

Thai Union Group Food Safety & Hygiene Requirements **Version 2.0 February 2018**

Thai Union Group (TU group) ได้กำหนดมาตรฐานด้านความปลอดภัยและสุขอนามัยอย่างเป็นทางการในเดือน พฤษภาคม และมีการแก้ไขรายละเอียดในข้อ 6.2 เมื่อเดือนสิงหาคม 2559 ทั้งนี้ประกาศฉบับล่าสุดมีการปรับปรุง รายละเอียดบางรายการให้ชัดเจนขึ้น โดยจะประกาศใช้ในเดือนกุมภาพันธ์ 2561 โดยมีจุดประสงค์ดังนี้

- เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และสินค้าต่างๆที่ผลิตภายใต้บริษัทฯ ในกลุ่ม Thai Union มีคุณภาพ ความปลอดภัย และสอดคล้องกับกฎหมายตลอด supply chain จนถึงผู้บริโภค
- ข้อกำหนดในหมวดนี้บังคับใช้สำหรับการประยุกต์ใช้กับบริษัทฯ ประเภทวัตถุดิบ ส่วนผสม premix เครื่องปรุงต่างๆ ยกเว้นกลุ่มบรรจุภัณฑ์
- กรณีมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานในอนาคต ทีมงาน TU group จะแจ้งการเปลี่ยนแปลงก่อนการมีผลบังคับใช้ล่วงหน้า

ครอบคลุมหัวข้อการตรวจประเมิน 6 หมวด ดังนี้

1. ระบบบริหารจัดการคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
2. มาตรฐานของสถานที่ตั้ง
3. แผนความปลอดภัยอาหารและ HACCP
4. การควบคุมผลิตภัณฑ์
5. การควบคุมกระบวนการผลิต
6. ความรับผิดชอบทางสังคมและสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนดที่ 1 ระบบบริหารจัดการคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

(Quality and Food Safety Management system)

1.1 คู่มือคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (Quality and food safety manual)

- บริษัทฯ ต้องจัดทำคู่มือคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ระเบียบปฏิบัติงาน (procedure) วิธีปฏิบัติงาน (work instruction) ที่พนักงานสามารถเข้าถึงและนำไปเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้
- บริษัทฯ ต้องจัดทำนโยบาย (policy) ที่เป็นเอกสารที่แสดงความมุ่งมั่นในการดำเนินการให้เกิดความสอดคล้องด้านความปลอดภัย คุณภาพผลิตภัณฑ์และกฎหมาย รวมถึงความรับผิดชอบต่อลูกค้า

1.2 การควบคุมเอกสารและบันทึก (Document and Record control)

บริษัทฯ ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารและบันทึก โดยให้ครอบคลุมถึง

- การชี้บ่งชื่อเอกสาร การแก้ไข วันที่มีผลบังคับใช้
- รายการเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมด
- การอนุมัติและผู้ที่ทำหน้าที่ในการอนุมัติรวมถึงผู้ถือครองเอกสาร
- การบันทึกสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงเอกสาร
- การชี้บ่งชื่อบันทึก
- บันทึกต้องเป็นฉบับจริง อ่านง่าย
- การแก้ไขบันทึกต้องสามารถแสดงข้อมูลเดิมก่อนการแก้ไขให้เห็น พร้อมลงนามผู้แก้ไขและวันที่กำกับทุกครั้ง
- การจัดเก็บบันทึก ต้องอยู่ในสภาพดี ป้องกันการเสียหายหรือเสื่อมสภาพ
- อายุการจัดเก็บบันทึก ต้องจัดเก็บอย่างน้อยตามอายุผลิตภัณฑ์ของ Thai union หรือจัดเก็บตามที่กฎหมาย และ/หรือเท่ากับอายุผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ (แล้วแต่ว่ากรณีอายุการจัดเก็บใดนานกว่ากัน)

1.3 การคัดเลือกและเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ขาย (Selection and monitoring of vendor's performance)

1.3.1) บริษัทฯ ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่องการคัดเลือกและเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ขาย (vendor) วัตถุประสงค์ต่าง ๆ และรวมถึงบรรพบุรุษที่สัมผัสกับอาหาร โดยครอบคลุมถึง

- การจัดทำบัญชีรายชื่อผู้ขาย (vendor list) ที่เป็นปัจจุบัน โดยรวมถึงกรณีตัวแทนจำหน่าย (agent/broker) พร้อมผู้ผลิต (manufacturer)
- เกณฑ์การคัดเลือกและเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ขาย โดยพิจารณารวมถึงมาตรการควบคุมอันตรายจากการวิเคราะห์อันตรายใน HACCP principles
- การคัดเลือกและเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ขาย ต้องพิจารณาระบบความปลอดภัยอาหาร เกณฑ์ใดเกณฑ์หนึ่งหรือร่วมกันดังนี้
 - a) การได้รับการรับรองระบบความปลอดภัยอาหารที่ได้รับการยอมรับจาก GFSI (GFSI recognized schemes) เช่น BRC, IFS, SQF, FSSC 22000 และอื่น ๆ
 - b) การตรวจประเมินผู้ขาย (vendor audit) โดยหัวข้อตรวจประเมินต้องครอบคลุมสุขลักษณะที่ดีในการผลิต (GMP), HACCP principles, การสอบย้อนกลับ (traceability) และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (product safety)
 - c) กรณีที่ผู้ขายมีสมรรถนะในการส่งมอบสูง เช่น ผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ สามารถส่งแบบสอบถาม (questionnaire) ให้ตอบได้ โดยหัวข้อในแบบสอบถามต้องครอบคลุมสุขลักษณะที่ดีในการผลิต (GMP), HACCP principles, การสอบย้อนกลับ (traceability) และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (product safety)

กรณีที่ใช้การตอบแบบสอบถาม บริษัทฯต้องทำการทดสอบการสอบย้อนกลับกับผู้ขายทุก 3 ปี โดยครอบคลุมวัตถุประสงค์และบรรพบุรุษที่ส่งมอบให้กับ TU Group

กรณีที่บริษัทฯไม่สามารถดำเนินการได้ตามเกณฑ์ข้างต้นได้ ต้องแจ้งให้ทางบุคลากรของ TU Group ทราบในโอกาสแรกเพื่อพิจารณาอนุมัติ

1.3.2) บริษัทฯ ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่องการคัดเลือกและเฟ้รางวัลสมรรถนะของผู้ให้บริการ (service provider) โดยครอบคลุมถึงอย่างน้อยดังนี้

- การจัดทำบัญชีรายชื่อผู้ให้บริการ (service provider list) ที่เป็นปัจจุบัน รวมถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
- เกณฑ์การคัดเลือกและเฟ้รางวัลสมรรถนะของผู้ให้บริการ โดยพิจารณารวมถึงการ ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 9001, ISO/IEC 17025

1.3.3) บริษัทฯต้องมีแผนงานในการคงความต่อเนื่องของธุรกิจ (BCP - Business Continuity Plan) และทดสอบแผนดังกล่าว รวมถึงกรณีเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน เช่น น้ำท่วม ไฟไหม้ เป็นต้น โดยต้องครอบคลุมการสื่อสารข้อมูลอย่างสม่ำเสมอและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบให้กับ TU Group

นอกจากนี้กรณีเกิดการเรียกคืนสินค้า บริษัทฯต้องเตรียมการด้านถึงการส่งมอบผลิตภัณฑ์ทดแทน ให้กับ TU Group

1.3.4) บริษัทฯ ต้องจัดเก็บและสามารถแสดงเอกสารข้อกำหนด (specification) ที่เห็นชอบอย่างเป็นทางการ (formally agreed specification) ที่ทำร่วมกับ TU Group ได้

1.3.5) บริษัทฯ ต้องจัดเก็บและสามารถแสดงหลักฐานเอกสารการลงนามใน TU Group – Code of Conduct

1.4 การตรวจประเมินภายใน (Internal Audit)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจประเมินภายใน โดยให้ครอบคลุมถึง

- ต้องดำเนินการตรวจประเมินภายในตามข้อกำหนดนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินภายใน (internal auditor(s)) และความเป็นอิสระจากหน่วยงานที่จะตรวจประเมิน
- การจัดทำและจัดเก็บรายงานการตรวจประเมิน (internal audit report) ผลการตรวจประเมินทั้ง ความสอดคล้องและไม่สอดคล้อง (conformity and non-conformity results) รายการการตรวจประเมิน (internal audit checklist) และ การแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องจากการตรวจประเมินบริษัทฯ

- ต้องดำเนินการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะของสถานที่ผลิต เพื่อให้มั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง

1.5 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective and Prevent recurrence)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ โดยครอบคลุมถึง

- ประเภทของกิจกรรมที่ต้องดำเนินการตามระเบียบปฏิบัตินี้
- การระบุสาเหตุที่แท้จริง แนวทางการแก้ไข แนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ
- ผลของการตรวจติดตาม ผลการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ
- การจัดเก็บบันทึกและสถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

1.6 การจัดการวัสดุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง การกักกันและการตรวจปล่อย (Handling of non-conforming materials and products, quarantine and release)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดการวัสดุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง การกักกันและการตรวจปล่อย โดยครอบคลุมถึง

- ผู้รับผิดชอบในการจัดการวัสดุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง การกักกันและการตรวจปล่อย
- การจัดแยกพื้นที่ การชี้บ่ง การควบคุมสถานะของการกักกันและการตรวจปล่อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำไปใช้ผิด
- เกณฑ์และดำเนินการในการตรวจปล่อยวัสดุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องที่มีประสิทธิภาพ
- การจัดเก็บบันทึกของการจัดการวัสดุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง การกักกันและการตรวจปล่อย

บริษัทฯ สามารถนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด (rework) มาใช้ แต่ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าตามมาตรฐาน (specification) ที่ได้ตกลงกับ TU group ในการส่งมอบ

1.7 ระบบการสอบย้อนกลับ (Traceability System)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องระบบการสอบย้อนกลับ เพื่อให้มั่นใจว่า สามารถสอบย้อนกลับได้อย่างสมบูรณ์ในทุกขั้นตอน และสอบย้อนกลับได้ถึงผู้ขาย (vendor) จนถึงผลิตภัณฑ์ที่ส่งให้ TU Group โดยครอบคลุมถึง

- การชี้บ่ง (Identification) วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

วัสดุหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง ผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาทำซ้ำ (rework) การกระจายผลิตภัณฑ์มาที่ TU Group เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถสอบกลับได้อย่างพอเพียงและมีประสิทธิภาพ

- การจัดเก็บบันทึกของการซึบและสอบย้อนกลับ
- การทดสอบการสอบย้อนกลับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง จากวัตถุดิบรวมถึงบรรจุภัณฑ์ขั้นต้น (primary packaging) ไปถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและทำได้ในทางกลับกัน โดยควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 ชั่วโมง
- การทดสอบการสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ (traceability test) ต้องทดสอบครอบคลุมทุกกระบวนการผลิต (ครอบคลุมทุกกระบวนการผลิตที่ผลิตให้ TU)
- การทดสอบการสอบย้อนกลับ ต้องรวมถึงการทำสมดุลมวล (mass balance) ด้วย โดยให้อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ 95-105%

1.8 การถอดถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Withdrawal and Recall)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการถอดถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยครอบคลุมถึง

- สาเหตุของการถอดถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยรวมถึงปัญหาคุณภาพ ความปลอดภัยอาหาร ความสอดคล้องตามกฎหมาย
- รายชื่อของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการถอดถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบไปด้วย ผู้ติดต่อและช่องทาง
การติดต่อของบุคลากรของ TU Group, ผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจในการถอดถอนและเรียกคืนและทีมงาน โดยต้องมีรายชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อที่เป็นปัจจุบัน สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง และรวมถึงการติดต่อได้ในวันหยุดทำงานด้วย
- การประเมินผลกระทบและดำเนินการกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ผลิตภายใต้สถานะเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องถอดถอนและเรียกคืน และถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับ TU Group เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากปัญหาความปลอดภัย ความสอดคล้องตามกฎหมาย ต้องแจ้งบุคลากรของ TU Group ภายใน 2 ชั่วโมง
- ขั้นตอนการตัดสินใจเพื่ดำเนินการแจ้งหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ข้อกำหนดกรมประมง กรมปศุสัตว์ และอื่นๆ
- การทดสอบการถอดถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (withdrawal and recall test) กับผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับ TU Group อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นการทวนสอบประสิทธิภาพ พร้อมจัดเก็บบันทึกผลการทดสอบไว้เป็นหลักฐาน
- การทดสอบการถอดถอนผลิตภัณฑ์และเรียกคืน (withdrawal and recall test) ต้องทดสอบอย่างน้อย 1 ครั้ง ในช่วงเวลานอกการผลิตปกติ (off production) เช่น วันหยุด นอกกะผลิตปกติ

อย่างไรก็ตาม ระหว่างการทดสอบการถอดถอนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ไม่จำเป็นต้องติดต่อบุคลากรของ TU Group

1.9 การจัดการคำร้องเรียนของลูกค้า (Customer Complaint Handling)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดการคำร้องเรียนของลูกค้า โดยครอบคลุมถึง

- การวิเคราะห์ข้อมูลของคำร้องเรียนของลูกค้าและการดำเนินการหาสาเหตุ มาตรการแก้ไข และป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ
- คำร้องเรียนของลูกค้าต้องมีการสื่อสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ
- การติดตามการแก้ไข/ป้องกันอย่างเป็นระบบมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงมาตรการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ

บริษัทฯ ต้องตอบกลับข้อมูลที่จำเป็นให้ทาง TU Group ทราบภายใน 24 ชม. และการวิเคราะห์มาตรการป้องกันการเกิดซ้ำต้องดำเนินการและตอบกลับให้ทาง TU Group ทราบ ภายในเวลาไม่เกิน 24 ชม (กรณีความปลอดภัยอาหาร) และ ภายใน 3 วัน (สำหรับกรณีคุณภาพและอื่น ๆ) นับจากที่ได้รับการแจ้งคำร้องเรียน

- โดยมีการวิเคราะห์การแก้ไขป้องกัน และตอบกลับภายในระยะเวลาไม่เกิน 7 วัน
- มีการติดตามการแก้ไขและป้องกันอย่างเป็นระบบ
- มีการแจ้งให้ทราบถึงมาตรการแก้ไข และป้องกัน

ข้อกำหนดที่ 2: มาตรฐานของสถานที่ตั้ง (Site Standard)

2.1 มาตรฐานที่ตั้งและบริเวณรอบนอก (External and location standard)

สถานที่ตั้ง และบริเวณโดยรอบอาคารการผลิต ต้องมีขนาด สถานที่ตั้ง และสิ่งก่อสร้างที่เหมาะสม สามารถช่วยลดโอกาสการปนเปื้อน รวมทั้งปลอดภัยและสอดคล้องตามมาตรฐานได้ ดังนี้

- ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้งานสะสม รวมถึงไม่มีฝุ่น ควัน หรือกลิ่นมากผิดปกติ
- ไม่มีกองขยะหรือสิ่งปฏิกูล ที่อาจเป็นแหล่งของสัตว์พาหะนำโรค
- ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์
- ไม่มีน้ำขังสกปรก รวมถึงที่ท่อระบายน้ำสาธารณะหรือมีการจัดการที่ไม่ก่อให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัย
- หากบริเวณโดยรอบมีสนามหญ้า หรือต้นไม้ จะต้องมีดูแล และตัดแต่งให้สั้นอยู่เสมอ
- ถนนที่ใช้สัญจรด้านนอกพื้นที่ ต้องมีสภาพที่เหมาะสม ไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน
- กิจกรรม หรือสภาพแวดล้อมใดๆ ที่อาจจะมีผลร้ายแรงต่อผลิตภัณฑ์

- หรือกระบวนการผลิต ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนหรือจัดการ เช่น สถานที่ผลิตที่เสี่ยงต่อน้ำท่วม
- โครงสร้างอาคาร ต้องสามารถลดโอกาสการปนเปื้อนได้ เช่น ต้องไม่มีสถานที่ที่นกสามารถเกาะได้ ท่อ/ทางระบายน้ำต้องมีฝาปิด เป็นต้น

2.2 การรักษาความปลอดภัยของสถานที่ (Site security)

บริษัทฯ ต้องมีระบบการรักษาความปลอดภัยที่สามารถทำให้มั่นใจได้ว่า สามารถป้องกันการโจรกรรม หรือการปนเปื้อนจากสิ่งไม่พึงประสงค์ได้ โดย

- ต้องมีระเบียบปฏิบัติ (procedure) หรือมาตรการควบคุมการเข้าออกพื้นที่ และการประเมินความสำคัญเกี่ยวกับมาตรการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในพื้นที่ที่มีการผลิตอาหาร
- การเข้าออกพื้นที่ (Access area) ในพื้นที่ที่มีการควบคุมเฉพาะ เช่นเตรียมส่วนผสม ระบบน้ำและน้ำแข็ง การฆ่าเชื้อต้องมีระบบรักษาความปลอดภัย และกำหนดผู้รับผิดชอบเฉพาะ และรวมไปถึงพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ สินค้าสำเร็จรูป ห้องปฏิบัติการ ต้องมีการควบคุมการเข้าออกของแต่ละพื้นที่
- ขั้นตอนการดำเนินการรักษาความปลอดภัยเพื่อให้มั่นใจได้ว่าบุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าสู่บริเวณที่ตั้งของพื้นที่ผลิต หรือพื้นที่ควบคุมอื่นๆ เช่น สโตร์ คลังสินค้า ห้องเตรียมส่วนผสม ระบบน้ำดี จุดที่มีการฆ่าเชื้อ เป็นต้น
- มาตรการควบคุมดังกล่าวให้มีการครอบคลุมถึง แยกผู้เยี่ยมชม รวมถึงให้มีการอบรมเพื่อให้ทราบถึงมาตรการควบคุม ด้านการรักษาความปลอดภัยของสถานที่และเก็บบันทึก

2.3 แผนผัง แผนภูมิการผลิตและการจัดแยก (Layout, Product Flow and Segregation)

บริษัทฯ ต้องจัดทำแผนผัง แบ่งแยกพื้นที่การปฏิบัติงาน เพื่อประเมินและกำหนดมาตรการในการควบคุม โอกาสปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- a) High-risk areas
- b) High-care areas
- c) Ambient high-care areas
- d) Low-risk areas
- e) Enclosed product areas
- f) Non-product areas

โดยบริษัทฯ ต้องมีมาตรการควบคุมพื้นที่จุดเชื่อมต่อ (access points) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเพิ่ม รวมถึงพื้นที่กำจัดขยะ rework

พื้นที่ที่มีโครงสร้างชั่วคราวระหว่างการปฏิบัติงาน จะต้องมีการออกแบบมาอย่างเหมาะสมและหลีกเลี่ยงปัญหาสัตว์พาหะนำโรค

2.4 อาคาร วัสดุที่ใช้เป็นโครงสร้าง (Building Fabric/Materials are used for construction)

อาคารผลิต

- โครงสร้างของอาคารผลิตได้แก่ หลังคา ผนัง พื้น เพดาน ต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสม ไม่ใช่ไม้ ยกเว้นวงกบประตูและหน้าต่าง และมีสภาพสมบูรณ์สะอาด
- อาคารผลิตต้องมีการแบ่งแยกบริเวณผลิตออกเป็นสัดส่วน ตามความเหมาะสม
- ภายในอาคารผลิตต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการปฏิบัติงาน
- ต้องมีการระบายอากาศอย่างเหมาะสม
- ในกรณีพื้นที่การผลิต มีพื้นที่ของทางเดิน บันได และ สายพาน รวมถึงเครื่องใช้ไฟฟ้าที่ตั้งอยู่เหนือผลิตภัณฑ์ ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกลงสู่ผลิตภัณฑ์

เครื่องมือ/เครื่องจักร/อุปกรณ์

- อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต ต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสม และถูกออกแบบมาเพื่อให้ง่ายต่อการดูแลรักษา
- อุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร โดยตรงต้องได้รับการออกแบบมาอย่างเหมาะสมว่าสามารถสัมผัสกับอาหารได้ และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การระบายอากาศ

- ต้องมีการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมจากหยดน้ำ (condensate) และฝุ่น

2.5 น้ำ น้ำแข็ง อากาศ และ ก๊าซ (Water, ice, air and other gases)

- น้ำที่ใช้เป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตอาหาร น้ำแข็ง ใอน้ำ การเตรียมผลิตภัณฑ์ สำหรับล้างมือ หรือ การทำความสะอาดอุปกรณ์และ โรงงาน ต้องมีปริมาณที่เพียงพอและเป็นมาตรฐานระดับน้ำดื่ม หรือไม่มี ความเสี่ยงการปนเปื้อนตามกฎหมายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในเรื่องที่เกี่ยวข้องและ หรือ มาตรฐาน ที่สูงกว่า โดยต้องตรวจอย่างน้อยปีละครั้ง หรือตามความเสี่ยง
- อากาศ ก๊าซอื่นๆ และ ใอน้ำที่สัมผัสหรือเป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ ต้องเฝ้าระวังเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มี ความเสี่ยงการปนเปื้อนอากาศอัด (compressed air) ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องมีการกรองในพื้นที่การผลิต โดยต้องมีการทวนสอบ (air test) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

2.6 การบำรุงรักษา Maintenance

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการบำรุงรักษา โดยครอบคลุมถึง

- การซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือ/เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
- มีการจัดทำแผน และบันทึกผลการซ่อมบำรุงเครื่องมือ/เครื่องจักรที่สำคัญต่อกระบวนการ ผลิต โดยรายละเอียดในแผน ประกอบด้วย
 - a) รายชื่อของเครื่องจักรที่ต้องซ่อม และ/หรือ อุปกรณ์ที่ต้องเปลี่ยน
 - b) ความถี่
 - c) ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยระบุตำแหน่งหรือชื่อ เช่น ช่างหรือวิศวกร
- กรณีที่เครื่องมือ เครื่องจักรที่นอกเหนือแผนการซ่อมบำรุงแต่มีความเสี่ยงต่อการหยุด ชำรุด ยังคงให้ต้องมีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของเครื่องจักรดังกล่าว และบันทึกความสมบูรณ์นั้นไว้
- กำหนดให้มีการตรวจสอบหลังการซ่อมบำรุง ก่อนนำมาใช้ในการผลิต
- การจัดทำบันทึกของการเกิด break down ของเครื่องมือ/เครื่องจักรที่สำคัญต่อการผลิต และบันทึกการแก้ไข
- การบำรุงรักษาต้องสอดคล้องกับแผนการทำความสะอาด ดังนี้
 - a) มีเอกสารและบันทึกการทำความสะอาดหลังการซ่อมบำรุง
 - b) มีเอกสารและบันทึกการปฏิบัติตามสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดีในการซ่อมบำรุงในพื้นที่การผลิต
 - c) กรณี food contact equipment ต้องทำความสะอาดตามข้อกำหนดใน cleaning program และมีการตรวจสอบ
- มีเอกสารและบันทึกการตรวจสอบจำนวนอุปกรณ์และเครื่องมือสำหรับการซ่อมบำรุง (ทุกชิ้นส่วนต้องมีการบันทึก และหากมีชิ้นส่วนที่หายไป หรือ ชิ้นส่วนของเครื่องจักรไม่ครบ ต้องมีบันทึกมาตรการแก้ไข)
- การซ่อมบำรุงเครื่องมือ/เครื่องจักร ต้องทำให้เสร็จสิ้น โดยไม่พบการใช้อุปกรณ์ซ่อมแซมแบบชั่วคราว (การสังเกต) เช่น การใช้ เชือก เทป ลวด ยึดไว้ หรือหากจำเป็นต้องมีการซ่อมแซมแบบชั่วคราวเพื่อให้การผลิตเดินได้ กรณีนี้ต้องพิจารณาว่าไม่มีความเสี่ยงที่จะปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์และกำหนดระยะเวลา คาดว่าแล้วเสร็จไว้

2.7 การทำความสะอาด (Cleaning)

บริษัทฯ ต้องจัดให้มีระบบการทำความสะอาดและต้องมั่นใจว่าเป็นไปตามสุขอนามัยที่กำหนดและไม่มี ความเสี่ยงเรื่องการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

- ต้องกำหนดเรื่อง โปรแกรมการทำความสะอาด (cleaning program) ให้ครอบคลุมอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร อาคารผลิต และสถานที่ต่างๆที่มีผลต่อระบบคุณภาพและความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์
- โปรแกรมต้องครอบคลุมไปถึง ความถี่และวิธีการทำความสะอาด โดยตารางการทำความสะอาดและ procedure ต้องมีข้อมูลดังนี้
 - a) หน้าที่ความรับผิดชอบในการทำความสะอาด
 - b) รายการและพื้นที่ที่จะทำความสะอาด
 - c) ความถี่ในการทำความสะอาด
 - d) วิธีการทำความสะอาด
 - e) สารเคมีและเครื่องมือที่ใช้ในการทำความสะอาด
 - f) บันทึกการทำความสะอาดและการทวนสอบวิธีทำความสะอาด
- สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์และติดป้ายให้เหมาะสม ใช้ให้เหมาะกับเครื่องมือ สารเคมีจะถูกจัดเก็บในห้องปิดและมีความปลอดภัยมีการล็อกกุญแจ ห้ามใช้สารเคมีที่มีกลิ่นหอมและมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
- ต้องแยกวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดตามแต่ละพื้นที่ให้ชัดเจน

2.8 สิ่งอำนวยความสะดวกให้กับพนักงาน (Staff facilities)

บริษัทฯ ต้องจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกให้กับพนักงานอย่างเพียงพอ โดยอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- พื้นที่ หรือ Locker สำหรับจัดเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน
- ห้องน้ำที่สะอาด และมีจำนวนเพียงพอกับจำนวนพนักงาน ไม่เปิด โดยตรงเข้าสู่สายการผลิตและมีจำนวนเพียงพอกับจำนวนพนักงาน มีอุปกรณ์และขั้นตอนการล้างทำความสะอาดมือ
- ขั้นตอนการล้างมือหรือรูปภาพประกอบขั้นตอนการล้างมือติดอยู่ บริเวณที่ล้างมือ เช่น ทางเข้าบริเวณผลิต ห้องน้ำ เป็นต้น
- เครื่องแต่งกายและอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ผ้าปิดปาก เน็คคลุมผม หมวก เสื้อคลุม ถุงมือ รองเท้า เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์
- ห้ามพนักงานสวมใส่เครื่องแต่งกายทุกชนิดที่ใช้ในบริเวณพื้นที่ High care และ High risk มาจากที่พัก/บ้าน
- วิธีการปฏิบัติก่อนเข้าพื้นที่ผลิต สำหรับผู้เยี่ยมชมหรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ที่ต้องเข้าสู่บริเวณผลิต เช่นเดียวกับพนักงาน
- บริเวณพื้นที่ล้างมือ ต้องประกอบไปด้วย การมีน้ำไหลเพียงพอ สบู่เหลว น้ำยาฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ทำความสะอาดมือให้แห้ง แบบใช้ครั้งเดียว หรือ เครื่องเป่ามือแห้ง อ่างล้างมือควรเป็นแบบไม่ใช้มือสัมผัส

และต้องอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้

- พื้นที่สุขบุหรี การสุขบุหรีต้องเป็นภายใต้กฎหมาย บริษัทฯ ต้องจัดเตรียมพื้นที่สุขบุหรี เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่บริเวณผลิต รวมไปถึงต้องมีการควบคุมเศษก้นกรองบุหรีจากการสุขบุหรีในทุกพื้นที่ที่มีการสุขบุหรี
- พื้นที่จัดเก็บอาหารให้เพียงพอและอยู่ในสภาพพื้นที่จัดเก็บที่สะอาดถูกสุขลักษณะ ในกรณีที่ทำให้มีการรับประทานอาหารนอกอาคารการผลิตและระหว่างการพัก ต้องมีการควบคุมเศษขยะในพื้นที่ด้วย
- ในกรณีที่มีโรงอาหาร ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์จากโรงอาหารอย่างเหมาะสม (เช่น แหล่งอาหารที่เป็นพิษ หรือ อาหารที่เป็นสารก่อภูมิแพ้) พื้นที่ ambient high care, high-care, high risk ต้องมีพื้นที่สำหรับการเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย รวมถึงมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - a) ขั้นตอนการสวมและถอดเครื่องแต่งกาย
 - b) สถานที่จัดเก็บรองเท้าที่ใส่มาจากบ้าน กับรองเท้าที่ใส่ปฏิบัติงานแยกออกจากกัน
 - c) อุปกรณ์ล้างมือ เพื่อทำความสะอาดมือ ก่อนเข้าพื้นที่การผลิต

2.9 สุขลักษณะส่วนบุคคล (Personal hygiene)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติ (procedure) เรื่องการจัดการด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล โดยครอบคลุมถึง

- พนักงานต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับ หรือสวมใส่เครื่องประดับเฉพาะที่บริษัทฯ อนุญาต ซึ่งผ่านการประเมินความเสี่ยงหรือมีระบบป้องกันที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- ขณะอยู่ในพื้นที่ผลิตต้องไม่พบพนักงานที่เจ็บป่วย, มีบาดแผลที่มือหรือแขน และไม่พบการปฏิบัติที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์ เช่น รับประทานอาหาร สุขบุหรี หรือถ่มน้ำลาย เป็นต้น
- หากจำเป็นต้องใช้ยาในกรณีฉุกเฉินต้องมีการควบคุมการนำยาเข้าพื้นที่
- การตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล ทั้งก่อนและระหว่างปฏิบัติงาน โดยเฉพาะพนักงานที่มีโอกาสสัมผัสกับอาหาร
- การตรวจสุขภาพประจำปีให้กับพนักงาน ในส่วนของโรคทั่วไปตามที่กฎหมายกำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- สำหรับพนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับอาหารและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร โดยตรง เช่น Inner box, ถาดพลาสติก เป็นต้น ต้องได้รับการตรวจสุขภาพเกี่ยวกับโรคทางเดินอาหารเพิ่มเติม
- กรณีที่เป็นบริษัทฯ ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์หรือผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต้องได้รับการตรวจสุขภาพเกี่ยวกับไวรัสตับอักเสบบชนิด B เพิ่มเติม

- ต้องมีมาตรการการจัดการในกรณีที่มีของเหลวออกจากร่างกาย (Spillage control) เช่น การอาเจียน, เลือด เป็นต้น เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์

2.10 การฝึกอบรม (Training)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการฝึกอบรม โดยครอบคลุมถึง

- แผนการฝึกอบรมที่จำเป็น (training needs) ให้กับพนักงาน โดยแผนการฝึกอบรมต้องมีทั้งการอบรมหน้างาน (on the job training) และการอบรมเฉพาะด้าน
- การฝึกอบรมภายในแต่ละเรื่อง ต้องระบุถึง
 - a) สื่อประกอบการอบรม เช่น เอกสาร handout วิดีโอ
 - b) วิธีการและเกณฑ์การประเมินผลการฝึกอบรม
- การจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลการฝึกอบรม
- การทบทวนการฝึกอบรม (Training program review) เพื่อให้การฝึกอบรมมีประสิทธิภาพ
- โปรแกรมการฝึกอบรมที่จำเป็นที่ต้องดำเนินการอย่างน้อยดังนี้
 - a) พนักงานทุกคนต้องได้รับการอบรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้
 - b) พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมสัตว์พาหะนำโรคต้องได้รับการฝึกอบรมและมีความรู้ความเข้าใจ รวมถึงทักษะที่เพียงพอและมีการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม เช่น การควบคุมการใช้สารเคมี และวิธีการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม
 - c) พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการทำความสะอาดที่ระบุไว้ต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการทำความสะอาด
 - d) พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมีต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการควบคุมการใช้สารเคมีและความปลอดภัย

2.11 การควบคุมการปนเปื้อนด้านเคมีและกายภาพ (Chemical and Physical product contamination control)

2.11.1) การควบคุมด้านเคมี (Chemical Control)

บริษัทฯ ต้องควบคุมการใช้และการดูแลระหว่างการจัดเก็บสารเคมีชนิด Non-food chemical รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการทำมาสะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน โดยครอบคลุมถึง

- การจัดทำรายการสารเคมีทั้งหมดที่มีการใช้ในโรงงาน
- การชี้บ่งฉลากและการจัดเก็บเอกสารกำกับความปลอดภัย

(MSDS) ณ ที่ปฏิบัติงาน

- พื้นที่จัดเก็บสารเคมีที่เป็นสัดส่วน แยกจากพื้นที่เก็บวัตถุดิบต่างๆ และบรรจุภัณฑ์ โดยมีการควบคุมและมีผู้รับผิดชอบเฉพาะในพื้นที่นั้นๆ เช่น การปิดล็อก เพื่อป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตนำสารเคมีไปใช้ผิดวัตถุประสงค์
- สารหล่อลื่นที่ใช้กับเครื่องจักรที่สัมผัสมีโอกาสมัผัสกับวัตถุดิบต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์ โดยตรง ต้องเป็นประเภทที่สามารถใช้ในอุตสาหกรรมอาหารได้ (food grade) และไม่เป็นสารก่อภูมิแพ้ (allergen) เท่านั้น โดยต้องจัดเก็บเอกสารรับรองดังกล่าวไว้
- ในกรณีที่มีการใช้สารเคมีในการผลิตน้ำ เช่น ระบบ RO ใอน้ำ สารเคมีดังกล่าวต้องเป็นประเภทที่สามารถใช้ได้ ในอุตสาหกรรมอาหาร โดยต้องจัดเก็บเอกสารรับรองดังกล่าวไว้

2.11.2) การควบคุมโลหะ (Metal Control)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติ หรือนโยบาย โดยครอบคลุมถึง

- การควบคุมการใช้โลหะมีคม รวมถึงมีด และใบมีดที่หักได้ของ อุปกรณ์ เข็มหรือลวด รวมถึงการ บันทึกตรวจสอบกรณีที่มีการแตกหักหรือชำรุด การค้นหา กรณีที่มีการชำรุดเสียหาย
- การควบคุมการใช้ใบมีดแบบหักได้ โดยห้ามใช้ใบมีดแบบหักได้ ในบริเวณผลิต
- การห้ามใช้ลวดเย็บกระดาษและที่หนีบกระดาษในพื้นที่การผลิต
- การห้ามการใช้ลวดเย็บกระดาษกับบรรจุภัณฑ์ของส่วนผสม อาหาร (food ingredients) บรรจุภัณฑ์ (packaging) ที่บริษัทฯ ซื้อมา เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

2.11.3) การควบคุมแก้ว พลาสติกแตกหักได้ เซรามิกและวัสดุที่คล้ายคลึง (Glass, brittle plastic, ceramic and similar material control)

บริษัทฯ ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ หรือมีการป้องกันการแตกหักได้ของแก้วหรือวัสดุที่มีการแตกหักได้อื่นๆ ในบริเวณที่มีการผลิต โดยต้องมีระเบียบปฏิบัติ โดยครอบคลุมถึง

- บัญชี แผนผัง (layout) ของอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่มีแก้วเป็นส่วนประกอบ และบันทึกการ

ตรวจสอบแก้วและวัสดุคล้ายแก้วในบริเวณผลิต บริเวณจัดเก็บ คลังสินค้า โรงอาหาร รวมถึงการนำอุปกรณ์เครื่องแก้วในห้องปฏิบัติการเข้าไปในบริเวณผลิต

- มาตรการจัดการกรณีเกิดเหตุการณ์ที่ไม่ปกติในสายการผลิต เช่น อุปกรณ์ที่ทำด้วยแก้วแตก โดยการกักสินค้าในบริเวณผลิต การทำความสะอาดในบริเวณผลิตที่พบปัญหา การควบคุมการปนเปื้อนที่เครื่องแต่งกายพนักงาน รวมถึงการตรวจสอบบริเวณผลิตและการกำหนดผู้ตรวจสอบและอนุมัติให้ทำการผลิตต่อไปได้ โดยไม่มีเศษแก้วตกค้าง
- บันทึกและจัดเก็บบันทึกของการจัดการกรณีแก้วแตก

2.11.4) การควบคุมไม้ (Wood Control)

ห้ามมีการใช้ไม้หรือวัสดุที่ทำจากไม้ ในบริเวณผลิต ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ได้ต้องจัดให้มีการตรวจสอบสภาพการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ โดยต้องไม่มีเส้นไม้ปนเปื้อนกับวัตถุดิบส่วนผสมอาหาร บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

กรณีบริษัทฯ มีการใช้ฟลัดเลตไม้ ต้องมีการตรวจสอบและคัดแยกสภาพฟลัดเลตไม้ที่อาจมีโอกาสที่มดแทงสินค้าได้ออกไป

2.12 อุปกรณ์ตรวจจับและคัดแยกสิ่งแปลกปลอม (Foreign body detection and removal equipment)

2.12.1) อุปกรณ์ตรวจจับและคัดแยกสิ่งแปลกปลอม (Foreign body detection and removal equipment)

- บริษัทฯ ต้องมีเอกสารสำหรับการประเมินอันตราย เช่น ในรูปของ HACCP ครอบคลุมทั้งในส่วนของกระบวนการผลิต ถึงอุปกรณ์ที่ใช้ลดหรือกำจัดความเสี่ยงจากสิ่งแปลกปลอม ได้แก่ ตัวกรอง (filters), ตะแกรง (sieves), เครื่องตรวจจับโลหะ (metal detector), แม่เหล็ก (magnets), อุปกรณ์คัดแยกด้วยแสง (optical sorting equipment), อุปกรณ์คัดแยกทางกายภาพอื่น ๆ เช่น การคัดแยกทางน้ำหนักโน้มถ่วง (gravity separation), เครื่องเอ็กซเรย์ (x-ray), เครื่องยิงสี (color sorter)
- บริษัทฯ ต้องจัดทำคู่มือการทำงานซึ่งระบุถึง ชนิดของเครื่องจักร รวมไปถึงค่าความไวของการตรวจจับ (sensitivity of the detection) เพื่อให้มั่นใจว่าการทำงานของเครื่องเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ รวมถึงให้มีการพิสูจน์ยืนยัน (validation) ของเครื่องมือชิ้นๆ
- บริษัทฯ ต้องกำหนดความถี่ของการตรวจสอบของเครื่องตรวจจับและมีการบันทึก
- กรณีที่พบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวไม่สามารถทำงานได้ตามปกติว่าจะแก้ไขหรือจัดการกับสินค้านั้นๆ อย่างไร

2.12.2) ตัวกรองและตะแกรง (Filter and Sieves) ต้องมีบันทึกการตรวจสอบสิ่งตกค้างและสภาพการใช้งานของตัวกรองและตะแกรงอย่างสม่ำเสมอและวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา

2.12.3) เครื่องตรวจจับโลหะ Metal Detector

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจสอบเครื่องตรวจจับโลหะ โดยครอบคลุมถึง

- ขนาดการใช้แผ่นทดสอบ (test piece), วัสดุการนำมาทำแผ่น ทดสอบ
- แผ่นทดสอบที่ทำด้วย Ferrous (Fe) ขนาดไม่เกิน 2.0 mm, Non-Ferrous (Non-Fe) ขนาดไม่เกิน 3.0 mm. และ Stainless steel ขนาดไม่เกิน 3.0 mm.
- การทดสอบ ผู้ปฏิบัติงานต้องทดสอบ ประสิทธิภาพการตรวจจับได้และประสิทธิภาพการกลไก การรีเจคของเครื่อง
- การทดสอบ Test pieces ต้องทดสอบ 2 ขั้นตอน ได้แก่ การใช้ test pieces กับเครื่องเปล่าและกับ วัตถุคิบ ส่วนผสมหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- การติดตั้งเครื่องตรวจจับโลหะต้องพิจารณาถึง automatic rejection device และต้องมีระบบการ ป้องกันการเข้าถึงโปรแกรม (a secure unit accessible) รวมถึงกำหนดผู้รับผิดชอบเฉพาะ
- ในกรณีที่เครื่องทำงานผิดพลาดหรือล้มเหลว ต้องระบุถึงการดำเนินการแก้ไข หรือป้องกัน รวมถึงการกักแยกสินค้า และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบล่าสุด

2.12.4) แม่เหล็ก / เครื่องคัดแยกด้วยแสง (Magnets/Optical sorting equipment)

ในกรณีที่มีการใช้แม่เหล็ก ต้องทราบค่าความแรงของสนามแม่เหล็กหรือทดสอบประสิทธิภาพ การดักจับได้ และจัดเก็บบันทึกไว้กรณีที่มีการใช้ เครื่องคัดแยกด้วยแสง เช่น เครื่องยิงสี (color sorter) ต้องปฏิบัติงานตามคู่มือการปฏิบัติงานของผู้ผลิตเครื่อง

2.13 การกำจัดขยะและของเสีย (Waste disposal)

บริษัทฯ ต้องมีเอกสารระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดการของขยะและของเสีย เพื่อให้มั่นใจว่าขยะและของเสีย ได้รับการกำจัดอย่างเหมาะสม ไม่เป็นแหล่งที่อยู่ของสัตว์พาหะ และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์ และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ที่รวบรวมจัดเก็บขยะต้องอยู่ในพื้นที่ที่เหมาะสม ต้องไม่เก็บขยะจนล้นออกมาและต้องออกแบบดีพอที่จะ รองรับขยะได้
- ถังขยะต้องมีฝาปิดเพื่อป้องกันแมลงและสัตว์พาหะนำโรคและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ
- ในกรณีที่มิใช่ขยะและของเสียอันตรายส่งให้กับหน่วยงานบริการภายนอกเพื่อไปทำลายต้องมีเอกสารยืนยัน จากหน่วยงานบริการภายนอก ได้ว่าหน่วยงานดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการจัดเก็บและกำจัดขยะและ ของเสียอันตรายเหล่านั้น ได้จริง

กรณีที่บริษัทฯ ผลิตวัตถุดิบต่าง ๆ หรือบรรจุภัณฑ์ ที่มีข้อมูลของ TU Group ระบุอยู่บนวัสดุ เช่น ด้ว ฉลาก หรือฉลากบนบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบต่าง ๆ หรือ ตัวบรรจุภัณฑ์เอง วัสดุดังกล่าวที่เหลือจากการส่ง

มอบ(โดยไม่มี การตั้งชื่ออีก) วัสดุที่เสื่อมสภาพ วัสดุที่เสียหาย ต้องได้รับการทำลายที่ถูกต้องตาม กฎหมายและ ไม่มีโอกาสนำไปใช้ซ้ำได้อีก พร้อมบันทึกการดำเนินการดังกล่าว

2.14 การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค (Pest control)

กรณีบริษัทฯ ทำการกำจัดสัตว์พาหะเอง บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมสัตว์พาหะนำโรค โดยครอบคลุมถึง

- การกำหนดจำนวนและตำแหน่งการวางอุปกรณ์กำจัดสัตว์พาหะนำโรคที่มีความเหมาะสมรวมถึงมีแผนที่วางกับดัก / ไฟดักแมลง ที่เป็นปัจจุบัน
- การกำหนดความถี่ในการกำจัดสัตว์พาหะนำโรค และการตรวจสอบภายนอกอาคารอย่างน้อยทุกเดือน และภายในอาคารทุก 2 สัปดาห์
- กำหนดความถี่ในการตรวจสอบสัตว์พาหะในอาคารหรือ Live catch กำหนด 1 ครั้ง/สัปดาห์และนอกอาคารผลิต 1 ครั้ง/เดือน
- การบ่งชี้อุปกรณ์กำจัดสัตว์พาหะนำโรค
- กับดักสัตว์พาหะนำโรค ต้องมีการยึดติดกับที่ เพื่อป้องกันความไม่ปลอดภัยในด้านการใช้สารเคมี
- สารกำจัดสัตว์พาหะนำโรคที่ใช้ทุกชนิด ต้องมีฉลาก เอกสารกำกับความปลอดภัย (MSDS) และขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เช่น ไบอโนยูตามิไวท์ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (วอ.8)
- ต้องมีบันทึกชนิด อัตราส่วนผสมปริมาณและสถานที่ใช้ ของสารกำจัดสัตว์พาหะนำโรคทุกครั้งที่ใช้
- การทำความสะอาดกับดักสัตว์พาหะนำโรค ในกรณีที่สามารถดำเนินการได้
- กับดักแมลง ต้องมีที่รองรับแมลงที่ตายครบทุกจุด
- พนักงานที่ทำหน้าที่ควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะนำโรคต้องมีความรู้ และประสบการณ์ที่เหมาะสม รวมถึงได้รับการอบรมตามความจำเป็น
- การบันทึกการตรวจสอบและการวิเคราะห์ผลการกำจัดสัตว์พาหะ กรณีพบปัญหาต้องมีบันทึกแนวทางการแก้ไขไว้
- มาตรการป้องกันพื้นที่ที่มีการกำจัดสัตว์พาหะนำโรค ไม่ให้มีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนในวัตถุดิบต่าง ๆ บรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ในระหว่างการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ต้องไม่พบสัตว์พาหะนำโรคหรือร่องรอยบริเวณผลิต คลังสินค้าจัดเก็บวัตถุดิบต่าง ๆ บรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น การพบซากหนูในกับดักโดยไม่มี การตรวจสอบ

กรณีบริษัทฯ ใช้บริการผู้ให้บริการ (service provider) ต้องมีเอกสารสัญญาว่าจ้างในการกำจัดสัตว์พาหะนำโรค และเอกสารที่เกี่ยวข้องดังนี้

- เอกสารใบอนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ (อก.2)
- การกำหนดจำนวนและตำแหน่งการวางอุปกรณ์กำจัดสัตว์พาหะนำโรคที่มีความเหมาะสมรวมถึงมีแผนที่วางกับดัก / ไฟดักแมลง ที่เป็นปัจจุบัน
- การกำหนดความถี่ในการกำจัดสัตว์พาหะนำโรค และการตรวจสอบ ภายนอกอาคารอย่างน้อยทุกเดือน และภายในอาคารทุก 2 สัปดาห์
- การซื้บ่ อุปกรณ์กำจัดสัตว์พาหะ
- สารกำจัดสัตว์พาหะนำโรคที่ใช้ทุกชนิด ต้องมีฉลาก, เอกสารกำกับความปลอดภัย (MSDS) และขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เช่น ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย(วอ.8)
- ต้องมีบันทึกชนิด, อัตราส่วนผสม, ปริมาณและสถานที่ใช้ ของสารกำจัดสัตว์พาหะนำโรคทุกครั้งที่ใช้
- ใบประกาศนียบัตร การผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างของผู้ควบคุมฯ ประจำสถานประกอบการของผู้ให้บริการ
- หลักฐานการฝึกอบรมของพนักงานทุกคนที่เข้าทำบริการกำจัดสัตว์พาหะนำโรค โดยอบรมจากผู้ควบคุมฯ ประจำสถานประกอบการของผู้ให้บริการ
- บันทึกบันทึกการตรวจสอบและการวิเคราะห์ผลการกำจัดสัตว์พาหะกรณีพบปัญหาต้องมีบันทึกแนวทางการแก้ไขไว้

บริษัทฯ ต้องมีการทวนสอบการปฏิบัติงานของผู้ให้บริการ ไปเป็น ไปตามมาตรฐานที่กำหนด

2.15 การจัดเก็บและการขนส่ง (Storage and Transportation)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดเก็บและการขนส่ง เพื่อควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ระหว่างการจัดเก็บ และขนส่ง โดยอยู่บนพื้นฐานการประเมินความเสี่ยง โดยครอบคลุมถึง

- a) ต้องมีการเก็บรักษาวัตถุดิบ/บรรจุภัณฑ์ในพื้นที่ที่สะอาด และมีสภาวะที่เหมาะสมตามประเภทของวัตถุดิบ/บรรจุภัณฑ์ และไม่เกิดการปนเปื้อน
- b) การซื้บ่ วัตถุดิบ/บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม และชัดเจน เพื่อให้สามารถสอบกลับได้
- c) การบริหารสต็อกโดยใช้ระบบ FIFO (First In First Out) หรือ FEFO (First Expired First Out)
- d) การจัดการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์แช่เย็นและแช่แข็ง ขนถ่ายระหว่างพื้นที่ควบคุมอุณหภูมิ
- e) เมื่อการจัดเก็บจำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิต้องมีความสามารถที่จะรักษาอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้คงไว้ และควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามที่กำหนด
- f) การจัดแยกผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (ทางกายภาพ จุลชีววิทยา หรือสารก่อภูมิแพ้)
- g) ไม่วางวัสดุบนพื้นโดยตรงและมีระยะห่างระหว่างผนังที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานและการตรวจสอบ
- h) บรรจุภัณฑ์ที่เปิดใช้บางส่วนต้องได้รับการป้องกันจากการปนเปื้อนและมีการซื้บ่ ที่ชัดเจนเพื่อคงไว้ซึ่งการ

สอบย้อนกลับก่อนนำกลับมาในพื้นที่จัดเก็บตามความเหมาะสม

I) บรรจุกัณฑ์ที่ต้องทำลายทิ้งต้องจัดเก็บแยกพื้นที่และต้องมีระบบในการป้องกันการใช้ผิดโดยไม่ตั้งใจ

J) ในกรณีที่มีความจำเป็นที่ต้องจัดเก็บภายนอก ทั้งวัตถุดิบ บรรจุกัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ หรือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สิ่งของต่าง ๆ ต้องได้รับการป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสภาพ และต้องได้รับการตรวจสอบถึงความเหมาะสมต่อการใช้นำเข้าไปในโรงงาน

K) ยานพาหนะ หรือผู้สินค้าที่ใช้ในการกระจายผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจสอบก่อนการโหลด เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมต่อการใช้นำ ซึ่งต้องมั่นใจว่ามีสภาพที่สะอาดปราศจากกลิ่นที่รุนแรง ที่อาจกระทบผลิตภัณฑ์ อยู่ในสภาวะที่ป้องกันความเสียหายของผลิตภัณฑ์ระหว่างเคลื่อนย้าย

- ในกรณีที่ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ การขนส่งต้องสามารถรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ไว้ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐาน
- ระบบการซ่อมบำรุงและเอกสารระเบียบการทำความสะอาดต้องคงไว้สำหรับทุกยานพาหนะและอุปกรณ์ในการโหลด
- การรักษาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ระหว่างการขนถ่ายโดยเฉพาะพาหนะในระหว่างการจอดและไม่มีพนักงานเฝ้าอยู่
- คำแนะนำที่ชัดเจนในกรณีที่ยานพาหนะเสียหายหรือเกิดอุบัติเหตุ หรือเครื่องทำความเย็นเสีย เพื่อให้มั่นใจว่ามีการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- บริษัทฯ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายในกรณีที่กำหนดเกี่ยวกับการขนส่ง เช่น ใบอนุญาตนำหรือเคลื่อนย้ายสัตว์หรือซากสัตว์ภายในราชอาณาจักร กรมปศุสัตว์ เป็นต้น

ข้อกำหนดที่ 3 แผนความปลอดภัยอาหารและ HACCP

Food Safety Plan and HACCP

3.1 The HACCP Food Safety team –Codex Alimentarius step 1

HACCP Plan ต้องจัดทำโดยทีมที่มีความหลากหลายทางสายงาน ได้แก่ ผู้รับผิดชอบทางด้านเทคนิคและคุณภาพด้านการผลิต ด้านวิศวกรรม และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- หัวหน้าทีม ต้องมีความรู้ความเข้าใจในหลักการ HACCP อย่างดี และมีประสบการณ์ในด้านการจัดการ HACCP
- หัวหน้าทีม ต้องผ่านการฝึกอบรมระบบ HACCP จากหน่วยงานราชการ

หรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ นำเชื่อถือ

- สมาชิกทีมต้องมีความรู้ในหลักการ HACCP รวมทั้งในด้านผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต และอันตรายที่เกี่ยวข้อง

ในกรณีที่ทางบริษัทฯ ไม่มีผู้ที่มีความรู้ทางด้าน HACCP สามารถให้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกเข้าร่วมทีมได้ แต่การจัดการความปลอดภัยอาหารประจำวันยังคงให้เป็นหน้าที่ของบุคลากรของบริษัทฯ เอง

บริษัทฯ ต้องระบุขอบข่ายของแผน HACCP แต่ละแผน รวมถึงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับ TU Group

บริษัทฯ ต้องรวบรวมข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์อันตรายไว้เป็นเอกสารและเป็นปัจจุบัน โดย HACCP PLAN ต้องอยู่บนพื้นฐานของแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือและสามารถอ้างอิงได้ ได้แก่

- ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ล่าสุด
- อันตรายที่เคยเกิดขึ้น และเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่มีความเกี่ยวข้อง เช่น Codex Code of Practice
- กฎหมายความปลอดภัยอาหาร
- ข้อกำหนดของ TU Group (ถ้ามี)

3.2 Describe the product - Codex Alimentarius step 2

บริษัทฯ ต้องมีการระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของอาหาร รายละเอียดดังนี้

- องค์ประกอบของอาหาร เช่น วัตถุดิบ ส่วนประกอบ สารก่อภูมิแพ้ และสูตร
- แหล่งที่มาของส่วนผสม (ingredient)
- คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี ที่มีผลต่อความปลอดภัยของ อาหาร เช่น pH และ aw
- วิธีการถนอมรักษาอาหารและกระบวนการผลิต เช่น การให้ความร้อนการทำให้เย็น
- ประเภทของบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์
- ระบบการบรรจุ (กรณีจำเพาะ) เช่น modified atmosphere และ vacuum เป็นต้น
- การจัดเก็บ และการกระจายสินค้า เช่น อุณหภูมิปกติ อุณหภูมิแช่เย็น อุณหภูมิแช่แข็ง เป็นต้น
- อายุผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะที่ใช้งาน

3.3 Identify intended use - Codex Alimentarius step 3

บริษัทฯ ต้องกำหนดวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งข้อจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์กับบางกลุ่มผู้บริโภค เช่น ผู้ที่แพ้สารก่อภูมิแพ้ (allergen) และสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน (intolerance) รวมถึงข้อมูลการใช้และแนวโน้มนำการใช้ที่ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ (alternative use)

3.4 Construct a process flow diagram - Codex Alimentarius step 4

บริษัทฯ ต้องจัดผังกระบวนการผลิต (flow diagram) ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และกระบวนการผลิต ตั้งแต่ การรับวัตถุดิบ ไปจนถึง กระบวนการผลิต การจัดเก็บ และการส่งมอบสินค้ามายัง TU Group ประกอบไปด้วยรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- a) แผนผังอาคารและการจัดวางเครื่องมือ
- b) วัตถุดิบ สิ่งอำนวยความสะดวก และวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น น้ำ และบรรจุภัณฑ์
- c) ลำดับ และกระบวนการ
- d) กระบวนการที่จ้างงานจากภายนอก (ถ้ามี)
- e) ค่าการควบคุมต่างๆ ภายในกระบวนการผลิต (process parameter)
- f) โอกาสที่จะทำให้กระบวนการผลิตล่าช้า
- g) กระบวนการ rework หรือ recycle
- h) การแยกพื้นที่ ระหว่างพื้นที่ low risk/high care/high risk
- i) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต ผลพลอยได้จากกระบวนการผลิต และของเสียจากกระบวนการผลิต

3.5 Verify flow diagram - Codex Alimentarius step 5

-HACCP team ต้องทวนสอบความถูกต้องของผังกระบวนการผลิต โดยการทวนสอบในพื้นที่การผลิต โดยต้องคำนึงถึงความแตกต่างระหว่างการผลิตประจำวันและตามฤดูกาล ะการผลิต
-ต้องจัดเก็บบันทึกการทวนสอบ

3.6 List all potential hazards associated with each process step, conduct a hazard analysis and consider any measures to control identified hazards - Codex Alimentarius step 6, principle 1

HACCP team ต้องระบุและบันทึกโอกาสที่จะเกิดอันตรายขึ้นในขั้นตอนการผลิต โดยเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ รวมถึงอันตรายต่างๆ ในวัตถุดิบ การเหลือรอดของอันตราย ในขั้นตอนต่างๆ และอันตรายที่เกิดจาก สารก่อภูมิแพ้ (allergen) โดยต้องมีการประเมินอันตรายทั้งในขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนต่อไปในกระบวนการผลิต

HACCP team ต้องทำการวิเคราะห์อันตรายที่จำเป็นต้องได้รับการป้องกัน กำจัดและลดให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยต้องพิจารณาถึงสิ่งต่างๆ ดังนี้

- a) โอกาสการเกิดอันตราย
- b) ความรุนแรงของอันตรายที่มีต่อผู้บริโภค
- c) ผู้บริโภคกลุ่มที่เกิดอันตรายได้ง่าย
- d) การรอดชีวิต และการแบ่งตัวของเชื้อที่เกี่ยวข้อง
- e) สารพิษ สารเคมี หรือสิ่งแปลกปลอม
- f) การปนเปื้อนของวัตถุดิบ, intermediate/semi-processed product หรือ finish product
- g) กรณีที่อันตรายไม่สามารถลดได้ ให้กำหนดค่าการยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและจัดทำเป็นเอกสาร

HACCP team โดย

- a) กำหนดมาตรการป้องกัน หรือกำจัดอันตราย หรือลดให้อยู่ในเกณฑ์การยอมรับได้
- b) กรณีมาตรการที่ใช้ควบคุม โดยโปรแกรมพื้นฐาน (pre-requisite programs) และต้องทำการพิสูจน์ยืนยันถึงความเหมาะสมในการควบคุมอันตราย
- c) พิจารณาว่าอาจมีมาตรการควบคุมอันตรายที่สามารถใช้ได้มากกว่าหนึ่งมาตรการ

3.7 Determine the critical control points (CCP) - Codex Alimentarius step 7, principle 2

- สำหรับแต่ละอันตรายที่ต้องการการควบคุม จุดควบคุมต้องได้รับการทบทวนถึงความวิกฤติโดยต้องพิจารณาอย่างมีเหตุและผลและอาจดำเนินการโดยใช้ผังการตัดสินใจ (decision tree)
- จุดควบคุมวิกฤต (CCP) ต้องเป็นจุดที่ต้องการการควบคุมเพื่อป้องกันลดและกำจัดอันตรายลงสู่ระดับที่ยอมรับได้
- ถ้าอันตรายได้รับการกำหนดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งที่เป็นสำหรับการควบคุมอันตรายแต่ละจุดดังกล่าวไม่มีการควบคุม ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต้องได้รับการปรับ ณ ขั้นตอนดังกล่าว ณ ขั้นตอนก่อนหน้า หรือขั้นตอนภายหลังจากจุดดังกล่าวนี้ เพื่อให้มีมาตรการควบคุม

3.8 Establish critical limits for each CCP- Codex Alimentarius step 8, principle 3

แต่ละจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตเพื่อที่ให้เกิดความชัดเจนว่ากระบวนการผลิตอยู่หรือออกนอกการควบคุม โดยต้อง

- a) สามารถวัดค่าได้ (เช่น เวลา อุณหภูมิ)
- b) ต้องมีแนวทางการปฏิบัติหรือตัวอย่าง สนับสนุนเมื่อการวัดเป็นแบบนามธรรม (เช่น รูปภาพ)

ทีม HACCP ต้องพิสูจน์ยืนยันค่าวิกฤตในแต่ละจุดวิกฤต (validation)

3.9 Establish a monitoring system for each CCP - Codex Alimentarius step 9, principle 4

บริษัทฯ ต้องมีมาตรการและบันทึกการตรวจติดตามในแต่ละจุด CCP

3.10 Establish a corrective action plan - Codex Alimentarius step 10, principle 5

บริษัทฯ ต้องมีมาตรการและบันทึก การแก้ไข ป้องกัน กรณีพบว่ามีค่าเบี่ยงเบนไปจากค่าที่กำหนด

3.11 Establish verification procedure – Codex Alimentarius step 11, principle 6

บริษัทฯ ต้องมีมาตรการและบันทึกการทวนสอบ HACCP plan ในกิจกรรมต่าง ๆ

- a) การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)
- b) การทวนสอบบันทึก เพื่อยืนยันว่าไม่มีค่าที่ไม่ได้อยู่ในช่วงที่ควบคุม
- c) การทบทวนข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- d) การทบทวนเมื่อมีการถอนถอนหรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

บันทึกของการทวนสอบต้องมีการจัดเก็บและสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ

3.12 HACCP documentation and record keeping – Codex Alimentarius step 12, principle 7

บริษัทฯ ต้องจัดเก็บเอกสารและบันทึกอย่างเพียงพอที่จะช่วยให้สามารถทวนสอบได้ว่าการควบคุม HACCP รวมถึงการจัดการ โปรแกรมพื้นฐาน (Pre-requisite programs) ได้มีการดำเนินการและคงรักษาไว้

3.13 Review the HACCP plan

บริษัทฯ ต้องทบทวน HACCP plan และ โปรแกรมพื้นฐาน (Pre-requisite programs) อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ที่เกี่ยวข้อง หรือมีผลกับความปลอดภัยของสินค้า โดยอาจรวมถึงต่างๆ อย่างน้อยเมื่อ

- a) มีการเปลี่ยนบริษัทฯ วัตถุประสงค์
- b) มีการเปลี่ยนส่วนผสม สูตรผลิต
- c) มีการเปลี่ยนขั้นตอนการผลิต
- d) มีการเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ และ การกระจายสินค้า
- e) มีการเปลี่ยนการใช้ผลิตภัณฑ์ของลูกค้า
- f) มีการเสี่ยงในการปนเปื้อน
- g) ภายหลังจากการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เกิดขึ้น
- h) มีข้อมูลการวิทยาศาสตร์ใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับส่วนผสม กระบวนการ ผลิต หรือ ผลิตภัณฑ์
- i) มีการเปลี่ยนแปลงบันทึก Pre-requisite program หรือ HACCP

ข้อกำหนดที่ 4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ Product Control

4.1 การควบคุมวัตถุดิบ Raw material control

บริษัทฯ ต้องนำ HACCP principles มาประเมินความเสี่ยงของอันตรายทางด้านชีวภาพ (biological hazard) เคมี (chemical hazard) กายภาพ (physical hazard) สารก่อภูมิแพ้ (allergen) และสารก่อรังสี (radiological agents) [ตาม HARPC USA] และนำไปกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) เพื่อให้ใช้ในการตรวจสอบรับเข้าวัตถุดิบต่าง ๆ ส่วนผสมอาหาร และบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหาร

บริษัทฯ ต้องตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบต่าง ๆ ส่วนผสมอาหาร และบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารและการตรวจสอบ Migration ก่อนการนำไปใช้ กรณีไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ต้องมีเกณฑ์ในการตัดสินใจ Accept/Reject และกำหนดผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ

4.2 ฉลากผลิตภัณฑ์ Product labelling

ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายและกฎหมายเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยข้อมูลต้องระบุถึง ข้อมูลความปลอดภัยในการจัดเก็บ การจัดเตรียมเพื่อการใช้

ข้อมูลที่มีการระบุบนฉลาก เช่น ส่วนผสมและข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ ต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และสอดคล้องตามข้อกำหนดเพื่อการตรวจรับ

บริษัทฯ ต้องสามารถแสดงเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างบนฉลากว่ามีความสอดคล้องกับเอกสารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ หรือตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง เช่น เลขที่ อ.ย. หรือ ส่วนผสม เป็นต้น และต้องมีการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่า รายละเอียดที่อยู่ในฉลากไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ได้แก่ ข้อมูลสูตรการผลิต, วัตถุดิบที่ใช้ และข้อมูล vendor ของวัตถุดิบนั้น แหล่งที่มาของวัตถุดิบและกฎหมาย มีการจัดเก็บหลักฐานในการพิสูจน์ยืนยันอย่างเต็มรูปแบบ (fully validated) ว่าสอดคล้องตามการกล่าวอ้างดังกล่าว

4.3 การจัดการสารก่อภูมิแพ้ Management of allergens

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดการสารก่อภูมิแพ้ (allergen) โดยครอบคลุมถึง

- การประเมินวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสารก่อภูมิแพ้ตามรายการ Allergen list ของประเทศผู้ผลิตและลูกค้าประเทศปลายทาง
- การจัดทำและแสดงรายการสารก่อภูมิแพ้ (allergen) ของวัตถุดิบที่มีการใช้เป็นส่วนผสม รวมถึง processing aids, intermediate product และ finished product และเมื่อมีผลิตภัณฑ์และส่วนผสมใหม่

- การจัดทำเอกสารการประเมินความเสี่ยง เพื่อบ่งชี้เส้นทางของการปนเปื้อน และจัดทำเอกสารนโยบาย และระเบียบปฏิบัติการจัดการวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการปนเปื้อนข้าม โดยจะต้องประกอบด้วย
 - a) การพิจารณาลักษณะทางกายภาพของสารก่อภูมิแพ้ เช่น เป็นผง ของเหลว หรือเป็นอนุภาค ส่วนผสม
 - b) การบ่งชี้จุดที่สามารถปนเปื้อนข้ามได้ตลอดกระบวนการผลิต
 - c) การประเมินความเสี่ยงการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้แต่ละขั้นตอนการผลิต
 - d) การบ่งชี้มาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม
- กรณีที่มีการ rework เกิดขึ้นในขั้นตอนการใช้/การผลิตต้องมีการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีการ rework นั้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- หากธรรมชาติของกระบวนการผลิต ไม่สามารถควบคุมการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ได้บนฉลาก ควรมีการเตือนเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้แจ้งให้แก่ TU Group ทราบ
- ระเบียบปฏิบัติการทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือ หรือพื้นที่ ต้องออกแบบเพื่อกำจัดหรือลดระดับความเสี่ยงการปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้ และต้องทำการทวนสอบ (verification) เป็นประจำ
- กำหนดวิธีการทำความสะอาดต้องพิสูจน์ยืนยัน (Validate) ประสิทธิภาพการทำความสะอาด
- เครื่องมือที่ใช้ทำความสะอาดสำหรับสารก่อภูมิแพ้ ต้องมีการบ่งชี้ว่าใช้กับสารก่อภูมิแพ้เฉพาะหรือใช้ครั้งเดียว หรือได้รับการทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพหลังการใช้
- เครื่องมือที่ใช้ทำความสะอาดสำหรับสารก่อภูมิแพ้ ต้องมีการบ่งชี้ว่าใช้กับสารก่อภูมิแพ้เฉพาะหรือใช้ครั้งเดียว หรือได้รับการทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพหลังการใช้

4.4 ผลิตภัณฑ์แท้ การกล่าวอ้างและห่วงโซ่ของผลิตภัณฑ์ (Product authenticity, claims and chain of custody)

- บริษัทฯ ต้องติดตามข้อมูลโอกาสการปลอมปนอาหาร (Food fraud) ในวัตถุดิบต่างๆ และส่วนผสมอาหารและประเมินโอกาสการปลอมปนพร้อมกำหนดมาตรการควบคุมหรือป้องกันที่เหมาะสม
 - ในกรณีที่วัตถุดิบมีโอกาสหรือความเสี่ยงของการปลอมปน บริษัทฯ ต้องมีผลตรวจสอบหรือทดสอบเพื่อยืนยันการปลอมปนนั้นๆ
- กรณีที่บริษัทฯมีการใช้วัตถุดิบที่มีการกล่าวอ้างตามรายละเอียดดังต่อไปนี้
- a) แหล่งที่มา (Provenance or origin)
 - b) สายพันธุ์ (Breed/variety claims)
 - c) Assured status schemes เช่น GLOBALG.A.P., ACC, GAA BAP, ASC, MSC)
 - d) Non-GMOs
 - e) Identity preserved materials (เช่น vegetarian food)

บริษัทฯ ต้องมีเอกสารรับรองแล้วแต่กรณี และเอกสารการสอบย้อนกลับ (Traceability) ข้อมูลของวัตถุดิบดังกล่าวได้

- กรณีการกล่าวอ้างและมีข้อตกลงกับ TU Group เกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตและทางศาสนา (เช่น เกษตรอินทรีย์ เจ ฮาลาล โคเชอร์) บริษัทฯต้องรักษาสถานะการกล่าวอ้างต่าง ๆ ไว้

4.5 บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ (Product packaging)

- บริษัทฯ ต้องใช้บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับ TU Group โดยพิจารณาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย เช่น ผลิตภัณฑ์ที่เป็น high fat content, ผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นกรดสูง pH หรือสภาวะการใช้งานที่จะมีผลกระทบต่อบรรจุภัณฑ์
- บริษัทฯ ต้องมีผลวิเคราะห์ของบรรจุภัณฑ์และ product contact liner (เช่น แผ่นรองผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ชั่วคราว) เพื่อให้เป็นไปตามค่าความปลอดภัยตามแต่ละชนิดของบรรจุภัณฑ์ และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- บริษัทฯ ต้องมีการศึกษาอายุของบรรจุภัณฑ์ให้ครอบคลุมกับอายุของผลิตภัณฑ์

4.6 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ (Product inspection and laboratory testing)

4.6.1) การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Product inspection and testing)

- พื้นที่ห้องปฏิบัติการทางด้านจุลินทรีย์ จะต้องไม่ติดกับบริเวณการผลิตหรือพื้นที่จัดเก็บ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน
- บริษัทฯ ต้องมีการจัดทำแผนการทดสอบผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต ครอบคลุมดังต่อไปนี้

a) การตรวจสอบสภาวะแวดล้อม ได้แก่ air test หรือ swab test

b) การทดสอบด้านเชื้อจุลินทรีย์ ด้านทางเคมี ด้านกายภาพ ด้านประสาทสัมผัสรวมทั้งกระบวนการและความถี่ในการทำทดสอบ

c) การจัดทำบันทึกผลการทดสอบและทบทวนผลอย่างสม่ำเสมอ

บริษัทฯ ต้องศึกษาอายุของผลิตภัณฑ์ (shelf life study) ให้ครอบคลุมถึงการวิเคราะห์ทางด้านประสาทสัมผัสด้านจุลินทรีย์ และด้านเคมี เช่น pH,aw และจัดเก็บบันทึกผลการศึกษาตลอดระยะเวลาการทำทดสอบนั้นๆ

4.6.2) ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Laboratory testing)

กรณีบริษัทฯ มีห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบเอง บริษัทฯ ต้องมั่นใจว่า

- a) สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ เช่น อุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น สัมผัส การระบายอากาศต้อง

เหมาะสมกับการทดสอบ/สอบเทียบ

- b) พนักงานที่ทำหน้าที่ทดสอบ/สอบเทียบมีความรู้ และประสบการณ์ที่เหมาะสม รวมถึงได้รับการอบรมตามความจำเป็น
- c) วิธีทดสอบ/สอบเทียบที่ใช้เป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลายในระดับชาติหรือนานาชาติหากมีการดัดแปลงวิธี ต้องมีผลการพิสูจน์ยืนยัน (Validation) ว่าวิธีที่ดัดแปลงสามารถเทียบเคียงวิธีมาตรฐานได้
- d) ต้องมีการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency test) หรือ การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter lab) อย่างสม่ำเสมอเพื่อเป็นการทวนสอบประสิทธิภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

กรณีบริษัทฯ ใช้บริการห้องปฏิบัติการทดสอบพารามิเตอร์ที่สำคัญต่อความปลอดภัยอาหารหรือที่กฎหมายกำหนด/สอบเทียบภายนอก บริษัทฯ ต้องมีการคัดเลือกและพิจารณาแล้วว่ามีความสามารถที่น่าเชื่อถือ เช่น หน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองระบบ ISO/IEC 17025 ในกรณีที่ไม่สามารถหาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้ ต้องมีการทดสอบอื่นๆ เพื่อยืนยันความสามารถห้องปฏิบัติการ เช่น การทำ Proficiency test หรือ การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter lab)

4.7 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ (Product release)

บริษัทฯ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งมอบต้องผ่านการตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนดในข้อกำหนด (specification) ที่เห็นชอบร่วมกัน ก่อนการส่งมอบให้กับ TU Group และต้องได้รับอนุมัติการตรวจปล่อยโดย QC/QA ที่รับผิดชอบเท่านั้น

ข้อกำหนดที่ 5 การควบคุมกระบวนการผลิต (Process Control)

5.1 การควบคุมกระบวนการ (Control of operations)

บริษัทฯ ต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของกระบวนการผลิต (process specification) และวิธีปฏิบัติงาน (work instructions) ในขั้นตอนการผลิตสำคัญ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ มีความปลอดภัย สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมาย ได้แก่

- a) สูตรการผลิต โดยต้องรวมถึงการระบุชนิดของสารก่อภูมิแพ้
- b) เครื่องมือที่ใช้ในการผสม อัตราเร็ว และเวลา

- c) การตั้งค่าการทำงานของอุปกรณ์
- d) ระยะเวลาการให้ความร้อน และอุณหภูมิ
- e) ระยะเวลาการทำให้เย็น และอุณหภูมิ
- f) ข้อมูลที่ระบุลงบนฉลาก
- g) รหัสของผลิตภัณฑ์ (Coding) และการระบุวันหมดอายุ
- h) จุด CCP ที่ระบุใน HACCP Plan

โดยข้อกำหนดมาตรฐานของกระบวนการผลิต (process specification) ต้องมีความสอดคล้องกับ ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product specification)

กระบวนการควบคุมในการผลิต เช่น อุณหภูมิ เวลา ความดัน และคุณสมบัติทางเคมี ต้องได้รับการควบคุม รวมทั้งต้องมีบันทึก เพื่อยืนยันได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้ อยู่ในเกณฑ์ของข้อกำหนดมาตรฐานของกระบวนการผลิต (process specification)

การแตกต่างของสภาวะการผลิตอาจเกิดจากเครื่องมือ ที่สำคัญต่อความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องมีการพิสูจน์ยืนยัน (validation) และทวนสอบ (verification) ค่าดังกล่าวตามความถี่ที่เหมาะสม บนพื้นฐานการประเมินความเสี่ยง และเลือกเครื่องมือที่เหมาะสม (เช่น การหาค่ากระจายความร้อนของหม้อรีทอร์ท, ตู้อบ และ การแผ่กระจายความร้อนผ่านท่อ)

กรณีจำเป็นต้องคุมกระบวนการผลิตโดยมีการติดตั้งอุปกรณ์เฝ้าติดตามกระบวนการ, การเฝ้าระวังนั้นต้องเชื่อมต่อกับระบบแจ้งเตือนที่เหมาะสม (เช่นการฆ่าเชื้อของหม้อรีทอร์ท) ซึ่งต้องดำเนินการทดสอบเป็นประจำสม่ำเสมอ

พนักงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบต้องมีความรู้ และประสบการณ์ที่เหมาะสม รวมถึงได้รับการอบรมตามความจำเป็น

5.2 การควบคุมการปิดฉลากและการบรรจุ (Labelling and pack control)

บริษัทฯ ต้องควบคุมการปิดฉลากผลิตภัณฑ์ ให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการติดฉลากและให้รหัสที่ถูกต้อง โดยครอบคลุมถึง

การจัดวัสดุบรรจุภัณฑ์กับสายการบรรจุและการควบคุมบริเวณบรรจุ เพื่อให้มั่นใจว่ามีเฉพาะบรรจุภัณฑ์ที่จะใช้ในเวลานั้นอยู่ที่บริเวณบรรจุเท่านั้น

ในกรณีมีการกำหนดรหัสหรือการพิมพ์วัสดุบรรจุภัณฑ์นอกสายการผลิต (off-line) ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องทั้งชนิด ปริมาณ การพิมพ์ การนำไปใช้

การตรวจสอบความสะอาดและความพร้อมในการบรรจุผลิตภัณฑ์ถัดไป โดยต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ที่ผลิตก่อนหน้านี้ได้นำออกจากกระบวนการผลิตก่อนการเปลี่ยนไปสู่กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ถัดไป

เอกสารระเบียบปฏิบัติ (procedure) ที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าบรรจุภัณฑ์และฉลาก มีความถูกต้องตรงกับชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยต้องมีการตรวจสอบในแต่ละช่วงเวลา ดังนี้

- a) ในขั้นตอนการเริ่มบรรจุ
- b) ขณะที่มีการบรรจุ
- c) เมื่อมีการเปลี่ยน batch/lot ของบรรจุภัณฑ์
- d) เมื่อสิ้นสุดการบรรจุในแต่ละผลิตภัณฑ์

โดยต้องมีรายละเอียดในการตรวจเช็คความสอดคล้อง ดังนี้

- a) วันที่ (วันผลิต หรือ วันควรบริโภคก่อน หรือ วันหมดอายุ)
- b) Batch/รุ่นที่ผลิต
- c) การระบุปริมาณ น้ำหนัก ปริมาตร จำนวน
- d) ข้อมูล bar code
- e) ประเทศที่ผลิต / ประเทศต้นทาง (กรณีที่ไม่ได้ผลิตในประเทศไทย)

กรณีที่ใช้เครื่องตรวจสอบเพื่อตรวจสอบฉลากและการพิมพ์ ต้องมีระเบียบปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าระบบมีการจัดตั้งถูกต้องและสามารถเตือนหรือรีเจกต์ผลิตภัณฑ์เมื่อข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน

ในกรณีที่บริษัทฯ มีการบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุชื่อหรือแบรนด์ของ TU Group ต้องกำหนดมาตรการควบคุมสต็อกของบรรจุภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ที่เหลือจากการส่งมอบ การรวบรวมบรรจุภัณฑ์ที่เสียในระหว่างบรรจุหรือ rework รวมถึงการทำลายทิ้งโดยผู้รับจ้างช่วง การจัดเก็บบันทึกการทำลายไว้ เพื่อป้องกันการนำกลับไปใช้ซ้ำ

5.3 ปริมาณ – การควบคุมน้ำหนัก ปริมาตรและจำนวน (Quantity - Weight, volume and number control)

บริษัทฯ ต้องจัดทำเอกสารแผนการตรวจสอบปริมาณ น้ำหนัก ปริมาตรหรือจำนวนของผลิตภัณฑ์ โดยครอบคลุมถึง

- แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan) เกณฑ์การตรวจสอบ ความถี่ของการตรวจสอบ ผู้รับผิดชอบและมาตรการแก้ไข การทวนสอบ และต้องมีการบันทึกตรงตามที่กำหนดไว้ในแผน
- ความถี่และวิธีการ ตรวจสอบเช็คด้านปริมาณ ต้องมีความสอดคล้องตามมาตรฐานหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- หากปริมาณ หรือหน่วยบรรจุของผลิตภัณฑ์ไม่ได้กำหนดในมาตรฐานหรือกฎหมายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ก็จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของTU Group รวมทั้งต้องมีการจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบดังกล่าวไว้

5.4 การสอบเทียบและการควบคุมเครื่องมืออุปกรณ์การวัดและเฝ้าระวัง (Calibration and control of measuring and monitoring device)

บริษัทฯ ต้องมีกระบวนการในการควบคุมเครื่องมือวัดและเฝ้าระวังกระบวนการที่มีความถูกต้องและเที่ยงตรงอย่างเหมาะสมเพื่อให้ผลการตรวจวัดที่ถูกต้องแม่นยำ

- อุปกรณ์/เครื่องมือวัดที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าต้องได้รับการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ ตามที่กฎหมายกำหนด
- อุปกรณ์/เครื่องมือเฝ้าระวังและตรวจวัดต้องได้รับการประเมินผลการ สอบเทียบก่อนพิจารณานำไปใช้งาน
 - ต้องมีการชี้บ่งสถานะการสอบเทียบที่ตัวอุปกรณ์/เครื่องมือเฝ้าระวังและตรวจวัด โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังนี้
 - a) รหัสอุปกรณ์/เครื่องมือ
 - b) วันที่สอบเทียบ
 - c) วันที่ครบกำหนดการสอบเทียบ
 - d) การป้องกันการปรับเปลี่ยน/เปลี่ยนแปลง โปรแกรมของเครื่องมือ โดยผู้ที่ไม่ได้มีหน้าที่รับผิดชอบ
- เครื่องมือเฝ้าระวังและตรวจวัดที่ใช้อ้างอิงต้องมีการสอบเทียบและสอบกลับได้ถึงมาตรฐานแห่งชาติที่น่าเชื่อถือหรือมาตรฐานนานาชาติ
- ต้องจัดเก็บบันทึกผลการสอบเทียบไว้
- ต้องมีการบันทึกปฏิบัติการดำเนินการเมื่อเครื่องมือเฝ้าระวังและตรวจวัดไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยและสอดคล้องตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ ต้องมีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต้องไม่ถูกส่งมอบให้กับ TU Group

ข้อกำหนดที่ 6 ความรับผิดชอบต่อทางสังคมและสิ่งแวดล้อม (Environmental & Social responsibility)

6.1 บริษัทฯ ต้องพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายสิ่งแวดล้อมของไทยที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีของเสียอันตรายต้องมีใบกำกับการขนส่งของเสียอันตราย (Uniforms Hazardous Waste Manifest / แบบกำกับการขนส่ง 02)

- ต้องมีผลวิเคราะห์ปริมาณสารมลพิษในน้ำเสียตามกฎหมาย (BOD < 20 mg/l, COD < 120 mg/l, Oil & Grease < 5 mg/l, pH 5.5 – 9.0, TDS < 3000 mg/l, TSS < 50 mg/l)
- กรณีโรงงานตั้งอยู่ในนิคมอุตสาหกรรมให้ยึดถือตามเกณฑ์นิคมฯ และ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมาย
- มีการแยกขยะอันตราย ออกจากขยะไม่อันตราย สถานที่จัดเก็บขยะอันตราย ต้องมีการติดป้ายชี้บ่งหรือป้ายเตือนความเป็นอันตราย

6.2 ต้องพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายแรงงานไทยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจต้องมีความซื่อสัตย์และปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย

- อายุพนักงานต้องสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด ไม่ใช่แรงงานอายุต่ำกว่า 15 ปี
- พนักงานทุกคนได้รับค่าตอบแทนที่เป็นธรรม การหักเงินที่ถือว่าถูกต้องตามกฎหมาย ได้แก่ ประกันสังคม, ภาษี
- ชั่วโมงการทำงานมีความเหมาะสม และสอดคล้องกฎหมาย การทำงานปกติต้องไม่เกิน 48 ชม/สัปดาห์
- การทำงานล่วงเวลาและวันหยุด ต้องไม่เกิน 36 ชม/สัปดาห์ ทำงาน 5 ชม. ต้องพัก 1 ชม. ใน 1 สัปดาห์ ต้องมีวันหยุด 1 วัน และวันหยุดต้องห่างกันไม่เกิน 6 วัน, การทำงานล่วงเวลาตั้งแต่ 2 ชม.ขึ้นไป ต้องจัดให้พนักงานพัก 20 นาที

หมายเหตุ :

- ในกรณีที่มีการจ้างเด็กต่ำกว่า 18 ปีเป็นลูกจ้าง ให้นายจ้างปฏิบัติตามมาตรา ดังนี้ มาตรา 45,46,47,48,49,50,51, และ 52
- ห้ามนายจ้างให้ลูกจ้างซึ่งเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีทำงานในสถานที่ดังนี้ คือ โรงงานหรือสถานประกอบกิจการเกี่ยวกับสัตว์น้ำ และ โรงเชือดไก่

AUDIT PROTOCOL

1. Scope of audit

- การดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตของบริษัทฯนั้น บริษัทฯมีหน้าที่ต้องดำเนินการผลิตสินค้าที่ส่งมอบให้กับ TU ในวันที่เข้าไปตรวจประเมิน

- หากไม่มีการผลิตสินค้าที่ส่งมอบให้กับ TU ต้องได้รับการอนุญาตจาก TU ก่อนทุกครั้ง เพื่อตรวจสอบสายการผลิตสำหรับสินค้าเทียบเคียงภายใต้ระบบคุณภาพและความปลอดภัยภายใต้เครื่องจักร อุปกรณ์ และสถานที่เดียวกัน
- หากมีสินค้านอกขอบเขตการรับรองและการตรวจประเมินสำหรับการผลิตสินค้าที่ส่งมอบให้กับ TU สามารถดำเนินการได้ แต่ต้องมีการควบคุมตามระบบคุณภาพและความปลอดภัย ที่จะไม่เกิดผลกระทบต่อสินค้าที่ผลิตให้กับ TU
- ผู้ตรวจประเมินสามารถร้องขอในการดูพื้นที่ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามมายังสินค้า TU ได้
- กรณีบริษัทฯ มีข้อสงสัยใดๆ ให้ติดต่อทีมงาน TU

2. Audit planning

- การดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตของบริษัทฯ นั้นเป็นการตรวจประเมินแบบมีการนัดหมายล่วงหน้า
- บริษัทฯ จะได้รับการติดต่อนัดหมายล่วงหน้าจากหน่วยงานตรวจ (CB) โดยทีมงาน TU จะรับทราบในรายละเอียด วันเวลาในการตรวจเช่นเดียวกัน
- ภายหลังจากการได้รับการยืนยันการตรวจจากบริษัทฯ หน่วยงานตรวจ (CB) จะส่งแผนการตรวจไปให้กับบริษัทฯ ก่อนล่วงหน้า
- กรณีฉุกเฉินใดๆ ที่มีเหตุผลอันเหมาะสมและเพียงพอต่อการที่ไม่สามารถตรวจได้ตามกำหนดการที่นัดหมายล่วงหน้า ต้องได้รับความยินยอมจาก TU และ CB ก่อนทุกครั้ง

3. การตรวจประเมิน และข้อบกพร่อง

- ผู้ตรวจประเมินจะมีการดำเนินการรายงานสิ่งที่ตรวจพบพร้อมกับข้อบกพร่องในการปิดประชุม
- บริษัทฯ จะรับทราบการรายงานผลและจำนวนข้อบกพร่องนั้นบริษัทฯ เมื่อการตรวจเสร็จสิ้น แต่ผู้ตรวจประเมินจะไม่รายงาน % Score และ Grade ให้ทราบ
- บริษัทฯ ต้องดำเนินการแก้ไขป้องกันข้อบกพร่องต่างๆ ที่ถูกตรวจพบ โดยส่งหลักฐานมาที่ TU team ภายใน 7 วัน กรณีที่ประเมินแล้วไม่สามารถปิดประเด็นข้อบกพร่องได้ บริษัทฯ ต้องดำเนินการเพิ่มเติมโดยไม่ล่าช้า
- กรณีจำเป็นที่ต้องไปตรวจติดตามซ้ำเพื่อปิดประเด็นข้อบกพร่อง ณ สถานที่ผลิต TU จะเป็นผู้ตัดสินใจและแจ้งกับบริษัทฯ
- ผู้ตรวจประเมินต้องส่งรายงานการตรวจให้กับ TU ภายใน 15 วัน
- TU จะเป็นผู้สรุปคะแนน และเกรดให้กับบริษัทฯ ภายหลังจากการดำเนินการแก้ไขป้องกันข้อบกพร่องเสร็จสิ้น
- TU/CB จะออกใบรับรอง (TU-SAI Certificate) พร้อมระบุเกรดที่ได้รับให้กับบริษัทฯ

ระดับข้อบกพร่อง	นิยาม
Accept (A)	การปฏิบัติงานสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด
Critical (C)	การปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีผลให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัย และเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค หรือมีผลกระทบรุนแรง ต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์และไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย
Major (M)	การปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ที่มีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพ ผลิตภัณฑ์และ/หรือมีแนวโน้มทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัย
Minor (N)	การปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด แต่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบโดยตรง กับคุณภาพผลิตภัณฑ์
Observation (O)	การปฏิบัติที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด แต่มีแนวโน้มที่จะ เป็นข้อบกพร่อง ควรมีการปรับปรุง หรือเปลี่ยนแปลงเพื่อให้สอดคล้องกับ ระบบคุณภาพ

4. Criteria for scoring and grading

1.เกณฑ์การตัดคะแนนในการตรวจประเมินระบบคุณภาพ ดังนี้

ระดับข้อบกพร่อง	คะแนนที่ได้ในแต่ละข้อทั่วไป
C = Critical	0
M = Major	1
N = Minor	3
O = Observation	8

2.บริษัทจะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของ TU-FSH โดยมีการตรวจติดตามจาก third party audit โดย พิจารณาจากผลคะแนนที่ได้รับ หากข้อกำหนดใดไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ (not applicable) ตามลักษณะ การผลิตและธุรกิจ ให้นำคะแนนข้อนั้นตัดออกจากการคำนวณ % ผลการตรวจและนำไปคำนวณเกรด ดังนี้

Grade	% score	Frequency
A	95-100	2 ปี
B	75-94.99	1 ปี
C	60-74.99	1 ปี (revisit โดยทีมงาน TU หรืออาจเป็นCB ซึ่งทาง TU จะเป็นผู้กำหนด)
D*	ต่ำกว่า 59.99	ระงับการซื้อขาย

*ถ้าพบข้อบกพร่องในระดับ Critical หรือ ได้เกรดจากการ Audit เกรด D พิจารณาระงับการซื้อขายจนกว่าจะได้รับการอนุมัติเป็นกรณีพิเศษจากผู้บริหาร และ/หรือ มีการแก้ไข แล้วให้ทางทีมตรวจประเมินตรวจซ้ำ และผลการตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด

หมายเหตุ : สำหรับความถี่ และ เงื่อนไขการตรวจประเมินคุณภาพ ขึ้นอยู่กับการประเมิน Risk Assessment และ ปัญหาที่พบระหว่างการซื้อ-ขายในแต่ละปี และหรือกรณีพบข้อบกพร่องระดับ Major จะเข้าติดตามการแก้ไข ภายใน 3 เดือน ข้อบกพร่องระดับ Critical ติดตามภายใน 1 เดือน หรือ เข้า Re - Audit เพื่อ Revise Grade ขึ้นอยู่กับ Supplier / Customer Request