 ความว่า การเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบสถานที่ผลิตและเสริมมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัยยิ่งขึ้น โดยนำระบบจีเอ็มพี : GMP (Good Manufacturing Practice) หรือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตมาบังคับใช้เป็นกฎหมายนั้น เพื่อวัตถุประสงค์สำคัญคือ การลดและควบคุมอาหารที่ผลิต ไม่ให้มีอันตรายจากสาเหตุการปนเปื้อนในอาหาร 3 ประการหลัก ได้แก่ อันตรายทางด้านกายภาพ เช่น เศษไม้ เศษแก้ว เศษวัสดุ ซึ่งอาจเกิดจากการแตกหักของภาชนะตกลงสู่อาหาร อันตรายทางด้านเคมี เช่น วัตถุเคมีมีการปนเปื้อนของสารเคมี ยากำจัดศัตรูพืช หรือใช้สารเคมีไม่ถูกต้องทำให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร และอันตรายทางด้านจุลินทรีย์ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา ซึ่งเกิดจากการใช้วัตถุดิบไม่มีคุณภาพ เครื่องมือไม่สะอาด ทั้งนี้ การบังคับใช้ GMP ต้องมีการดำเนินการครอบคลุมปัจจัยต่างๆ ได้แก่ สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และบุคลากร GMP กฎหมายนั้น ถือเป็น การบังคับ ที่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 54 ประเภท ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาอาหารหรือ GMP สุขลักษณะทั่วไป ซึ่งมาตรการดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เต็มรูปแบบในวันที่ 24 กรกฎาคม 2546 ทั้งสำหรับผู้ผลิตรายเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้ก่อนประกาศฯ มีผลบังคับใช้ และผู้ผลิตรายใหม่ โดยหลังจากที่ผู้ประกอบการ

ปฏิบัติตาม GMP กฎหมายภาคบังคับแล้ว อย.หวังให้ผู้ประกอบการพัฒนาตนเองต่อไปให้ผู้ GMP ในระดับสากล (10)

### 2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษางานวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับระบบ GMP HACCP และ TQM มีดังนี้

จากการศึกษาของรศ. พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ ในเรื่อง “การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความพร้อมอุปสรรคและมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานสามารถผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP” ในปี 2543 พบว่า โรงงานที่ได้ GMP แล้ว ให้ความสำคัญกับปัญหาลำดับแรกคือ ด้านงบประมาณ โดยมีผลเกี่ยวเนื่องไปสู่ปัญหาด้านอื่นที่จำเป็นต้องทำไปพร้อม ๆ กัน ได้แก่ อาคารสถานที่ ระบบเอกสาร และบุคลากร และเมื่อได้ GMP แล้ว จะมีภาวะกดดันมากที่จะต้องรักษาสถานภาพที่ต้องใช้งบประมาณเพิ่มตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โรงงานที่ได้ GMP ระดับ 2 ปี ส่วนโรงงาน ที่ไม่ได้ GMP มองว่าการขาดที่ปรึกษาเรื่อง GMP เป็นปัญหาสำคัญลำดับแรก ในด้านการตรวจสอบ GMP โรงงานมีความเห็นไปในทางเดียวกันว่า เกณฑ์การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ยังขาดความชัดเจนและเที่ยงตรง เจ้าหน้าที่ต่างคนมีเกณฑ์ต่างกันทำให้โรงงานต้องแก้ไขหลายครั้งในเรื่องเดิม ส่วนความคิดเห็นเกี่ยวกับการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย โรงงานร้อยละ 58.6 เห็นด้วยกับการบังคับใช้เพราะต้องการให้มีการพัฒนามาตรฐานโรงงานและคุณภาพยาให้เป็นสากล ทัดเทียมกับต่างประเทศ ส่วนกลุ่มไม่เห็นด้วย ให้เหตุผลว่า ควรแก้ไขปัญหาหรือข้อจำกัดเดิมเสียก่อนและการบังคับใช้เป็นกฎหมายอาจเปิดโอกาสให้มีการแสวงหาผลประโยชน์ได้ (11)

จากการศึกษาของเนตรนภิส สุวรรณประภา ในเรื่อง “การพัฒนาศักยภาพผู้การเป็นวิทยากรที่เลี้ยง เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชน” ในปี 2547 ได้ทำการวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในระดับชุมชน ซึ่งรัฐบาลในการสนับสนุนไม่ว่าจะเป็น โครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ หรือ อุตสาหกรรมขนาดกลางและอุตสาหกรรมขนาดย่อม (SMES) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารและยา จำเป็นที่จะต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพพื้นฐานเช่นกัน หลายชุมชนได้ดำเนินการในลักษณะกลุ่มเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์พื้นบ้าน อาทิ อาหารแปรรูป อาหารเสริมจากผลิตภัณฑ์พื้นบ้าน สมุนไพร โดยใช้วัตถุดิบจากท้องถิ่นและภูมิปัญญาท้องถิ่น เพื่อบริโภคภายในชุมชนและผลิต เพื่อจำหน่ายเป็นจำนวนมาก ซึ่งมีผลิตภัณฑ์จำนวนมากที่คุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP และไม่ผ่านการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากคุณภาพในการผลิตไม่สม่ำเสมอ อีกทั้งสถานที่ผลิตไม่ถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด ซึ่งผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ได้มีหน่วยงานราชการ



ในพื้นที่ เช่น สำนักงานสาธารณสุข, สำนักงานเกษตร, สำนักงานพัฒนาชุมชน ฯลฯ เข้าไปส่งเสริมและสนับสนุนเรื่อง การรวมกลุ่มผลิตผลิตภัณฑ์ให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด เนื่องจากบางชุมชนไม่มีการรวมกลุ่มผลิตผลิตภัณฑ์ ต่างคนต่างจำหน่าย หรือบางชุมชนมีกลุ่มผลิตภัณฑ์แล้ว แต่ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนด หน่วยงานราชการในพื้นที่ได้จัดอบรมให้แก่กลุ่มผลิตภัณฑ์แต่ละกลุ่ม เพื่อให้คำแนะนำอย่างใกล้ชิด ซึ่งการจัดอบรมแต่ละครั้งไม่มีการติดตามประเมินผลกลุ่มเลย จึงทำให้กลุ่มที่เข้ารับการอบรมไม่ได้นำความรู้ที่ได้รับกลับไปใช้ อีกทั้งยังขาดหลักสูตรที่มีประสิทธิภาพที่จะใช้อบรมกลุ่มผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานส่งผลให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างล่าช้า เนื่องจากเจ้าหน้าที่ไม่ทราบถึงเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างแท้จริง จึงทำให้หลักสูตรที่ใช้อบรมกลุ่มผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพเท่าที่ควร เมื่อกลุ่มเหล่านั้นผลิตผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้วหน่วยงานที่ต้องดูแลมาตรฐานการผลิต เช่น องค์การอาหารและยา ต้องเข้าไปตามแก้ไขปัญหาก็ ถือได้ว่าเป็นการตามแก้ปัญหาที่ไม่สิ้นสุด ปัญหาที่เกิดขึ้นว่าจำเป็นต้องพัฒนาทั้งเจ้าหน้าที่เฉพาะกิจ, NGOs และชุมชน โดยให้ความรู้ความเข้าใจในแนวทางเดียวกันเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้ผลรวดเร็วจะต้องมี "พี่เลี้ยงในพื้นที่" เพื่อคอยดูแลผลิตภัณฑ์อย่างใกล้ชิด ซึ่งผู้ที่จะเป็นได้ต้องอยู่ในพื้นที่ มีจิตสาธารณะ มีบทบาทเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์พื้นบ้าน และจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้คู่มือหลักสูตรการฝึกอบรมวิทยากรพี่เลี้ยงด้าน GHP ซึ่งคู่มือนี้จะเป็นแนวทางการอบรมให้วิทยากรพี่เลี้ยงสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปถ่ายทอดให้กลุ่มแม่บ้าน อีกทั้งจำเป็นต้องมีวิทยากรอบรมหลักสูตร, ทีมจัดการ, ทีมผู้ร่างหลักสูตร และทีมติดตามประเมินผลที่เข้าไปติดตามวิทยากรพี่เลี้ยงที่ได้ผ่านการอบรมฯ จนสามารถนำความรู้ที่ได้รับกลับไปเผยแพร่ให้แก่กลุ่มผู้ผลิตได้อย่างถูกต้องและผลิตภัณฑ์ชุมชนสามารถพัฒนาจนผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดได้ในระยะยาวต่อไป

(12)

จากการศึกษาของสุรัชย์ สานติสุขรัตน์ ได้ทำการวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลักภายใต้การใช้หลักการของ ISO 9000 และ GMP ในปี 2544 พบว่า การพัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลักใช้ข้อกำหนด ISO 9001:2000ตั้งแต่ข้อ 5 ถึง 8 รวมกับข้อกำหนดของ GMP โดยอาศัย Key Result Area หรือ KRA ซึ่งจัดเป็นระดับการบริหาร 3 ระดับ ได้แก่ระดับสูง ระดับ กลาง และระดับปฏิบัติการ ได้ทำการทดลองใช้ในโรงงานที่มีระบบบริหารคุณภาพที่แตกต่างกัน ได้ดัชนีวัดสมรรถนะที่คล้ายคลึงกันดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 การสรุปดัชนีวัดสมรรถนะหลัก

ระดับการบริหาร	จำนวน KRA	จำนวน KPI	จำนวน KPI ตามแหล่งที่มา		
			ISO9001:2000	GMP	ISO9001:2000 และ GMP
ผู้บริหารระดับสูง	4	14	14	0	0
ผู้บริหารระดับกลาง	11	45	31	1	13
ผู้บริหารระดับปฏิบัติการ	13	73	14	45	14
รวม	28	132	59	46	27

ทำการทดสอบเพื่อรับรองดัชนีเหล่านี้โดยนิตินัยของโรงงาน และผู้เชี่ยวชาญนั้นเป็นตัวแทนทางสถิติ ซึ่งผลปรากฏว่าดัชนีวัดสมรรถนะหลักทั้ง 132 ดัชนีวัดนั้นมีความเหมาะสมกับอุตสาหกรรมการผลิตไส้กรอก การใช้ดัชนีวัดในสุลักษณ์ของการผลิตอาหารนั้น พบว่ายังเป็นการใช้ดัชนีวัดเพียงด้านการเงินเท่านั้น (13)

การศึกษาของ Griffith, Mullan and Price โดยศึกษาต้นทุนที่เกิดขึ้นเนื่องจากความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นจากการบริโภคอาหาร ในปี 1995 โดยทำการแบ่งต้นทุนออกเป็น 2 ส่วน คือ ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Costs) ประกอบด้วย การรักษาพยาบาล การสืบสวน ภาครัฐธุรกิจ และ ต้นทุนทางสังคม (Social Costs) ประกอบด้วย ความเจ็บป่วย ความกังวล การเสียชีวิต และการเปลี่ยนแปลงชีวิตความเป็นอยู่ (14)

การศึกษาของสถาบันทรัพยากรสิ่งแวดล้อมแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในเรื่อง “การจัดทำระบบ HACCP ในทุกโรงงานอุตสาหกรรมของประเทศไทย” ในปี 2543 กล่าวโดยสรุปในประเด็นของการดำเนินการ งบประมาณดำเนินการ และจำนวนบุคลากรที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP จะสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

- ในการดำเนินการพัฒนาระบบ HACCP ให้กับโรงงานอุตสาหกรรมทั้งหมดจากอุตสาหกรรมกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 จำนวน 55,090 โรงงาน ภาครัฐจะต้องเตรียมงบประมาณเพื่อการสนับสนุนการดำเนินงานทั้งหมดประมาณ 4,080.59 ล้านบาทภายในระยะเวลา 7 ปี

- โรงงานอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ และโรงงานอุตสาหกรรมขนาดกลาง ซึ่งอาจเป็นผู้ส่งออกส่วนใหญ่ ควรทำการพัฒนาระบบ HACCP ให้ได้ทั้งหมดภายในระยะเวลา 4 ปี (บนเงื่อนไขของการสามารถสร้างบุคลากรจำนวน 1,500 คน) เนื่องจากผู้ประกอบการเหล่านี้มีความสำคัญกับระบบเศรษฐกิจโดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งออก ซึ่งนอกเหนือจากผลกระทบทางการเงินของประเทศแล้ว ยังอาจมีผลกระทบทางภาพลักษณ์ของสินค้าที่อาจนำไปสู่การกีดกันทางการค้าในระดับที่สูงยิ่งขึ้นต่อไป หากไม่ได้รับการพัฒนาระบบ HACCP อย่างทันทั่วถึง

- ระยะเวลาการดำเนินการทั้งหมด 7 ปี ซึ่งได้จากการคำนวณนั้น ในทางปฏิบัติอาจต้องการเวลามากกว่าที่ประเมินได้ เนื่องจากในโรงงานอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็กนั้น อาจจะต้องใช้ระยะเวลาประมาณ 1.5-2 ปี ในการได้รับการรับรอง ดังนั้นในทางปฏิบัติระยะเวลาที่ต้องการในดำเนินงานจริงอาจจะครอบคลุมถึง 9 ปี หรือ 10 ปี แต่อย่างไรก็ตามประเทศไทยไม่ควรให้การดำเนินการพัฒนาระบบใช้ระยะเวลานานกว่า 10 ปี เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงต่อข้อกำหนดที่อาจเปลี่ยนแปลงได้ตามลักษณะพลวัตของข้อกำหนดเอง

- ในปีแรกซึ่งงบประมาณในการดำเนินการไม่สูง (3 ล้านบาทในปีแรกและ 38.20 ล้านบาทในปีที่ 2 ) หากภาครัฐเห็นความจำเป็นเร่งด่วนอาจสามารถให้หน่วยงานที่จัดตั้งแล้ว และมีขอบข่ายการดำเนินงานเกี่ยวเนื่องเป็นผู้ดำเนินงานในระยะแรก แทนการจัดตั้งหน่วยงานใหม่ ซึ่งอาจใช้ระยะเวลานาน หลังจากทิ้งงบประมาณสนับสนุนเพิ่มมากขึ้นแล้วนั้น ภาครัฐอาจจะพิจารณาจัดตั้งหน่วยงานใหม่ หรือดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานใหม่ขนานกันกับการดำเนินการใน 2 ปีแรก

- งบประมาณในช่วง 3 ปีแรกนั้น เป็นงบประมาณที่ไม่สูงนัก ภาครัฐอาจสนับสนุนโดยงบประมาณแผ่นดินได้ นอกจากจะทำให้ภาคเอกชนซึ่งประสบผลกระทบจากภาวะเศรษฐกิจสามารถดำเนินการได้แล้ว ยังแสดงให้เห็นถึงความตั้งใจจริงของภาครัฐในการช่วยเหลือภาคเอกชนพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP แต่ในการดำเนินหลังจากนี้ อาจจะต้องดำเนินการศึกษาเชิงนโยบาย เพื่อศึกษาช่องทางในการได้มาซึ่งงบประมาณในการพัฒนาระบบ HACCP ให้กับเอกชนในอนาคต (15)

จากการศึกษาของอภิญา ประภาชัยมงคล เมื่อปี 2546 ทำการวิจัยเรื่องการศึกษาระบบเปรียบเทียบของระบบ ISO 9000 ร่วมกับ TQM ได้สรุปไว้ว่า การศึกษาการ

เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ได้ถูกนำเสนอออกมาในด้านความเหมือน และความแตกต่าง ในเชิงปรัชญา กระบวนการ การใช้งาน ประโยชน์ และอุปสรรค และยังมีการสำรวจความเข้าใจระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ในองค์กรอีกด้วย อีกทั้งยังมีการเสนอแนวทางของการนำทั้งสองระบบมาดำเนินการร่วมกัน จากการศึกษาเปรียบเทียบ ได้พบความแตกต่างระหว่างทั้งสองระบบ ทั้งหมด 31 ด้าน และพบความเหมือน 6 ด้าน ด้วยกัน อีกทั้งยังได้ทำการสำรวจ และประเมินความเข้าใจบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ซึ่งในการประเมินได้แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มด้วยกัน คือ กลุ่มผู้บริหาร กลุ่มหัวหน้างาน และกลุ่มพนักงาน จากผลการประเมิน แสดงให้เห็นว่า คนส่วนใหญ่มีความเข้าใจเพียงบางส่วนของระบบเท่านั้น ซึ่งทำให้ไม่มีใครได้รับประโยชน์จากการนำทั้งสองระบบมาใช้ในการดำเนินการในองค์กรร่วมกัน และยังสามารถเสนอแนวทางของการนำทั้งสองระบบมาดำเนินการร่วมกัน 2 แนวทางด้วยกัน คือ แนวทางตามแนวคิดของผู้บริหาร และแนวทางจากผู้เข้าร่วมการสัมมนาเรื่อง “ความสัมพันธ์ระหว่างระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 และระบบ TQM” (16)

จากการศึกษาของ Kidwell, Linda A เมื่อปี 2002 ทำการศึกษาเรื่อง “เทคนิคการบริหารแนวใหม่” ได้ทำการสำรวจการนำเทคนิคการบริหารไปประยุกต์ใช้โดยรายงานผลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างรัฐบาลท้องถิ่น ประกอบด้วย รายละเอียดด้านเทคนิคและปัญหาในการนำไปประยุกต์ใช้ด้านการจัดการ ดังนี้ Activity-based costing (ABC), Activity-based management (ABM), Benchmarking , Process reengineering, Total quality management (TQM), Balance scorecard เพื่อสำรวจผลลัพธ์ถึงประสิทธิผล และความคาดหวังในอนาคตต่อไป ผลที่ได้รับจากการสำรวจพบว่า Benchmarking เป็นเครื่องมือด้านการจัดการที่ใช้แล้วเกิดประโยชน์สูงสุดในด้านการพัฒนาที่ สหรัฐอเมริกา ส่วน Activity-based costing (ABC) ประสบความสำเร็จสูงสุดในประเทศแคนาดา Activity-based management (ABM) มีศักยภาพอย่างยิ่งแต่ยกเว้นที่สหราชอาณาจักร และ Process reengineering, Total quality management (TQM) เป็นเครื่องมือการจัดการที่ยอมรับทั้ง 3 ประเทศ แต่ TQM เป็นเครื่องมือด้านการจัดการที่บ่งบอกประสิทธิภาพการดำเนินงานทั้งหมดของรัฐบาลได้เป็นอย่างดี (17)

จากการศึกษาของ Mika Hannula และคณะ เมื่อปี 2002 เสนองานวิจัยเรื่อง “การวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่าง TQM และ Balanced Scorecard” โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบในส่วน of เนื้อความและประมวลขั้นลำดับความคิดของทั้ง 2 เทคนิคการจัดการนี้ต่างถูกมองว่ามีความคล้ายคลึงกันอย่างสูง ดังนั้นภาพรวมของงานวิจัย จะมุ่งเน้นความเป็นไปได้ที่เชื่อมโยงให้

Balanced Scorecard เป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งใน การดำเนินการปรับปรุง TQM ซึ่ง TQM เป็นปรัชญาในการเพิ่มค่าการให้ประสิทธิผลและกำไรในงานบริการ มีพื้นฐานมาจาก ปรัชญาการดำเนินงานในปี 1960 ของประเทศญี่ปุ่น ที่ว่า การพัฒนาคุณภาพจะเกิดขึ้นโดยแรงจูงใจของบุคคล เพื่อให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ โดยเดมมิ่ง จูรานและผู้อำนวยการเรื่องคุณภาพ เสนอว่า Balanced Scorecard เป็นเครื่องมือการจัดการที่สามารถวัดประสิทธิผลการดำเนินการโดยสร้างมุมมองการวัดที่แตกต่างกันออกมา 4 มุมมองด้วยกัน คือ การเงิน ลูกค้า กระบวนการภายในและองค์กรการเรียนรู้ จากความเชื่อที่ว่า การวัดผลเพียง ด้านธุรกิจการเงิน และวัฒนธรรมองค์กรนั้น ไม่สามารถที่จะบ่งบอกได้ว่า องค์กรดีหรือล้มเหลว แค่นั้น ดังนั้นบทสรุปทั้งสองหลักการจัดการนี้ได้ว่า TQM เป็นที่รวมของเทคนิคการจัดการต่างๆ โดยเน้นที่ปรัชญาการคำนึงถึงคุณภาพ ส่วน Balanced Scorecard เป็นเทคนิคการจัดการแบบกลยุทธ์ที่คำนึงถึงการวางแผนปรับปรุง และคำนึงถึงปรัชญาความสัมพันธ์ของเหตุและผล ซึ่งขึ้นอยู่กับประเด็นของแต่ละมุมมอง และการปรับปรุงตามหลักแนวคิดมีความเชื่อมโยงกันในทุกด้านอย่างเหมาะสม(18)

จากการศึกษาของ Eunice Taylor and Kevin Kane ในปี 2004 ทำการศึกษาเรื่อง “ธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ของอุตสาหกรรมอาหารที่มีการจัดทำระบบ HACCP” พบว่ามีข้อจำกัดเกี่ยวกับภาระหน้าที่ในการดำเนินระบบ งานวิจัยนี้ได้แบ่งอุปสรรคเป็น 2 ส่วนคือ บ่งชี้ถึงความแตกต่างและความซับซ้อนของกิจกรรมที่ต้องอาศัยความพยายามในการดำเนินระบบ ความเข้าใจเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่จะได้รับ และ ธุรกิจที่ประสบความสำเร็จในการจัดทำระบบ HACCP ทำให้มีความก้าวหน้าซึ่งเกิดมาจากความเข้มงวดในแต่ละขั้นตอน ข้อเสนอแนะและข้อตกลงต่างๆไป เกี่ยวกับคำนิยามศัพท์และความต้องการของระบบ HACCP เป็นไปตามการยอมรับจากองค์การมาตรฐานอาหารแห่งสหราชอาณาจักร (UK)(19)

จากการศึกษาของ Anita Eves and Panagiota Dervisi ในปี 2004 ได้สำรวจเกี่ยวกับเรื่อง “การดำเนินการและการปฏิบัติตามระบบ HACCP ในศูนย์บริการอาหารของทางตะวันออกเฉียงใต้ของประเทศอังกฤษ” พบว่า อุปสรรคหลักที่มีผลต่อการดำเนินและการปฏิบัติตามระบบ HACCP คือ ความสับสนในการแยกแยะอันตรายต่างๆ ความรู้ไม่เพียงพอช่วงเวลาในการควบคุมและบันทึก จำนวนเอกสารที่มากเกินไป ความน่าเชื่อถือของเจ้าหน้าที่ และ ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ การขาดความรู้เกี่ยวกับผลประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น ป้องกันธุรกิจจากปัญหาที่คาดไม่ถึง และทำให้ธุรกิจโดดเด่นในเรื่องความปลอดภัยต่อผู้บริโภค อย่างไรก็ตามทัศนคติต่างๆ ต้องอาศัย ความยืดหยุ่น เพื่อนำไปสู่การรับรองระบบต่อไป(20)

จากการศึกษาของ A.W.Barendz ในปี 1998 ศึกษาเรื่อง “อาหารปลอดภัยและการบริหารคุณภาพโดยรวม” กล่าวถึงความปลอดภัยอาหารว่า กำลังได้รับความสนใจไปทั่วโลก ไม่เพียงมีความสำคัญต่อสุขภาพของผู้บริโภคเท่านั้น แต่ส่งผลต่อการค้าระหว่างประเทศอีกด้วย การนำ TQM มาประยุกต์ใช้ จะนำไปสู่การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการอย่างต่อเนื่องเพื่อตรงตามความต้องการของผู้บริโภคและสิ่งที่ลูกค้าคาดหวัง นอกจากนี้การออกแบบ TQM ต้องอาศัยความรู้เกี่ยวกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างลึกซึ้ง ในขณะที่การดำเนินการตาม TQM ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกหน่วยงานในกระบวนการผลิต ประสิทธิภาพของระบบ HACCP ขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีที่เพียงพอ เพื่อนำไปสู่กระบวนการตัดสินใจและการควบคุมจุดวิกฤตแต่ละจุด บทบาทของลักษณะอันตรายและการประเมินความเสี่ยงของอาหารต้องตระหนักถึงผลประโยชน์ภายนอก ได้แก่ กลยุทธ์ทางการตลาด และผลประโยชน์ภายใน ได้แก่ การเริ่มต้นสู่การปรับปรุงและเพิ่มประสิทธิภาพครั้งใหญ่(21)

จากการศึกษาของ E.Konecka-Matyjek และคณะ ในปี 2003 เสนองานวิจัยเรื่อง “สภาพการณ์ปัจจุบันของเมืองในประเทศโปแลนด์ที่มีการจัดทำระบบ GMP, GPH และ HACCP ในการผลิตอาหารและกระบวนการผลิต” พบว่าจากการสำรวจ 16 เมืองในประเทศโปแลนด์ เพื่อรวบรวมข้อมูลสถานการณ์การดำเนินระบบ GMP, GPH และ HACCP ในการผลิตอาหารและกระบวนการของโรงงาน พบว่าร้อยละ 91 เป็นโรงงานที่รู้จักข้อกำหนด GPH และ ร้อยละ 95 เป็นโรงงานที่รู้จักระบบ HACCP ร้อยละ 34 พร้อมการดำเนินระบบในระดับโรงงาน ร้อยละ 35 พร้อมดำเนินระบบในระดับกระบวนการ ร้อยละ 28 คาดว่าจะจัดทำระบบ และ ร้อยละ 3 ไม่มี การจัดทำระบบ นอกจากนี้พบว่า ความรู้เกี่ยวกับสุขลักษณะการผลิตและระบบประกันคุณภาพทางโรงงานส่วนใหญ่ได้มาจากการฝึกอบรมและบทความต่างๆ ของผู้เชี่ยวชาญ สาเหตุหลักในการปรับปรุงระบบ HACCP คือ ลูกค้ามีความคาดหวังใน ด้านความปลอดภัยอาหาร และผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงส่งผลดีต่อสุขภาพ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามกฎหมาย จึงคุ้มค่าต่อการตัดสินใจ(22)

จากการศึกษาของ E. Hoomstra และคณะ ในปี 2001 เรื่อง “การประเมินปริมาณความเสี่ยงในระบบ HACCP” รายงานว่า การวิเคราะห์อันตรายในส่วนของการปรับปรุงระบบ HACCP อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนจะมีการบ่งชี้และประเมินความเสี่ยง ส่วนมากการประเมินปริมาณความเสี่ยง ในการวิเคราะห์อันตรายเปลี่ยนรูปแบบตามความสำคัญกับการจัดการเครื่องมือ ผลจากการวัดบ่งบอกถึงปริมาณการปนเปื้อนที่เกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์สุดท้าย การประเมินปริมาณ

ความเสี่ยง เป็นเครื่องมือที่แสดงผลการควบคุมและจุดวิกฤตในขั้นตอน การผลิต ในทางปฏิบัติ ใช้การประเมินปริมาณความเสี่ยง ดังเช่น ความเสี่ยงของไส้กรอกหมัก และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เนื้อพาสเจอร์ไรซ์ สรุปได้ว่า การประเมินปริมาณความเสี่ยง ต้องอาศัย ชีววิทยาทางอาหาร ต้นแบบ และ การประยุกต์ทางสถิติร่วมกัน ในการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร(23)

จากการศึกษาของ John Kvenberg และคณะ ในปี 2000 เรื่อง “การพัฒนาระบบ HACCP และกฎหมายการประมาณในสหรัฐอเมริกา” กล่าวว่า ระบบ HACCP ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติว่าเป็นวิธีที่ดีในการประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยการควบคุมอันตรายตั้งแต่เริ่มต้นการผลิตอาหาร ปัจจุบัน FDA ในสหรัฐอเมริกา ประกาศให้ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์ปลาและสัตว์น้ำ นอกจากนี้เสนอให้ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์น้ำผักและผลไม้ USDA ประกาศให้ใช้ระบบ HACCP ในผลิตภัณฑ์ประกาศให้ใช้ระบบ HACCP ในกระบวนการผลิตเนื้อและสัตว์ปีก NMFS จัดทำโปรแกรมตรวจสอบอาหารทะเลที่ทำการระบบ HACCP เพื่อต้องการเสนอกฎหมายควบคุมอาหารประเภทอื่น ๆ มากขึ้น โดยตระหนักถึงความปลอดภัยอาหาร บทบาทและหน้าที่ระหว่างอุตสาหกรรมอาหารและองค์กรของรัฐใน USA ซึ่งแต่ละองค์กรทำหน้าที่ในการประเมินต่างกันตามประเภทของข้อกำหนดและผู้เชี่ยวชาญในการประเมิน อย่างไรก็ตามระบบ HACCP เป็นระบบควบคุมอาหารที่ดีที่สุด และเป็นเครื่องมือในการปรับปรุงด้านอาหารปลอดภัย(24)

จากการศึกษาของ E.S. Maldonado และคณะ ในปี 2004 เรื่อง “การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายและผลประโยชน์ในการดำเนินระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมเนื้อสัตว์ในเม็กซิโก” ได้กล่าวถึง ระดับค่าใช้จ่ายของการดำเนินงานและการปฏิบัติตามระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมเนื้อสัตว์ในเม็กซิโก ได้สำรวจ 160 บริษัท พบว่า ร้อยละ 18 ยอมรับระบบ HACCP และ ร้อยละ 20 ไม่สนใจระบบ HACCP เนื่องจากค่าใช้จ่ายส่วนใหญ่ในการดำเนินระบบ คือ การลงทุนด้านอุปกรณ์ใหม่ และการตรวจสอบทาง จุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ ส่วนผลประโยชน์หลักที่ได้รับ คือ การลดจำนวนจุลินทรีย์ในอาหาร ซึ่งถือว่าการดำเนินระบบ HACCP มีระบบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการไม่สูงนัก เมื่อเทียบกับการยอมรับทั้งตลาดภายในประเทศและต่างประเทศ(25)

### บทที่ 3

#### การศึกษาความสัมพันธ์ของระบบ GMP HACCP และ TQM

การเปรียบเทียบระบบ GMP HACCP และ TQM เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารให้ปลอดภัย จึงจำเป็นต้องทำการจัดการอย่างเป็นระบบ การจัดประเภททำให้ทราบถึงการนำเครื่องมือการบริหารไปใช้ในแต่ละส่วนขององค์กรได้อย่างเหมาะสม ส่วนความสัมพันธ์พื้นฐานของแต่ละเครื่องมือใช้เพื่อควบคุมการผลิตที่ดี โดยเน้นการป้องกันอันตรายของอาหารปนเปื้อนไปสู่ผู้บริโภค

#### 3.1 การศึกษาการจัดประเภทของระบบ GMP HACCP และ TQM

การศึกษาการจัดประเภทของระบบ GMP HACCP และ TQM เพื่อทำความเข้าใจและนำเทคนิคการบริหารไปใช้ในแต่ละส่วนขององค์กรได้อย่างเหมาะสม จากระบบข้างต้นสามารถแบ่งตามวิธีการนำเทคนิคไปใช้ได้ 2 กลุ่ม คือ

- กระบวนการ (Process) : การบริหารและการปรับปรุงกระบวนการ (Process management and improvement)
- ระบบ (system) : ระบบการบริหาร (management system)

โดยสามารถอธิบายความแตกต่างของทั้ง 2 กลุ่มได้ดังนี้

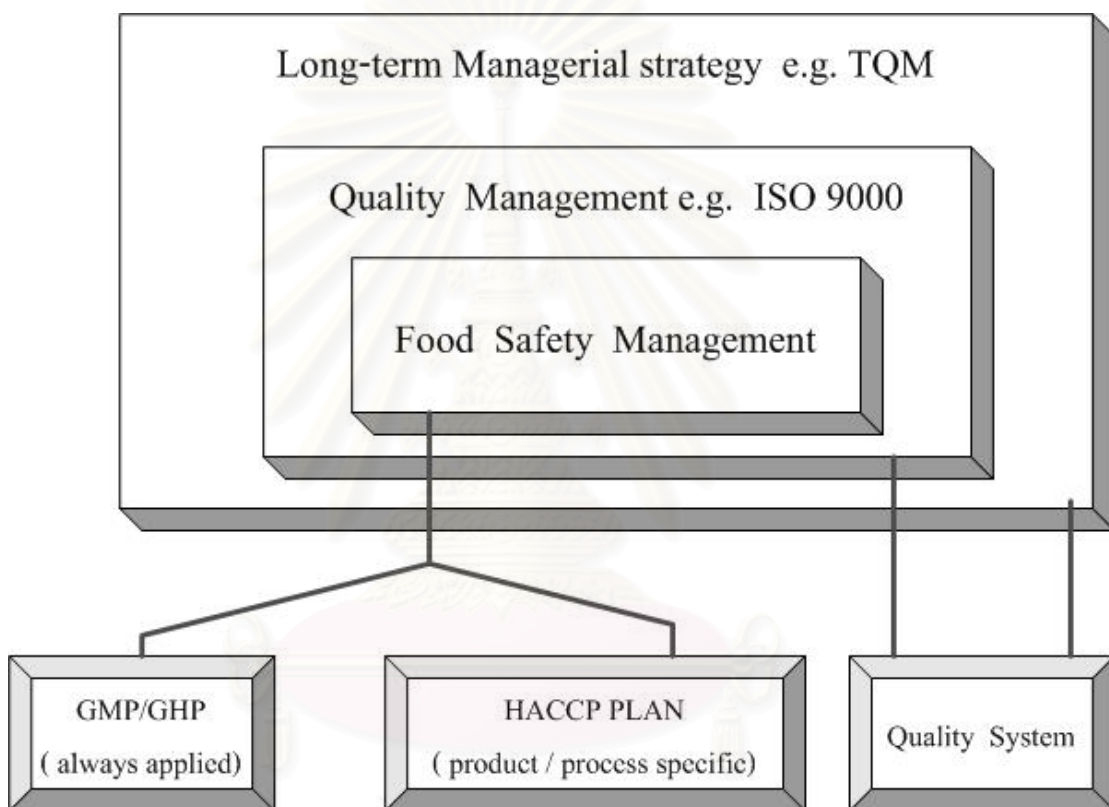
กระบวนการ (Process) คือ แนวทางการดำเนินการ ที่เป็นขั้นตอนโดยใช้วิธีการเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการในการมุ่งสู่เป้าหมายที่ตั้งเอาไว้การปรับปรุงกระบวนการ (Process improvement) ซึ่งในที่นี้ได้แก่ การบริหารคุณภาพโดยรวม (Total Quality Management : TQM)

ระบบ (system) คือ การประกันคุณภาพขององค์กรที่เป็นมาตรฐานตามสากล กำหนดระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ซึ่งในที่นี้ได้แก่ Good Manufacturing Practice (GMP) และ Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)



### 3.2 การศึกษาความสัมพันธ์ของระบบ GMP HACCP และ TQM

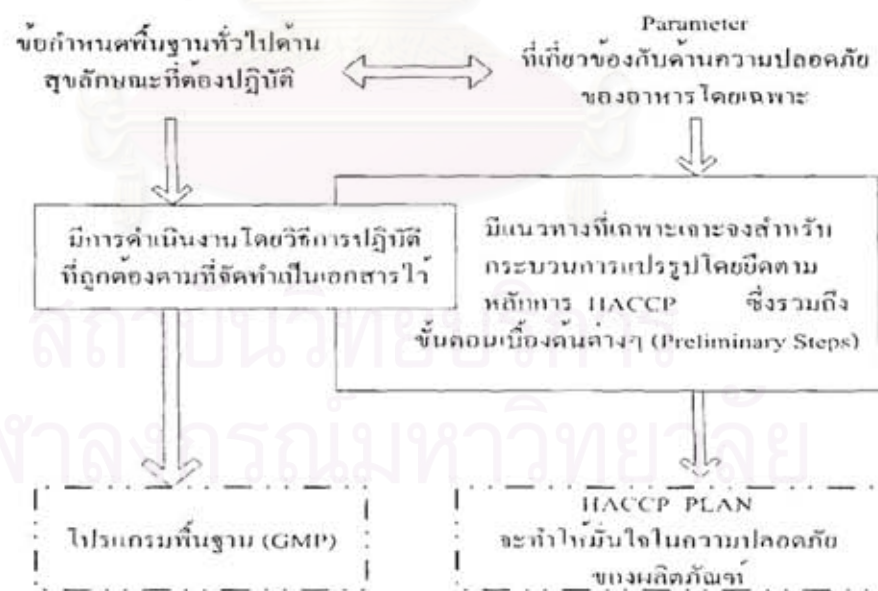
ในการรวมคุณภาพและความปลอดภัยเข้าด้วยกันนั้น สถาบันวิทยาศาสตร์เพื่อการดำรงชีวิตสากล (International Life Sciences Institute : ILSI) ได้สร้างรูปแบบของการประกันคุณภาพในอุตสาหกรรม ดังภาพที่ 6.1 โดยการนำหลักการของระบบ HACCP และ GMP เข้ามาประยุกต์ใช้ร่วมกัน โดยให้เป็นพื้นฐานของการบริหารคุณภาพ



ภาพที่ 3.1 รูปแบบของการบริหารประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร

การนำระบบ HACCP มาใช้กับอุตสาหกรรมอาหาร เสมือนเป็นระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหารเป็นเครื่องมือในการประเมินอันตรายและกำหนดระบบการควบคุมที่มุ่งเน้นการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะการควบคุมที่จุด CCP มากกว่าการยึดผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ดังนั้นระบบ HACCP มิใช่ระบบที่นำมาใช้เพียงลำพังในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารได้ ต้องสร้างระบบบนพื้นฐานที่มั่นคง นั่น คือ การจัดการด้านสุขลักษณะอาหารพื้นฐานที่ดีก่อน หรือ GMP ซึ่งเน้นในเรื่องของการจัดการด้านสุขลักษณะของอาคารสถานที่การผลิตและสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตอื่นๆ ซึ่งได้แก่

- สุขลักษณะส่วนบุคคล (Personal Hygiene)
- การควบคุมแมลงและสัตว์กัดแทะ (Pest Control)
- การควบคุมระบบน้ำใช้ในโรงงาน (Water Control)
- การทำความสะอาดอุปกรณ์และสถานที่การผลิต (Cleaning)
- การควบคุมแก้วและกระจก (Glass Control)
- การควบคุมการปนเปื้อนข้าม (Control of Cross Contamination)
- การควบคุมสารเคมี (control of Chemical)
- การระบุและการสอบผลิตภัณฑ์กลับ (Identification and Traceability)
- การกักและปล่อยผลิตภัณฑ์ (Hold/Release)
- การเรียกผลิตภัณฑ์คืน (Product Recall) เป็นต้น



ภาพที่ 3.2 ความเชื่อมโยงของการจัดโปรแกรมพื้นฐาน หรือ GMP และระบบ HACCP

โรงงานอุตสาหกรรมอาหารใดที่มีความประสงค์จะจัดทำระบบ HACCP จำเป็นต้องมีการจัดการทางด้านโปรแกรมพื้นฐาน หรือ GMP ในเบื้องต้นก่อนจึงจะสามารถจัดทำระบบ HACCP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ โรงงานยังจำเป็นต้องมีแนวทางการวัดผลและประเมินประสิทธิภาพของระบบ HACCP ที่ใช้ รวมทั้งปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ระบบ HACCP เป็นระบบที่ผลักดันให้โรงงานผลิตอาหารได้มีการทบทวนและตรวจเช็คกระบวนการผลิตของตนเอง (Self-inspection) อย่างต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องมีคณะกรรมการที่มีความรู้หลายด้าน (Multidisciplinary Team) และมีการฝึกอบรมพนักงานทุกระดับอย่างมีประสิทธิภาพ

### 3.3 สรุปการเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM

จัดทำเปรียบเทียบในแต่ละขั้นตอนของระบบแสดง ดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 การเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อ	TQM	GMP	HACCP
1. การนำเทคนิคการบริหารไปใช้	<ul style="list-style-type: none"> <li>กระบวนการ (Process)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ระบบ (system)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ระบบ (system)</li> </ul>
2. วัตถุประสงค์ (Objective)	<ul style="list-style-type: none"> <li>เพื่อพัฒนาบุคลากรให้ใช้ศักยภาพของตนเองเต็มที่ด้วยการมีส่วนร่วม</li> <li>เพื่อการปรับปรุงคุณภาพของสินค้าหรือบริการให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เพื่อสร้างมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารด้วยการจัดการและเลือกใช้อุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์</li> <li>เพื่อสร้างจิตสำนึกแก่พนักงานในเรื่องความปลอดภัยอาหาร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารด้วยการวิเคราะห์และควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้นทุกขั้นตอน</li> <li>เพื่อสร้างจิตสำนึกแก่พนักงานในเรื่องความปลอดภัยอาหาร</li> </ul>
3. เป้าหมาย (Goal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>คุณภาพชีวิตของพนักงานทุกคนดีขึ้นเรื่อยๆ อย่างต่อเนื่อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>อาหารมีความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการบริโภค</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ภายใต้การควบคุมนี้อาหารมีความปลอดภัยต่อการบริโภคปราศจากอันตรายจากเชื้อโรค สารเคมีและกาษาภาพ</li> </ul>

ตารางที่ 3.1(ต่อ) การเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อ	TQM	GMP	HACCP
3. เป้าหมาย (Goal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ทำให้เกิดความพึงพอใจและกลับมาซื้อ/ใช้ สินค้าและบริการ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นแนวทางไปสู่การนำการจัดทำระบบ HACCP</li> </ul>	
4. การจัดโครงสร้าง (Project Organize)	<p>แบ่งเป็น 3 ระดับ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้บริหารระดับสูง จัดทำเรื่อง Policy Management</li> <li>ประสานงานระหว่างหน่วยงาน</li> <li>ปฏิบัติและดำเนินงาน</li> </ul>	<p>แบ่งเป็น 3 ระดับ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>คณะกรรมการที่ปรึกษาโครงการและ/หรือผู้บริหารระดับสูง : ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและประเมินผลโครงการ</li> <li>ตัวแทนฝ่ายบริหาร คณะทำงานโครงการ : เป็นผู้สนับสนุน และผลักดันกิจกรรมตามแนวทางของระบบ</li> <li>คณะทำงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : ผู้ปฏิบัติตามข้อกำหนด</li> </ul>	<p>แบ่งเป็น 3 ระดับ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>คณะกรรมการที่ปรึกษาโครงการและ/หรือผู้บริหารระดับสูง : ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและประเมินผลโครงการ</li> <li>ตัวแทนฝ่ายบริหาร คณะทำงานโครงการ : เป็นผู้สนับสนุน และผลักดันกิจกรรมตามแนวทางของระบบ</li> <li>คณะทำงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : ผู้ปฏิบัติตามข้อกำหนด</li> </ul>
5. ปัจจัยแห่งความสำเร็จ (Critical Success Factor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้บริหารสูงสุดต้องให้การส่งเสริมสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง</li> <li>การให้การศึกษาและการฝึกอบรมให้พนักงานทุกคนได้เรียนรู้และเข้าใจในการบริหารแบบ TQM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้บริหารต้องให้ความสำคัญในเรื่องสุขลักษณะอาหารและให้การสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินงาน และมีความเชื่อมั่นถึงความจำเป็นของการปฏิบัติอย่างถูกต้อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้บริหารต้องให้ความสำคัญในเรื่องสุขลักษณะอาหารและให้การสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินงาน และมีความเชื่อมั่นถึงความจำเป็นของการปฏิบัติอย่างถูกต้อง</li> </ul>

ตารางที่ 3.1(ต่อ) เปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อ	TQM	GMP	HACCP
5. ปัจจัยแห่งความสำเร็จ (Critical Success Factor) (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• โครงสร้างขององค์กรสนับสนุนวิถีคิดและวิถีทำงานอย่างเป็นระบบ</li> <li>• การติดต่อสื่อสารต้องทั่วถึงเพื่อให้เกิดความเข้าใจถูกต้องตรงกันทั้งองค์กร</li> <li>• การให้รางวัลและการยอมรับแก่ทีมงานเมื่อผลงานปรากฏ</li> <li>• วัตถุประสงค์อย่างเหมาะสมและบุคลากรมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน ประกาศให้ทราบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การดำเนินงานอย่างเป็นระบบ : กำหนดข้อกำหนดให้ชัดเจน จัดทำเอกสารคู่มือ มีระบบการบันทึกข้อมูล</li> <li>• ความมุ่งมั่นร่วมมือกันของทุกคนในองค์กร ครอบคลุมถึงภาระหน้าที่ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การดำเนินงานอย่างเป็นระบบ : กำหนดข้อกำหนดให้ชัดเจน จัดทำเอกสารคู่มือ มีระบบการบันทึกข้อมูล</li> <li>• ความมุ่งมั่นร่วมมือกันของทุกคนในองค์กร ครอบคลุมถึงภาระหน้าที่ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย</li> </ul>
6. องค์ประกอบในการดำเนินระบบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การมุ่งเน้นที่ลูกค้า (Customer Oriented)</li> <li>• การปรับปรุงกระบวนการ (Process Improvement)</li> <li>• ทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม (Total Involvement)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การกำหนดข้อกำหนดให้ชัดเจน</li> <li>• จัดทำเอกสารคู่มือ</li> <li>• มีระบบการบันทึกข้อมูล</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การกำหนดข้อกำหนดให้ชัดเจน</li> <li>• จัดทำเอกสารคู่มือ</li> <li>• มีระบบการบันทึกข้อมูล</li> </ul>
7. การวัดและทบทวน (Performance & Measurement Review)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ทำการวัดผลตามองค์ประกอบหลักในการปรับปรุง 5 ประการตาม QCDSE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ทำการประเมินตามสุขลักษณะที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของ GMP 7 ข้อ</li> <li>• การผลิตขั้นต้น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ทำการประเมินตามหลักการของระบบ HACCP 7 หลักการ</li> <li>• ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย</li> </ul>

ตารางที่ 3.1(ต่อ) การเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อ	TQM	GMP	HACCP
7. การวัดและทบทวน (Performance & Measurement Review) (ต่อ)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• สุขลักษณะที่ตั้งของอาคารผลิต</li> <li>• เครื่องมือและอุปกรณ์ที่สัมผัสอาหาร</li> <li>• การควบคุมกระบวนการทางสุขาภิบาล</li> <li>• การบำรุงรักษาและทำความสะอาด</li> <li>• การขนส่ง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม</li> <li>• กำหนดค่าวิกฤต</li> <li>• กำหนดระบบเพื่อตรวจเฝ้าระวังจุดวิกฤต กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อพบจุดวิกฤตไม่อยู่ภายใต้การควบคุม</li> <li>• กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของระบบ</li> <li>• กำหนดวิธีการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>
8. กิจกรรมสนับสนุนภายในองค์กร (Supporting Activity)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กิจกรรมส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจ</li> <li>• การสื่อสารภายในองค์กร (Internal Communication)</li> <li>• ใช้เครื่องมือคุณภาพมาช่วยในการปรับปรุงขั้นตอนการทำงานอย่างเป็นระบบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การควบคุมเอกสาร : DC (Document Control)</li> <li>• การคัดเลือกบุคคลและปัจจัยที่นำไปใช้ในการผลิต</li> <li>• กิจกรรม 5ส QCC วงจร PDCA มาช่วยในการสร้างจิตสำนึกในการปฏิบัติให้กับพนักงาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การควบคุมเอกสาร : DC (Document Control)</li> <li>• กิจกรรม 5ส QCC วงจร PDCA มาช่วยในการสร้างจิตสำนึกในการปฏิบัติให้กับพนักงาน</li> </ul>

ตารางที่ 3.1(ต่อ) การเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อ	TQM	GMP	HACCP
9. การประเมินผล (Result Evaluation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การประเมินผลข้อมูลและปัญหาจากการใช้เครื่องมือคุณภาพต่างๆ เพื่อการปรับปรุงให้ดีขึ้น</li> <li>• ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง (Corrective Action) และการดำเนินการป้องกัน (Preventive Action) อย่างเป็นระบบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ทำการประเมินผลเพื่อขอใบรับรองระบบโดยบุคคลที่3 (Third Party) ทุก ๆ 6 เดือน (Surveillance)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ทำการประเมินผลเพื่อขอใบรับรองระบบโดยบุคคลที่3 (Third Party) ทุก ๆ 6 เดือน (Surveillance)</li> </ul>
10. ปัญหาและอุปสรรค (Problems)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้บริหารไม่ให้การสนับสนุนเพียงพอ</li> <li>• ขาดการสร้างแรงจูงใจให้กับพนักงานมีส่วนร่วมในการดำเนินการ</li> <li>• ขาดการให้ความรู้ความเข้าใจกับพนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ</li> <li>• การไม่ยอมรับการเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรมองค์กรที่เน้นการปรับปรุงและสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ขาดการสนับสนุนและติดตามอย่างค่อเนื่องของผู้บริหาร</li> <li>• กำหนดความรับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมไม่ชัดเจน</li> <li>• การถูกมองว่าเป็นเครื่องมือกีดกันทางการค้า ทำให้ขาดแรงจูงใจในการนำไปปรับปรุงอย่างจริงจัง</li> <li>• ความไม่พร้อมทางสาธารณูปโภคต่างๆ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ขาดการสนับสนุนและติดตามอย่างค่อเนื่องของผู้บริหาร</li> <li>• กำหนดความรับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมไม่ชัดเจน</li> <li>• การถูกมองว่าเป็นเครื่องมือกีดกันทางการค้า ทำให้ขาดแรงจูงใจในการนำไปปรับปรุงอย่างจริงจัง</li> <li>• ความรู้ความเข้าใจในการวิเคราะห์จุดวิกฤต (Critical Control Point)</li> </ul>

ตารางที่ 3.1(ต่อ) การเปรียบเทียบของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อ	TQM	GMP	HACCP
11. ประโยชน์ (Benefit)	<p><i>ทางตรง (Direct)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการปรับปรุงคุณภาพแบบทั่วทั้งองค์กร</li> </ul> <p><i>ทางอ้อม (Indirect)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>บุคลากรมีจิตสำนึกและทักษะในการทำงานที่ดี</li> <li>พัฒนาคุณภาพชีวิตในการทำงานของพนักงานทุกคน</li> </ul>	<p><i>ทางตรง (Direct)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>สร้างการดำเนินงานที่ถูกต้องลักษณะขั้นพื้นฐานเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดต่อสินค้า</li> </ul> <p><i>ทางอ้อม (Indirect)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>สร้างจิตสำนึกด้านสุขลักษณะในการดำเนินงานให้แก่พนักงาน</li> </ul>	<p><i>ทางตรง (Direct)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>สร้างการดำเนินงานมีความปลอดภัยและความคุ้มครองอันตรายที่เกิดขึ้นได้</li> </ul> <p><i>ทางอ้อม (Indirect)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>สร้างจิตสำนึกด้านสุขลักษณะในการดำเนินงานให้แก่พนักงาน</li> </ul>

### 3.4 บทวิจารณ์ความแตกต่างของระบบ GMP HACCP และ TQM

จากการศึกษาประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP HACCP และ TQM ได้เสนอเป็นบทวิจารณ์ในเชิงกระบวนการ เชิงการปรับปรุงงาน เชิงการบริหารจัดการ เชิงการดำเนินการ เชิงการควบคุม เชิงการมีส่วนร่วม เชิงความขัดแย้ง เชิงความต่อเนื่อง เชิงความสม่ำเสมอ เชิงการลงทุน เชิงระยะเวลาการดำเนินการ เชิงการสูญเสีย เชิงปัญหาและอุปสรรค ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการจัดทำระบบทั้งสาม มีบทวิจารณ์ดังนี้

#### 3.4.1 เชิงการบริหารจัดการ

การบริหารจัดการในแต่ละระบบมีเป้าหมายที่แตกต่างกัน คือ TQM เน้นการมีส่วนร่วมในทุกระดับการบริหารจึงจะเกิดการมีส่วนร่วมทั่วทั้งองค์กรได้ ซึ่งผู้บริหารระดับสูงจำเป็นต้องให้ความสำคัญในการติดตามอย่างสม่ำเสมอ ส่วนระบบ HACCP เน้นการวิเคราะห์หาจุดเสี่ยงในกระบวนการผลิตที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค โดยผู้บริหารระดับสูงต้องมีนโยบายให้มีการจัดทำระบบ HACCP และติดตามงาน สั่งงานตามระดับสายงานเป็นขั้นตอน โดยการจัดตั้งทีมงานขึ้นเป็นตัวแทนซึ่งการดำเนินงานโดยส่วนใหญ่จะเป็นหน้าที่ของฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุม



คุณภาพ และฝ่ายที่เกี่ยวข้องบางส่วนเท่านั้น เช่นเดียวกับระบบ GMP ซึ่งผู้บริหารกำหนดนโยบายให้จัดทำระบบ GMP ไม่มีการติดตามจากผู้บริหาร ตั้งงานตามระดับสายงานเป็นขั้นตอน ตั้งทีมงานในการจัดทำระบบ GMP ตามข้อกำหนด

#### 3.4.2 เซึ่งกระบวนการ

กระบวนการของแต่ละระบบมีความแตกต่างกัน คือ TQM มีการกำหนดกระบวนการเป็นแผนงานที่ชัดเจน ระบุกิจกรรมให้เหมาะสมในการสร้างแรงจูงใจต่าง ๆ โดยอาศัยเทคนิคคุณภาพ เช่น PDCA QCC 7 QC TOOL และ 7 NEW QC TOOL เป็นต้น ให้พนักงานทุกระดับสามารถมีส่วนร่วมในกิจกรรม เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับองค์กร ส่วน HACCP กำหนดกระบวนการวิเคราะห์จุดเสี่ยงจากกระบวนการผลิตอย่างละเอียด โดยผู้ที่มีความชำนาญในการทำงาน ซึ่งเป็นกลุ่มคนส่วนน้อยขององค์กร มาร่วมกันพิจารณาหามาตรการควบคุมและป้องกันมิให้จุด ๆ นั้นมีค่าเกินค่าวิกฤต และกำหนดวิธีปฏิบัติเมื่อค่าอยู่นอกการควบคุมโดยจัดทำเอกสารไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ส่วน GMP ไม่มีกระบวนการที่แน่นอนเป็นมาตรฐานขึ้นอยู่กับพิจารณาตามความเหมาะสมของทีมงานที่จัดทำระบบ GMP ในแต่ละองค์กรโดยยึดตามข้อกำหนด GMP เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งมักเป็นปัญหาในกรณีที่ผู้บริหารองค์กรนั้นขาดความรู้ความเข้าใจในระบบ GMP

#### 3.4.3 เซึ่งการดำเนินการ

การดำเนินการจะพิจารณาจาก เมื่อดำเนินตามแผนแล้วในแต่ละระบบมีความแตกต่างกัน คือ TQM จะดำเนินตามกิจกรรมที่อาศัยเทคนิคคุณภาพเป็นแนวทางในการจัดกลุ่มกิจกรรม โดยเสริมการสร้างแรงจูงใจในการทำงานเพื่อผลักดันให้พนักงานสร้างผลงานที่มีคุณภาพ ทำการประเมินผลอย่างยุติธรรมและให้โอกาสในการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องอาจใช้กิจกรรมเสนอแนะเข้ามาช่วยให้การดำเนินการเกิดปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ ส่วน HACCP เมื่อทำการวิเคราะห์ได้จุดเสี่ยง พร้อมทั้งมาตรการในการป้องกันในแต่ละจุดวิกฤต ต้องมีการติดตามผลซึ่งในการปฏิบัติงานอาจเกิดปัญหาเฉพาะหน้าขึ้นได้เสมอ โดยที่ปัญหานั้น ๆ อาจอยู่นอกเหนือจากมาตรการป้องกันที่ได้กำหนดไว้ จึงควรดำเนินการบันทึกเหตุการณ์ผิดปกติ / เหตุการณ์ที่อยู่นอกการควบคุม อย่างละเอียดเป็นฐานข้อมูล และนำเข้าสู่ที่ประชุมของคณะกรรมการดำเนินระบบ HACCP เพื่อหามาตรการรองรับที่เหมาะสม นอกจากนี้หากมีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมในส่วน

ของเอกสารควรทำการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมอ ส่วน GMP หลังจากกำหนดกระบวนการทำงานโดยให้น้ำหนักความสำคัญในแต่ละหัวข้อของข้อกำหนด GMP ให้เหมาะสมกับสภาพโรงงาน การนำไปปฏิบัติส่วนใหญ่เน้นการปฏิบัติงานที่ถูกต้องของพนักงาน เป็นส่วนที่ต้องให้ความรู้และสร้างความเข้าใจ ควบคุมดูแลอย่างสม่ำเสมอจนเกิดเป็นจิตสำนึกที่ดีในการปฏิบัติ ในกรณีที่พนักงานทำงานมานานต้องอาศัยระยะเวลาและความอดทนในการเปลี่ยนแปลงนิสัยของผู้ปฏิบัติงานที่เคยชินในการปฏิบัติงานแบบเดิม ๆ

#### 3.4.4 เจริญการประเมินผล

การประเมินผลในระบบทั้งสามที่ความแตกต่างกันดังนี้ TQM ไม่มีการตรวจสอบแต่จะเน้นการติดตามและประเมินผลงานในแต่ละกลุ่มกิจกรรม โดยการพิจารณาจากคุณภาพและประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับองค์กรสูงสุด ไม่มีใบรับรองคุณภาพจากภายนอกองค์กร TQM เป็นการสมัครใจทำเองของแต่ละองค์กร เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ส่วน HACCP มีการประเมินผลทั้งภายในองค์กร (Internal Audit) และการประเมินผลจากภายนอกองค์กร (External Audit) โดยบุคคลภายนอกมาประเมินเพื่อให้ได้ใบรับรองระบบคุณภาพ เป็นการันตีสินค้าที่ทำการผลิตว่ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ส่วน GMP มีการประเมินจากภายนอกองค์กรเท่านั้น ซึ่งเป็นการบังคับใช้ตามกฎหมายที่โรงงานอาหารทุกโรงงานจำเป็นต้องจัดทำระบบ GMP เป็นพื้นฐานเมื่อผ่านการตรวจประเมินจะได้ใบรับรองระบบคุณภาพ

#### 3.4.5 เจริญการปรับปรุงงาน

การปรับปรุงงานในแต่ละระบบมีความแตกต่างกัน คือ TQM เป็นระบบที่การปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยกระบวนการการประเมินผลและการติดตามงาน ทำให้มีกระบวนการปรับปรุงงานอย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งเป็นตัวผลักดันนำไปสู่คุณภาพของการทำงานที่ดีขึ้นไปเรื่อย ๆ พนักงานรู้สึกภูมิใจที่เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงงาน ส่วน HACCP มีการปรับปรุงการทำงานเพื่อให้สามารถควบคุมจุดวิกฤตได้ ซึ่งไม่มีกระบวนการการปรับปรุงงานที่ชัดเจน เนื่องจากจะทำก็ต่อเมื่อ ค่าที่ถูกควบคุมนั้นอยู่นอกการควบคุมเท่านั้น ส่วน GMP ไม่มีการปรับปรุงการทำงานที่เป็นรูปธรรม เมื่อจัดทำตามมาตรฐานแล้วก็จะคงมาตรฐาน GMP ไว้ ให้พนักงานปฏิบัติจนเป็นกิจวัตรซ้ำ ๆ เป็นประจำ

### 3.4.6 เชิงการควบคุม

การควบคุมของแต่ละระบบมีความแตกต่างกันดังนี้ TQM ไม่มีการตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนการทำงานแต่อาศัยกระบวนการของกิจกรรมคุณภาพเป็นเครื่องมือในการควบคุมให้ผู้ปฏิบัติงานดำเนินไปตามนโยบายขององค์กร ส่วน HACCP มีการตรวจสอบกระบวนการที่ชัดเจนโดยกำหนดเป็นแผนงาน มีเอกสารการตรวจสอบในแต่ละจุดวิกฤต และกำหนดความถี่ในการตรวจสอบซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ เป็นการเฝ้าระวังและป้องกันจุดวิกฤตอยู่นอกการควบคุม (Out of Control) ส่วน GMP มีเอกสารการตรวจสอบและกำหนดความถี่ในการตรวจสอบตามข้อกำหนด GMP ส่วนใหญ่เพื่อควบคุมการปฏิบัติงานของพนักงานให้ถูกสุขลักษณะ

### 3.4.7 เชิงความต่อเนื่อง

ความต่อเนื่องของแต่ละระบบมีความแตกต่างกันดังนี้ TQM มีการปรับปรุงงานอย่างสม่ำเสมอโดยกระบวนการของกิจกรรมคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์ของ PDCA ทำให้กระบวนการทำงานจะมีการปรับปรุงคุณภาพการทำงานอย่างต่อเนื่อง และหากผู้บริหารมีการติดตามงานสม่ำเสมอจะทำให้เกิดผลสำเร็จได้อย่างชัดเจน ส่วน HACCP หากจัดทำระบบแล้วไม่มีการตรวจสอบที่เป็นรูปธรรมหรือละเลยการปฏิบัติงาน จะส่งผลต่อจุดวิกฤตอาจอยู่นอกการควบคุมได้ ดังนั้นในระบบ HACCP จึงมีการตรวจสอบและทวนสอบเป็นกระบวนการหนึ่งของระบบทำให้ระบบมีความต่อเนื่อง ในเชิงบังคับมากกว่าที่จะเกิดจากความสมัครใจ ส่วน GMP ไม่มีการติดตามหรือระบบทวนสอบ ทำให้ระบบ GMP ขาดความต่อเนื่องเนื่องจากไม่มีปรับปรุงงานอย่างสม่ำเสมอ ปัญหาที่พบคือ ไม่มีการสรุปผลการตรวจสอบเป็นประจำ ทำให้ไม่สามารถเห็นภาพรวมของปัญหาที่เกิดขึ้น และนำไปสู่การแก้ปัญหาไม่ตรงจุดและทันต่อเหตุการณ์

### 3.4.8 เชิงความสม่ำเสมอ

ความสม่ำเสมอของการดำเนินระบบแต่ละระบบมีความแตกต่างกันดังนี้ TQM ความสม่ำเสมอจะเกิดขึ้นจากการติดตามการดำเนินการของกิจกรรมคุณภาพเป็นประจำ ขึ้นอยู่กับการให้ความสำคัญของผู้บริหาร ส่วน HACCP เนื่องจากต้องมีการควบคุมจุดวิกฤตอย่างสม่ำเสมอ จึงต้องมีการกำหนดความถี่ในการตรวจติดตาม เพื่อเฝ้าระวังมิให้ค่าวิกฤตเกินมาตรฐาน ส่วน GMP หากไม่มีการควบคุมการทำงานที่ดีจะทำให้ผู้ปฏิบัติงานละเลยการปฏิบัติตาม

สัญลักษณ์ที่ถูกต้องแล้วกลับไปใช้วิธีการทำงานแบบเก่าๆ ทำให้ขาดความสม่ำเสมอในการทำงาน ซึ่งตรงจุดนี้มักเป็นปัญหาที่ทำให้การจัดระบบ GMP ไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควร

#### 3.4.9 เชิงการมีส่วนร่วม

การมีส่วนร่วมของแต่ละระบบมีความแตกต่างกันดังนี้ TQM เป็นการกำหนดกิจกรรมที่สามารถให้พนักงานในทุกระดับมาทำร่วมกันได้เพื่อสร้างสรรค์ผลงานที่เป็นประโยชน์ให้เกิดขึ้นในองค์กร ซึ่งเป็นกลไกหนึ่งในการจูงใจให้พนักงานเกิดความภาคภูมิใจและรักองค์กรอีกทางหนึ่ง ส่วน HACCP ผู้ที่มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบนี้ส่วนใหญ่คือ ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ เป็นหลักและอาจมีฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องมาร่วมเป็นคณะกรรมการจัดทำระบบ ซึ่งการมีส่วนร่วมจึงเกิดขึ้นในวงแคบ ส่วน GMP เกิดการมีส่วนร่วมเช่นเดียวกับระบบ HACCP

#### 3.4.10 เชิงการจูงใจ

การจูงใจในการจัดทำแต่ละระบบ มีความแตกต่างกันดังนี้ TQM เป็นการจัดทำตามความต้องการขององค์กรโดยสมัครใจ เพื่อต้องการพัฒนาศักยภาพการทำงานขององค์กรนำไปสู่องค์กรที่เข้มแข็ง พร้อมเข้าสู่การแข่งขันทางการตลาดที่จะมีเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และเมื่อดำเนินระบบสัมฤทธิ์ผลจะมีการให้รางวัลแก่กลุ่มกิจกรรมที่ได้ผลงานที่มีคุณภาพเป็นไปตามนโยบายขององค์กร ถือเป็นการสร้างแรงจูงใจขึ้นภายในองค์กรอีกทางหนึ่ง ส่วน HACCP เป็นการจัดทำระบบตามความต้องการขององค์กรและลูกค้า เป็นแบบกึ่งบังคับ กึ่งสมัครใจ เนื่องจากหากไม่จัดทำระบบก็จะไม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้ ถือเป็นการกดดันทางการค้าอย่างหนึ่ง ส่วนภายในองค์กรไม่มีการสร้างแรงจูงใจ พนักงานต้องปฏิบัติตามนโยบายเพื่อองค์กรจะสามารถขยายตลาดได้มากขึ้น ส่วน GMP เป็นการจัดทำระบบตามกฎหมายบังคับ ไม่มีการสร้างแรงจูงใจภายในองค์กร พนักงานต้องทำตามนโยบายขององค์กรเพื่อความอยู่รอดขององค์กร มิฉะนั้นโรงงานอาจถูกปิดได้หากไม่ผ่านเกินมาตรฐานเช่นเดียวกัน

#### 3.4.11 เชิงความขัดแย้ง

ความขัดแย้งที่เกิดขึ้นในการดำเนินระบบแต่ละระบบมีความแตกต่างกันดังนี้ TQM กิจกรรมคุณภาพจะช่วยลดความขัดแย้ง เนื่องจากจะมีกติกากำหนดในการร่วมกิจกรรม เช่น การรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น ลดความมีอคติ เป็นต้น อีกทั้งกิจกรรมส่วนใหญ่เน้นการมีส่วนร่วม

ร่วม จึงถือเป็นกลไกของกิจกรรมที่จะทำให้สมาชิกในกลุ่มเกิดการยอมรับความคิดเห็นที่แตกต่างกันได้ง่ายขึ้น ส่วน HACCP ความขัดแย้งอาจเกิดจากคณะกรรมการที่กำหนดมาตรการป้องกันในแต่ละจุดวิกฤตไม่ได้มาจากหน่วยงานปฏิบัติงานจริงๆ ทำให้ผู้ปฏิบัติไม่ยอมรับมาตรการดังกล่าว เนื่องจากหน่วยงานตนไม่ได้มีส่วนร่วม ดังนั้นการคัดเลือกคณะกรรมการในการจัดทำระบบ HACCP จึงมีความสำคัญที่ช่วยลดความขัดแย้งในการดำเนินระบบได้ ส่วน GMP ส่วนใหญ่ความขัดแย้งเกิดขึ้นในระดับปฏิบัติงาน เนื่องจากพนักงานไม่เข้าใจถึงความสำคัญและคิดว่าวิธีการทำงานเดิมสะดวกกว่าจึงไม่ปฏิบัติตาม ดังนั้นกระบวนการฝึกอบรมจึงมีส่วนเข้ามาช่วยในการแนะนำและสร้างความรู้และความเข้าใจให้เกิดขึ้น ซึ่งจะสามารถลดความขัดแย้งลงได้

#### 3.4.12 เจริญการลงทุน

การลงทุนที่เกิดขึ้นในการดำเนินระบบแต่ละระบบมีดังนี้ TQM การลงทุนในส่วนของ การจ้างวิทยากรเพื่อแนะนำและฝึกอบรมกิจกรรมคุณภาพ การสร้างแรงจูงใจ การสร้างบรรยากาศทั้งการจัดบอร์ด เสียงตามสาย สถานที่ประชุม และอุปกรณ์ต่าง ๆ เป็นต้น และงบประมาณสำหรับกิจกรรมคุณภาพ เพื่อให้การดำเนินระบบลื่นไหลไม่ติดขัด ส่วน HACCP มีการลงทุนในส่วนของ การจ้างที่ปรึกษาเพื่อแนะนำและฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบ HACCP ในกรณีที่โรงงานขาดผู้เชี่ยวชาญ การลงทุนในการปรับปรุงกระบวนการ โครงสร้างที่เกี่ยวข้อง และจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันความเสี่ยง ซึ่งเป็นส่วนที่มีการลงทุนสูง ดังนั้นองค์กรต้องมีความพร้อมก่อนในส่วนนี้เป็นอย่างยิ่ง ส่วน GMP มีการลงทุนด้านบุคลากรที่ต้องมาประจำในกรณีที่ไม่มีบุคลากรเฉพาะทางมาก่อน การฝึกอบรม การตรวจประเมินตามข้อกำหนด GMP และในส่วนของ การปรับโครงสร้างซึ่งเป็นส่วนที่พบปัญหาบ่อยครั้ง เนื่องจากตัวอาคารไม่ได้ออกแบบมาสำหรับการผลิต จำเป็นต้องพิจารณาในส่วนนี้เป็นพิเศษ

#### 3.4.13 เจริญระยะเวลาการดำเนินระบบ

ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินระบบแต่ละระบบมีความแตกต่างกัน คือ TQM ใช้เวลาส่วนใหญ่เพื่อการพัฒนา กิจกรรมคุณภาพ และการสร้างสรรค์ผลงานในแต่ละกลุ่มกิจกรรม ดังนั้นระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบ TQM จึงไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับแต่ละองค์กร ส่วน HACCP ใช้เวลาส่วนใหญ่เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด HACCP มีความเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตโดยตรง ดังนั้นระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบ HACCP ประมาณ 1 ½ - 2 ปี

ส่วน GMP ใช้เวลาส่วนใหญ่เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP มีความเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้นระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบ GMP ประมาณ 1 - 2 ปี

#### 3.4.14 เซึ่งการเปลี่ยนแปลง

การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเมื่อจัดทำระบบต่างๆ มีดังนี้ TQM องค์กรมีความเข้มแข็ง เป็นหนึ่งเดียวกัน เกิดความรักและภาคภูมิใจในองค์กร ที่จะสามารถผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพไปแข่งขันกับคู่แข่งในตลาดได้อย่างสง่างาม และเกิดวัฒนธรรมองค์กรใหม่ ส่วน HACCP สร้างความเชื่อมั่นให้เกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อการบริโภคและสามารถขยายตลาดได้มากขึ้น ส่วน GMP เป็นรากฐานในการจัดทำระบบที่มีความซับซ้อนมากขึ้นโดยใช้เวลาในการพัฒนาระบบในขั้นต่อไปสั้นลง เกิดจิตสำนึกที่ดีในการทำงานซึ่งพนักงานสามารถนำไปได้ใช้ในชีวิตประจำวันได้ เกิดวัฒนธรรมองค์กรใหม่ขึ้น

#### 3.4.15 เซึ่งปัญหาและอุปสรรค

ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการจัดระบบต่างมีดังนี้ TQM เนื่องจากระบบเน้นการมีส่วนร่วม ซึ่งการมือคิดต่อกัน ไม่รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น จึงเป็นปัญหาที่จะทำให้การดำเนินระบบล่าช้า โดยเฉพาะในองค์กรขนาดใหญ่ ซึ่งผู้บริหารจะมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการกำหนดนโยบาย และมีการตรวจติดตามที่สม่ำเสมอ ส่วน HACCP การคัดเลือกคณะกรรมการในการดำเนินระบบต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการผลิตอย่างละเอียดเพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ถูกต้องและเกิดการยอมรับและนำไปปฏิบัติโดยสมัครใจ ส่วน GMP เน้นการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการทำงานของพนักงานให้ถูกสุขลักษณะ ซึ่งต้องเกี่ยวข้องกับคนเป็นส่วนใหญ่ดังนั้นการปฏิบัติงานแบบใหม่จึงมักถูกปฏิเสธและการไม่ยอมรับ บางครั้งต้องมีการออกกฎระเบียบเพื่อบังคับใช้ หากวิธีข้อร้องไม่สำเร็จเนื่องจากระบบ GMP ไม่มีกิจกรรมการสร้างแรงจูงใจให้พนักงานเกิดความกระตือรือร้นในการทำงาน

เพื่อความเข้าใจที่ง่ายขึ้นในบทวิจารณ์ความแตกต่างของแต่ละระบบ จึงได้จัดทำตารางสรุปของบทวิจารณ์ดังกล่าวมาแล้ว ได้ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 สรุปบทวิจารณ์ความแตกต่างของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อในการวิจารณ์	ระบบคุณภาพ		
	TQM	HACCP	GMP
เชิงการบริหารจัดการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เน้นการมีส่วนร่วมทั่วทั้งองค์กร</li> <li>● ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความสำคัญในการติดตามอย่างสม่ำเสมอ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เน้นการวิเคราะห์หาจุดเสี่ยงในการผลิตที่อาจก่อให้เกิดอันตราย</li> <li>● ผู้บริหารระดับสูงมีนโยบายและติดตามผลงาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เน้นการจัดการพื้นฐานในการผลิตเพื่อให้เกิดความปลอดภัย</li> <li>● ผู้บริหารระดับสูงกำหนดนโยบายแต่ไม่มีการติดตามผล</li> </ul>
เชิงกระบวนการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● กำหนดกระบวนการเป็นแผนงานที่ชัดเจน</li> <li>● อาศัยเทคนิคคุณภาพในการสร้างแรงจูงใจ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● กำหนดกระบวนการวิเคราะห์จุดเสี่ยงอันตรายจากกระบวนการผลิตอย่างละเอียด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ไม่มีกระบวนการที่แน่นอนขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร</li> </ul>
เชิงการดำเนินการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ดำเนินตามเทคนิคคุณภาพ</li> <li>● ประเมินผลอย่างเป็นธรรมชาติ</li> <li>● ให้โอกาสในการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การติดตามผลการปฏิบัติงาน</li> <li>● การจดบันทึกข้อมูลอย่างละเอียด</li> <li>● การปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยเสมอ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เน้นการปฏิบัติงานที่ถูกต้องโดยให้ความรู้และสร้างความเข้าใจ</li> <li>● การควบคุม ดูแลอย่างสม่ำเสมอ</li> </ul>
เชิงการประเมินผล	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ไม่มีการตรวจสอบ</li> <li>● การติดตามผลและการประเมินผลแต่ละกลุ่มกิจกรรม</li> <li>● ไม่มีใบรับรองระบบคุณภาพจากภายนอก</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีการประเมินผลทั้งภายในและภายนอก</li> <li>● มีใบรับรองระบบคุณภาพจากภายนอก</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีการประเมินผลจากภายนอก</li> <li>● มีใบรับรองระบบคุณภาพจากภายนอก</li> </ul>

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) สรุปบทวิจารณ์ความแตกต่างของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อในการวิจารณ์	ระบบคุณภาพ		
	TQM	HACCP	GMP
เชิงการปรับปรุงงาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การปรับปรุงการทำงานอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การปรับปรุงการทำงานที่ไม่ชัดเจน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การปรับปรุงการทำงานอย่างไม่เป็นรูปธรรม</li> </ul>
เชิงการควบคุม	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ไม่มีการตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนการทำงาน</li> <li>● อาศัยกิจกรรมคุณภาพในการควบคุม</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีการตรวจสอบชัดเจน กำหนดเป็นแผนงาน</li> <li>● มีเอกสารในการตรวจสอบและกำหนดความถี่ในการตรวจสอบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เอกสารตรวจสอบ</li> <li>● กำหนดความถี่ในการตรวจสอบ</li> </ul>
เชิงความต่อเนื่อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีความต่อเนื่องในการทำงานเนื่องจากการปรับปรุงการทำงานอย่างสม่ำเสมอ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีการตรวจสอบและทวนสอบ</li> <li>● มีความต่อเนื่องในการทำงาน ตามแผนที่วางไว้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ไม่มีการติดตามหรือทวนสอบระบบ</li> <li>● ไม่มีความต่อเนื่องในการปรับปรุง</li> </ul>
เชิงความสม่ำเสมอ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ขึ้นอยู่กับการติดตามการดำเนินการเป็นประจำของผู้บริหารระดับสูง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เกิดจากการควบคุมจุดวิกฤตและกำหนดความถี่ในการตรวจสอบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เกิดจากการควบคุมการปฏิบัติงาน</li> </ul>
เชิงการมีส่วนร่วม	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีส่วนร่วมทั่วทั้งองค์กร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีส่วนร่วมเฉพาะฝ่ายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● มีส่วนร่วมเฉพาะฝ่ายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น</li> </ul>



ตารางที่ 3.2 (ต่อ) สรุปบทวิจารณ์ความแตกต่างของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อในการวิจารณ์	ระบบคุณภาพ		
	TQM	HACCP	GMP
เชิงการมุ่งใจ	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการสร้างแรงจูงใจในการจัดทำระบบภายในองค์กร</li> <li>มีการจัดทำระบบตามความสมัครใจขององค์กร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่มีการสร้างแรงจูงใจในการจัดทำระบบภายในองค์กร</li> <li>มีการจัดทำระบบตามความต้องการของลูกค้า</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่มีการสร้างแรงจูงใจในการจัดทำระบบภายในองค์กร</li> <li>มีการจัดทำระบบตามกฎหมายบังคับ</li> </ul>
เชิงขัดแย้ง	<ul style="list-style-type: none"> <li>ความขัดแย้งเกิดจากการมีอคติในการทำงาน</li> <li>ช่วยลดความขัดแย้งโดยมีกติกากำหนดร่วมกัน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ความขัดแย้งเกิดจากการไม่มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ</li> <li>ลดความขัดแย้งโดยคัดเลือกคณะกรรมการจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ความขัดแย้งเกิดจากการปฏิบัติงาน</li> <li>ลดความขัดแย้งโดยการฝึกอบรมให้ความรู้และสร้างความเข้าใจ</li> </ul>
เชิงการลงทุน	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการจ้างวิทยากรในการฝึกอบรม</li> <li>การลงทุนด้านประชาสัมพันธ์ และงบประมาณของแต่ละกิจกรรม</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการจ้างที่ปรึกษาเพื่อแนะนำและจัดทำระบบ</li> <li>การลงทุนในการปรับปรุงกระบวนการ โครงสร้าง เครื่องมือ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการลงทุนด้านบุคลากรที่ความรู้ในการจัดทำระบบ</li> <li>การลงทุนในด้าน การฝึกอบรมและปรับโครงสร้าง</li> </ul>
เชิงระยะเวลา	<ul style="list-style-type: none"> <li>ส่วนใหญ่ใช้เพื่อพัฒนากิจกรรมคุณภาพ</li> <li>ระยะเวลาสำเร็จไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับแต่ละองค์กร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ส่วนใหญ่เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพ</li> <li>ระยะเวลาสำเร็จประมาณ 1 1/2 - 2 ปี</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ส่วนใหญ่เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพ</li> <li>ระยะเวลาสำเร็จประมาณ 1 - 2 ปี</li> </ul>

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) สรุปบทวิจารณ์ความแตกต่างของระบบ GMP HACCP และ TQM

หัวข้อในการวิจารณ์	ระบบคุณภาพ		
	TQM	HACCP	GMP
เชิงการเปลี่ยนแปลง	<ul style="list-style-type: none"> <li>องค์กรมีความเข้มแข็งเป็นหนึ่งเดียวกัน เกิดความรักและภาคภูมิใจในองค์กร</li> <li>เกิดวัฒนธรรมองค์กรใหม่</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>สร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เกิดจิตสำนึกที่ดีในการปฏิบัติงาน</li> <li>เกิดวัฒนธรรมองค์กรใหม่</li> </ul>
เชิงปัญหาและอุปสรรค	<ul style="list-style-type: none"> <li>การมีอคติต่อกัน การไม่รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>องค์กรขาดผู้มีความรู้ความชำนาญเฉพาะทาง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>การปฏิเสธของพนักงานและการไม่ยอมรับวิธีการปฏิบัติงานแบบใหม่</li> </ul>

## บทที่ 4

### แนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM

จากการศึกษาระบบ GMP ทำให้ทราบถึงหลักการของข้อกำหนด GMP โดยในการพัฒนาระบบจำเป็นต้องมีการประเมินเบื้องต้น เพื่อให้ทราบถึงข้อมูลพื้นฐานของโรงงาน กรณีศึกษา และผลของการประเมินเบื้องต้นจะนำไปสู่การจัดลำดับความสำคัญในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น รวมทั้งการพิจารณาข้อร้องเรียนของลูกค้าเป็นสำคัญ ให้ตระหนักว่าปัญหาของลูกค้านั้นต้องการการแก้ไขอย่างเร่งด่วน และแก้ไขปัญหาอื่น ๆ ตามลำดับ เชื่อมโยงปัญหากับสาเหตุโดยยึดหลักการของข้อกำหนด GMP เพื่อให้ง่ายต่อการเริ่มเข้าสู่กระบวนการจัดทำระบบตามข้อกำหนดของ GMP โดยอาศัยแนวทาง TQM สร้างความมีส่วนร่วมทั่วทั้งองค์กร

#### 4.1 การประเมินระบบตามข้อกำหนด GMP เบื้องต้น

หลักการประเมินใช้การประเมินจาก 2 แหล่ง คือ ข้อร้องเรียนของลูกค้า และแบบฟอร์มการประเมินโดยอาศัยหลักการเดียวกับสาธารณสุขจังหวัดในสังกัดองค์การอาหารและยา ซึ่งก่อนตรวจการประเมินอย่างเป็นทางการของหน่วยงานราชการสาธารณสุขจังหวัด จะจัดการอบรมให้กับโรงงานอาหารและยาที่จะทำการประเมิน เพื่อแจ้งให้ทราบถึงหัวข้อในการตรวจประเมิน หลักเกณฑ์การให้คะแนน และแนวทางการผ่านการประเมิน โดยครอบคลุมตามหลักการของ GMP

##### 4.1.1 ข้อร้องเรียนของลูกค้า

ข้อร้องเรียนของลูกค้า เป็นปัญหาที่ควรให้น้ำหนักความสำคัญสูง เนื่องจากส่งผลกระทบต่อโรงงานกรณีศึกษาโดยตรง ซึ่งข้อร้องเรียนนี้รวบรวมมาจากข้อร้องเรียนของลูกค้าเมื่อพบสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ และจากการตรวจเยี่ยมชมโรงงานของลูกค้า

การประเมินของลูกค้าที่ทำการตรวจเยี่ยมโรงงานกรณีศึกษาในระยะเวลา 6 เดือน (มกราคม – มิถุนายน พ.ศ. 2547) พบปัญหาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP มีความถี่ที่พบ และนำมาคำนวณหาน้ำหนักของแต่ละปัญหา โดยใช้สูตร

น้ำหนักความสำคัญของปัญหา = จำนวนที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด X จำนวนความถี่ที่พบ

หลังจากได้นำน้ำหนักความสำคัญของแต่ละปัญหาแล้วนำมาเรียงลำดับของปัญหา  
ได้ผลดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 สรุปความสำคัญของปัญหาที่พบจากข้อร้องเรียนของลูกค้าในระยะเวลา 4 เดือน

ลักษณะปัญหาที่พบ	ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด GMP หมวดที่						ความถี่ ที่พบ	น้ำหนัก ความสำคัญ	ลำดับ
	1	2	3	4	5	6			
1. แมลงในผลิตภัณฑ์แหมม	/	/	/	/	/	/	3	18	1
2. สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในสายการผลิต		/				/	3	6	2
3. การทำความสะอาดไม่เพียงพอ					/	/	2	4	3
4. ตัวอาคารไม่มีมิดชิด	/						2	2	4
5. ระบบท่อระบายน้ำภายในโรงงาน				/			2	2	4
6. ลักษณะการจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์			/				1	1	5
7. ระบบระบายอากาศภายในและ ความชื้นในห้องเก็บผลิตภัณฑ์แห้ง	/						1	1	5
8. เครื่องชั่งไม่มีการสอบเทียบ			/				1	1	5
9. การติดตั้งเครื่องดักจับแมลง				/			1	1	5
10. การแต่งกายของพนักงาน						/	1	1	5
ทั้งหมด	3	2	3	3	2	4			

หมายเหตุ : ข้อกำหนด GMP มีดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ 4 สุขาภิบาล

หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและทำความสะอาด

หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

จากตารางจะเห็นว่าปัญหาที่พบ ควรให้ความสำคัญเป็นอันดับแรกคือ ปัญหาเกี่ยวกับแมลง ต่อมาคือ สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในสายการผลิต การทำความสะอาดไม่เพียงพอ ตัวอาคารไม่มีมิดชิด ระบบท่อระบายน้ำภายในโรงงาน ลักษณะการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ระบบระบายอากาศภายในและความชื้นในห้องเก็บผลิตภัณฑ์แห้ง เครื่องชั่งไม่มีการสอบเทียบ การติดตั้งเครื่องดักจับแมลง และการแต่งกายของพนักงาน เมื่อนำมาพิจารณาส่วนข้อกำหนดที่มี

ความเกี่ยวข้องกันมากที่สุดพบว่า หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน ต่อมาคือ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต หมวดที่ 4 สุขาภิบาล หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และหมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและทำความสะอาด

#### 4.1.2 แบบฟอร์มการประเมิน GMP

ใช้แบบฟอร์มการประเมินที่ครอบคลุมข้อกำหนด GMP ซึ่งแบ่งเป็น 6 หมวด คือ

- หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต
- หมวดที่ 4 สุขาภิบาล
- หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและทำความสะอาด
- หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ซึ่งในแต่ละหมวดของข้อกำหนด GMP จะมีน้ำหนักความสำคัญที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับประเภทการผลิตของแต่ละอุตสาหกรรมอาหาร โดยแบบฟอร์มการประเมินที่นี้จะอ้างอิงมาจากแบบฟอร์มการประเมินของสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ แบบฟอร์มดังกล่าวนี้จึงครอบคลุมหลักการตามข้อกำหนดของ GMP ในการประเมินเบื้องต้น เป็นการปฏิบัติภายในองค์กร ก่อนที่หน่วยงานราชการจะมาประเมินอย่างเป็นทางการอีกครั้งตามช่วงระยะเวลาที่ทางราชการเป็นผู้กำหนด การประเมินเบื้องต้นนี้ ผู้ประเมินมีส่วนสำคัญอย่างยิ่ง จำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจในระบบ และควรมีความเป็นกลาง อาจจะเป็นบุคลากรภายในหรือภายนอกก็ได้ ในกรณีของโรงงานกรณีศึกษาได้ใช้บุคคลภายนอก ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระบบ GMP มาทำการประเมิน เสนอผล และจัดทำแผนการดำเนินระบบ GMP ให้กับผู้บริหาร โรงงานรับทราบ

แบบฟอร์มการประเมินกำหนดให้คะแนนเต็มของการประเมินสุขลักษณะที่ดีของโรงงาน คือ 100 คะแนน หรือ คิดเป็นร้อยละ 100 แยกประเมินในแต่ละหมวด ดังตารางที่ 4.2

พบว่า หมวดที่ 3 เกี่ยวข้องกับการควบคุมกระบวนการผลิตมีร้อยละสูงถึง 30 รองลงมาคือ หมวดที่ 1, 4, 6, 5 และ 2 ตามลำดับ โดยเกณฑ์ผ่านการประเมินต้องได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 50 ขึ้นไป

ตารางที่ 4.2 ผลการประเมินเบื้องต้นและการเรียงลำดับความสำคัญของปัญหาสำหรับแบบฟอร์ม

หัวข้อการประเมิน	ร้อยละ ของ ทั้งหมด	ผลการประเมิน		ลำดับ ความสำคัญ
		ร้อยละของทั้งหมด	ร้อยละของแต่ละหัวข้อ	
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	19	6.75	35.5	2
2. เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	8	3	37.5	1
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	30	6.5	21.6	5
4. การสุขาภิบาล	15	4.25	28.3	4
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	13	4	30.8	3
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	15	4.25	28.3	4
รวม	100	28.75		

จากตารางที่ 4.2 ผลการตรวจประเมิน ได้ร้อยละ 28.75 ของคะแนนรวมทั้งหมด ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ที่ต้องผ่านร้อยละ 50 ขึ้นไป ดังนั้นต้องจัดทำแผนงานปรับปรุงระบบ สุขลักษณะภายในโรงงานอย่างเร่งด่วนโดยพิจารณาดังต่อไปนี้

การเรียงลำดับจากร้อยละของคะแนนในแต่ละหมวดของข้อกำหนด GMP จากมากไปน้อย ได้ดังนี้ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ได้ร้อยละ 37.5 หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต ได้ร้อยละ 35.5 , หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด ได้ร้อยละ 30.8 , หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน ได้ร้อยละ 28.3 , หมวดที่ 4 สุขาภิบาล ได้

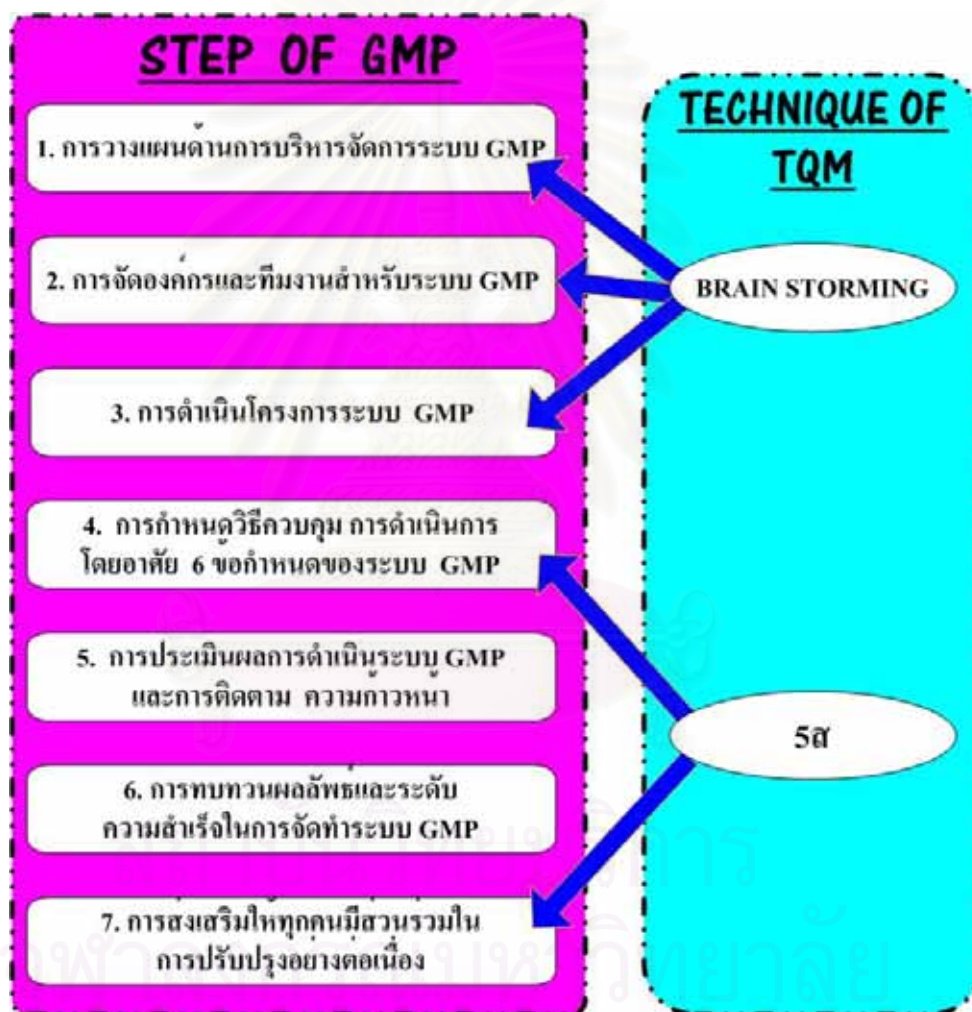
ร้อยละ 28.3 , หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ได้ร้อยละ 21.6 ตามลำดับการแก้ไขที่มีโอกาสเป็นไปได้ เนื่องจากหมวดที่ 3 นั้นจำเป็นต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษเนื่องจากเป็นจุดที่อ่อนไหวและส่งผลกระทบต่อกำลังการผลิตและเกี่ยวข้องกับบุคคลหลายฝ่าย จึงต้องมีการเตรียมความพร้อม สร้างความเข้าใจที่เพียงพอก่อนการดำเนินการ

เมื่อนำผลการตรวจประเมินเบื้องต้นทั้ง 2 หัวข้อหลักๆมาพิจารณา เพื่อให้ตรงกับความต้องการของลูกค้า และสอดคล้องกับความเป็นจริงภายในโรงงาน พบว่าควรให้ความสำคัญในการแก้ไขปัญหาในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับ หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 4 สุขาภิบาล หมวดที่ 5 การบำรุงและการทำความสะอาด และหมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หัวข้อที่กล่าวมาแล้วสามารถเริ่มดำเนินการได้ก่อนโดยจะไม่กระทบต่อการผลิตมากนัก นอกจากนี้ยังจะทำให้บุคลากรและพนักงานสามารถมองภาพของระบบ GMP ได้ง่ายมากขึ้น ซึ่งเป็นการดีกรอบสิ่งแวดล้อมเพื่อเริ่มเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการทำงานของพนักงาน และจะนำไปสู่การออกกฎระเบียบต่างๆ เพื่อบังคับใช้ต่อไป ส่วนในหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ซึ่งเป็นหัวข้อที่มีความสำคัญมาก และจะส่งผลกระทบต่อผลิตโดยตรง จำเป็นต้องมีการสร้างความเข้าใจต่อผู้บริหาร เพื่อให้ทราบถึงผลกระทบทางการเงินทั้งทางด้านการเพิ่มบุคลากร อุปกรณ์เครื่องมือ และเอกสารต่างๆที่เพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ บุคลากร และพนักงานต้องมีความเข้าใจในระบบอย่างเพียงพอก่อนที่จะเริ่มเข้าสู่ระบบ

#### 4.2 แนวทางการดำเนินระบบ GMP เข้าสู่ TQM

การดำเนินการตามข้อกำหนดของ GMP ซึ่งกล่าวถึงหลักเกณฑ์ที่ดีที่ควรปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะที่ดีของโรงงานอาหารและยานั้น จากที่ผู้วิจัยไปพบในโรงงานกรณีศึกษาพบว่าผู้บริหารและหัวหน้างานบางส่วนมีความรู้ความเข้าใจ แต่ยังคงขาดความมั่นใจในการลงมือปฏิบัติ ขาดผู้รับผิดชอบ และพนักงานส่วนใหญ่ยังไม่ให้ความร่วมมือเท่าที่ควร แนวทางการดำเนินงานของระบบ GMP นี้จึงกลายเป็นเส้นทางที่จะนำหลักการข้อกำหนด GMP แปลงไปสู่การปฏิบัติได้ง่ายขึ้น ทำให้ผู้บริหารสามารถมองภาพรวมของทั้งองค์กร นอกจากนี้การนำ TQM มาใช้จะช่วยกระตุ้นให้ระบบพื้นฐานดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยความร่วมมือของพนักงานในทุกระดับ ซึ่งพนักงานทุกระดับ เป็นส่วนสำคัญอย่างยิ่งของการพัฒนาระบบ GMP เนื่องจากจะเกิดสุขลักษณะที่ดีในการผลิตได้ ต้องเริ่มจากจิตสำนึกของพนักงานที่ต้องดูแลสุขลักษณะส่วนบุคคลให้ดี และสุขลักษณะของสถานที่ปฏิบัติงาน การปฏิบัติงานให้เหมาะสม ขั้นตอนการดำเนิน

ระบบได้อ้างอิงมาจากแนวความคิดตามหลักการ TQM ของ วิฑูรย์ สิมะโชคดี ปี 2543 ในหนังสือคุณภาพคือความอยู่รอด ซึ่งมีขั้นตอนในการจัดทำตามหลักการของ TQM 7 ขั้นตอนประกอบด้วย การวางแผนด้านการบริหารจัดการ การจัดองค์กรและสร้างระบบคุณภาพ การดำเนินโครงการ GMP ทั้งทั้งองค์กร การใช้เทคนิคของการควบคุมการประเมินผล การติดตามความก้าวหน้าและประเมินผล การทบทวนผลลัพธ์และระดับความสำเร็จ การส่งเสริมให้ทุกคนมีส่วนร่วมเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แสดงดังภาพที่ 4.1



ภาพที่ 4.1 ภาพรวมของแนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM

จากภาพรวมของแนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM มีรายละเอียดดังต่อไปนี้



#### 4.2.1 การวางแผนด้านการบริหารจัดการ

เดิมโรงงานกรณีศึกษามีการบริหารงานแบบครอบครัว ไม่มีการแบ่งหน้าที่การทำงานในระดับบริหารให้ชัดเจน มีหน้าที่รับผิดชอบซ้อนทับกันในด้านเดียวกัน ทำให้ผู้จัดการโรงงานมีความลำบากใจในการตัดสินใจในการทำงาน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามความต้องการของผู้บริหาร จึงเสนอให้มีการจัดทำข้อมูลดังนี้

- ประกาศให้ฝ่ายบริหาร หัวหน้างาน และพนักงานทุกระดับรับทราบวาทขณะนี้ โรงงานกำลังจัดทำระบบ GMP เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นและผูกพันในระบบคุณภาพ
- กำหนดความหมาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายที่ต้องการในการจัดทำระบบ GMP ไว้อย่างชัดเจน
- จัดทำแผนงานในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินระบบโดยอาศัยผลการประเมินเบื้องต้น มาเป็นแนวทางในการวางลำดับขั้นตอน และสร้างนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) โรงงานกรณีศึกษาได้มีการวางแผนงานโดยมีลำดับขั้นตอนดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 แผนการดำเนินการจัดระบบ GMP ในช่วงเวลาต่าง ๆ ภายในระยะเวลา 4 เดือน

เดือน รายละเอียดงาน	ก.พ.				มี.ค.				เม.ย.				พ.ค.			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. ตรวจสอบประเมิน GMP เบื้องต้น																
1.1 ตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตจริง																
1.2 ประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องชี้แจง ข้อบกพร่องและแนวทางการแก้ไข																
2. แก้ไขข้อบกพร่อง																
2.1 แก้ไขข้อบกพร่องเรื่อง สัญลักษณ์ส่วนบุคคล																
• จัดทำกฎระเบียบข้อบังคับ เกี่ยวกับสัญลักษณ์ส่วนบุคคล																
• ผูกอบรมพนักงานเรื่อง GMP																

ตารางที่ 4.3 (ต่อ) แผนการดำเนินการจัดระบบ GMP ในช่วงเวลาต่าง ๆ ภายในระยะเวลา 4 เดือน

เดือน รายละเอียดงาน	ก.พ.				มี.ค.				เม.ย.				พ.ค.			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
• ตรวจสอบสภาพพนักงานประจำปี									■							
2.2 การแก้ไขข้อบกพร่องเรื่อง โครงสร้าง				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2.3 การแก้ไขข้อบกพร่องเรื่อง การสุขาภิบาล				■	■											
• จัดทำ Check sheet ในการ ตรวจสอบสัญลักษณ์ทั่วไป				■	■											
• จัดทำ Check sheet ในการ ตรวจติดตามปัญหาแมลง				■	■											
• ตรวจติดตามสัญลักษณ์ ประจำวัน				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2.4 การแก้ไขข้อบกพร่องเรื่อง การทำความสะดวก					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• ประชุม /หารือ มอบหมาย ในการจัดกิจกรรม 5ส						■	■	■								
• จัดอบรมกิจกรรม 5ส						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• จัดกิจกรรม 5ส						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• จัดทำ Check sheet ในการ ตรวจการทำความสะอาด					■	■	■	■	■	■	■	■				
• ตรวจติดตามความสะดวก ประจำวัน					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• ประชุมสรุปผลกิจกรรม 5ส															■	■

ตารางที่ 4.3 (ต่อ) แผนการดำเนินการจัดระบบ GMP ในช่วงเวลาต่าง ๆ ภายในระยะเวลา 4 เดือน

เดือน รายละเอียดงาน	ก.พ.				มี.ค.				เม.ย.				พ.ค.			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
2.5 การแก้ไขข้อบกพร่องเรื่อง เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์																
2.6 การแก้ไขข้อบกพร่อง เรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิต																
• จัดซื้อเทอร์โมมิเตอร์																
• จัดทำ Check sheet ในการ ตรวจสอบอุณหภูมิในกระบวนการผลิต																
• การตรวจติดตามอุณหภูมิใน กระบวนการผลิต																
• สุ่มตัวอย่างส่ง LAB																
• การตรวจติดตามผล LAB																
• มอบหมายการตรวจ ติดตามประจำวันสำหรับ เจ้าหน้าที่ประจำ																
3. การตรวจประเมินก่อนการ ตรวจประเมินจริง																
• ประชุม /หารือ สรุปผลการ ดำเนินระบบ GMP																
4. การแก้ไขข้อบกพร่องก่อน ตรวจประเมินจริง																
5. ยื่นเรื่องขอให้มีการตรวจ ประเมินจริงจาก อย. / สาธารณสุขจังหวัด																

➤ จัดทำนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) อาจใช้เทคนิคการระดมสมอง ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ดีอีกวิธีหนึ่ง นโยบายคุณภาพขององค์กรต้องนำไปสู่การปฏิบัติ (Policy Deployment) ในหน่วยงานต่างๆ โดยการกำหนดภารกิจ เป้าหมาย หน้าที่ และความรับผิดชอบ ลดหลั่นกันลงไปจากผู้บริหารระดับสูง ลงสู่ผู้บริหารระดับกลาง ผู้บริหารระดับล่าง จนถึงพนักงานระดับปฏิบัติงานที่ทำงานหน้างาน คือ ทุกหน่วยงานในองค์กรจะต้องมีแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องและนำไปสู่เป้าหมาย หรือนโยบายรวมองค์กร

จากกรณีศึกษาของโรงงานที่ได้ทำการประกาศเพื่อแจ้งในพนักงานทุกระดับทราบ ว่า ขณะนี้ทางโรงงานกำลังดำเนินการจัดระบบ GMP โดยออกเอกสารสรุปเนื้อความได้ดังต่อไปนี้

**ประกาศ**

เรื่อง การจัดทำระบบ GMP

เนื่องจากขณะนี้ได้มีการประกาศใช้กฎหมายตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ที่ว่าด้วยการสถานที่ผลิตอาหารมีระบบการดำเนินการที่ดี ซึ่งทำให้โรงงานจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนและปรับปรุงขั้นตอนการทำงาน โดยยึดตามหลักการของระบบ GMP

ระบบ GMP หมายถึง การจัดการสุขลักษณะขั้นพื้นฐานในการผลิตที่ดี โดยมีวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการจัดระบบดังนี้

วัตถุประสงค์ : - เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตอาหารให้ถูกต้องตามหลักการของ GMP

- เพื่อผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

เป้าหมาย : ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP จากสาธารณสุขจังหวัด

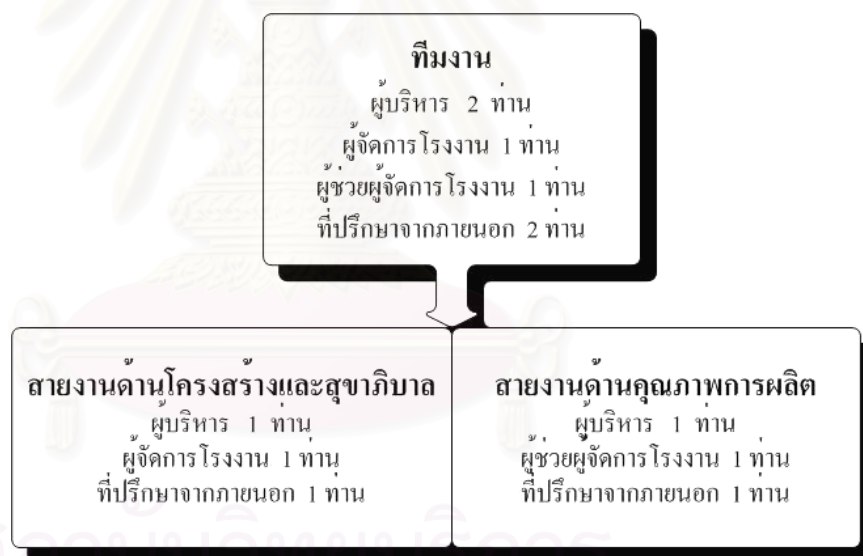
นโยบาย : โรงงานมีจัดระบบการผลิตได้ตรงตามหลักการของ GMP เพื่อผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและลูกค้าพอใจ

ภาพที่ 4.2 สรุปเนื้อความบางส่วน of ตัวอย่างประกาศในการจัดทำระบบ GMP

#### 4.2.2 การจัดองค์กรและการสร้างระบบคุณภาพให้เกิดขึ้น

เริ่มต้นจากการยึดเอามาตรฐานข้อกำหนดของ GMP มาเป็นแนวทางในการดำเนินการเพื่อสร้างระบบคุณภาพหรืออาจมีการจัดจ้างที่ปรึกษามาช่วยสร้างระบบคุณภาพในด้านการกำหนดรูปแบบและวิธีการดำเนินเป็นขั้นตอนอย่างเป็นรูปธรรมและวัดผลได้ กำหนดกิจกรรมการปรับปรุงเพื่อเข้าสู่ระบบคุณภาพ ทำการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบดำเนินการโดยระบุหน้าที่รับผิดชอบอย่างชัดเจน

โรงงานกรณีศึกษาได้จัดตั้งทีมงานในการพัฒนาระบบ GMP 1 ทีม โดยแบ่งหน้าที่การทำงานเป็น 2 สายงาน คือ สายงานด้านโครงสร้างและสุขภาพโรงงาน และสายงานด้านคุณภาพการผลิต เพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการดำเนินการจัดทำระบบ GMP ซึ่งทีมงานมีสมาชิกดังภาพที่ 4.3



ภาพที่ 4.3 โครงสร้างทีมงานจัดระบบ GMP

ตั้งโรงงานกรณีศึกษา ผู้บริหารมีความพร้อมและต้องการนำระบบ GMP มาใช้ในโรงงาน การนำหลักการของข้อกำหนด GMP มาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานบุคลากรภายในควรมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความสำคัญของข้อกำหนด GMP และสาเหตุของการจัดทำระบบ GMP ทางโรงงานกรณีศึกษาจึงทำการจัดจ้างที่ปรึกษาภายนอกมาช่วยในการสร้างระบบคุณภาพ โดยการกำหนดรูปแบบที่เริ่มจากการระดมสมองของบุคลากรภายในซึ่งประสบปัญหาต่างๆที่ขัดกับการดำเนินระบบและหาแนวทางสร้างความมีส่วนร่วมให้เกิดขึ้นภายในหน่วยงานมีแผนการประชุม

ทีมงานดังตารางที่ 4.4 โดยการจัดกิจกรรมฝึกอบรมโดยมีโปรแกรมการฝึกอบรมตามตารางที่ 4.5 การตอบคำถามดังภาพที่ 4.7 จัดบอร์ดเกี่ยวกับความรู้ในระบบ GMP การให้รางวัล รวมทั้งการประเมินผลภายหลังการจัดกิจกรรมต่างๆเสนอทางผู้บริหารให้สร้างหน่วยงานที่เกี่ยวกับฝ่ายควบคุมคุณภาพขึ้น อาจจะเป็นคนภายในที่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดของ GMP หรือ รับพนักงานใหม่ที่มีความรู้และความชำนาญตรงกับงานที่ได้รับมอบหมาย ฝ่ายควบคุมคุณภาพนี้ จะมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจนในการดูแลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่รับวัตถุดิบ ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย สุขลักษณะโรงงานโดยครอบคลุมทุกหัวข้อในข้อกำหนดของ GMP ได้แก่ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ หมวดที่ 3 หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต หมวดที่ 4 สุขาภิบาล หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและทำความสะอาด หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ตารางที่ 4.4 แผนการประชุมทีมงานในการจัดระบบ GMP

ครั้งที่	หัวข้อการประชุม	ผู้เข้าร่วมประชุม	ช่วงเวลา
1	ชี้แจงข้อบกพร่องจากการประเมินสถานที่จริง แนวทางการแก้ไข และแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ	ทีมงาน GMP	ภายหลังการประเมินสถานที่จริง
2	การจัดกิจกรรม 5ส	ทีมงาน GMP	ก่อนการแก้ไขหัวข้อการทำความสะอาด
3	สรุปผลกิจกรรม 5ส	ทีมงาน GMP	ภายหลังการทำกิจกรรม 5ส ประมาณ 2 เดือน
4	สรุปผลการดำเนินระบบ GMP	ทีมงาน GMP	ภายหลังการทดลองใช้ระบบ GMP ได้ระยะหนึ่ง

#### 4.2.3 การดำเนินโครงการระบบ GMP

ภายหลังจากวางนโยบาย กำหนดวัตถุประสงค์ และเป้าหมาย แล้วจะได้แนวทางเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติของแต่ละหน่วยงาน ในการเปิดตัวโครงการระบบ GMP จำเป็นต้องสร้างความมีส่วนร่วมและขวัญกำลังใจของพนักงานทุกคนให้เกิดขึ้นทั่วทั้งองค์กร โดยให้ทุกหน่วยงานรับทราบว่าขณะนี้ผู้บริหารได้ตระหนักถึงสุขลักษณะที่ดีของโรงงาน ซึ่งจะนำไปสู่ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ในการเปิดตัวระบบ GMP จะมีการแนะนำ นโยบายคุณภาพ คู่มือคุณภาพ และแนะนำฝ่ายควบคุมคุณภาพที่เป็นหน่วยงานใหม่ มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลโครงการระบบ GMP ที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายหน่วยงานภายในองค์กร และจัดทำสื่อ เช่น การจัดบอร์ด ประมวลคำขวัญ ดิฉประภาสความก้าวหน้าการพัฒนาของแต่ละหน่วยงาน เป็นต้น เพื่อรณรงค์เกี่ยวกับการจัดระบบ GMP ให้รับทราบอย่างทั่วถึง

โรงงานกรณีศึกษาได้จัดให้มีการฝึกอบรมในการแนะนำระบบ GMP พร้อมทั้งแนะนำผู้รับผิดชอบโครงการดังภาพที่ 4.4



ภาพที่ 4.4 การฝึกอบรมแนะนำระบบ GMP และผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำระบบ

#### 4.2.4 การกำหนดวิธีควบคุมการดำเนินการ

การดำเนินการทุกขั้นตอน หรือกิจกรรมของการผลิตนั้น จำเป็นต้องมีการควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิด เพื่อนำมาสู่การบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยเทคนิคในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตมีหลายวิธี เช่น การบริหารข้อเท็จจริง (Management by Facts) การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection) การระดมสมอง (Brainstorming) หลัก 5W 1H (5W 1H Principles) การปรับปรุงงาน (Work Improvement) วงจรเดมมิง หรือ วงจร PDCA (Deming Cycle) กิจกรรม QCC (Quality Control Circle : QCC) เป็นต้น ให้เลือกใช้เทคนิคเหล่านี้เพื่อปรับปรุงคุณภาพ โดยในแต่ละวิธีมีความแตกต่างกันทั้งในการใช้งานและความเหมาะสมกับสถานการณ์ในแต่ละโรงงาน

โดยพื้นฐานของโรงงานกรณีศึกษามีพนักงาน ประมาณ 100 คน ร้อยละ 80 เป็นชาวต่างดาว ส่วนใหญ่สัญชาติพม่า อีกร้อยละ 20 เป็นคนไทยในระดับหัวหน้างาน แต่ไม่มีความรู้เกี่ยวกับสุขลักษณะที่ดีของโรงงานและวุฒิการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี การปฏิบัติงานเริ่มจากการลองผิดลองถูก จนเกิดประสบการณ์และความชำนาญมากขึ้น ดังนั้นเทคนิคในการใช้ควบคุมคุณภาพ ในกระบวนการผลิตควรเป็น การบริหารข้อเท็จจริง (Management by Facts) ที่จะทำให้เข้าใจง่ายและเป็นรูปธรรมชัดเจน และเทคนิคอื่นๆมาประกอบ ดังเช่น การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection) การฝึกอบรม(Training) การระดมสมอง (Brainstorming) และกิจกรรม 5ส ซึ่งสามารถอธิบายโดยยึดแต่ละหลักการของ GMP ตามลำดับที่ได้จากการประเมินเบื้องต้น คือ

หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคาร

หมวดที่ 4 สุขาภิบาล

หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้



➤ หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

สุขลักษณะที่ดีในโรงงานมีความเกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นผู้ที่มีความใกล้ชิดกับผลิตภัณฑ์ การใช้อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร และสถานที่ผลิตมากที่สุด ดังนั้นความเข้าใจและการสร้างทัศนคติที่ดีต่อการจัดทำระบบ GMP จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง โดยเฉพาะในกลุ่มคนงานต่างด้าว ซึ่งขาดความรู้ ความเข้าใจ และการสื่อสารที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาไทยได้ เป็นอุปสรรคอย่างหนึ่ง แนวทางในการสร้างสุขลักษณะที่ดีให้เกิดขึ้นกับบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานนั้น มีดังต่อไปนี้

1) สํารวจความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบ GMP วุฒิการศึกษา ของบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด สถานที่ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการฝึกอบรม บันทึกในรูปแบบของรายงานเพื่อเก็บไว้เป็นฐานข้อมูล

ผลการสำรวจโรงงานกรณีศึกษาพบว่าไม่มีบุคลากรระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์อาหารหรือสาขาที่เกี่ยวข้องประจำโรงงาน มีระดับความรู้สูงสุดคือ มัธยมศึกษาปีที่ 6 นอกจากนี้พนักงานส่วนใหญ่เป็นชาวต่างด้าว ขาดความรู้และความเข้าใจทั้งภาษาไทยและความรู้เกี่ยวกับสุขลักษณะที่ดี

2) จัดทำแผนในการฝึกอบรม ดังตารางที่ 4.5 การรณรงค์ปลูกจิตสำนึกในการปฏิบัติงานที่ถูกสุขลักษณะ ดังเช่น การประกวดคำขวัญ มีการมอบรางวัลเป็นแรงจูงใจให้กับแผนกที่มีความก้าวหน้าในการดำเนินระบบ GMP เป็นการสร้างขวัญและกำลังใจกับพนักงาน และ เสนอให้มีการจัดสถานที่ในการฝึกอบรมพร้อมอุปกรณ์ที่ใช้ในการนำเสนอเพื่อเป็นการสร้างบรรยากาศในการฝึกอบรม ซึ่งจะแสดงให้เห็นว่า องค์กรได้ให้ความสำคัญและยึดมั่นในการดำเนินระบบ GMP

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 4.5 ตัวอย่างการจัดโปรแกรมในการฝึกอบรมช่วง 4 เดือนแรกของการจัดระบบ GMP

ครั้งที่	หัวข้อการฝึกอบรม	ช่วงเวลา			
		ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
1	การแนะนำ และความจำเป็นในการจัดทำระบบ GMP				
2	สัญลักษณ์ส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน				
3	กิจกรรม 5ส				

การฝึกอบรมพนักงานควรได้รับการฝึกอบรมอย่างน้อยปีละ 1 เรื่องต่อคน โดยเฉพาะในช่วงแรกของการจัดทำระบบต่าง ๆ ควรให้ความรู้เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติโดยการ จัดให้มีการฝึกอบรมที่บ่อยครั้งจะช่วยให้ระบบสำเร็จได้โดยง่าย

3) การดำเนินการฝึกอบรมของโรงงานกรณีศึกษา โดยวิทยากรควรเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจ ในระบบGMP การฝึกอบรมครั้งแรก ควรอธิบายข้อกำหนดของ GMP เพื่อเป็นการปูพื้นฐานความรู้ให้กับพนักงานทุกระดับก่อน การอธิบายความเป็นมา ความสำคัญในทำระบบ GMP ผลกระทบกับทุกคน การมีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ GMP ทำการประเมินความเข้าใจของพนักงานโดยการตั้งคำถามให้พนักงานตอบ และมีการแจกรางวัล กระตุ้นให้เกิดการมีส่วนร่วม เพิ่มความสนใจในหัวข้อการฝึกอบรมมากยิ่งขึ้น ส่วนในกรณีที่มีชาวต่างด้าวซึ่งไม่เข้าใจภาษาไทย ควรแยกฝึกอบรมให้อยู่คนละรอบกับคนไทย และอาศัยล่ามแปลเมื่อวิทยากรพูดให้กับพนักงานฟัง ตรวจสอบความเข้าใจโดยการสุ่มตอบคำถามเช่นกัน การฝึกอบรมในครั้งต่อไปจะลงลึกถึงการปฏิบัติที่เหมาะสมถูกสุขลักษณะรายละเอียดของข้อกำหนด GMP หรือ การแจ้งกฎข้อบังคับ ซึ่งจะมผลใช้งานหลังการฝึกอบรม ดังภาพที่ 4.6-4.8ในกรณีที่กฎข้อบังคับนั้นได้รับการอนุมัติจากผู้บริหารแล้ว ระยะห่างและหัวข้อในการฝึกอบรมขึ้นกับความพร้อมของการเตรียมอุปกรณ์ต่างๆ การอนุมัติกฎระเบียบข้อบังคับซึ่งต้องผ่านความเห็นชอบของผู้บริหาร นอกจากการฝึกอบรมแล้ว ควรมีการจัดกิจกรรมต่างๆขึ้นอย่างต่อเนื่อง เป็นการกระตุ้นให้โรงงานอยู่ในบรรยากาศของการจัดทำระบบ GMP การจัดบอร์ดเกี่ยวกับผลงานของแต่ละแผนกให้เห็นความก้าวหน้า การรับข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการปรับปรุงการผลิตในทางสร้างสรรค์ ทำให้พนักงานมี

กำลังใจและตื่นตัวใน การร่วมกิจกรรมมากขึ้น ทางโรงงานจำเป็นต้องลงทุนในเรื่องชุดยูนิฟอร์มดังกล่าว  
ภาพที่ 4.8 การตรวจสอบภาพประจำปี งบประมาณในการจัดกิจกรรมต่างๆ



ภาพที่ 4.5 สาธิตการใส่หมวกที่ถูกต้อง



ภาพที่ 4.6 พนักงานเข้าร่วมการฝึกอบรมเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล



ภาพที่ 4.7 พนักงานตอบคำถามในระหว่างการฝึกอบรม



ภาพที่ 4.8 ชุดยูนิฟอร์มที่ถูกต้อง

หลังจากมีการฝึกอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะแล้วได้จัดทำประกาศกฎเกณฑ์เพื่อ บังคับใช้ในโรงงาน โดยขออนุมัติการใช้กฎดังกล่าวจากผู้บริหารของโรงงานกรณีศึกษา ซึ่งมี รูปแบบดังภาพที่ 4.9

ประกาศข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงานผู้ปฏิบัติงานในโรงงาน

1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ซึ่งพนักงานทุกคนต้องปฏิบัติอย่างเคร่งครัดดังนี้

- 1.1 พนักงานสวมเครื่องแต่งกายตามกฎระเบียบของทางบริษัท
- 1.2 พนักงานต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ เช่น ต่างหู นาฬิกา แหวน เข็มกลัด สร้อยคอ
- 1.3 พนักงานต้องไม่บ้วนน้ำลาย / เสมหะ , สั่งน้ำมูก สูบบุหรี่ยี่ ในบริเวณที่ทำการผลิต
- 1.4 ห้ามไอ หรือ จาม รดบนผลิตภัณฑ์ในขณะที่ปฏิบัติงาน

2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการล้างมือ พนักงานต้องล้างมือเมื่อกระทำกิจกรรมดังต่อไปนี้

- 2.1 ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
- 2.2 หลังจากการเข้าห้องน้ำ
- 2.3 หลังจากหยิบจับสิ่งสกปรก เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ตกพื้น อุปกรณ์ หรือ ภาชนะ ต่างๆ
- 2.4 หลังจากการแตะ เกา ตามร่างกาย

3. ข้อกำหนดในการใช้ห้องน้ำ - ห้องส้วม พนักงานทุกคนต้องปฏิบัติดังนี้

- 3.1 พนักงานต้องถอดถุงมือ และ เสือกันเปื้อน ก่อนเข้าห้องน้ำ - ห้องส้วม
- 3.2 พนักงานต้องเปลี่ยนรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตเป็นรองเท้าที่ใช้เฉพาะห้องน้ำ - ห้องส้วม เท่านั้น
- 3.3 พนักงานต้องล้างมือ และ ฟอกสบู่ ตามด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งหลังจากการใช้ห้องน้ำ - ห้องส้วม

4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพ

- 4.1 พนักงานทุกคนต้องเข้ารับการตรวจสุขภาพประจำปี ที่ทางบริษัทจัดขึ้น
- 4.2 ไม่อนุญาตให้ผู้ป่วยหรือ สงสัยว่าเป็นพาหะของโรคปฏิบัติงานอยู่ในบริเวณผลิตอาหาร
- 4.3 พนักงานที่มีบาดแผลตามผิวหนัง มือ แขน ควรปิดผ้าพันแผล หรือ พลาสเตอร์ที่กันน้ำได้
- 4.4 พนักงานที่มีอาการเจ็บป่วยในขณะที่ปฏิบัติงานโดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาการท้องร่วง ท้องเสีย เป็นหวัด มีน้ำมูก หรือมีบาดแผลเป็นหนอง ต้องรีบแจ้งให้หัวหน้ารับทราบ

5. ผู้เยี่ยมชม

- 5.1 ควรสวมชุดที่ทางโรงงานจัดเตรียมให้ และปฏิบัติตามกฎข้อบังคับที่กำหนดไว้
- 5.2 ทางเดินของผู้เยี่ยมชมไม่ควรมีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามของผลิตภัณฑ์

ทบทวนโดย .....

อนุมัติโดย .....

( ผู้จัดการโรงงาน )

( กรรมการบริหาร )

ภาพที่ 4.9 แนวทางการเสนอกฎเกณฑ์ที่ประกาศใช้ในโรงงานกรณีศึกษา

4) การตรวจประเมินผล จัดทำแบบฟอร์มดังตัวอย่างในตารางที่ 4.6 เพื่อตรวจติดตามการปฏิบัติตนและการปฏิบัติงานของพนักงานในแต่ละแผนก ว่า ภายหลังจากการฝึกอบรม และ ทำกิจกรรมต่างๆ แล้วมีพฤติกรรมในการทำงานเปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้นหรือไม่ เก็บรวบรวมข้อมูล และจัดทำเป็นสถิติในช่วงแรก สรุปผลการประเมินทุกเดือน เพื่อพิจารณาความเปลี่ยนแปลง และแนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ไปสู่ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดทิศทางการจัดการ และแนวทางในการจัดฝึกอบรม หรือ กิจกรรมต่างๆ ในครั้งต่อไป

ตารางที่ 4.6 แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจสอบลักษณะส่วนบุคคล

รายงานการตรวจสอบลักษณะส่วนบุคคล						รหัสเอกสาร.....	
บริษัท.....						การปรับปรุงครั้งที่.....	
วันที่.....			เวลา.....			ความถี่ในการตรวจ.....	
แผนก	ลักษณะส่วนบุคคล (เรียบร้อย / ต้องแก้ไข (จำนวนคน))						หมายเหตุ
	หมวก	ผ้ากันเปื้อน	เสื้อผ้า	รองเท้า	เครื่องประดับ	มือ/เล็บ/ ถุงมือ	
สรุปผลการตรวจ .....							
.....							
แนวทางการแก้ไข .....							
.....							
ผู้ตรวจสอบ .....				ผู้รับทราบ.....			

➤ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

เนื่องมาจากปัญหาเกี่ยวกับ แมลงและสัตว์กัดแทะ ซึ่งได้รับการร้องเรียน จากลูกค้า เนื้อหาในหมวดนี้เป็นสาเหตุหนึ่งที่สำคัญของปัญหา โรงงานอาหารที่ดีควรมีลักษณะเป็น ระบบ แยกเป็นสัดส่วนชัดเจน และไม่เป็นแหล่งเพาะเชื้อโรค จำเป็นที่จะต้องดำเนินการดังนี้

1) สำรวจบริเวณรอบโรงงาน สถานที่ตั้ง แผนผังการผลิต จัดเก็บเป็น ข้อมูลเบื้องต้นโดยละเอียด ในรูปของรายงาน เพิ่มภาพเพื่อเป็นฐานข้อมูลในการจัดทำแผนการ ดำเนินระบบ

จากการสำรวจโรงงานกรณีศึกษาพบว่า อาคารการผลิตเปิดโล่ง ไม่มีมิดชิด ตัวอาคารมีช่อง รั ซึ่ง เป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของแมลง สัตว์กัดแทะ และนก ปริมาณห้องที่ใช้ทำการ ผลิตไม่เพียงพอ เส้นทางไหลของกระบวนการวางน แผนผังโรงงานไม่เหมาะสมแผนกที่ ติดต่อกันบ่อยครั้งอยู่ใกล้กัน

2) จัดทำแผนการดำเนินการโดยแบ่งเป็นสัดส่วน แยกส่วนที่ควรซ่อม สร้าง โยกย้าย การใช้วัสดุที่เหมาะสมต่อการผลิตอาหาร การระบายน้ำ การไหลเวียนของอากาศ ภายในบริเวณผลิต และ แสงสว่างที่เพียงพอต่อการผลิตในแต่ละจุด เพื่อให้เกิดความเหมาะสมและ ราบรื่นในการทำงาน โดยกำหนดระยะเวลาในแต่ละขั้นตอน ซึ่งในส่วนของโครงสร้างจำเป็นต้องมี การลงทุนจึงต้องอาศัยความเห็นชอบจากผู้บริหาร ดังตารางที่ 4.7

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 4.7 แผนการดำเนินการเกี่ยวกับโครงสร้างสถานที่ผลิต

ลำดับ	การดำเนินการเกี่ยวกับโครงสร้างสถานที่ผลิต	ช่วงเวลา			
		ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
1	จัดกลุ่มความสำคัญของปัญหาที่พบ				
2	ศึกษาการไหลของกระบวนการผลิตอย่างละเอียด				
3	กำหนดจุดที่มีความพร้อมในการแก้ไขดำเนินการก่อน เช่น ย้ายแผนกแทนมาอยู่ในแผนกผสม เคลื่อนย้ายห้องเย็น ไปอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นต้น				
4	ดำเนินการจัดจ้างผู้รับเหมาในการต่อเติมอาคารการผลิต ใน ส่วนของการต่อห้องสำหรับแผนกผสม				
5	ซ่อมแซมและปิดรูช่องที่เปิดโล่งเพื่อให้ตัวอาคารมิดชิด				

3) จัดทำแบบฟอร์มเพื่อติดตามผลของสภาพโครงสร้างโดยกำหนดความถี่ในการตรวจติดตาม และ แนวทางการแก้ไขปรับปรุง เพื่อเสนอความก้าวหน้าของการดำเนินงานดังตารางที่ 4.8

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ตารางที่ 4.8 แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจบริเวณและสถานที่ผลิต

รายงานการตรวจบริเวณและสถานที่ผลิต					รหัสเอกสาร.....
บริษัท.....					การปรับปรุงครั้งที่.....
วันที่.....		แผนก.....			ความถี่ในการตรวจ.....
รายการ	เวลาตรวจ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		ดี	พอใช้	ปรับปรุง	
สรุปผลการตรวจ .....					
.....					
แนวทางการแก้ไข .....					
.....					
ผู้ตรวจสอบ .....			ผู้รับทราบ.....		

➤ หมวดที่ 4 สุขาภิบาล

การสุขาภิบาลเป็นสาเหตุหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับปัญหาแมลง และ สัตว์กัศ  
 แทะโดยตรง ต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้แมลง และ สัตว์กัศทะเข้ามาในบริเวณการผลิต ระบบ  
 สุขาภิบาลที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงาน เช่น ห้องน้ำ อ่างล้างมือ อ่างจุ่มรองเท้า เป็นต้น ระบบระบาย  
 น้ำทิ้งและการกำจัดขยะต้องมีการจัดการที่เหมาะสม โดยมีแนวทางการดำเนินการดังนี้

1) ตำรวจจุดที่มีความเสี่ยงต่อการเข้า-ออกของแมลง และ สัตว์กัศทะ  
 แหล่งเพาะพันธุ์ภายในบริเวณโรงงาน จัดทำแผนผังของจุดเสี่ยงภายในบริเวณโรงงาน และบันทึก  
 ในรูปแบบของรายงาน

จากการสำรวจโรงงานกรณีศึกษาพบว่า ทางระบายน้ำเป็นแหล่งอาหารของแมลงและสัตว์กัณฑ์ ไม่มีฝาปิด ไม่มีที่เก็บขยะและสิ่งของเหลือใช้รวมอย่างเป็นสัดส่วน ภายในแต่ละแผนกไม่มีถังขยะ ไม่มีห้องน้ำสำหรับพนักงาน ตามจุดเข้า ออกของพนักงานอุปกรณ์ล้างมือและจุ่มเท้าไม่พร้อมใช้งาน

2) จัดทำแผนการดำเนินงานดังตารางที่ 4.9 โดยเสนอให้มีการจ้างบริษัทกำจัดแมลง และ สัตว์กัณฑ์มาดำเนินการเป็นประจำทุกเดือนอายุสัญญา 1 ปี ควบคู่ไปกับการวางกับดักจับของโรงงานกรณีศึกษาเพื่อเฝ้าระวังอย่างสม่ำเสมอ โดยกำหนดจุดที่มีความเสี่ยงจำเป็นต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ในการกำจัด และ ดักจับ พร้อมทั้งจัดเวรพนักงานทำหน้าที่ในการจัดเก็บ และ ทำความสะอาด ระบุความถี่ให้เหมาะสมกับปริมาณที่ตรวจพบมีแผนการดังตารางที่ 4.10 และวางกรงดักตามจุดต่างๆ ของภายนอกตัวอาคารดังภาพที่ 4.10 เสนอให้มีการจัดสร้างห้องน้ำให้เพียงพอต่อจำนวนพนักงานโดยต้องแยกจากบริเวณที่มีการผลิต ซึ่งปัจจุบันโรงงานกรณีศึกษาไม่มีห้องน้ำสำหรับพนักงานเพื่อควบคุมสุขลักษณะของพนักงานได้ง่าย ในส่วนของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบสุขาภิบาลของผู้ปฏิบัติงาน เสนอให้มีการติดตั้งตามจุดเข้า-ออกของบริเวณการผลิต และเสนอให้มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด ตั้งอยู่ในที่เหมาะสม และมีจำนวนเพียงพอ พร้อมทั้งจัดทำระบบการแยก และการกำจัดขยะ

3) จัดทำแบบฟอร์มเพื่อตรวจติดตามผลในการกำจัดแมลง และ สัตว์กัณฑ์ ในทุกแผนกของโรงงาน และบริเวณรอบโรงงาน กำหนดความถี่ในการตรวจติดตาม โดยกรณีที่ตรวจพบปริมาณมากความถี่ในการตรวจสูง หรือ กรณีที่ตรวจพบปริมาณน้อยความถี่ในการตรวจก็จะต่ำลง พร้อมทั้งระบุสาเหตุแนวทางในการแก้ไขดังตารางที่ 4.11 นอกจากนี้ติดตามการติดตั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบสุขาภิบาลของผู้ปฏิบัติงาน และ การจัดสร้างห้องน้ำ จัดทำเป็นรายงานความก้าวหน้าประจำทุกเดือน

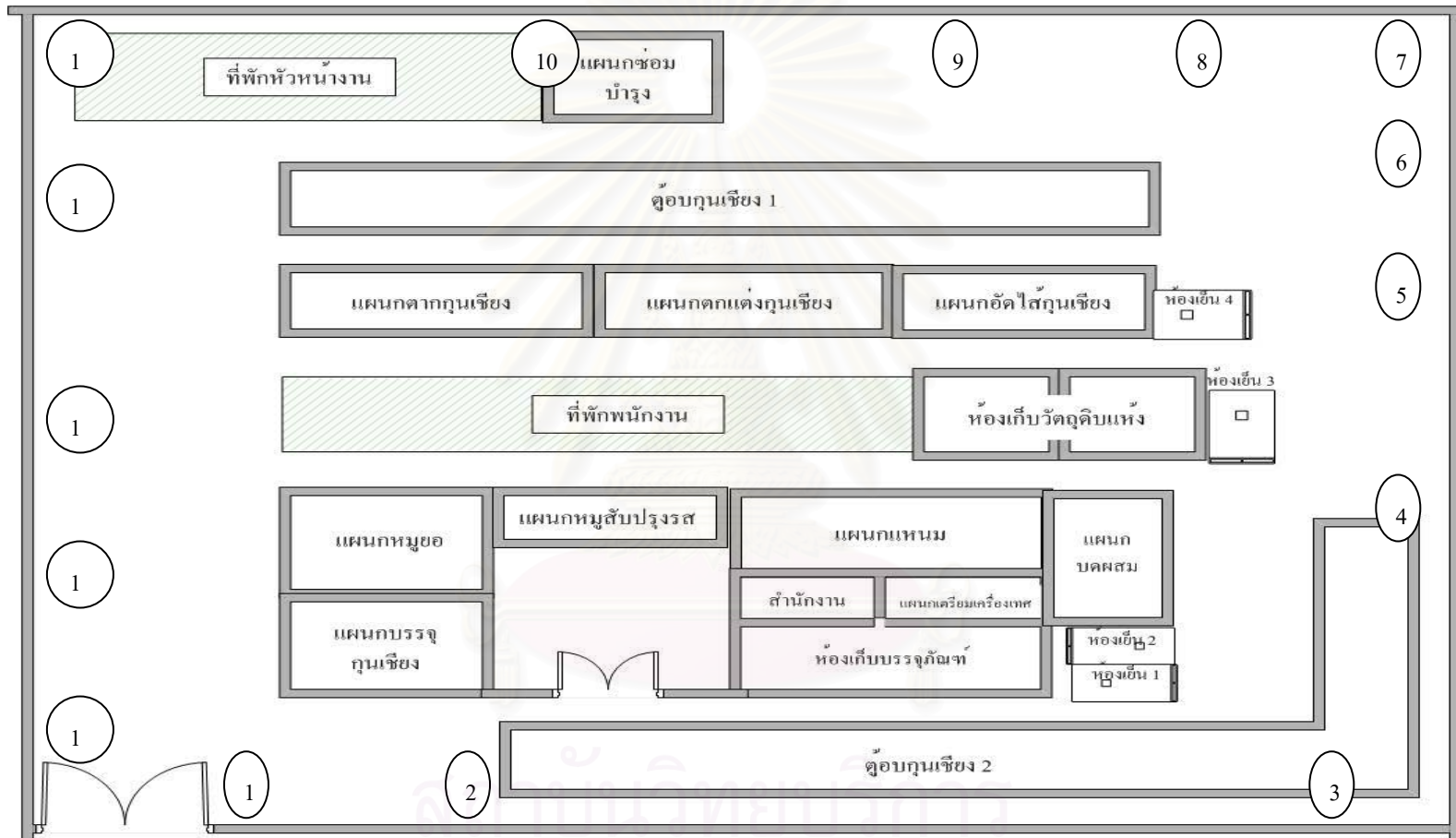
ตารางที่ 4.9 แผนการดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลโรงงาน

ลำดับ	การดำเนินการเกี่ยวกับโครงสร้างสถานที่ผลิต	ช่วงเวลา			
		ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
1	สำรวจปัญหาด้านสุขาภิบาลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด				
2	จัดกลุ่มของปัญหาและวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง เช่น ปัญหาแมลงที่มาจากท่อ ขยะ แหล่งหมักหมมที่บางจุด เป็นต้น พร้อมทั้งวางแผนระยะยาวเกี่ยวกับการสร้างห้องน้ำสำหรับพนักงาน				
4	ดำเนินการแก้ไขปัญหาโดยการจัดจ้างบริษัทกำหนดแมลง จัดซื้ออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องเช่น ถังขยะแบบมีฝาปิด กรงคักหนู เป็นต้น พร้อมทั้งซ่อมแซมทางท่อระบายน้ำทั่วทั้งโรงงาน				
5	จัดเวรพนักงานในการดูแลและตรวจติดตาม				

โดยมีการจัดแผนการดักจับเพื่อสุ่มตรวจประสิทธิภาพของแผนในการป้องกันแมลงและสัตว์ดักตะ (หนู) ได้ผลหรือไม่ เพื่อจะนำไปสู่การปรับปรุงแผนต่อไป

ตารางที่ 4.10 แผนการวางกรงดักหนูภายในตัวอาคาร

วัน	แผนกที่วางกรงดักหนู		
	1	2	3
จันทร์	ห้องตากกุนเชียง	ห้องแต่งกุนเชียง	ห้องอัดไส้กุนเชียง
อังคาร	ห้องหมูยอ	ห้องบรรจุกุนเชียง	ห้องหมูปรุงรส
พุธ	ห้องแหนม	ห้องบรรจุแหนม	ห้องเตรียมเครื่องเทศ
พฤหัสบดี	ห้องเก็บวัสดุบรรจุภัณฑ์	ห้องบด / ผสม	ห้องตากกุนเชียง
ศุกร์	ห้องแต่งกุนเชียง	ห้องอัดไส้กุนเชียง	ห้องหมูยอ
เสาร์	ห้องบรรจุกุนเชียง	ห้องหมูปรุงรส	ห้องแหนม
อาทิตย์	ห้องบรรจุแหนม	ห้องเตรียมเครื่องเทศ	ห้องเก็บวัสดุบรรจุภัณฑ์



ภาพที่ 4.10 จุดที่วางกรงคักหนูรอบโรงงานกรณีศึกษา

ตารางที่ 4.11 แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจติดตามแมลงและสัตว์กักตุน

รายงานการตรวจติดตามแมลงและสัตว์กักตุน								รหัสเอกสาร.....		
บริษัท.....								การปรับปรุงครั้งที่.....		
วันที่.....				แผนก.....				ความถี่ในการตรวจ.....		
สถานที่	ผลตรวจแมลงและสัตว์กักตุน (ตัว)							สาเหตุ	การจัดการ / แก้ไข	หมายเหตุ
	ยุง	แมลงวัน	แมลงสาบ	มด	หนู	เครื่องดักแมลง	อื่นๆ			
ผู้ตรวจสอบ .....								ผู้รับทราบ .....		

➤ หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด เป็นส่วนหนึ่งในการกำจัดแหล่งเพาะพันธุ์แมลง สัตว์กัณฑ์ และเชื้อโรค ดังนั้นบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานควรให้ความสนใจกับวิธีการทำความสะอาดที่ถูกต้องและทำความเข้าใจเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดอุปกรณ์ประเภทต่างๆ และต้องมีความสม่ำเสมอในการดำเนินการ เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพปัญหาปัจจุบันจึงทำการสำรวจปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดผู้วิจัยจึงใช้กิจกรรม 5ส มามีส่วนช่วยในการดำเนินระบบโดยมีแนวทางการดำเนินงานดังนี้

ผลจากการสำรวจโรงงานกรณีศึกษาพบว่า โรงงานไม่มีที่จัดเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาดเป็นสัดส่วน พนักงานมีวิธีการทำความสะอาดไม่ถูกต้อง และไม่มี ความเข้าใจเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด พนักงานละเลยและไม่ให้ความสำคัญการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

1) ยื่นข้อเสนอให้ผู้บริหารพิจารณาให้ความเห็นชอบใช้กิจกรรม 5ส ในโรงงานเพื่อส่งเสริมความต่อเนื่องในการดำเนินระบบ GMP เมื่อผ่านการอนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการโดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มการฝึกอบรมและประชาสัมพันธ์ และกลุ่มตรวจสอบ หลังจากนั้นทำการฝึกอบรมให้แก่พนักงานทุกระดับ แบ่งพื้นที่ความรับผิดชอบ และแบ่งกลุ่มพนักงาน ประชาสัมพันธ์และดำเนินกิจกรรมประจำเดือน การตัดสินผลปรับปรุงแก้ไขและการให้รางวัล จึงได้ยกตัวอย่างการแบ่งพื้นที่ และกลุ่มพนักงานที่รับผิดชอบในแต่ละพื้นที่ได้ดังนี้ภาพที่ 4.11 และ 4.12

2) จัดทำแผนการดำเนินการดังตารางที่ 4.12 ที่สอดคล้องกับกิจกรรม 5ส โดยให้ความรู้เกี่ยวกับสารเคมีทำความสะอาดที่อนุญาตให้ใช้ในโรงงานอาหาร กำหนดจุดในการติดตั้งอุปกรณ์ของสารเคมีที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะในสายการผลิต และชนิดของสารเคมีที่ควรใช้ เพื่อให้มีการจัดซื้ออุปกรณ์ และสารเคมีที่จำเป็นเพิ่มเติม เสนอให้ควรมีสถานที่จัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด และสถานที่เก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ โดยมีป้ายแสดงชื่อ แยกเป็นสัดส่วนให้ปลอดภัย รวมทั้งจัดทำแผนในการดูแลความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ เมื่อเตรียมความพร้อมทุกอย่างเรียบร้อยแล้ว จัดการฝึกอบรมพนักงานให้ทราบถึงวิธีการทำความสะอาด การใช้สารเคมีทำความสะอาด อันตรายที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี การจัดเก็บสารเคมีและอุปกรณ์ให้ถูกต้อง

ตารางที่ 4.12 แผนการดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาด

ลำดับ	การดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาดโดยใช้หลัก 5ส	ช่วงเวลา			
		ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
1	สำรวจปัญหาด้านสุขาภิบาลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด				
2	จัดกลุ่มของปัญหาและวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ประชุมวางแผนทางการดำเนินกิจกรรม 5ส แต่งตั้งคณะกรรมการ				
4	ฝึกอบรม 5ส ให้แก่พนักงาน				
5	แบ่งพื้นที่และกลุ่มกิจกรรม กำหนดความรับผิดชอบ				
6	ประชาสัมพันธ์และประยุกต์ใช้ กำหนดวัน Big Cleaning day ประจำเดือน				
7	การตัดสินใจผล	ประมาณเดือนที่ 10 ของการจัดทำ			
8	การปรับปรุงแก้ไข	ประมาณเดือนที่ 12 ของการจัดทำ			
9	การให้รางวัล	หลังจากเดือนที่ 12 ของการจัดทำ			





ตารางที่ 4.13 การแบ่งกลุ่มกิจกรรมและความรับผิดชอบในแต่ละพื้นที่

กลุ่มที่	พนักงาน	จำนวน (คน)	พื้นที่รับผิดชอบ
1	แผนกซ่อมบำรุง	10	แผนกตัวเองและพื้นที่สี่เหลี่ยม
2	แผนกตกแต่งกุญเชียง	20	แผนกตัวเองและพื้นที่เขียว
3	แผนกอัดไส้และแผนกอบ	9	แผนกตัวเองและพื้นที่สีฟ้า
4	แผนกหมูยอ	10	แผนกตัวเองและพื้นที่สีน้ำเงิน
5	แผนกบรรจุกุญเชียง	10	แผนกตัวเองและพื้นที่สีน้ำตาล
6	แผนกแหนม	20	แผนกตัวเองและพื้นที่สีม่วง
7	แผนกคผสม เครื่องเทศและแผนกเตรียมเครื่องเทศและแผนกหมูปรุงรส	9	แผนกตัวเองและพื้นที่สีเขียวอ่อน



ภาพที่ 4.12 การจัดบอร์ดประชาสัมพันธ์กิจกรรม 5ส

3) จัดทำแบบฟอร์มการประเมินความเข้าใจของพนักงานในการทำ  
 ความสะอาดอุปกรณ์แต่ละชนิด ดังตารางที่ 4.14 โดยในแบบฟอร์มระบุระดับความสะอาด  
 ของอุปกรณ์ที่ใช้ในแต่ละแผนก กำหนดความถี่ในการตรวจสอบ และสรุปผลการตรวจสอบ  
 เป็นประจำทุกเดือนเพื่อหาแนวทางในการจัดการกับปัญหาแต่ละแผนกให้เหมาะสมกับสภาพ  
 การปฏิบัติงาน

ตารางที่ 4.14 แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับตรวจความสะอาดและการจัดเก็บวัสดุ อุปกรณ์

รายงานการความสะอาดของบริเวณและอุปกรณ์การผลิต							รหัสเอกสาร.....
บริษัท.....							การปรับปรุงครั้งที่.....
วันที่.....				แผนก.....		ความถี่ในการตรวจ.....	
รายการ วัสดุ / อุปกรณ์	ผลการตรวจ						หมายเหตุ
	เวลา			เวลา			
	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	
สรุปผลการตรวจ .....							
แนวทางการแก้ไข .....							
ผู้ตรวจสอบ .....							
ผู้รับทราบ.....							

➤ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

ลักษณะ จำนวน และ การติดตั้งของเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตมีผลต่อการทำความสะอาด และเพียงพอต่อการผลิต เนื่องจากลักษณะ พื้นผิว รอยต่อ และตำแหน่งในการติดตั้งเครื่องจักรตามสายงานการผลิตอาจทำให้เกิดแหล่งสะสมของเชื้อจุลินทรีย์ วัสดุที่ใช้ทำเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์อาจไม่ทนต่อสภาพการใช้งานในการผลิต โดยควรมีแนวทางการดำเนินงานดังนี้

1) ศึกษากระบวนการผลิตเพื่อวิเคราะห์ลำดับ จำนวน ตำราตรวจติดตั้งเครื่องจักรเดิม และ ความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร จัดเก็บเป็นฐานข้อมูล

จากการสำรวจโรงงานกรณีศึกษาพบว่า อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตหลายอย่างชำรุด และใช้งานไม่เหมาะสม เครื่องจักรบางเครื่องมีสนิมขึ้น ตำแหน่งการวางเครื่องดักแมลงไม่เหมาะสม

2) จัดทำแผนการซ่อมบำรุงเครื่องจักรตามตารางที่ 4.15

ตารางที่ 4.15 แผนการดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

ลำดับ	การดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาด	ช่วงเวลา			
		ก.พ	มี.ค	เม.ย	พ.ค
1	กำหนดให้ฝ่ายซ่อมบำรุงทำตรวจสอบเครื่องจักรเป็นประจำทุกเดือน ในกรณีที่ไม่สามารถซ่อมบำรุงเองได้ให้ติดต่อบริษัทผู้จัดส่งมาทำการบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำ				
2	กำหนดมาตรการและขั้นตอนการซ่อมบำรุงเพื่อให้ซ่อมบำรุงได้รวดเร็วทันเวลา				
3	จัดซื้ออุปกรณ์ที่ชำรุดเสียหายที่ความเสี่ยงต่อการปะปนในผลิตภัณฑ์				
4	จัดทำแบบฟอร์มในการตรวจติดตามสภาพอุปกรณ์และเครื่องจักร				
5	ติดตามการปรับปรุงแก้ไขและหาข้อสรุป				

3) ทำแบบฟอร์มในการตรวจสอบสภาพความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง ดังตารางที่ 4.16 โดยระบุแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขเมื่อเกิดการชำรุดของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรในแต่ละแผนก และติดตามผลการซ่อมบำรุง สรุปผลและบันทึกความก้าวหน้า

ตารางที่ 4.16 แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจสอบสภาพเครื่องมือและอุปกรณ์

รายงานการตรวจสอบสภาพของเครื่องมือและอุปกรณ์				รหัสเอกสาร.....	
บริษัท.....				การปรับปรุงครั้งที่.....	
วันที่.....		แผนก.....		ความถี่ในการตรวจ.....	
รายการ	เวลาตรวจ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		ดี	พอใช้	ปรับปรุง	
สรุปผลการตรวจ .....					
.....					
แนวทางการแก้ไข .....					
.....					
ผู้ตรวจสอบ .....					
ผู้รับทราบ.....					

### ➤ หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

การควบคุมกระบวนการผลิตเป็นส่วนที่ใกล้ชิดกับตัวผลิตภัณฑ์มากที่สุด หากมีการเปลี่ยนแปลงระบบการปฏิบัติงานจะส่งผลกระทบต่อกำลังการผลิต และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในเรื่องการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารในการปรับสูตรผลิตภัณฑ์บางชนิดเพื่อให้มีความถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้นจำเป็นต้องให้ความรู้ สร้างความเข้าใจต่อคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่อาจเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งอาจส่งผลต่อยอดขายได้ จึงต้องอาศัยระยะเวลาในการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในเชิงลึก ดังนั้นแนวทางในการควบคุมกระบวนการผลิตมีดังต่อไปนี้

1) ศึกษากระบวนการผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างละเอียด ตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ระบบการเก็บวัตถุดิบทั้งในห้องเย็นและที่อุณหภูมิปกติ ระบบการรับวัตถุดิบและการขนส่งสินค้า

จากการสำรวจโรงงานกรณีศึกษาไม่มีการตรวจวัดอุณหภูมิในกระบวนการผลิต อาศัยความชำนาญงานเท่านั้น ไม่มีการกำหนดสเปกสินค้าที่ชัดเจน ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย ฉลากสินค้าไม่ถูกต้อง ไม่มีการสอบเทียบเครื่องชั่งที่ใช้ในกระบวนการผลิต ไม่มีการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และสารเคมี

2) กำหนดแผนการดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตดังตารางที่ 4.17 โดยแบ่งเป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อของกระบวนการ อุณหภูมิที่เหมาะสมในกระบวนการผลิต และอุณหภูมิในการเก็บรักษา กำหนดค่ามาตรฐานเป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบ ในส่วนของการชั่ง ตวง วัด ส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ และ น้ำหนักของการบรรจุผลิตภัณฑ์นั้นเริ่มจากการสำรวจชนิดของเครื่องชั่งทั้งหมดที่มีใช้ในโรงงาน และกำหนดแผนการสอบเทียบเครื่องมือ เครื่องชั่งให้มีสภาพสมบูรณ์ ความเที่ยงตรงตลอดเวลาการใช้งาน ต่อมาส่วนของการทดสอบสุ่มลักษณะของกระบวนการผลิต โดยการกำหนดแผนในการส่งผลิตภัณฑ์ทั้งผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป น้ำ ไอศกรีม และน้ำแข็ง (ถ้ามี) ที่ใช้เป็น ส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ไปตรวจสอบทางจุลินทรีย์และทางเคมี เป็นประจำทุกเดือน แล้วนำผลการตรวจสอบมาเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของกฎหมาย ซึ่งจะเป็นตัวชี้บ่งว่าขั้นตอนหรือกระบวนการใดบ้างไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กฎหมายกำหนด และ ต้องจัดทำมาตรการในการปรับปรุงคุณภาพกระบวนการผลิตต่อไป อีกทั้งจัดทำสต่อวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป เพื่อให้ทราบแหล่งที่มา สามารถสอบกลับ

ได้ในกรณีสินค้ามีปัญหา โดยบันทึกการรับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การเบิก-จ่ายเพื่อใช้ในกระบวนการผลิต เสนอให้มีการจัดซื้ออุปกรณ์ที่ช่วยในการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต เช่น เทอร์โมมิเตอร์ ลูกค้อนสำหรับสอบเทียบเครื่องชั่ง นาฬิกาจับเวลา เป็นต้น

ตารางที่ 4.17 แผนการดำเนินการเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการผลิต

ลำดับ	การดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาด	ช่วงเวลา			
		ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
1	สำรวจปัญหาด้านการควบคุมกระบวนการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด				
2	ศึกษาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์กุนเชียง แหนมและหมูยอ				
3	ดำเนินการแก้ไขปัญหาโดยส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปตรวจยังห้อง LAB ที่มีความน่าเชื่อถือ และจัดตารางการส่งตัวอย่างเป็นประจำทุกเดือน จัดซื้อเทอร์โมมิเตอร์ และจัดซื้อลูกค้อนที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องชั่ง				
4	จัดทำแบบฟอร์มในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์				
5	ติดตามและสรุปผลการตรวจสอบทั้งผล LAB และการตรวจสอบตามแบบฟอร์มในกระบวนการผลิต				

3) จัดทำแบบฟอร์มในการสุ่มตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยพิจารณาภาพรวมของผลิตภัณฑ์ ลักษณะรูปลักษณะภายนอก เช่น สี ขนาดบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และจัดทำแบบฟอร์มการตรวจเช็คอุณหภูมิต่างๆในการผลิต เช่น อุณหภูมิในห้องเก็บวัตถุดิบ ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อุณหภูมิของกระบวนการผลิต เป็นต้น เก็บบันทึกข้อมูล หากมีความผิดปกติต้องรีบแจ้งผู้จัดการโรงงานและจัดทำรายงานข้อบกพร่อง แนวทางการแก้ไขแต่ละปัญหารวมทั้งติดตามการแก้ไขอย่างสม่ำเสมอดังตารางที่ 4.18 และ 4.19

ตารางที่ 4.18 แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจวัดอุณหภูมิของกระบวนการผลิต

รายงานการตรวจบริเวณและสถานที่ผลิต					รหัสเอกสาร.....	
บริษัท.....					การปรับปรุงครั้งที่.....	
วันที่.....			แผนก.....		ความถี่ในการตรวจ.....	
จุดตรวจ	อุณหภูมิ มาตรฐาน	ผลการตรวจ		ผลการตรวจ		หมายเหตุ
		เวลา	อุณหภูมิ (°C)	เวลา	อุณหภูมิ (°C)	
สรุปผลการตรวจ .....						
แนวทางการแก้ไข .....						
ผู้ตรวจสอบ .....				ผู้รับทราบ.....		

ตารางที่ 4.19 แบบฟอร์มที่ได้จัดทำสำหรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

รายงานการตรวจบริเวณและสถานที่ผลิต										รหัสเอกสาร.....		
บริษัท.....										การปรับปรุงครั้งที่.....		
วันที่.....				แผนก.....						ความถี่ในการตรวจ.....		
ลำดับ	เวลา	ทะเบียนรถ	ลูกค้า	ผลิตภัณฑ์	จำนวน	ลักษณะผลิตภัณฑ์			วันที่ผลิต	คุณภาพสินค้า		หมายเหตุ
						สี	บรรจุภัณฑ์	ขนาด		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
แนวทางการแก้ไข .....												
.....												
ผู้ตรวจสอบ .....						ผู้รับทราบ .....						

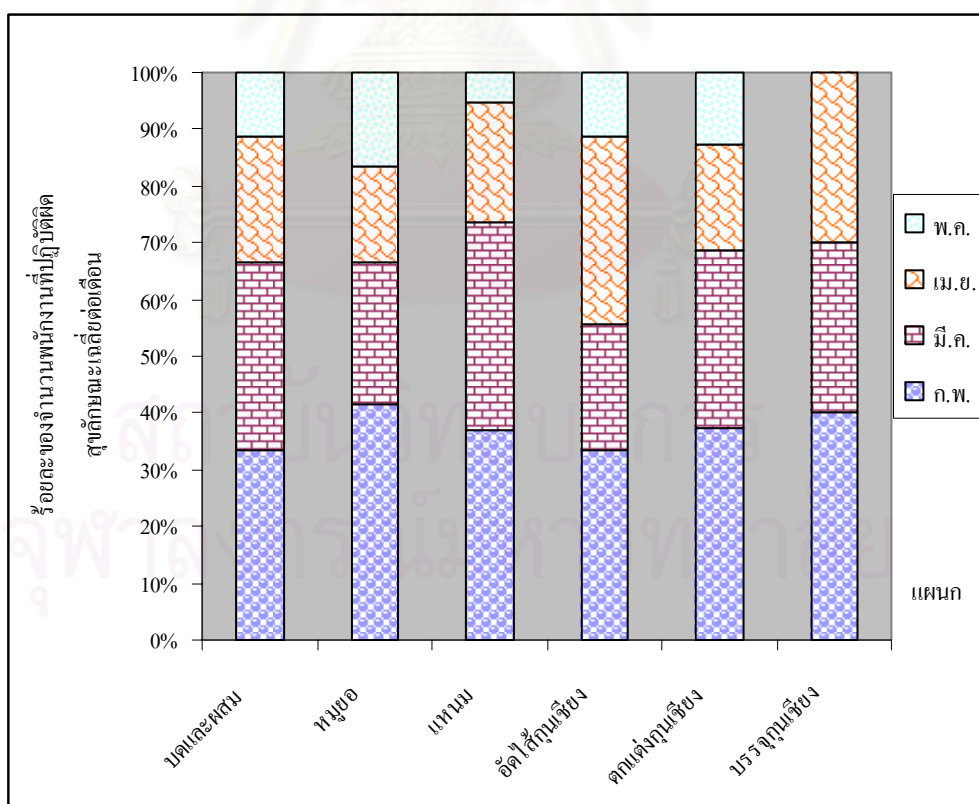


#### 4.2.5 การประเมินผลและการติดตามความก้าวหน้า

ในการประเมินผลและการติดตามคุณภาพของการดำเนินการ ผลของการใช้เทคนิคทางสถิติเพื่อควบคุมกระบวนการ ผลของการฝึกอบรม และผลการประเมินอื่นๆ ตามการดำเนินงานในขั้นตอนข้างต้นนั้น เพื่อพิจารณาความก้าวหน้าอย่างสม่ำเสมอเป็นระยะๆ อาจทำเป็นประจำทุกเดือน หรือ 3 เดือน แล้วค่อยทิ้งระยะห่างออกไปเมื่อระบบเริ่มดำเนินการได้สมบูรณ์มากขึ้น จัดทำรายงานสรุปให้ผู้บริหารระดับสูงได้รับทราบด้วยการแสดงกราฟสรุปการประเมินจากแบบฟอร์มข้างต้นที่ได้กล่าวมาแล้วในแต่ละหมวดตามระบบ GMP

##### ➤ หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

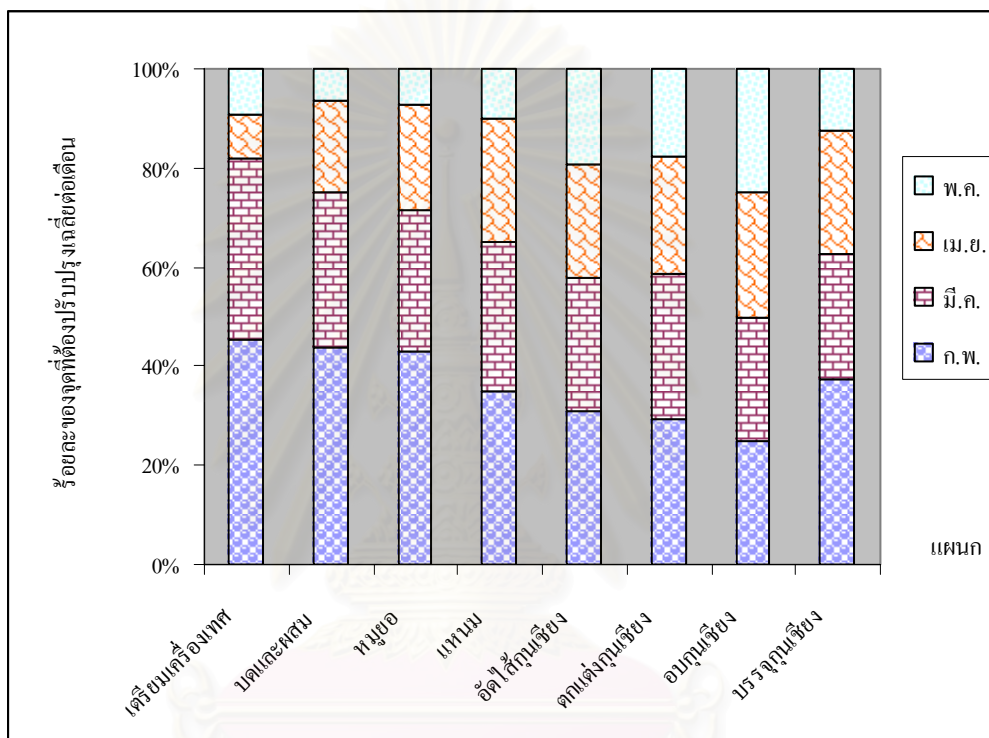
ผลการประเมินการปฏิบัติงานของพนักงานแต่ละแผนกทั้งก่อนและหลังการฝึกอบรมแสดงให้เห็นแนวโน้มการปฏิบัติงานในถูกสุขลักษณะที่ดีให้ผลดีขึ้นดังภาพที่ 4.13 แสดงผลของเปอร์เซ็นต์ของจำนวนพนักงานที่ทำผิดกฎสุขลักษณะเฉลี่ยในแต่ละเดือน



ภาพที่ 4.13 ผลการประเมินบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

➤ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคาร

เนื่องจากสถานที่และตัวอาคารจำเป็นต้องใช้เวลาในการปรับปรุงจึงทำให้ผลการเปลี่ยนแปลงเป็นไปอย่างค่อยเป็นค่อยไปต้องอาศัยเวลาในการก่อสร้างและการซ่อมแซมดังกล่าวที่ 4.14 ซึ่งกราฟแสดงเปอร์เซ็นต์ของจุดที่ไม่เป็นไปตามสุขลักษณะที่ดีเฉลี่ยในแต่ละเดือน

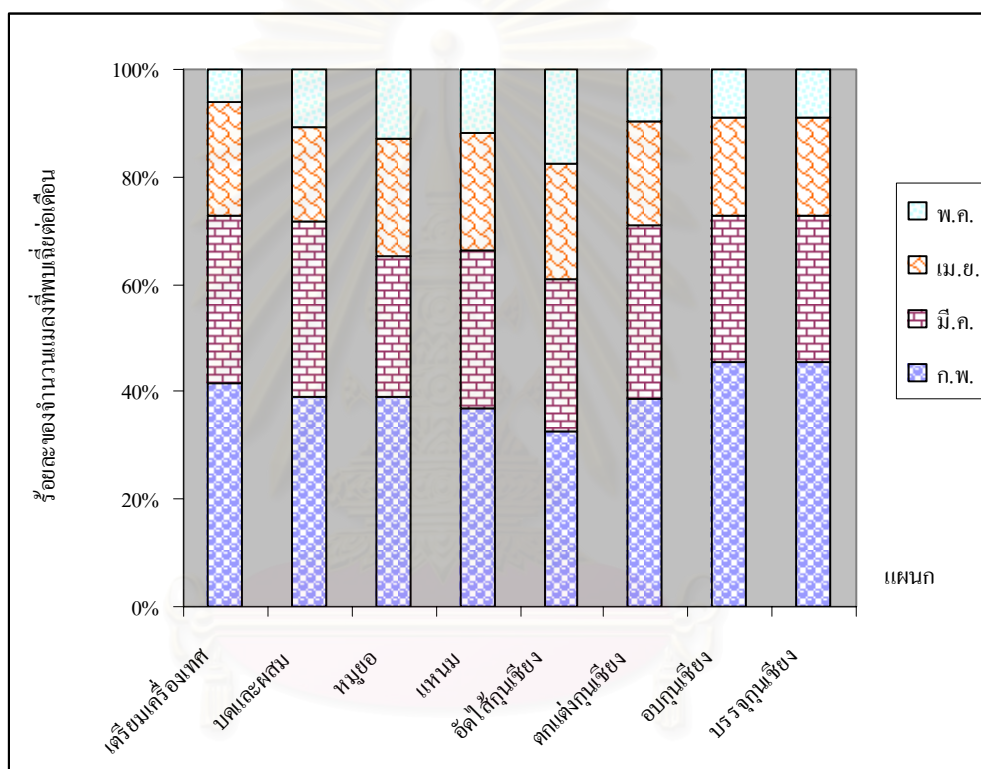


ภาพที่ 4.14 ผลการประเมินสถานที่ตั้งและอาคาร

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

➤ หมวดที่ 4 สุขภิบาล

เนื่องจากภายหลังการจ้างบริษัททำจัดแมลงมาดำเนินการทำให้พบปัญหา น้อยลงทั้งมีการจัดระบบอื่นๆเสริมดังภาพที่ 4.15 ซึ่งกราฟแสดงร้อยละของจำนวนแมลงที่พบเฉลี่ย ต่อเดือน

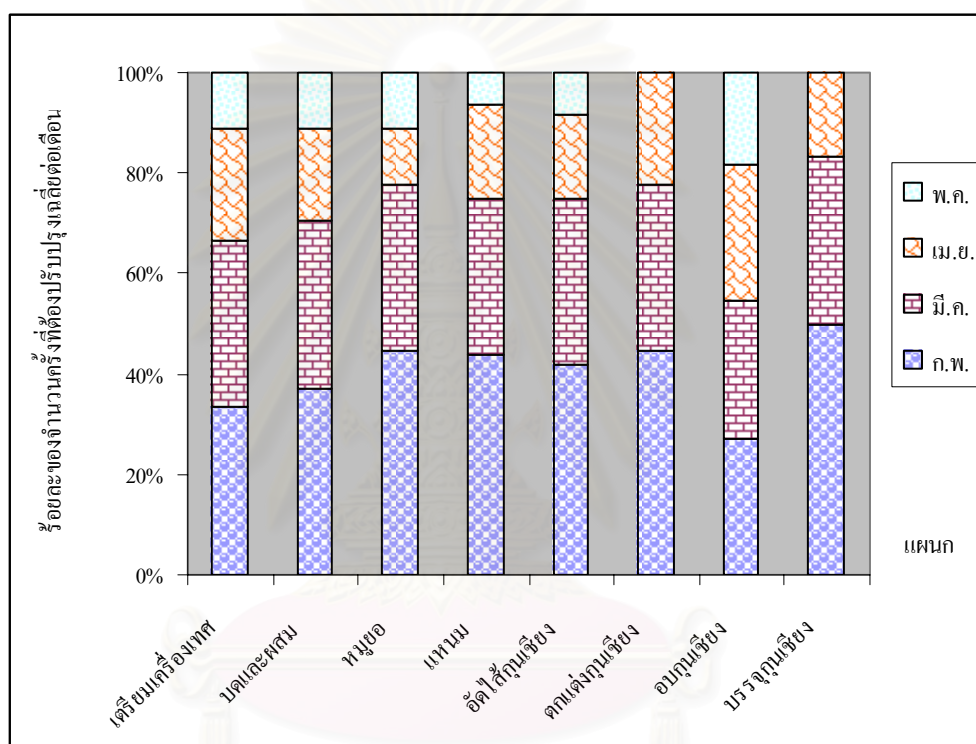


ภาพที่ 4.15 ผลการประเมินสุขภิบาล

สถาบันวิจัยประชากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

➤ หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ผลการประเมินการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับการทำความสะอาดของพนักงานแต่ละแผนกทั้งก่อนและหลังการฝึกอบรมและใช้กิจกรรม 5ส แสดงให้เห็นแนวโน้มการทำความสะอาดให้ถูกสุขลักษณะที่ดีให้ผลดีขึ้นดังภาพที่ 4.16 ซึ่งกราฟแสดงร้อยละของจำนวนครั้งที่ต้องปรับปรุงเฉลี่ยต่อเดือน

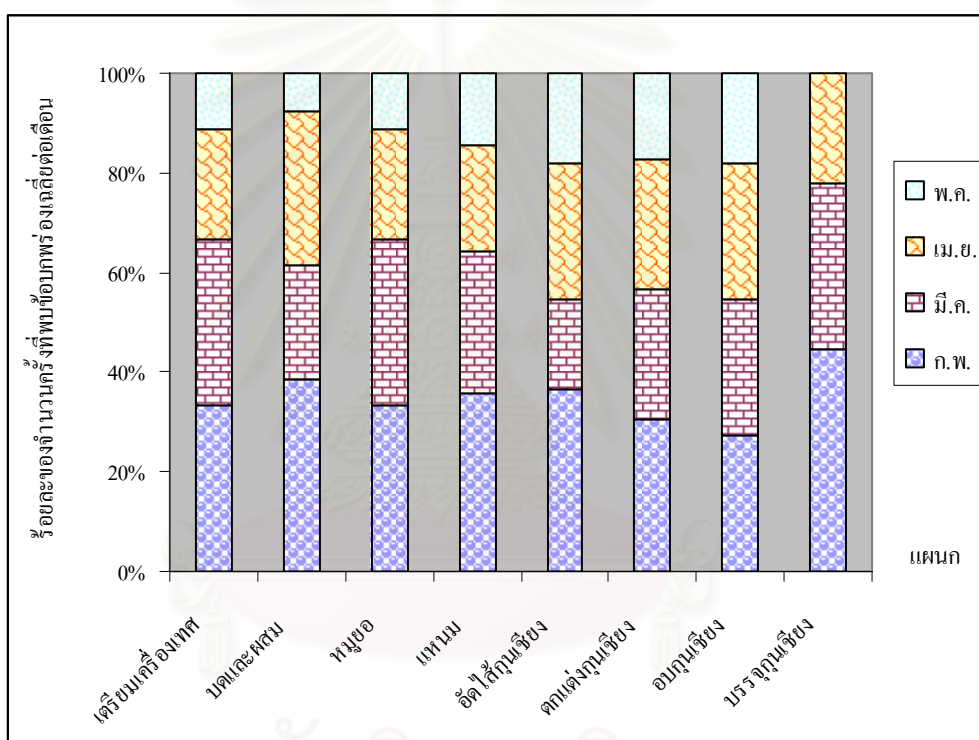


ภาพที่ 4.16 ผลการประเมินการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

➤ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

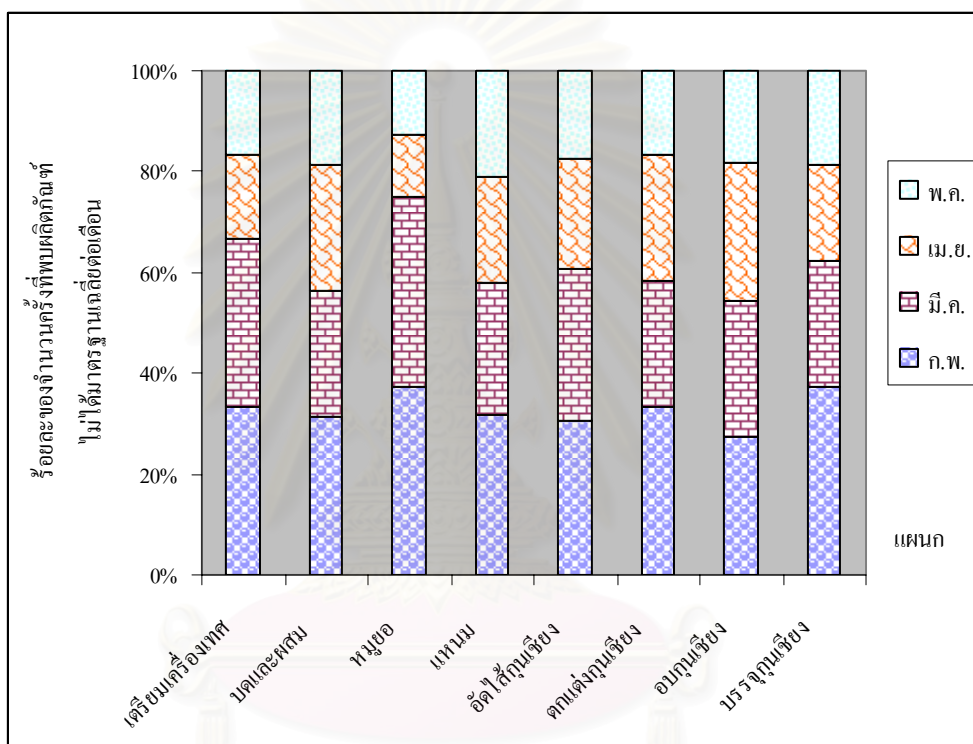
ผลการประเมินการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับการดูแลเครื่องจักรและอุปกรณ์ใน  
พร้อมใช้งานของแต่ละแผนกทั้งก่อนและหลังการฝึกอบรมและใช้กิจกรรม 5ส แสดงให้เห็น  
แนวโน้มการปฏิบัติงานให้ถูกสุขลักษณะที่ดีให้ผลดีขึ้น ดังภาพที่ 4.17 แสดงจำนวนครั้งที่พบ  
ข้อบกพร่องเกี่ยวกับเครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ ให้ถูกสุขลักษณะเฉลี่ยในแต่ละเดือน



ภาพที่ 4.17 ผลการประเมินเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

### ➤ หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

ผลการประเมินการควบคุมกระบวนการดังภาพที่ 4.18 โดยพิจารณาจำนวนครั้งที่พบผลิตภัณฑ์ในแต่ละแผนกไม่ได้มาตรฐาน โดยให้ทุกแผนกมีผลิตภัณฑ์เพื่อส่งต่อไปให้แผนกต่อไป แนวโน้มการปรับเป็นไปอย่างช้า ๆ เนื่องจากเป็นเรื่องที่ละเอียดในความรู้สึกรู้สึกของผู้บริหารและไม่อยากให้มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก



ภาพที่ 4.18 ผลการประเมินการควบคุมกระบวนการผลิต

การประเมินผลจะเป็นการป้อนข้อมูลกลับจากพนักงาน และปัญหาต่างๆ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงการทำงานให้ดีขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการนำไปปรับปรุงกระบวนการ ( Corrective Action ) และการดำเนินการป้องกัน ( Preventive Action ) อย่างเป็นระบบ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลที่สุด และจะนำไปสู่การจัดทำระบบที่มีความซับซ้อนมากขึ้น

#### 4.2.6 การทบทวนผลลัพธ์และระดับความสำเร็จ

หลังทำการประเมินผลแล้ว ผู้บริหารจะสรุปและทบทวนผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นว่า บรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดไว้มากน้อยเพียงใด (โดยอาศัยการวัดผลเชิงปริมาณตัวเลข) เช่น จำนวนพนักงานที่ปฏิบัติผิดหลักสุขลักษณะที่มีจำนวนลดลง ลูกค้าให้การยอมรับกระบวนการผลิตที่ถูกสุขลักษณะมากขึ้น สินค้ามีมาตรฐานคุณภาพสม่ำเสมอ และถูกต้องตามกฎหมาย สามารถช่วยลดต้นทุนได้ เป็นต้น เพื่อนำไปใช้ในการสรุปผลสำเร็จในการจัดทำระบบ GMP หรือ วางแผนกำหนดกิจกรรมเพิ่มเติมได้อย่างเหมาะสม

ผู้บริหารของโรงงานกรณีศึกษามีความพอใจในการจัดทำระบบ GMP โดยอาศัยหลักการ TQM มามีส่วนช่วยทำให้ผ่านการประเมินจากสาธารณสุขจังหวัด โดยใช้ระยะเวลาเพียง 3 เดือน ลดความขัดแย้งที่เกิดขึ้นภายในองค์กรในการเถียงกันเป็นผู้รับผิดชอบ และพนักงานมีความสุขกับการทำงานมากขึ้น มีทัศนคติที่ดีต่อการดำเนินระบบ GMP

#### 4.2.7 การส่งเสริมให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผลสำเร็จนั้นต้องอาศัยระยะเวลาปรับตัวของผู้ปฏิบัติงาน ค่อยๆ ซึมซับจนกระทั่งเกิดวัฒนธรรมองค์กรใหม่ขึ้น ในช่วงเวลาการปรับตัวดังกล่าวนี้ต้องอาศัยแรงงานและความพยายามอย่างต่อเนื่องโดยไม่ย่อท้อ ซึ่งจะเห็นผลเป็นระยะๆ เพื่อการปรับปรุงให้ดีขึ้นต่อไปอย่างไม่มีที่สิ้นสุด การส่งเสริมด้วยการสร้างบรรยากาศให้พนักงานทุกคนมีส่วนร่วม สนับสนุนการทำงานเป็นทีม โดยยึดหลักการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เป็นสำคัญ และกระตุ้นโดยการให้รางวัล การจูงใจ การยอมรับและการให้ความสำคัญ สร้างจิตสำนึกแห่งการปรับปรุงไม่ว่าจะเป็นการทำงานคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ดีขึ้น จนกลายเป็นวัฒนธรรมแห่งการปรับปรุงในที่สุด ซึ่งต้องดำเนินการควบคู่กันไป

ในโรงงานกรณีศึกษาอาศัยกิจกรรมระดมสมอง ในระดับผู้บริหาร และการเก็บข้อมูลจริง ในการนำเสนอข้อเท็จจริงในที่ประชุม ซึ่งทำให้เข้าใจง่ายและเห็นผลชัดเจน ในส่วนของพนักงานในทุกๆระดับใช้กิจกรรม 5ส ทำให้พนักงานเกิดความมีส่วนร่วมและมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กร สามารถใช้ได้ดีกับพนักงานที่ไม่มีพื้นฐานความรู้ที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะ

### 4.3 ผลการดำเนินระบบ GMP เข้าสู่ TQM

การดำเนินระบบ GMP ร่วมกับกิจกรรมระดมสมองสำหรับผู้บริหาร และกิจกรรม 5ส สำหรับพนักงานทุกระดับของโรงงานกรณีศึกษาเริ่มในปีพ.ศ. 2547 หลังจากได้ทำการประเมินสภาพการณ์ของโรงงานกรณีศึกษาเบื้องต้น เพื่อทราบข้อมูลพื้นฐานโดยละเอียดก่อนเริ่มจัดทำระบบ GMP แล้งเริ่มทำการจัดระบบอย่างจริงจัง

#### 4.3.1 ผลของกิจกรรมระดมสมอง

ทางผู้บริหารของโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดให้มีการประชุมสรุปกิจกรรมต่าง ๆ เป็นประจำทุกช่วงการดำเนินกิจกรรม เพื่อติดตามความก้าวหน้าและแนวทางการดำเนินการจัดระบบตามนโยบายที่ได้วางไว้ โดยมีผลสรุปการประชุมดังตารางที่ 4.20

ข้อดีในการใช้กิจกรรมระดมสมอง สามารถช่วยลดความขัดแย้งในการเกี่ยวกันรับผิดชอบในการจัดทำระบบ โดยการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจนและเต็มใจปฏิบัติหน้าที่นั้น ทำให้สามารถประสานงานทั้งภายในและภายนอกองค์กรได้อย่างรวดเร็ว

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ตารางที่ 4.20 สรุปผลการประชุมแต่ละครั้งในช่วงระยะเวลา 4 เดือน

ครั้งที่	หัวข้อการประชุม	สรุปผลการประชุม
1	<p>ชี้แจงข้อบกพร่องจากการประเมินสถานที่จริงแนวทางการแก้ไข และแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ</p> <p>ผู้เข้าร่วมประชุม : ทีมงาน GMP</p> <p>ประชุมเมื่อ ว / ด / ป : 10 ก.พ. 2547</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แจ้งผลการตรวจประเมินสถานที่จริงก่อนการจัดทำระบบ จะดำเนินการในหมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงานเป็นอันดับแรก กำหนดให้โรงพยาบาลวชิรปราการมาตรวจสอบสภาพพนักงานประจำที่ปรึกษาจะเป็นผู้ประสานงาน การฝึกอบรมเรื่องการแนะนำระบบ GMP จะแบ่งเป็น 2 รอบประสานงานโดยผู้บริหาร 2 ผู้ช่วยผู้จัดการ โรงงาน โดยมีที่ปรึกษาจะเป็นวิทยากรบรรยาย และส่งผู้จัดการโรงงานไปฝึกอบรมเรื่อง GMP และจัดทำกรนำเสนอ เรื่องGMP สำหรับผู้บริหาร</li> <li>2. หมวดที่ 1 โครงสร้างและอาคารการผลิต จะมี Supplier มาวางแผนโครงสร้างตามกระบวนการผลิตให้ โดยจะต้องซื้อสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดจากบริษัทนี้ ต่อเติมตัวอาคารสำหรับห้องบดผสมและย้ายแผนกเหมนมมาไว้ที่ห้องบดผสมเดิม ผู้บริหาร1 จะพิจารณาอีกครั้ง</li> <li>3. หมวดที่ 4 จัดซื้อถังขยะแบบมีฝาปิดมาประจำทุกแผนกและสร้างที่ทิ้งขยะรวม ซ่อมฝาท่อ ประสานงานโดยผู้จัดการโรงงานและจ้างบริษัทกำจัดแมลงผู้บริหาร 2 จะเป็นผู้ประสานงาน</li> <li>4. หมวดที่ 3 จัดส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปตรวจยังบริษัท IQA ซึ่งจะส่งตัวอย่างเป็นประจำทุกเดือน ที่ปรึกษา 2 เป็นผู้ประสานงาน ผลการตรวจน้ำและน้ำแข็งในผลของ บริษัท Supplier เครื่องกรองน้ำ ประสานงานโดยผู้จัดการ โรงงาน</li> <li>5. จัดหาบุคลากรเพิ่มมาประจำในการตรวจติดตามสุขลักษณะประจำวัน โดยมีคุณสมบัติต้องมีวุฒิการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์อาหาร ในขณะที่ยังหาบุคลากรไม่มีที่ปรึกษาจะประเมินแทน เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับปรุงระบบต่อไป และทราบถึงปัญหาในการดำเนินการแก้ไขอย่างเป็นระบบ</li> </ol>

ตารางที่ 4.20 (ต่อ) สรุปผลการประชุมแต่ละครั้งในช่วงระยะเวลา 4 เดือน

ครั้งที่	หัวข้อการประชุม	สรุปผลการประชุม
2	<p>การจัดกิจกรรม 5ส</p> <p>ผู้เข้าร่วมประชุม : ทีมงาน GMP</p> <p>ประชุมเมื่อ วัน เดือน ปี : 27 มี.ค 2547</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ที่ปรึกษาเสนอให้จัดทำกิจกรรม 5ส เพื่อความต่อเนื่องในการจัดทำระบบ และมีการทำความสะอาดอย่างจริงจังเป็นประจำทุกเดือน ซึ่งจะส่งผลดีต่อโรงงาน ผู้บริหารเห็นด้วย ที่ปรึกษาจึงได้เสนอแผนงาน จัดตั้งคณะกรรมการโดยใช้ทีมเดียวกับทีม GMP แบ่งเป็นทีมประชาสัมพันธ์ ประกอบด้วย ผู้บริหาร1 ที่ปรึกษา2 และผู้ช่วยผู้จัดการโรงงาน และทีมตรวจประเมิน ประกอบด้วย ผู้บริหาร2 ที่ปรึกษา 1 และผู้จัดการโรงงาน กำหนดให้มีจัดการฝึกอบรมแนะนำกิจกรรม 5ส โดยทีมที่ปรึกษาจะเป็นวิทยากรให้ ผู้ช่วยผู้จัดการโรงงานรับหน้าที่ประสานงานกับพนักงานและจัดอุปกรณ์ แบ่งกลุ่มและพื้นที่ความรับผิดชอบโดยจะกำหนดโดยผู้บริหาร 2 และผู้จัดการโรงงาน และที่ปรึกษาชี้แจงเกี่ยวกับข้อมูลที่ใช้ของทั้งระบบ GMP กิจกรรม 5ส สามารถใช้ร่วมกันได้</li> <li>2. จัดซื้ออุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เช่น เครื่องเขียนที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ อุปกรณ์จัดเก็บ และติดต่อ Supplier ที่รับซื้อของเก่าหรือหน่วยงานจัดเก็บขยะเหลือใช้ ประสานงานโดยผู้บริหาร 1 และ ผู้ช่วยผู้จัดการ โรงงาน</li> <li>3. กำหนดวันจัดฝึกอบรม 5ส ในวันที่ 17 เมษายน 2547 และกำหนดวัน Big Cleaning Day ในเดือนพฤษภาคม โดยจะกำหนดวันอีกครั้ง</li> <li>4. ส่วนการประเมินผลที่ปรึกษา จะจัดฝึกอบรมสำหรับทีมตรวจประเมินอีกครั้งในช่วงเดือน พฤษภาคม</li> <li>5. เมื่อทราบผลการประเมินแล้วจะให้รางวัล โดยมอบเงินรางวัลและใบประกาศความยอดเยี่ยม ผู้มอบรางวัลคือ ผู้บริหารระดับสูงของโรงงาน</li> </ol>

ตารางที่ 4.20 (ต่อ) สรุปผลการประชุมแต่ละครั้งในช่วงระยะเวลา 4 เดือน

ครั้งที่	หัวข้อการประชุม	สรุปผลการประชุม
3	<p>สรุปผลกิจกรรม 5ส และสรุปผลการดำเนินระบบ GMP</p> <p>ผู้เข้าร่วมประชุม : ทีมงาน GMP</p> <p>ประชุมเมื่อ วัน เดือน ปี : 30 พ.ค. 2547</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>สรุปผลการดำเนินกิจกรรม 5ส ภายหลังจากจัดทำ Big Cleaning Day สามารถกำจัดสิ่งของเหลือใช้ได้ 3 รถบรรทุก และสามารถเพิ่มพื้นที่ใช้สอยให้มากขึ้น สิ่งของที่ถูกกำจัดส่วนใหญ่เป็นวัสดุคิบบที่หมดอายุและภาชนะใส่วัสดุคิบบ พนักงานมีความกระตือรือร้นในการร่วมกิจกรรมเนื่องจากทางโรงงานจัดเลี้ยงอาหารกลางวันและให้แต่งตัวตามสบาย เนื่องจากจัดขึ้นในวันหยุดของโรงงาน ยังไม่สามารถบอกถึงความต่อเนื่องของกิจกรรมได้ ต่อทำการรณรงค์อย่างต่อเนื่อง</li> <li>ปัญหาที่พบในแต่ละแผนกขาดความคิดริเริ่มในการจัดเก็บอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้เหมาะสม จำเป็นต้องมีการแนะนำจากทีมงานอย่างใกล้ชิด เนื่องจากพนักงานเคยชินกับการทำตามคำสั่งและเป็นชาวต่างด้าว</li> <li>สรุปผลการดำเนินการจัดระบบ GMP ได้มีการเปลี่ยนแปลงการจัดผังโรงงานที่เห็นการปรับปรุงได้ชัดเจน คือ การย้ายห้องเย็นไปอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ก่อสร้างห้องบดผสมที่มีขนาดใหญ่กว่าเดิมและมิดชิด ซ่อมแซมรู ซ่องรอบอาคารการผลิต ภายหลังจากฝึกอบรมผลการประเมินจากการตรวจประจำวัน ได้ผลว่า พนักงานปฏิบัติตนได้ดีขึ้นร้อยละ 95 ของพนักงานทั้งหมด ส่วนการกำจัดแมลงและสัตว์กัศปะหลังจากบริษัทกำจัดแมลงเข้ามาในครั้งแรก ได้จัดแมลงและแมลงบินไปได้ทั้งสิ้น 3 ตัน สามารถลดจำนวนแมลงลงได้มาก ส่วนการทำความสะอาดหลังจากจัดทำกิจกรรม 5ส ทำให้พนักงานทราบขั้นตอนการทำมาความสะอาดและการจัดเก็บที่ถูกต้อง ผลการประเมินระบบ GMP ของสาธารณสุขจังหวัด ได้ผลการประเมินผ่านในระดับพอใช้ (64%)</li> </ol>

#### 4.3.2 ผลของกิจกรรม 5ส

ทำให้เพิ่มพื้นที่ใช้งานได้จากการย้ายแผนกเตรียมเครื่องเทศมาอยู่ในบริเวณที่เป็นห้องเก็บบรรจุภัณฑ์เดิม และสามารถมีสำนักงานสำหรับผู้จัดการ โรงงานที่เป็นสัดส่วนมากขึ้น สามารถจัดระบบ FIFO ในการใช้วัตถุดิบแห้งและบรรจุภัณฑ์ได้ ยังมีการบ่งชี้ตำแหน่งบรรจุภัณฑ์ไม่ให้ปะปนกัน มีการจัดที่สำหรับวางเครื่องชั่งโดยไม่ต้องซ้อนกันสามารถยืดอายุการใช้งานได้ พนักงานรู้จักขั้นตอนและวิธีการทำความสะอาดที่ถูกต้องและถูกสุขลักษณะ โดยการแนะนำอย่างใกล้ชิด เสริมให้มีการทำความสะอาดครั้งใหญ่ทั้งโรงงานเป็นประจำ แสดงภาพก่อนนำกิจกรรมไปใช้และหลังนำกิจกรรมไปใช้ได้ดังภาพที่ 4.19

ภาพก่อนทำกิจกรรม 5ส	ภาพหลังทำกิจกรรม 5ส
 <p data-bbox="472 1370 644 1415">พื้นบริเวณผลิต</p>	 <p data-bbox="890 1370 1375 1415">การซ่อมแซมพื้นและมีการทำความสะอาดที่ดี</p>
 <p data-bbox="443 1886 673 1930">แผนกอัดไส้กุนเชียง</p>	 <p data-bbox="1018 1886 1248 1930">แผนกอัดไส้กุนเชียง</p>

ภาพที่ 4.19 ภาพก่อนและหลังทำกิจกรรม 5ส

นอกจากนี้ยังสามารถทำการสำรวจระดับความพึงพอใจในการจัดทำกิจกรรม 5ส ทั้งสามระดับคือ ระดับผู้บริหาร 2 คน ระดับหัวหน้างาน 3 คน และระดับปฏิบัติงาน 25 คน รวมทั้งสิ้น 30 คน โดยใช้แบบฟอร์มการสำรวจดังตารางที่ 4.21

ตารางที่ 4.21 จำนวนสำรวจระดับความพึงพอใจในการจัดทำกิจกรรม 5ส

ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับกิจกรรม 5ส	ระดับความพึงพอใจ / จำนวน (คน)								
	ระดับผู้บริหาร			ระดับหัวหน้างาน			ระดับปฏิบัติงาน		
	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ปรับปรุง	พอใช้	ดี
1. กิจกรรม 5ส ส่งเสริมการมีส่วนร่วมในโรงงาน			2			3		6	19
2. เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการปรับปรุงสถานที่ทำงาน			2			3		3	22
3. บริเวณและสถานที่ทำงาน น่าอยู่			2			3		5	20
4. สามารถจัดสิ่งที่ไม่จำเป็นออกจากโรงงานและลดต้นทุนในการเก็บรักษาสิ่งของที่ไม่จำเป็น			2			3		11	14
5. โรงงานมีความเป็นระเบียบในการจัดวางอุปกรณ์ต่าง ๆ			2			3		2	23
6. การให้รางวัลภายหลังการประเมิน		2				3			25
7. กิจกรรม 5ส ทำให้การจัดระบบ GMP มีความต่อเนื่อง			2	1	1	1		13	12
8. เสริมสร้างความใส่ใจด้านสุขลักษณะในการปฏิบัติงานและส่วนตัว			2			3		6	19
คิดเป็น % ของบุคลากรทั้งหมด	ปรับปรุง = 1%			พอใช้ = 20%			ดี = 79%		

สรุประดับความพึงพอใจในการจัดทำกิจกรรม 5ส โดยแต่ละระดับความพึงพอใจในเกณฑ์ “ดี” คิดเป็น 79% ของจำนวนบุคลากรทั้งหมดที่ทำการตรวจสอบโดยให้ข้อคิดเห็นดังนี้

- ระดับผู้บริหาร : ช่วยส่งเสริมให้พนักงานมีส่วนร่วมในการปฏิบัติตามระบบ GMP ได้ดีขึ้น โดยไม่ต้องบังคับจิตใจ มีการลงทุนไม่มากแต่ให้ผลคุ้มค่า
- ระดับหัวหน้างาน : พนักงานมีความกระตือรือร้น เกิดความรักและภูมิใจในหน่วยงานที่ได้มีส่วนร่วมในการสร้างสรรค์ผลงานออกมา
- ระดับปฏิบัติงาน : โรงงานสะอาดเรียบร้อยมากขึ้น และได้รางวัลในการทำกิจกรรม รู้สึกภูมิใจในผลงาน

#### 4.3.3 ผลการดำเนินงานตามข้อกำหนด GMP ในภาพรวม

ภายหลังจากดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ในระยะเวลา 4 เดือน มีการเปลี่ยนแปลงในหลายส่วน ดังเช่น มีการต่อเติมและซ่อมแซมอาคารการผลิต การเปลี่ยนแปลงเส้นทางท่อไหลของกระบวนการผลิต รวมทั้งการปฏิบัติตนและการปฏิบัติงานของพนักงานในทุกระดับสอดคล้องกับการจัดทำระบบ GMP มีการปรับปรุงแผนผังของโรงงานกรณีศึกษา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ GMP ดังภาพที่ 4.26 ในส่วนของบริเวณการผลิตและอาคารผลิต มีการสร้างและซ่อมแซมอาคาร เช่น การซ่อมแซมอาคารของแผนกอัดไส้ ซึ่งเดิมเป็นมุ้งพลาสติก เป็นการกั้นห้องโดยใช้วัสดุที่มีความแข็งแรงมากขึ้นให้เป็นสัดส่วนและติดตั้งพัดลมเพื่อให้มีการไหลเวียนของอากาศภายใน การกั้นห้องเพิ่มเพื่อใช้สำหรับแผนกบดและผสม และ แผนกเตรียมเครื่องเทศ เพื่อให้อยู่ใกล้กับแผนกที่เกี่ยวข้องกันมากที่สุด ใช้หลักการแผนกที่เกี่ยวข้องกันให้อยู่ใกล้กันมากที่สุด จึงได้เส้นทางท่อไหลของกระบวนการผลิตลดลงจากเดิม และไม่มีความซับซ้อน ดังภาพที่ 4.26 ซึ่งเป็นผลมาจากการย้ายแผนกมาไว้ในบริเวณเดียวกันทำให้ง่ายต่อการควบคุมการผลิต นอกจากนี้ในกระบวนการผลิตได้มีการเพิ่มการควบคุมกระบวนการผลิตในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งการซ่อมบำรุงและรักษาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตบริเวณอาคารการผลิตและอาคารผลิตดังภาพที่ 4.20 – 4.25



ภาพที่ 4.20 การเพิ่มติดตั้งอุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับพนักงาน



ภาพที่ 4.21 การซ่อมแซมและเปลี่ยนแปลงการใช้อุปกรณ์



ภาพที่ 4.22 การไม่วางวัสดุทับบนพื้น โดยตรงโดยใช้ภาชนะแยกสี



ภาพที่ 4.23 การดูแลทำความสะอาดบริเวณอาคารผลิต

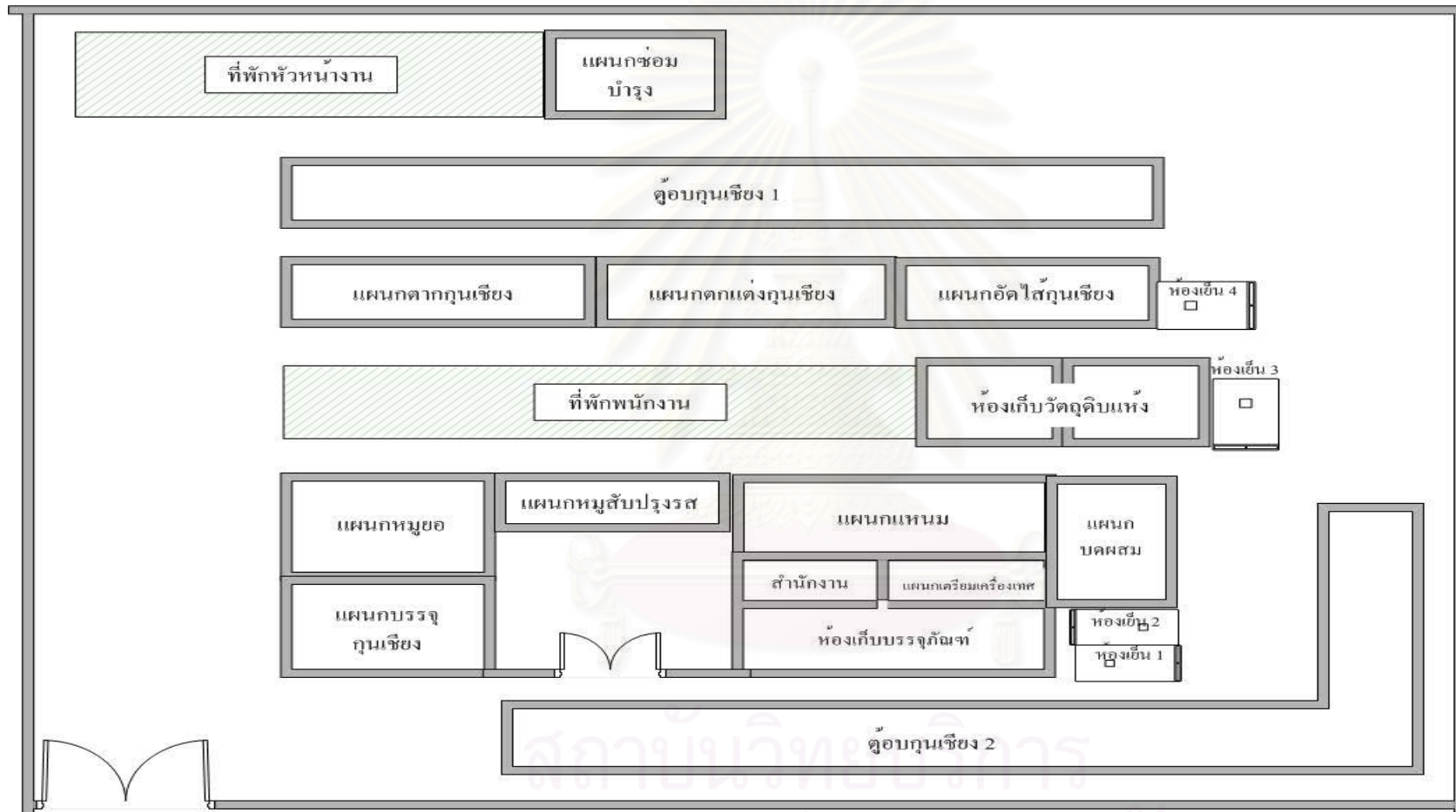




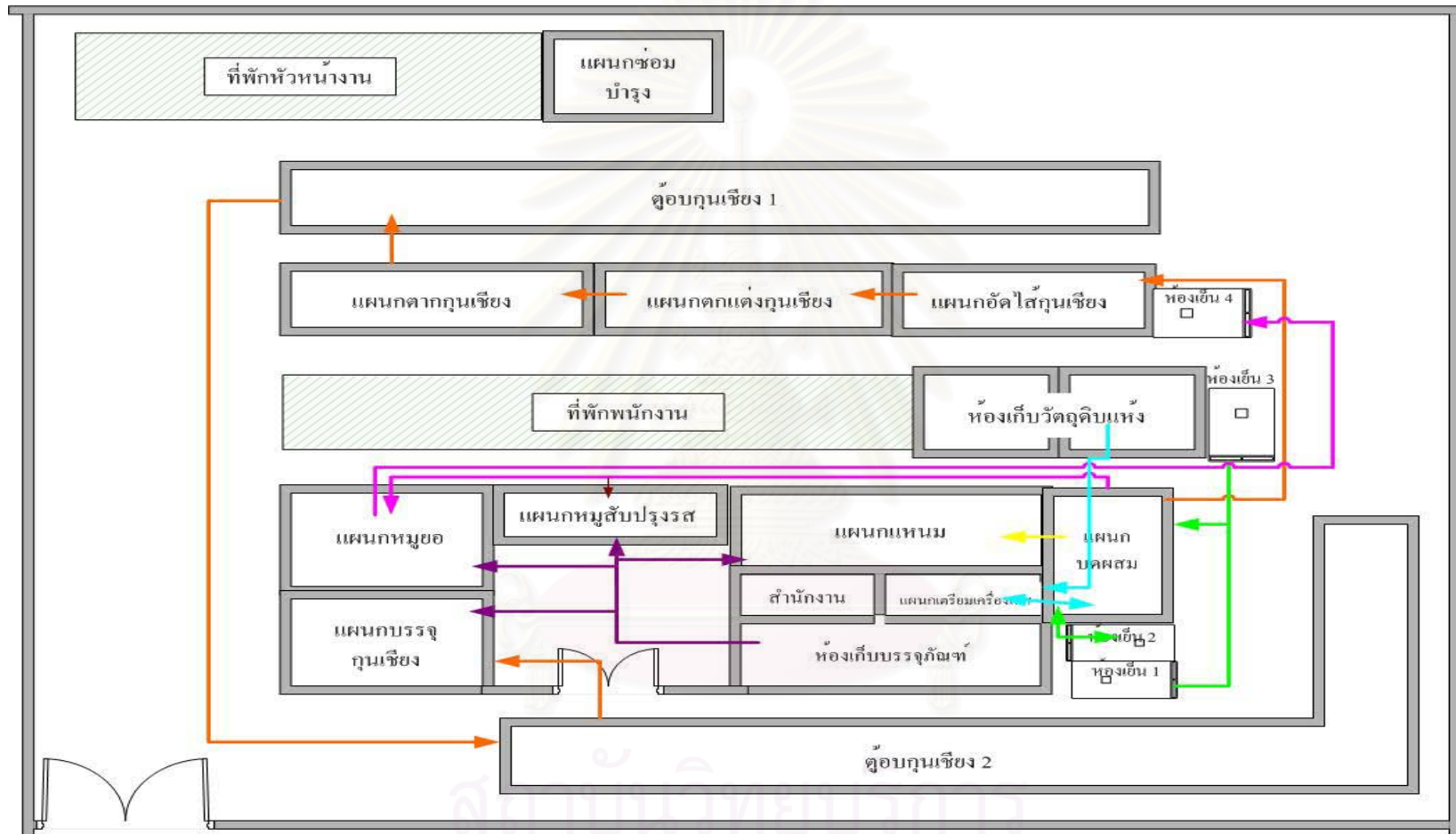
ภาพที่ 4.24 การดูแลทำความสะอาดที่ระบายน้ำเสมอ



ภาพที่ 4.25 การจัดอุปกรณ์ทำความสะอาดสำหรับพนักงาน



ภาพที่ 4.26 แผนผังโรงงานหลังการปรับปรุงตามระบบ GMP



ภาพที่ 4.27 เส้นทางไหลของกระบวนการภายหลังการปรุงปรุงตามระบบ GMP

จากภาพข้างต้นเป็นสภาพของโรงงานกรณีศึกษาภาพหลังการจัดระบบ GMP แล้ว โดยพบว่าการเปลี่ยนแปลงโดยเฉพาะในส่วนของลักษณะโครงสร้างอาคารการผลิต และการปฏิบัติงานของพนักงานที่มีความเข้าใจเกี่ยวกับสุขลักษณะที่ดีของการผลิตอาหาร ซึ่งส่งผลดีต่อผู้บริโภคที่จะได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีความสะอาดและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

การประเมินผลการดำเนินการจัดระบบ GMP จึงใช้แบบฟอร์มการประเมิน เดียวกันกับการประเมินสภาพการณ์เบื้องต้นซึ่งเป็นแบบฟอร์มบรรทัดฐานของการประเมินผลในการดำเนินการจัดระบบ GMP ในการวิจัยนี้ ครั้งแรกของการประเมินผลนั้นผู้ประเมินคือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระบบ GMP หลังจากนั้นประเมินผลระหว่างจัดทำระบบ GMP จนกระทั่งเมื่อระบบ GMP ดำเนินไปได้อย่างสมบูรณ์ ได้มีการตรวจประเมินโดยหน่วยงานราชการ ซึ่งได้ผลการประเมินดังตารางที่ 4.22

ตารางที่ 4.22 ผลการประเมินการดำเนินระบบ GMP ในระยะต่างๆ

หัวข้อการประเมิน	ร้อยละ ของ ทั้งหมด	ผลการประเมินการจัดทำระบบ GMP (ร้อยละของทั้งหมด)		
		ก่อน (ก.พ. 2547)	ระหว่าง (เม.ย. 2547)	เสร็จสิ้น (มี.ค. 2548)
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	19	6.75	9.75	13.5
2. เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	8	3	6	8
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	28	6.5	21.5	22
4. การสุขาภิบาล	15	4.25	7.75	9.75
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	13	4	7.5	11.5
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	15	4.25	10.25	14.25
รวม	98	28.75	64.68	80.61

ผลของการตรวจประเมินในครั้งแรกต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ตรวจประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระบบ GMP จึงได้ทำการจัดทำระบบ GMP อย่างจริงจัง หลังจากดำเนินการได้ระยะหนึ่งมีการตรวจประเมินอีกครั้งโดยหน่วยงานราชการ ซึ่งผลการประเมินผ่านเกณฑ์มาตรฐานอยู่ในระดับ “พอใช้” (50% - 64%) ได้รับเกียรติบัตร และมีการตรวจติดตามทุก 1 ปี และหลังจากดำเนินระบบ GMP สมบูรณ์แล้ว ผลการตรวจประเมินโดยหน่วยงานราชการผ่านเกณฑ์มาตรฐานอยู่ในระดับ “ดี” (80% ขึ้นไป) ได้รับเกียรติบัตร และมีการตรวจติดตามทุก 3 ปี

การดำเนินการข้างต้นเป็นแผนการดำเนินการตามระบบ GMP โดยอาศัยขั้นตอนการดำเนินการตามระบบ TQM มาใช้ทำให้เกิดแผนงานที่มีการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ ด้วยการนำกิจกรรมต่างๆ ในการสร้างแรงจูงใจในการทำงาน ทำให้เกิดความร่วมมือของพนักงานในทุกระดับขององค์กรพร้อมใจกันดำเนินระบบ จนกระทั่งสำเร็จดังวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ตั้งไว้ จากการดำเนินระบบ GMP จนกระทั่งมีความสมบูรณ์พิจารณาจากภาพรวมมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิมอย่างชัดเจนจนกระทั่งเป็นกิจวัตรประจำวันแบบใหม่ของโรงงาน อีกทั้งผลการประเมินอย่างเข้มงวดยึดหลักเกณฑ์การประเมินตามมาตรฐานสากล (Codex) ซึ่งจะมีความเข้มงวดมากกว่าหน่วยงานของทางราชการเป็นผู้ตรวจประเมิน ให้ได้คะแนนการประเมินมากกว่าร้อยละ 80 เพื่อเป็นการง่ายต่อการเข้าสู่ระบบที่มีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้นต่อไป

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 5

### แนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM

เมื่อดำเนินระบบ GMP ได้อย่างสมบูรณ์แล้วและทางองค์กรมีความพร้อมในเรื่องของการลงทุน ทรัพยากรบุคคล และองค์ความรู้ต่างๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อเข้าสู่การจัดทำระบบ HACCP ทั้งทั้งองค์กร หลักการของ HACCP นั้นจะพิจารณาถึงความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเป็นหลัก โดยเป็นการวิเคราะห์หาจุดเสี่ยงที่จะเกิดจากอันตรายทั้ง 3 ด้าน คือ อันตรายทางกาย อันตรายทางชีวภาพ และอันตรายทางเคมี ซึ่งจะครอบคลุมในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ตั้งแต่รับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยอาศัยหลักการของ TQM มาประสานสร้างความมีส่วนร่วมของพนักงานทุกระดับ ให้มีการปรับปรุงการทำงานอย่างต่อเนื่อง

#### 5.1 ภาพรวมของปัญหาและอุปสรรคในการจัดระบบ HACCP ในโรงงานอาหาร

ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่ในการจัดระบบ HACCP ของโรงงานขนาดใหญ่ ขนาดกลาง และขนาดเล็กที่พบโดยทั่วไปจากการศึกษาของ สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (15) ได้แก่

➤ มีปัญหาจากผู้บริหารระดับสูงของโรงงานในเรื่องต่อไปนี้

- ขาดความเข้าใจในเรื่องการจัดทำระบบ HACCP และไม่มีความผูกมัด ( Commitment ) ในการจัดทำระบบ เนื่องจากทัศนคติที่ว่า หากไม่จำเป็นยังไม่ต้องทำ และเป็นหน้าที่ของหน่วยงานควบคุมคุณภาพเท่านั้น

- ไม่ให้การสนับสนุนในทางที่ถูกต้อง เช่น ไม่สนับสนุนเงินลงทุนในการแก้ปัญหาโครงสร้างอาคารและอุปกรณ์การผลิต ไม่มีการสนับสนุนเงินลงทุนในการติดตั้งอุปกรณ์ที่จำเป็น และค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบอุปกรณ์การวัดต่างๆ และ ไม่ให้เวลาในการประชุมทบทวนปัญหาต่างๆ

ทำให้การควบคุมการผลิตไม่มีประสิทธิภาพในการควบคุมความปลอดภัยอาหารได้ดีเท่าที่ควร

➤ ขาดความเข้าใจในการออกแบบอาคารและอุปกรณ์การผลิตให้ถูกสุขลักษณะ เมื่อสร้างหรือติดตั้งไปแล้วก็ยากแก่การแก้ไข และ ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายที่สูงด้วย

➤ ขาดบุคลากรที่มีความรู้ความเข้าใจในการจัดระบบ HACCP เนื่องจาก

- การฝึกอบรมทางด้าน GMP/HACCP ที่มีอยู่ในปัจจุบัน เป็นการฝึกอบรมในหัวเรื่องที่ซ้ำๆกัน และส่วนใหญ่เป็นเรื่องของการจัดทำระบบเอกสาร
- ขาดตำราที่สามารถอธิบายแนวทางปฏิบัติได้อย่างชัดเจนและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
- ขาดข้อมูลในการจัดทำระบบ HACCP เนื่องจากไม่ทราบแหล่งข้อมูลและประสบปัญหาในการขอข้อมูลจากหน่วยงานรัฐซึ่งให้ข้อมูลค่อนข้างยาก
- แม้ว่าโรงงานหลายแห่งจะมีพนักงานที่สำเร็จการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรือเทคโนโลยีทางอาหารแต่ก็ยังไม่สามารถจัดทำระบบ HACCP ได้เอง เนื่องจากขาดประสบการณ์และปัญหาอื่นๆ ในรายละเอียดของหลักการของ HACCP

สำหรับโรงงานขนาดเล็กและขนาดกลางบางแห่ง นอกจากปัญหาที่กล่าวมาแล้วข้างต้นยังมีปัญหาอื่นๆอีกดังนี้

- ไม่มีบุคลากรที่มีความรู้เพียงพอในการจัดทำระบบ HACCP เพราะจำเป็นต้องใช้ความรู้ทางเทคนิคค่อนข้างมาก โดยเฉพาะในการวิเคราะห์ความเสี่ยงสูง เช่น อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท อาหารพร้อมบริโภคแช่เยือกแข็ง เป็นต้น โรงงานบางแห่งไม่มีนักวิชาการด้านอาหารแม้แต่คนเดียว ทำให้การจัดทำระบบ HACCP เป็นไปค่อนข้างยาก
- ไม่มีสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรเช่น ไม่อนุญาตให้เข้ารับการฝึกอบรม
- ไม่ยินยอมที่จะจัดจ้างนักวิทยาศาสตร์การอาหาร เพราะคิดว่าเป็นเงินเดือนสูง

## 5.2 การประเมินระบบ HACCP เบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา

การประเมินสภาพการณ์เบื้องต้นก่อนการจัดทำระบบ HACCP มีความจำเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากจะทำให้ทราบถึงความพร้อมของโรงงานกรณีศึกษาไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของระบบสุขลักษณะขั้นพื้นฐานเดิม ความรู้ความเข้าใจของบุคคลที่มีต่อระบบ HACCP รวมถึงการให้ความสำคัญในการจัดทำระบบของระดับบริหารว่ามีมากน้อยเพียงไร

โรงงานกรณีศึกษาหลังจากดำเนินระบบ GMP จนได้รับการรับรองมาตรฐานจาก สาธารณสุขจังหวัดในระดับ ดี ( มากกว่าร้อยละ 80 ของผลการประเมิน ) จึงถือได้ว่ามีพื้นฐานที่ดี ในการจัดทำระบบ HACCP เมื่อนำกระบวนการผลิตอย่างละเอียดมาพิจารณาหาจุดเสี่ยงที่จะเกิด อันตรายต่อผู้บริโภคมีจำนวนลดลง เนื่องจากสามารถควบคุมกระบวนการผลิตให้ป้องกันจาก อันตรายทั้ง 3 ด้านได้ดีขึ้น การพิจารณาสามารถใช้แบบฟอร์มการประเมินผลของ GMP (ภาคผนวก ง) ได้ในกรณีที่ยังไม่เคยมีการจัดทำระบบ GMP มาก่อน

### 5.3 แนวทางการดำเนินระบบ HACCP เข้าสู่ TQM

จากปัญหาที่กล่าวมามีบางส่วนที่คล้ายคลึงกันกับโรงงานกรณีศึกษา ส่วนบาง ปัญหาอาจลดลงได้ หากมีการจัดทำระบบ GMP ที่ค่อนข้างสมบูรณ์มาก่อน และนำ TQM มาช่วย ในการจัดทำระบบ HACCP จะทำให้กระบวนการของการดำเนินงานสามารถประสานงานกันได้ดี ยิ่งขึ้น ขั้นตอนการดำเนินระบบได้อ้างอิงมาจากแนวความคิดตามหลักการ TQM ของ *วิฑูรย์ สิมะ โชคดี* ปี 2543 ในหนังสือ คุณภาพคือความอยู่รอด ซึ่งมีขั้นตอนในการจัดทำตามหลักการของ TQM 7 ขั้นตอนประกอบด้วย โดยเริ่มจากการวางแผนด้านการบริหารจัดการ การจัดองค์กรและการ จัดสร้างระบบคุณภาพ การดำเนินโครงการ HACCP ทั่วทั้งองค์กร การใช้เทคนิคของการควบคุม กระบวนการผลิต การประเมินผล การติดตามความก้าวหน้าและประเมินผล การทบทวน ผลลัพธ์และระดับของความสำเร็จ และการส่งเสริมให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ดังภาพที่ 5.1

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ภาพที่ 5.1 ภาพรวมของแนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM

จากภาพรวมของแนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### 5.3.1 การวางแผนด้านการบริหารจัดการ

ผู้บริหารจำเป็นต้องทำความเข้าใจในเรื่องการจัดทำระบบ HACCP และสร้างทัศนคติที่ดี โดยตระหนักถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ ซึ่งเป็นการแสดงความรับผิดชอบในฐานะเป็นผู้ผลิตที่ดี และเป็นแกนนำในกิจกรรมต่างๆ เพื่อแสดงถึงการตั้งใจจริงในการนำระบบมาใช้ โดยมีการดำเนินการดังนี้

➤ ประกาศให้ฝ่ายบริหาร หัวหน้างาน และพนักงานทุกระดับรับทราบว่ขณะนี้ โรงงานกำลังจัดทำระบบ HACCP เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นและผูกพันในระบบคุณภาพ

➤ กำหนดผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดทำระบบ HACCP กำหนดความหมายวัตถุประสงค์ และเป้าหมายที่ต้องการในการจัดทำต้องการระบบ HACCP ไว้อย่างชัดเจน

➤ จัดทำแผนงานในแต่ละขั้นตอน เพื่อเป็นการกำหนดระยะเวลา ลำดับในการดำเนินงานในแต่ละช่วงเวลาที่เหมาะสม ทำให้การจัดระบบ HACCP มีความกระชับและเกิดความสำเร็จได้ง่ายขึ้น

➤ จัดทำนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) อาจใช้เทคนิคการระดมสมอง ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ดีอีกวิธีหนึ่ง นโยบายคุณภาพขององค์กรจะถูกแปรไปสู่การปฏิบัติ (Policy Deployment) ให้แก่หน่วยงานต่างๆ โดยการกำหนดภารกิจ เป้าหมาย หน้าที่ และความรับผิดชอบลดหลั่น กันลงไปจากผู้บริหารระดับสูง ลงสู่ผู้บริหารระดับกลาง จนถึงพนักงานระดับปฏิบัติงานที่ทำงานหน้างาน คือ ทุกคนในองค์กรจะต้องมีแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องรวมกันเพื่อนำไปสู่เป้าหมาย หรือนโยบายรวมองค์กร

### 5.3.2 การจัดองค์กรและการจัดสร้างระบบคุณภาพ

โดยยึดหลักการของ HACCP มาเป็นแนวทางในการดำเนินการ เพื่อสร้างระบบคุณภาพขององค์กร ทำการจัดจ้างที่ปรึกษาภายนอก หรือ บุคลากรภายในที่มีประสบการณ์และความรู้เกี่ยวกับระบบ HACCP มาเป็นแกนนำในการกำหนดรูปแบบและวิธีการเป็นขั้นตอนอย่างเป็นรูปธรรมและวัดผลได้ พร้อมทั้งกำหนดตัวผู้รับผิดชอบดำเนินการ ซึ่งควรเป็นผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการทำระบบ HACCP อย่างละเอียด โดยระบุหน้าที่รับผิดชอบอย่างชัดเจน ซึ่งควรมาจากทุกแผนก เพื่อให้เกิดความมีส่วนร่วมทั้งองค์กรและเป็น

การเพิ่มมุมมองที่แตกต่างในการทำงาน และสร้างแนวทางที่สอดคล้องลงตัวเพื่อใช้กับทุกหน่วยงานสามารถนำไปสู่ความสำเร็จได้ง่ายขึ้น

โรงงานกรณีศึกษามีบุคลากรที่มีความรู้เกี่ยวกับระบบ HACCP แต่ขาดประสบการณ์ในการจัดระบบ HACCP ขาดความชำนาญในการวิเคราะห์กระบวนการอย่างลึกซึ้งเพื่อหาจุดเสี่ยง ดังนั้นควรมีการจัดจ้างบุคลากรจากภายนอก เป็นที่ปรึกษาและจะทำให้การดำเนินการจัดระบบ HACCP ง่ายขึ้น

### 5.3.3 การดำเนินโครงการ HACCP ทั่วทั้งองค์กร

จัดพิธีการเปิดตัวโครงการเพื่อเริ่มลงมือทำ ระบบ HACCP ทั่วทั้งองค์กร ในการเปิดตัวนั้นมีความสำคัญในแง่ของขวัญกำลังใจและการมีส่วนร่วมของพนักงานทุกคน เช่นเดียวกับการจัดทำระบบ GMP ที่ผ่านมา เพราะจะแสดงถึงความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูง ในการเปิดตัวจะมีการแนะนำนโยบายคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ผู้รับผิดชอบโครงการทุกคน จากการศึกษาที่ผู้รับผิดชอบโครงการมาจากทุกหน่วยงาน พนักงานในแต่ละสังกัดจะเกิดความรู้สึกมีส่วนร่วมรับผิดชอบในกิจกรรมนี้ และเสริมแรงกระตุ้นด้วยสื่อความรู้ในรูปแบบต่างๆ เช่น เสียงตามสาย จดบอร์ด กิจกรรมเสนอแนะ ใ้รางวัล เป็นต้น ทำให้เกิดแรงจูงใจและสร้างบรรยากาศของโรงงานให้เข้าสู่การจัดทำระบบ HACCP

### 5.3.4 การใช้เทคนิคของการควบคุมการประเมินผล

เนื่องจากการจัดทำระบบ GMP มาแล้วได้มีการเก็บข้อมูลบางส่วนไว้ในเชิงสถิติเพื่อควบคุมการผลิต เช่น เทคนิค SPC ( Statistical Process Control ) หรือ เทคนิค SQC ( Statistical Quality Control ) ส่วนจุดเสี่ยงที่วิเคราะห์ขึ้นมาใหม่นั้น จำเป็นต้องมีการเก็บข้อมูลที่ชัดเจนเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจกับมาตรการและวิธีการที่ใช้ในการควบคุมจุดเสี่ยง ในการจัดทำระบบ HACCP ของโรงงานกรณีศึกษานั้น สามารถใช้เทคนิค ยกตัวอย่างเช่น การระดมสมอง (Brainstorming) หลัก 5W 1H (5W 1H Principles) การปรับปรุงงาน (Work Improvement) วงจรเดมมิ่ง หรือ วงจร PDCA (Deming Cycle) กิจกรรม QCC (Quality Control Circle : QCC) เป็นต้น ในการใช้เทคนิคต่างๆ ควรเลือกใช้ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับหลักการของระบบ HACCP โดยต้องมีการฝึกอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้เข้าใจและสามารถนำความรู้มาประยุกต์ใช้ในการควบคุมดูแลขั้นตอนการผลิตได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ตั้งไว้

ระบบ HACCP ประกอบด้วยหลักการ 7 ข้อ คือ หลักการที่ 1 วิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis) หลักการที่ 2 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Points; CCPs) หลักการที่ 3 กำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limits) หลักการที่ 4 กำหนดระบบตรวจติดตามเพื่อควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a System to Monitor Control of the CCP) หลักการที่ 5 กำหนดการแก้ไข (Establish the Corrective Action) หลักการที่ 6 กำหนดการทวนสอบ (Establish Procedures for Verification) และหลักการที่ 7 กำหนดระบบเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (Establish Documentation and Record Keeping) เมื่อนำเทคนิคที่เหมาะสมเข้ามาช่วยในการดำเนินระบบแล้ว จะมีแนวทางในการควบคุมกระบวนการดังนี้

➤ หลักการที่ 1 วิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis)

เป็นการวิเคราะห์อันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต จนเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย และพิจารณาหามาตรการควบคุม ซึ่งหากการวิเคราะห์อันตรายในขั้นตอนนี้ไม่ถูกต้อง ครบถ้วน จะทำให้ระบบ HACCP ขาดความสมบูรณ์และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ฉะนั้นในการวิเคราะห์อันตรายจึงควรทำในสภาพการผลิตจริงของทุกผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตและผลิตภัณฑ์ใหม่ที่จะทำการผลิต โดยพิจารณาอันตรายทั้ง 3 ด้าน คือ อันตรายด้านชีวภาพ (Biological Hazards) อันตรายด้านเคมี (Chemical Hazards) และอันตรายด้านกายภาพ (Physical Hazards) ที่มีอยู่ในอาหาร หรือ สภาวะของอาหาร ที่มีผลก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ

การวิเคราะห์อันตรายเริ่มโดยการจัดทีมงานเป็นกลุ่มๆ ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ โดยแต่ละทีมงานควรเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ และความชำนาญเกี่ยวกับขั้นตอนการผลิตอย่างละเอียด ควรประกอบด้วยบุคลากรจากหลายฝ่าย ในส่วนการวิเคราะห์นี้จะใช้ความรู้ทางเทคนิคเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ดังนั้นในแต่ละกลุ่มจึงควรมีผู้ที่มีความรู้ทางด้านเทคนิคเฉพาะทางร่วมด้วย จะเห็นได้ว่าเป็นการมีส่วนร่วมกันหลายฝ่าย ซึ่งจะส่งผลดีต่อการดำเนินการเป็นอย่างมาก โดยในการดำเนินการวิเคราะห์อันตรายเริ่มจาก

1) การทบทวนวัตถุดิบหลัก ส่วนผสม เครื่องปรุง ภาชนะบรรจุ แต่ละชนิด และกระบวนการผลิตจริงของแต่ละผลิตภัณฑ์ ทำการวิเคราะห์อันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นทั้ง 3 ด้าน คือ จุลชีววิทยา เคมี และกายภาพ พิจารณาให้ครบถ้วนทุกอันตรายของวัตถุดิบ แต่ละชนิดผลิตภัณฑ์

2) การวิเคราะห์อันตรายในขั้นตอนกระบวนการผลิต วิเคราะห์อันตรายที่อาจเกิดขึ้นและสาเหตุของอันตรายให้ครบทุกขั้นตอนการผลิต ตามแผนภูมิกระบวนการผลิต ซึ่งควรมีหมายเลขกำกับลำดับขั้นตอน เพื่อไม่ให้ข้ามขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง

3) การสังเกตการปฏิบัติงานจริง เพื่อระบุหาอันตรายที่อาจเกิดขึ้น โดยการเฝ้าสังเกตการปฏิบัติงานจริงในแต่ละขั้นตอน พฤติกรรมการปฏิบัติงานของพนักงาน และ วิเคราะห์ขั้นตอนที่ใช้ในการกำจัดหรือทำลายเชื้อโรค

4) การตรวจวัดค่า ที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยการผลิตในขั้นตอนที่สำคัญ นอกจากนี้ต้องพิจารณาวิธีการใช้เครื่องมือในการตรวจวัด และเครื่องมือที่ใช้ ต้องมีความถูกต้อง แม่นยำ ตามมาตรฐาน

5) การวิเคราะห์ค่าที่ได้จากการตรวจวัด โดยอาศัยข้อมูลทางวิชาการเป็นหลัก ในการเปรียบเทียบระหว่างวิธีการที่ปฏิบัติอยู่กับข้อมูลทางทฤษฎีให้มีความเหมาะสมและถูกต้อง

หลังจากทราบถึงอันตราย และ สาเหตุของอันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นในแต่ละขั้นของกระบวนการผลิตแล้ว ต้องพิจารณามาตรการควบคุมอันตราย เพื่อป้องกันอันตรายที่วิเคราะห์ได้ในแต่ละขั้นตอน การควบคุมอันตราย 1 สาเหตุอาจมีมาตรการมากกว่า 1 วิธีที่สามารถทำได้ หรือการควบคุมอันตรายหลายๆสาเหตุ ด้วยมาตรการเพียงวิธีเดียวก็ได้

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินอันตราย คือ ชนิดของอันตรายในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และมาตรการในการควบคุมอันตรายเหล่านั้น จะถูกนำมาวิเคราะห์ว่าอันตรายนั้นมีผลต่อความปลอดภัยของอาหารอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ โดยอาศัยหลักการพิจารณา ความรุนแรง (Severity) และ ความเสี่ยง (Risk) ผลการวิเคราะห์จะแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงและความรุนแรงของอันตราย สามารถนำไปช่วยในการสนับสนุนการตัดสินใจในการกำหนดจุดวิกฤตเมื่อใช้แผนภูมิการตัดสินใจ (Decision Tree

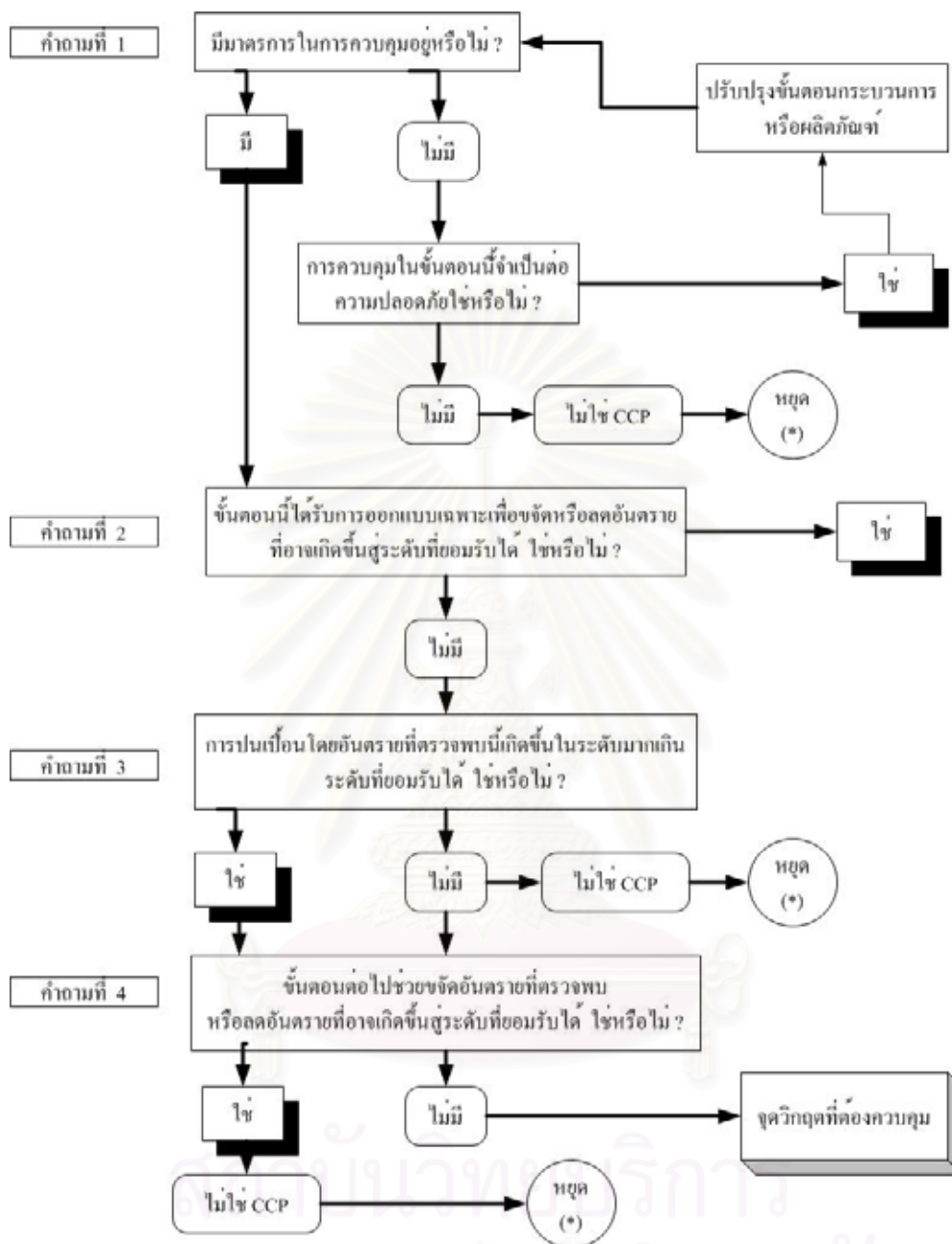
Diagram) โดยการวิเคราะห์จะกำหนดความถี่ในการเฝ้าระวัง และปรับกระบวนการผลิตเพื่อลดอันตรายให้น้อยลง

➤ หลักการที่ 2 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Points; CCPs)

จากการวิเคราะห์ทำให้ทราบถึงอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนการผลิต ต้องมาทำการตัดสินใจว่าขั้นตอนใดที่เป็นขั้นตอนสำคัญหรือเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หากขาดการควบคุมแล้วจะทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค สามารถดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ หรือการใช้หลักการตามแผนภูมิการตัดสินใจ (Decision tree Diagram) ซึ่งเป็นคำถาม 4 คำถาม รายละเอียดดังภาพที่ 5.2



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



หมายเหตุ : (\*) ดำเนินการต่อไปสำหรับอันตรายที่ตรวจพบถัดไปในกระบวนการที่บรรยายไว้

คำถามที่ 3 ระดับที่ยอมรับได้และระดับที่ยอมรับไม่ได้ จะต้องกำหนดไว้ภายใต้วัตถุประสงค์ทั้งหมด เพื่อหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมของแผน HACCP

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2541)(3)

ภาพที่ 5.2 DECISION TREE เพื่อชี้หาจุดวิกฤตที่ต้องการควบคุม (CCP)

➤ หลักการที่ 3 กำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limits)

ค่าวิกฤตเป็นค่าที่กำหนดขึ้น เพื่อใช้ในการแยกระหว่างการยอมรับและไม่ยอมรับในด้านความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งควรเป็นค่าที่สามารถทำการตรวจวัดหรืออ่านค่าได้ผลอย่างรวดเร็ว ควรหลีกเลี่ยงการตั้งค่าวิกฤตทางจุลินทรีย์เนื่องจากการวิเคราะห์ต้องใช้เวลาไม่สะดวกต่อการแก้ไขปัญหาได้ทันทั่วถึง ทำให้แผนการผลิตต้องล่าช้า จึงอาจกำหนดผลจุลินทรีย์ในทางอ้อม เช่น กำหนดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบแทน โดยค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้นมานี้ต้องอ้างอิงจากข้อกำหนดตามกฎหมายอาหาร มาตรฐานหรือข้อกำหนดของบริษัทที่อ้างอิงตามหลักวิทยาศาสตร์ ข้อมูลจากวารสาร หรือสิ่งตีพิมพ์ด้านวิทยาศาสตร์ การทดลองและจากผู้เชี่ยวชาญ โดยผู้ที่กำหนดค่าวิกฤตนี้ต้องเป็นผู้ที่มีความเข้าใจในกระบวนการผลิต และ กฎหมายอาหารเป็นอย่างดี

การกำหนดค่าควบคุมการปฏิบัติงาน Operating Limits คือ ค่าที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้ในการเฝ้าระวังค่าวิกฤตในแต่ละจุดวิกฤต แต่เป็นค่าที่มีความเข้มงวดกว่าค่าวิกฤต เพื่อให้ผู้ควบคุมกระบวนการในจุดวิกฤตนั้นๆ สามารถปรับกระบวนการทำงานได้ทัน เพื่อหลีกเลี่ยงการสูญเสียจากการที่ต้องนำสินค้าที่เกิดปัญหาทำการผลิตซ้ำหรือทำลาย หากการทำงานในขั้นตอนนี้เกิดปัญหาค่าต่ำกว่าค่าวิกฤต

➤ หลักการที่ 4 กำหนดระบบตรวจติดตามเพื่อควบคุมจุดวิกฤตที่ต้อง

ควบคุม (Establish a System to Monitor Control of the CCP)

การเฝ้าระวัง (Monitor) สามารถใช้เทคนิค 5 W 1H (5W 1H Principles) ในการกำหนดแผนเฝ้าระวังติดตาม ซึ่งประกอบด้วย ทำไมถึงต้องมีการเฝ้าระวัง(Why) อะไรที่ทำการเฝ้าระวัง(What) วิธีการเฝ้าระวังค่าวิกฤตและมาตรการควบคุม(How) ระยะเวลาและความถี่ในการเฝ้าระวัง(When) จุดที่เฝ้าระวัง(Where) ผู้ที่ทำการเฝ้าระวัง(Who)

การดำเนินกิจกรรมตามลำดับของแผนการเฝ้าระวังที่ได้จัดทำไว้ อาจใช้วิธีการสังเกต หรือตรวจวัดค่าที่ต้องควบคุม โดยต้องมีการบันทึกข้อมูลประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ ให้อยู่ภายใต้สถานะควบคุม ตัดสินใจว่าจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข เมื่อพบสิ่งผิดปกติหรือเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนดไว้ และจัดทำเอกสารข้อมูลจากการเฝ้าระวัง เพื่อใช้ในการทวนสอบประสิทธิภาพของระบบ



➤ หลักการที่ 5 กำหนดการแก้ไข (Establish the Corrective Action)

ระบบ HACCP มุ่งเน้นถึงการป้องกันปัญหาก่อนที่จะเกิดขึ้น ในทางปฏิบัติแม้กำหนดมาตรการป้องกันไว้แล้วก็ตามแต่ปัญหาต่างๆ ก็อาจเกิดขึ้นได้ ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดวิธีการแก้ปัญหาไว้ในแต่ละจุดวิกฤต เพื่อให้ผู้รับผิดชอบ ได้ทราบถึงแนวทางการปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาขึ้น เพื่อช่วยให้การปฏิบัติงานเข้าสู่สภาวะปกติ หรือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดอีกครั้ง

การกำหนดวิธีการแก้ไขปัญหา เป็นการป้องกันการเบี่ยงเบนในแต่ละจุดวิกฤตของระบบ HACCP ในการกำหนดวิธีการแก้ปัญหา ควรคำนึงถึงความสามารถที่จะสืบค้นหาสาเหตุของปัญหาการเบี่ยงเบน มาตรการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันปัญหาการเกิดซ้ำอีก และสอบทวนประสิทธิภาพของวิธีการแก้ไขปัญหานั้นที่กำหนด เพื่อให้สามารถติดตามปัญหา และทวนสอบผลการปฏิบัติการแก้ปัญหา การจัดทำบันทึกการแก้ไขปัญหาและปัญหาการเบี่ยงเบนจากจุดวิกฤตที่เกิดขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญ การบันทึกหลักฐานการเกิดปัญหา สาเหตุของปัญหา วิธีการแก้ไข ผลการแก้ไข วันที่แก้ไขแล้วเสร็จ และผู้รับผิดชอบ เอกสารนี้ใช้เป็นแนวทางการวางแผนปรับปรุงวิธีการแก้ไขปัญหในระบบ HACCP ได้ในอนาคต และยังเป็นหลักฐานยืนยันการแก้ไขปัญหาการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นในจุดวิกฤตนั้นๆ ได้

➤ หลักการที่ 6 กำหนดการทวนสอบ (Establish Procedures for Verification)

การทวนสอบ ( Verification ) เป็น เครื่องมือที่ใช้ประเมินประสิทธิผล และการปฏิบัติตามแผนการดำเนินการตามระบบ HACCP เพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติการควบคุมตามมาตรการต่างๆ ที่ระบุไว้ในแผนอย่างครบถ้วน ถูกต้องตามรายละเอียดทุกประการ การทวนสอบตามปกติในแต่ละจุดวิกฤตเป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบการทวนสอบ ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมทวนสอบต่างๆ ดังนี้

1) การตรวจสอบความถูกต้องของแผนระบบ HACCP (Validation)

การตรวจสอบของแผนระบบ HACCP เป็นการประเมินว่ามีการจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ เพื่อลดอันตรายให้ถึงจุดที่ยอมรับได้ ซึ่งการตรวจสอบนี้อาศัยหลักการทางวิทยาศาสตร์ประกอบด้วย การทบทวนการวิเคราะห์อันตราย การกำหนดจุดวิกฤต การตัดสินใจว่าวิกฤตว่าถูกต้อง สอดคล้องตามหลักวิชาการ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ตรวจสอบ

ความเหมาะสมและเพียงพอต่อกิจกรรมต่างๆเกี่ยวกับการตรวจติดตาม การแก้ไขปัญหา การจัดเก็บข้อมูลและการสอบสวน ทบทวนรายงานการตรวจประเมินระบบ HACCP ทบทวนรายละเอียดการปรับเปลี่ยนแผนและเหตุผลของการปรับเปลี่ยน ทบทวนเอกสารรายงานการตรวจสอบครั้งก่อน ทบทวนรายงานสิ่งเบี่ยงเบนต่างๆ ประเมินผลของการแก้ไขปัญหาที่ผ่านมา ทบทวนข้อร้องเรียนของลูกค้า ทบทวนความเกี่ยวข้องระหว่างเอกสารของระบบ HACCP และ GMP ที่มีอยู่

การตรวจสอบนี้ต้องกระทำอย่างต่อเนื่อง โดยมีการปฏิบัติเป็นช่วงๆ ซึ่งกำหนดล่วงหน้าอย่างชัดเจน แต่อาจตรวจสอบได้ทันทีเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่กระทบต่อแผน HACCP เช่น มีข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น

## 2) การตรวจประเมินระบบ HACCP ( HACCP system audits )

การตรวจประเมินระบบ HACCP เป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบระบบ จะถูกจัดเตรียมเป็นแผนปฏิบัติงานอย่างชัดเจน และเป็นอิสระ โดยผู้ตรวจประเมินต้องเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องในกิจกรรมของหน่วยงานที่ถูกประเมิน โดยวิธีในการตรวจประเมินดังนี้ การเฝ้าสังเกตจากการปฏิบัติงานจริง การสอบถาม ในการตรวจประเมินโดยการสังเกตจากการปฏิบัติงานจริง เพื่อสร้างความมั่นใจว่า การระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์และแผนภูมิการผลิตถูกต้อง แผนการเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤตได้ถูกปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและครบถ้วน การปฏิบัติการผลิตไม่อยู่นอกค่าวิกฤต ( Critical Limit ) มีการบันทึกข้อมูลตามจุดต่างๆ ที่กำหนดไว้ในแผน HACCP อย่างครบถ้วน มีการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้อย่างครบถ้วน ตามที่ระบุความถี่ไว้ตามแผน HACCP

## 3) การสอบเทียบเครื่องมือ ( Calibration )

การสอบเทียบเครื่องมือต้องคำนึงถึง ความถี่ที่ทำการสอบเทียบซึ่งเป็นไปตามที่ระบุในแผน HACCP หรือตามคู่มือการใช้งาน ทำการสอบเทียบกับมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับ ทำการสอบเทียบในช่วงการใช้งาน มีการจดบันทึกรายละเอียดการสอบเทียบ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าค่าที่ได้หรือตรวจวัดจากเครื่องมือเป็นค่าที่ถูกต้อง

#### 4) การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ(Targeted sample collection and testing)

การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบ ซึ่งต้องมีการทำเป็นช่วงเวลา เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ค่าวิกฤตที่กำหนดมีความเหมาะสมและสามารถใช้ตรวจสอบว่าสามารถส่งวัตถุดิบได้ตามที่ต้องการหรือไม่ โดย

วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบนี้จะเป็นประโยชน์หากได้มีการระบุการสุ่มตัวอย่าง ตามแผนการสุ่มตัวอย่างในระดับความเชื่อมั่นที่เหมาะสม และวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นไปอย่างถูกต้อง

การปฏิบัติตามแผนการการทวนสอบ ต้องกำหนดความถี่ไว้อย่างชัดเจน โดยช่วงเวลาในการทวนสอบแต่ละครั้ง ควรมีความเหมาะสมที่จะสร้างความเชื่อมั่นว่า ระบบที่ถือปฏิบัติอยู่เป็นไปตามแผนอย่างถูกต้อง ผลในการทวนสอบที่ได้ต้องมีการบันทึกข้อมูลไว้ โดยระบุวันที่ ผู้รับผิดชอบ ขอบข่ายที่ได้ทำการทวนสอบ ผลและสิ่งที่ตรวจพบ รายละเอียดกิจกรรมที่ได้ดำเนินการ การทวนสอบหรือการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในระบบ HACCP ต้องมีการนำไปปรับปรุงแผน HACCP และแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบ นอกจากการทวนสอบที่เกิดขึ้นภายในองค์กรแล้ว จะมีการทวนสอบโดยหน่วยงานของรัฐ ซึ่งอาจต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมายที่ระบุไว้ในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค และเป็นการสนับสนุนภาคเอกชน หรือองค์กร โดยการตรวจเพื่อการรับรอง รวมถึงการตรวจตามที่มีผู้ร้องเรียน ( consumer complaint ) หรือตรวจในขณะที่มีภาวะระบาดของโรคเกิดขึ้น หน่วยงานที่ถูกตรวจจะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไข หากผลการตรวจพบว่าการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ยังมีข้อบกพร่อง

➤ หลักการที่ 7 กำหนดระบบเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (Establish Documentation and Record Keeping)

เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรจะได้มีระบบการจัดทำและการจัดเก็บเอกสาร โดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ ผู้จัดทำเอกสารและผู้รับรองเอกสารที่ใช้ในระบบ HACCP เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP ได้แก่

- Support Documents เป็น เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP รวมทั้งเอกสารข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์อันตราย

-

- บันทึกข้อมูลต่างๆ ในระบบ HACCP เช่น บันทึกการเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต บันทึกรายงานการแก้ไขปัญหาและการเบี่ยงเบน บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องและการทวนสอบ (Verification/Validation records)

- เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและวิธีการที่ใช้ (Documentation of Methods and Procedures Used) คู่มือการทำงานนี้ควรมีหลัก คือ สามารถเข้าใจและทำตามได้ง่าย ในการเขียนคู่มือการทำงานนี้ต้องเข้าใจวิธีปฏิบัติงานจริง เพื่อให้สะดวกและง่ายในการปฏิบัติตามมาตรฐานที่เขียนไว้ได้ ในการเขียนคู่มือการปฏิบัติงานควรมีร่วมมือกันระหว่างผู้จัดทำมาตรฐานและผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้เกิดความยอมรับและการปฏิบัติตามอย่างมีประสิทธิภาพ

- บันทึกผลการฝึกอบรม (Records of Employee Training Programmes) เกี่ยวกับการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง กับการจัดทำระบบ HACCP ในเรื่องหลักการของระบบ HACCP รวมถึงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่มีภาระหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายต่างๆ จะทำให้ทราบถึงผลของการฝึกอบรมในการพัฒนาบุคลากร และเป็นสร้างทัศนคติที่ดีของบุคลากรต่อระบบ HACCP เสริมความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญในการจัดทำระบบ HACCP มากยิ่งขึ้น

### 5.3.5 การติดตามความก้าวหน้าและประเมินผล

ในขั้นตอนการติดตามความก้าวหน้า ซึ่งทำได้ง่ายมากขึ้นเนื่องจากภายในระบบ HACCP จะมีการตรวจประเมินผลในแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับจุดวิกฤตโดยมีการระบุความถี่ในการตรวจสอบไว้อย่างชัดเจน ดังนั้นการติดตามผลการประเมินโดยภาพรวมของระบบ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ต้องอาศัยการเอาใจใส่ของผู้ปฏิบัติงานและการติดตามอย่างเอาใจจริงของหัวหน้างานและผู้บริหาร โดยต้องมีการสอดส่องดูแลการประชาสัมพันธ์ให้พนักงานทราบรายละเอียดมาตรฐานวิธีการทำงานใหม่ตามระบบ HACCP และพิจารณาความสอดคล้องของแต่ละกิจกรรมที่จัดทำขึ้น ซึ่งสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานลดอันตรายที่เกิดขึ้นในแต่ละจุดวิกฤตได้ และทำให้เกิดทัศนคติที่ดีในการจัดทำระบบ HACCP

### 5.3.6 การทบทวนผลลัพธ์และระดับของความสำเ็จ

เมื่อประเมินผลจะได้ข้อมูลการวัดผลในเชิงปริมาณตัวเลข ซึ่งตัวเลขนี้จะสะท้อนสภาพการปฏิบัติงานจริงซึ่งถือเป็นสิ่งสำคัญ โดยจะนำมาสรุปและทบทวนผลลัพธ์ ของกิจกรรมต่างๆ มาตรการในการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดจุดวิกฤต ซึ่งเป็นไปตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายมาน้อยเพียงใด เพื่อจะจัดทำแผนปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงกิจกรรมเดิมที่ยังได้ผลไม่บรรลุเป้าหมาย และส่งเสริมในกรณีที่กิจกรรมได้ผลเป็นที่น่าพอใจ เป็นการดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

### 5.3.7 การส่งเสริมให้ทุกคนมีส่วนร่วมในปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

เนื่องจากระบบต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องทำให้เกิดการตื่นตัวในการทำงาน เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลให้กับองค์กร ดังนั้นเอกสาร ซึ่งถือเป็นคู่มือการปฏิบัติงานก็เช่นกันต้องให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ การมีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสารของบุคลากรในหลายฝ่ายจะส่งผลดีในการปฏิบัติงาน เนื่องจากในการจัดทำเอกสารที่มีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน จะได้ความคิดเห็นที่หลากหลายและมีข้อตกลงร่วมกัน ซึ่งทำให้เกิดการยอมรับ และ ปฏิบัติตามมาตรฐานที่ได้ระบุไว้ในเอกสาร และควรมีการปรับปรุงเอกสารทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่เกิดขึ้นในระบบ HACCP

ตารางที่ 5.1 แผนการดำเนินการจัดระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM

แผนการดำเนินการ	หลักการของระบบ HACCP	เทคนิค
1 จัดตั้งทีมงาน ประชุมเพื่อตั้งวัตถุประสงค์ เป้าหมาย คุณภาพและนโยบายคุณภาพ		ระดมสมอง
2 เปิดตัวโครงการระบบ HACCP		
3 มีแผนการดำเนินงานดังนี้		
3.1 ประชุมเพื่อทบทวนกระบวนการของโรงงาน กรณีศึกษาทั้งหมดอย่างละเอียด		
3.2 วิเคราะห์อันตรายทั้ง 3 ด้านที่มีโอกาสเกิดขึ้นใน กระบวนการผลิตทั้งหมดของโรงงานกรณีศึกษาอย่าง ละเอียด เพื่อหาจุด CCP	หลักการ 1 : วิเคราะห์ อันตรายและ 2 : กำหนด จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	Decision Tree Diagram และ 5W1H
3.3 ตรวจสอบความพร้อมของข้อมูลในแต่ละจุด CCP โดยใช้ตารางที่ 5.4 ซึ่งประกอบด้วย มาตรฐาน การวัด สมรรถนะ การประเมินผล และการทวนสอบ		
➤ การจัดทำมาตรฐานในการป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายที่ ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค	หลักการ 3 : กำหนดค่า วิกฤต	5W1H
➤ การวัดสมรรถนะการทำงานในกระบวนการที่ควบคุม จุดเสี่ยง และมีการประเมินผล	หลักการ 4 : กำหนด ระบบตรวจติดตาม	
➤ การทบทวนกระบวนการที่ควบคุมจุดเสี่ยง ว่ามี ประสิทธิภาพและวางแผนปรับปรุงในกรณีที่ไม่ผ่านหรือ มาตรการที่ใช้เบื้องต้นไม่ได้ผล	หลักการ 5 : กำหนดการ แก้ไข และ 6 : กำหนดการ ทวนสอบ	
3.4 รวบรวมข้อมูล จัดทำคู่มือคุณภาพสำหรับระบบ HACCP ทบทวนเอกสารทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม ทั้งบันทึกรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงของเอกสาร	หลักการ 7 : กำหนด ระบบเอกสารและ การเก็บบันทึกข้อมูล	



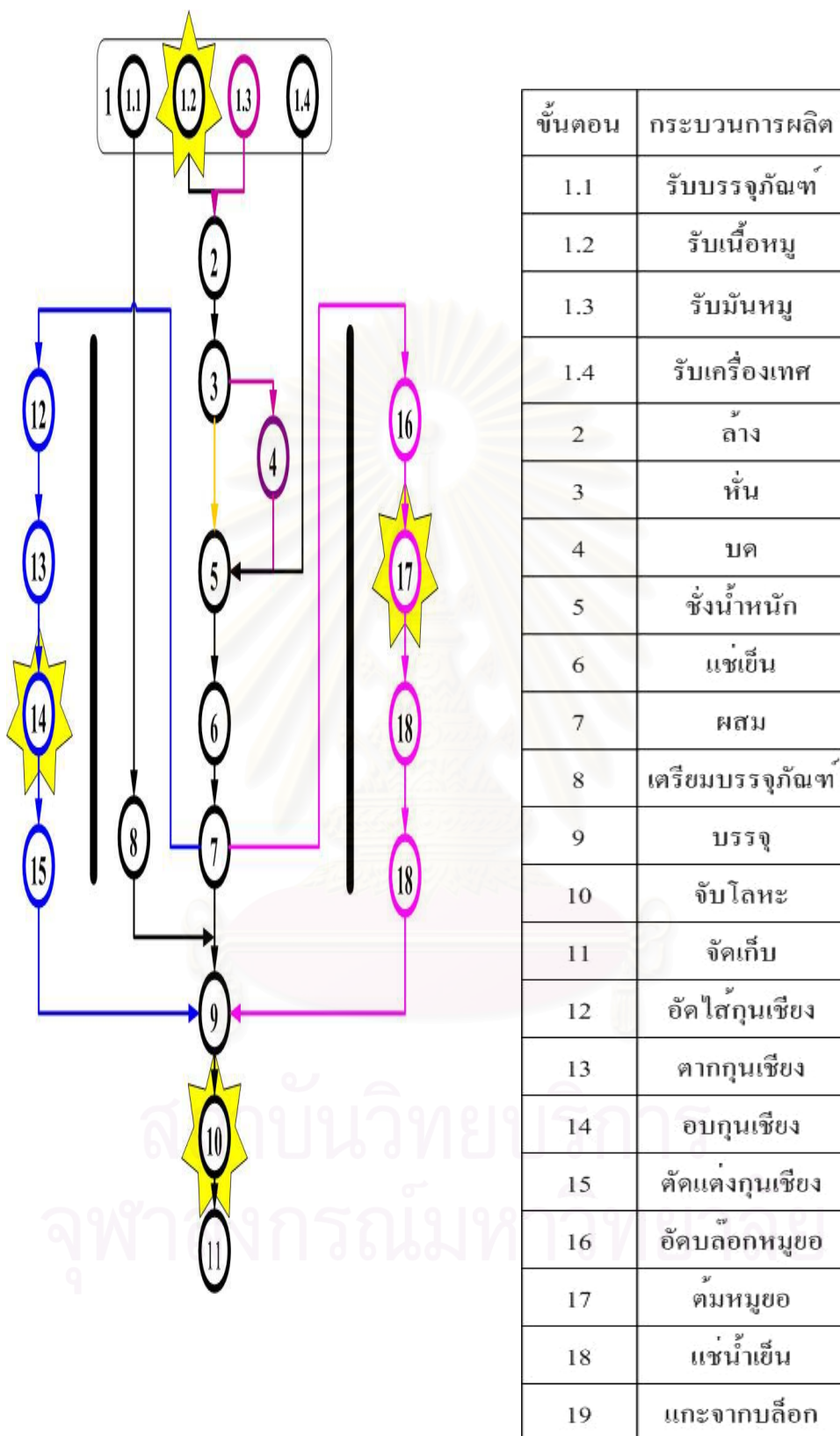
#### 5.4 ผลการวิเคราะห์จุดเสี่ยงระบบ HACCP เข้าสู่ TQM

โรงงานกรณีศึกษาฯ ยังไม่มีความพร้อมในการจัดทำระบบ HACCP เนื่องจากการจัดทำระบบจำเป็นต้องใช้การลงทุนค่อนข้างสูงทั้งเครื่องมืออุปกรณ์ และบุคลากร ผู้เชี่ยวชาญที่ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตอย่างลึกซึ้งเพื่อดูแลการดำเนินระบบ HACCP อย่างสม่ำเสมอ ดังนั้นผลการวิจัยในส่วนนี้จึงเสนอเป็นแนวทางในการจัดทำระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM ซึ่งจะทำให้ระบบเกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด โดยวัดจากการให้ความร่วมมือของพนักงานในทุกระดับ

ผลิตภัณฑ์ของโรงงานกรณีศึกษามีด้วยกัน 3 ผลิตภัณฑ์หลัก คือ แหนม กุนเชียง และหมูยอ โดยมีกระบวนการผลิตรวมของโรงงานกรณีศึกษา ดังภาพที่ 5.3 เพื่อนำมาเข้าสู่ขั้นตอนการวิเคราะห์หาจุดเสี่ยงตามแผนที่ได้วางไว้

จุดเสี่ยงที่ได้จากการวิเคราะห์พบว่า ขั้นตอนที่มีจุดเสี่ยงร่วมกัน คือ ขั้นตอนการรับเนื้อหมู ขั้นตอนการตรวจจับโลหะภายหลังการบรรจุแล้ว นอกจากนี้พบจุดเสี่ยงที่มีเฉพาะผลิตภัณฑ์ คือ ขั้นตอนการต้มของผลิตภัณฑ์หมูยอ และขั้นตอนการอบของผลิตภัณฑ์กุนเชียง ได้จัดทำแนวทางมาตรการในการควบคุมจุดเสี่ยงต่าง ๆ ดังตารางที่ 5.3





ภาพที่ 5.3 กระบวนการผลิตทั้งหมดของโรงงานกรณีศึกษา

ตารางที่ 5.3 แนวทางควบคุมจุดเสี่ยงตามระบบ HACCP ของหมูยอ แหนม และ กุนเชียง

ผลิตภัณฑ์ : หมูยอ แหนม และ กุนเชียง									
ขั้นตอน ที่	ขั้นตอนการ ผลิต	จุด วิกฤต	อันตราย	ค่าจำกัดวิกฤต	วิธีการ	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ	วิธีการแก้ไข	การทวน สอบ
1.2	การรับวัตถุดิบ เนื้อหมู	CCP1	อันตรายทางเคมี (การตกค้างของสาร เร่งเนื้อแดง)	ไม่รับซื้อ วัตถุดิบจากผู้ จัดส่งที่มี ประวัติตรวจ พบสารเร่งเนื้อ แดงเกิน มาตรฐาน	1. สุ่มเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ จากทุกผู้จัดส่ง ตรวจสอบหา สารเร่งเนื้อแดง 2. รวบรวมข้อมูล ประเมินผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบจากทุกๆ ผู้จัดส่ง ไว้เป็นฐานข้อมูลในการ จัดซื้อ	1. สุ่มตรวจทุกผู้ จัดส่ง 2. ตรวจสอบทุกรอบ ในวันที่จัดส่ง	1. ฝ่ายควบคุม คุณภาพ 2. ฝ่ายจัดซื้อ 3. ฝ่ายรับวัตถุดิบ	1. หากพบสารเร่งเนื้อ แดงจากแหล่งใดทำการ แยกผลิตภัณฑ์ชุดนั้น จากแหล่งที่ไม่มีปัญหา 2. ทำการตรวจสอบซ้ำ เพื่อยืนยันผลพร้อมทำ การบันทึกหากพบ ความผิดปกติซ้ำและ รายงานให้ผู้บริหาร ทราบ	ตรวจสอบ ความถูกต้อง แม่นยำของ อุปกรณ์ที่ใช้ ตรวจวัด

ตารางที่ 5.5 แนวทางควบคุมจุดเสี่ยงตามระบบ HACCP ของหมุยอ

ผลิตภัณฑ์ : หมุยอ									
ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการผลิต	จุดวิกฤต	อันตราย	ค่าจำกัดวิกฤต	วิธีการ	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ	วิธีการแก้ไข	การทวนสอบ
17	การต้ม	CCP4	อันตรายทางชีวภาพ (การเหลือรอดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค)	1. อุณหภูมิน้ำต้มไม่ต่ำกว่า 70 องศาเซลเซียส 2. ควบคุมเวลาในการต้ม 40 นาที	1. ตรวจสอบวัดอุณหภูมิของน้ำ ทั้งก่อน ระหว่างและเสร็จการต้ม 2. จับเวลาตั้งแต่เริ่มต้มจนสิ้นสุดกระบวนการต้ม	1. ทุกlotในการผลิต 2. ก่อนการต้มผลิตภัณฑ์และเมื่อเปลี่ยน lot	1. ฝ่ายควบคุมคุณภาพ 2. ฝ่ายผลิต	1. หากอุณหภูมิและเวลาในการต้มต่ำกว่าค่าจำกัดวิกฤตให้แยกผลิตภัณฑ์ชุดนั้นและนำมาผลิตใหม่ 2. ทำการบันทึกการแก้ไขพร้อมทั้งระบุสาเหตุของการเบี่ยงเบนของปัญหา	สอบเทียบเครื่องวัดอุณหภูมิและนาฬิกาจับเวลาที่ใช้น กระบวนการต้ม

ตารางที่ 5.4 แนวทางควบคุมจุดเสี่ยงตามระบบ HACCP ของ กุนเชียง

ผลิตภัณฑ์ : กุนเชียง									
ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการผลิต	จุดวิกฤต	อันตราย	ค่าจำกัดวิกฤต	วิธีการ	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ	วิธีการแก้ไข	การทวนสอบ
14	การอบกุนเชียง	CCP3	อันตรายทางชีวภาพ (การเหลือรอดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค)	1. อุณหภูมิอบไม่ต่ำกว่า 60 องศาเซลเซียส 2. ควบคุมเวลาในการอบ 2 วัน	1. ตรวจสอบวัดอุณหภูมิของเตาอบ ทั้งก่อน ระหว่าง และเสร็จการอบ 2. จับเวลาตั้งแต่เริ่มต้มจนสิ้นสุดกระบวนการอบ	1. ทุกlotในการผลิต 2. ก่อนการอบผลิตภัณฑ์และเมื่อเปลี่ยน lot	1. ฝ่ายควบคุมคุณภาพ 2. ฝ่ายผลิต	1. หากอุณหภูมิเตาอบและเวลาในการอบต่ำ/สูงกว่าค่าจำกัดวิกฤตให้แยกผลิตภัณฑ์ชุดนั้น และนำมาผลิตใหม่ 2. ทำการบันทึกการแก้ไขพร้อมทั้งระบุสาเหตุของการเบี่ยงเบนของปัญหา	สอบเทียบเครื่องวัดอุณหภูมิและนาฬิกาจับเวลาที่ใช้น กระบวนการอบ

ตารางที่ 5.3(ต่อ) แนวทางควบคุมจุดเสี่ยงตามระบบ HACCP ของหมูยอ แหนม และ กุนเชียง

ผลิตภัณฑ์ : หมูยอ แหนม และ กุนเชียง									
ขั้นตอน ที่	ขั้นตอน การผลิต	จุด วิกฤต	อันตราย	ค่าจำกัดวิกฤต	วิธีการ	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ	วิธีการแก้ไข	การทวน สอบ
10	การ ตรวจจับ โลหะ	CCP2	อันตรายทาง กายภาพ (เศษโลหะ ปะปนไปกับ ผลิตภัณฑ์)	ผลิตภัณฑ์ผ่าน การตรวจจับ โลหะ 100% และไม่มีเศษ โลหะและ อโลหะสเปก ตามข้อตกลง ระหว่างโรงงาน กับลูกค้า	นำผลิตภัณฑ์ ผ่านเครื่อง ตรวจจับโลหะ 100% และ ตรวจสอบ ประสิทธิภาพ การทำงานของ เครื่องจับโลหะ โดยใช้ อุปกรณ์ Calibration ประจำเครื่อง	ก่อนการใช้ งานทุกครั้ง และทุกๆ 1 ชั่วโมงขณะ ปฏิบัติงาน	1.ฝ่ายควบคุม คุณภาพ 2.ฝ่ายผลิต	แจ้งหัวหน้าหากสิ่งผิดปกติเพื่อพิจารณาว่ามีสาเหตุ มาจากเครื่องมือหรือผลิตภัณฑ์  <u>เครื่องมือ</u> :  1. ให้หยุดใช้งานเครื่องที่มีปัญหาจนกว่าจะแก้ไข เสร็จ และติดแจ้งที่ตัวเครื่อง  2. ก่อนใช้งานภายหลังการซ่อมให้ทำการตรวจสอบ อีกครั้งพร้อมบันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น  3. นำผลิตภัณฑ์ชุดที่ผ่าน ไปมาทำการตรวจซ้ำ  <u>ผลิตภัณฑ์</u> : หากพบสิ่งผิดปกติที่ตัวผลิตภัณฑ์ต้องทำ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์100%หาสาเหตุที่แท้จริงและ ทำการบันทึกผล	สอบเทียบ เครื่องจับ โลหะโดย หน่วยงาน กลางที่มี ความ น่าเชื่อถือ

ผลจากตารางที่ 5.3 – 5.5 สามารถสรุปได้ว่าจากกระบวนการผลิตทั้งหมดของโรงงาน ګรณิศึกษาที่ทำการผลิต แหนม หมูยอและกุนเชียงรวมทั้งสิ้น 19 ขั้นตอนการผลิต พบจุดเสี่ยงที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค (Critical Control Point : CCP) 4 ขั้นตอน โดยสรุปดังตารางที่ 5.6

ตารางที่ 5.6 สรุปการวิเคราะห์จุดเสี่ยงและอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในแต่ละจุด

ขั้นตอนการผลิตที่	ขั้นตอนการผลิต	จุดวิกฤต	อันตราย
1.2	การรับวัตถุดิบเนื้อหมู	CCP1	อันตรายทางเคมี (การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดง)
10	การตรวจจับโลหะ	CCP2	อันตรายทางกายภาพ ( เศษโลหะปะปนไปกับผลิตภัณฑ์)
14	การอบกุนเชียง	CCP3	อันตรายทางชีวภาพ (การเหลือรอดของจุลินทรีย์ก่อโรค)
17	การต้มหมูยอ	CCP4	อันตรายทางชีวภาพ (การเหลือรอดของจุลินทรีย์ก่อโรค)

หลังจากจัดทำแผนและมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่อาจจะเกิดความไม่ปลอดภัยขึ้น ในผลิตภัณฑ์หมูยอของโรงงานกรณิศึกษาตามหลักการของระบบ HACCP เพื่อให้กระบวนการจัดทำระบบ HACCP ดำเนินไปอย่างสมบูรณ์ ควรทำการประเมินผลระหว่างและสิ้นสุดการดำเนินระบบ โดยใช้แบบฟอร์มการประเมินสภาพการณ์ในการจัดทำระบบ HACCP ในแต่ละผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนตามหลักการของระบบ HACCP ได้ดังตารางที่ 5.2 หลักเกณฑ์ในใช้แบบฟอร์มนี้คือควรมีการจัดทำทุกหัวข้อการประเมินในแบบฟอร์ม หากขาดในหัวข้อใดหัวข้อหนึ่ง ควรทำการวิเคราะห์ปรับปรุง / เพิ่มเติมให้ครบตามกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โดยอาศัยหลักการ TQM ซึ่งจะส่งผลให้เกิดผลสำเร็จได้อย่างรวดเร็วและเต็มประสิทธิภาพหากได้รับความร่วมมือจากพนักงานในทุกระดับ

## บทที่ 6

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ กล่าวถึงหลักการของระบบคุณภาพสามระบบคือ GMP HACCP และ TQM โดยนำทั้งสามระบบมาศึกษาการจัดประเภท ความสัมพันธ์ของระบบทั้งสาม และเปรียบเทียบขั้นตอนการนำไปใช้งานตั้งแต่ การเตรียมการก่อนจัดทำระบบ การดำเนินการจัดทำระบบ สรุปและประโยชน์ที่ได้รับ รวมทั้งการศึกษาการแนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM และ การศึกษาการแนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

#### 6.1 บทสรุป

จากรายละเอียดของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ได้ทำการศึกษาใน 3 หัวข้อหลักๆ คือ

- 1) การศึกษาความสัมพันธ์ของระบบ GMP HACCP และ TQM
- 2) แนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM
- 3) แนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM

##### 6.1.1 การศึกษาความสัมพันธ์ของระบบ GMP HACCP และ TQM

ในการศึกษาการจัดประเภทของระบบทั้งสามระบบได้ดังนี้ การบริหารคุณภาพโดยรวม (Total Quality Management : TQM) เป็นการบริหารระดับกระบวนการ (Process) คือ มีแนวทางในการดำเนินการเป็นขั้นตอนโดยใช้เครื่องมือหรือวิธีการใดๆมาเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการ ในการมุ่งสู่เป้าหมายที่ตั้งเอาไว้คือการปรับปรุงกระบวนการ (Process improvement) ส่วน Good Manufacturing Practice (GMP) และ Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) เป็นการบริหารระบบในระดับระบบ (system) คือ การกำหนดระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ต้องมีการประกันคุณภาพขององค์กรที่มีเป็นมาตรฐานตามสากล

ในการศึกษาความสัมพันธ์ของระบบ GMP HACCP และ TQM จะเห็นว่า GMP เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหารปลอดภัยในระดับพื้นฐาน ไม่มีแนวทางการปรับปรุงแก้ไขการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ส่วน HACCP เป็นระบบคุณภาพที่มีความซับซ้อนมากขึ้นอยู่ในระดับต่อจาก GMP ที่มีความจำเพาะเจาะจงในแต่ละผลิตภัณฑ์ต้องอาศัยความรู้ทางเทคนิคด้านอาหารใน

การบริหารจัดการเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร ระบบGMP และระบบ HACCP เป็นระบบที่มีข้อกำหนดรองรับที่ต้องผ่านการตรวจประเมินทั้งจากภายในระบบและภายนอกระบบเมื่อผ่านการตรวจประเมินจะได้รับใบรับรองคุณภาพเช่นเดียวกับอนุกรมของISO ต่างๆ ส่วน TQM เป็นระบบคุณภาพโดยรวมที่อาศัยกลยุทธ์ในการบริหารงาน สร้างการมีส่วนร่วมให้เกิดขึ้นในองค์กร ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้ครอบคลุมในทุกระบบคุณภาพ ส่วนใหญ่องค์กรจะจัดทำระบบตามความสมัครใจเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลขององค์กร

การเปรียบเทียบขั้นตอนการดำเนินระบบเริ่มจาก การเตรียมการก่อนเข้าสู่ระบบ โดยการตั้งวัตถุประสงค์และเป้าหมายในการดำเนินระบบ การจัดองค์กร จะเห็นได้ว่า TQM เน้นการมีส่วนร่วมทั่วทั้งองค์กร ส่วน GMP และ HACCP เน้นการสร้างมาตรฐานในการผลิตเพื่อป้องกันให้อาหารมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ต่อมาในการดำเนินระบบ ซึ่งโดยหลักการในแต่ละระบบจะมีการอาศัยเครื่องมือคุณภาพความเหมาะสมดังนี้ คือ TQM เน้นกิจกรรมที่สร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าทั้งลูกค้าภายในองค์กร และภายนอกองค์กร มีการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่องแบบค่อยเป็นค่อยไป โดยความสมัครใจของพนักงานที่ร่วมกิจกรรม ส่วน GMP และ HACCP เน้นการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งสามารถนำวงจรเดมมิ่ง(PDCA)มาใช้ เมื่อพิจารณาถึงการวัดผลในการดำเนินระบบตามข้อกำหนดพบว่าในแต่ละระบบมีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน ซึ่งสามารถสรุปในการดำเนินระบบ และ ความคาดหวังในการดำเนินระบบคล้ายคลึงกัน คือ ต้องการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า แต่แนวทางในการปฏิบัติความแตกต่างกัน TQM เป็นระบบบริหารคุณภาพในระดับกระบวนการซึ่งเน้นให้เกิดความมีส่วนร่วมทั่วทั้งองค์กร ส่วน GMP และ HACCP เป็นระบบบริหารคุณภาพระดับระบบซึ่งเน้นการสร้างมาตรฐานการผลิตอาหารให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยต้องการผ่านการรับรองมาตรฐานจากบุคคลที่ 3 ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินระบบมีความคล้ายคลึงกัน คือ บุคลากรไม่ยอมรับในการเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรมองค์กร ขาดการสนับสนุนจากผู้บริหาร ผู้บริหารขาดความรู้ความเข้าใจ และขาดความเชื่อมั่นในการนำระบบมาใช้ และประโยชน์ที่ได้รับในการจัดทำระบบ TQM คือ เกิดการปรับปรุงคุณภาพทั่วทั้งองค์กร ส่วน GMP เป็นการสร้างระบบการผลิตที่ถูกสุขลักษณะและจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน และ HACCP เป็นระบบที่สร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคในการจัดการป้องกันและควบคุมอันตรายที่มีโอกาสเกิดกับผลิตภัณฑ์



ศึกษาประเด็นที่มีความแตกต่างกันทั้งสิ้น 15 ประเด็น คือเชิงกระบวนการ เชิงการปรับปรุงงาน เชิงการบริหารจัดการ เชิงการดำเนินการ เชิงการควบคุม เชิงการมีส่วนร่วม เชิงความขัดแย้ง เชิงความต่อเนื่อง เชิงความสม่ำเสมอ เชิงการลงทุน เชิงระยะเวลาการดำเนินการ เชิงการจูงใจ เชิงการเปลี่ยนแปลง เชิงปัญหาและอุปสรรค

#### 6.1.2 แนวทางการดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM

ในการดำเนินระบบ GMP โดยปกติจะเป็นการดำเนินงานในลักษณะการป้องกันจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐานที่ไม่มีการปรับปรุงการทำงานอย่างต่อเนื่อง การดำเนินระบบขาดความสม่ำเสมอในการตรวจติดตาม โดยเป็นการดำเนินการเฉพาะกลุ่มทำให้เมื่อนำมาปฏิบัติจริงในการผลิตได้ผลไม่มากนัก ดังนั้นการนำ TQM มาใช้ในการจัดระบบจะช่วยสร้างความมีส่วนร่วมให้เกิดขึ้นภายในองค์กร โดยมีขั้นตอนในการดำเนินระบบดังนี้

เริ่มจากการประเมินระบบ GMP เบื้องต้นเพื่อให้ทราบถึง สภาพของโรงงานเบื้องต้น และ ทราบปัญหาที่ควรแก้ไขโดยการเรียงลำดับตามความสำคัญและความสัมพันธ์ของปัญหากับหัวข้อในข้อกำหนดของ GMP รูปแบบการประเมินแบ่งเป็น 2 ลักษณะ คือ จากข้อร้องเรียนของลูกค้า และแบบฟอร์มการประเมินขององค์การอาหารและยา โดยให้ความสำคัญกับลูกค้ามาเป็นอันดับแรก จะได้ลำดับของหัวข้อในข้อกำหนด GMP โดยเรียงลำดับจากสาเหตุของปัญหาเร่งด่วนมาทำการแก้ไขก่อนคือ

หมวดที่ 6 บุคคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

หมวดที่ 4 สุขาภิบาล

หมวดที่ 5 การบำรุงและการทำความสะอาด

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

และ หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ลำดับข้างต้นนี้จะนำไปใช้ในขั้นตอนของการใช้เทคนิคในการควบคุมการประเมินผล

เมื่อทราบสภาพโดยทั่วไปของโรงงานแล้ว จะนำขั้นตอนการดำเนินระบบ GMPตามหลักการของ TQM โดยเริ่มจากการวางแผนด้านการบริหารจัดการ การจัดองค์กรและสร้างระบบคุณภาพ การดำเนินโครงการ GMP ทั้งทั้งองค์กร การใช้เทคนิคของการควบคุมการประเมินผล การติดตามความก้าวหน้าและประเมินผล การทบทวนผลลัพธ์และระดับความสำเร็จ การส่งเสริมให้ทุกคนมีส่วนร่วมเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง สามารถสรุปรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนได้ดังนี้

### 1) การวางแผนด้านการบริหารจัดการ

ผู้บริหารของโรงงานกรณีศึกษามีความพร้อมและต้องการนำระบบ GMP มาใช้ในโรงงาน ซึ่งประสบปัญหาเกี่ยวกับไม่บุคลากรที่มีความรู้ ไม่สามารถกำหนดแนวทางการจัดทำเองได้ และไม่มีผู้รับผิดชอบการจัดทำระบบที่ชัดเจน จึงทำการจ้างที่ปรึกษาภายนอกมาช่วยในการสร้างระบบคุณภาพ การดำเนินระบบ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM เพื่อหาแนวทางในการสร้างความมีส่วนร่วมให้เกิดขึ้นภายในหน่วยงาน โดยการจัดกิจกรรมระดมสมอง และ กิจกรรม5ส เข้ามาช่วยในการดำเนินระบบ GMP

โรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) กำหนดความหมาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายที่ต้องการในการจัดทำระบบ GMP ไว้อย่างชัดเจน นโยบายคุณภาพขององค์กรต้องนำไปสู่การปฏิบัติ (Policy Deployment) ในหน่วยงาน เพื่อเป็นกรอบในการนำไปวางแผนการปฏิบัติในแต่ละแผนกภายในโรงงาน จัดทำประกาศแจ้งให้พนักงานทุกคนรับทราบว่าขณะนี้โรงงานกำลังจัดทำระบบ GMP เพื่อให้เกิดความยึดมั่นและผูกพันในระบบคุณภาพ

### 2) การจัดองค์กรและสร้างระบบคุณภาพ

โรงงานกรณีศึกษาได้จัดทีมงาน GMP ขึ้น 1 ทีม ประกอบด้วย 2 สาย คือ สายงานด้านโครงสร้างและสุขาภิบาลโรงงาน และสายงานด้านคุณภาพการผลิต เพื่อความสะดวกในการประสานงานและรวดเร็วในการดำเนินการจัดทำระบบ GMP ผู้บริหารให้สร้างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายควบคุมคุณภาพขึ้น โดยรับบุคลากรที่มีวุฒิการศึกษาปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์อาหารมาประจำโรงงาน

### 3) การดำเนินโครงการ GMP ทัวทั้งองค์กร

การเปิดตัวโครงการระบบ GMP จำเป็นต้องสร้างความมีส่วนร่วมและขวัญกำลังใจของพนักงานทุกคนให้เกิดขึ้นทั่วทั้งองค์กร โดยให้ทุกหน่วยงานรับทราบว่าขณะนี้ผู้บริหารได้ตระหนักถึงสัญลักษณ์ที่ดีของโรงงาน ซึ่งจะนำไปสู่ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยที่โรงงานกรณีศึกษา ใช้การฝึกอบรมแนะนำระบบ GMP ให้กับพนักงานในทุกระดับเข้าฟัง นอกจากนี้ยังได้มีการแนะนำทีมงาน วัตถุประสงค์ นโยบายคุณภาพของโรงงาน รวมทั้งความจำเป็นที่จะต้องจัดทำระบบ GMP

### 4) การใช้เทคนิคของการควบคุมการประเมินผล

เทคนิคในการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิตควรเป็น การบริหารข้อเท็จจริง (Management by Facts) ที่จะทำให้เข้าใจง่ายและเป็นรูปธรรมชัดเจน และเทคนิคอื่นๆมาประกอบ ดังเช่น การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection) การระดมสมอง (Brainstorming) เนื่องจากปัญหาเกี่ยวกับ แมลงและสัตว์กัดแทะ ซึ่งได้รับการร้องเรียนจากลูกค้า เนื้อหาในหมวดนี้เป็นสาเหตุหนึ่งที่สำคัญของปัญหา ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

➤ หมวดที่ 6 บุคลากรและสัญลักษณ์ผู้ปฏิบัติงาน : สืบหาความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบ GMP วุฒิการศึกษา ของบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด สถานที่ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการฝึกอบรม จัดทำแผนในการฝึกอบรม การรณรงค์ปลูกจิตสำนึกในการปฏิบัติงานที่ถูกสัญลักษณ์ มีการจัดสถานที่ในการฝึกอบรม พร้อมอุปกรณ์ที่ใช้ในการนำเสนอ เพื่อเป็นการสร้างบรรยากาศในการฝึกอบรม การดำเนินการฝึกอบรมโดยวิทยากรควรเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจ ในระบบ GMP ทำการประเมินความเข้าใจของพนักงานโดยการตั้งคำถามให้พนักงานตอบ กระตุ้นให้เกิดการมีส่วนร่วม เพิ่มความสนใจในหัวข้อการฝึกอบรมมากยิ่งขึ้น ส่วนในกรณีที่มีชาวต่างดาวซึ่งไม่เข้าใจภาษาไทย ควรแยกฝึกอบรมให้อยู่คนละรอบกับคนไทย และอาศัยล่ามแปลเมื่อวิทยากรพูดให้กับพนักงานฟัง ควรมีการจัดกิจกรรมต่างๆขึ้น อย่างต่อเนื่อง เป็นการกระตุ้นให้โรงงานอยู่ในบรรยากาศของการจัดทำระบบ GMP การตรวจประเมินผล จัดทำแบบฟอร์มเพื่อตรวจติดตามการปฏิบัติงานและการปฏิบัติงานของพนักงานในแต่ละแผนก ภายหลังการฝึกอบรม เก็บรวบรวมข้อมูล และจัดทำเป็นสถิติ

➤ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต : ตำรวจบริเวณรอบโรงงาน สถานที่ตั้ง แผนผังการผลิต จัดทำแผนการดำเนินการโดยแยกส่วนที่ควรซ่อม สร้าง โยกย้าย การใช้วัสดุที่เหมาะสมต่อการผลิตอาหาร เพื่อให้เกิดความเหมาะสมและราบรื่นในการทำงาน โดยกำหนดระยะเวลาในแต่ละขั้นตอน ซึ่งในส่วนของโครงสร้างจำเป็นต้องมีการลงทุนจึงต้องอาศัยความเห็นชอบจากผู้บริหาร จัดทำแบบฟอร์มเพื่อติดตามผลของสภาพโครงสร้างโดยกำหนดความถี่ในการตรวจติดตาม และ แนวทางการแก้ไขปรับปรุง เพื่อเสนอความก้าวหน้าของการดำเนินงาน

➤ หมวดที่ 4 สุขาภิบาล : ระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดขยะต้องมีการจัดการที่เหมาะสม ตรวจสอบจุดที่มีความเสี่ยงต่อการเข้า-ออกของแมลง และ สัตว์กัดแทะ แหล่งเพาะพันธุ์ภายในบริเวณโรงงาน จัดทำแผนการดำเนินงาน โดยเสนอให้มีการจ้างบริษัทกำจัดแมลง และ สัตว์กัดแทะมาดำเนินการ ระบบสุขาภิบาลที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงาน เช่น ห้องน้ำ อ่างล้างมือ อ่างจุ่มรองเท้า เป็นต้น เสนอให้มีการจัดสร้างห้องน้ำให้เพียงพอต่อจำนวนพนักงานโดยต้องแยกจากบริเวณที่มีการผลิต เสนอให้มีการติดตั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบสุขาภิบาลของผู้ปฏิบัติงาน ตามจุดเข้า-ออกของบริเวณการผลิต หน้าห้องน้ำ และมีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด ตั้งอยู่ในที่เหมาะสม และมีจำนวนเพียงพอ พร้อมทั้งจัดทำระบบการแยก และการกำจัดขยะ จัดทำแบบฟอร์มเพื่อตรวจติดตามผล กำหนดความถี่ในการตรวจติดตาม พร้อมทั้งระบุสาเหตุแนวทางในการแก้ไข จัดทำเป็นรายงานความก้าวหน้า

➤ หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด : ในหมวดนี้ได้ อาศัยกิจกรรม 5 ส เข้ามามีส่วนช่วยให้บุคลากรและผู้ปฏิบัติงานตระหนักถึง ความสำคัญทางสุขลักษณะ โดยจัดการฝึกอบรมกระบวนการจัดทำกิจกรรม 5ส ทำให้พนักงานทราบขั้นตอนการทำ ความสะอาดที่ถูกวิธีและอย่างทีลำดับขั้นตอน ทำความเข้าใจเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด อุปกรณ์ประเภทต่างๆ โดยจัดให้มีการประเมินและให้รางวัลเป็นแรงจูงใจ

➤ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต : จัดทำแผนการซ่อมบำรุงเครื่องจักรอย่างเป็นระบบ โดยประสานงานกับแผนกซ่อมบำรุงของโรงงาน ทำแบบฟอร์มในการตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง โดยระบุแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขเมื่อเกิดการชำรุดของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรในแต่ละแผนก และติดตามผลการซ่อมบำรุง สรุปผลและบันทึกความก้าวหน้า

➤ หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต : โรงงานกรณีศึกษาได้เริ่มการควบคุมกระบวนการจากไปตรวจเชื้อจุลินทรีย์และสารเคมีที่ใช้ประกอบการผลิต ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้ เพื่อทำการทบทวนกระบวนการผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างละเอียด ตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และกำหนดแผนในการส่งผลิตภัณฑ์ทั้งผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป น้ำ ใอน้ำ และน้ำแข็งเป็นประจำทุกเดือน โรงงานกรณีศึกษามีการเก็บวัตถุดิบทั้งในห้องเย็นและที่อุณหภูมิปกติ จึงกำหนดอุณหภูมิมาตรฐานเป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบ พร้อมทั้งจัดทำแผนและแบบฟอร์มสำหรับประเมินผล ในส่วนของการซั่งตวง วัด ส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ และ น้ำหนักของการบรรจุผลิตภัณฑ์นั้นเริ่มจากการสำรวจชนิดของเครื่องซั่งทั้งหมดที่มีใช้ในโรงงาน และกำหนดแผนการสอบเทียบเครื่องมือ เครื่องซั่งให้มีสภาพสมบูรณ์ ความเที่ยงตรงตลอดเวลาการใช้งาน ต่อมาส่วนของการทดสอบสุลัักษณ์ะของกระบวนการผลิต และ ต้องจัดมาตรการในการปรับปรุงคุณภาพกระบวนการผลิตต่อไป อีกทั้งจัดทำสต็อกวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป เพื่อให้ทราบแหล่งที่มา สามารถสอบกลับได้ในกรณีสินค้ามีปัญหา โดยบันทึกการรับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การเบิก-จ่ายเพื่อใช้ในกระบวนการผลิต จัดทำแบบฟอร์มในการสุ่มตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จัดทำรายงานข้อบกพร่อง แนวทางการแก้ไขในแต่ละปัญหา รวมทั้งติดตามการแก้ไขอย่างสม่ำเสมอ

#### 5) การติดตามความก้าวหน้าและประเมินผล

ในทุกหัวข้อของข้อกำหนด GMP จะมีแบบฟอร์มในการตรวจติดตาม และการประเมินผลกิจกรรมต่างๆหลากหลายรูปแบบ โดยเฉพาะในระยะแรกของการจัดทำระบบอาจมีรายละเอียด และ ความถี่ในการตรวจติดตามสูง จะค่อยๆลดลงเมื่อการปฏิบัติงานเข้าสู่ระบบอย่างสมบูรณ์ โดยผลการตรวจประเมินในแต่ละหมวดจากแบบฟอร์มที่ได้จัดทำในระยะเวลา 4 เดือนแรก มีแนวโน้มในทุกหมวดที่ทำการประเมินดีขึ้นทุกแผนก เหลือปัญหาที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด GMP ไม่ถึง 20% ของปัญหาในแต่ละแผนก และบางแผนกไม่มีการทำผิดด้านสุลัักษณ์ะในบางหมวดในช่วงเดือนสุดท้าย

#### 6) การทบทวนผลลัพธ์และระดับความสำเร็จ

ผู้บริหารของโรงงานกรณีศึกษาทบทวนผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นเห็นว่าบรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดไว้ เช่น จำนวนพนักงานที่ปฏิบัติดีหลักสุลัทธิที่ดี มีจำนวนลดลงจากผลการประเมินข้างต้น ถูกค่าให้การยอมรับกระบวนการผลิตที่ถูกสุลัทธิที่ดีมากขึ้น สินค้ามีมาตรฐานคุณภาพสม่ำเสมอ และถูกต้องตามกฎหมายเนื่องจากการรับรองจากหน่วยงานราชการ สามารถช่วยลดต้นทุนได้ เป็นต้น

#### 7) การส่งเสริมให้ทุกคนมีส่วนร่วมเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผลของความสำเร็จนั้นต้องอาศัยระยะเวลาในการปรับตัวของผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องค่อยๆ ซึมซับจนกระทั่งเกิดวัฒนธรรมองค์กรใหม่ขึ้น โรงงานกรณีศึกษาอาศัยกิจกรรมระดมสมอง ในระดับผู้บริหาร ส่วนของพนักงานในทุกระดับใช้กิจกรรม 5ส ทำให้พนักงานเกิดความมีส่วนร่วมและมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กร สามารถใช้ได้ดีกับพนักงานที่ไม่มีพื้นฐานความรู้ที่เกี่ยวข้องกับสุลัทธิที่ดี ซึ่งจะประเมินผลเป็นระยะๆ เพื่อการปรับปรุงระบบให้ดีขึ้นต่อไปอย่างไม่มีที่สิ้นสุด ควรมีการส่งเสริมด้วยการสร้างบรรยากาศให้พนักงานทุกคนมีส่วนร่วม สนับสนุนการทำงานเป็นทีม โดยยึดหลักการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เป็นสำคัญ

จากแนวทางการดำเนินการข้างต้นได้นำไปปฏิบัติในโรงงานกรณีศึกษาได้ผลดังต่อไปนี้ คือ

- สามารถลดเส้นทางไหลที่ซับซ้อนของกระบวนการ โดยให้แผนกที่มีความสัมพันธ์และมีการติดต่อกันบ่อยครั้งอยู่ใกล้กัน
- ภาพรวมจากผลการประเมินจากในครั้งแรกโดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบ GMP หลังจากนั้นทำการประเมินผลโดยหน่วยงานราชการ สรุปลงตารางที่ 6.1

ตารางที่ 6.1 ผลการประเมินระบบ GMP ของโรงงานกรณีศึกษา

ขั้นตอน	คะแนน (ร้อยละ)	ผ่าน/ไม่ผ่าน เกณฑ์มาตรฐาน	ระดับ	ผลที่ได้รับ
ก่อนการดำเนินระบบ (ก.พ. 2547)	28.75	ไม่ผ่าน	-	-
ระหว่างดำเนินระบบ (เม.ย. 2547)	64.68	ผ่าน	พอใช้	เกียรติบัตรและ ตรวจติดตามทุก 1 ปี
หลังการดำเนินระบบ (มี.ค. 2548)	80.61	ผ่าน	ดี	เกียรติบัตรและ ตรวจติดตามทุก 3 ปี

แสดงถึงการพัฒนาอย่างเป็นลำดับในการนำระบบคุณภาพ GMP โดยอาศัยหลักการของ TQM ไปใช้ในโรงงานกรณีศึกษา เมื่อทำการจัดระบบขั้นพื้นฐานสำเร็จสามารถนำระบบคุณภาพอื่นๆเช่น ระบบ HACCP ISO visionต่างๆ มาใช้ในโรงงานกรณีศึกษาได้ง่ายขึ้น

### 6.1.3 แนวทางการดำเนินระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM

ระบบ HACCP เน้นความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเป็นหลัก โดยพิจารณาอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในขั้นตอนต่างๆของกระบวนการผลิต ซึ่งเป็นระบบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารเช่นเดียวกับระบบ GMP แต่มีความซับซ้อนมากขึ้น ในการที่จะดำเนินระบบ HACCP ให้สำเร็จได้ต้องอาศัยระบบ GMP เป็นพื้นฐานก่อนจึงจะสามารถควบคุมระบบได้ดีและง่ายมากขึ้น

ปัญหาและอุปสรรคหลักๆในการดำเนินระบบ HACCP ที่เกิดขึ้นโดยทั่วไป เช่น ปัญหาที่มาจากผู้บริหารขาดความเข้าใจในตัวระบบคุณภาพ HACCP ขาดการสนับสนุนที่เพียงพอ ปัญหาเกี่ยวกับบุคลากรในการจัดทำระบบ ขาดการพัฒนาเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบ HACCP แนวทางในการแก้ปัญหานั้นบางส่วนอาจใช้ผู้เชี่ยวชาญมาเป็นที่ปรึกษา และการใช้หลักการของ TQM โดยอาศัยกิจกรรมและเครื่องมือคุณภาพต่างๆมาเสริมสร้างความร่วมมือของพนักงานในทุกๆระดับในการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP โดยมีแนวทางการดำเนินระบบดังนี้

ตารางที่ 6.2 สรุปแผนการดำเนินการจัดระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM

แผนการดำเนินการ	หลักการของระบบ HACCP	เทคนิค
1 จัดตั้งทีมงาน ประชุมเพื่อตั้งวัตถุประสงค์ เป้าหมายคุณภาพ และนโยบายคุณภาพ		ระดมสมอง
2 เปิดตัวโครงการระบบ HACCP		
3 มีแผนการดำเนินงานดังนี้ 3.1 ประชุมเพื่อทบทวนกระบวนการของโรงงานกรณีศึกษา ทั้งหมดอย่างละเอียด		
3.2 วิเคราะห์อันตรายทั้ง 3 ด้านที่มีโอกาสเกิดขึ้นใน กระบวนการผลิตทั้งหมดของโรงงานกรณีศึกษาอย่างละเอียด เพื่อหาจุด CCP	หลักการ 1 : วิเคราะห์ อันตรายและ 2 : กำหนด จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	Decision Tree Diagram และ 5W1H
3.3 ตรวจสอบความพร้อมของข้อมูลในแต่ละจุด CCP โดยใช้ ตารางที่ 5.4 ซึ่งประกอบด้วย มาตรฐาน การวัดสมรรถนะ การ ประเมินผล และการทวนสอบ		
➤ การจัดทำมาตรฐานในการป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายที่ส่งผลต่อ ความปลอดภัยของผู้บริโภค	หลักการ 3 : กำหนดค่า วิกฤต	5W1H
➤ การวัดสมรรถนะการทำงานในกระบวนการที่ควบคุมจุด เสี่ยง และมีการประเมินผล	หลักการ 4 : กำหนด ระบบตรวจติดตาม	
➤ การทบทวนกระบวนการที่ควบคุมจุดเสี่ยง ว่ามี ประสิทธิภาพและวางแผนปรับปรุงในกรณีที่แผนหรือมาตรการที่ ใช้เบื้องต้นไม่ได้ผล	หลักการ 5 : กำหนดการ แก้ไข และ 6 : กำหนดการ ทวนสอบ	
3.4 รวบรวมข้อมูล จัดทำคู่มือคุณภาพสำหรับระบบ HACCP ทบทวนเอกสารทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อมทั้งบันทึก รายละเอียดการเปลี่ยนแปลงของเอกสาร	หลักการ 7 : กำหนด ระบบเอกสารและ การเก็บบันทึกข้อมูล	



จากแนวทางการดำเนินการข้างต้นได้นำไปวางแผนสำหรับโรงงานกรณีศึกษาได้  
วิเคราะห์กระบวนการผลิตทั้งหมดของทุกผลิตภัณฑ์ ได้ผลดังตารางที่ 6.3

ตารางที่ 6.3 การวิเคราะห์จุดเสี่ยงในทั้งสามผลิตภัณฑ์ของโรงงานกรณีศึกษา

ขั้นตอนการผลิตที่	ขั้นตอนการผลิต	จุดวิกฤต	อันตราย
1.2	การรับวัตถุดิบเนื้อหมู	CCP1	อันตรายทางเคมี (การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดง)
10	การตรวจจับโลหะ	CCP2	อันตรายทางกายภาพ (เศษโลหะปะปนไปกับผลิตภัณฑ์)
14	การอบกุนเชียง	CCP3	อันตรายทางชีวภาพ (การเหลือรอดของจุลินทรีย์ก่อโรค)
17	การต้มหมูขอ	CCP4	อันตรายทางชีวภาพ (การเหลือรอดของจุลินทรีย์ก่อโรค)

จากตารางพบว่าจุด CCP 4 จุดจากกระบวนการผลิตทั้งหมด 19 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ (เนื้อหมู) กระบวนการต้มหมูขอ กระบวนการอบกุนเชียง และการตรวจจับโลหะ มีที่มาของอันตรายที่อาจพบได้แตกต่างกันและได้แนะนำมาตรการในการป้องกันและวิธีแก้ไขในกรณีที่ตรวจพบค่าต่ำหรือสูงกว่าค่าวิกฤต

นอกจากนี้เพื่อความสมบูรณ์ในการจัดทำระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM ผู้วิจัยจึงได้สร้างแบบฟอร์มเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนตามหลักการของระบบ HACCP สามารถให้แบบฟอร์มตรวจสอบสภาพการณ์ในการดำเนินระบบ HACCP ได้ทั้งระหว่างการจัดทำระบบและสิ้นสุดการจัดทำระบบ

## 6.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาเกี่ยวกับทฤษฎี และหลักการต่างๆ เพื่อใช้ในการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ทำให้สามารถเสนอข้อเสนอแนะที่ใช้เป็นแนวทางในการศึกษาต่อไปดังนี้

- 1) การศึกษาผลกระทบจากภายนอกองค์กรที่มีผลต่อการจัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP โดยอาศัยหลักการของ TQM
- 2) การศึกษาต้นทุนในการใช้จัดระบบ GMP และ ระบบ HACCP เมื่อใช้หลักการของ TQM และ ไม่ใช้หลักการของ TQM

## 6.3 ข้อจำกัดในการจัดทำระบบ GMP และ HACCP

ข้อจำกัดที่พบในการจัดทำระบบ GMP และ HACCP ของโรงงานกรณีศึกษามีดังนี้

- 1) งบประมาณมีจำกัด จำเป็นต้องใช้ประโยชน์จากทรัพยากรเดิมที่มีอยู่ในเกิดประโยชน์สูงสุด
- 2) บริษัทไม่มีนโยบายในการเพิ่มจำนวนบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทางเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์อาหาร
- 3) โครงสร้างอาคารการผลิตเดิม
- 4) การสื่อสารกับพนักงานส่วนใหญ่เป็นชาวต่างด้าว

## 6.4 ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการจัดทำระบบ GMP และ HACCP

ปัญหาและอุปสรรคในระหว่างการจัดทำระบบ GMP และ HACCP ของโรงงานกรณีศึกษาที่พบมีดังนี้

- 1) โครงสร้างองค์กรไม่ชัดเจน
- 2) การแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบซ้อนทับกัน

- 3) ไม่มีอิสระในการทำงานและการออกความคิดเห็นในระดับหัวหน้างาน
- 4) มีการแทรกแซงการบริหารงานจากเจ้าของกิจการ
- 5) พนักงานขาดความรู้ ความเข้าใจ และจิตสำนึกในการปฏิบัติงาน
- 6) มีบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทางไม่เพียงพอ
- 7) ยึดติดกับวัฒนธรรมองค์กรและการปฏิบัติงานตามความเคยชินเป็นหลัก
- 8) หัวหน้างานไม่เป็นแบบอย่างที่ดี
- 9) มีความขัดแย้งเดิมขององค์กรระหว่างระดับผู้บริหารกับหัวหน้างาน
- 10) ขาดการประสานที่ดีภายในองค์กรและระหว่างภายในองค์กรกับหน่วยงาน
- 11) เมื่อได้รับการรับรองมาตรฐานผู้บริหารขาดการเอาใจใส่และติดตามงาน

ภายนอก

เท่าที่ควร

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## รายการอ้างอิง

1. อุตสาหกรรม,กระทรวง. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2542. เอกสารวิชาการ เรื่อง หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะ. กรุงเทพฯ.
2. ขวัญทวี พอคำทอง. 2545. การจัดทำเกณฑ์คุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นม[Online]. สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย. Available from: <http://fostat.biotec.or.th/viewarticle.asp?id=00001>[เมษายน 2547]
3. อุตสาหกรรม,กระทรวง. กองส่งเสริมและฝึกอบรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2541. หลักสูตรการจัดการสุขลักษณะและระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ.
4. Masao Umeda. 2546. หลักการ 7 ประการสู่ความสำเร็จของ TQM. แปลโดย ศัญญา เศรษฐพิทยา. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น).
5. Graham Wood. 2541. Continuous Improment(TQM) in Higher Education[Online]. Available from: <http://library.kmitnb.ac.th/journal/v005n002/lib8.html>[เมษายน 2547]
6. วิฑูรย์ สิมะโชคดี. 2543. คุณภาพ คือ ความอยู่รอด (Quality Means Survival). พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น).
7. สุรสิทธิ์ เหมตะศิลป์. 2544. การสร้างการพึ่งพากันและกันระหว่าง TQM และ Learning Organization : การวิเคราะห์กรณีศึกษาหลายกรณี. วารสารเพิ่มผลผลิต. 40, 4(พฤษภาคม) :48-58.
8. สำนักงานส่งเสริมและพัฒนากาษาเกษตรเขตที่ 6 เชียงใหม่. 2544. ก้าวสู่เส้นทางสาย Food Safety[Online]. กรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์.Available from: [http://ndoae.doe.go.th/food\\_safety/konr13.htm](http://ndoae.doe.go.th/food_safety/konr13.htm)[เมษายน 2547]
9. สถาบันอาหาร. 2544. โครงการดี ดีที่ภาครัฐสนับสนุน[Online]. Available from: [http://www.nfi.or.th/hot\\_news/hot58\\_1.html](http://www.nfi.or.th/hot_news/hot58_1.html)[เมษายน 2547]
10. ศุภชัย คุณารัตนพฤษ. 2546. ติวเข้มผู้ประกอบการต้อนรับจีเอ็มพีก่อนบังคับใช้ 24 กรกฎาคม [Online]. กรมประชาสัมพันธ์. Available from: <http://www.thaisnews.com>[เมษายน 2547]

11. พรทิพย์ เชื้ออมโนชาญ และคณะ. 2543. การศึกษาดัชนีชี้วัดสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรฐานในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตได้ตามหลักเกณฑ์ GMP. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
12. เนตรนภิส สุวรรณประภา. 2547. การพัฒนาศักยภาพสู่การเป็นวิทยากรพี่เลี้ยงเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชน. ส่วนงานกลาง สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ.
13. สุรัชย์ สานติสุขรัตน์. 2544. การพัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลักภายใต้หลักการของ ISO 9000 และ GMP กรณีศึกษาอุตสาหกรรมการผลิตไส้กรอก. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต. ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
14. Griffith, C. J., Mullan, B. and Price, P.E. 1995. Food safety : implications for food, medical and behavioural scientist. British Food Journal 97 : 23-28.
15. สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2543. การจัดทำระบบ HACCP ในทุกโรงงานอุตสาหกรรมของประเทศไทย. โครงการศึกษาวิจัยเชิงนโยบาย สาขาเทคโนโลยีอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
16. อภิญา ประชาชัยมงคล. 2546. การศึกษาเชิงเปรียบเทียบของระบบ ISO 9000 ร่วมกับ TQM. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต. ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
17. Kidwell Linda A., Snih-Jen Kathy Ho, John Blake, Philip Wraith, Raafat Roubi and A. William Richardson. 2002, February. New Management Techniques. An International Comparison 72 :63.
18. Mika Hannula, Harri I. Kulmala, Petri Suomala. 2002. Total Quality Management and Balance Scorecard - A Comparative Analysis. Tampere University of Technology Tampere Finland.
19. Eunice Taylor and Kevin Kane. 2004. Reducing the burden of HACCP on SMEs. The Ministry of Agriculture Fisheries and Food The University of Salford UK.
20. Anita Eves and Panagiota Dervisi. 2004. Experiences of the implementation and operation of hazard analysis critical point in the food service sector. School of Management University of Surrey UK.
21. A.W.Barendz. 1998, April-June. Food safety and total quality management. Food Control 9 : 163-170.

22. E. Konecka-Matyjek, H. Turlejska, U. Pelzner and L. Szponar. 2003. Actual situation in the area of implementing quality assurance system GMP, GHP and HACCP in Polish food production and processing plants. Department of Safety of Food and Nutrition, National Food and Nutrition Institute Poland.
23. E. Hoornstra, M. D. Northolt, S. Notermans and A.W. Barendsz. 2001, June. The use of quantitative risk assessment in HACCP. Food Control 12 : 229-234.
24. John Kvenberg, Patricia Stolf, Dorothy Stringfellow and E. Spencer Garratt. 2000. HACCP development and regulatory assessment in the United States of America. Food Control 11 : 387-401.
25. E.S. Maldonado, S. J. Henson, J. A. Caswell, L. A. Leos, P. A. Martinez, G. Aranda and J. A. Cadena. 2004. Cost-benefit analysis of HACCP implementation in the Mexican meat industry. Food Control 16 : 375-381.



# ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ก

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ข้อกำหนดของการจัดทำ GMP

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2542) หลักการที่สำคัญของการนำสุขลักษณะอาหารมาปฏิบัติ ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร (รวมถึงการผลิตในขั้นต้น ตลอดจนถึงผู้บริโภคในคอนท้ายสุด) เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่จะให้แน่ใจว่าอาหารมีความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการบริโภคของมนุษย์ การนำหลักการ HACCP มาใช้เป็นวิธีที่จะช่วยเพิ่ม ความปลอดภัยของอาหาร ระบุว่าจะนำหลักเกณฑ์เหล่านั้นมาใช้ได้อย่างไร และให้แนวทางแก่การจัดทำข้อกำหนดวิธีการปฏิบัติ เฉพาะเรื่องนี้อาจจำเป็น สำหรับส่วนต่างๆของห่วงโซ่อาหาร กระบวนการแปรรูป หรือสินค้าต่างๆเพื่อขยายความข้อกำหนดต่างๆด้านสุขลักษณะที่เฉพาะเจาะจงสำหรับ ส่วนต่างๆเหล่านั้น หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหารประกอบมีดังนี้

### 1. สุขลักษณะของสถานที่ตั้ง และอาคารผลิต

ทำเลที่ตั้งต้องอยู่ในบริเวณที่สะอาดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย หลีกเลี่ยงสิ่งแวดล้อมที่อยู่ใกล้แหล่งมีพิษ หรือทำให้เกิดโอกาสการปนเปื้อน เช่น บริเวณชุมชนแออัด แหล่งเพาะพันธุ์สัตว์บริเวณรวบรวมกำจัดขยะ คอกปศุสัตว์ บริเวณน้ำท่วมขังและและสกปรก มีกลิ่นน่ารังเกียจและ / หรือ มีฝุ่นละอองมาก หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกสู่บริเวณผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ

#### 1.1 การออกแบบและพื้นที่ผลิต

มีขนาดพื้นที่เหมาะสมเพียงพอในการผลิต การออกแบบและก่อสร้างทำให้เกิดความสะดวกและง่ายต่อการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และบริเวณผลิตเป็นสัดส่วน ไม่ใช่เป็นที่อยู่อาศัย การติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเป็นไปตามลำดับขั้นตอนการผลิต และแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน การจัดเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุและสารเคมี เป็นสัดส่วนไม่ปะปนกัน ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องอยู่ในบริเวณผลิต สามารถป้องกันสัตว์พาหะนำโรคเข้าสู่อาคารผลิต

## 1.2 พื้น ฝาผนัง เพดาน ประตูและหน้าต่าง

ทำจากวัสดุที่แข็งแรง ทนทานไม่ชำรุด ผิวเรียบมีความลาดเอียงสู่ทางระบายน้ำ และมีการระบายน้ำที่ดี ประตูหน้าต่างทำจากวัสดุที่เหมาะสม ปิดได้สนิท ทำความสะอาดได้

## 1.3 สิ่งอำนวยความสะดวก

1.3.1 การทำความสะอาด : จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำ ความสะอาดอาหาร ภาชนะเครื่องใช้ และ อุปกรณ์เครื่องมือ โครงสร้าง สถานที่ประกอบการ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

1.3.2 การระบายน้ำและการกำจัดของเสีย : ควรมีระบบและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับ การระบายน้ำ และการกำจัดของเสียอย่างเพียงพอ หลีกเลี่ยงการตกค้างสะสมของขยะของเสีย และการปนเปื้อนสู่อาหาร หรือระบบน้ำบริโภค

1.3.3 สิ่งอำนวยความสะดวก ด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล : จัดให้มีอุปกรณ์ล้างมือและทำให้มือแห้งตามจำเป็นอย่างถูกสุขลักษณะ มีห้องน้ำและอุปกรณ์ เช่น กระดาษชำระ สบู่ หรือน้ำยาล้างมือ เป็นต้น อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

1.3.4 น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำ: น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหาร สัมผัสกับอาหาร หรือเครื่องมืออุปกรณ์โดยตรงต้องเป็นน้ำ หรือผลิตจากน้ำที่เหมาะสม ต่อการบริโภค หากมีน้ำระบบอื่น เช่น น้ำอุปโภค ควรมีการแยกแยะระบบอย่างชัดเจน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.3.5 การควบคุมอุณหภูมิ : ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอสำหรับการทำความร้อน หุงต้ม หรือการให้ความเย็น เช่น การแช่เย็น และแช่แข็ง โดยสามารถทำให้อาหารนั้นปลอดภัยและเหมาะสมต่อการบริโภค

1.3.6 คุณภาพอากาศและการระบายอากาศ : จัดให้มีการระบายอากาศโดยธรรมชาติ หรือใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์เพื่อลดการปนเปื้อนจากอากาศ เช่น ละอองน้ำ หยดน้ำ ฝุ่นควัน กลิ่น น่ารังเกียจ หากมีอุปกรณ์หรือระบบระบายอากาศ ควรบำรุงรักษาและทำความสะอาดสม่ำเสมอ

1.3.7 แสงสว่าง : ควรจัดให้มีแสงสว่างธรรมชาติหรือแสงจากไฟฟ้าอย่างเพียงพอ ความเข้มของแสงควรพอเหมาะกับลักษณะงานได้ตามวัตถุประสงค์ ให้สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์และต้องไม่มีผลต่อคุณภาพอาหาร มีระบบการป้องกันเพื่อมิให้อาหารปนเปื้อนจากการแตกหักของอุปกรณ์ให้แสงสว่าง เช่น หลอดไฟ โคมไฟ เป็นต้น

1.3.8 การเก็บรักษา : มีสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอในการเก็บรักษาอาหาร ส่วนประกอบอาหาร สารเคมีต่างๆ ตามคุณลักษณะเฉพาะ หากจำเป็น

## 2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

ทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม แข็งแรงทนทาน ผิวสัมผัส และรอยเชื่อมต่อเรียบ ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่ควรทำจากไม้หรือกระเจก จำนวนเครื่องมืออุปกรณ์เพียงพอเหมาะสมต่อการใช้งาน ไม่ทำให้เกิดการล่าช้าในการผลิต แยกประเภทภาชนะที่ใส่อาหาร ของเสียสารเคมีและสิ่งที่ไม่ใช่อาหาร ออกจากกันชัดเจน อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วควรแยกเป็นสัดส่วนในสภาพเหมาะสมเพื่อมิให้เกิดการปนเปื้อนการออกแบบและติดตั้งต้องจัดวางในตำแหน่งที่สามารถควบคุมการทำงาน การทำความสะอาด ซ่อมบำรุงได้โดยสะดวก

## 3. การควบคุมกระบวนการผลิต

### 3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสม และภาชนะบรรจุ

คัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสมที่มีคุณภาพดี มีการล้าง หรือทำ ความสะอาดอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น และเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และคงรักษาสภาพที่ดี ไม่เสื่อมเสียเลือกใช้ตามลำดับก่อนหลัง ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ไม่ทำให้เกิดพิษ สามารถเก็บรักษาสินค้าได้เหมาะสมกับช่วงอายุสินค้า และสภาวะที่ต้องการ

### 3.2 น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่สัมผัสกับอาหาร

ต้องมีคุณภาพเทียบเท่าน้ำดื่มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือมาตรฐานอุตสาหกรรม 527 เล่ม 1-2521 น้ำบริโภค ควรนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ หากมีการนำกลับมาใช้ซ้ำ ควรมีมาตรการควบคุมคุณภาพน้ำเพื่อมิให้เกิดการปนเปื้อนสู่วัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์

### 3.3 การผลิต การเก็บรักษา การขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร

ต้องดำเนินการอย่างถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อนและปนเปื้อนข้าม โดยดำเนินการภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสภาพของอาหาร และภาชนะบรรจุอย่างเหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความสะอาด เป็นต้น

หากมีการใช้สารเคมีต้องควบคุมชนิดและปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

### 3.4 การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการผลิตอาหาร

กระบวนการผลิตอาหารจำเป็นต้องทำการพิจารณาขั้นตอน กระบวนการผลิต โดยเฉพาะ ขั้นตอนที่มีการใช้ความร้อนฆ่าเชื้อ การทำให้เย็นเพื่อยับยั้ง การเจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์ หรือการลวกเพื่อลดจำนวนจุลินทรีย์ลง เนื่องจากอุณหภูมิและเวลามีผลต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ทั้งที่ทำให้เกิดโรคและทำอาหารเสื่อมสภาพ จำเป็น ต้องทำการควบคุมอุณหภูมิและเวลาให้เป็นที่ยอมรับ เช่น การฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 75 องศาเซลเซียส เวลา 10 นาที หรือ เก็บในที่เย็นต่ำกว่า 5 องศาเซลเซียส

3.5 การควบคุมอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สารเคมี และสิ่งแปลกปลอม ในระหว่างกระบวนการผลิต ควรมีการพิจารณาป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สารเคมี และสิ่งแปลกปลอม โดยมีผู้ทำหน้าที่ตรวจสอบกระบวนการผลิต และควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามที่กำหนด ป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายต่างๆ ที่อาจปะปนมากับวัตถุดิบ บุคลากร โครงสร้าง อุปกรณ์ต่างๆ

### 3.6 การบันทึกและรายงานผล

ควรจัดทำบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิต รวมทั้ง ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น วัน เดือน ปี ที่ผลิต แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ โดยให้เก็บบันทึก และรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี เพื่อประโยชน์ในการสอบสวนกลับในกรณีที่เกิดปัญหา

## 4. การสุขาภิบาล

### 4.1 น้ำที่ใช้ในโรงงาน

น้ำที่ใช้เป็นวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และ / หรือสัมผัสกับวัตถุดิบ ส่วนผสม ผลิตภัณฑ์ เครื่องจักร อุปกรณ์ในการผลิต ต้องเป็นน้ำที่สะอาด มีจำนวนเพียงพอ มีคุณภาพเท่าเทียมน้ำดื่ม มีการปรับคุณภาพตามความจำเป็น เช่น การผลิตคลอรีนเพื่อใช้ฆ่าเชื้อ

### 4.2 อุปกรณ์ล้างมือ

ต้องมีจำนวนเพียงพอในปริมาณที่เหมาะสม เช่น ทางเข้าบริเวณผลิตหากจำเป็นห้องสุขา โดยมีสบู่หรือน้ำยาล้างมือ และน้ำยาฆ่าเชื้อกรณีจำเป็น รวมทั้งอุปกรณ์ ที่ทำให้มือแห้ง เช่น กระดาษ ที่เป่าลมร้อน

### 4.3 ห้องสุขา

ต้องมีจำนวนเพียงพอ สะอาด ถูกสุขลักษณะ มีการติดตั้งอุปกรณ์ล้างมือ มีสารเคมีสำหรับล้างมือ กระดาษชำระ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง โดยต้องแยกจากบริเวณผลิต และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

### 4.4 มาตรการป้องกันและกำจัดสัตว์พาหะนำโรค

มีมาตรการป้องกันและกำจัดพาหะนำโรค เช่น หนู แมลงวัน แมลงสาบ นก สัตว์เลี้ยง โดยการปรับปรุงโครงสร้างอาคารผลิต ทำความสะอาด ใช้อุปกรณ์กำจัด เช่น การดักหรือสารเคมีโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ ทั้งชนิดปริมาณการใช้และการจัดการควบคุม เพื่อมิให้ปนเปื้อนสู่อาหาร

#### 4.5 ทางระบายน้ำทิ้ง

ต้องมีอุปกรณ์ดักเศษอาหารอย่างเหมาะสม ป้องกันการอุดตัน และการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตอาหาร หรือป้องกันสัตว์พาหะเข้าสู่ระบบการผลิต

### 5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

#### 5.1 อาคารสถานที่ผลิต

ต้องทำความสะอาด รักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาด ถูกสุขลักษณะไม่ชำรุด และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก เช่น สัตว์พาหะนำโรค เป็นต้น

#### 5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

ต้องทำความสะอาด ดูแล และเก็บรักษาให้อยู่ในสถานที่สะอาด ทั้งที่ก่อนและหลังการใช้งาน สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือ อุปกรณ์ต่างๆ ควรมีการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อโรคก่อนนำไปใช้งาน การเคลื่อนย้ายเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต ควรดำเนินการโดยป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อน

#### 5.3 สารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

เลือกใช้สารเคมีที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยดำเนินการจัดเก็บแยกจากบริเวณที่เก็บอาหาร มีป้ายระบุชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดหรือปนเปื้อนสู่อาหาร มีผู้รับผิดชอบจัดเก็บ เบิกจ่าย และควบคุมการใช้อย่างถูกต้อง เช่น ความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้ ระยะเวลา เพื่อสามารถใช้สารเคมีดังกล่าวอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

### 6. บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน และถูกสุขลักษณะ เนื่องจากร่างกายเป็นแหล่งสะสมเชื้อโรคสิ่งสกปรก และสิ่งแปลกปลอมที่อาจปนเปื้อนสู่อาหารได้ หากสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานไม่ดีเป็นโรคที่ติดต่อกับทางอาหาร หรือปฏิบัติงานไม่ถูกต้องตามสุขลักษณะ ก็อาจเป็นสาเหตุให้เกิดการปนเปื้อนได้ ดังนั้นจึง

จำเป็นต้องดูแลสุขภาพ ความสะอาดส่วนบุคคลและให้การฝึกอบรม เพื่อพัฒนาจิตสำนึกและความรู้ในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องและเหมาะสม

### 6.1 สุขภาพ

ผู้ปฏิบัติงานผลิตต้องมีสุขภาพดี ไม่เป็นโรคต่างๆ ได้แก่ โรคเรื้อน บิด อหิวาตกโรค วัณโรคในระยะอันตราย โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรคเท้าช้าง โรคไวรัสตับอักเสบ พิษสุราเรื้อรัง พนักงานที่ป่วยเป็นไข้ ไอ จาม ท้องเสีย ควรงดเว้นการปฏิบัติงาน รายงานให้หัวหน้าทราบ และพักรักษาให้หาย กรณีที่บาดเจ็บบีบบาดแผลต้องรักษาแผล ปิดหรือพันแผล เพื่อป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร

### 6.2 สุขลักษณะ

- การแต่งกาย ควรสวมชุดที่สะอาด และเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- ล้างมืออย่างถูกสุขลักษณะ ก่อนและหลังปฏิบัติงาน และภายหลังออกจากห้องสุขา หรือเมื่อสัมผัสหีบจับสิ่งของที่อาจทำให้เกิด การปนเปื้อนสู่อาหาร
- มือและเล็บ ต้องสะอาด เล็บตัดสั้น ไม่ทาเล็บ
- ควรสวมถุงมือในการปฏิบัติงาน ถุงมือต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ สะอาดและทำจากวัสดุที่เหมาะสมไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการควบคุมความสะอาด มือ เล็บ แขน ของพนักงานอย่างเหมาะสม
- ควรสวมผ้าปิดปาก ในขั้นตอนการผลิตอาหารที่จำเป็นต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนเป็นพิเศษ
- สวมหมวกหรือตาข่ายคลุมผมที่ออกแบบให้สามารถป้องกันการหลุดร่วงของเส้นผมลงสู่อาหาร
- ไม่สูบบุหรี่ ไม่บ้วนน้ำลาย เสมหะ น้ำมูกขณะปฏิบัติงาน

- ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆขณะปฏิบัติงาน ไม่นำของใช้ส่วนตัวหรือสิ่งของอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทำงานเข้าสู่บริเวณผลิต
- ในขณะปฏิบัติงานควรงดเว้นนิสัยที่ไม่เหมาะสม เช่น การแกะสิว แคะจมูก เกาศีรษะ คูดินิ้ว กัดเล็บ สลัดผม ไอ หรือจาม ในบริเวณผลิตอาหาร หากจำเป็นจะต้องล้างมือทุกครั้ง
- ไม่รับประทานอาหาร หรือชิมอาหารโดยไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง ขณะปฏิบัติงานหรืออยู่ในบริเวณผลิต
- หากพบสิ่งผิดปกติ หรือการกระทำอื่นใดที่ก่อให้เกิดความสกปรก ต้องดำเนินการแก้ไข และแจ้งหัวหน้าทราบในทันที
- ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน เมื่ออยู่ในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับเช่นเดียวกัน

### 6.3 การฝึกอบรม

มีการแนะนำโดยการสอนงาน ฝึกอบรม เพื่อให้พนักงานมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติตนด้านสุขลักษณะ และความรู้ในการผลิตอาหารอย่างถูกต้อง ทั้งก่อนรับเข้าทำงาน และ ทบทวนตลอดระยะเวลาการทำงานอย่างสม่ำเสมอ เพื่อกระตุ้นให้เกิด ความรับผิดชอบและ เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจอย่างต่อเนื่อง

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ภาคผนวก ข

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## หลักการของระบบ HACCP

หลักการของระบบ ครอบคลุมถึงการป้องกันจากอันตราย 3 สาเหตุ ได้แก่ อันตรายทางชีวภาพ อันตรายจากทางสารเคมี อันตรายทางกายภาพ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์

**หลักการที่ 1** วิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis)

**หลักการที่ 2** กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control (Points; CCPs)

**หลักการที่ 3** กำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limits)

**หลักการที่ 4** กำหนดระบบตรวจติดตามเพื่อควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a System to Monitor Control of the CCP)

**หลักการที่ 5** กำหนดการแก้ไข (Establish the Corrective Action)

**หลักการที่ 6** กำหนดการทวนสอบ (Establish Procedures for Verification)

**หลักการที่ 7** กำหนดระบบเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (Establish Documentation and Record Keeping)

### 1. อันตรายของอาหาร

สิ่งที่คุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี ฟิสิกส์ ที่มีอยู่ในอาหาร หรือ สภาวะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

- อันตรายชีวภาพ (Biological Hazards)
- อันตรายเคมี (Chemical Hazards)
- อันตรายกายภาพ (Physical Hazards)

### 1.1 อันตรายทางชีวภาพ (Biological Hazards)

● อันตรายชีวภาพ หมายถึง อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส เชื้อรา พยาธิต่างๆ โดยทั่วไปสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กเหล่านี้เกี่ยวข้องกับมนุษย์และวัตถุดิบต่างๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร หลายชนิดพบอยู่ตามธรรมชาติในสิ่งแวดล้อมจากแหล่งผลิตอาหารนั้น ส่วนใหญ่จะถูกทำลายด้วย การหุงต้ม และสามารถลดจำนวนโดยมาตรการต่างๆ เช่น การควบคุมอุณหภูมิ เวลา และการจัดการสุขลักษณะ และทำอันตรายต่อผู้บริโภคได้อย่างแพร่หลาย และระดับอันตรายจากจุลินทรีย์บางชนิดอาจถึงชีวิตได้ โดยทั่วไปอันตรายจากจุลินทรีย์ แบ่งเป็น 2 ประเภท

● Infections เกิดขึ้นโดยการบริโภคอาหารที่มีการปนเปื้อนโดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เช่น เชื้อรา Salmonella หรือ Listeria

● Intoxication เกิดจากการบริโภคสารพิษที่เชื้อจุลินทรีย์ซึ่งปนเปื้อนอยู่ในอาหารนั้น สร้างขึ้น เช่น สารพิษของเชื้อ Staphylococcus หรือ Clostridium botulinum

ปัจจัยที่มีผลต่อการระบาดของเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ มีดังนี้

- การเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เหมาะสม (Improper Storage/Holding Temperature)
- การให้ความร้อนไม่เพียงพอ (Inadequate Cooking)
- สุขลักษณะส่วนบุคคล ของผู้ปฏิบัติงานไม่ดี (Poor Personal Hygiene)
- การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)
- การเก็บรักษาอาหารผิดวิธี (Poor Storage Practice)

### 1.2 อันตรายจากสารเคมี (Chemical Hazards)

อันตรายจากสารเคมี อาจเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หรือเจตนาเติมในระหว่างการผลิต ได้แก่ วัตถุเจือปนในอาหาร สารปนเปื้อนประเภทโลหะหนัก ยาปฏิชีวนะ ยาตกค้างในสัตว์ สารเคมี

กำจัดศัตรูพืช น้ำมันหล่อลื่น หากได้รับสารพิษเหล่านี้ในปริมาณมาก อาจทำให้เกิดพิษภัยร้ายแรง ในทันทีหรืออาจเป็นพิษสะสมในกรณีได้รับปริมาณน้อย โดยทั่วไปจะพบการปนเปื้อน จาก 3 แหล่งคือ

- วัตถุดิบ (Raw Material)
- ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือสิ่งผิดปกติที่ปนเปื้อนในระหว่างผลิต
- วัสดุหีบห่อ

อันตรายเคมี ป้องกันได้ด้วย

- การควบคุมแหล่งที่มา เช่น การกำหนด Specification
- การควบคุมวิธีการใช้ โดยการให้คำแนะนำ กำหนดระดับปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ กำหนดผู้รับผิดชอบชัดเจน
- จัดเตรียม โปรแกรมค่าซ่อมบำรุง : กำหนดแผนการซ่อมบำรุง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสารเคมีจากเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ชำรุด และอบรมการทำงานของช่าง
- การระบุนุ้ลลาก : ห้ามการเปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุสารเคมี เก็บสารเคมีไว้ในบริเวณที่เหมาะสม
- กำหนดผู้รับผิดชอบตรวจสอบ : ปัญหาและการใช้สารเคมีต่างๆ

### 1.3 อันตรายทางกายภาพ

อันตรายทางกายภาพได้แก่ การปนเปื้อนจากสิ่งแปลกปลอมต่างๆ อาทิ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ ซึ่งจะทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้บริโภคได้ การปนเปื้อนเกิดขึ้นในวงจรอาหาร ตั้งแต่การเก็บเกี่ยว จนสินค้าถึงมือลูกค้า โดยเกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่ถูกต้อง

อันตรายจากสิ่งแปลกปลอมทางกายภาพ (Physical Hazards) โดยทั่วไป เป็น 2 กลุ่มหลัก ได้แก่

- สารที่เกิดจากธรรมชาติ (Natural extraneous Hazards)
- สิ่งแปลกปลอม (Foreign Material)

การพิจารณาอันตรายทางกายภาพในระบบ HACCP ควรพิจารณาสิ่งแปลกปลอมที่ทำให้  
อันตรายต่อสุขภาพอย่างแท้จริง เช่น เศษโลหะ เศษแก้ว กระจก เป็นต้น

อันตรายกายภาพ : การแก้ไขป้องกัน

- กำหนด Specification และมีกระบวนการตรวจรับวัตถุดิบ
- อบรม ผู้ปฏิบัติงาน เรื่องหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี ในการผลิตอาหาร
- กำหนดแผนการซ่อมบำรุง และเฝ้าระวัง
- กำหนดให้มีการตรวจสอบสุ่มลักษณะ โรงงาน
- ทบทวนโปรแกรม การทำความสะอาดโรงงาน

## 2. ขั้นตอนการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

ในการจัดทำระบบ HACCP นั้น Codex ได้แนะนำให้มีการดำเนินการ 12 ขั้นตอน ซึ่ง  
ประกอบด้วย ขั้นตอนเริ่มต้น (Preliminary Steps) 5 ขั้นตอน และหลักการของ HACCP 7 หลักการ รวมเป็น  
12 ขั้นตอน ดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP (Assemble HACCP team)

ความสำเร็จในการนำระบบ HACCP มาใช้ในองค์กร ขึ้นอยู่กับการได้รับความ  
สนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง เช่นเดียวกับระบบคุณภาพอื่นๆ อาทิ ระบบ TQM หรือ ISO 9000  
ผู้บริหารระดับสูงต้องเข้าใจในประโยชน์ที่จะได้รับจากการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP และกำหนด  
นโยบายการนำระบบ HACCP มาใช้อย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ให้การสนับสนุนทรัพยากรต่างๆ อย่าง  
เพียงพอทั้งบุคลากรและงบประมาณ ตลอดจนการกำหนดขอบข่ายการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP และ

กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ อีกทั้งมอบหมายอำนาจการดำเนินการแก่หัวหน้าโครงการ HACCP (HACCP project leader)

การคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมในทีมผู้จัดเตรียมระบบ HACCP ควรคัดเลือกโดยคำนึงถึงสัดส่วนกลุ่มผู้มีความรู้เชี่ยวชาญเฉพาะ และกลุ่มผู้มีประสบการณ์ด้านอุตสาหกรรม โดยมีการระบุหัวหน้าโครงการ (HACCP Project Manager/Leader) และกลุ่มผู้ปฏิบัติการ ซึ่งควรประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ เกี่ยวกับกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์นั้นๆ เป็นอย่างดี โดยได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหาร และควรเป็นบุคคลที่มาจากฝ่ายต่างๆ ได้แก่ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ นักจุลชีววิทยา ฝ่ายจัดส่งหรือจัดจำหน่ายสินค้า เป็นต้น ทีมที่เลือกไม่ควรเป็นกลุ่มใหญ่เกินไป ในบางโรงงานอาจมีเจ้าหน้าที่เพียงไม่กี่คน แต่ละคนจะรับผิดชอบงานหลายอย่าง ในกรณีนี้อาจต้องมีการใช้ที่ปรึกษาจากภายนอกองค์กร

คุณสมบัติของบุคคลในกลุ่มควรคัดเลือกผู้มีความรู้การศึกษาในระดับเหมาะสม หรือมีอายุงานในหน่วยงานนั้นพอสมควร และมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กรและนโยบายของบริษัท กลุ่มบุคคลที่ผ่านการคัดเลือกและแต่งตั้งแล้ว จะต้องผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจหลักการของระบบ HACCP โดยเฉพาะขั้นตอนการระบุอันตราย (Identifying Hazards) การคัดเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) และการกำหนดค่าวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical limits) และความเข้าใจในคำจำกัดความต่างๆ ในความหมายเดียวกัน การฝึกอบรมอาจขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมในเรื่อง การตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Quality system Auditing) การทำงานเป็นทีม (team working) และ การแก้ปัญหา (problem solving)

กลุ่มผู้ได้รับการคัดเลือก จะต้องประชุมโดยการกำหนดความถี่ของการประชุมอย่างชัดเจนและเหมาะสมขึ้นกับความซับซ้อนของประเภทผลิตภัณฑ์และขอบข่ายการจัดทำระบบที่ได้กำหนดไว้ และเพื่อบรรลุตามวัตถุประสงค์ ผู้บริหารระดับสูงควรให้การสนับสนุน

- เวลาที่ใช้ในการประชุม และจัดทำเอกสาร
- ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม
- เอกสารวิชาการต่างๆที่จำเป็น

- จัดหาแหล่งข้อมูลที่จะช่วยตอบข้อสงสัยจากกลุ่มผู้จัดทำ อาทิ หน่วยงานภาครัฐ สถาบันศึกษา ข้อมูลจากแหล่งวิชาการ นักวิจัยหรือผู้เชี่ยวชาญฐานข้อมูลต่างๆ (databases)
  - จัดหาผลวิเคราะห์ โดยการจัดส่งตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ
- หากจำเป็น

หน้าที่หลักของทีมที่ต้องดำเนินการในลำดับแรก คือ การระบุขอบข่ายของแผน HACCP ได้แก่

- การระบุผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตที่จะจัดทำแผน HACCP
  - การกำหนดชนิดอันตรายที่จะนำมาศึกษาในแผน HACCP ได้แก่ จุลชีว,เคมี และ/หรือ สิ่งแปลกปลอม
  - การกำหนด ส่วนหนึ่งส่วนใดของห่วงโซ่อาหาร (food chain) ที่จะ
- ทำการศึกษา

## ขั้นตอนที่ 2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe Product)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ทีม HACCPสามารถระบุอันตรายทุกประเภทซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ ที่อาจเกิดขึ้น

การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์นั้น ทีมงานต้องมีความเข้าใจ คำนึงถึงผลิตภัณฑ์นั้นเป็นอย่างดี รวมถึงกลุ่มผู้บริโภคว่าเป็นกลุ่มที่เสี่ยงต่ออันตรายจากการบริโภคอาหารชนิดนั้นหรือไม่ ทีมงานสามารถที่จะระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตอาหารประเภทนั้นได้อย่างถูกต้อง หากมีรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วนสมบูรณ์

การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาจจัดทำในรูปแบบฟอร์ม ทั้งนี้ทีมงาน HACCP ควรจะได้พิจารณาประเด็นต่างๆ ก่อนจะพิจารณาให้รายละเอียดในรูปแบบฟอร์มดังกล่าวนี้

## 1) สูตรของผลิตภัณฑ์

- มีการใช้วัตถุดิบหรือส่วนผสมอะไรบ้าง
- มีเชื้อจุลินทรีย์ที่นำจะมีอยู่ในวัตถุดิบ หรือส่วนผสมในสูตรผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่ถ้ามี เป็นจุลินทรีย์ชนิดใด
- มีการใช้วัตถุเจือปน หรือวัตถุกันเสีย หรือไม่ ปริมาณที่ใช้เหมาะสมหรือไม่ และระดับที่ใช้เป็นระดับที่เพียงพอต่อการทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์หรือไม่
- ปริมาณความชื้นในผลิตภัณฑ์ช่วยยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์หรือไม่
- ค่า oxidation/reduction (OR) potential ของผลิตภัณฑ์

## 2) ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและการเตรียม

- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนขณะจัดเตรียม การแปรรูปหรือการเก็บรักษาหรือไม่
- เชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษที่เกี่ยวข้อง สามารถจะถูกทำให้ไม่เกิดพิษได้ในระหว่างการหุงต้ม การให้ความร้อนซ้ำ หรือกระบวนการแปรรูปอื่นๆหรือไม่
- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษ ภายหลังจากขั้นตอนการให้ความร้อนหรือไม่
- วิธีการแปรรูปกำหนดโดยอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือไม่
- ภาชนะบรรจุหีบห่อ มีผลต่อการอยู่รอดหรือการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์
- เวลาที่ถูกใช้ในแต่ละขั้นตอนตั้งแต่การผลิต การเตรียม การเก็บรักษาและการวางจำหน่าย
- เงื่อนไขในสภาวะการกระจายสินค้า



### **ขั้นตอนที่ 3 การบ่งชี้วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended Use)**

ระบุกลุ่มผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์ เพื่อมั่นใจว่ากลุ่มผู้บริโภคไม่มีปัญหาที่เกิดจากการแพ้ ส่วนผสม เครื่องปรุง หรือ สารใดๆ ในผลิตภัณฑ์

พิจารณากลุ่มเป้าหมายผู้บริโภคอาหารนั้นๆ เนื่องจากบางกลุ่มผู้บริโภค ต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มผู้บริโภคตามสถาบันหรือสถานพยาบาล กลุ่มผู้มีความต้านทานน้อย หรือแพ้สารอาหารบางประเภท

### **ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Construct flow diagram)**

แผนภูมิกระบวนการผลิตจะช่วยทำให้ทีมงาน HACCP สามารถใช้พิจารณาการปนเปื้อนของอันตรายต่างๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิต การแนะนำมาตรการควบคุม โดยการพิจารณาขั้นตอนตามแผนภูมิที่จัดทำขึ้น การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ดีต้องมีรายละเอียดตั้งแต่การรับเข้าของวัตถุดิบทุกชนิด การแปรรูป การจัดส่ง โดยรวมขั้นตอนการ reprocess หรือ rework

#### **การเตรียมแผนภูมิการผลิต (Diagram Process Flow)**

- แสดงส่วนผสม วัตถุดิบ และภาชนะบรรจุ ทุกชนิด
- เขียนตามลำดับผลิตจริง
- มีรายละเอียดที่สำคัญเท่าที่จำเป็น เช่น เวลา/อุณหภูมิ ในการแปรรูป
- อธิบายเส้นทางการนำผลิตภัณฑ์ไปแปรรูปซ้ำหรือนำกลับไปผลิตใหม่
- ตรวจสอบให้ตรงกับการปฏิบัติจริง

### **ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-site Confirmation of Flow Diagram)**

ทีมงาน HACCP ทุกคนควรมีส่วนร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น โดยการ ตรวจสอบเปรียบเทียบแผนภูมิกับการปฏิบัติจริง เพื่อยืนยันความ

ถูกต้องโดยตรวจสอบครอบคลุมถึงจุดที่มีการนำมาใช้ของวัตถุดิบและภาชนะบรรจุด้วย ในระหว่าง การตรวจสอบ ที่ทีมงาน HACCP อาจทำการปรับเปลี่ยนแผนภูมิการผลิตให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิต

**ขั้นตอนที่ 6** ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต ทำการวิเคราะห์อันตรายและพิจารณาหามาตรการในการควบคุมอันตรายที่ตรวจพบ (List all potential hazards associated with each step, conduct a hazard analysis, and consider my measures to control identified hazards)

การวิเคราะห์อันตรายและการหามาตรการในการควบคุมเป็นขั้นตอนแรกของหลักการ ทั้ง 7 ประการ และเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากที่สุดขั้นตอนหนึ่ง หากการวิเคราะห์อันตรายในขั้นตอนไม่ ถูกต้องครบถ้วนจะทำให้ระบบ HACCP ขาดความสมบูรณ์และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ อาหารชนิด เดียวกันซึ่งผลิตโดยโรงงานแต่ละแห่ง จะมีอันตรายแตกต่างกัน เนื่องจาก ความแตกต่างของแหล่ง วัตถุดิบ สูตรผสม เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต วิธีการผลิตและ การจัดเตรียม ระยะเวลาของ กระบวนการผลิต สภาพะการจัดเก็บ ประสิทธิภาพ ความรู้ และทัศนคติของเจ้าหน้าที่ การวิเคราะห์ อันตรายจึงควรกระทำในทุกผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการผลิตอยู่หรือที่จะทำการผลิตใหม่ รวมถึงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ สูตรส่วนผสม ขั้นตอนการผลิต การบรรจุ การกระจายสินค้า หรือการ เปลี่ยนแปลงวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์

การวิเคราะห์อันตราย สามารถดำเนินการได้หลายวิธีตามลำดับ ดังนี้

1. การทบทวนส่วนผสม เครื่องปรุง และภาชนะบรรจุแต่ละชนิด
2. การประเมินอันตรายในขั้นตอนการผลิต
3. การสังเกตจากการปฏิบัติจริง
4. การตรวจวัดค่า
5. การวิเคราะห์ค่าที่ได้จากการตรวจวัด

มาตรการควบคุม (Control measure) หมายถึง การปฏิบัติหรือกิจกรรมใดๆ ซึ่งสามารถใช้ป้องกันหรือลดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงจนถึงระดับที่ยอมรับได้เป็นการพิจารณาการปฏิบัติหรือกิจกรรมใดๆ ที่มีอยู่ เพื่อป้องกันหรือลดอันตรายที่วิเคราะห์ได้ในแต่ละขั้นตอน

การพิจารณาวิธีการป้องกัน จะต้องพิจารณาให้ครอบคลุมอันตรายทั้ง 3 สาเหตุโดยมีหลักการพื้นฐาน ดังนี้

#### 1) การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ (Raw Material Control)

- ควรตรวจสอบระบบคุณภาพของผู้จัดส่ง (Supplier Quality Assurance)
- ข้อกำหนดคุณลักษณะ (Specification) ของวัตถุดิบที่เสื่อมเสียง่าย
- ผลการตรวจรับรองของส่วนผสมที่เสื่อมสภาพได้ง่าย (Sensitive ingredient

Quarantine and testing)

- การตรวจประเมินผู้จัดส่ง (Audit)
- การจัดเก็บให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม และแยกหมวดหมู่ให้ชัดเจน
- การควบคุมการเก็บรักษา และการนำมาใช้งาน

#### 2) การปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ และวิธีปฏิบัติที่ดีในโรงงานอาหาร (GMP) ได้แก่

- การควบคุมอุณหภูมิ (การทำให้ร้อน, การแช่แข็ง)
- การจัดเก็บวัสดุอุปกรณ์ สารเคมี วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จ ให้เหมาะสม

ป้องกันการปนเปื้อน

- พิจารณาคุณสมบัติของอาหาร เช่น ปริมาณความชื้นในอาหาร (Water Activity) ความเป็นกรด-ด่าง โดยพิจารณาถึงปัจจัยธรรมชาติ (intrinsic factors) ซึ่งอาจมีผลทำให้เกิดความเสี่ยงของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เพื่อหาแนวทางป้องกันได้ถูกต้อง

- การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อโรค รวมถึงการสุขาภิบาล
- ควบคุมการรักษาและการใช้งานของสารเคมีทำความสะอาดภาชนะบรรจุ
- ดูแลรักษา สภาพโครงสร้างอาคาร โรงงาน เครื่องจักรอุปกรณ์ พาหนะขนส่ง
- มีขั้นตอนการกำจัดแมลงและสัตว์รบกวนต่างๆ
- มีนโยบาย และการเฝ้าระวังปัญหาเกี่ยวกับ เศษแก้ว และอุปกรณ์ที่ทำจากแก้ว
- มีข้อกำหนดเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล
- มีคู่มือการทำงานชัดเจน และ โปรแกรมการฝึกอบรม เพื่อป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อนและการปฏิบัติงานอย่างไม่ถูกต้อง
- การปฏิบัติของพนักงาน

ควรมีการให้คำแนะนำ จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน หรือจัดฝึกอบรมให้เข้าใจถึง หลักเกณฑ์การทำงานที่ถูกต้อง เพื่อป้องกันการเกิดอันตราย

### การประเมินอันตราย (Hazard Assessment)

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินอันตรายคือ ชนิดของอันตรายแต่ละประเภท ในแต่ละขั้นตอนและ มาตรการควบคุมของแต่ละอันตราย จะถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ว่าอันตรายในขั้นตอนนี้ๆ เป็นอันตรายที่มีผล ต่อความปลอดภัยอาหาร หรือมีนัยสำคัญ (significance) หรือไม่ ทั้งนี้การพิจารณาความมีนัยสำคัญของอันตรายอาจ กระทำโดยอาศัยหลักการพิจารณาความร้ายแรง (Severity) และความเสี่ย (Risk)

ความร้ายแรง (Severity) หมายถึง ความรุนแรงหรือผลที่เกิดขึ้นจากอันตรายอาจแบ่งออกเป็นลำดับดังนี้

- 1) High (Lift-Threatening) มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัยโดยชัดเจนสามารถทำอันตรายถึงแก่ชีวิต
- 2) Moderate (Severe or Chronic) มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัย เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
- 3) Low (Moderate or Mild) มีอันตรายต่อผู้บริโภคไม่รุนแรงนัก

ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง โอกาสที่อันตรายทั้ง 3 อย่างจะเกิดขึ้น แบ่งเป็น 4 ลำดับ คือ high (H), moderate (M), Low (L) และ negligible (N) บางแห่งจะแบ่งความเสี่ยงเป็น 3 ลำดับคือ High, Medium และ Low การพิจารณาความสัมพันธ์และความเสี่ยง ขึ้นกับประสบการณ์ของผู้ประเมิน และข้อมูลต่างๆ เช่น การระบาดของเชื้อโรคนั้น และข้อมูลด้านเทคนิคต่างๆ

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของความเสี่ยงและความร้ายแรงของอันตรายในแต่ละขั้นตอน สามารถจะนำมาใช้ในการสร้างความมั่นใจในการตัดสินใจว่าจุดใดเป็นจุดวิกฤต และยังสามารถใช้กำหนดความถี่การเฝ้าระวัง และการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตหรือ วัตถุดิบ เพื่อช่วยลดอันตรายให้น้อยลง

### **ขั้นตอนที่ 7 การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine Critical Control Points)**

เป็นขั้นตอนสำคัญหรือเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม สามารถจะดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ (Professional judgment) หรือการใช้หลักการของ decision tree ต้องมีความยืดหยุ่น และสามารถใช้ได้กับทุกขั้นตอนในวงจรผลิต และทุกประเภทอุตสาหกรรมอาหาร และยังสามารถใช้ได้กับอันตรายทั้ง 3 ประการ โดยไม่มีการจำกัดจำนวนจุดวิกฤต

### **ขั้นตอนที่ 8 การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤต (Establish Critical Limits for each CCP)**

ค่าวิกฤตเป็นเกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้น เพื่อใช้แยกกระหว่างการยอมรับกับการไม่ยอมรับ ในเรื่องการผลิตอาหารให้ปลอดภัย ค่าวิกฤตที่จะกำหนดขึ้นจึงมีความสำคัญและต้องกำหนด

โดยอ้างอิงจากข้อกำหนดตามกฎหมายอาหาร มาตรฐานหรือข้อกำหนดของบริษัทที่อ้างอิงตามหลักวิทยาศาสตร์ ในบางกรณีอาจได้จากการค้นคว้าทดลอง หรือเป็นผลจากการวิเคราะห์อันตราย (risk analysis) ผู้ที่กำหนดค่าวิกฤต ควรเป็นผู้ที่เข้าใจในกระบวนการผลิตและมีข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายหรือมาตรฐานของอาหารชนิดนั้นเป็นอย่างดี

ค่าที่กำหนดขึ้นเพื่อให้แยกระหว่างการยอมรับกับไม่ยอมรับ

- ทุกๆ CCP ต้องมี Critical limit โดยอาจมีมากกว่า 1 ค่าก็ได้
- ต้องกำหนดโดยหลักวิชาการ
- การกำหนดค่า Operating Limits ซึ่งใช้ในการเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤตแทน

#### **ขั้นตอนที่ 9 การกำหนดการเฝ้าระวัง (Establish A Monitoring System for each CCP)**

การเฝ้าระวัง (monitor) หมายถึง การดำเนินกิจกรรมตามลำดับของแผนที่ได้จัดทำไว้ เพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่างๆ ที่ต้องควบคุม เพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ อยู่ภายใต้สถานะควบคุม การเฝ้าระวังเป็นการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบตรวจสอบ ตรวจวัดค่าโดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสม หรือใช้ความชำนาญประสบการณ์ของประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การชิม การสังเกตโดยสายตา และทำการบันทึกผลไว้ในแบบฟอร์มที่กำหนด ตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

ขั้นตอนในการเฝ้าระวังจะประกอบขึ้นด้วย การกำหนดแผนการเฝ้าระวัง (Design of a Monitoring System) โดยแผนการเฝ้าระวังจะครอบคลุมถึง

- อะไรที่จะทำการเฝ้าระวัง (What will be monitored)
- วิธีการเฝ้าระวัง ค่าวิกฤตและมาตรการควบคุม (How)
- ความถี่ของการเฝ้าระวัง (Frequency)
- ผู้ทำการเฝ้าระวัง (Who)

### ขั้นตอนที่ 10 การกำหนดวิธีการแก้ไข (Establish Corrective Actions)

การแก้ไข (Corrective action) หมายถึงการดำเนินการใดๆ ที่ต้องปฏิบัติเมื่อผลการเฝ้าระวัง ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม บ่งชี้ว่า เกิดการสูญเสียการควบคุม

ระบบ HACCP เป็นระบบที่มุ่งเน้นการป้องกันปัญหาก่อนที่จะเกิดขึ้น ในทางปฏิบัติ แม้จะกำหนดการป้องกันไว้แล้วก็ตามแต่ปัญหาต่างๆ ก็อาจเกิดขึ้นได้ ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดวิธีการแก้ปัญหาไว้ในแต่ละจุดวิกฤต เพื่อให้ผู้รับผิดชอบ ได้ทราบถึงแนวทางการปฏิบัติ เมื่อเกิดปัญหานั้น ช่วยให้การปฏิบัติงานเข้าสู่ภาวะปกติ หรือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดอีกครั้ง

การควบคุมการเบี่ยงเบน จะกระทำได้ดังนี้

- 1) การระบุสาเหตุการเบี่ยงเบน (Identification of Deviation)
- 2) การจัดการแยกสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Isolation of Affected Product)
- 3) ประเมินสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Evaluation of Affected Product)

การกำหนดวิธีการแก้ไขปัญหา เป็นการป้องกันการเบี่ยงเบนในแต่ละจุดวิกฤตของระบบ HACCP ในการกำหนดวิธีการแก้ไขปัญหา ควรคำนึงถึง

- 1) สามารถจะสืบค้นสาเหตุของปัญหาการเบี่ยงเบน
- 2) หามาตรการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันปัญหาการเกิดซ้ำอีก
- 3) สอบทวนประสิทธิภาพของวิธีการแก้ไขปัญหานั้นที่กำหนด

### ขั้นตอนที่ 11 การกำหนดวิธีการทวนสอบ (Establish Verification Procedures)

การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การใช้วิธีทำ การทดสอบและการประเมินผลต่างๆ เพิ่มเติมจากการเฝ้าระวังเพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP

ระบบ HACCP ที่ผ่านการจัดเตรียมมาอย่างถูกต้อง มิใช่เป็นเครื่องประกันว่าจะมีประสิทธิผลจากการประยุกต์ใช้แล้วได้ผลดี การทวนสอบเป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินประสิทธิผล และการปฏิบัติตามแผน HACCP เพื่อยืนยันว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐานการต่างๆที่ระบุไว้ในแผนอย่างครบถ้วน ถูกต้องตามรายละเอียดทุกประการ การทวนสอบตามปกติในแต่ละจุดวิกฤตเป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบการทวนสอบ

### กิจกรรมการทวนสอบ แบ่งเป็น

#### 1) การตรวจสอบความถูกต้องของแผนระบบ HACCP (Validation)

การตรวจสอบแผน HACCP เป็นการประเมินว่ามีการจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยมีการระบุและควบคุมอันตราย หรือลดปริมาณอันตรายถึงจุดที่ยอมรับได้ การตรวจสอบนี้เป็นการตรวจสอบโดยอาศัยหลักการด้านวิทยาศาสตร์ การตรวจสอบความถูกต้องของแผน HACCP เป็นสิ่งที่ต้องกระทำอย่างต่อเนื่อง โดยมีการปฏิบัติเป็นช่วงๆ ซึ่งต้องกำหนดล่วงหน้าอย่างชัดเจน

#### 2) การตรวจประเมินระบบ HACCP (HACCP system audits)

การตรวจประเมินระบบ HACCP เป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบระบบ การตรวจประเมินระบบ HACCP จะถูกจัดเตรียมเป็นแผนปฏิบัติอย่างชัดเจน และเป็นอิสระ กล่าวคือ ผู้ตรวจประเมินต้องเป็นผู้ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในกิจกรรมระบบ HACCP ที่ถูกประเมินและต้องทำการสังเกต สอบถาม สรุปรายงานชี้แจงผลการประเมินอย่างตรงไปตรงมา ตามข้อเท็จจริง เพื่อแสดงให้เห็นว่ากิจกรรมและขั้นตอนการปฏิบัติงาน ที่กำหนดขึ้นตามแผน HACCP ได้ถูกปฏิบัติโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างครบถ้วนและถูกต้อง

ความถี่ของการตรวจประเมินจะระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถตรวจสอบสถานะของแผน HACCP ว่ายังมีประสิทธิภาพอยู่เพียงพอ ทั้งนี้ความถี่อาจปรับเปลี่ยนได้ ขึ้นกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตหรือตัวผลิตภัณฑ์เอง



### 3) การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibrations)

เครื่องมือตรวจสอบและตรวจวัดค่าต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยการผลิต และแผนการเฝ้าระวังซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องทำการสอบเทียบ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าค่าที่อ่านได้หรือตรวจวัดนั้นเป็นค่าที่ถูกต้อง

### 4) การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ (Targeted sample collection and testing)

การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ เป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบ โดยต้องมีการทำเป็นช่วงระยะเวลาเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ค่าวิกฤตที่กำหนดมีความเหมาะสม และยังสามารถใช้เพื่อตรวจสอบความสามารถของผู้จัดส่ง (Vendor) ว่า สามารถส่งวัตถุดิบได้ตามข้อกำหนดที่ต้องการหรือไม่

วิธีการสุ่มตัวอย่างและทดสอบนี้จะเกิดประโยชน์หากได้มีการระบุการสุ่มตัวอย่าง ตามแผนการสุ่มตัวอย่างในระดับความเชื่อมั่นที่เหมาะสม และวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นไปอย่างถูกต้อง

## **ขั้นตอนที่ 12 การกำหนดวิธีจัดทำเอกสาร และการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (Establish Documentation and Record Keeping)**

เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรจะได้มีระบบการจัดทำและการจัดเก็บเอกสาร โดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ ผู้จัดทำเอกสารและผู้รับรองเอกสารที่ใช้ในระบบ HACCP เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP ได้แก่

### 1) Support Documents

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP รวมทั้งเอกสารข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์อันตราย ได้แก่ ข้อมูลที่ใช้ในการกำหนดมาตรการควบคุม (control measure)- ข้อมูลที่ใช้ในแนวทางกำหนดอายุสินค้า ข้อมูลที่กำหนดค่าวิกฤต (critical limit)

เอกสาร support document อื่นๆ ได้แก่

- รายชื่อทีมงาน HACCP และหน้าที่ความรับผิดชอบ

- แบบฟอร์มต่างๆที่ใช้ในระบบ HACCP ได้แก่

- แบบฟอร์มระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์และการใช้
- แผนภูมิขั้นตอนการผลิต
- การวิเคราะห์อันตราย
- การระบุจุดวิกฤต
- การระบุค่าวิกฤต รวมถึง เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิง
- แผนการแก้ไขปัญหา
- ขั้นตอนลำดับกิจกรรมการทวนสอบและแผนการทวนสอบ
- เอกสารมาตรการป้องกันในแต่ละอันตรายที่ถูกระบุ
- เอกสารใดๆ ที่มีส่วนในกาจัดระบบ HACCP

2) บันทึกข้อมูลต่างๆ ในระบบ HACCP

เฟ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต บันทึกรายงานการแก้ไขปัญหาและการเบี่ยงเบน บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องและการทวนสอบ (Verification/Validation records)

3) เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและวิธีการที่ใช้ (Documentation of Methods and Procedures Used)

- รายละเอียดขั้นตอนวิธีการเฟ้าระวัง ในแต่ละจุดวิกฤต
- วิธีการ/เครื่องมือ ความถี่และผู้รับผิดชอบในการเฟ้าระวัง แผนการแก้ไขปัญหา รายละเอียดการจัดการระบบ เอกสารและบันทึกข้อมูล

4) บันทึกผลการฝึกอบรม (Records of Employee Training Programs)



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## หลักการของ TQM

### 1. การดำเนินระบบ TQM

การดำเนินระบบ TQM คือ การนำองค์ประกอบทั้งสี่ประการนี้มาใช้เพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติ และบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ กิจกรรมที่ต้องทำได้แก่

#### 1.1 ศึกษาสภาพปัจจุบันของสินค้าหลักของบริษัท

โดยใช้ตัวเลขข้อมูลเป็นหลักในการศึกษาและวิเคราะห์

1.1.1 ศึกษาความต้องการด้านคุณภาพของลูกค้าที่สำคัญ และเปรียบเทียบสินค้าของบริษัทกับของบริษัทคู่แข่งทางด้านมาตรฐานของสินค้า

1.1.2 ศึกษาสินค้าที่ไม่ได้คุณภาพที่ตรวจพบภายในบริษัทและข้อร้องเรียนของลูกค้า

1.1.3 ความเชื่อถือได้และความปลอดภัยในการใช้สินค้านั้น

#### 1.2 การจัดการยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพ โดยอาศัยข้อมูลตามข้อ 1.

1.2.1 ถ้าพบว่าคุณภาพผลิตภัณฑ์ของบริษัทด้อยกว่าคู่แข่งกัน กลยุทธ์ที่ใช้คือ ต้องติดตามอย่างใกล้ชิดและพยายามแข่งขันคู่แข่ง

1.2.2 ถ้าผลิตภัณฑ์ของบริษัทดีกว่าคู่แข่งกัน กลยุทธ์ที่ใช้คือ พยายามรักษาระดับคุณภาพและปรับปรุงคุณภาพให้ดีขึ้นเรื่อยๆ ทั้งนี้โดยการวิจัยตลาด เพื่อให้ทราบความต้องการในคุณภาพสินค้าเทคนิคที่ใช้ในการวิจัยตลาด จะชี้ให้เห็นถึงความสำเร็จ หรือความล้มเหลวของงานที่ทำ

#### 1.3 กลยุทธ์ด้านคุณภาพ (Quality Strategy)

กำหนดไว้ในข้อ 2 จะต้องนำมาปฏิบัติโดยการจัดการด้านนโยบาย (Management by Policy)

บทบาทของผู้จัดการใน TQM. ไม่ใช่แค่ดูแลองค์กรให้ทำงานถูกต้องตามที่กำหนดไว้เท่านั้น แต่ยังต้องปรับปรุงกิจกรรมขององค์กรให้มีประสิทธิภาพ เพื่อให้เข้าใกล้วัตถุประสงค์ของฝ่ายบริหารที่ตั้งใจไว้ การบริหารนโยบายเป็นระบบเพื่อให้ได้การปรับปรุงอย่างเป็นระบบและต่อเนื่องภายในองค์กรโดยใช้วงจร PDCA

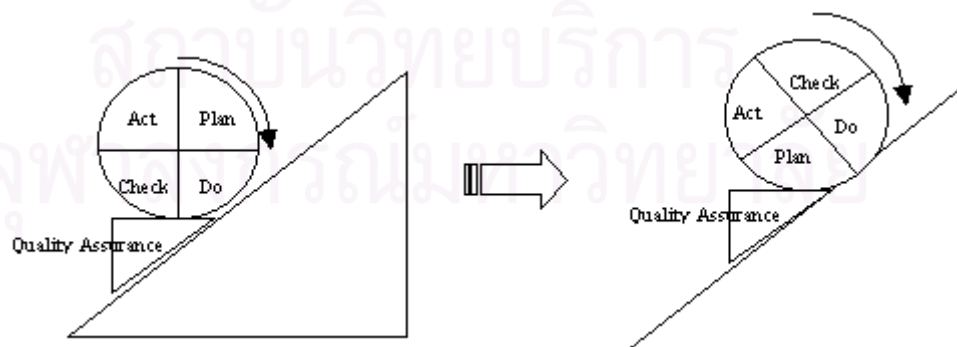
### องค์ประกอบของการบริหารนโยบาย

#### 1) กำหนดนโยบาย

ผู้จัดการระดับอาวุโสและระดับกลางต้องกำหนดนโยบาย สำหรับการบริหารคุณภาพ และกิจกรรมการปรับปรุง นโยบายที่กำหนดขึ้นในขณะนี้จะต้องถูกกระจายลงทั้งองค์กร และดำเนินการในระยะต่อไปของวงจร PDCA

หลักการของการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ควรจะมีการพิจารณาก่อนว่าเราเรียนรู้เรื่องต่างๆ กันได้อย่างไร

ก่อนที่จะเกิดการเรียนรู้ใดๆ มักจะเกิดเหตุการณ์ที่เป็นพิเศษเกิดขึ้นก่อน ซึ่งจะเป็นการจุดประกายให้เกิดข้อสงสัยและถ้าต้องการรู้ในเรื่องนั้นๆ มากขึ้น หลังจากนั้นก็ต้องอาศัยการสังเกต การทดสอบ และการทดลองเป็นลำดับต่อมาจนกว่าจะได้ทราบเหตุผลและสามารถอธิบายเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนั้นๆ ได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล(เรียนรู้แบบวิทยาศาสตร์) โดยทั่วไปแล้วการเรียนรู้นั้นสามารถเปรียบเทียบเป็นวงจรที่หมุนไปได้เรื่อยๆ ดังต่อไปนี้



ภาพที่ 1 PDCA Cycle

โดย Plan ก็คือการวิเคราะห์วางแผนในสิ่งที่ต้องการทำ เมื่อวิเคราะห์ความต้องการและวางแผนการทำงานแล้ว ก็ลงมือทำหรือ Do นั่นเอง หลังจากนั้นก็ต้องมีการตรวจสอบผลหรือ Check ผลที่ทำนั้นว่าเป็นไปตามที่ต้องการหรือไม่ ถ้าเป็นไปตามที่ต้องการก็สามารถที่จะตั้งมาตรฐานการทำงานนั้นๆ ได้หรือ Act นั่นเอง แต่ถ้าไม่เป็นไปตามที่ต้องการก็ต้องผ่านไป Plan ต่อว่าจะแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างไร และวนอย่างนี้ไปเรื่อยๆ แม้ว่าผลที่ได้จะเป็นที่พึงพอใจในระดับหนึ่ง แต่ก็อาจจะมีความต้องการในรูปแบบอื่น ทำให้มีการหมุนของวงจรนี้ไปเรื่อยๆ

## 2) ดำเนินการ

เมื่อมีการเริ่มปฏิบัติแล้ว ทรัพยากรที่จำเป็นต้องจัดทำให้และการฝึกอบรมที่จำเป็นต้องจัดให้ สถานะของการปฏิบัติต้องมีการบันทึกไว้ ความคืบหน้าต้องชี้ชัด การทบทวนต้องจัดทำให้เสร็จสิ้นในสิ้นปี และข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติต้องนำมาใช้ในการเตรียมการวางแผนในปีถัดไป

## 3) ยืนยันผล

การตรวจสอบที่ดีควรมีการตรวจสอบ 2 แบบ คือ ตรวจสอบประจำเดือน หรือตรวจสอบตามระยะเวลาที่กำหนด และตรวจสอบขั้นสุดท้ายในสิ้นปี การตรวจสอบเป็นประจำระหว่างการปฏิบัติ ทำให้มีโอกาสปรับตัวระหว่างปฏิบัติเมื่อเกิดสถานการณ์ที่ไม่ได้คาดไว้ล่วงหน้า และเพื่อเป็นแนวทางแนะนำผู้รับผิดชอบให้ปฏิบัติตามแผนดำเนินต่อไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น การตรวจเมื่อสิ้นปีเป็นการตรวจสอบกิจกรรมที่ผ่านมตลอดปี โดยมีจุดประสงค์เพื่อ ทบทวนว่ากิจกรรมใดมีประสิทธิภาพผล และทบทวนผลที่ได้ เพื่อหาว่าแผนงานใดที่ดำเนินไปไม่ดี และประเด็นใดที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข และอะไรคือปัญหาต้องดำเนินการรวบรวมสิ่งที่เกิดขึ้นในการกำหนดเป็นนโยบายและแผนสำหรับปีต่อไป

## 4) ปฏิบัติการและทบทวนนโยบาย

เมื่อเป้าหมายไม่บรรลุ ต้องวิเคราะห์สถานการณ์เพื่อหาว่าปัญหาที่เกี่ยวกับแผนงานหรือการปฏิบัติของทีมงาน เมื่อปัญหาเกิดจากการปฏิบัติทรัพยากรที่จำเป็นต้องจัดทำให้หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติม เมื่อปัญหาเกิดจากการวางแผน ต้องสอบสวนหาสาเหตุอย่างจริงจังว่าอะไรคือ ความผิดพลาดก่อนจะทบทวน ขณะเดียวกันก็ให้พิจารณาว่าได้นำมาพิจารณาครบถ้วนหรือไม่ ในช่วงการตัดสินใจเลือกกลยุทธ์ได้นำเอาองค์ประกอบเกี่ยวข้องทุกเรื่องมาพิจารณาครบถ้วนหรือไม่ ในช่วง

การตัดสินใจเลือกกลยุทธ์บางครั้งอาจจำเป็นจะต้องปรับเป้าหมาย นโยบายใหม่จะต้องกำหนดบนพื้นฐานของการวิเคราะห์ใหม่

#### 1.4 การบริหารงานประจำวัน

แต่ละหน่วยงานภายในบริษัทจะต้องทราบว่า ใครเป็นลูกค้าของเรา หรือใครเป็นลูกค้างานด้านบริการของเรา ลูกค้าในที่นี้ให้หมายรวมถึงลูกค้าภายในบริษัทด้วย ลูกค้าเหล่านี้ต้องการผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่มีคุณภาพเช่นไร กิจกรรมเหล่านี้เรียกว่า การปฏิบัติงานประจำวัน (Daily work management) ด้งานที่ต้องทำซ้ำ มีการปรับปรุงทุกครั้งที่ได้ดำเนินการวิธีการทำงานจะถูกปรับปรุงให้ดีขึ้นเรื่อยๆสู่ความสมบูรณ์ ในสถานการณ์ดังกล่าว ควรจัดมาตรฐานวิธีการทำงานและใช้มาตรฐานนั้นในการรักษาระดับของงานไว้ ในระบบที่ไม่มีมาตรฐาน การปรับปรุงจะไม่ถาวร ทั้งนี้เนื่องจากถึงแม้การปรับปรุงจะส่งผลชั่วคราวแต่กลายเป็นวิธีปฏิบัติที่คงตัว วิธีการใหม่จะถูกลืมหายไปอย่างไร้ร่องรอยเมื่อมีการเปลี่ยนพนักงาน งานที่ดำเนินการไปตามมาตรฐานเท่านั้นที่จะทำให้การปรับปรุงมีการรักษาและสะสมอย่างมั่นคงและมีประสิทธิผล

1.5 หน่วยงานอื่นๆ ที่แตกต่างออกไป แต่อาจเกี่ยวข้องกันในแง่ของ คุณภาพ ค่าใช้จ่าย และการขนส่ง ทั้งนี้เพื่อให้ได้ผลตามเป้าหมายของบริษัทด้วย (Company-wide objective)

กิจกรรมเหล่านี้ได้แก่การประกันคุณภาพ(Quality Assurance) การควบคุมค่าใช้จ่าย การควบคุมการขนส่ง การจัดการข้ามฝ่ายนี้เรียกว่า Cross Functional Management จุดมุ่งหมายของการบริหารข้ามฝ่าย เพื่อการปรับปรุงระบบกิจกรรมทั้งหมดในองค์กร ไม่ใช่การทำงานเพียงบางฝ่ายส่วนใดส่วนหนึ่ง ปัญหาส่วนใหญ่ของการบริหารข้ามฝ่ายประกอบด้วยปัญหาการติดขัดอันเนื่องมาจากการระดับบนทั้งปัญหาค้างคาไว้ ซึ่งผลกระทบปรากฏแก่งานระดับล่างหรือการทำงานติดขัดเนื่องจากการประสานงานที่ไม่ดีของแต่ละหน้าที่การงาน ถ้าแต่ละส่วนขององค์กรคำนึงถึงเฉพาะส่วนของตนเองและสมาชิกในส่วนจะทำเฉพาะสิ่งที่ดีที่สุดในส่วนตัวแล้วเป็นไปไม่ได้ที่องค์กรจะบรรลุผลสำเร็จทั้งหมด ระบบย่อยๆ ที่มีความเหมาะสมจะไม่ทำให้ทั้งระบบงานเหมาะสมเสมอไปและเป็นการง่ายที่ตกอยู่ในระบบฝ่ายนิยมซึ่งจะทำให้กิจกรรมขององค์กรที่มุ่งมั่นปรับปรุงประสิทธิภาพไม่ทำงานในที่สุด

### 1.6 เปรียบเทียบผลได้จริงกับแผนการตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

จากการจัดการตั้งแต่ข้อ 3 ถึงข้อ 5 ได้ผลเป็นอย่างไร ปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นให้ใช้วิธีการ QCC. ในการแก้ไขปัญหา

หลักของ QCC. : กลุ่มคนจำนวนน้อยจากที่ทำงานเดียวกัน เป็นผู้ทำกิจกรรมการปรับปรุงคุณภาพ มีความคิดริเริ่มของตนเอง สมาชิกทุกคนในกลุ่มมีส่วนร่วมในการพัฒนาตัวเองและพัฒนาซึ่งกันและกัน โดยใช้เครื่องมือของ QC ในการจัดการและปรับปรุงที่ทำงานของเขาอย่างต่อเนื่อง อันเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรม TQM. ของบริษัท

หลักพื้นฐานของ QC Circle ที่เป็นส่วนหนึ่งของ TQM. มีดังนี้

- 1) ฝึกใช้ความสามารถของบุคคลและขยายศักยภาพที่ไม่จำกัด
- 2) สร้างสรรค์ที่ทำงานให้กระชุ่มกระชวยซึ่งทำให้ชีวิตมีค่าและเคารพในความเป็นมนุษย์
- 3) มีส่วนช่วยสนับสนุนในการปรับปรุงและพัฒนาระเบียบการทำงานขององค์กร

### 1.7 จัดการตามสายการบังคับบัญชาขององค์กรที่กำหนดไว้

จากการจัดการตามข้อ 1. ถึงข้อ 6 นอกจากนี้ยังอาศัยกิจกรรมกลุ่ม QCC. ในแต่ละงานหรือแต่ละแผนกด้วย คุณภาพจะเกิดขึ้นไม่ได้ ถ้าปราศจากการมีส่วนร่วมของพนักงานของบริษัท เพราะ QC Circles จะส่งเสริมให้พนักงานได้มีส่วนร่วมในกิจกรรม ช่วยในการพัฒนาตนเอง สร้างขวัญและกำลังใจ และช่วยเหลือซึ่งกันและกัน

## 2. ปัญหาและการปรับปรุงในการดำเนินระบบ TQM

กิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องทั่วทั้งองค์กร พื้นฐานของกิจกรรมดังกล่าวนี้คือการมีจิตสำนึกในปัญหา และเทคนิคการแก้ไขปัญหา การปรับปรุงที่เพิ่มพูนขึ้นเรื่อยๆ นี้ จะเป็นการเสริมรากฐานของบริษัทให้แข็งแกร่งขึ้น และนำไปสู่การสร้างนวัตกรรมใหม่ขึ้นมา มีเรื่องราวและ



เทคนิคในการปรับปรุงอยู่มาภายใต้ได้รับการคิดค้นขึ้น รวมทั้งที่อยู่ในระหว่างการพัฒนาเพื่อนำมาใช้กับ QC

## 2.1 ปัญหาของการดำเนินระบบ TQM

### 1) การรักษาและฟงทะลุสถานการณ์ปัจจุบัน

โดยทั่วไปได้มีการนิยามคำว่า “ปัญหา” ไว้ดังนี้ คือ ช่องว่างระหว่างอุดมคติหรือเป้าหมายกับสถานการณ์ปัจจุบัน โดยสามารถแบ่งอุดมคติหรือเป้าหมายดังกล่าวออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ ด้วยกันคือ

- ระดับซึ่งได้มีการกำหนดไว้แล้ว หมายถึง สิ่งที่จะระบุไว้ในรายละเอียดต่างๆ ของแบบในการผลิตรวมทั้งสิ่งที่เป็นเงื่อนไขในสภาพการทำงาน หรือกฎของการจัดซื้อ ปัญหาที่เกิดขึ้นคือ ปัญหาในการรักษาระดับปัจจุบันให้คงอยู่ให้ได้

- ระดับในอุดมคติที่ต้องการบรรลุในอนาคต หมายถึง ระดับที่ต้องการบรรลุเพื่อให้มีศักยภาพเหนือกว่าบริษัทอื่นๆ ทั้งในเรื่องผลประกอบการและต้นทุนสินค้า โดยช่องว่างระหว่างสถานการณ์ปัจจุบัน ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ ปัญหาในการฟงทะลุสถานการณ์ปัจจุบันสู่การปรับปรุงต่อไป

### 2) ปัญหาที่ชัดเจนและปัญหาซ่อนเร้น

ข้อร้องเรียนที่ได้รับจากแผนกการตลาด รวมทั้งเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตชำรุด ทำให้ต้องหยุดการผลิต สิ่งเหล่านี้คือปัญหาที่แสดงออกอย่างชัดเจน ซึ่งทุกคนสามารถสังเกตได้ง่าย ส่วนปัญหาซ่อนเร้นจะอยู่ในรูปของกระบวนการผลิตบางส่วนที่ต้องมีการนำผลิตภัณฑ์กลับมาแก้ไขใหม่ หรือลูกค้าไม่ได้รับความพึงพอใจจากสินค้าที่ผลิต เป็นต้น

ปัญหาในกรณีแรกจะเป็นปัญหาที่ทุกคนให้ความสนใจ รวมทั้งจากผู้บริหารระดับสูง แต่สำหรับการแก้ไข แต่สำหรับปัญหาในกรณีหลังมักเป็นประเด็นที่ถูกมองข้าม เหมือนยอดภูเขา น้ำแข็ง ซึ่งทั้งที่จริงแล้วปัญหาซ่อนเร้นเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นว่าชื่อเสียงต่างๆ ที่มีมากำลังจะถูกทำลายลงไป ดังนั้นจึงจำเป็นต้องหยิบยกปัญหาซ่อนเร้นขึ้นมาแก้ไขและดำเนินการป้องกัน โดยปกติแล้ว ถ้า

กิจกรรมการปรับปรุงของบริษัทเริ่มมีความก้าวหน้า ปัญหา ซ่อนเร้นต่างๆ จะปรากฏออกมาให้เห็นได้ง่ายขึ้น เหมือนกับการที่เราสามารถสังเกตเห็นเศษขยะชิ้นเล็กๆ ได้ง่ายบนพื้นที่สะอาดนั่นเอง

### 3) ปัญหากะทันหันและปัญหาซ้ำซาก

เครื่องจักรเกิดเสียกะทันหัน เกิดของเสียหรือมีภัยอันตรายเกิดขึ้น เช่น นี่เป็นปัญหากะทันหัน ทำให้อัตราการผลิตอยู่ที่ระดับ 95% มีของเสียอยู่เป็นประจำ หรือปัญหาที่เครื่องจักรอัตโนมัติเสียหรือหยุดเป็นครั้งคราว ที่เรียกว่าเป็นปัญหาซ้ำซาก ปัญหาแรกเป็นปัญหาที่ชัดเจน ขณะที่ปัญหาหลังมักจะถูกมองว่าเป็นปัญหาประจำ ซึ่งมักจะถูกละเลยและเป็นโอกาสให้เกิดปัญหาต่อไปในอนาคตได้

## 2.2 การปรับปรุงแก้ไขในการดำเนินระบบ TQM

### 1) ความจริงคือจุดเริ่มต้นของการแก้ไขปัญหา

การศึกษาหาความจริงการแก้ไขปัญหา กระบวนการเก็บข้อมูลจากเหตุการณ์จริง เพื่อหาความถูกต้องนี้เรียกว่า “การหาเหตุจากผล” ซึ่งวิธีการนี้ไม่จำเป็นต้องอาศัยความเชี่ยวชาญทางด้านวิทยาศาสตร์ใดๆเลย และเป็นวิธีที่มีความเหมาะสมในทางปฏิบัติ ซึ่งตรงกันข้ามกับอีกวิธีหนึ่ง ที่เรียกว่า “การหาข้อเท็จจริงจากหลักการ” ซึ่งต้องอาศัยทฤษฎีต่างๆ มาอ้างอิง เพราะฉะนั้นการหาเหตุจากผลจึงเหมาะสมในการปฏิบัติงานจริงมากกว่า

### 2) ขั้นตอนที่สม่ำเสมอและค่อยเป็นค่อยไปที่ละขั้น

ทุกคนต่างพยายามที่จะหาข้อสรุปให้ได้อย่างรวดเร็ว และตัดสินใจโดยใช้สัญชาตญาณ ซึ่งการกระทำเช่นนี้อาจจะยอมรับได้ถ้ามีข้อมูลไม่เพียงพอ หรือ อยู่ในช่วงการสำรวจหาในสิ่งที่ไม่มีความรู้มาก่อนเลย ซึ่งเป็นไปได้ที่จะมีการตัดสินใจอย่างรวดเร็ว แต่ก็มักจะไม่สามารถมั่นใจถึงผลสำเร็จหรือความล้มเหลวที่จะเกิดขึ้น เหมือนกับการเล่นพนันนั่นเอง วิธีการแบบนี้ขึ้นอยู่กับสัญชาตญาณ (K, kan) ประสบการณ์ (K, Keiken) และความกล้า (D, dokyo) ซึ่งไม่ใช่วิธีการทางวิทยาศาสตร์เลย แต่ก็จัดได้ว่าเป็นวิธีการตัดสินใจอีกแบบหนึ่ง

อย่างไรก็ตามพื้นฐานของการแก้ไขปัญหาก็คือการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างเหตุและผลให้กระจ่างชัดควรมีการเก็บข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเหล่านั้น ส่วนผลที่ได้จากการวิเคราะห์ก็ควรนำมาวางแผนในการแก้ไข และมีการยืนยันในผลลัพธ์หลังจากที่ได้มีการทดลองผิดลองถูกแล้ว วิธีการเช่นนี้จัดว่าเป็นวิธีการทางวิทยาศาสตร์ และเป็นวิธีการที่แนะนำให้ใช้ ซึ่งใน QC เรียกว่า เรื่องราว QC (QC story)

กลุ่ม QC ของสาขาคันโต ในเขตเคย์ฮิน ได้แสดงให้เห็นประเภทของการสืบสวนหาสาเหตุและประเภทของการบรรลุตามงานที่ได้รับมอบหมาย ในประเภทของการสืบสวนหาสาเหตุนั้นก็เหมือนกับการรักษาปัจจุบันให้ได้ หรือการแก้ไขปัญหา ในทางตรงกันข้าม ประเภทของการบรรลุตามงานที่ได้รับมอบหมายก็เหมือนกับการพุ่งทะลุสถานการณ์ปัจจุบัน หรือการมุ่งสู่เป้าหมายตามอุดมคตินั้นเอง ซึ่งในระยะหลังนี้กิจกรรมต่างๆ มีแนวโน้มในการมุ่งสู่เป้าหมายที่สูงขึ้น และมีการนำแนวคิดประเภทการบรรลุตามงานที่ได้รับมอบหมายมาใช้กันมากขึ้น

ความแตกต่างระหว่างทั้ง 2 ประเภทนี้อยู่ที่ขั้นตอนในการวิเคราะห์หาสาเหตุ การวางแผนสำหรับการแก้ไข และการประเมินผลการแก้ไข โดยประเภทแรกมีจุดมุ่งหมายในการวิเคราะห์ข้อมูล ส่วนประเภทหลังมุ่งเน้นในการสร้างสรรค์แนวความคิด

### 3) เทคนิคต่างๆ และการนำไปใช้งาน

การแก้ไขปัญหาต่าง ๆ นั้นก็ต้องใช้เครื่องมือที่เหมาะสมเช่นกัน ใน QC มีเครื่องมือ 7 แบบสำหรับ QC นอกจากนี้ยังมีเทคนิคอื่นอีกมากมาย ทั้งที่มีอยู่แล้วและทั้งที่อยู่ในระหว่างการพัฒนา โดยบางอย่างมีไว้สำหรับผู้เริ่มต้น และบางอย่างมีไว้สำหรับผู้ที่มีความเชี่ยวชาญแล้ว เทคนิคเหล่านี้ได้มาจากผลสำเร็จทางด้านวิศวกรรมอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์เชิงพฤติกรรมมนุษย์ การบริหารธุรกิจ และอื่นๆ โดยมีพื้นฐานคือ เทคนิคทางสถิติ ซึ่งเป็นการตั้งสมมติฐานไว้ล่วงหน้าว่ามี “การกระจาย” อยู่

การสร้างรูปและตารางจัดได้ว่าเป็นเรื่องปกติอย่างหนึ่งใน QC ซึ่งบ่อยครั้งที่พบว่าการแสดงในรูปแบบดังกล่าวจะช่วยให้เห็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาได้ชัดเจน

จะมีการอธิบายรายละเอียดของเทคนิคเครื่องมือ 7 แบบสำหรับ QC ในประเทศญี่ปุ่น (ซึ่งต่อจากนี้จะเรียกย่อๆว่า Q7)

ในช่วงแรกนั้นกราฟและแผนผังควบคุมได้แยกไว้จากกัน แต่ในระยะหลังมานี้ได้มีการนำเข้ามารวมเป็นข้อเดียวกัน และยังเพิ่มเรื่องการจำแนกประเภทข้อมูลเข้ามาด้วย

## (1) การจำแนกประเภทข้อมูล

การเรียงตัวเป็นชั้นของหินมาตามลักษณะทางภูมิศาสตร์เกิดจากการทับถมเป็นชั้นๆ ในระยะเวลาอันยาวนาน เช่นเดียวกันกับข้อมูลที่สามารถถูกจำแนกได้ตามบุคคล เครื่องจักร วัตถุดิบ อากาศ กลางวัน หรือกลางคืน สิ่งนี้เรียกว่าการจำแนกประเภทของข้อมูล มีความสำคัญอย่างมากที่จะต้องมี การเก็บข้อมูลโดยการจำแนกประเภท

## (2) ใบตรวจสอบ

เอกสารซึ่งระบุรายการของการตรวจสอบไว้เพื่อรอการบันทึกผลที่ได้จากการตรวจสอบสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในงานที่หลากหลาย เช่น การตรวจสอบงาน การตรวจสอบเครื่องจักร การตรวจสอบความปลอดภัย

## (3) แผนผังพาเรโต

แผนผังนี้ถูกคิดค้นโดยนักเศรษฐศาสตร์ชาวอิตาลี ชื่อว่า พาเรโต ซึ่งได้ทำการตรวจสอบการกระจายของรายได้ประชาชาติ และแสดงให้เห็นว่ามีประชาชนเพียงเล็กน้อยเท่านั้นที่มีความมั่งคั่ง ซึ่งแผนผังนี้มักจะใช้ในการเลือกหัวข้อที่มีความสำคัญ

## (4) ฮิสโตแกรม

วิธีการใหม่นี้ให้ผลเป็นที่น่าพึงพอใจ เมื่อเขียนการกระจายความถี่ในตารางจะแสดงตัวเลขต่างๆ มากมาย ทำให้ยากในการอ่าน แต่ถ้าแสดงในรูปของฮิสโตแกรมก็จะทำให้เข้าใจได้ง่าย และสามารถอธิบายให้หัวหน้าและผู้ได้บังคับบัญชาทราบได้

## (5) แผนผังคุณลักษณะ

แผนผังนี้สรุปความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์และสาเหตุที่เป็นที่มาของผลลัพธ์ ซึ่งแผนผังนี้มีชื่อเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า “แผนผังก้างปลา”

วิธีการเลือกข้างที่เป็นจีนใหญ่เป็นวิธีที่มีความสำคัญ ซึ่งการเลือกข้างที่เป็นจีนใหญ่นี้จะเลือกมาจากประสบการณ์และความรู้ที่ผ่านมา ทั้งนี้สามารถนำการจำแนกประเภทข้อมูลมาจากประสบการณ์และความรู้ที่ผ่านมา ทั้งนี้สามารถนำการจำแนกประเภทข้อมูลมาประยุกต์ใช้ได้

#### (6) กราฟ/แผนผังควบคุม

กราฟจะช่วยในการแสดงภาพเพื่อให้เกิดความเข้าใจ และให้แนวทางสำหรับการปรับปรุง รวมทั้งช่วยอำนวยความสะดวกได้อย่างมาก

แผนผังควบคุมมีจุดมุ่งหมายหลักเพื่อบ่งบอกถึงสาเหตุที่ควบคุมได้ และสาเหตุที่ควบคุมไม่ได้ ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในงานหลายด้านด้วยกัน

#### (7) แผนผังการกระจาย

แผนผังการกระจายแสดงถึงลักษณะความคงที่ของปัจจัยหนึ่งๆของผลิตภัณฑ์ หากเกิดความไม่คงที่ ซึ่งแผนผังจะแสดงการกระจายกว้าง และสร้างปัญหาอย่างมากให้กับกระบวนการผลิตใดๆ จนกระทั่งได้เลิกล้มความพยายามในการแก้ปัญหาไปแล้ว แต่ถ้าปัญหานั้นมีความสำคัญก็จำเป็นที่จะต้องทำการประชุมเพื่อทำการแก้ปัญหาดังกล่าว

การรวมข้อมูลและการบันทึกผลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ทำการตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับสิ่งรบกวน ทำให้เชื่อว่าสิ่งรบกวนต่างๆมีผลอย่างมากต่อปัจจัยนั้น ซึ่งผลที่ได้จะนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไขต่อไป

แผนผังจะแสดงถึง 2 ปัจจัย ที่เกี่ยวข้องกัน สามารถตีความได้จากลักษณะการกระจาย ดังเช่น ความไม่คงที่ มีการกระจายกว้าง และสร้างปัญหาอย่างมาก จนกระทั่งได้เลิกล้มความพยายามในการแก้ปัญหาไปแล้ว แต่ในขณะนี้ได้มีการประชุมเพื่อการทำการแก้ปัญหาดังกล่าวอีกครั้ง

การรวบรวมข้อมูล และบันทึกอื่นที่เกี่ยวข้อง ทำการตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่ทำการทดสอบ ซึ่งเชื่อว่าสิ่งรบกวนต่างๆมีผลต่อปัจจัยดังกล่าว

#### 4) การแปลงไปสู่การบริหารงานประจำวัน

การแก้ไขปัญหาที่สมบูรณ์นั้นต้องหมายความรวมถึงการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำด้วย ดังนั้นจึงต้องสามารถรักษาสถานะที่สิ่งผิดพลาดได้ถูกจำกัดไปแล้วให้คงที่ไว้ให้ได้ หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่งก็คือต้องมีการรักษาภาพการณ์ที่คืนนั้นไว้ให้เป็นมาตรฐาน และนำไปสู่การบริหารงานประจำวัน ซึ่งถ้าทำที่สุดแล้วพบว่าปัญหาเหล่านั้นไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก ก็จะสามรถกล่าวได้ว่าแก้ไขปัญหาได้สมบูรณ์แล้ว



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ง

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## มาตรการการประเมิน GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

### 1. กรณีผ่านเกณฑ์ประเมิน

1.1 ผู้ประกอบการจะได้รับเกียรติบัตรรับรอง GMP เพื่อเชิดชูเกียรติ

1.2 มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้สังคมได้ทราบ

### 2. กรณีไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน

2.1 เปรียบเทียบปรับ 10,000 (หนึ่งหมื่นบาท)

2.2 เก็บตัวอย่างวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน

- ฝัดมาตรฐานด้านกายภาพ, เคมี, ค่า MPN coliforms และ E.coli จะถูกเปรียบเทียบปรับครั้งแรก 5,000 บาทครั้งต่อไปปรับเพิ่มขึ้นตามกฎหมาย

- ฝัดมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค จะถูกดำเนินคดีกรณีอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษจำคุก 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.3 กรณีตรวจประเมินครั้งที่ 2 และยังไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จะถูกสั่งให้งดผลิตอาหารจนกว่าจะพัฒนาจนผ่านเกณฑ์แล้ว

2.4 มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้สังคมทราบ

3. หลังจากได้เกียรติบัตร GMP แล้ว ภายหลังจากตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนด หากพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะถูกยึดเกียรติบัตรคืน และดำเนินการเหมือนเริ่มต้นการตรวจประเมินครั้งแรก

หมายเหตุ การดำเนินคดีโดยเปรียบเทียบปรับสำหรับนิติบุคคล จะเพิ่มเป็น 2 เท่าของข้อ 2.1 และ 2.2



## GMP อาหาร 54 ชนิด ยกเว้น น้ำดื่ม

สิ่งที่ต้องตรวจสอบและข้อพิจารณาในแต่ละข้อกำหนด

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	19 คะแนน
2. เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	8 คะแนน
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	30 คะแนน
มี Major defect (M) ข้อ 5.1	
4. การสุขาภิบาล	15 คะแนน
5. การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด	13 คะแนน
6. บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	15 คะแนน
รวม	<u>100</u> คะแนน

กรณีที่ไม่มีข้อพิจารณา ให้ตัดฐานคะแนนของข้อนั้นๆ

- ทุกหมวด ต้อง 50% ขึ้นไป
- ข้อ M ต้อง 50% ขึ้นไป
- คะแนนรวมทุกหมวดต้อง 50% ขึ้นไป

โดยเมื่อผ่านเกณฑ์จะมีความถี่ในการตรวจประเมินครั้งต่อไปตามคะแนนที่ได้รับดังนี้

- คะแนนตั้งแต่ 50% - 64% ขึ้นไป จะได้รับเกียรติบัตร และ ติดตามผลทุก 1 ปี
- คะแนนตั้งแต่ 65% - 79% ขึ้นไป จะได้รับเกียรติบัตร และ ติดตามผลทุก 2 ปี
- คะแนนตั้งแต่ 80% ขึ้นไป จะได้รับเกียรติบัตร และ ติดตามผลทุก 3 ปี

ตารางที่ 1 ระดับคะแนนและรายละเอียดของหลักเกณฑ์

คะแนน	ระดับ	รายละเอียด
2	ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ
1	พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
0	ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์

ตารางที่ 2 หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

หัวข้อที่ 1 : สถานที่ตั้งและอาคารผลิต		
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	
	1.1 สถานที่ตั้ง	สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ซึ่งจะไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้ง่าย โดย
	1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง	สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบควรมีลักษณะดังต่อไปนี้
<p>กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) – 1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ</p>		

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.25	1.1.1 (1) ไม่มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช่แล้ว	<p>ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว และ สิ่งของที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน ถ้าจำเป็นต้องมี ควรมีการจัดการหรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง สิ่งสกปรก หรือสัตว์พาหะเข้าไปในอาคารผลิต เช่น จัดเป็นบริเวณแยกเป็นสัดส่วน ไม่วางชิดกำแพงอาคาร และมีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอ เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว เช่น เครื่องจักรอุปกรณ์และภาชนะบรรจุที่ชำรุดหรือไม่ใช่ วัสดุคิปที่รอส่งคืน เครื่องแต่งกายและของใช้ส่วนตัว</li> </ul>
0.75	1.1.1 (2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล	<p>ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล จนก่อให้เกิดกลิ่น และ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งปฏิกูล รวมถึงขยะหรือของเสียที่เนาเปื้อยได้ เช่น เศษวัสดุคิป หรืออาหารทิ้งจากการผลิตและ/หรือกิจกรรมอื่น เป็นต้น</li> </ul>
0.5	1.1.1 (3) ไม่มีฝุ่นหรือควันมากผิดปกติ	<p>ไม่มีฝุ่นหรือควันมาก จนอาจก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการทำงานและปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p>
0.5	1.1.1 (4) ไม่มีวัตถุอันตราย	<p>ไม่มีวัตถุอันตรายและสารเคมีอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์และเป็นอันตรายต่อร่างกาย และควรพิจารณาถึงกลิ่นสารเคมีที่อาจปนเปื้อนไปในบริเวณผลิตและผลิตภัณฑ์ด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย</li> </ul>

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ผลิต
0.5	1.1.1 (5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์	ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ หากอยู่ภายใน อาณาเขต แต่มีระยะห่าง และมีมาตรการเพียงพอที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตให้พิจารณาตามความเหมาะสม และควรพิจารณาถึงกลิ่นจากคอกปศุสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงด้วย
0.5	1.1.1 (6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก	ไม่มีน้ำขังและและสกปรก จนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้
0.5	1.1.1 (7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารที่สามารถรองรับน้ำทิ้งภายในอาคารและน้ำฝน และอยู่ในลักษณะที่ดี ไม่แตกรั่ว ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารไม่จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบทางระบายน้ำแต่ควรมีตะแกรงดักเศษอาหารที่ปลายท่อ เพื่อป้องกันการอุดตัน  ข้อแนะนำ : บริเวณที่ตั้งอาคารผลิตไม่อยู่ใกล้กับบ่อน้ำบาดน้ำเสีย ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือก่อความไม่สะดวกในการทำงาน
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้	อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน ตลอดจนป้องกันการเกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากผู้ปฏิบัติงาน วัสดุ อุปกรณ์เครื่องมือ วัตถุติด และผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ	แยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และไม่ปะปนกับสถานที่ผลิต ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และการประกอบกรอื่นๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) ระหว่างอาหารและผลิตภัณฑ์อื่นที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัย
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เพื่อสะดวกในการปฏิบัติงาน และ ป้องกัน การปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต	มีการจัดบริเวณการผลิตให้เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ การแปรรูป จนเป็นผลิตภัณฑ์ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม เช่น สายการผลิตไม่ควรก่อให้เกิดโอกาสการปนเปื้อนของ จุลินทรีย์จากของดิบไปสู่ของที่ฆ่าเชื้อแล้ว เป็นต้น
0.5	1.2.4 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต	แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยเฉพาะแยกพื้นที่ที่มีสิ่งปนเปื้อนสูงกับพื้นที่ที่มีสิ่งของที่ได้รับการฆ่าเชื้อแล้ว ไม่ควรมีการเก็บหรือเตรียมวัตถุดิบอยู่ด้วย เป็นต้น
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต	พื้น ผนัง เพดานของอาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	1.2.5 (1) พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียง เพียงพอ	พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ, อยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีน้ำขัง และทางระบายน้ำควรมีขนาดเหมาะสมในการรองรับปริมาณน้ำทิ้ง พื้นบริเวณผลิตเท่านั้นที่มีเปียก/ชื้นได้ แต่ต้องไม่มีน้ำขัง ส่วนบริเวณอื่นๆ ควรเป็นที่แห้ง เช่น พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์ เก็บภาชนะบรรจุ เป็นต้น
0.5	1.2.5 (2) ผนัง คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย	ผนังออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และได้รับการซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี
0.5	1.2.5 (3) เพดาน คงทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	เพดานทำด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และอยู่ในสภาพที่ดี เพื่อป้องกันการสะสมฝุ่น การร่วงหล่นของวัสดุ หรือการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ เช่น เชื้อรา เป็นต้น รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น หลอดไฟในห้องหรือบริเวณปรุงผสม บริเวณบรรจุมีฝาครอบ และสะอาด เป็นต้นข้อนี้ให้พิจารณาถึงการกลั่นตัวของไอน้ำบนเพดานหรือท่อด้านบนที่ทำให้เกิดหยดน้ำไหลลงในบริเวณผลิตหรือผลิตภัณฑ์
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน	มีแสงสว่างที่เพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร เช่น บริเวณล้างภาชนะบรรจุ บริเวณบรรจุ เป็นต้น
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	มีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการทำงานและป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์โดยเฉพาะเชื้อราจากบรรยากาศต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ผลิต
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมี มาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง	อาคารผลิตมีการติดตั้งอุปกรณ์ที่ป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติก ตาข่ายดักนก ตะแกรงดักสัตว์ทางท่อระบายน้ำ เป็นต้น  ข้อแนะนำ : ควรระวังในการแนะนำให้ปิดกั้นผนังมุ้งลวดรอบอาคารผลิต ซึ่งต้องคำนึงถึงองค์ประกอบภาพรวมของแสงสว่าง การระบายอากาศและความร้อน จากกระบวนการผลิต เช่น การต้มหรือทอด เป็นต้น ด้วย
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่ แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับ การผลิตอยู่ในบริเวณผลิต	ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต เช่น บริเวณบรรจุ, บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้ว ต้องไม่มีสิ่งของหรือกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องวางปะปน เป็นต้น และไม่มีสิ่งปฏิกูลหรือของเสียที่นำเปื้อยได้ ได้แก่ เศษวัตถุดิบหรืออาหารทั้งจากการผลิตและ/หรือกิจกรรมอื่นภายในบริเวณผลิต ควรมีมาตรการดูแลและจัดการอย่างเหมาะสม ไม่ควรปล่อยให้มีการสะสมจนก่อให้เกิดกลิ่นและ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ ได้
<b>หัวข้อที่ 2 : เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต</b>		
หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ผลิต
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	
	2.1 การออกแบบ	
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่ เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อ การกัดกร่อน	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษและทนต่อการกัดกร่อน

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็น แหล่งสะสมของจุลินทรีย์	รอยเชื่อมต่อของภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ต้อง เรียบและไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์ ซึ่งตรวจสอบ โดยใช้การสังเกตและมือสัมผัส  ข้อแนะนำ :  กรณีที่อุปกรณ์มีรอยเชื่อมต่อภายใน ทำให้ไม่สามารถ ตรวจสอบได้ เช่น ในท่อ อาจใช้ผลการตรวจสอบคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นเกณฑ์ประกอบการพิจารณา
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำความสะอาด สะอาด	เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต มีลักษณะง่ายแก่ การทำความสะอาดอย่างทั่วถึง เช่น ถอดเพื่อแช่น้ำยาได้ หรือไม่มี ซอก มุม เป็นต้น
0.5	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต	ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอย่าง ถูกต้องเหมาะสม และเป็นไปตามสายงานการผลิต โดย คำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำ ความสะอาดง่าย	ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณพื้นผนังที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม	พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหารเช่น โต๊ะหรือยกพื้น 1.ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน 2. ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารมีความสูงในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน สิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้ ข้อแนะนำ กรณีเป็น โต๊ะ สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 60 ซม. กรณียกพื้น สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 20 ซม.
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตมีจำนวนเพียงพอเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างปฏิบัติงาน หรือการเพิ่ม จุลินทรีย์ในช่วงการรอกการปฏิบัติในขั้นตอนต่อไป เช่น ผลิตภัณฑ์รอกการฆ่าเชื้อเกินเวลาที่กำหนด
<b>หัวข้อที่ 3 : การควบคุมกระบวนการผลิต</b>		
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	3. วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ	
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก	วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ มีการคัดเลือกให้มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการผลิตอาหาร
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น	มีการล้างหรือทำความสะอาดวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือสิ่งปนเปื้อน

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	เก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีระบบการนำไปใช้ที่มีประสิทธิภาพ เช่น วัตถุดิบที่เข้ามาก่อนนำไปใช้ก่อน (first in-first out)
2.0	3.2 ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสมภาชนะบรรจุในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	มีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และภาชนะบรรจุ อย่างเหมาะสมโดยไม่มี การปนเปื้อนข้าม การพิจารณาให้รวมถึงกิจกรรมที่ควรมี เช่น การตรวจสอบ คัดแยก วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ในระหว่างกระบวนการผลิต และพฤติกรรม การปฏิบัติของพนักงาน
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำแข็ง
	3.4 ไอ่น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่องน้ำบริโภค โดยมีแนวทางการพิจารณารายละเอียดตาม

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหาร ในกระบวนการผลิต	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ไม่ ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับไอน้ำ กรณีที่ใช้สารเคมีในการผลิตไอน้ำ ต้องเป็นชนิดที่อนุญาตให้ใช้กับอาหาร (food grade)
1.0 (M)	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นไปตามมาตรฐานของ กระทรวงสาธารณสุข	
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บ รักษาและการนำไปใช้ใน สภาพที่ถูกสุขลักษณะ	น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นน้ำที่ต้องสัมผัสหรือเติมลง ในอาหาร ต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศของ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภค
2.0	3.6 มีการควบคุม กระบวนการผลิตอย่าง เหมาะสม	ผู้ผลิตมีขั้นตอนและวิธีการในการควบคุมกระบวนการผลิตเป็นไป ตามข้อกำหนดหรือตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตนั้นๆ อย่างเคร่งครัด เช่น การควบคุมชนิดและปริมาณสีผสมอาหาร วัตถุ เจือปนอาหาร อุณหภูมิ/เวลาการฆ่าเชื้อ อุณหภูมิแช่เยือกแข็ง ความ เป็นกรดค่า ความชื้นและค่าวอเตอร์แอกทีวิตี ( $A_w$ ) ความเค็ม ความหวาน ปริมาณคลอรีนตกค้าง เป็นต้น เพื่อให้เกิด ความ ปลอดภัยในอาหารโดยพิจารณาจากอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ เช่น เครื่องชั่ง, เทอร์โมมิเตอร์, เครื่องวัดปริมาณคลอรีน เป็นต้น บันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต เช่น บันทึกเวลาและอุณหภูมิใน การฆ่าเชื้อ เป็นต้น เอกสารขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	3.7 ผลិតภัณฑ์	
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้ อย่างน้อย 2 ปี	มีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยทุกปี มีการเก็บบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ไว้เป็นหลักฐาน อย่างน้อย 2 ปี และควรมีการตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายเป็น ระยะเวลา  ข้อแนะนำ :  กรณีสินค้าอาหารที่มีอายุการเก็บสั้น เช่น ขนมปัง นมพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น อาจมีการเก็บหลักฐานน้อยกว่า 2 ปี ทั้งนี้ต้องพิจารณาเวลาการเก็บตามความเหมาะสมกับ ผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยควรจะนานกว่าอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ประมาณ 3-5 เดือน เพื่อให้มีหลักฐานไว้ตรวจสอบกรณีมีเรื่องร้องเรียนหรือผลการตรวจเฝ้าระวังไม่ผ่าน
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม	มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่คุณภาพไม่ได้มาตรฐาน ไปดำเนินการอย่างเหมาะสม เช่น กาน้ำไปผ่านกระบวนการผลิตใหม่ หรือทำลายทิ้ง เป็นต้น
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	เก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่ไม่ก่อให้เกิดการเจริญเติบโต หรือเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ หรือทำให้เกิดความเสียหายต่อภาชนะบรรจุ จนก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น เก็บผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8°C เป็นต้น
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ ป้องกัน การปนเปื้อน และการเสื่อมสลาย	มีการเคลื่อนย้ายและขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารในสภาวะที่ไม่ก่อให้เกิด การเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์หรือการเสื่อมสลายของอาหารและเสียหายต่อภาชนะบรรจุ เช่น มีการควบคุมอุณหภูมิขณะขนส่งนมพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	<p>จัดทำบันทึกข้อมูลและรายงาน</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ข้อมูลชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ตาม วัน เดือน ปี ที่ผลิต</li> <li>ให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี</li> </ol> <p>ข้อเสนอแนะ :</p> <p>กรณีสินค้าอาหารที่มีอายุการเก็บสั้น เช่น ขนมปัง นมพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น อาจมีการเก็บหลักฐานน้อยกว่า 2 ปี ทั้งนี้ต้องพิจารณาเวลาการเก็บตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยควรจะนานกว่าอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ประมาณ 3-5 เดือน เพื่อให้มีหลักฐานไว้ตรวจสอบกรณีมีเรื่องร้องเรียนหรือผลจากการตรวจเฝ้าระวังไม่ผ่าน</p>
<b>หัวข้อที่ 4 : การสุขาภิบาล</b>		
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	4. การสุขาภิบาล	สถานที่ผลิตควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและมาตรการเพื่อให้ดำเนินงานได้ตามหลักสุขาภิบาลที่ดี

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด	<p>น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต หมายถึง น้ำที่ไม่สัมผัสกับอาหาร ได้แก่ น้ำใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร นั้นควรเป็นน้ำสะอาด ที่มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น และการขนส่ง/ย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p> <p>ข้อแนะนำ : น้ำที่ใช้ล้างมือ และน้ำที่ใช้ล้างภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่สัมผัสกับอาหารควรที่การฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค</p>
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ	<p>มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดเพียงพอทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม โดยเฉพาะศูนย์รวมทิ้งขยะรอการกำจัดควรแยกบริเวณให้ไกลจากอาคารผลิต</p>
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม	<p>มีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตที่เหมาะสม และสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้เกิดการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่างๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ</p> <p>➤ วิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม ได้แก่ มีการรับไปกำจัด (โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง) สำหรับวิธีอื่น ต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร</p>

สถาบันวิทยาศาสตร์  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก	มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณพื้นที่การผลิตอย่างรวดเร็วลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะหรือมีวิธีการจัดการอื่นๆที่เหมาะสม  ข้อแนะนำ :  หากผู้ประกอบการยังไม่มีระบบบำบัดน้ำเสียที่เหมาะสมให้ไปขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น
	4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม	
0.5	4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	มีห้องส้วม ที่แยกออกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณการผลิตโดยตรง
0.25	4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	อยู่ในสภาพใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ
0.25	4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนห้องน้ำห้องส้วมต่อคนงาน
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	มีอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม พร้อมอุปกรณ์ในการล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น
0.25	4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	อ่างล้างมือและอุปกรณ์ ใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.25	4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอแก่ผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอแก่ผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์ จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน
	4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต	
0.5	4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค	มีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ ข้อแนะนำ : การผลิตอาหารประเภทที่มือต้องแห้งก่อนเข้าไปปฏิบัติงาน ควรติดตั้งอุปกรณ์ทำให้มือแห้งด้วย
0.5	4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	
0.25	4.6.3 มีจำนวนเพียงพอแก่ผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอแก่ผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน
0.25	4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม	มีอ่างล้างมือด้านหน้าหรือในบริเวณผลิตและติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการล้างมือก่อนปฏิบัติงานและไม่ปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
1.0	4.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต	มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้ามาในบริเวณผลิต ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อาทิ การฉีดยาเคมีฆ่าแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคารผลิตตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทุกสัปดาห์/ทุกเดือน เป็นต้น การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อยๆ ตลอดจนการติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง เช่น ไฟดักแมลง เป็นต้น อาจตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงานร่วมด้วย .



ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
<b>หัวข้อที่ 5 : การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด</b>		
หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	จัดให้มีการทำความสะอาดตัวอาคาร พื้น ผนัง เพดาน สม่่าเสมอ และมีการดูแลรักษาสภาพของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้ทำงานได้ดีปลอดภัย และไม่มีการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลและทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	ตัวอาคารทั้ง พื้น ผนัง และเพดาน และอุปกรณ์ยึดติดผนังหรือเพดาน อยู่ในลักษณะที่สะอาด
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์อยู่ในสภาพ สะอาด มีการทำความสะอาดทั้งก่อนและหลังการปฏิบัติงาน
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดตามความเหมาะสมระหว่างกระบวนการผลิต โดยเฉพาะพื้นผิวที่อาจเกิดการหมักหมม เช่น สายพาน โต๊ะ เป็นต้น และพิจารณาความถี่ในการทำความสะอาดประกอบด้วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ผู้คน ละอองและอื่นๆ	เก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน ในสถานที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อนจากฝุ่นละอองและอื่นๆ
0.5	5.5 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วอยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี	การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเพื่อนำไปใช้งานมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองหรือสิ่งสกปรกระหว่างการขนส่ง
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้เป็นอย่างดีมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ	เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต อยู่ในสภาพที่ดีใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ ข้อเสนอแนะ : สถานที่ผลิตที่มีแผนการบำรุงรักษาให้นำมาพิจารณาประกอบ
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะและต้องมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย	จัดเก็บสารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อและสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสัตว์แมลง โดยเฉพาะต้องแยกจากสารเคมีที่ใช้ในการผลิตอาหาร เช่น วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น อย่างเด็ดขาด และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีเป็นภาษาไทยอย่างชัดเจน

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

หัวข้อที่ 6 : บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน		
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	มีการให้ความรู้และควบคุมบุคลากรที่มีหน้าที่มีหน้าที่สัมผัสอาหาร ให้ปฏิบัติงานให้ถูกต้องตามหลักสุขลักษณะ
1.5	6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามพรบ.อาหาร	ผู้ปฏิบัติงานไม่เป็นโรคหรือเป็นพาหะของโรค คือ โรคทางเดินหายใจ หรือทางเดินอาหาร หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย หรือมีการไอ จาม หรือเป็นหวัด โดยให้พิจารณาจากการสุ่มตรวจคนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร และผลการตรวจสุขภาพประจำปี (ถ้ามี)
	6.2 ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงาน ต้องปฏิบัติดังนี้	
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด(ถ้ามี)	ผู้ปฏิบัติงานสวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด (ถ้ามี)
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม	มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิต เช่น การเปลี่ยนรองเท้า หรือ การจุ่มรองเท้าในสารละลายคลอรีน ก่อนเข้าบริเวณผลิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2(ต่อ) หลักเกณฑ์ของการประเมิน GMP ตามกฎหมาย ประกาศฯ 193

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด เป็นต้น
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด	มือและเล็บสะอาดอยู่เสมอ โดยเฉพาะที่ต้องสัมผัสกับอาหาร
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้ง ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน	ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงานและภายหลังกลับจาก ห้องน้ำหรือห้องส้วมหรือหลังจากออกนอกบริเวณปฏิบัติงาน
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์และสะอาดหรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลและความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มือ ก่อนปฏิบัติงาน	กรณีสวมถุงมือ ถุงมืออยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ สะอาดมี การล้างฆ่าเชื้อสม่ำเสมอ กรณีไม่สวมถุงมือ มีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน และ/หรือ ทุกครั้งที่มีการปนเปื้อน
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน ด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมีการติดยุทธศาสตร์/ คำแนะนำด้านสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่างๆ เพื่อเป็นการเตือนคนงานให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักสุขาภิบาล
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติ สำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปใน บริเวณผลิต	ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น ผู้เยี่ยมชมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจของรัฐ พนักงานบริษัท เป็นต้น เมื่อเข้ามาอยู่ในบริเวณผลิตต้องมี ข้อกำหนดให้ปฏิบัติตาม ข้อ 6.1-6.2 ด้วย



ภาคผนวก จ

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## กิจกรรม 5ส

5ส (5S) มาจากตัวย่อของคำ 5 คำในภาษาญี่ปุ่น คือ เซริ (Seiri) เซตง (Seiton) เซโซ (Seiso) เซเคทสึ (Seiketsu) และชิทสึเกะ (Shitsuke) (สะสาง สะดวก สะอาด สุขลักษณะ สร้างนิสัย) ไม่ว่าจะเป็นสำนักงานหรือโรงงานก็ควรจะมีการรณรงค์กิจกรรมนี้ทั่วทั้งบริษัท

1. 5ส จะช่วยให้เกิดผลที่ดีทางด้านความปลอดภัย สุขอนามัย คุณภาพ ต้นทุน การผลิต สถานที่ทำงาน ขวัญกำลังใจ และอื่นๆ

2. ประโยชน์ส่วนบุคคลจะสอดคล้องกับประโยชน์ส่วนรวม การทำงานที่ปลอดภัย และสถานที่ทำงานที่สะดวกจะเป็นประโยชน์กับพนักงานแต่ละคน และเป็นประโยชน์กับบริษัทโดยรวมด้วย

3. เห็นผลลัพธ์ได้อย่างชัดเจน และมีความพอใจในผลการปรับปรุง

4. ทำให้มีประสบการณ์ในการปรับปรุงและเห็นความสำคัญของการทำงานเป็นทีม

ผลลัพธ์ข้างต้นเป็นสิ่งที่สามารถคาดหวังได้ สิ่งนี้เป็นสิ่งพื้นฐานของทุกๆกิจกรรมในบริษัท หรืออาจกล่าวในทางตรงกันข้ามก็คือ ถ้าไม่สามารถนำ 5S มาใช้จนได้ผลเป็นที่น่าพอใจ ก็ไม่น่าจะพัฒนาอย่างอื่นต่อไปได้

5ส นำไปสู่การปรับปรุงสภาพแวดล้อมในการทำงาน ซึ่งอาจทำให้มีคำร้องจากพนักงานในการขอเปลี่ยนเครื่องจักรใหม่เข้ามา ซึ่งถ้าจำเป็นก็ควรมีการจัดสรรงบประมาณบางส่วนเพื่อตอบสนองในความต้องการดังกล่าว แต่ถ้ามีราคาสูงเกินไปก็อาจต้องมีการเจรจาต่อรองตามความเหมาะสม ท่านจะไม่สามารถคาดหวังผลสำเร็จในกิจกรรม 5ส ได้หากปราศจากการลงทุนใดๆ

1. การเตรียมแผนสำหรับการนำ 5ส มาประยุกต์ใช้

1.1 แต่งตั้งแผนกที่รับผิดชอบ

เพื่อสร้างความตระหนักว่าการนำกิจกรรม 5ส มาใช้ก็เพื่อพนักงานมากกว่าเพื่อบริษัท ท่านควรแต่งตั้งส่วนงานด้านความปลอดภัยและสวัสดิการขึ้น

## 1.2 แต่งตั้งคณะกรรมการบริหาร

หน่วยงานทุกหน่วยงานและพนักงานทุกคนต้องมีส่วนร่วม รวมทั้งจำเป็นต้องมีการจัดสรรงบประมาณและมีผู้นำที่เข้มแข็ง ประธานของคณะกรรมการชุดนี้ควรเป็นผู้อำนวยการที่มีอำนาจสั่งการที่เพียงพอ และควรมีสมาชิกที่ประกอบด้วยตัวแทนจากแผนกต่างๆ และถ้าจำเป็นอาจมีการแต่งตั้งคณะทำงานที่ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการบริหารชุดนี้ เช่น

(1) การฝึกอบรม กลุ่มประชาสัมพันธ์

(2) กลุ่มตรวจสอบ

## 1.3 การเตรียมแผนงานประจำวัน

ควรมีการกำหนดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ ผู้รับผิดชอบ และกำหนดเสร็จให้ชัดเจน ตารางที่กำหนดนี้ไม่ควรสั้นหรือยาวเกินไป ช่วงเวลาในการเตรียมการน่าจะอยู่ช่วง 6-10 เดือน และมีช่วงการรณรงค์ประมาณ 1-2 เดือน ถ้าจะจัดให้เป็นกิจกรรมประจำปี ในปีที่สองควรจัดให้มีเวลา 1 หรือ 2 เดือนในการเตรียมการและการรณรงค์

## 2. การเตรียมเอกสารประกอบการฝึกอบรมและการดำเนินการฝึกอบรม

ความสำเร็จหรือความล้มเหลวของกิจกรรม 5ส ขึ้นอยู่กับหัวหน้างาน ในการฝึกอบรม หัวหน้างาน ท่านควรมีการจัดเตรียมเอกสารและสื่อประกอบการอบรมรวมทั้งวิทยากรให้พร้อม ควรจัดเอกสารการอบรม โดยแบ่งออกเป็นส่วนๆ เพื่อแจกจ่ายให้ผู้เข้าอบรมทีละส่วน ซึ่งในการอบรมแต่ละบท ควรใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมง และควรจัดให้มีประมาณ 3-5 บท

เมื่อมีการเตรียมเอกสารการฝึกอบรม และมีกรฝึกอบรมวิทยากรแล้ว อาจจะต้องมีการปรับแก้เอกสารประกอบการอบรมอีก ดังนั้น เอกสารการอบรมที่เป็นทางการควรได้รับการพิมพ์หลังจากได้มีการฝึกอบรมกับวิทยากรแล้ว ดังตัวอย่างเนื้อหาในเอกสารการอบรมต่อไปนี้

สำหรับบทแรก

เอกสารหมายเลข 1 : การรณรงค์ 5ส และวัตถุประสงค์ของ 5ส

เอกสารหมายเลข 2 : เซิริ (Seiri) เซตง (Seiton) เซโซ (Seiso) (สะสาง สะดวก สะอาด) และการนำไปใช้

สำหรับบทที่ 2

เอกสารหมายเลข 3 : เซเคทสึ (Seiketsu) และชิทสึเกะ (Shitsuke) (สุขลักษณะ สร้างนิสัย) และการนำไปใช้

เอกสารหมายเลข 4 : ใบรายการตรวจสอบสำหรับสำนักงาน

เอกสารหมายเลข 5 : ใบรายการตรวจสอบสำหรับโรงงาน

สำหรับบทที่ 3

เอกสารหมายเลข 6 : วิธีการจัดการอบรม 5ส ในพื้นที่ปฏิบัติงาน

### 3.การทบทวนพื้นที่ในการทำความสะอาด

โดยเฉพาะโรงงานในประเทศต่างๆ นอกจากประเทศญี่ปุ่น พนักงานมักจะคิดว่า การทำความสะอาดไม่ใช่งานของตน พวกเขาคิดว่า ถ้าพวกเขาทำความสะอาดพื้นเองก็จะเป็นการแย่งงานของพนักงานทำความสะอาด ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดให้ชัดเจนว่าใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในแต่ละพื้นที่ พนักงานควรเป็นผู้ทำความสะอาดห้องแต่งตัว ห้องพัก และห้องทำงาน โดยเฉพาะพนักงานทำความสะอาดจะคอยดูแลเฉพาะถึงขยะที่อยู่ในห้องเหล่านั้นเท่านั้น ควรมีการจัดเตรียมรายการสิ่งที่จะทิ้ง เพื่อให้พนักงานสามารถทำความสะอาดได้ทันที ไม่ควรปล่อยให้เครื่องจักรสกปรกโดยไม่ได้ตั้งใจ การปลูกฝังนิสัยที่ดีเป็นจุดประสงค์หนึ่งของการรณรงค์ 5ส และมีการคาดหวังถึงผลสำเร็จไว้เช่นเดียวกัน





5ส	จุดตรวจจุดสอบ		คะแนน				
			0	1	2	3	4
สร้างนิสัย	21	การแต่งตัวถูกต้องตามกฎของบริษัทหรือไม่?					
	22	มีการสูบบุหรี่ในที่ห้ามสูบหรือไม่?					
	23	มีความตรงต่อเวลาหรือไม่?					
	24	มีการทำตามกฎและมาตรฐานด้านความปลอดภัยหรือไม่?					
	25	มีการแสดงการทักทายอย่างเหมาะสมหรือไม่?					
หมายเหตุ		คะแนนเต็ม 100 คะแนน รวม					

#### 4. การรณรงค์กิจกรรม 5ส

ในแต่ละพื้นที่ทำงานควรมีการกำหนดเป้าหมายในกิจกรรม 5ส ให้ชัดเจน ในขณะเดียวกันอาจจัดให้มีการกำหนดคำขวัญ หรือประกาศแสดงไว้ในพื้นที่ทำงาน ตัวอย่างของคำขวัญ เช่น “ระเบียบ ประณีต และเรียบร้อย” “พื้นที่ปฏิบัติงานที่สวยงาม” หรือ “ทุกคนแต่งตัวให้ปลอดภัย” ควรจัดให้มีการตรวจประเมินข้ามหน่วยงานเพื่อส่งเสริมการควบคุมตนเอง

ควรจัดให้มีการมอบรางวัลสำหรับพื้นที่ปฏิบัติงาน แต่ไม่ควรมีรางวัลสำหรับบุคคล ควรมีการติตรูปภาพของสมาชิกในกลุ่มที่รับผิดชอบพื้นที่นั้นๆ สิ่งเหล่านี้จะช่วยสร้างขวัญกำลังใจได้อย่างมาก และจะทำให้เกิดผลสำเร็จที่เห็นได้ชัด

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาว พิชญา ไกรมาก เกิดเมื่อวันที่ 24 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2523 ที่จังหวัด  
กรุงเทพฯ สำเร็จระดับปริญญาตรีด้วยวุฒิการศึกษา ปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาอุตสาหกรรม  
เกษตร จากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา ในปีการศึกษา 2544  
จากนั้นเข้าทำงานที่ บริษัท ไทยแลนด์ฟิชเชอรีส์ โคลด์ สตอเรจ จำกัด (มหาชน) ในตำแหน่ง เจ้าหน้าที่  
ควบคุมคุณภาพบรรจุภัณฑ์ เมื่อปีพ.ศ. 2545 - 2546 และ เข้าศึกษาต่อในระดับปริญญาโทหลักสูตร  
ปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหกรรม ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปี  
การศึกษา 2546



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย