

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

การออกแบบระบบตรวจเฝ้าระวัง HACCP (MONITORING SYSTEM)

คำนิยามของคำว่า การตรวจเฝ้าระวัง (monitor) ตามมาตรฐาน Codex ได้ให้คำนิยามของคำว่า การตรวจเฝ้าระวัง (monitor) ว่า ดำเนิน กิจกรรมตามแผนที่ได้จัดทำไว้เป็นลำดับเพื่อสังเกต หรือ ตรวจวัดค่าต่างๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ อยู่ภายใต้สภาวะควบคุม " the act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a CCP is under control"

ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังที่ดี จะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ CCP โดยเร็วและจะต้องป้อนข้อมูลกลับได้ทันเวลา ทั้งนี้เพื่อให้สามารถทำการปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และป้องกันปัญหาที่อาจเกิดต่อค่าวิกฤต(critical limits) ด้วยเหตุผลนี้จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องระบุ การตรวจเฝ้าระวัง (monitor)โดยละเอียดว่า ต้องทำอย่างไร เมื่อไหร่ ที่ไหน โดยใคร ที่จะต้องดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจเฝ้าระวัง (monitor)

วัตถุประสงค์ของการตรวจเฝ้าระวัง (monitor)มีดังต่อไปนี้

- เพื่อทำการวัดสมรรถนะ ความสามารถ ในการควบคุมกระบวนการที่ CCP (การวิเคราะห์แนวโน้ม)
- เพื่อพิจารณา ระดับสมรรถนะของกระบวนการในกรณีเกิดการสูญเสียการควบคุมที่ CCP เช่น เมื่อมีการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต (critical limits)
- เพื่อให้มีบันทึกที่แสดงให้เห็นถึง สมรรถนะของระบบการควบคุมที่ CCP ตามแผน HACCP

การตรวจเฝ้าระวัง (monitor) คือกระบวนการที่ผู้ผลิตอาหารแสดงให้เห็นได้ว่า HACCP Plan มีการนำไปปฏิบัติใช้ เป็นการแสดงให้เห็นเป็นหลักฐานจากบันทึกอย่างชัดเจนว่า สภาวะ/เงื่อนไขการผลิต เป็นไปตาม HACCP Plan

การตรวจเฝ้าระวัง (monitor) ควรให้ข้อมูลทันเวลาเพื่อให้สามารถทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการ เพื่อลดการสูญเสียการภาวการณ์ควบคุมกระบวนการที่ซึ่งเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤต (critical limits) ในทางปฏิบัติเรามักมีการกำหนด ค่าควบคุม (operating limits) เพื่อให้มีเวลาพอในการปรับกระบวนการก่อนที่จะเกิดการการเบี่ยงเบนจากค่า วิกฤต (critical limits)

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

การตรวจเฝ้าระวัง (monitor) สามารถกระทำได้หลายวิธี การเฝ้าระวังค่าวิกฤติ (critical limit) นี้สามารถกระทำโดยการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง/ตรวจสอบ 100% หรือ batch หากเป็นไปได้ ท่านควรเลือกใช้ การเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง/ตรวจสอบ 100% เนื่องจากมีความน่าเชื่อถือที่มากกว่า การเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง จะทำให้สามารถทำการควบคุมการเบี่ยงเบนค่าควบคุม และปรับเปลี่ยนค่าให้อยู่ในเกณฑ์ เพื่อป้องกันการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤติ (critical limits)

ในกรณีที่ไม่สามารถเลือกใช้การเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง จำนวนครั้ง ความถี่ ในการตรวจเฝ้าติดตามต้องมีการพิจารณาให้เพียงพอต่อการรับประกันว่า CCP อยู่ภายใต้การควบคุม หากมีความถี่ในการเฝ้าระวังสูง จะทำให้เกิดการสูญเสียผลิตภัณฑ์น้อยเมื่อเกิดการสูญเสียการควบคุมที่ CCP (เช่น ใช้การสุ่มที่ถี่ขึ้นของการตรวจสอบแต่ละตัวอย่าง)

สิ่งที่ต้องพิจารณาในการสร้างระบบตรวจสอบเฝ้า ระวัง คือระยะเวลาที่ต้องทำการประมวลผล/ประเมินผลจากข้อมูลที่ได้ออกการติดตามผล โดยรวมแล้วแล้วการประมวลผล/ประเมินผลต้องเร็ว โดยเฉพาะการผลิตและการควบคุมประเภทแบบต่อเนื่อง (on – line) ซึ่งทำให้ไม่มีพอสในการประมวลผล/วิเคราะห์ผล ด้วยเหตุนี้ การวัดทางกายภาพและเคมี หรือการใช้การตรวจพินิจด้วยสายตา จึงนิยมใช้ในการตรวจเฝ้า ระวัง (monitor) มากกว่าการทดสอบจุลชีววิทยา ตัวอย่างของการวัดทางกายภาพและเคมีบางอย่างที่ใช้ในการตรวจสอบค่าวิกฤติเช่น การวัด อุณหภูมิ, pH, ระดับความชื้น และ วอเตอร์แอกทิเวท (Aw) เครื่องมือที่ใช้วัดนี้ต้องทำการสอบเทียบด้วย

การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ให้ได้ข้อมูล เพื่อใช้ในการยอมรับ หรือไม่ยอมรับงานในขั้นตอน กระบวนการนั้นๆ ข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวังจะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมี ความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา

ในกรณีที่พบว่า ค่าวิกฤติเกินค่าที่กำหนด ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามีการสูญเสียการควบคุมของ CCP ในการ เบี่ยงเบนนี้ทำให้สินค้าที่ผลิต เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งต้องได้รับการชี้แจงและดำเนินการจัดการกับสินค้าที่ ไม่ปลอดภัยนี้

ความรับผิดชอบในการตรวจเฝ้าระวัง ต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจน และผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องผ่านการ ฝึกอบรมอย่างเหมาะสม ในการตรวจเฝ้าระวังสำหรับ CCP ที่รับผิดชอบ ผู้ที่ได้รับมอบหมายนี้ต้องเข้าใจ วัตถุประสงค์และความสำคัญของการตรวจเฝ้า ระวัง การมอบหมายงานเรื่องการตรวจเฝ้าระวังนี้ต้อง มอบหมายให้บุคคลที่มีความเป็น กลาง มีความอิสระ เป็นผู้มีหน้าที่ในการตรวจเฝ้าระวัง

การออกแบบระบบตรวจเฝ้าระวัง (MONITORING SYSTEM)

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

มาตรการการควบคุม มีการกำหนดไว้ เพื่อป้องกันหรือ

ขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายลงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้ ใน แต่ละ CCP การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) นี้อาจใช้ในการตรวจสอบว่ามาตรการควบคุม ได้มีการนำไปปฏิบัติ หรือทำให้แน่ใจว่าค่าวิกฤติอยู่ในภายใต้เกณฑ์กำหนด ด้วยเหตุผลนี้ จึงต้องมีการกำหนด :

- อะไรที่ต้องตรวจเฝ้าระวัง
- จะมีการตรวจเฝ้าระวัง ค่าวิกฤติและมาตรการป้องกัน อย่างไร
- ความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง
- ใครจะเป็นผู้มีหน้าที่ในการตรวจเฝ้าระวัง

สิ่งที่จะตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)?

การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)อาจหมายถึงการวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ เพื่อพิจารณาการสอดคล้องกับค่าวิกฤติที่กำหนด

ตัวอย่างเช่น :

- การวัดเวลาและอุณหภูมิของกระบวนการให้ความร้อน
- การวัดอุณหภูมิแช่เย็น
- การวัดค่า pH
- การวัดค่า Aw

การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) อาจหมายถึงการสังเกตว่ามาตรการควบคุมที่ CCP ได้รับการนำไปปฏิบัติ

ตัวอย่างเช่น :

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

หากสามารถทำการตรวจวัดที่ result ได้ (มีเกณฑ์วัด มีค่าวัด มีเครื่องมือวัด) ให้เน้นที่ result หากไม่ได้ ต้องเน้นที่การกระทำตามกฎกติกาที่ระบุ การเน้นที่การกระทำคือการตรวจเฝ้าระวังว่าได้มีการกระทำ

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

อย่าลืม ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) นี้อาจใช้ในเฝ้าติดตาม ค่าควบคุมการปฏิบัติ มากกว่า ค่าวิกฤติ เพื่อให้มีเวลาเพียงพอที่จะต้องปรับกระบวนการ ก่อนก่อให้เกิดการเสียหาย เพราะการปรับกระบวนการ จะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน (deviation) จะเกิดขึ้น

จะทำการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ค่าวิกฤติ (Critical Limit)และมาตรการควบคุมอย่างไร

ในการตรวจเฝ้าระวังจะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ CCP และจะต้องได้รับข้อมูลนี้ทันเวลาเพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การ ควบคุม และป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤติ ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละCCP ส่วนใหญ่จะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานในสายการผลิต ดังนั้นเพื่อให้รู้ว่าเงื่อนไข สภาวะในการผลิตนั้นถูกต้อง การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ต้องสามารถให้ข้อมูลป้อนกลับและได้รับการวิเคราะห์ผล/ประเมินผล โดยทันที (real time) การทดสอบทางจุลชีววิทยา ไม่ค่อยมีประสิทธิภาพสำหรับการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) CCPs ไม่ว่าด้วยเงื่อนไขเวลาที่กว่าจะรู้ผลและขนาดตัวอย่าง การวัดทางกายภาพและทางเคมี (เช่น pH, Aw, เวลา, อุณหภูมิ) นั้นเหมาะสมกว่าเพราะทำได้อย่างรวดเร็ว และค่าพวกนี้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการควบคุม จลินทรีย์ในกระบวนการเช่นกัน

การตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ที่มีประสิทธิภาพ ขึ้นอยู่กับการเลือกและการสอบเทียบเครื่องมือวัด คุณลักษณะอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) CCPs จะแตกต่างกันไปในแต่ละลักษณะการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) เช่น

- อุณหภูมิ
- นาฬิกา
- เครื่องชั่ง
- เครื่องวัด pH
- เครื่องวัด Aw
- อุปกรณ์วิเคราะห์เคมี

อุปกรณ์เครื่องมือวัดนี้ ต้องได้รับการสอบเทียบเป็นระยะ ค่าความแปรปรวนของอุปกรณ์เครื่องมือวัดที่ยอมรับได้จะมีความสัมพันธ์กับการ พิจารณากำหนดค่าวิกฤติ (Critical Limit)

พนักงานต้องได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในการใช้อุปกรณ์ตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) และควรให้มีรายละเอียดชัดเจนของวิธีการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) รายละเอียดที่ควรระบุจะเกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ให้มีประสิทธิภาพ; เช่น ในการระบุว่าวัดอุณหภูมิสำหรับกระบวนการให้ความร้อน ควร

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ทำที่จุดเย็นที่สุดของกระบวนการ ในขณะที่หากทำการวัดอุณหภูมิสำหรับกระบวนการทำความเย็น ควรทำที่ส่วนที่อุ่นที่สุด

ความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)

การตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring) สามารถทำอย่างต่อเนื่องหรือไม่ต่อเนื่องก็ได้. แต่การติดตามอย่างต่อเนื่อง นั้นดีกว่าในการสร้างความน่าเชื่อถือของกระบวนการ

ตัวอย่างของการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)อย่างต่อเนื่องรวมถึง

- การวัดเวลาและอุณหภูมิในกระบวนการฆ่าเชื้อ หรือ retorting
- การตรวจสอบแต่ละถุ ของเครื่องเทศผักขมสับแช่แข็งด้วยเครื่องตรวจจับโลหะ
- การตรวจสอบการบิดภาชนะขวดแก้วโดยผ่านเครื่องตรวจ

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

ความถี่ในการทบทวนผลการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)จะเกี่ยวข้องโดยตรงกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบเมื่อ เกิดการค่าเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤติ

ในกรณีที่มีการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) แบบไม่ต่อเนื่อง การกำหนดความถี่ในการตรวจเฝ้าระวังต้องได้รับการพิจารณาจากประวัติการเกิด ปัญหาของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ เมื่อมีการตรวจพบปัญหา ความถี่ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)อาจต้องมีปรับเพิ่มขึ้นจนกว่ารากเหตุของปัญหาได้รับการแก้ไข คำถามต่อไปนี้จะช่วยในการพิจารณากำหนดความถี่ที่ถูกต้อง :

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

ใครจะตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring)?

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

- บุคลากรในสายการผลิต
- ผู้ควบคุมอุปกรณ์การผลิต

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

- หัวหน้างาน
- พนักงานซ่อมบำรุงรักษา
- ผู้ตรวจสอบ

หน้าที่ ที่ได้กำหนดให้ผู้ใดมีหน้าที่ในการตรวจเฝ้าติดตาม CCP ต้องมีการกำหนด :

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

สิ่งสำคัญในเรื่องนี้ คือบุคคลที่รับผิดชอบ ต้องรายงานสภาพที่เกิดขึ้น ไม่ว่าจะสภาพที่ผิดปกติ หรือการเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤติ (Critical Limit) โดยทันที เพื่อให้แน่ใจว่าจะสามารถทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการ และการดำเนินการแก้ไขใน เวลาที่เหมาะสม

ต้องมีการบันทึกผลการตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) และผลสืบเนื่องกับ CCPs บันทึกนี้ ต้องได้รับการตรวจทานลงนามโดยผู้ที่มีอำนาจอีกชั้นหนึ่ง (verify)

สรุป

การ monitoring ระบบ จัดเป็นขั้นตอนสำคัญที่ให้อุ่นใจว่าระบบเดินไปตามแผน ที่วางไว้และสามารถกำกับดูแลเพื่อป้องกันไม่ให้ค่าวิกฤติ เบี่ยงเบนไปจากค่าที่กำหนด หากระบบนี้เข้มแข็งโอกาสที่จะเกิดความไม่ปลอดภัยจะไม่เกิดขึ้น ซึ่งองค์กรต้อง

- ต้องมีการกำกับดูแลทุกจุดที่เป็น CCP ไม่ให้ค่าเกินวิกฤติที่กำหนดไว้
- ต้องมีการจดบันทึก และลงนามโดยผู้ปฏิบัติ รวมถึงการทวนสอบโดยผู้รับผิดชอบ เพื่อเป็นหลักฐานการกำกับดูแล
- การ monitoring นี้ต้องใช้วิธีการที่สะดวกรวดเร็ว เช่นการวัดค่า pH การวัดอุณหภูมิ เวลาในการฆ่าเชื้อ การใช้ rapid test kit ซึ่งทำให้ทราบค่าตรงนั้นอย่างรวดเร็ว
- การ monitor ควรมีข้อแนะนำแนวทางที่ชัดเจนในลักษณะ 4W+1H อะไร ที่ไหน อย่างไร ใครเป็นผู้ทำ ความถี่แค่ไหน เพื่อให้แน่ใจว่าจุดวิกฤติอยู่ภายใต้การควบคุม
- ระบบที่ดีจะมีการตั้งค่า monitor เป็น operation limit (OL) ซึ่งเป็นค่าปลอดภัยกว่าค่า CL เล็กน้อย เพื่อลดความเสี่ยง

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

- หัวใจสำคัญอยู่ที่บุคลากรที่ปฏิบัติงาน เกี่ยวข้อง ต้องได้รับการอบรมในเป้าหมายการปฏิบัติงานตรงนั้น การบันทึก รวมถึงสิ่งที่ต้องปฏิบัติกรณีเกิดการเบี่ยงเบน
- ธรรมชาติของการ monitor แตกต่างกันตามลักษณะ CCP เช่นหากเป็น metal detector อาจเป็นทุกๆครึ่งชั่วโมง ในขณะที่ pesticide ในผักผลไม้ที่เกิดขึ้นตามฤดูกาล อาจทดสอบตามช่วงฤดูกาล เป็นต้น
- เครื่องมือที่ใช้ monitor ต้องได้รับการสอบเทียบ
- การ monitor ที่ดีต้องสามารถ ทำให้ข้อมูลอยู่ในรูปแบบที่สามารถมองเห็นแนวโน้มของการเสียการควบคุมที่จตุรวิฤติได้ด้วย

วิธีการจัดการการติดตาม

1 จัดทำโปรแกรมการสังเกตและการตรวจวัด ทั้งนี้ต้องอธิบายวิธีการตรวจวัดอย่างชัดเจน, ความถี่ในการสังเกต หรือการตรวจวัด พร้อมทั้งวิธีการบันทึก

2 การสังเกตและการตรวจวัดนั้น จะต้องสามารถตรวจสอบความล้มเหลวในการควบคุม ณ จุดวิฤตินั้น ๆ ได้ และมีข้อมูลสำหรับการปรับแก้ไข

3 จะต้องกำหนดความถี่ในการดำเนินการ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือและมีความมั่นใจในการนำไปใช้ปรับแก้ไขได้ต่อไป

4 โปรแกรมดังกล่าวจะต้องเขียนชัดเจนและต้องสามารถตรวจสอบความแม่นยำ ณ จุดวิฤตินั้น ๆ โดยมีปัจจัยเกี่ยวกับ

- (1) ใครเป็นผู้ตรวจสอบหรือตรวจวัด
- (2) จะทำการตรวจสอบหรือตรวจวัดหรือสังเกตอะไรบ้าง
- (3) จะตรวจสอบ/หรือตรวจวัดเมื่อใด
- (4) มีวิธีการดำเนินการอย่างไร

5 การตรวจสอบติดตามจะต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว ไม่ยุ่งยากหรือจะต้องใช้ห้องปฏิบัติการทุกครั้ง เช่น ไม่นิยมวิเคราะห์จุลินทรีย์ในห้องปฏิบัติการเพราะใช้เวลานานเกินไป แต่นิยมใช้วิธีทางกายภาพหรือทางเคมีหรือปราสาทสัมผัสมากกว่าข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบติดตามทางด้านจุลินทรีย์ นอกจากนั้นโปรแกรมต่างๆ ที่จัดทำไว้นั้นต้องผ่านการประเมินของเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุม เพื่อจะได้พิจารณาวิธีการปรับแก้ไขให้ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ต่อไป