

คู่มือวิธีการตรวจประเมิน


ระบบสุขศาสตร์สถานที่ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน

บริษัท ซีพีแรม จำกัด

CPRAM Co., Ltd.

ผู้จัดทำ	นัตรชัย สัตยพิทักษ์
ผู้อนุมัติขั้นที่ 1	สุพรรณษา กลิ่นศรีสุข
ผู้อนุมัติขั้นที่ 2	นิสากรณ์ นาโควงค์
ผู้อนุมัติขั้นที่ 3	สุปราณี ชนะชัย




	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	1/17

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
สารบัญ	1
บทนำ	2
จุดมุ่งหมาย	2
วัตถุประสงค์	2
ขอบเขต	2
มาตรฐานอ้างอิง	3
หมวด 1 การเตรียมความพร้อม	4-7
หมวด 2 การแจ้งผลการตรวจในระบบ Audit Supplier	8-11
หมวด 3 ตรวจประเมินด้าน Hygiene (สุขศาสตร์)	12-17



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	2/17

บทนำ (Introduction)

เอกสารส่วนนี้จัดทำเพื่อให้ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจมีความเข้าใจในมาตรฐานการตรวจตามที่กำหนดในเอกสารใบคำขอรับการตรวจอันได้แก่

1. ตรวจประเมินด้าน Hygiene (สุขศาสตร์)
 - ระบบการผลิตน้ำ
 - ระบบการล้างทำความสะอาด
 - ระบบการ Approve Supplier สารทำความสะอาด และการขึ้นทะเบียนสารเคมีของ อ.ย. (ภายในประเทศ) และ กรมปศุสัตว์ (ส่งออก)

จุดมุ่งหมาย (Aim)

เพื่อสร้างความเข้าใจผู้ตรวจและผู้รับการตรวจสามารถดำเนินการตามมาตรฐานการตรวจ


วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อกำหนดมาตรฐานในการตรวจแต่ละด้านของหน่วยตรวจ
2. เพื่อใช้เป็นมาตรฐานให้ผู้รับการตรวจ ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการตรวจดำเนินการผลิตสอดคล้องกับมาตรฐาน และความปลอดภัยของอาหารเพื่อผลิตสินค้าอย่างมีคุณภาพ
3. เพื่อความเข้าใจในการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ตรวจ
4. เพื่อนำผลการตรวจประเมินใช้ประกอบการซื้อ-รับวัตถุดิบและการประเมินผู้ส่งมอบของบริษัท ซีพีแรม จำกัด

ขอบเขต (scope)

1. ผู้ส่งมอบของบริษัท ซีพีแรม จำกัด และหรือบริษัทในเครือเจริญโภคภัณฑ์
2. ผู้ผลิตอาหารในกลุ่มธุรกิจ (Business Unit) ของบริษัท ซีพีแรม จำกัด ยกเว้นการตรวจประเมินบริษัท ซีพีแรม จำกัด (สำนักงานใหญ่ ลาดหลุมแก้ว)



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	3/17

มาตรฐานอ้างอิงและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง


1. กฎหมายกระทรวงสาธารณสุข

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ.2534) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 (พ.ศ.2544) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (พ.ศ.2563) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2. เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหารฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2560)

3. GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE Rev 5.0



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	4/17

หมวด 1 : การเตรียมความพร้อมก่อนไปตรวจประเมินผู้ส่งมอบ (Audit)

1.1 การนัดหมาย วันเวลา และสถานที่กับผู้ส่งมอบ และความพร้อมด้านอุปกรณ์ตามเงื่อนไข

- 1.1.1 นัดหมายผ่านช่องทาง E-mail หรือ ระบบ Supplier Audit และเอกสาร และ FR-IBS-10-001 ไปขอรับการตรวจ
- 1.1.2 ตรวจสอบรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจและผู้ตรวจตามเอกสาร FR-IBS-10-001 ตามไปขอรับการตรวจ
- 1.1.3 ทีมผู้ตรวจเตรียมความพร้อมอุปกรณ์และบันทึกผลในเอกสารตามเงื่อนไขการตรวจ เช่น tablet, Computer notebook, เครื่องมือวัด ตามคู่มือสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือ (OP-IBS-10-007)

1.2 ศึกษาข้อมูลและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ

- 1.2.1 ทีมผู้ตรวจศึกษาข้อมูลกฎหมายและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการตรวจ, ผลการตรวจประเมินในอดีต (ถ้ามี)
- 1.2.2 ทีมผู้ตรวจเตรียมความพร้อมแบบฟอร์มการตรวจตามขอบข่ายการตรวจ ทั้งแบบกรอกข้อมูลใน application Audit Supplier, รูปแบบกระดาษ หรือแบบ Electronic File
- 1.2.3 ทีมผู้ตรวจวางแผนการตรวจแต่ละหัวข้อ

1.3 การแต่งกาย

ควรแต่งกายให้มีความเหมาะสม ถูกกาลเทศะ ควรแต่งกายให้สุภาพ สะอาด เหมาะสม รัดกุม ตัดเล็บให้สะอาด และเตรียมถุงเท้ากรณีที่ต้องเข้ากระบวนการผลิต

1.4 หลักการพื้นฐานของผู้ตรวจ

1.4.1 Ethical conduct (มีจริยธรรม)

- เชื่อใจ - มีคุณธรรม, ซื่อสัตย์
- รักษาความลับ - สุขุมรอบคอบ

1.4.2 Fair presentation (นำเสนออย่างยุติธรรม)

- การรายงานผล Audit ต้องแม่นยำถูกต้อง - ไม่ต่อเติมเสริมแต่ง
- ปัญหาสำคัญที่ตกลงกันไม่ได้ในขณะ Audit ก็ควรรายงาน

1.4.3 Due professional care (มีความเป็นมืออาชีพ)


- การ Audit ต้องใช้ Auditor ที่มีความรู้ที่จะจับประเด็นสำคัญของการ Audit ว่างานนั้นจุดสำคัญคืออะไรไม่ใช่จับผิดจุดเล็กจุดน้อย

1.4.4 Independence (เป็นอิสระ) ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

1.4.5 Evidence-based approach

- การสรุปรายงานในการ Audit ต้องมีหลักฐานชัดเจนในการสรุป (ตัวอย่างที่สุ่มและข้อมูลต่างๆ)
- หลักฐานต้องมากพอ



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	5/17

1.5 การเปิด-ปิดประชุม

เมื่อเดินทางไปถึงสถานที่ผลิต หรือแปลงเพาะปลูกของผู้ส่งมอบ ควรแสดงตัวโดยการแนะนำตัวและ แสดงบัตรพนักงาน เพื่อให้ผู้ส่งมอบทราบว่าเป็นพนักงาน CPRAM และควรแสดงกิริยาสุภาพ เป็นมิตร ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ส่งมอบ

1.5.1.การกล่าวเปิดการ Audit (Open Meeting)

1.5.1.1.แนะนำตัวและทีมงาน และแบ่งแยกหน้าที่/หัวข้อในการ Audit

1.5.1.2.การชี้แจงวัตถุประสงค์สำหรับการ Audit เช่น

- เพื่อคัดเลือกผู้ส่งมอบรายใหม่ (New Supplier)
- เพื่อประเมินวัตถุดิบใหม่ (New Raw Material)
- ตรวจประเมินประจำปี (Annual Audit)
- การติดตามปัญหาคุณภาพวัตถุดิบ (Follow up)
- อื่นๆ

1.5.1.3.ชี้แจงขอบข่ายสำหรับการตรวจประเมิน เช่น

- ตรวจประเมินการ Approve ผู้ส่งมอบสารทำความสะอาด
- ตรวจประเมินสารเคมีทำความสะอาดที่ใช้
- ตรวจประเมินการล้างทำความสะอาด
- ตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำ

1.5.1.4.อธิบายให้ผู้ส่งมอบทราบเกี่ยวกับวิธีการตรวจประเมิน ดังนี้ การให้เกรดประเมิน

1.5.1.5.แจ้งแผนการเข้าตรวจประเมินในแต่ละช่วงเวลา หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องเช่น

1. เอกสารการขึ้นทะเบียนสารเคมีของหน่วยงานราชการ
2. แผนการล้างทำความสะอาด และโปรแกรมทำความสะอาด
2. Process Flow การผลิต (ถ้ามี)
3. CCP Plan (ถ้ามี)


4. ผลวิเคราะห์คุณภาพ (ใช้สำหรับการอ้างอิงถึงมาตรฐานวัตถุดิบที่ลูกค้าต้องการ) ผลวิเคราะห์ความปลอดภัยของวัตถุดิบตามมาตรฐาน อาทิ ผลตรวจ migration test ในบรรจุภัณฑ์, ผลตรวจเชื้อจุลินทรีย์, ผลตรวจสารตกค้างยาฆ่าแมลง, ผลตรวจสารตกค้างยาปฏิชีวนะ

1.5.1.6.แจ้งขออนุญาตบันทึกภาพหรือวีดีโอในกระบวนการผลิต (กรณีที่ทางผู้ถูกตรวจอนุญาตหรือให้ทางบริษัทเป็นผู้บันทึกภาพ เป็นต้น)

1.5.1.7. ขอให้ทางผู้ถูกตรวจ แจ้งถึงข้อห้ามข้อกำหนดเฉพาะ อาทิ ข้อกำหนดการแต่งกาย สถานที่อันตรายที่ต้องระมัดระวังและปฏิบัติตัวเป็นพิเศษ เป็นต้น

1.5.1.8.ขอให้ทางผู้ถูกตรวจ มีผู้นำการเข้าสู่กระบวนการผลิตในแต่ละพื้นที่ตามแผนที่กำหนด



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	6/17

1.5.1.9. สอบถามอีกครั้ง “มีข้อสงสัยในการตรวจประเมินครั้งนี้หรือไม่” เพื่อยืนยันว่าไม่มีข้อสงสัยและเข้าใจวัตถุประสงค์ในการตรวจประเมินครั้งนี้

1.5.1.10. กรณีมีการจัดอาหารให้ทางผู้ตรวจประเมินรับประทาน ต้องแสดงถึงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในการตรวจประเมินและแจ้งความประสงค์ในการรับประทานอาหารแบบง่ายและสะดวกรวดเร็ว

1.6. การ Audit ตาม Checklist

1.6.1. ตรวจประเมินตามหัวข้อของ Checklist

ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์นั้นๆหรือตรวจตามกระบวนการผลิต ขึ้นอยู่กับความชำนาญของผู้ตรวจ และกรณีที่ตรวจพบทั้งสิ่งที่สอดคล้องและไม่สอดคล้องในแต่ละข้อกำหนด ต้องมีการจดบันทึกหลักฐานลงไปในแบบฟอร์มทั้งหมด ระหว่างการตรวจติดตามควรดำเนินการดังนี้

1. ใช้การถามคำถาม โดยอ้างถึงมาตรฐานที่ควบคุม
2. ขอดูบันทึก
3. ตรวจสอบบันทึกดูว่าเป็นไปตามระบบที่วางไว้หรือไม่
4. ถามตาม audit trail
5. เปิดใจให้กว้าง

1.6.2. การสื่อสาร การสื่อสารด้วยคำพูดและท่าทาง

- ใช้คำศัพท์ที่เข้าใจง่าย
- น้ำเสียงสุภาพ
- สื่อให้เห็นความสนใจที่แท้จริง
- ท่าทางและบุคลิกสุภาพ
- การประสานตา

1.7. วิธีการเขียนแบบฟอร์มคำร้องขอให้แก้ไข (CAR)

CAR ที่สมบูรณ์ ควรมีย่อประกอบ L E R N ดังนี้

L ocation พบที่ไหน หน่วยงาน บุคคล เป็นต้น


E vidence หลักฐานที่พบคืออะไร, ระบุหลักฐานที่พิสูจน์ได้ที่พบ

R equirement ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานหรือ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับใด

ระบุเหตุผลที่เป็นข้อบกพร่อง

N ature of Problem พบปัญหาอะไร อธิบายข้อบกพร่องที่พบ



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	7/17


1.8. การกล่าวปิดการ Audit (Close Meeting)

- 1.8.1. การกล่าวขอบคุณสำหรับความร่วมมือในการตรวจ และการรักษาความลับการตรวจสอบ
- 1.8.2. แจ้งจุดดี-จุดแข็ง
- 1.8.3. แจ้งข้อบกพร่องที่ต้องได้รับการแก้ไข (NC/Observation)
- 1.8.4. อธิบายการปฏิบัติการแก้ไข ระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่อง, การตรวจติดตามซ้ำ (ถ้ามี)
- 1.8.5. เปิดโอกาสให้ที่ประชุมซักถามข้อสงสัย
- 1.8.6. ปิดประชุมและแจ้งข้อตกลงวันที่ส่งผลการตรวจและวิธีการการปิดประเด็นข้อบกพร่อง

1.9. การปิดประเด็นข้อบกพร่อง (ถ้ามี) พิจารณาจากหลักฐานทั้งด้านเอกสารและรูปภาพได้ โดยพิจารณาใน 7 ขั้นตอนต้องครบถ้วนดังนี้

- 1.9.1. พิจารณาปัญหาทั้งระบบ หรือไม่(system issue)
- 1.9.2. มีการแก้ไขเบื้องต้นอย่างไร? (containment action)
- 1.9.3. พิจารณาสาเหตุ / รากของปัญหาหรือไม่? (root causes)
- 1.9.4. การปฏิบัติการแก้ไขดำเนินการอย่างไร? (corrective action)
- 1.9.5. ต้องปรับแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือไม่? (documentation updated)
- 1.9.6. สื่อสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องแล้วหรือไม่? (communicated to all concerned)
- 1.9.7. มีกระบวนการที่ใกล้เคียงหรือไม่? (similar processes)



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	8/17

หมวด 2: การแจ้งผลการตรวจและตอบผลการแก้ไขในระบบ Audit System

2.1 รายละเอียดการเข้า ระบบ Audit System

เข้า Web browser Google Chrome เข้าระบบ <https://it.cpram.co.th/audit>

2.2 รายละเอียดเมนูระบบ Audit Supplier

2.2.1.เมนู ข้อมูลส่วนตัว: ข้อมูลส่วนตัวของผู้รับการตรวจสามารถแก้ไข รหัสผ่าน สถานะ ผู้ดูแล (Supplier Admin) สามารถเพิ่มผู้ใช้งานท่านอื่นในระบบได้

2.2.2.เมนู การจัดการผู้ใช้งาน: เพิ่มหรือลบผู้ใช้งานในระบบ

2.2.3 เมนู สรุปผลการเข้าตรวจ: หลังการกดยืนยันการตรวจเข้าตรวจจาก Auditor หน้าจอแสดง สถานะวัน เวลา เกรดและสถานะ ผู้ส่งมอบต้องเข้ามากด รับทราบผลการตรวจเพื่อแก้ไข ไป CAR ในระบบ

2.3 การยืนยันการเข้าตรวจตามวัน และเวลาที่กำหนด

ยืนยันการเข้าตรวจประเมิน หรือ ผู้ตรวจสามารถสร้างแผนการตรวจอัตโนมัติตามรายละเอียดตามใบคำขอ

2.4 การตรวจ

2.4.1 ตรวจประเมินตามหัวข้อ Checklist ตามเงื่อนไขใบคำขอ บันทึกผลการตรวจโดยใช้เอกสารที่เกี่ยวข้อง, สอบถามผู้ทำงานหรือการตรวจพินิจจากสถานที่ ทุกหัวข้อตรวจ (ยกเว้นไม่มีความจำเป็น หรือได้รับการยกเว้นการตรวจในหัวข้อดังกล่าว โดยต้องบันทึกเหตุผลการไม่ลงบันทึกผล)

2.4.2 ผู้ตรวจบันทึกผลการตรวจใน Checklist หรือจดบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลระหว่างการตรวจ โดยต้องจัดเก็บหลักฐานระหว่างการตรวจประเมินเพื่อคัดลอกข้อมูลเข้าระบบ Audit Supplier

2.4.2 ผู้ตรวจสามารถบันทึกข้อมูลระหว่างการตรวจในระบบ Audit System ผ่านอุปกรณ์ Electronic แต่ต้องทบทวนข้อมูลการใช้ภาษาที่เหมาะสม หากไม่สามารถบันทึกผลในระบบได้ทันที ผู้ตรวจควรต้องคัดลอกข้อมูลระหว่างการตรวจในระบบ Audit System โดยต้องครบถ้วนตามเงื่อนไขใน Checklist

2.5 การแจ้งผลการตรวจ

2.5.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินความรุนแรงข้อบกพร่องที่พบในวันตรวจตามเงื่อนไขในหมวด 3-โดยใช้ วิจารณ์ความครบถ้วน และบันทึกข้อบกพร่องเบื้องต้นในวันตรวจ ตามเอกสาร FR-QAS-10-120 แบบฟอร์มขอให้แก้ไข และสรุปผลการตรวจประเมินผู้ส่งมอบเพื่อลงนามรับทราบผลเบื้องต้น

2.5.2 ผู้ตรวจจัดทำรายงานในระบบ Audit Supplier และส่งรายงานเพื่อทบทวนโดยผู้บริหารด้านวิชาการ นับจากวันตรวจประเมินภายใน 14-วันทำการ เพื่อส่งผลการตรวจต่อผู้ส่งคำขอหรือลูกค้าภายใน 15 วันทำการผ่านระบบ <https://it.cpram.co.th/audit>



2.5.3 การแจ้งผลตรวจให้ผู้ยื่นคำขอ จะดำเนินการแล้วเสร็จ เมื่อคณะผู้ตรวจส่งรายงานในระบบ Audit Supplier (Supplier portal) และส่งแบบฟอร์ม FR-IBS-10-010 รายงานผลการตรวจ (กรณีสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ สภาพแวดล้อม สุขลักษณะส่วนบุคคล น้ำและน้ำแข็ง ต้องแนบผลวิเคราะห์พร้อมกับแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจ FR-IBS-10-010) ให้ผู้ยื่นคำขอหรือลูกค้าภายใน 15 วันทำการ

2.5.4 ผู้รับคำขอหรือลูกค้า จะได้รับ E-mail แจ้งผลการตรวจโดยต้องเข้าระบบ <https://app.cpram.co.th/auditsupplier/index.jsp> และกดยืนยันรับทราบผลการตรวจและสามารถส่งหลักฐานแก้ไขในระบบ หากกดยืนยันผลการตรวจจะไม่สามารถแก้ไขผลการตรวจซึ่งสามารถดำเนินการอุทธรณ์ในระบบ VOS ที่แสดงใน <https://www.cpram.co.th/th/inspection-body> ได้ภายใน 30 วันทำการนับจากวันตรวจ

2.6 การตอบกลับเพื่อปิดประเด็นข้อบกพร่อง

2.6.1 ผู้รับคำขอหรือลูกค้าตอบกลับผลการแก้ไขภายใน 30 วันหลังได้รับผลการตรวจในระบบ Audit Supplier

2.6.2 กรณีผู้ตรวจต้องพิจารณาหลักฐานการปิดประเด็น พิจารณาในระบบ Audit Supplier <https://app.cpram.co.th/auditsupplier/index.jsp> ผู้ตรวจพิจารณาหลักฐานแก้ไขป้องกันทั้งด้านเอกสารและรูปภาพซึ่งต้องเป็นเหตุเป็นผลและแสดงถึงการแก้ไขที่สาเหตุและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำได้

2.6.3 กรณีข้อบกพร่องไม่สามารถแก้ไขตามระยะเวลาภายใน 30-วัน ผู้ตรวจต้องแจ้งผู้รับการตรวจและลูกค้าทราบเป็นทางการ หากได้รับคำยินยอมจากลูกค้า จึงจัดทำรายงานผลการตรวจโดยแสดงเครื่องหมายที่ระบุถึงหน่วยตรวจไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการติดตามปิดประเด็นการแก้ไข


2.7 อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ

2.7.1 ต้องมีการสำรวจความพร้อมของอุปกรณ์ที่ใช้งานก่อนเข้าตรวจประเมิน

2.7.2 ตารางแสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจประเมิน

ชื่ออุปกรณ์	รายละเอียดการใช้งาน	ประเภทการตรวจสอบ	วิธีการทดสอบความสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
1.ไฟฉาย	ใช้ตรวจสอบความสะอาด	Visual Check	- เปิด Switch แล้วไฟฉายมีแสงสว่างปกติ
2.pH Paper	ใช้ตรวจสอบสารเคมีฟอมทำความสะอาดที่ตกค้าง	Visual Check	- จุ่มลงในน้ำยาล้างจานแล้วเปลี่ยนสี
3. Quat Paper	ใช้ตรวจสอบสารฆ่าเชื้อที่ตกค้าง	Visual Check	- จุ่มลงในน้ำยาฆ่าเชื้อ Quat แล้วเปลี่ยนสี



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	10/17

2.8 ในการทวนสอบจะต้องมีการสุ่มทวนสอบความสะอาด โดยการ Swab ทวนสอบตามความเสี่ยง และมีการแบ่งพื้นที่การ Swab ให้ครอบคลุมทั้ง 3 Zone (อัตราส่วน 4:3:3)

2.8.1 ตารางการสุ่ม Swab พื้นที่ไลน์การผลิตที่ทราบความเสี่ยง อ้างอิงมาตรฐานตาราง AQL ระดับ S4

จำนวนเครื่องจักร/อุปกรณ์/พนักงาน	จำนวนที่สุ่มตรวจ	ระดับคุณภาพที่ยอมรับ	
		Accept	Reject
0-1,000	10	0	1
1,001-5000	20	0	1
5,001-10,000	30	0	1
10,001-20,000	40	0	1
20,001 - 50,000	50	0	1

2.8.2 ตารางการสุ่ม Swab พื้นที่ไลน์การผลิตที่ไม่ทราบความเสี่ยง อ้างอิงมาตรฐานตาราง AQL ระดับทั่วไป 1

จำนวนเครื่องจักร/อุปกรณ์/พนักงาน	จำนวนที่สุ่มตรวจ	ระดับคุณภาพที่ยอมรับ	
		Accept	Reject
0-1,000	20	0	1
1,001-5000	50	0	1
5,001-10,000	80	0	1
10,001-20,000	100	0	1
20,001 - 50,000	120	0	1



2.8.3 ตารางแสดงสัดส่วนการ Swab แบ่งแยกตาม Zone 1-3

Zone	นิยาม	ตัวอย่าง	การแบ่งสัดส่วนการ Swab
Zone 1	<ul style="list-style-type: none"> พื้นที่สัมผัสอาหารโดยตรง 	<ul style="list-style-type: none"> โต๊ะบรรจุสินค้า สายพานบรรจุสินค้า ถุงมือพนักงาน 	50 %
Zone 2	<ul style="list-style-type: none"> พื้นที่ที่ไม่สัมผัสอาหาร แต่มีความใกล้ชิดกับ Zone 1 	<ul style="list-style-type: none"> ด้านจับเครื่องจักร/อุปกรณ์ ตู้ Control โครงสร้างสายพาน/โต๊ะ/ปีกสายพาน รถเข็นสินค้า เอี่ยมพนักงาน/ปลอกแขน 	30 %
Zone 3	<ul style="list-style-type: none"> พื้นที่ที่ไม่สัมผัสอาหารที่อยู่ในพื้นที่การผลิตที่มีความเสี่ยงจะเกิดการปนเปื้อน Zone 1-2 ได้ 	<ul style="list-style-type: none"> รางระบายน้ำ พื้น/ผนัง/ขอบบัว ร่องเท้าบู๊ต 	20 %


Remark : 1.การพิจารณาการ Swab เครื่องจักรจากกระบวนการผลิตโดยเน้นเครื่องจักรที่สัมผัสอาหารที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อน

2.การส่งตัวอย่างการ Swab จะให้ทางผู้รับการตรวจดำเนินการส่งตัวอย่างมายังห้องปฏิบัติการด้านเชื้อจุลินทรีย์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO17025 โดยการทำให้ Mark (*) ที่หลอดเพื่อป้องกันการสลับตัวอย่างการทวนสอบ

2.8.4 ตารางการสุ่ม Swab ด้านพนักงานผู้ทำความสะอาดไลน์การผลิต โดยดำเนินการสุ่ม Swab มือพนักงาน อ้างอิงตามตาราง AQL S1 กรณีที่พบปัญหาเชื้อ Pathogen ให้ระบุว่าผลการตรวจประเมินไม่ผ่าน แต่หากพบเป็นเชื้อ Non-pathogen ให้ระบบข้อบกพร่องเพิ่มระดับ Minor 1 ข้อ

จำนวนพนักงาน	จำนวนที่สุ่มตรวจ
0-50	2
51-100	3
101-300	5
300-500	8
> 500	10



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	12/17


หมวด 3: ตรวจประเมินด้าน Hygiene (สุขศาสตร์)

1. ขั้นตอนการตรวจประเมินความสะอาดโรงงานของบริษัท CPRAM มาตรฐานอ้างอิง Cleaning Audit Form (FR-QAS-10-147)

1.1. รายละเอียดการตรวจประเมิน


ด้าน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	ความรุนแรง
1. ด้านบุคคลากร (Man)	1. พนักงานที่ทำหน้าที่ล้างทำความสะอาด ต้องผ่านการฝึกอบรมและให้ความรู้ ด้านการล้างทำความสะอาดที่ถูกต้อง เช่น <ul style="list-style-type: none"> 1.1 ความรู้ด้านพื้นฐาน GHPs 1.2 ความรู้ด้านเอกสารการใช้สารเคมีทำความสะอาด 1.3 ความรู้ด้านการถอดล้างเครื่องจักรที่ทำความสะอาด <p>Remark : หากพบพนักงานไม่มีการอบรมความรู้ตามข้อ 1.1 – 1.3 จะให้ข้อบกพร่องดังกล่าวเป็นประเด็น Major</p>	Minor
	2. พนักงานมีความรู้ความเข้าใจวิธีการใช้วัสดุ/อุปกรณ์สำหรับล้างทำความสะอาด อย่างถูกต้อง เช่น <ul style="list-style-type: none"> - แปรงที่ใช้ทำความสะอาดมีที่ประเภท แบบไหนใช้กับ Food Contact หรือ Non-Food Contact - วัสดุของอุปกรณ์ต้องไม่กัดกร่อนง่ายเมื่อสัมผัสสารเคมี 	Minor
	3. พนักงานล้างทำความสะอาดมีการสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เพื่อป้องกัน อันตรายจากสารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ถุงมือ / เหยือก / แวนตากันสารเคมี เป็นต้น 	Minor
	4. พนักงานปฏิบัติตามมาตรฐานการล้างทำความสะอาด (WI/OPL) เครื่องจักรที่ รับผิดชอบ อย่างถูกต้อง <ul style="list-style-type: none"> - พนักงานมีความรู้ ความเข้าใจในขั้นตอนการถอดล้างทำความสะอาด เครื่องจักร/อุปกรณ์ 	Minor
2. ด้านเครื่องมือ/ เครื่องจักร (Machine)	1. เครื่องจักรได้รับการขึ้นทะเบียนเครื่องจักร และมีการ Maintenance และ Calibrate ตามรอบที่กำหนด <ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบแผนการ PM/Calibration และใบรายงานการดำเนินการตามแผนที่ กำหนด 	Minor
	2. เครื่องจักรภายในไลน์การผลิตมีมาตรฐานการล้างทำความสะอาดที่เหมาะสม (WI/OPL)	Minor
	3. เครื่องมือ/เครื่องจักรภายในโรงผลิตอาหารสำเร็จรูป โดยเฉพาะส่วนที่สัมผัสกับ วัตถุดิบหรืออาหาร ต้องมีผิวเรียบไม่ฝูกร่อน หรือเป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่มีรอย แตก รอยต่อต้องเชื่อมให้สนิทเรียบสามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย มีความ ทนทานต่อความร้อนความเย็นและสารเคมีต่างๆ ได้	Minor



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	13/17


ด้าน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	ความรุนแรง
2.ด้านเครื่องมือ/ เครื่องจักร (Machine)	4.เครื่องจักรที่ติดตั้งประจำ ต้องติดตั้งให้ห่างจากเพดาน ฝ้าผนังและพื้น อย่างน้อย 1 ฟุตเพื่อความสะดวกในการตรวจและทำความสะอาดได้ทุก ส่วน	Minor
	5.เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับล้างไลน์การผลิตมีความสมบูรณ์ เพียงพอ ต่อการใช้งาน และมีการแยกประเภท หรือสี ระหว่าง High Risk/Low Risk หรือ ระหว่าง Food Contact และ Non-Food Contact ชัดเจน	Minor
	6.มีการกำหนดแผนการตรวจสอบ และจัดทำข้อมูลแนวโน้มผลการ วิเคราะห์ด้านเชื้อจุลินทรีย์ตามแผนการตรวจสอบของบริษัท และกรณีที่ไม่ผ่านมาตรฐาน มีการจัดทำ Corrective Action และทำการตรวจซ้ำ เพื่อให้มั่นใจว่าได้รับการแก้ไขแล้ว Remark : กรณีที่ไม่มีแผนการตรวจสอบ หรือ ไม่มี Corrective Action แก้ไขผลเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ให้ข้อบกพร่อง เป็น Major	Minor
3.ด้านสารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ/วัสดุ อุปกรณ์ (Material)	1.สารเคมีต่างๆ ที่ใช้ในการล้าง เช่น Detergents, Sanitizing agent และ Disinfectant จะต้องถูกต้องตามข้อกำหนดของหน่วยงานของภาครัฐ หรือ อนุญาตให้ใช้ในโรงงานผลิตอาหารได้ หรือมีใน List ที่กรมปศุสัตว์ให้การ รับรอง	Major
	2. สารเคมีที่ใช้มีความเข้มข้น และ Contact Time ตามมาตรฐานกำหนด - ดำเนินการสุ่มตรวจชนิดสารเคมีที่ใช้ในการล้างในวันที่ตรวจประเมิน และทวนสอบความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ หรือกรณีที่ไม่สามารถ ตรวจวัดได้ที่หน้างาน ให้ดำเนินการตรวจสอบความเข้มข้นของสารเคมี จากในรายงานของ Supplier กรณีที่ไม่มีข้อมูลการตรวจสอบให้พิจารณา ความรุนแรงเป็นระดับ (Major)	Minor
	3.วัสดุ/อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับขัดล้างทำความสะอาดจะต้องสะอาด แยก ประเภทชัดเจน และเพียงพอต่อการใช้งาน	Minor
	4.น้ำที่ใช้สำหรับล้างทำความสะอาดไลน์การผลิตต้องเป็นน้ำที่สะอาด และ เพียงพอต่อการใช้งาน ทวนสอบโดยการตรวจสอบ สี/กลิ่น ของน้ำที่ใช้ ล้างทำความสะอาด และขอผลการสุ่มตรวจเชื้อจุลินทรีย์ของน้ำที่ใช้ล้าง กรณีที่ไม่มีผลการสุ่มตรวจให้ หรือไม่มี Corrective Action ให้ พิจารณาข้อบกพร่องในระดับ Major	Minor



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	14/17

ด้าน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	ความรุนแรง
3.ด้านสารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ/วัสดุอุปกรณ์ (Material)	5.พื้นผิว และวัสดุต่างๆ โดยเฉพาะในส่วนที่สัมผัสกับอาหารเป็นวัสดุที่ไม่เป็นพิษในการนำมาใช้งาน มีความทนทานตามสมควร และง่ายต่อการบำรุงรักษา และทำความสะอาด	Minor
	6.ภาชนะที่ใช้บรรจุน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ ต้องมีการระบุชื่อไว้อย่างชัดเจน และแยกเก็บจากอาหารและวัสดุสำหรับการบรรจุหีบห่ออื่นๆ	Minor
4.ด้านกระบวนการ (Method)	1.มีโปรแกรมการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ทั้งในส่วนของเครื่องมือ อุปกรณ์และตัวอาคาร อย่างชัดเจนและความถี่เหมาะสม กรณีที่ไม่มีโปรแกรม หรือแผนการล้างทำความสะอาดที่ชัดเจน ให้พิจารณาเป็นระดับ Major	Minor
	2.มีการควบคุมกระบวนการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามภายในไลน์การผลิต เช่น พบว่ามีการล้างทำความสะอาด และมีน้ำ หรือเศษอาหารกระเด็นไปปนเปื้อน พื้นที่โดยรอบที่กำลังล้างทำความสะอาด กรณีที่พบว่ามีกระบวนการล้างทำความสะอาด ขนาดที่ยังมีการผลิตสินค้าในพื้นที่ หรือบริเวณห้องที่ทำความสะอาด ให้พิจารณาความรุนแรงเป็นระดับ Major	Minor
	3.มีขั้นตอนการตรวจสอบความสะอาดและสารเคมีตกค้าง หลังการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม - ทวนสอบสารตกค้างด้วย pH Paper และ Quat paper	Major
	4.การล้างทำความสะอาดทั่วถึงทุกพื้นที่ที่ไลน์การผลิต ทั้งในส่วนของเครื่องมือ อุปกรณ์และตัวอาคาร	Minor
	5.การล้างอุปกรณ์หรือภาชนะในห้องล้างอุปกรณ์ ต้องแยกออกเป็นสัดส่วนจากบริเวณการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่เกิดจากการกระเซ็นของน้ำรวมทั้งต้องมีบริเวณจัดเก็บอุปกรณ์ ที่ล้างทำความสะอาดแล้วแยกต่างหากจากอุปกรณ์ ที่ยังไม่ล้างทำความสะอาด	Minor
	6.การใช้ลมสำหรับการเป่าให้แห้ง ต้องระมัดระวัง ไม่ให้สายลมสัมผัสกับพื้นและเก็บสายลมให้เรียบร้อยหลังการใช้งาน	Minor
	7.มีการตรวจสอบขั้นตอนการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค เครื่องมือ และอุปกรณ์ ที่ใช้ในการผลิต โดยพนักงาน QC/ผลิต หรือผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจ และมีการบันทึกผลลงในแบบตรวจสอบการล้างทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ	Minor



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	15/17

ด้าน	รายละเอียดการตรวจประเมิน	ความรุนแรง
5.ด้านสิ่งแวดล้อม (Environment/ Facility)	1.การออกแบบและวางผัง เอื้ออำนวยต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ และลดการปนเปื้อนจากอากาศได้อย่างเหมาะสม	Minor
	2.พื้น ผนัง เพดาน อาคารผลิตได้รับการบำรุงรักษา และการทำความสะอาดที่เหมาะสม - ไม่พบสภาพชำรุด แตก หัก หรือมีเชื้อรา Remark : กรณีที่มีความเสี่ยงเกิดการปนเปื้อนไปยังสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ให้พิจารณาข้อบกพร่องเป็น Major	Minor
	3.ความสูงของเพดาน ควรพอเพียงที่จะล้างทำความสะอาดได้ สะดวก มุมระหว่างฝาผนังและเพดาน ต้องโค้งเว้าไม่เป็นชอกมุม เพื่อป้องกันไม่ให้เป็นที่สะสมของฝุ่นผงหรืออาศัยของแมลง	Minor
	4.รางระบายน้ำ ต้องมีผิวเรียบ ต้องมีฝาปิดมิดชิด และเปิดล้างทำความสะอาดได้สะดวก	Minor
6.การประเมิน Supplier สารทำความสะอาด	1.ต้องมีการประเมิน Supplier สารทำความสะอาดเพื่อให้สอดคล้องกับ Food safety, Food Quality และ Food Legality - กรณีที่ไม่พบผลการประเมินให้เป็นระดับ Major	Minor
	2.ต้องมีการจัดทำข้อมูล Verify กระบวนการเพื่อยืนยันประสิทธิภาพสารทำความสะอาดและวิธีการ	Major
7.การตรวจประเมิน กระบวนการผลิตน้ำและ น้ำแข็ง	1.ต้องมีแผนการสุ่มตรวจน้ำและน้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิต	Minor
	2.ต้องมีการสรุปผลการสุ่มทวนสอบตามแผน ซึ่งในกรณีที่ไม่ผ่านต้องมีเอกสารการตอบกลับ CA เพื่อป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ	Minor
	3.ระบบผลิตน้ำผสมอาหาร และน้ำแข็ง ต้องเป็นระบบที่ผ่านการกรองด้วย RO Membrane หรือผ่านการฆ่าเชื้อด้วยระบบ Ozone หรือแสง UV เพื่อให้มั่นใจว่าน้ำที่ใช้ผสมอาหารมีมาตรฐานตามข้อกำหนด อย.กระทรวงสาธารณสุข ฉบับ 61, ฉบับ 135, ฉบับ 416 และมาตรฐาน EU หรือประเทศปลายทาง (เฉพาะโรงงานที่รับรองส่งออก)	Major
	4.ต้องมีผลการทวนสอบการทำความสะอาดเครื่องผลิตน้ำแข็ง ซึ่งในกรณีที่ไม่ผ่านต้องมีเอกสารการตอบกลับ CA เพื่อป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ	Minor



1.2. เกณฑ์การตรวจประเมิน

ระดับความรุนแรงของปัญหา

Cri คือ ไม่สอดคล้องกับกฎหมาย สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างรุนแรง (ตอบกลับภายใน 3 วัน)

Ma คือ ไม่ได้นำข้อปฏิบัติมาใช้ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค (ตอบกลับภายใน 7 วัน)

Mi คือ นำข้อกำหนดมาใช้บางส่วน ทำให้กระทบต่อคุณภาพ (ตอบกลับภายใน 15 วัน)

หมายเหตุ : กรณีพบปัญหาซ้ำ 3 ครั้งติดต่อกัน จะทำการปรับความรุนแรงขึ้น 1 ระดับทันที


Grade	Critical	Major	Minor	Corrective Action
A	0	0	≤5 ข้อ	ตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
B	0	1	≤ 5 ข้อ	ตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
B	0	0	6-10 ข้อ	ตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
C	0	1-2	6-10 ข้อ	ตอบกลับ พร้อมหลักฐานการแก้ไขภายใน 30 วัน
C	0	0	10- 12 ข้อ	
D	0			ไม่ผ่าน
D		≥ 3		
D			≥13	

Remark

1.มาตรฐานเชื้อจุลินทรีย์ด้านการ Swab อ่างอิงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Item	TPC	COLIFORM	E.coli	S.aureus	Samonella spp. (in 25g.)	Yest & Molds	Listeria spp.(in 25g.)
	(cfu/g)	(cfu/g)	(cfu/g)	(cfu/g)	ND	(cfu/g)	ND
เครื่องจักร& อุปกรณ์	< 1.0x10 ²	<10	<10	<10	ND	-	ND
รองเท้าบูท	-	-	-	-	-	-	ND
มือ&ถุงมือพนักงาน	< 1.0x10 ²	<10	<10	<10	ND	-	ND
เสื้อผ้า	< 1.0x10 ²	<10	<10	<10	-	-	-
PKG	< 1.0x10 ²	<10	<10	<10	-	-	-
Air Sampling	< 15	-	-	-	-	< 15	-



	คู่มือวิธีการตรวจประเมิน ระบบสุขศาสตร์สถานที่ ผลิตอาหาร พร้อมรับประทาน	หน้า	17/17

2.ตารางการสุ่มตรวจการ OJT พนักงานที่ล้างทำความสะอาดในวันที่ตรวจประเมิน อ้างอิงตาราง AQL ระดับ S1 กรณีที่พบปัญหาให้พิจารณาเป็นข้อบกพร่องใน Check List ข้อที่ 1.1

จำนวนพนักงานที่ล้างทำความสะอาด	จำนวนที่สุ่มตรวจ
0-100	2
101-300	5
301-500	8
501-800	10
> 800	15

3.ตารางการสุ่มตรวจการ PM เครื่องจักร ที่มีความเสี่ยงตามชนิดเครื่องจักร Rank A หรือเครื่องจักรที่สัมผัสอาหาร โดยนับจากการ Onsite ในวันที่ตรวจประเมิน หรือทะเบียนการ PM เครื่องจักร กรณีที่พบปัญหาให้พิจารณาเป็นข้อบกพร่องใน Check List ข้อที่ 2.1 อ้างอิงตาราง AQL ระดับ S4

จำนวนเครื่องจักร	จำนวนที่สุ่มตรวจ
0-500	10
501-3000	20
3,001-10,000	30
10,001-20,000	40
20,001 - 50,000	50

