



การใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับระบบการจัดการความปลอดภัยด้าน
อาหาร (ISO 22000) ในอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบอาหาร : กรณีศึกษา



โดย
นายจตุพล ลิ่มทุติเนตร

การค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร แผนก ข

ภาควิชาเทคโนโลยีอาหาร

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2567

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

การใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (ISO 22000) ในอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบอาหาร :
กรณีศึกษา



การค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร แผนก ข
ภาควิชาเทคโนโลยีอาหาร
มหาวิทยาลัยศิลปากร
ปีการศึกษา 2567
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

IMPLEMENTATION OF FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA)
COMBINED WITH FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS (ISO 22000) IN THE
FOOD ADDITIVE MANUFACTURING INDUSTRY : A CASE STUDY



By
MR. Jatuphon LIMTUTINAT

An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Science FOOD TECHNOLOGY
Department of FOOD TECHNOLOGY
Academic Year 2024
Copyright of Silpakorn University

650920071 : เทคโนโลยีอาหาร แผน ข

คำสำคัญ : การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ, วัตถุดิบอาหาร, ข้อร้องเรียนลูกค้า

นาย จตุพล ลิ้มทุติเนตร: การใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (ISO 22000) ในอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบอาหาร : กรณีศึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. กนกวรรณ กิ่งผดุง

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ในการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (ISO 22000) ในอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบอาหาร เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการจัดการความเสี่ยงและเพิ่มความปลอดภัยในกระบวนการ โดยเริ่มจากการวิเคราะห์แผนผังกระบวนการทุกกระบวนการ ได้แก่ การรับเข้า การผสม การแบ่งบรรจุ และการค้า รวมถึงการชี้บ่งอันตรายทางกายภาพ เคมี ชีวภาพ และสารก่อภูมิแพ้ เพื่อลดปัญหาข้อร้องเรียนลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร

การประเมินอันตรายถูกดำเนินการตามแนวทางของ ISO 22000 โดยใช้แผนผังการตัดสินใจและการกำหนดจุดควบคุมวิกฤติ (CCP) และโปรแกรมการควบคุมการปฏิบัติงานขั้นพื้นฐาน (OPRP) เพื่อระบุมาตรการควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้น นอกจากนี้ยังได้นำ FMEA มาร่วมวิเคราะห์ความเสี่ยงในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ โดยใช้ค่าลำดับความสำคัญของการดำเนินการ (Action Priority: AP) และค่าลำดับความสำคัญความเสี่ยง (Risk Priority Number: RPN) เพื่อระบุจุดที่ต้องปรับปรุงหรือเพิ่มมาตรการควบคุมให้สามารถลดระดับความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

ผลการวิจัยพบว่าการวิเคราะห์ด้วย ISO 22000 ระบุอันตรายทางเคมีของขั้นตอนการรับวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปเป็นจุด OPRP และอันตรายทางกายภาพของขั้นตอนการกรองในกระบวนการผสมและแบ่งบรรจุเป็นจุด CCP ซึ่งสอดคล้องกับผลของ FMEA ที่ขั้นตอนดังกล่าวมีระดับ AP สูง/ปานกลาง และค่า RPN มากกว่า 100 เช่นกัน นอกจากนี้ FMEA ยังแสดงให้เห็นความเสี่ยงนอกเหนือจากขั้นตอนที่ถูกระบุว่าเป็นจุด OPRPs/CCPs อีกด้วย ดังนั้นการใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 จึงช่วยเพิ่มความแม่นยำในการระบุความเสี่ยง/ความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายหลังการปรับปรุงขั้นตอนที่ถูกระบุว่ามีความเสี่ยง นำไปสู่มาตรการที่สามารถลดข้อร้องเรียนของลูกค้าและเพิ่มความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ได้

650920071 : Major FOOD TECHNOLOGY

Keyword : Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Food Additive, Customer Complaints

MR. Jatuphon LIMTUTINAT : Implementation of Failure mode and effects analysis (FMEA) combined with Food Safety Management Systems (ISO 22000) in the food additive manufacturing industry : A case study Thesis advisor : Kanokwan Kingphadung

This study aims to apply Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) combined with the Food Safety Management System (ISO 22000) in the food additive manufacturing industry to enhance risk management efficiency and improve process safety. The study begins with a comprehensive process flow analysis, covering raw material reception, mixing, packaging, and distribution. Additionally, physical, chemical, biological, and allergen hazards are identified to minimize customer complaints related to food safety.

Hazard assessment was conducted using the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) methodology, employing a decision tree to determine Critical Control Points (CCPs) and Operational Prerequisite Programs (OPRPs) for establishing appropriate control measures. Furthermore, FMEA was incorporated to analyze risks at each process stage by utilizing Action Priority (AP) and Risk Priority Number (RPN) values to identify areas requiring improvement or additional control measures to maintain risk at an acceptable level.

The results indicated that HACCP analysis identified chemical hazards in the raw material reception and finished product handling stages as OPRPs, while physical hazards in the filtration steps during mixing and packaging were classified as CCPs. These findings aligned with FMEA results, which assigned high/medium AP levels and RPN values exceeding 100 to these stages. Moreover, FMEA revealed additional risks beyond those identified as CCPs/OPRPs. Thus, integrating FMEA with ISO 22000 enhances the accuracy of identifying potential risks and failures within the process. Following the improvement of the identified high-risk steps, the study resulted in measures that reduced customer complaints and contributed to greater product safety.

กิตติกรรมประกาศ

ข้าพเจ้าขอแสดงความขอบคุณอย่างสุดซึ้งต่อผู้ที่มีส่วนสนับสนุนและช่วยเหลือในการทำวิจัยนี้จนสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ขอขอบคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกวรรณ กิ่งผดุง อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ที่ได้ให้คำแนะนำที่มีคุณค่า ความรู้ และความเข้าใจในการดำเนินงานวิจัย ทั้งยังให้การสนับสนุนและกำลังใจอย่างต่อเนื่องตลอดการทำวิจัยครั้งนี้

ขอขอบคุณคณะกรรมการสอบทุกท่านที่ได้กรุณาใช้เวลามาให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ ทำให้ผลงานวิจัยนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณเพื่อนร่วมงานและเพื่อนนักศึกษาทุกคน ที่ได้ช่วยเหลือและร่วมแบ่งปันความรู้ ประสบการณ์ และความคิดเห็นตลอดระยะเวลาการศึกษา

สุดท้ายนี้ ข้าพเจ้าขอขอบคุณครอบครัวและคนใกล้ชิดทุกคน ที่ได้ให้การสนับสนุนด้านกำลังใจ และความเข้าใจในทุกช่วงเวลาที่ผ่านมา ซึ่งเป็นแรงผลักดันที่สำคัญให้ข้าพเจ้าสามารถดำเนินการวิจัยนี้จนสำเร็จ

จตุพล ลี้มทุติเนตร



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
1.3 สมมติฐานการวิจัย.....	4
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
1.5 ขอบเขตของงานวิจัย.....	4
บทที่ 2 วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	6
2.1 แนวคิดด้านความปลอดภัยทางอาหาร.....	6
2.1.1 ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazards Analysis and Critical Control Points: HACCP).....	7
2.1.2 ระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety Management System: FSMS หรือ ISO 22000).....	15
2.2 แนวคิดการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ.....	21
2.2.1 ชนิดของการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ.....	23
2.2.2 ขั้นตอนทั่วไปของการดำเนินงานการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ.....	24
2.3 เครื่องมือคุณภาพ.....	31

2.3.1 แผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ (Cause and Effect Diagram).....	32
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	33
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	36
3.1 การสร้างแผนภาพกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram).....	36
3.2 การชี้บ่งอันตราย (Hazard Identification).....	36
3.3 การประเมินอันตราย (Hazard Assessment).....	37
3.4 การจัดทำแผนควบคุมอันตราย (OPRPs/CCPs Plan).....	39
3.5 การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง ก่อนการแก้ไขปรับปรุง.....	40
3.6 การคัดเลือกขั้นตอนของกระบวนการที่ต้องได้รับการแก้ไข.....	42
3.7 การวิเคราะห์สาเหตุของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น.....	43
3.8 การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง หลังการแก้ไขปรับปรุง.....	43
3.9 การสำรวจข้อเสนอแนะในการประยุกต์ใช้ FMEA.....	44
3.10 การสรุปผล	45
บทที่ 4 ผลการวิจัยและวิจารณ์ผลการวิจัย	46
4.1 แผนภาพกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram).....	46
4.2 ผลการชี้บ่งอันตราย (Hazard Identification).....	48
4.3 ผลการประเมินอันตราย (Hazard Assessment).....	49
4.4 ผลการจัดทำแผนควบคุมอันตราย (OPRPs / CCPs Plan)	51
4.5 ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง ก่อนการแก้ไขปรับปรุง.....	54
4.6 ผลการคัดเลือกขั้นตอนของกระบวนการที่ต้องได้รับการแก้ไข.....	55
4.7 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น.....	55
4.8 ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง หลังการแก้ไขปรับปรุง.....	60
4.9 ผลการสำรวจข้อเสนอแนะในการประยุกต์ใช้ FMEA.....	64
4.10 การสรุปผล	66

บทที่ 5 สรุปลผลการวิจัย.....	67
รายการอ้างอิง	70
ภาคผนวก.....	75
ภาคผนวก ก	76
ภาคผนวก ข	95
ประวัติผู้เขียน	125



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหารที่พบช่วงเดือนมีนาคม – ธันวาคม ปี พ.ศ. 2566 ..	2
ตารางที่ 2 เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของผลกระทบ.....	25
ตารางที่ 3 เกณฑ์การประเมินโอกาสในการเกิด	26
ตารางที่ 4 เกณฑ์การประเมินความสามารถในการตรวจจับ	27
ตารางที่ 5 ตารางลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (Action Priority Matrix)	28
ตารางที่ 6 การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่าง HACCP และ FMEA	31
ตารางที่ 7 แผนผังประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Matrix).....	37
ตารางที่ 8 ระดับความรุนแรงของอันตราย (Severity).....	38
ตารางที่ 9 ระดับโอกาสในการเกิดอันตราย (Likelihood).....	38
ตารางที่ 10 เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสในการเกิด และความสามารถในการตรวจจับ.....	40
ตารางที่ 11 เกณฑ์การคัดเลือกมาตรการแก้ไขปัญหา.....	43
ตารางที่ 12 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร.....	48
ตารางที่ 13 สรุปผลการประเมินนัยสำคัญของอันตรายและการประเมินจุด OPRPs/CCPs	49
ตารางที่ 14 ผลการวิเคราะห์ FMEA ก่อนการแก้ไขปรับปรุงในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารทั้ง 4 กระบวนการ.....	58
ตารางที่ 15 การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาที่ต้องดำเนินการแก้ไข.....	60
ตารางที่ 16 ผลประเมิน FMEA หลังการแก้ไขปรับปรุงในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร	62
ตารางที่ 17 ผลการสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000	65
ตาราง ก.1 ผลการประเมิน HACCP	77
ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข	96

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1 จำนวนข้อร้องเรียนของอัตรายแต่ละด้านที่พบช่วงเดือนมีนาคม – ธันวาคม ปี พ.ศ. 2566.....	3
ภาพที่ 2 ลักษณะแผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ หรือแผนผังก้างปลา หรือแผนภาพอิชิกาวะ	33
ภาพที่ 3 แผนผังการตัดสินใจ (Decision Tree)	39
ภาพที่ 4 แผนผังกระบวนการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนการรับเข้า จนถึงขั้นตอนการจัดส่ง	46
ภาพที่ 5 แผนผังก้างปลาของกระบวนการรับเข้าในขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป ...	57
ภาพที่ 6 แผนผังก้างปลาของกระบวนการผสมและแบ่งบรรจุในขั้นตอนการเทผ่านตะแกรง.....	57
ภาพที่ 7 จำนวนข้อร้องเรียนก่อน-หลังการแก้ไขปรับปรุง	66



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety) ถือเป็นหนึ่งในปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อสุขภาพของผู้บริโภค ในยุคที่ประชากรโลกมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว และการผลิตอาหารมีความซับซ้อนมากขึ้น ความปลอดภัยของอาหารจึงไม่เพียงแต่เป็นปัญหาทางสุขภาพ แต่ยังส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและคุณภาพชีวิตของผู้บริโภคอีกด้วย ในทุกๆ ปี มีผู้ป่วยมากกว่า 600 ล้านคนทั่วโลกที่ได้รับผลกระทบจากโรคที่เกิดจากการบริโภคอาหารที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งนำไปสู่การเสียชีวิตประมาณ 420,000 ราย (World Health Organization, 2024) ความไม่ปลอดภัยอาหาร ได้แก่ อันตรายทางชีวภาพ รวมถึงการปนเปื้อนจากแบคทีเรีย ไวรัส และปรสิต ซึ่งสามารถทำให้เกิดการเจ็บป่วยจากการบริโภคอาหาร และยังคงปัญหาสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค การป้องกันโรคเหล่านี้ต้องอาศัยการควบคุมสุขอนามัยในทุกขั้นตอนของการผลิตอาหาร ตั้งแต่การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว จนถึงการจัดเก็บและการบริโภค (Havelaar et al., 2015) อันตรายทางเคมีเกิดจากการปนเปื้อนของสารตกค้างจากสารกำจัดศัตรูพืช สารเคมีในกระบวนการผลิตอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาว (Ahmad et al., 2024) นอกจากนี้การปนเปื้อนจากสารโลหะหนักก็เป็นปัญหาที่สำคัญที่ส่งผลเสียต่อระบบประสาท ระบบหัวใจและหลอดเลือด ระบบภูมิคุ้มกันได้ การตรวจสอบและควบคุมสารเคมีในอาหารจึงเป็นสิ่งที่ไม่ควรมองข้าม เพื่อปกป้องสุขภาพของผู้บริโภคในระยะยาว (Mitra et al., 2022) อันตรายทางกายภาพ เช่น เศษแก้ว พลาสติก หรือกระดาษ ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตสามารถทำให้ผู้บริโภคบาดเจ็บได้เช่นกัน จึงควรเน้นย้ำถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพ การฝึกอบรมพนักงาน และควรมีมาตรการตรวจสอบที่เข้มงวดเพื่อลดอุบัติการณ์ของอันตรายทางกายภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร (Onyeaka et al., 2023) อันตรายจากสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร เช่น นม ไข่ ถั่วลิสง และธัญพืชบางชนิด สามารถทำให้เกิดปฏิกิริยาที่รุนแรงในผู้ที่มีอาการแพ้อาหาร การติดฉลากอาหารที่ชัดเจนเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้สามารถช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดปฏิกิริยาที่รุนแรง (Sicherer & Sampson, 2018) นอกจากนี้มีการเพิ่มขึ้นของอัตราการแพ้อาหารในเด็กและผู้ใหญ่ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญ (Bartha et al., 2024) การพัฒนากลยุทธ์ในการจัดการสารก่อภูมิแพ้ในโรงงานผลิตอาหาร เช่น การแยกวัตถุดิบและการทำความสะอาดอย่างเข้มงวด เป็นสิ่งที่สำคัญในการป้องกันความเสี่ยงต่อผู้ที่แพ้อาหาร ความปลอดภัยอาหารจึงมีบทบาทสำคัญในการสร้าง

ความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และทำให้ผู้บริโภคมีความสนใจผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์และที่มาของวัตถุประสงค์มากขึ้น ในการที่จะให้บรรลุตามความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า องค์กรจึงมีการประยุกต์ใช้เครื่องมือและวิธีการจัดการบริหารคุณภาพและความปลอดภัยต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนด (Szczyrba & Dziuba, 2023) ทั้งนี้โรงงานผลิตวัตถุดิบอาหารแห่งหนึ่งซึ่งตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดสมุทรสาครได้มีการประยุกต์ใช้ระบบมาตรฐาน ISO 9001 เพื่อใช้บริหารจัดการด้านคุณภาพ และ ISO 22000 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานด้านความปลอดภัยของอาหาร ที่มีการรวมระบบ HACCP เข้ากับโปรแกรมข้อกำหนดเบื้องต้น (Rehman et al., 2013) อย่างที่ทราบกับดีว่า HACCP ประเมินความเสี่ยงของอันตรายโดยใช้ 2 องค์ประกอบ ได้แก่ โอกาสในการเกิด และความรุนแรงของผลกระทบในกระบวนการหรือวิธีการในการผลิตอาหาร (Varzakas & Manolopoulou, 2017) ซึ่งมุ่งเน้นไปที่การสอบย้อนกลับ และการรับมือต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (Chaoniruthisai et al., 2018) แต่หลักการในการจัดการได้รับความสำเร็จในปี ค.ศ. 2005 ในข้อกำหนดด้านการจัดการความปลอดภัยของอาหารในมาตรฐาน ISO 22000:2005 และได้มีการปรับปรุง และพัฒนาเพิ่มเติมจนเป็น ISO 22000:2018 (Stoyanova et al., 2022)

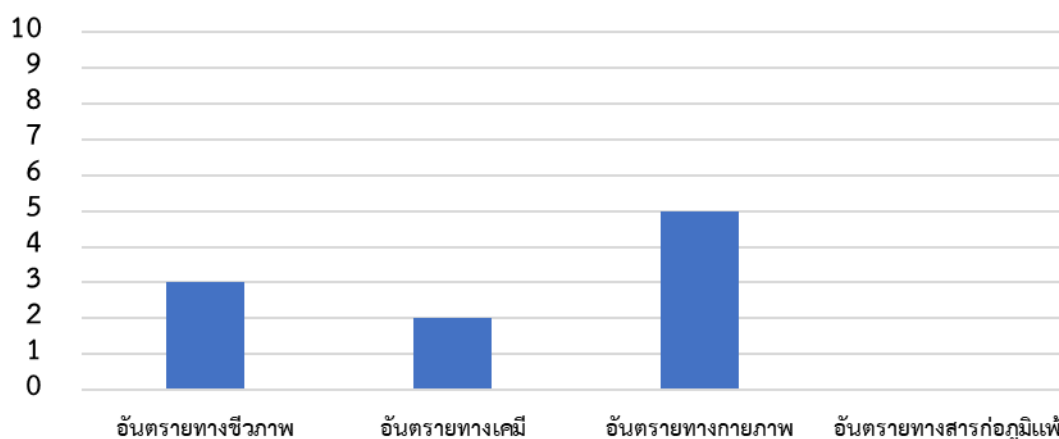
จากการประยุกต์ใช้ระบบมาตรฐานการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (ISO 22000) ปัจจุบันองค์กรยังคงพบปัญหาข้อร้องเรียนลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร โดยอ้างอิงข้อมูลขององค์กร ช่วงเดือนมีนาคม – ธันวาคม ปี พ.ศ. 2566 พบว่ามีข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหารที่เกิดขึ้นดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหารที่พบช่วงเดือนมีนาคม – ธันวาคม ปี พ.ศ. 2566

สินค้า	ข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหาร	จำนวน (ครั้ง)
Wheat Starch	สิ่งแปลกปลอมขนาด >0.14 เซนติเมตร	2
Maltodextrin	สิ่งแปลกปลอมขนาด 0.6 เซนติเมตร	1
Stabilizer	สิ่งแปลกปลอมขนาด <0.14 เซนติเมตร	2
Isolated Soy Protein	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน	1
Vegetable Protein Powder	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน	1
Butter Concentrate	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน	1
Cocoa Powder	ปริมาณโลหะหนักเกินมาตรฐาน	1
Chicken Flavor	ปริมาณโลหะหนักเกินมาตรฐาน	1

จากตารางที่ 1 สามารถระบุได้ว่าจำนวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ได้แก่ อันตรายด้านกายภาพ ชีวภาพ และเคมี (จำนวน 5, 3 และ 2 ครั้ง ตามลำดับ) และไม่พบข้อร้องเรียนด้านอันตรายจากสารก่อภูมิแพ้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงนำเครื่องมือการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure mode and effects analysis: FMEA) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้เพื่อระบุความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น (ลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด) สาเหตุและผลกระทบแต่ละความล้มเหลว (ความไม่สอดคล้อง) (Pop et al., 2019) มาวิเคราะห์ในกระบวนการ โดยมุ่งเน้นไปที่การจัดการกับปัญหาข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับอันตรายทางกายภาพ เนื่องจากข้อร้องเรียนทั้งหมดมีส่วนของอันตรายทางกายภาพถึง 50% รองลงมาคืออันตรายทางชีวภาพ 30% อันตรายทางเคมี 20% และอันตรายทางสารก่อภูมิแพ้ 0% ดังภาพที่ 1

จำนวนข้อร้องเรียน



ภาพที่ 1 จำนวนข้อร้องเรียนของอันตรายแต่ละด้านที่พบช่วงเดือนมีนาคม – ธันวาคม ปี พ.ศ. 2566

องค์กรเห็นถึงความสำคัญในการลดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร จึงได้กำหนดตัวชี้วัดในการดำเนินการในปี พ.ศ. 2567 โดยต้องไม่พบข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหาร จึงทำให้ต้องมีการทบทวนและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อให้ผลการดำเนินงานเป็นไปตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ องค์กรจึงมีแนวคิดในการนำเครื่องมือเข้ามาช่วยในการปรับปรุงกระบวนการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อลดปัญหาข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้น โดยใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบเพื่อระบุความล้มเหลว/ความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการหาแนวทางในการกำหนดวิธีการหรือมาตรการในการจัดการความล้มเหลว/ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1) เพื่อศึกษาการประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับระบบมาตรฐานการจัดการความปลอดภัยอาหาร (ISO 22000)
- 2) เพื่อวิเคราะห์กระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารเพื่อค้นหาความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- 3) เพื่อพัฒนาแผนการจัดการความเสี่ยงของกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร
- 4) เพื่อลดปัญหาข้อร้องเรียนลูกค้าด้านความปลอดภัยอาหาร

1.3 สมมติฐานการวิจัย

- 1) การประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับมาตรฐาน ISO 22000 ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารทำให้จัดลำดับความรุนแรงของความเสี่ยงได้จริง
- 2) การประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับมาตรฐาน ISO 22000 ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารทำให้เลือกแนวทางการจัดการกับความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพจริง
- 3) การประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับมาตรฐาน ISO 22000 ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารสามารถลดปัญหาข้อร้องเรียนลูกค้าด้านความปลอดภัยอาหาร
- 4) ร้อยละ 80 ของผู้ดำเนินการในกระบวนการฯ มีความคิดเห็นเกี่ยวกับประสิทธิภาพและประโยชน์ของการประยุกต์ใช้ FMEA ไปในเชิงบวก

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) สามารถระบุปัญหาที่ก่อให้เกิดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารในระหว่างการผลิตวัตถุดิบอาหาร เพื่อสามารถตัดสินใจและวางแผนการจัดการความเสี่ยงได้ดี
- 2) สามารถลดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารให้น้อยลง
- 3) การนำไปปรับใช้ในองค์กร สามารถช่วยให้กระบวนการผลิตมีมาตรฐานความปลอดภัยอาหารที่สูงขึ้น ลดโอกาสการเกิดการปนเปื้อนหรือปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์ รวมถึงเสริมสร้างความเชื่อมั่นของผู้บริโภค

1.5 ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษานำเครื่องมือการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบมาประยุกต์ใช้ร่วมกับมาตรฐานการจัดการความปลอดภัยอาหาร ในการพัฒนาแผนการจัดการความเสี่ยง

ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร เพื่อลดหรือกำจัดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคและความน่าเชื่อถือขององค์กร โดยการใช้เครื่องมือนี้จะช่วยในการจัดลำดับความรุนแรงของความเสียหายและสามารถเลือกแนวทางจัดการกับความเสียหายได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยใช้ภายใต้บริบทของกระบวนการผลิตในบริษัทผลิตวัตถุดิบอาหารแห่งนี้ ประกอบด้วยสินค้าที่พบข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหารในปี พ.ศ. 2566 ได้แก่ แป้งตั้งหมื่น (Wheat Starch), มอลโตเด็คซ์ตริน (Maltodextrin), สารให้ความคงตัว (Stabilizer), โปรตีนถั่วเหลืองไอโซเลต (Isolated Soy Protein), โปรตีนจากพืช (Vegetable Protein Powder), ผงโกโก้ (Cocoa Powder), ผงกลิ่นไก่ (Chicken Flavour Powder) และ เนยเข้มข้น (Butter Concentrate) เท่านั้น



บทที่ 2

วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิดด้านความปลอดภัยทางอาหาร

ในปัจจุบันแนวคิดด้านความปลอดภัยทางอาหารเป็นองค์ประกอบสำคัญในระบบการจัดการอาหาร เพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงจากอันตรายทางอาหารที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร ทั้งในกระบวนการผลิต การแปรรูป การจัดเก็บ และการจำหน่าย เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องมีความปลอดภัยและปราศจากสารอันตรายที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยมีมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติที่สำคัญ ซึ่งเป็นมาตรฐานการจัดการความปลอดภัยอาหารที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลหลายประการ (ทัศนีย์ อารมย์เกลี้ยง, 2019) รวมถึง

- 1) Good Agricultural Practice (GAP) เป็นมาตรฐานที่มุ่งเน้นการผลิตทางการเกษตรที่ปลอดภัย โดยลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนของสารเคมี และการใช้วัตถุพิษที่ปลอดภัย
- 2) Good Manufacturing Practice (GMP) เป็นข้อกำหนดที่ควบคุมกระบวนการผลิตที่ดี เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ
- 3) Good Hygiene Practices (GHP) เป็นมาตรฐานที่เน้นการรักษาความสะอาดและสุขลักษณะที่ดีในทุกขั้นตอนของการจัดการอาหาร ช่วยลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และสารอันตราย โดยกำหนดให้มีการควบคุมด้านสุขอนามัยในสถานที่ผลิต รวมถึงการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดอุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอ
- 4) Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) เป็นระบบการจัดการความเสี่ยง โดยการระบุและควบคุมจุดวิกฤตในการผลิตอาหาร ซึ่งช่วยลดโอกาสในการปนเปื้อนของสารอันตรายต่างๆ
- 5) ISO 22000 เป็นมาตรฐานสากลที่พัฒนาโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization: ISO) เพื่อช่วยให้สามารถระบุและควบคุมความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารได้อย่างครอบคลุมทุกภาคส่วนในอุตสาหกรรมอาหาร ตั้งแต่ผู้ผลิตวัตถุดิบจนถึงผู้ค้าปลีก มีข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เช่น HACCP เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในเรื่องคุณภาพและความปลอดภัย

6) British Retail Consortium Global Standards (BRCGS) เป็นมาตรฐานที่มุ่งเน้นความปลอดภัยและคุณภาพในกระบวนการผลิตอาหารโดยเน้นการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายและมาตรฐานสุขอนามัยในระดับสูง ใช้ในกลุ่มอุตสาหกรรมอาหารทั่วโลก มาตรฐานนี้มีการตรวจสอบอย่างเข้มงวดในด้านต่าง ๆ เช่น การป้องกันการปนเปื้อนทางกายภาพและเคมี การตรวจสอบย้อนกลับ และการจัดการข้อร้องเรียนจากผู้บริโภค

7) Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) เป็นมาตรฐานที่ครอบคลุมการจัดการความปลอดภัยอาหารโดยพัฒนาจาก ISO 22000 และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมพื้นฐานสำหรับภาคอุตสาหกรรมต่าง ๆ รวมถึงการจัดการความเสี่ยง การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) และการควบคุมภัยคุกคาม เช่น การปลอมปน (Food Fraud) และการป้องกันการก่อการร้ายทางอาหาร (Food Defense) ทำให้ FSSC 22000 เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับจากองค์การความปลอดภัยด้านอาหารโลก (Global Food Safety Initiative: GFSI)

8) Safe Quality Food (SQF) มาตรฐานนี้พัฒนาขึ้นเพื่อให้ครอบคลุมทั้งความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร เน้นการตรวจสอบและการจัดการคุณภาพในห่วงโซ่อุปทานอาหาร โดยเฉพาะในระดับค้าปลีกและค้าส่ง SQF มีระบบประเมินความเสี่ยงทางอาหารที่ละเอียดและต้องผ่านการตรวจประเมินทั้งภายในและภายนอกอย่างสม่ำเสมอ

9) International Featured Standards (IFS) พัฒนาขึ้นเพื่อรองรับความต้องการของผู้ผลิตอาหารที่ต้องการมาตรฐานการควบคุมคุณภาพที่ครอบคลุม โดยเฉพาะในยุโรป เน้นความปลอดภัยในกระบวนการผลิตและการขนส่ง รวมถึงการตรวจสอบปริมาณสารเคมีและการติดตามผลิตภัณฑ์ ทำให้เป็นมาตรฐานที่ช่วยให้ผู้ผลิตมั่นใจในความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าก่อนถึงมือผู้บริโภค

มาตรฐานเหล่านี้มีบทบาทในการส่งเสริมให้ผู้ผลิตอาหารทั่วโลกมีระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารที่เข้มงวด ครอบคลุมตั้งแต่การผลิตจนถึงการจำหน่าย ช่วยเพิ่มความมั่นใจของผู้บริโภคต่อความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งในงานวิจัยนี้จะขอก้าวถึง HACCP และ ISO 22000

2.1.1 ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Points: HACCP)

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) เป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อวิเคราะห์และควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตอาหาร โดยมุ่งเน้นที่จุดหรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดอันตราย ซึ่งช่วยให้สามารถประกันความปลอดภัยของอาหารได้ดีกว่าการ

ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในขั้นสุดท้าย หรือการควบคุมคุณภาพในรูปแบบดั้งเดิม ซึ่งระบบ HACCP มีจุดเด่นในการควบคุมกระบวนการผลิตที่สำคัญ โดยพิจารณาตั้งแต่การจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การขนส่ง ไปจนถึงการส่งมอบให้กับผู้บริโภค นอกจากนี้ HACCP ยังสามารถระบุขั้นตอนหรือบริเวณที่มีโอกาสเกิดความผิดพลาด แม้ว่าจะไม่เคยเกิดอันตรายมาก่อน ซึ่งเป็นข้อดีที่ช่วยในการป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต (วนิดา บุญบุตร, 2551) การใช้ระบบ HACCP ไม่เพียงแต่ช่วยให้การผลิตอาหารมีความปลอดภัย แต่ยังสามารถเพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์และทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารที่บริโภค (Ronnqvist et al., 2018)

ระบบ HACCP มีขั้นตอนในการพิจารณาเพื่อดำเนินการ จัดทำ 5 ขั้นตอน 7 หลักการ (FAO & WHO, 2023) ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีม HACCP และกำหนดขอบเขต (Assemble HACCP team and identify scope)

การจัดตั้งทีม HACCP เป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญในการสร้างระบบควบคุมความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งทีมนี้ควรประกอบด้วยบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญหลากหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นด้านการผลิตอาหาร การบำรุงรักษา การควบคุมคุณภาพ รวมถึงความรู้ด้านสุขลักษณะอาหาร เพื่อให้การวางแผนและการดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ หากทีมขาดความเชี่ยวชาญในบางด้าน อาจพิจารณาการขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก เพื่อเสริมความรู้และเพิ่มความมั่นใจในการดำเนินการ

สมาชิกในทีมจะต้องได้รับการฝึกอบรมให้เข้าใจหลักการและกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP โดยเฉพาะขั้นตอนสำคัญเช่น การระบุอันตราย (Identifying Hazards) การคัดเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Points หรือ CCP) และการกำหนดค่าวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Limits) รวมถึงการเข้าใจในคำจำกัดความต่างๆ ที่ใช้ในระบบนี้ อีกทั้งการฝึกอบรมยังสามารถขยายขอบข่ายไปยังการตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Quality System Auditing) การทำงานเป็นทีม (Team Working) และการแก้ปัญหาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต ซึ่งจะต้องพิจารณาและเลือกใช้โปรแกรมพื้นฐานที่จำเป็น เช่น การทำความสะอาด การอบรมพนักงาน หรือมาตรการควบคุมสุขลักษณะที่สนับสนุนให้ระบบ HACCP ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทีมนี้จะเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดำเนินงานทั้งหมด ซึ่งเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต่างๆ ที่อยู่ในขอบเขตการควบคุมมีความปลอดภัยและเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

การสร้างทีม HACCP ที่มีความเชี่ยวชาญและทัศนคติที่ดีต่อองค์กรและนโยบายของบริษัท จะช่วยเสริมสร้างระบบความปลอดภัยอาหารที่แข็งแกร่งและมีประสิทธิภาพในระยะยาว

ขั้นตอนที่ 2 อธิบายลักษณะผลิตภัณฑ์ (Describe product)

ในการพัฒนาแผน HACCP ข้อมูลผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องมีความละเอียดและครบถ้วน ควรรวมถึงรายละเอียดทางเคมีและกายภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น ค่าน้ำอิสระ (aw) ค่า pH สารกันเสียที่ใช้ และสารก่อภูมิแพ้ที่อาจพบในผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาวิธีการแปรรูป เช่น การทำความร้อน การแช่แข็ง การอบรมควัน การบรรจุผลิตภัณฑ์ อายุการเก็บรักษา และเงื่อนไขการจัดเก็บ ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างรอบคอบและมีประสิทธิภาพ

การอธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วนสมบูรณ์นั้น ทีม HACCP ต้องมีความเข้าใจและคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์นั้นเป็นอย่างดี เพื่อที่จะสามารถระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้อย่างถูกต้อง โดยการอธิบายรายละเอียดควรครอบคลุมประเด็นสำคัญหลายด้าน เช่น สูตรของผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต การเตรียมการแปรรูป รวมถึงการเก็บรักษา ข้อควรพิจารณาคือ โอกาสในการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษในระหว่างการผลิต การเตรียม หรือการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาดังกล่าว เช่น การใช้ความร้อนในกระบวนการหุงต้ม หรือการให้ความร้อนซ้ำ นอกจากนี้ ทีมงานยังต้องพิจารณาถึงผลกระทบของภาชนะบรรจุที่ห่อที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์ ว่าจะมีผลต่อการอยู่รอดหรือการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์หรือไม่ รวมถึงการควบคุมเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่การผลิต การเตรียม การเก็บรักษา จนถึงการวางจำหน่าย และเงื่อนไขในการกระจายสินค้า ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติหรือขั้นตอนการผลิตที่คล้ายกันสามารถดำเนินการควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์แช่แข็งที่ผ่านการแปรรูปแล้วกับผลิตภัณฑ์แช่แข็งที่ยังไม่ผ่านการแปรรูป อาจต้องการมาตรการควบคุมที่แตกต่างกัน

การมีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องและสมบูรณ์จะช่วยให้ทีม HACCP สามารถระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้อย่างแม่นยำ และสามารถออกแบบแผน HACCP ที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมและป้องกันอันตรายจากการบริโภคอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ขั้นตอนที่ 3 ระบุการใช้งานและกลุ่มผู้ใช้ (Identify intended use and users)

การระบุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ต้องมีความชัดเจน เช่น การใช้บริโภคโดยตรงหรือการใช้ประกอบการแปรรูปเพิ่มเติม รวมถึงกลุ่มผู้บริโภคที่อาจใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หากผลิตภัณฑ์มุ่งเน้นการบริโภคของกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็กเล็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีโรคประจำตัว อาจต้องใช้มาตรการการ

ควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นในการผลิตและตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยสูงสุด นอกจากนี้ การระบุวิธีการใช้และกลุ่มผู้บริโภคยังมีความสำคัญในการทำแผน HACCP เพื่อให้แน่ใจว่าได้พิจารณา กลุ่มเป้าหมายผู้บริโภคอาหารอย่างเหมาะสม เนื่องจากบางกลุ่มผู้บริโภคต้องการการดูแลเป็นพิเศษ และอาจจำเป็นต้องมีคำแนะนำพิเศษเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏบนฉลาก เพื่อให้ข้อมูลที่เพียงพอแก่ผู้บริโภค

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนผังกระบวนการผลิต (Construct process flow diagram)

แผนผังกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram) จะทำให้สามารถระบุจุดสำคัญ ที่อาจเกิดการปนเปื้อนได้ชัดเจน ช่วยสนับสนุนการวิเคราะห์อันตรายเพื่อให้ทีม HACCP ทราบถึง อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนอย่างเป็นระบบและทำการควบคุมได้อย่างเหมาะสม จึงควร ครอบคลุมทุกขั้นตอนที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมถึงการใส่วัตถุดิบ ส่วนผสม น้ำ อากาศ และการ นำวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ใช้ซ้ำ (Rework)

การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ดีต้องมีรายละเอียดที่ชัดเจนตั้งแต่การรับเข้า ของวัตถุดิบ การแปรรูป ไปจนถึงการจัดส่ง รวมถึงขั้นตอนการ Reprocess หรือ Rework โดยข้อมูล ต่าง ๆ ควรมาจากการสอบถาม การสังเกต หรือจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิต ควร มีการบันทึกข้อมูลเวลา อุณหภูมิ ของวัตถุดิบทุกชนิด ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป รวมถึงโอกาสของการล่าช้า การอธิบายเส้นทางการนำผลิตภัณฑ์ไปแปรรูปหรือนำกลับมา ผลิตใหม่ก็เป็นสิ่งสำคัญเช่นกัน นอกจากนี้ โครงสร้างของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ ผลิตต้องได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

การตรวจสอบแผนผังควรดำเนินการโดยการทดสอบการปฏิบัติจริง เพื่อให้มั่นใจว่า แผนผังที่สร้างขึ้นตรงกับสถานการณ์ในสถานที่ปฏิบัติงานจริง

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-site confirmation of flow diagram)

เมื่อได้พัฒนาแผนผังกระบวนการผลิตแล้ว จำเป็นต้องตรวจสอบความสอดคล้อง ของแผนผังกับการดำเนินงานจริงโดยการตรวจสอบกระบวนการในสถานที่ผลิตด้วยความร่วมมือของ ทีมงาน HACCP เป็นสิ่งสำคัญ แผนผังต้องครอบคลุมทุกช่วงของการดำเนินงานจริง ในระหว่าง การตรวจสอบ ทีมงาน HACCP อาจมีการปรับปรุงแผนภูมิให้สอดคล้องกับการผลิตจริง เพื่อให้แน่ใจว่า แผนการวิเคราะห์อันตรายมีความถูกต้อง สามารถใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพ แม่นยำและสามารถ รับรองความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หลักการที่ 1 การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis)

การวิเคราะห์อันตรายเป็นขั้นตอนสำคัญเพื่อให้ทราบถึงอันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการผลิต ทีม HACCP ต้องพิจารณาว่าอันตรายใดบ้างที่สำคัญและจำเป็นต้องควบคุมเพื่อความปลอดภัยในการบริโภค โดยต้องระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนแรกของวงจรการผลิต ซึ่งรวมถึงการใช้วัตถุดิบ วิธีการแปรรูป การกระจายสินค้า จนถึงการบริโภคของลูกค้า

การประเมินนี้ควรพิจารณาทั้งความเป็นไปได้ที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบต่อสุขภาพ หากอันตรายนั้นไม่ได้รับการควบคุม ทีมควรพิจารณาวิธีการที่เหมาะสมในการลดหรือกำจัดความเสี่ยงนี้ เช่น การใช้อุณหภูมิสูงในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตราย นอกจากนี้ยังต้องมีการระบุมาตรการควบคุมอันตรายเหล่านั้นอย่างชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการผลิตมีความปลอดภัยและเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

ขั้นตอนแรกของการวิเคราะห์อันตรายคือการระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ตั้งแต่การจัดหาวัตถุดิบจนถึงกระบวนการผลิตขั้นสุดท้าย โดยต้องพิจารณาอันตรายทั้ง 4 ประเภทอย่างครอบคลุม ได้แก่

1. อันตรายทางชีวภาพ หมายถึง อันตรายที่เกิดจากจุลินทรีย์ขนาดเล็ก เช่น แบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา และพยาธิ ซึ่งสามารถพบได้ในวัตถุดิบและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร จุลินทรีย์เหล่านี้ส่วนใหญ่สามารถถูกทำลายด้วยการหุงต้ม และการควบคุมอุณหภูมิ การจัดการเวลา และการจัดการสุขลักษณะ สามารถช่วยลดจำนวนจุลินทรีย์ได้ อันตรายจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและสารพิษที่จุลินทรีย์บางชนิดสร้างขึ้นถือเป็นอันตรายที่สำคัญที่สุดในระบบ HACCP เนื่องจากจุลินทรีย์เหล่านี้สามารถแพร่กระจายในอาหารและก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคได้อย่างแพร่หลาย

2. อันตรายทางเคมีอาจเกิดขึ้นได้ทั้งโดยธรรมชาติ หรือจากการใช้สารเคมีในระหว่างการผลิต เช่น วัตถุเจือปนอาหาร สารปนเปื้อนประเภทโลหะหนัก ยาปฏิชีวนะ ยาตกค้างในสัตว์ และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช น้ำมันหล่อลื่นหรือจารบี หากผู้บริโภคได้รับสารเหล่านี้ในปริมาณมากอาจทำให้เกิดพิษอย่างรุนแรงทันที หรือในกรณีที่ได้รับสารในปริมาณน้อยอาจก่อให้เกิดพิษสะสม

3. อันตรายทางกายภาพ คือ การปนเปื้อนจากสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ และเศษไม้ ซึ่งสามารถก่อให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้บริโภคได้ การปนเปื้อนเหล่านี้สามารถ

เกิดขึ้นได้ตั้งแต่การเก็บเกี่ยวจากแหล่งเพาะปลูกจนถึงสินค้าถึงมือลูกค้า โดยมักเกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่ถูกต้องและไม่เหมาะสม

4. อันตรายทางสารก่อภูมิแพ้ คือ การปนเปื้อนของสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ ซึ่งสามารถทำให้เกิดอาการแพ้ในผู้บริโภคที่ไวต่อสารนั้น ๆ สารก่อภูมิแพ้ที่พบบ่อยในอาหารได้แก่ นม ถั่ว ไข่ ข้าวสาลี ปลา และถั่วเปลือกแข็ง การจัดการสารก่อภูมิแพ้ต้องการการควบคุมที่เข้มงวดในกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้ไปยังผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้

หลักการที่ 2 การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the critical control points (CCPs))

การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Points หรือ CCPs) เป็นขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการ HACCP ที่ช่วยในการกำจัดหรือลดโอกาสการเกิดอันตรายในผลิตภัณฑ์อาหาร จุดควบคุมวิกฤต หมายถึงขั้นตอนใด ๆ ในกระบวนการผลิต ซึ่งรวมถึงการรับวัตถุดิบ การแปรรูป การเก็บเกี่ยว การขนส่ง การปรับสูตร และการจัดเก็บ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายได้

ในการกำหนด CCPs ทีม HACCP ต้องพิจารณาขั้นตอนที่มีความเสี่ยง โดยการใช้การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญหรือการใช้หลักการแผนผังการตัดสินใจ (Decision Tree) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 4 คำถาม เพื่อช่วยในการระบุขั้นตอนที่สำคัญ ต้องมีความยืดหยุ่นและสามารถใช้ได้ในทุกขั้นตอนและทุกประเภทของอุตสาหกรรมอาหาร รวมถึงสามารถใช้ได้กับอันตรายทั้ง 4 ประเภท โดยไม่จำกัดจำนวนจุดวิกฤต

ค่าวิกฤตที่จะใช้ในการควบคุม CCPs ควรเป็นค่าที่สามารถตรวจวัดได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ทีม HACCP สามารถตอบสนองต่อปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างทันเวลา ควรหลีกเลี่ยงการกำหนดค่าวิกฤตทางจุลชีววิทยา เช่น การกำหนดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากการวิเคราะห์นี้ต้องใช้เวลานานและไม่สะดวกในการแก้ไขปัญหาอย่างทันที่ การรอฟผลการวิเคราะห์จึงอาจทำให้กระบวนการผลิตล่าช้า ในกรณีที่จำเป็น ทีม HACCP อาจพิจารณากำหนดผลของจุลินทรีย์ในทางอ้อม เช่น การควบคุมปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบก่อนนำมาใช้ในกระบวนการผลิต ซึ่งช่วยในการลดความเสี่ยงและสร้างความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

การระบุ CCPs อย่างถูกต้องและการจัดการที่เหมาะสมจะทำให้การผลิตอาหารมีความปลอดภัยและลดโอกาสการเกิดอันตราย อีกทั้งยังส่งผลดีต่อความพึงพอใจของผู้บริโภคและความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์อาหาร

หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limit(s))

การกำหนดค่าจำกัดวิกฤตสำหรับแต่ละจุดควบคุมวิกฤต (CCPs) ถือเป็นขั้นตอนสำคัญที่ช่วยในการแยกแยะระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและผลิตภัณฑ์ที่อาจมีความเสี่ยง ค่าจำกัดเหล่านี้สามารถแสดงในรูปแบบต่าง ๆ เช่น อุณหภูมิ เวลา ความชื้น ค่า pH หรือความเร็วของกระบวนการ ซึ่งทั้งหมดนี้สามารถวัดได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าค่าจำกัดที่กำหนดมีความเหมาะสมและใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การควบคุมจุด CCPs จะต้องอยู่ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนด เพื่อรับประกันว่าการผลิตดำเนินไปอย่างปลอดภัย การพัฒนาระบบเฝ้าติดตามจุดควบคุมวิกฤตจึงเป็นสิ่งจำเป็น โดยการกำหนดแผนการทดสอบหรือการเฝ้าสังเกตเพื่อให้สามารถติดตามความเหมาะสมของค่าจำกัดได้อย่างต่อเนื่อง การกำหนดค่าวิกฤต ณ จุดควบคุมวิกฤตควรเป็นค่าตัวเลขหรือคุณลักษณะที่ชัดเจนซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ค่าจำกัดนี้จะทำหน้าที่เป็นเกณฑ์สำหรับการควบคุม เพื่อให้แน่ใจว่าจุดควบคุมวิกฤตยังคงอยู่ภายใต้การควบคุมอย่างต่อเนื่อง

หลักการที่ 4 การกำหนดระบบตรวจติดตามเพื่อควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Establish a System to Monitor Control of the CCPs)

การเฝ้าระวังเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญซึ่งต้องดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อประเมินว่า CCPs ยังคงอยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัย การเฝ้าระวังควรกำหนดขึ้นอย่างเป็นระบบ โดยมีแผนการตรวจสอบหรือเฝ้าสังเกตการณ์ที่ชัดเจน รวมถึงการบันทึกข้อมูลเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงาน ณ จุดควบคุมวิกฤตมีการควบคุมอย่างถูกต้อง การตรวจติดตามจึงเป็นหน้าที่ที่มอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและตรวจวัดค่า โดยอาจใช้เครื่องมือที่เหมาะสมหรืออาศัยความชำนาญและประสบการณ์จากประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การชิม หรือการสังเกตด้วยสายตา พร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจสอบไว้ในแบบฟอร์มที่กำหนด ตามช่วงเวลาที่เหมาะสม นอกจากนี้การเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องจะช่วยให้สามารถตรวจพบการเบี่ยงเบนจากค่าจำกัดวิกฤตได้อย่างทันท่วงที ระบบเฝ้าระวังควรมีความต่อเนื่องตามความสามารถ แต่หากไม่สามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง ควรกำหนดความถี่ที่เพียงพอในการตรวจสอบ เพื่อรักษาความปลอดภัยของอาหาร

หลักการที่ 5 การกำหนดการแก้ไข (Establish the Corrective Action)

เมื่อมีการเบี่ยงเบนจากค่าจำกัดวิกฤต (Critical Limits) ที่กำหนดไว้ในจุด CCPs (Critical Control Points) จะต้องมีการดำเนินการแก้ไขตามมาตรการที่ถูกกำหนดไว้ทันที เพื่อให้กระบวนการกลับมาสู่การควบคุมอย่างรวดเร็ว การดำเนินการแก้ไขนี้มีความสำคัญต่อการป้องกันการ

แพร่กระจายของอันตราย และเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม การแก้ไขอาจรวมถึงการแยกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ และการวิเคราะห์เพื่อประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว นอกจากนี้ การวิเคราะห์สาเหตุของการเบี่ยงเบนยังเป็นสิ่งสำคัญ เพื่อกำหนดมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกในอนาคต ควรมีการบันทึกการดำเนินการแก้ไขทุกครั้ง เพื่อใช้ในการทบทวนและปรับปรุงแผน HACCP ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

หลักการที่ 6 การกำหนดการทวนสอบ (Establish Procedures for Verification)

การตรวจสอบความถูกต้องของแผน HACCP เป็นกระบวนการที่สำคัญซึ่งช่วยประเมินว่าระบบ HACCP สามารถควบคุมอันตรายที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยขั้นตอนนี้จะรวมถึงการทบทวนบันทึกการเฝ้าระวัง การตรวจสอบการดำเนินการแก้ไข และการสอบเทียบเครื่องมือ นอกจากนี้ยังต้องมีการตรวจสอบสภาพแวดล้อมในกระบวนการผลิต และการปฏิบัติตามแผนอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบที่สม่ำเสมอจะยืนยันว่าระบบ HACCP ยังคงสามารถควบคุมอันตรายได้ตามที่ออกแบบไว้ ระบบ HACCP ที่ใช้งานอยู่จะต้องมีการทบทวนประสิทธิภาพ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยการใช้ผลการวิเคราะห์ทดสอบจากห้องปฏิบัติการเป็นข้อมูลในการพิจารณา การทวนสอบนี้ถือเป็นเครื่องมือสำคัญในการประเมินประสิทธิผลและการปฏิบัติตามมาตรการที่ระบุไว้ในแผน HACCP อย่างครบถ้วนและถูกต้อง การทวนสอบอย่างสม่ำเสมอในแต่ละจุดวิกฤตจะทำให้สามารถตรวจสอบได้ว่าการควบคุมตามมาตรการที่กำหนดไว้หรือไม่

การตรวจสอบความถูกต้องของแผน HACCP เป็นกระบวนการที่สำคัญซึ่งช่วยประเมินว่าระบบ HACCP สามารถควบคุมอันตรายที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยขั้นตอนนี้จะรวมถึงการทบทวนบันทึกการเฝ้าระวัง การตรวจสอบการดำเนินการแก้ไข และการสอบเทียบเครื่องมือ นอกจากนี้ยังต้องมีการตรวจสอบสภาพแวดล้อมในกระบวนการผลิต และการปฏิบัติตามแผนอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบที่สม่ำเสมอจะยืนยันว่าระบบ HACCP ยังคงสามารถควบคุมอันตรายได้ตามที่ออกแบบไว้ ระบบ HACCP ที่ใช้งานอยู่จะต้องมีการทบทวนประสิทธิภาพ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยการใช้ผลการวิเคราะห์ทดสอบจากห้องปฏิบัติการเป็นข้อมูลในการพิจารณา การทวนสอบนี้ถือเป็นเครื่องมือสำคัญในการประเมินประสิทธิผลและการปฏิบัติตามมาตรการที่ระบุไว้ในแผน HACCP อย่างครบถ้วนและถูกต้อง การทวนสอบอย่างสม่ำเสมอในแต่ละจุดวิกฤตจะทำให้สามารถตรวจสอบได้ว่าการควบคุมตามมาตรการที่กำหนดไว้หรือไม่

การจัดทำเอกสารการตรวจสอบและบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการต่าง ๆ เป็นสิ่งที่จำเป็นเพื่อให้สามารถติดตามผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อให้ทีมงานมีข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบ HACCP ให้มีประสิทธิภาพสูงสุดในอนาคต

หลักการที่ 7 กำหนดระบบเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (Establish Documentation and Record Keeping)

การจัดทำเอกสารและการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP เป็นสิ่งจำเป็นในการควบคุมและประเมินผลการทำงานของระบบ HACCP โดยเอกสารที่ควรจัดทำอาจรวมถึง แผนการวิเคราะห์อันตราย การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCPs) และค่าจำกัดวิกฤต (Critical Limits) รวมถึงวิธีการเฝ้าระวังต่าง ๆ นอกจากนี้ ยังต้องมีการบันทึกการดำเนินการแก้ไขเมื่อพบการเบี่ยงเบน และการตรวจสอบยืนยันขั้นต้นต่าง ๆ

ระบบการบันทึกและเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดควรจัดทำขึ้นเพื่อเป็นหลักฐานที่สามารถค้นหาได้เมื่อจำเป็น การมีระบบที่ชัดเจนในการจัดทำและเก็บเอกสารจะช่วยให้การทบทวนและปรับปรุงระบบ HACCP สามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพและตามหลักการปฏิบัติที่ดีที่สุด โดยต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้จัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบ HACCP เพื่อให้กระบวนการทำงานมีความถูกต้องและมีการควบคุมที่เหมาะสม

2.1.2 ระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety Management System: FSMS หรือ ISO 22000)

ISO 22000 เป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System: FSMS) มาตรฐานนี้รวมหลักการของระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) และข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพ (ISO 9001) เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารที่ผลิตมีความปลอดภัยและสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและข้อกำหนดของลูกค้า ISO 22000 เน้นการสื่อสารแบบโต้ตอบ การจัดการระบบ และโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite Programmes: PRPs) เพื่อควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห่วงโซ่อาหาร มาตรฐานนี้สามารถนำไปใช้ได้กับทุกองค์กรในห่วงโซ่อาหาร ไม่ว่าจะเป็นขนาดเล็กหรือใหญ่ และช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร (BSI Group., 2018)

มาตรฐาน ISO 22000 ปัจจุบันเป็นเวอร์ชัน 2018 ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนด 10 ข้อ ดังนี้

ข้อที่ 1 ขอบเขต (Scope)

ข้อกำหนดนี้กำหนดขอบเขตของระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (FSMS) และผลลัพธ์ที่คาดหวัง ซึ่งรวมถึงการระบุประเภทขององค์กรที่สามารถนำมาตราฐานนี้ไปใช้ได้ เช่น ผู้ผลิตอาหาร ผู้จัดจำหน่าย และผู้ให้บริการด้านอาหาร ขอบเขตนี้อย่างครอบคลุมถึงการระบุผลิตภัณฑ์และบริการที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ FSMS

ข้อที่ 2 การอ้างอิงมาตรฐาน (Normative References)

ข้อกำหนดนี้ระบุเอกสารมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต้องใช้อ้างอิงร่วมกับ ISO 22000:2018 เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ เช่น มาตรฐาน ISO 9001 สำหรับระบบการจัดการคุณภาพ

ข้อที่ 3 คำศัพท์และคำนิยาม (Terms and Definitions)

ข้อกำหนดนี้ให้คำจำกัดความของคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับ FSMS เพื่อให้มีความเข้าใจที่ตรงกันในทุกส่วนขององค์กร เช่น คำว่า "อันตราย" "ความเสี่ยง" และ "จุดควบคุมวิกฤต".

ข้อที่ 4 บริบทขององค์กร (Context of the Organization)

ข้อกำหนดนี้รวมถึงการทำความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ขอบเขตของ FSMS และตัว FSMS เอง องค์กรต้องระบุปัจจัยภายในและภายนอกที่อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวังของ FSMS

ข้อที่ 5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

ข้อกำหนดนี้อธิบายถึงความมุ่งมั่นของผู้นำองค์กร นโยบาย และบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของบุคคลในองค์กร ผู้นำต้องแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและปรับปรุง FSMS อย่างต่อเนื่อง

ข้อที่ 6 การวางแผน (Planning)

ข้อกำหนดนี้ช่วยในการวางแผน FSMS รวมถึงการจัดการความเสี่ยงและโอกาส และการบรรลุวัตถุประสงค์ องค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนและวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้น

ข้อที่ 7 การสนับสนุน (Support)

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมทรัพยากร ความสามารถ การรับรู้ การสื่อสาร และข้อมูลที่เป็นที่ไว้วางใจที่จำเป็นสำหรับ FSMS องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรที่เพียงพอและเหมาะสมเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของ FSMS

ข้อที่ 8 การดำเนินงาน (Operation)

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมด้านการดำเนินงานของ FSMS รวมถึงการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน องค์กรต้องระบุและควบคุมกระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการมีความปลอดภัย

ข้อที่ 9 การประเมินผลการปฏิบัติงาน (Performance Evaluation)

ข้อกำหนดนี้อธิบายถึงการตรวจสอบ การวัดผล การวิเคราะห์ และการประเมินผล FSMS รวมถึงการตรวจสอบภายในและการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร องค์กรต้องมีการประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องเพื่อปรับปรุง FSMS

ข้อที่ 10 การปรับปรุง (Improvement)

ข้อกำหนดนี้อธิบายกระบวนการในการปรับปรุง FSMS รวมถึงการแก้ไขข้อบกพร่องและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง องค์กรต้องมีการดำเนินการแก้ไขเมื่อพบข้อบกพร่องและมีการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่ามีการพัฒนาความปลอดภัยของอาหาร

หลักการของ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) ถูกนำมาใช้ในข้อกำหนดของ ISO 22000 ภายใต้ข้อกำหนด **ข้อที่ 8 การดำเนินงาน (Operation)** ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน รวมถึงการวิเคราะห์อันตรายและการระบุจุดควบคุมวิกฤต (CCPs) นอกจากนี้ ยังครอบคลุมถึงการควบคุมการปฏิบัติงานขั้นพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programmes: OPRPs) ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นหลักการสำคัญของ ISO 22000 ประกอบไปด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

1) การวางแผนและการควบคุมการดำเนินการ (Operational planning and control)

ในส่วนนี้ องค์กรต้องวางแผนการดำเนินการและกำหนดวิธีการควบคุมที่เหมาะสมกับกระบวนการผลิตอาหารทั้งหมด โดยการวางแผนต้องคำนึงถึงทุกขั้นตอนที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร ตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบจนถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์ โดยต้องรวมถึงการพิจารณาความเสี่ยงและการจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร

2) โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน (Prerequisite Programmes: PRPs)

PRPs เป็นโปรแกรมขั้นพื้นฐานที่องค์กรต้องดำเนินการเพื่อสร้างสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยและลดโอกาสการเกิดอันตรายจากปัจจัยสิ่งแวดล้อม PRPs จะประกอบด้วยวิธีการจัดการ

สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เช่น สุขอนามัยของบุคลากร การจัดการน้ำและของเสีย การควบคุมศัตรูพืช และการควบคุมอุณหภูมิ

3) ระบบการสอบกลับ (Traceability System)

การมีระบบสอบกลับจะช่วยให้องค์กรสามารถติดตามวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ทุกขั้นตอนในห่วงโซ่อุปทานได้ ซึ่งจะมีความสำคัญต่อการระบุต้นตอของปัญหาหากเกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีการจัดทำเอกสารและบันทึกข้อมูลเพื่อใช้ในการตรวจสอบและปรับปรุงกระบวนการ

4) การเตรียมการและการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)

องค์กรต้องมีแผนการเตรียมความพร้อมสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น การปนเปื้อนจากสารเคมี การปนเปื้อนเชื้อโรค หรือภัยพิบัติอื่น ๆ ซึ่งจะช่วยให้องค์กรสามารถตอบสนองและควบคุมสถานการณ์ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

5) การควบคุมความอันตราย (Hazard Control)

การควบคุมความอันตรายแบ่งออกเป็นสองประเภท คือ จุดควบคุมวิกฤต (CCPs) และโปรแกรมการควบคุมการปฏิบัติงานขั้นพื้นฐาน (OPRPs)

1. จุดควบคุมวิกฤต (Critical Control Points: CCPs)

CCPs คือจุดในกระบวนการผลิตที่จำเป็นต้องควบคุมอย่างเคร่งครัด เนื่องจากหากเกิดความผิดพลาดที่จุดนี้จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารโดยตรง เช่น การปรุงอาหารที่อุณหภูมิที่เหมาะสม การแช่แข็ง หรือการบรรจุผลิตภัณฑ์ ขอบเขตวิกฤต (Critical Limits) ถูกกำหนดขึ้นที่แต่ละ CCP เพื่อควบคุมระดับของอันตรายให้อยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัย หากตรวจพบการละเมิดขอบเขตวิกฤต องค์กรต้องดำเนินการแก้ไขทันทีเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

2. โปรแกรมการควบคุมการปฏิบัติงานขั้นพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programmes: OPRPs)

OPRPs เป็นโปรแกรมที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการที่ไม่เข้มงวดเท่า CCPs แต่ยังมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร เช่น การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อที่พื้นผิว และการควบคุมอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์บางประเภท การควบคุมในส่วนนี้เป็นการรักษาความปลอดภัยในระดับที่ไม่จำเป็นต้องมีขอบเขตวิกฤต แต่ต้องมีการเฝ้าระวังและติดตามอย่างสม่ำเสมอ

ในส่วนนี้ยังมีรายละเอียดส่วนย่อยที่แนะนำการประยุกต์ใช้ HACCP ดังนี้

1. ขั้นตอนเบื้องต้นในการเตรียมการวิเคราะห์อันตราย (Preliminary steps to enable hazard analysis)

การเตรียมการเบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์อันตรายเป็นขั้นตอนสำคัญที่ช่วยให้องค์กรสามารถระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้อย่างแม่นยำและมีประสิทธิภาพ ก่อนที่จะเริ่มวิเคราะห์อันตราย องค์กรต้องทำการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น ขั้นตอนการผลิต รายละเอียดของวัตถุดิบและเครื่องมือที่ใช้ รวมถึงสภาพแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังต้องทำการศึกษาผลกระทบของปัจจัยต่าง ๆ เช่น การควบคุมอุณหภูมิ การบรรจุภัณฑ์ หรือการขนส่ง ที่อาจมีผลกระทบต่ออันตรายในกระบวนการผลิต

2. การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis)

ในขั้นตอนการวิเคราะห์อันตราย องค์กรต้องทำการประเมินความเสี่ยงจากอันตรายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต รวมถึงอันตรายทางชีวภาพ (เชื้อโรคและจุลินทรีย์), อันตรายทางเคมี (สารปนเปื้อนหรือสารตกค้างจากสารเคมี), อันตรายทางกายภาพ (สิ่งแปลกปลอมที่อาจเข้าไปในผลิตภัณฑ์) และอันตรายทางสารก่อภูมิแพ้ (สารที่ทำให้ร่างกายเกิดอาการแพ้) จากนั้นจะต้องทำการประเมินระดับความรุนแรงและความเป็นไปได้ของอันตรายเหล่านี้ เพื่อจัดลำดับความสำคัญในการควบคุม อันตรายที่มีความเสี่ยงสูงสุดจะต้องได้รับการควบคุมที่เข้มงวด เช่น การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCPs) เพื่อป้องกันไม่ให้ความเสี่ยงเกิดขึ้น

3) การยืนยันประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมและการรวมกันของมาตรการควบคุม (Validation of control measure(s) and combinations of control measures)

การยืนยันประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อให้มั่นใจว่ามาตรการที่กำหนดขึ้นสามารถลดความเสี่ยงจากอันตรายได้จริง องค์กรต้องทำการทดสอบหรือทดลองเพื่อยืนยันว่าแต่ละมาตรการที่กำหนดไว้สามารถรักษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้ตามที่คาดหวัง โดยเฉพาะเมื่อมีการใช้มาตรการควบคุมหลายอย่างร่วมกัน (เช่น การควบคุมอุณหภูมิและการฆ่าเชื้อ) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมอันตราย การทดสอบนี้สามารถทำได้โดยการตรวจสอบย้อนกลับ หรือการทดสอบตัวอย่างที่ได้จากการผลิตจริง

4) แผนการควบคุมอันตราย (Hazard control plan (CCP/OPRP plan))

แผนการควบคุมอันตรายที่ได้จากการวิเคราะห์อันตรายจะต้องมีการกำหนดอย่างชัดเจนเพื่อให้สามารถติดตามและควบคุมกระบวนการผลิตได้ตลอดเวลา ในแผนนี้จะ

รวมถึงการกำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCPs) และโปรแกรมการควบคุมการปฏิบัติงานขั้นพื้นฐาน (OPRPs) ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต องค์กรต้องกำหนดขอบเขตวิกฤต (Critical Limits) สำหรับแต่ละ CCPs และเกณฑ์การดำเนินการ (Action Criteria) สำหรับแต่ละ OPRPs และต้องมีการเฝ้าระวังการปฏิบัติตามขอบเขตดังกล่าวอย่างเคร่งครัด พร้อมกับการบันทึกผลและการดำเนินการเมื่อเกิดความผิดปกติ เช่น การหยุดกระบวนการผลิตและการตรวจสอบหาสาเหตุ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย

6) การปรับปรุงข้อมูลที่ระบุ PRPs และแผนการควบคุมความอันตราย (Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan)

องค์กรต้องปรับปรุงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ PRPs และแผนการควบคุมความอันตรายให้ทันสมัยและเหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง เช่น การใช้ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเสี่ยงและการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต เพื่อให้มั่นใจว่าระบบสามารถควบคุมความอันตรายได้อย่างเหมาะสม

7) การควบคุมการเฝ้าติดตามและการวัด (Control of monitoring and measuring)

การเฝ้าติดตามและการวัดเป็นกระบวนการที่สำคัญในการตรวจสอบว่า CCPs และ OPRPs ได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสม องค์กรต้องมีระบบบันทึกข้อมูลจากการตรวจติดตามที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

8) การทวนสอบที่เกี่ยวกับ PRPs และแผนการควบคุมอันตราย (Verification related to PRPs and the hazard control plan)

การทวนสอบ PRPs และแผนการควบคุมอันตรายช่วยให้มั่นใจได้ว่าโปรแกรมเหล่านี้มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐาน การทวนสอบอาจรวมถึงการทดสอบตัวอย่าง การตรวจสอบเอกสาร และการตรวจประเมินภายใน

9) การควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of product and process nonconformities)

เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร องค์กรต้องดำเนินการควบคุมโดยหยุดการผลิตชั่วคราว และตรวจสอบกระบวนการเพื่อแก้ไขปัญหาในขั้นตอนที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

2.2 แนวคิดการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure mode and effects analysis: FMEA) ถูกนำเสนอครั้งแรกในปี 1949 โดยกองทัพบกสหรัฐอเมริกา ผ่านเอกสารมาตรฐานทางทหารของสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (Military Procedures MIL-P-1629) เพื่อใช้ในการประเมินผลกระทบของความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นต่อความสำเร็จของภารกิจและความปลอดภัยของอุปกรณ์ต่าง ๆ ตั้งแต่การใช้งานในโครงการอะพอลโล (Apollo Program) ในทศวรรษ 1960 จนถึงการนำไปใช้ในอุตสาหกรรมเซมิคอนดักเตอร์ การบริการอาหาร ซอฟต์แวร์ และอุตสาหกรรมยานยนต์ การใช้ FMEA ได้แพร่หลายมากขึ้นตั้งแต่ช่วงทศวรรษ 1980

FMEA ถือเป็นเครื่องมือที่สำคัญที่ถูกจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการประเมินและวิเคราะห์ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ (Aleksic et al., 2022) ในการประเมินความเสี่ยงในขั้นตอนแรกเพื่อใช้ในการลดความเสี่ยง ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดระบบคุณภาพ (Quality System Requirements-9000: QSR-9000) วิธีการนี้มุ่งเน้นการป้องกันข้อบกพร่องก่อนที่จะเกิดขึ้นมากกว่าการค้นหาข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นแล้ว ในเชิงทฤษฎี FMEA เป็นกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ขึ้นอยู่กับความรู้และประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ โดยมีขั้นตอนหลัก ๆ ที่ประกอบไปด้วยการระบุรูปแบบของความล้มเหลว การประเมินสาเหตุและผลกระทบของความล้มเหลว การประเมินความเสี่ยงจากความล้มเหลวเหล่านั้น และการกำหนดมาตรการบำรุงรักษาสำหรับความล้มเหลวที่มีความเสี่ยงสูง (Soltanali & Ramezani, 2023)

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure mode and effects analysis: FMEA) เป็นเครื่องมือที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการระบุความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น (ลักษณะของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด) สาเหตุและผลกระทบแต่ละความล้มเหลว (ความไม่สอดคล้อง) ในระบบ (Pop et al., 2019) FMEA จึงมีบทบาทสำคัญในการปรับปรุงประสิทธิภาพโดยรวมของกระบวนการ ช่วยระบุขั้นตอนในกระบวนการที่อาจเกิดปัญหา (Rehman et al., 2013) ก่อนที่เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายจะเกิดขึ้น (Anjalee et al., 2021) วิธีการ FMEA ประเมินความเสี่ยงของอันตรายโดยการใช้ 3 องค์ประกอบ ได้แก่ ความรุนแรงของผลกระทบ (Severity: S), โอกาสในการเกิดอันตราย (Occurrence: O) และความสามารถในการตรวจจับ (Detectability: D) (Szczyrba & Dziuba, 2023) ซึ่งแต่ละปัจจัยจะได้รับการให้คะแนนจาก 1 ถึง 10 ใช้ในการคำนวณค่าลำดับความสำคัญของการดำเนินการ (Action Priority: AP) ตามวิธีของ AIAG/VDA FMEA ฉบับ 2019 และค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (Risk Priority Number: RPN) ตามวิธีของ FMEA 4th ฉบับ 2008 ด้วย

การใช้แนวทางนี้ FMEA จึงมีบทบาทสำคัญในการระบุปัญหาและจุดขัดข้องในระบบ รวมถึงช่วยลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในอุตสาหกรรมที่มีความเสี่ยงสูง (Soltanali & Ramezani, 2023)

ข้อบกพร่อง (Failure) หมายถึง ความล้มเหลวของผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการผลิต ที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามที่กำหนด โดยข้อกำหนดนี้จะได้รับการวิเคราะห์จากการประเมินความจำเป็น ความต้องการ และความคาดหวังของลูกค้า

ความรุนแรงของผลกระทบ (Severity: S) เป็นการวิเคราะห์ถึงความรุนแรงของผลกระทบจากข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ความรุนแรงหมายถึงขนาดหรือระดับของผลกระทบ ซึ่งจะถูกประเมินในบริบทของ FMEA โดยการลดความรุนแรงของผลกระทบสามารถทำได้ผ่านการออกแบบใหม่สำหรับระบบหรือกระบวนการเท่านั้น (ไม่สามารถทำได้โดยการเปลี่ยนแปลงความคาดหวังของกระบวนการ)

โอกาสในการเกิด (Occurrence: O) หมายถึง ความน่าจะเป็นหรือความเป็นไปได้ที่ข้อบกพร่องจะเกิดขึ้นในกระบวนการนั้น ๆ ซึ่งคะแนนในส่วนนี้จะเป็นการประเมินที่สัมพันธ์กับความน่าจะเป็น ไม่ใช่ตัวเลขสัมบูรณ์ การลดโอกาสในการเกิดข้อบกพร่องสามารถทำได้ผ่านการป้องกันหรือการควบคุมสาเหตุและกลไกที่นำไปสู่ข้อบกพร่องนั้น ๆ โดยการปรับปรุงแบบหรือกระบวนการ

ความสามารถในการตรวจจับ (Detectability: D) ในช่องนี้จะให้คะแนนที่ประเมินถึงความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องจากระบบการควบคุมที่มีอยู่ โดยคะแนนการตรวจจับนี้จะมีลักษณะเชิงสัมพัทธ์ภายใต้ขอบเขตของ FMEA สำหรับแต่ละกระบวนการที่ได้รับการศึกษานั้น ๆ โดยคะแนนจะยิ่งต่ำลงเมื่อระบบสามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้ดีขึ้น

ลักษณะข้อบกพร่อง (Failure Mode) หมายถึง ลักษณะที่ก่อให้เกิดข้อบกพร่องตามมา จะเป็นลักษณะที่ถูกกำหนดโดย HACCP ได้แก่ อันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard) เคมี (Chemical hazard) กายภาพ (Physical hazard) และสารก่อภูมิแพ้ (Allergenic hazard) ที่เกิดขึ้น หากอันตรายเหล่านี้ไม่ได้รับการแก้ไขจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงผู้บริโภค เช่น การได้รับบาดเจ็บของระบบทางเดินอาหารจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีสิ่งแปลกปลอม หรือแม้แต่การได้รับอันตรายจนเกิดอาการเจ็บป่วยหรือร้ายแรงจนถึงขั้นเสียชีวิตจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น

ผลกระทบ (Effect) คือ ผลลัพธ์ที่เกิดจากข้อบกพร่องที่ส่งผลกระทบต่อระบบหรือกระบวนการ

จุดมุ่งหมายของการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ คือ

1. การประเมินถึงแนวโน้มของข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นและสาเหตุที่อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องนั้น

2. การระบุแนวทางการแก้ไขเพื่อจัดการหรือบรรเทาโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง

2.2.1 ชนิดของการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ

สามารถแบ่งตามวิธีการนำไปประยุกต์ใช้ได้หลายอย่าง ดังนี้

1. การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบระดับระบบ (System FMEA) ใช้สำหรับการออกแบบหรือการปรับปรุงระบบการทำงาน ซึ่งมักจะเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนใน FMEA ประเภทอื่น ๆ การนำ System FMEA ไปใช้จะรวมถึงการกำหนดแนวคิดในการออกแบบและการระบุรายละเอียดของระบบต่าง ๆ เช่น การออกแบบ การพัฒนา การทดสอบ และการประเมินผลของระบบ เพื่อให้ระบบทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดไว้

2. การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของการออกแบบ (Design FMEA) นิยมใช้ในกรณีที่มีการทดลองหรือทดสอบในครั้งแรก เพื่อวิเคราะห์และแก้ไขปัญหาของการรวมส่วนประกอบต่าง ๆ เข้าด้วยกัน เช่น การเชื่อมต่อของเครื่องมือ เครื่องจักร หรือส่วนประกอบย่อย ๆ ของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการออกแบบ Design FMEA จะช่วยพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ออกแบบนั้นสามารถทำงานได้ตามหน้าที่ที่กำหนดไว้หรือไม่ และจะมีส่วนใดบ้างที่อาจเกิดปัญหาหรือความเสี่ยง ซึ่งจะสามารถลดความเสี่ยงได้อย่างไร โดยหลักการนี้จะช่วยให้เครื่องมือหรือเครื่องจักรที่ถูกนำไปใช้งานจะมีประสิทธิภาพสูงสุดตามวัตถุประสงค์ และช่วยลดปัญหาการซ่อมบำรุงในภายหลังได้อีกทางหนึ่ง

3. การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการ (Process FMEA) เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ซึ่งมีลักษณะคล้ายกับ Design FMEA แต่จะพิจารณาปัจจัยการผลิตที่สำคัญ เช่น พนักงาน เครื่องจักร วัสดุ วิธีการ และสภาพแวดล้อมในการผลิต โดยทั่วไปแล้วเครื่องจักรถือเป็นปัจจัยสำคัญในการจัดทำ Process FMEA เนื่องจากเครื่องจักรมีผลต่อกระบวนการผลิตโดยตรง

4. การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของบริการ (Service FMEA) ใช้สำหรับการวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการให้บริการ โดยมักจะทำให้ความสำคัญกับปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลเป็นหลัก เช่น การให้บริการบนรถโดยสาร หรือกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริการลูกค้า เช่น การซื้อขายบัตรตั๋ว หรือการเดินทางระหว่างจังหวัด เป็นต้น การใช้ Service FMEA จะช่วยระบุปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในขั้นตอนการให้บริการ และหาทางแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงหรือปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

2.2.2 ขั้นตอนทั่วไปของการดำเนินงานการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ

1. การจัดทำแผนผังการไหลของกระบวนการ (Process Flow Diagram)

การเริ่มต้นวิเคราะห์ด้วยการจัดทำแผนผังการไหลของกระบวนการเป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญ โดยมีจุดประสงค์เพื่อระบุขั้นตอนการผลิตทั้งหมดและขอบเขตที่ต้องการทำการวิเคราะห์ ขั้นตอนนี้จะช่วยให้มั่นใจได้ว่า กระบวนการที่ถูกนำมาวิเคราะห์นั้นจะครอบคลุมและตรวจสอบได้อย่างครบถ้วน ไม่พลาดขั้นตอนสำคัญใด ๆ ของกระบวนการ ซึ่งจะเป็พื้นฐานในการระบุข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น

2. การระบุกระบวนการในแผนผังการไหลของกระบวนการ (Identify the Processes in the Process Flow Diagram)

เมื่อมีแผนผังการไหลของกระบวนการแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือการระบุหน้าที่ของกระบวนการแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน รวมถึงวัตถุประสงค์และเป้าหมายของกระบวนการนั้น ๆ ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินได้ว่า กระบวนการนั้นทำงานได้ตามที่คาดหวังหรือไม่ และสามารถระบุได้ว่า จุดใดในกระบวนการที่อาจมีความเสี่ยงหรือสามารถเกิดข้อบกพร่องขึ้นได้

3. การระบุแนวโน้มของข้อบกพร่อง (Identify Potential Failure Modes)

ขั้นตอนนี้เป็นการระบุ แนวโน้มของข้อบกพร่อง (Potential Failure Modes) ในแต่ละกระบวนการที่ถูกระบุไว้ในแผนผังการไหล ซึ่งจะช่วยให้สามารถทำนายได้ว่า กระบวนการนั้น ๆ อาจเกิดข้อบกพร่องได้จากสาเหตุหรือปัจจัยใดบ้าง โดยสามารถตั้งสมมติฐานเกี่ยวกับสิ่งที่อาจผิดพลาดได้ เช่น เครื่องจักรอาจทำงานผิดพลาด หรือวัสดุที่ใช้ไม่ตรงตามมาตรฐาน เป็นต้น

4. การระบุแนวโน้มของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากข้อบกพร่อง (Identify the Potential Effects of Failure)

ในขั้นตอนนี้จะต้องพิจารณาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากข้อบกพร่องที่ระบุไว้จากขั้นตอนที่แล้ว โดยเฉพาะผลกระทบที่อาจมีต่อลูกค้าหรือผู้บริโภคหรือกระบวนการถัดไป ซึ่งการประเมินผลกระทบนี้จะช่วยให้สามารถมองเห็นถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในด้านต่าง ๆ เช่น ความปลอดภัย ความสามารถในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ หรือการขัดกับกฎระเบียบต่าง ๆ ซึ่งสามารถส่งผลให้เกิดความเสียหายหรือความผิดพลาดในกระบวนการผลิตได้

5. การระบุความรุนแรง (Severity: S)

การประเมินความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดขึ้นจากข้อบกพร่องนี้เป็นขั้นตอนสำคัญที่ใช้ในการจัดลำดับความสำคัญ โดยจะทำการจัดอันดับความรุนแรงของผลกระทบใน ระดับต่าง ๆ ตั้งแต่ 1 ถึง 10 ซึ่งคะแนนที่สูงจะบ่งชี้ถึงผลกระทบที่มีความรุนแรงสูง ซึ่งสามารถกระทบ ต่อกระบวนการผลิตหรือผลลัพธ์ที่ลูกค้าได้รับ ดังตารางที่ 2 (Soltanali & Ramezani, 2023) ดังนั้น การจัดระดับความรุนแรงนี้จะช่วยในการตัดสินใจว่า ควรให้ความสำคัญกับข้อบกพร่องใดและต้อง ดำเนินการแก้ไขหรือป้องกันทันที

ตารางที่ 2 เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของผลกระทบ

อันดับ	ผลกระทบ	ความรุนแรงของผลกระทบ
10	อันตรายโดยไม่มี การเตือน	ระดับความรุนแรงสูงสุดของโหมตความล้มเหลว เกิดขึ้นโดยไม่มี การเตือน และมีผลที่เป็นอันตราย
9	อันตรายแต่มีการ เตือน	ระดับความรุนแรงสูงของโหมตความล้มเหลว เกิดขึ้นพร้อมการเตือน และมีผล ที่เป็นอันตราย
8	สูงมาก	ระบบหรือผลิตภัณฑ์หยุดทำงานโดยไม่กระทบต่อความปลอดภัย
7	สูง	ระบบหรือผลิตภัณฑ์ยังทำงานได้ต่อไป แต่ประสิทธิภาพลดลง
6	ปานกลาง	ระบบหรือผลิตภัณฑ์ยังทำงานได้ แต่ประสิทธิภาพลดลง
5	ต่ำ	ประสิทธิภาพของระบบหรือผลิตภัณฑ์ได้รับผลกระทบอย่างรุนแรง และต้องมีการบำรุงรักษา
4	ต่ำมาก	ประสิทธิภาพของระบบหรือผลิตภัณฑ์ได้รับผลกระทบน้อย และอาจไม่ต้อง บำรุงรักษา
3	เล็กน้อย	ประสิทธิภาพของระบบและความพึงพอใจได้รับผลกระทบเพียงเล็กน้อย
2	เล็กน้อยมาก	ประสิทธิภาพของระบบและความพึงพอใจได้รับผลกระทบน้อยมาก
1	ไม่มี	ไม่มีผลกระทบ

6. การระบุสาเหตุหรือกลไกของข้อบกพร่อง (Potential Cause/Mechanism of Failure)

ขั้นตอนนี้เป็นการระบุสาเหตุที่อาจทำให้ข้อบกพร่องเกิดขึ้น ซึ่งจะต้องเป็น สาเหตุที่สามารถควบคุมได้และสามารถแก้ไขได้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนั้นขึ้นในอนาคต การ ระบุสาเหตุช่วยให้สามารถมุ่งเน้นในการแก้ไขปัญหาหรือป้องกันสาเหตุต่าง ๆ ที่อาจทำให้กระบวนการ ผลิตพลาด โดยจะมีการจัดลำดับสาเหตุทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการแก้ไขหรือลดผลกระทบจาก สาเหตุเหล่านั้น

7. การระบุโอกาสการเกิดขึ้น (Occurrence: O)

การคาดการณ์หรือการประเมินความถี่ที่ข้อบกพร่องหรือสาเหตุของข้อบกพร่องจะเกิดขึ้นในกระบวนการนั้น ๆ โดยจะพิจารณาจากข้อมูลทางสถิติของกระบวนการที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน หากข้อมูลสถิติมีอยู่ควรใช้ข้อมูลเหล่านั้นเป็นฐานในการประเมินความน่าจะเป็นในการเกิดข้อบกพร่อง การกำหนดคะแนนความถี่ในการเกิดข้อบกพร่องจะมีค่าตั้งแต่ 1 ถึง 10 ตามระดับความน่าจะเป็น ดังตารางที่ 3 (Soltanali & Ramezani, 2023)

ตารางที่ 3 เกณฑ์การประเมินโอกาสในการเกิด

อันดับ	โอกาส	อัตราการเกิดข้อบกพร่อง
10	สูงมาก: ความล้มเหลวแทบจะหลีกเลี่ยงไม่ได้	≥ 1 ใน 2
9	สูงมาก: ความล้มเหลวแทบจะหลีกเลี่ยงไม่ได้	1 ใน 3
8	เกิดความล้มเหลวซ้ำ ๆ	1 ใน 8
7	สูง	1 ใน 20
6	ค่อนข้างสูง	1 ใน 80
5	ปานกลาง	1 ใน 400
4	ค่อนข้างต่ำ	1 ใน 2,000
3	ต่ำ	1 ใน 15,000
2	ต่ำมาก	1 ใน 150,000
1	เกือบเป็นไปไม่ได้	≤ 1 ใน 1,500,000

8. การระบุการควบคุมกระบวนการในปัจจุบัน (Current Process Control)

ในการระบุการควบคุมกระบวนการในปัจจุบัน จะต้องอธิบายวิธีการที่ใช้ในการป้องกัน (Prevention) หรือการตรวจจับ (Detection) ข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการนั้น ๆ ซึ่งในงานนี้กำหนดมาตรการการควบคุมกระบวนการจากการดำเนินการของ HACCP

9. การระบุความสามารถในการตรวจจับ (Detectability: D)

การประเมินความสามารถของกระบวนการในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนที่จะกระทบต่อผลลัพธ์สุดท้าย การตรวจจับสามารถช่วยระบุปัญหาที่มันจะลุกลามไปถึงขั้นที่รุนแรง โดยการให้คะแนนความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องจะอยู่ในระดับ 1 ถึง 10 โดยที่ระดับคะแนนสูงแสดงถึงความสามารถในการตรวจจับที่ดีกว่า ดังตารางที่ 4 (Soltanali & Ramezani, 2023)

ตารางที่ 4 เกณฑ์การประเมินความสามารถในการตรวจจับ

อันดับ	การตรวจจับ	ขอบเขตของการตรวจจับ
10	เป็นไปได้โดยสิ้นเชิง	การควบคุมการออกแบบไม่สามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา หรือไม่มีการควบคุมการออกแบบ
9	มีโอกาสน้อยมาก	โอกาสน้อยมากที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
8	มีโอกาสน้อย	โอกาสน้อยที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
7	ค่อนข้างต่ำ	โอกาสค่อนข้างต่ำที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
6	ต่ำ	โอกาสต่ำที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
5	ปานกลาง	โอกาสปานกลางที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
4	ค่อนข้างสูง	โอกาสค่อนข้างสูงที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
3	สูง	โอกาสสูงที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
2	สูงมาก	โอกาสสูงมากที่การควบคุมการออกแบบจะสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมา
1	เกือบแน่นอน	การควบคุมการออกแบบสามารถตรวจจับสาเหตุของความล้มเหลวหรือโหมตความล้มเหลวที่ตามมาได้แทบทุกครั้ง

10. การระบุคะแนนหมายเลขลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (Risk Priority Number: RPN)

RPN เป็นการคำนวณที่ได้จากการคูณคะแนนของความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity: S), โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence: O) และความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่อง (Detectability: D) โดยสูตรคำนวณคือ:

$$RPN = (S) \times (O) \times (D)$$

ค่า RPN มีช่วงค่าตั้งแต่ 1 ถึง 1,000 โดยค่าที่สูงแสดงถึงความเสี่ยงที่ต้องได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วน ขั้นตอนนี้จะช่วยให้สามารถจัดลำดับข้อบกพร่องจากค่าสูงสุดมาสู่ค่าต่ำสุดเพื่อให้การแก้ไขปัญหามีความสำคัญตามระดับความเสี่ยงที่แท้จริง โดยส่วนใหญ่แล้วค่าที่มี RPN > 100 จะต้องได้รับการแก้ไขและปรับปรุงอย่างเร่งด่วน แต่หากค่า RPN ยังไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด แต่หากพบว่า โอกาสในการเกิด และ การตรวจจับ มีคะแนนสูง ก็จำเป็นต้องมีการปรับปรุงเพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว

11. การระบุระดับลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (Action Priority: AP)

AP คือการจัดลำดับความสำคัญในการดำเนินการแก้ไขหรือควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการระบุรูปแบบการล้มเหลว (failure mode) หรือปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ โดยระดับของ AP มาจากการใช้ตารางลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (Action Priority Matrix) ดังตารางที่ 5 ซึ่งเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของการดำเนินการจากผลของการประเมินความเสี่ยงใน FMEA

ตารางลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (Action Priority Matrix) เป็นตารางที่ใช้เพื่อช่วยในการจัดอันดับความสำคัญของการดำเนินการหลังจากการคำนวณ RPN โดยจะพิจารณาจากค่าความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity: S), โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence: O) และความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่อง (Detectability: D) ที่ได้จากการประเมินในขั้นตอน FMEA โดยไม่ต้องคำนวณ RPN ด้วยการคูณ S, O, D อย่างที่กล่าวไปในก่อนหน้านี้ ตารางที่ 5 ตารางลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (Action Priority Matrix)

		Detectability																			
		1	2-4	5-6	7-10	1	2-4	5-6	7-10	1	2-4	5-6	7-10	1	2-4	5-6	7-10	1	2-4	5-6	7-10
Occurrence	8-10	L	L	L	L	L	L	M	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
	6-7	L	L	L	L	L	L	L	L	L	M	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	4-5	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	M	M	M	M	H	M	H	H	H
	2-3	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	M	M	L	L	M	H
1	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	
		1				2-3				4-6				7-8				9-10			
		Severity																			

การใช้ตารางลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (Action Priority Matrix); ค่าลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (AP) ถูกกำหนดตามความสัมพันธ์ของค่าความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity: S), โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence: O) และความสามารถในการ

ตรวจจับข้อบกพร่อง (Detectability: D) เพื่อให้ได้การจัดลำดับความสำคัญของการดำเนินการแก้ไข หรือควบคุมความเสี่ยง ซึ่งอาจจะมีการแบ่งเป็น 3 ระดับหลัก ๆ ดังนี้

1. ระดับต่ำ (Low: L): รายการเหล่านี้มีลำดับความสำคัญต่ำสำหรับการ ตรวจสอบและการดำเนินการ คุณสามารถแนะนำการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อปรับปรุงการป้องกัน และ/หรือการควบคุมการตรวจจับ

2. ระดับกลาง (Medium: M): รายการเหล่านี้มีลำดับความสำคัญปาน กลางสำหรับการตรวจสอบและการดำเนินการ คุณควรแนะนำการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อปรับปรุง การป้องกันและ/หรือการควบคุมการตรวจจับ หรือแสดงให้เห็นว่าเพราะเหตุใดการควบคุมปัจจุบัน ของคุณจึงเป็นที่ยอมรับและจัดทำเป็นเอกสาร

3. ระดับสูง (High: H): รายการเหล่านี้มีลำดับความสำคัญสูงสุดสำหรับการ ตรวจสอบและการดำเนินการ คุณต้องแนะนำการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อปรับปรุงการป้องกัน และ/หรือการควบคุมการตรวจจับ หรือแสดงให้เห็นว่าเพราะเหตุใดการควบคุมปัจจุบันของคุณจึงเป็น ที่ยอมรับและจัดทำเป็นเอกสาร

แม้ว่า FMEA จะได้รับการใช้งานอย่างแพร่หลาย แต่ก็ยังมีข้อจำกัดที่จำกัด ความสามารถในการประเมินความเสี่ยงได้อย่างแม่นยำ โดยเฉพาะในสถานการณ์จริง เช่น ในการ ประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยหรือการบำรุงรักษา โดยข้อจำกัดหลักๆ ของ FMEA แบบ คลาสสิกมีดังนี้:

1. การสมมติให้ตัวแปรทั้งสามมีผลเท่ากัน: การใช้ค่า S, O และ D ในการคำนวณ RPN โดยสมมติว่าทุกตัวแปรมีผลเท่ากันมักไม่เป็นจริง เนื่องจากบางครั้งตัวแปรความรุนแรงของ ข้อบกพร่อง (Severity: S) มีความสำคัญมากกว่าตัวแปรอื่นๆ ในการประเมินความเสี่ยง

2. ค่า RPN ที่เหมือนกันอาจแสดงความเสี่ยงที่แตกต่างกัน: การคูณค่า S, O และ D อาจให้ผลลัพธ์ที่เหมือนกัน แต่ในความเป็นจริง ความสำคัญของแต่ละเหตุการณ์อาจแตกต่างกัน เช่น หากสองเหตุการณ์มีค่า RPN เท่ากัน แต่ความเสี่ยงอาจไม่เท่ากัน จึงอาจทำให้เกิดการใช้ทรัพยากร อย่างไม่เหมาะสม

3. การคูณในมาตราส่วนลำดับ (Ordinal Scale): การคูณคะแนนในมาตราส่วน ลำดับที่ไม่ต่อเนื่อง (Ordinal Scale) อาจไม่ทำให้ผลลัพธ์มีความหมายและทำให้เกิดการเข้าใจผิด

4. ข้อกังวลเกี่ยวกับการคำนวณ RPN: หลายฝ่ายตั้งคำถามถึงเหตุผลในการคูณตัวแปรทั้งสามเพื่อคำนวณ RPN เนื่องจากการคูณในกรณีนี้อาจไม่สะท้อนถึงความสำคัญจริงๆ ของแต่ละตัวแปร

5. การกำหนดค่าตัวแปรอาจทำได้ยาก: ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลเชิงปริมาณที่เพียงพอหรือจำนวนตัวแปรที่มากเกินไป การประเมินค่าตัวแปร S, O และ D อาจขึ้นอยู่กับความคิดเห็นส่วนบุคคล ซึ่งอาจทำให้เกิดความไม่แม่นยำในการประเมิน

6. การใช้การจัดอันดับตัวเลขอาจไม่เหมาะสม: ในบางกรณี การใช้งานการจัดอันดับตัวเลขในการประเมิน S, O และ D อาจยากและผิดพลาด โดยเฉพาะในประเทศที่มีการพัฒนาทางการศึกษาน้อย ซึ่งพนักงานในพื้นที่อาจไม่สามารถเชื่อมโยงตัวเลขกับสถานะของการบกพร่องได้

ข้อจำกัดเหล่านี้ส่งผลให้ความแม่นยำในการประเมินความเสี่ยงและความน่าเชื่อถือของการคาดการณ์ความเสี่ยงมีความไม่แน่นอน และอาจส่งผลกระทบต่อความคิดเห็นด้านการบำรุงรักษาและความปลอดภัย ซึ่งทำให้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบแบบผสมผสาน (Hybrid-FMEA) กลายเป็นทางเลือกที่ได้รับความสนใจในช่วงหลายปีที่ผ่านมาเพื่อแก้ไขข้อจำกัดดังกล่าว

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบแบบผสมผสาน (Hybrid-FMEA) ถูกนำมาใช้เพื่อเสริมข้อจำกัดของ FMEA ในการตัดสินใจเกี่ยวกับความเสี่ยง (ความปลอดภัย), ความน่าเชื่อถือ และการบำรุงรักษา โดยสามารถนำไปใช้ในรูปแบบต่างๆ เช่น การใช้ FMEA ควบคู่กับเทคนิคการวิเคราะห์ความล้มเหลวอื่น ๆ เช่น การวิเคราะห์รากสาเหตุของปัญหา (Root Cause Analysis: RCA), การวิเคราะห์ความผิดพลาดแบบแผนภูมิต้นไม้ (Fault Tree Analysis: FTA), การวิเคราะห์แผนผังเหตุการณ์ (Event Tree Analysis: ETA), การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis Critical Control Point: HACCP), การชี้บ่งอันตรายของกระบวนการและการปฏิบัติงาน (Hazard and Operability Analysis: HAZOP), การบำรุงรักษาที่มุ่งเน้นความเชื่อถือได้ (Reliability Centered Maintenance: RCM) จะช่วยในการระบุความสัมพันธ์และเชื่อมโยงระหว่างความล้มเหลวต่าง ๆ ได้ดียิ่งขึ้น (Soltanali & Ramezani, 2023)

และแม้ว่า HACCP และ FMEA จะมีความคล้ายคลึงกัน แต่มีความแตกต่างกันอย่างมากในการนำไปประยุกต์ใช้ ดังตารางที่ 6 ซึ่ง HACCP จะมุ่งเน้นที่การกำจัดหรือลดความเสี่ยงของอันตรายที่จุด CCP ในขณะที่ FMEA จะมุ่งเน้นที่การกำจัดหรือลดความเสี่ยงของอันตรายแต่ละขั้นตอนของกระบวนการก่อนไปสู่ขั้นตอนถัดไป (Kurt & Ozilgen, 2013)

ตารางที่ 6 การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่าง HACCP และ FMEA

	HACCP	FMEA	
		AIAG/VDA FMEA 2019	FMEA 4 th edition 2008
องค์ประกอบหลัก	ความรุนแรง x โอกาสในการเกิด	ความรุนแรง x โอกาสในการเกิด x ความสามารถในการตรวจจับ	
เครื่องมือ	- Risk Assessment Matrix - Decision Tree	- Action Priority Matrix	- Multiplication in Mathematics
ข้อมูลที่ใช้	ข้อมูลเชิงคุณภาพ (ระดับต่ำ / ปานกลาง / สูง)	ข้อมูลเชิงปริมาณ (ระดับคะแนน 1 ถึง 10)	
ผลที่ได้	ข้อมูลเชิงคุณภาพ (ระดับต่ำ / ปานกลาง / สูง)	ข้อมูลเชิงปริมาณ (ระดับคะแนน 1 ถึง 10)	
ชื่อผลลัพธ์	Critical Control Point (CCP) Operation Prerequisite Program (OPRP)	Action Priority (AP)	Risk Priority Number (RPN)
มุ่งเน้น	การแก้ไข	การป้องกัน	

ในการศึกษานี้ จึงนำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบมาประยุกต์ใช้ร่วมกับการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (HACCP) โดยการใช้ AP และ RPN มาร่วมวิเคราะห์ความเสี่ยงของอันตรายในกระบวนการการผลิตวัตถุดิบอาหาร เพื่อให้เห็นความเชื่อมโยงและความสัมพันธ์ระหว่างความล้มเหลวต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น (Soltanali & Ramezani, 2023) นำมาซึ่งความแม่นยำและความน่าเชื่อถือในการทำงาน การควบคุม และการประเมินระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (Gabriela et al., 2020) และกำหนดมาตรการและแนวทางการปรับปรุงขั้นตอนที่มีค่า AP ในระดับปานกลาง-สูง และค่า PRN มากกว่า 100 ขึ้นไป (Kurt & Ozilgen, 2013) เพื่อกำจัดหรือลดระดับความเสี่ยงของอันตราย ให้สอดคล้องตามความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าและองค์กร (Wu & Hsiao, 2021)

2.3 เครื่องมือคุณภาพ

เครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิด (7 QC Tools) เป็นเครื่องมือทางสถิติที่ถูกออกแบบมาเพื่อช่วยในการแก้ปัญหาในกระบวนการผลิตและปรับปรุงคุณภาพ โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมการผลิต เครื่องมือเหล่านี้ได้รับการพัฒนาในประเทศญี่ปุ่นหรือถูกนำเข้ามาใช้ในญี่ปุ่นโดยผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพอย่าง เดมมิง (Deming) และ จูแรน (Juran) ซึ่งได้มีการกล่าวถึงในงานวิจัยต่างๆ ว่าหากใช้เครื่องมือเหล่านี้อย่างถูกต้อง จะสามารถแก้ปัญหาคุณภาพได้ถึง 95% ของปัญหาทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วย

1. แผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram)
2. แผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ (Cause and Effect Diagram)
3. ฮิสโตแกรม (Histogram)
4. แผนภูมิควบคุม (Control Charts)
5. แผนภูมิการกระจาย (Scatter Diagram)
6. กราฟ (Graphs)
7. แผ่นตรวจสอบ (Check Sheets)

เครื่องมือเหล่านี้ไม่เพียงแต่ช่วยในการตรวจสอบคุณภาพในกระบวนการผลิต แต่ยังเป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์หาสาเหตุหลักของปัญหาที่เกิดขึ้น โดยเน้นการค้นหาค้นต้นตอและการกำจัดสาเหตุเหล่านั้น เพื่อให้กระบวนการผลิตดีขึ้นอย่างยั่งยืน

การใช้เครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิดนี้ช่วยให้สามารถพัฒนากระบวนการผลิตและลดความผิดพลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในขณะเดียวกัน ยังช่วยให้องค์กรสามารถตรวจสอบและปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านการสังเกตและวิเคราะห์ข้อมูลจากเครื่องมือสถิติต่างๆ ที่เป็นมาตรฐาน องค์กรที่ใช้เครื่องมือเหล่านี้จึงสามารถสร้างระบบที่มีประสิทธิภาพและเพิ่มความสามารถในการแข่งขันได้อย่างยั่งยืนในตลาดการผลิต (Parmar & Awasthi, 2018) ซึ่งจะขอกกล่าวถึงเฉพาะแผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ (Cause and Effect Diagram)

2.3.1 แผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ (Cause and Effect Diagram)

แผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ (Cause and Effect Diagram) หรือ แผนผังก้างปลา (Fishbone Diagram) หรือที่รู้จักกันในชื่อ แผนภาพอิชิกาวะ (Ishikawa Diagram) เป็นเครื่องมือที่ช่วยแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์และสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ เครื่องมือนี้ใช้ในการระบุและจัดระเบียบสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดปัญหาหรือผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Varzakas & Manolopoulou, 2017) โดยสามารถช่วยให้ทีมงานคิดและวิเคราะห์ปัญหาได้อย่างเป็นระบบและมีโครงสร้างชัดเจน เครื่องมือนี้ได้รับการพัฒนาจาก ดร. คาโอโระ อิชิกาวะ (Dr. Kaoru Ishikawa) นักสถิติควบคุมคุณภาพชาวญี่ปุ่น เพื่อใช้ในการปรับปรุงคุณภาพและแก้ไขปัญหาต่างๆ ในกระบวนการผลิต (Parmar & Awasthi, 2018) ที่สร้างหรือมีส่วนทำให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัยอาหาร

ขั้นตอนในการเตรียมแผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ มีดังนี้

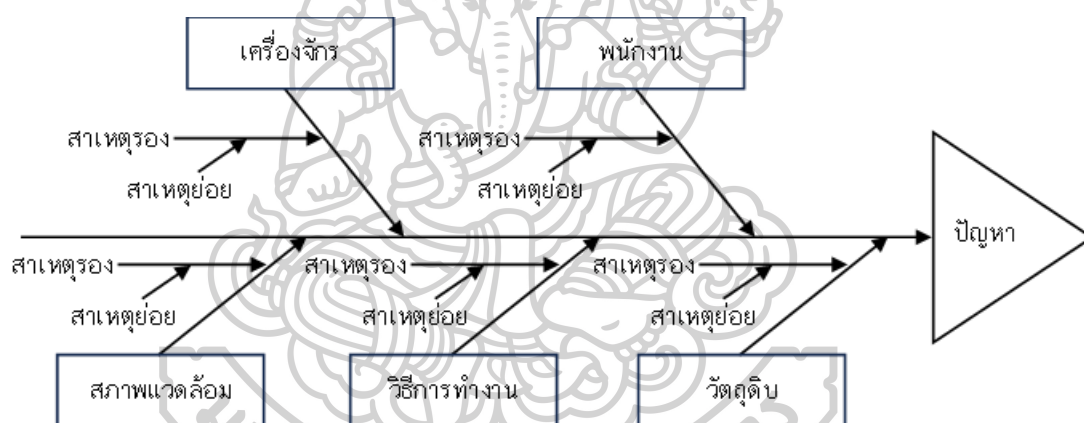
1. กำหนดผลลัพธ์ที่ต้องการหาสาเหตุ โดยระบุผลลัพธ์หรือปัญหาที่จะวิเคราะห์ไว้ในกล่องที่อยู่ด้านขวา จากนั้นวาดเส้นหลักเชื่อมต่อกับกล่องผลลัพธ์

2. ระบุกลุ่มหรือหมวดหมู่หลักของสาเหตุ ซึ่งจะใช้หลักการของ 4M 1E ได้แก่ พนักงาน (Man), เครื่องจักรหรืออุปกรณ์ (Machine), วัตถุดิบ (Material), วิธีการทำงาน (Method) และสภาพแวดล้อม (Environment) โดยใส่ไว้ในกล่องและเชื่อมต่อกับก้างปลาหลัก ดังภาพที่ 2

3. ระดมความคิด เพื่อหาสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ภายใต้แต่ละหมวดหมู่หลัก พร้อมทั้งระบุสาเหตุรองให้ชัดเจนและเชื่อมต่อกับก้างปลารอง ควรตรวจสอบเส้นทางจากสาเหตุไปยังผลลัพธ์ให้ถูกต้อง

4. เมื่อกรอกข้อมูลครบทุกหมวดหมู่หลักแล้ว ให้ระดมความคิดเพิ่มเติมเพื่อหาสาเหตุที่อาจถูกมองข้ามไปในขั้นตอนก่อนหน้านี้

5. เมื่อแผนภูมิสมบูรณ์แล้ว ให้ทำการวิเคราะห์ความสำคัญของสาเหตุแต่ละประการ และคัดเลือกสาเหตุหลักที่มีความสำคัญที่สุด



ภาพที่ 2 ลักษณะแผนภูมิสาเหตุและผลลัพธ์ หรือแผนผังก้างปลา หรือแผนภาพอิชิกาวะ

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในยุคที่ความปลอดภัยของอาหารได้รับความสนใจเพิ่มมากขึ้น การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับมาตรฐานการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร ISO 22000 และ HACCP ได้กลายเป็นเครื่องมือที่สำคัญในกระบวนการผลิตอาหาร เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากการศึกษาของ Varzakas (2011) ที่ศึกษาในกระบวนการแปรรูปขนมอบ พบว่าค่าหมายเลขลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (Risk Priority Number: RPN) สูงสุดเกิดขึ้นในขั้นตอนการจัดเก็บวัตถุดิบ, การจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ และการแช่แข็ง โดยมีค่า RPN เท่ากับ 225, 225, 144 ตามลำดับ หลังการปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงาน เช่น การควบคุมสุขอนามัยของวัตถุดิบ การปรับปรุงระบบควบคุมอุณหภูมิ และการตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ ทำให้ค่า RPN ในทั้งสามขั้นตอน

ลดลงเหลือ 36 ซึ่งต่ำกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับได้ (<130) นอกจากนี้ Arvanitoyannis and Varzakas (2008) ยังชี้ให้เห็นว่าการศึกษากระบวนการแปรรูปปลาแซลมอน มี 7 ขั้นตอนที่มีค่า RPN สูง ซึ่งหลังการแก้ไขวิธีการปฏิบัติงานและการควบคุม เช่น การประยุกต์ใช้ HACCP การทำความสะอาดและสุขอนามัยของเครื่องจักรและพื้นที่การผลิต และการควบคุมอุณหภูมิ ทำให้ค่า RPN ลดลงต่ำกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับได้เช่นกัน

การประเมินความเสี่ยงยังขยายไปยังการศึกษาของ Varzakas et al. (2010) ที่ศึกษาในกระบวนการแปรรูปอัลมอนต์ และ Rehman et al. (2013) ที่ศึกษาในกระบวนการแปรรูปเม็ดมะม่วงหิมพานต์ โดยพบว่าค่าลำดับความสำคัญหลังการแก้ไขมีแนวโน้มลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับค่าก่อนการแก้ไข ในการศึกษาก่อนหน้านี้ยังมีการศึกษาการประยุกต์ใช้ FMEA ในอุตสาหกรรมอาหารอื่นๆ เช่น Aleksic et al. (2022) ที่ศึกษาห่วงโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์ชีสจากนมที่กรองด้วยเทคโนโลยีอัลตราฟิลเตรชัน (Ultra filtrated milk cheese) พบว่าความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยอาหารสามารถเกิดขึ้นได้ในแต่ละขั้นตอน โดยค่า RPN ที่สูงที่สุดอยู่ที่ขั้นตอนการผลิตเบื้องต้น ซึ่งสามารถลดความเสี่ยงได้ด้วยการกำหนดวิธีการปฏิบัติที่ดี และแม้ว่าคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าอาจเป็นอันตรายในขั้นตอนการคั่ว แต่พบว่ามีความเสี่ยงต่ำและยังสามารถลดความเสี่ยงลงได้ด้วยการปรับปรุงการจัดการในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ซึ่งการศึกษาของ Wu and Hsiao (2021) ยังสนับสนุนแนวคิดนี้ โดยพบว่าความเสี่ยงด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารมีแนวโน้มสูงในขั้นตอนการรับสินค้า และการจัดส่ง/ขนส่ง หลังจากการปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การบันทึกอุณหภูมิและการอบรมพนักงาน ทำให้ค่า RPN ลดลงอย่างมีประสิทธิภาพ

ในกระบวนการแปรรูปผักและผลไม้ (Szczyrba & Dziuba, 2023) พบว่าค่า RPN ที่สูงที่สุดอยู่ที่มลภาวะของแหล่งที่มาของวัตถุดิบ การขาดการควบคุมห้องเย็น ซึ่งยังสอดคล้องกับจุด CCP อีกด้วย นอกจากนี้ยังกล่าวว่าการใช้ FMEA ร่วมกับ HACCP ช่วยให้ผู้สามารถระบุความเสี่ยงของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ก่อน เพื่อหาแนวทางแก้ไขป้องกันไม่ให้ความเสี่ยงนั้นเกิดขึ้น แทนที่จะดำเนินการหลังจากที่เกิดปัญหาแล้ว ซึ่งสอดคล้องกับ Akhmetova and Suleimenova (2018) และ Fithri et al. (2021)

Andriani et al. (2021) ยังศึกษาการประยุกต์ใช้ FMEA ในกระบวนการแปรรูปแอปเปิ้ลพาย โดยพบว่ามี 3 ขั้นตอนที่มีค่า RPN สูงเกินค่าความสำคัญของความเสี่ยงที่วิกฤติ (Critical RPN) และแนะนำให้มีการตรวจสอบโดยการใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating

Procedure: SOP) รวมถึงการควบคุมสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน สอดคล้องกับงานวิจัยของ Fithri et al. (2021)

นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาในกระบวนการแปรรูปอื่น ๆ เช่น การแปรรูปพริกหยวก (Ozilgen et al., 2013) การแปรรูปผลิตภัณฑ์จากนม (Aleksic et al., 2022) และการแปรรูปเนื้อสัตว์ปีก (Nikpay et al., 2014) ที่เผยให้เห็นถึงความสำคัญของ FMEA ในการปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร

Pop et al. (2019) (Gabriela et al., 2020) และ (Trafiulek & Kolanowski, 2014) เผยว่าการใช้ FMEA ร่วมกับการวิเคราะห์จุดวิกฤติช่วยเพิ่มความแม่นยำในการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยอาหาร ขณะที่ Wang and Wang (2015) และ Anandavel (2021) ได้เสนอว่าการนำ FMEA มาใช้ร่วมกับการวิเคราะห์จุดวิกฤติมีประโยชน์ในการช่วยปรับปรุงระดับคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สุดท้าย Lee et al. (2021) แสดงให้เห็นว่าการใช้ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารร่วมกับ FMEA และ แผนภาพอิชิกาวะ (Ishikawa Diagram) ทำให้ช่วยลดความเสี่ยงและความเป็นไปได้ของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Varzakas et al. (2010), Arvanitoyannis and Varzakas (2008) และ Rehman et al. (2013) ที่แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการใช้ แผนภาพอิชิกาวะ (Ishikawa diagram) ในการประเมิน FMEA

แต่ในปัจจุบันยังไม่พบการศึกษาที่ประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 หรือ HACCP ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (ISO 22000) ในอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบอาหาร ซึ่งมีผู้ร่วมประเมิน 20 ท่าน เป็นตัวแทนฝ่ายต่าง ๆ ได้แก่

1. ตัวแทนฝ่ายระบบคุณภาพ	1 ท่าน
2. ตัวแทนฝ่ายผลิต	3 ท่าน
3. ตัวแทนฝ่ายควบคุมคุณภาพ	2 ท่าน
4. ตัวแทนฝ่ายคลังสินค้า	3 ท่าน
5. ตัวแทนฝ่ายจัดส่งสินค้า	2 ท่าน
6. ตัวแทนฝ่ายวิจัยและพัฒนา	2 ท่าน
7. ตัวแทนฝ่ายซ่อมบำรุง	2 ท่าน
8. ตัวแทนฝ่ายวิชาการ	2 ท่าน
9. ตัวแทนฝ่ายจัดซื้อ	2 ท่าน
10. ตัวแทนฝ่ายพัฒนาธุรกิจใหม่	1 ท่าน

ตัวแทนจากแต่ละฝ่ายที่ถูกคัดเลือกทำหน้าที่เป็นสมาชิกของทีมที่ดูแลด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหารขององค์กร และมีประสบการณ์การทำงานกับองค์กรตั้งแต่ 1 ปี จนถึง 10 ปีขึ้นไป

3.1 การสร้างแผนภาพกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram)

แผนภาพกระบวนการไหลของการผลิตวัตถุดิบอาหารที่นำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งการประยุกต์ใช้ในระบบ ISO 22000 โดยระบุขั้นตอนตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบ/สินค้าสำเร็จรูป/บรรจุภัณฑ์ การตรวจสอบ การเข้ากระบวนการผสม / แบ่งบรรจุ / การค้า จนถึงการขนส่งสินค้าสำเร็จรูป

3.2 การชี้บ่งอันตราย (Hazard Identification)

อันตรายที่ถูกชี้บ่งว่าเป็นอันตรายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ประกอบด้วยอันตราย 4 ด้าน ได้แก่

1. อันตรายทางชีวภาพ อ้างอิงจากมาตรฐานและกฎหมายอาหารที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญว่าด้วยวัตถุดิบอาหารขององค์การอาหารและเกษตรและองค์การอนามัยโลกแห่งสหประชาชาติ ข้อกำหนดเฉพาะลูกค้า เป็นต้น

2. อันตรายทางเคมี อ้างอิงจากมาตรฐานและกฎหมายอาหารที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารขององค์การอาหารและเกษตรและองค์การอนามัยโลกแห่งสหประชาชาติ ข้อกำหนดเฉพาะลูกค้ำ เป็นต้น

3. อันตรายทางกายภาพ กำหนดจากวัตถุแปลกปลอมที่สามารถพบได้ทั้งในพื้นที่การผลิตและพื้นที่บริเวณโดยรอบ และอ้างอิงจากขนาดที่เป็นอันตรายจากแนวทางการปนเปื้อนในอาหารที่เกี่ยวข้องกับวัสดุแข็งหรือแหลมคมจากวัตถุต่างประเทศ (CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects)

4. อันตรายทางสารก่อภูมิแพ้ อ้างอิงจากโปรแกรมวิจัยและทรัพยากรการแพ้อาหาร (Food Allergy Research and Resource Program)

โดยชี้บ่งอันตรายจากประวัติการพบในรอบ 3 ปีที่ผ่านมา และที่สามารถพบได้ในบริเวณพื้นที่โรงงานทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตและคลังสินค้า สำนักงาน รวมถึงที่ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป (เป็นส่วนหนึ่งของระบบ ISO 22000)

3.3 การประเมินอันตราย (Hazard Assessment) ดำเนินการ 2 ขั้นตอน ดังนี้

3.3.1 ระบุภัยสำคัญของอันตรายแต่ละประเภทของแต่ละขั้นตอน ด้วยการประเมินตามความรุนแรงของอันตรายที่ทราบหรือผลกระทบต่อสุขภาพของอันตรายที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น และโอกาสในการเกิดอันตรายจากประสบการณ์ที่เกิดขึ้นขององค์กร โดยการกำหนดเป็นระดับของความรุนแรงและโอกาสในการเกิดอันตรายที่แตกต่างกัน และกำหนดเป็นค่าตัวเลขให้แต่ละระดับ (Fernández-Segovia et al., 2014) โดยการใช้แผนผังประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Matrix) (ตารางที่ 7) ระหว่างโอกาสในการเกิดอันตรายกับความรุนแรงของอันตราย

$$\text{นัยสำคัญ} = \text{ความรุนแรง} \times \text{โอกาสในการเกิดอันตราย}$$

ตารางที่ 7 แผนผังประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Matrix)

		โอกาส (Likelihood)			
		Negligible	Low	Medium	High
ความรุนแรง (Severity)	High	NS	Mi	Ma	Cr
	Medium	NS	Mi	Ma	Ma
	Low	NS	Mi	Mi	Mi
	Negligible	NS	NS	NS	NS

NS = Non-significant = ไม่มีนัยสำคัญ

Mi = Minor = นัยสำคัญเล็กน้อย

Ma = Major = นัยสำคัญรุนแรง

Cr = Critical = นัยสำคัญวิกฤต

โดยความรุนแรง (Severity) ของอันตรายประเมินตามเกณฑ์ดังตารางที่ 8
ตารางที่ 8 ระดับความรุนแรงของอันตราย (Severity)

ระดับความรุนแรง	ผลกระทบความรุนแรง
สูง (High)	มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัยโดยชัดเจน สามารถทำอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
กลาง (Medium)	มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัยเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น เจ็บป่วย, ต้องเข้ารับรักษาที่โรงพยาบาล ไม่ถึงขั้นเสียชีวิต
ต่ำ (Low)	ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
ไม่มีมีความสำคัญ (Negligible)	ไม่มีอันตราย

โอกาส (Likelihood) ในการเกิดอันตรายประเมินจากประสบการณ์ขององค์กร (ประวัติการเกิด, ข้อร้องเรียนลูกค้า, และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด) โดยกำหนดเป็นเกณฑ์ดังตารางที่ 9
ตารางที่ 9 ระดับโอกาสในการเกิดอันตราย (Likelihood)

ระดับโอกาสในการเกิด	ความถี่ในการเกิด
สูง (High)	โอกาสเกิดอันตรายได้บ่อยมาก (เกิดขึ้น ≥ 1 ครั้งในรอบ 6 เดือน)
กลาง (Medium)	โอกาสเกิดอันตรายบางครั้ง (เกิดขึ้น > 1 ครั้งในรอบ 1 ปี)
ต่ำ (Low)	โอกาสเกิดอันตรายต่ำ (เกิดขึ้น ≤ 1 ครั้งใน 1 ปี)
ไม่มีมีความสำคัญ (Negligible)	ไม่มีโอกาสเกิดอันตราย (เกิดขึ้น 0 ครั้งใน 1 ปี)

3.3.2 ขั้นตอนที่ถูกระบุว่ามีความสำคัญของอันตรายระดับรุนแรง (Major) และวิกฤต (Critical) จะถูกนำมาประเมินเพื่อกำหนดมาตรการดำเนินการที่เหมาะสม โดยใช้แผนผังการตัดสินใจ (Decision Tree) แบบ 5 คำถาม ดังที่อธิบายในภาพที่ 3 (Food Safety System Certification 22000., 2019) เพื่อประเมินในแต่ละขั้นตอนถึงโปรแกรมพื้นฐาน (PRP) โปรแกรมการควบคุมการปฏิบัติงานขั้นพื้นฐาน (OPRP) และขั้นตอนการควบคุมจุดวิกฤต (CCP) (เป็นส่วนหนึ่งของระบบ ISO 22000)

สำหรับอันตรายที่มีนัยสำคัญอยู่ในระดับนัยสำคัญเล็กน้อย (Minor) และไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant) จะไม่ถูกนำไปศึกษาต่อในขั้นตอนถัดไป ซึ่งอันตรายที่อยู่ในระดับนี้สามารถจัดการ

ได้ด้วยวิธีการควบคุมที่แตกต่างออกไป รวมถึงการควบคุมโดยใช้โปรแกรมพื้นฐาน (Pre-Requisite Programmes; PRPs)



ภาพที่ 3 แผนผังการตัดสินใจ (Decision Tree)

3.4 การจัดทำแผนควบคุมอันตราย (OPRPs/CCPs Plan)

จากผลการประเมินนัยสำคัญของอันตรายระดับรุนแรง (Major) และวิกฤต (Critical) ในข้อ 3.3 จะต้องถูกนำมากำหนดเป็นแผนดำเนินการควบคุมอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยระบุรายละเอียดที่สำคัญดังนี้ อันตรายที่สำคัญ ขอบเขตวิกฤต การควบคุม การแก้ไขเมื่อเกิดความล้มเหลว

ในแต่ละขั้นตอน และการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่ามาตรการที่กำหนดสามารถควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ (เป็นส่วนหนึ่งของระบบ ISO 22000)

3.5 การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง ก่อนการแก้ไขปรับปรุง

ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอันตรายทั้ง 4 ด้านในแต่ละขั้นตอน โดยอ้างอิงขั้นตอนของกระบวนการจากแผนภาพกระบวนการไหล ข้อ 3.1 และใช้เทคนิคการวิเคราะห์ FMEA โดยพิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ด้าน ได้แก่ ความรุนแรงของข้อบกพร่อง (S) โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (O) และการตรวจจับข้อบกพร่อง (D) เพื่อกำหนดค่าลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (AP) และค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (RPN)

3.5.1 ค่าลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (AP) คำนวนโดยการใช้ตารางลำดับความสำคัญในการดำเนินการ (Action Priority Matrix) ตารางที่ 5

$$3.5.2 \text{ ค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (RPN) = S} \times \text{O} \times \text{D} \quad (1)$$

โดยกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมิน ดังตารางที่ 10 ซึ่งดัดแปลงจาก เกณฑ์การประเมินของ (Soltanali & Ramezani, 2023) และ (Aleksic et al., 2022)

ตารางที่ 10 เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสในการเกิด และความสามารถในการตรวจจับ

ความรุนแรงของผลกระทบ (Severity)		
10	ร้ายแรงที่สุด	ผลกระทบกับผู้บริโภคอย่างรุนแรง แพ้อย่างรุนแรง บาดเจ็บสาหัส ติดเชื้ออย่างรุนแรง อาจถึงขั้นเสียชีวิต และไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบด้านความปลอดภัยอาหาร
9	สำคัญและร้ายแรง	ผลกระทบกับผู้บริโภคอย่างมาก บาดเจ็บ ติดเชื้อ อาจเสียชีวิต และมีความเสี่ยงต่อความไม่สอดคล้องกับ
8	ร้ายแรง	การปนเปื้อนสารเคมีและโลหะหนักเกินกำหนด ผู้บริโภคเกิดอาการเจ็บป่วยที่ต้องการการรักษาพยาบาลในระดับที่สำคัญ อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาว แต่ไม่ถึงขั้นเสียชีวิต
7	สำคัญ	คุณภาพสินค้าลดลงอย่างรุนแรง สิ่งแปลกปลอมขนาด 7 - 25 มิลลิเมตร ผู้บริโภคเกิดอาการไม่สบายตัว เจ็บป่วย มีผลกระทบกับสุขภาพของผู้บริโภคต้องการการดูแลจากแพทย์ แต่ไม่ถึงขั้นเสียชีวิต
6	ปานกลาง	คุณภาพสินค้าลดลงปานกลาง ผู้บริโภคเกิดอาการไม่สบายตัว ปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมเล็กกว่า 7 มิลลิเมตร มีผลกระทบกับสุขภาพของผู้บริโภคที่สามารถจัดการได้โดยไม่ต้องการรักษาพยาบาล

ตารางที่ 10 เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสในการเกิด และความสามารถในการตรวจจับ (ต่อ)

ความรุนแรงของผลกระทบ (Severity) (ต่อ)		
5	เล็กน้อย	กระบวนการได้รับผลกระทบ และจำเป็นต้องมีการบำรุงรักษา ผู้บริโภคเกิดความไม่พึงพอใจ คุณภาพสินค้าลดลง (เช่น สีเปลี่ยน) มีผลกระทบกับสุขภาพของผู้บริโภคเล็กน้อยที่สามารถจัดการได้
4	น้อย	กระบวนการได้รับผลกระทบน้อย และอาจไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษา ผู้บริโภครำคาญ คุณภาพสินค้าลดลง มีผลกระทบกับสุขภาพของผู้บริโภคเล็กน้อยที่สามารถจัดการได้
3	น้อยมาก	กระบวนการได้รับผลกระทบเล็กน้อย ไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษา ผู้บริโภครำคาญเล็กน้อย คุณภาพสินค้าลดลง ไม่มีผลกระทบกับสุขภาพของผู้บริโภค
2	น้อยมากที่สุด	สามารถแก้ไขได้ทันทีโดยไม่ทำให้เกิดปัญหาใหญ่ ลูกค้ายังคงพึงพอใจกับสินค้า สินค้ายังคงคุณภาพ ไม่มีผลกระทบกับสุขภาพของผู้บริโภค
1	ไม่มีผลกระทบ	ผู้บริโภคพึงพอใจกับสินค้า ไม่มีผลกระทบกับคุณภาพสินค้า ไม่มีผลกระทบกับสุขภาพของ
โอกาสในการเกิด (Occurance)		
10	แน่นอน ไม่มีข้อสงสัย	จำนวนความล้มเหลวสูงสุด, หนึ่งครั้งต่อวันหรือไม่ทราบ/ยังไม่ได้กำหนด
9	แทบจะมั่นใจแน่นอน	จำนวนความล้มเหลวสูงมาก, หนึ่งครั้งต่อสัปดาห์
8	น่าจะเป็นไปได้มาก	จำนวนความล้มเหลวสูง, หนึ่งครั้งในสองสัปดาห์
7	มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้	จำนวนความล้มเหลวค่อนข้างสูง, หนึ่งครั้งต่อเดือนหรือหนึ่งครั้งในสองเดือน
6	ค่อนข้างที่จะเป็นไปได้	จำนวนความล้มเหลวค่อนข้างสูงเล็กน้อย, หนึ่งครั้งในสามถึงห้าเดือน
5	อาจเป็นไปได้	จำนวนความล้มเหลวปานกลาง, หนึ่งครั้งในหกถึงสิบเอ็ดเดือน
4	ไม่น่าจะเป็นไปได้	จำนวนความล้มเหลวค่อนข้างต่ำ, หนึ่งครั้งต่อปี
3	น่าจะเป็นไปได้น้อย	จำนวนความล้มเหลวต่ำ, หนึ่งครั้งในสองปี
2	น่าจะเป็นไปได้น้อยมาก	จำนวนความล้มเหลวต่ำมาก, หนึ่งครั้งในสามปี
1	แน่นอนว่าเป็นไปไม่ได้	ไม่เคยเกิดความล้มเหลว
ความสามารถในการตรวจจับ (Detectability)		
10	เป็นไปได้อย่างแน่นอน	ไม่สามารถตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา (ไม่มีการกำหนดความถี่, ตรวจเฉพาะกิจ)
9	เล็กน้อยมาก	โอกาสเล็กน้อยมาก (ความถี่ที่กำหนดปีละครั้ง) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา
8	เล็กน้อย	โอกาสเล็กน้อย (ความถี่ที่กำหนดปีละ 2 ครั้ง) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา

ตารางที่ 10 เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสในการเกิด และความสามารถในการตรวจจับ (ต่อ)

ความสามารถในการตรวจจับ (Detectability) (ต่อ)		
7	ต่ำมาก	โอกาสต่ำมาก (ความถี่ที่กำหนดระหว่างปี (เช่น ทุกๆ 3 / 4 เดือน)) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา
6	ต่ำ	โอกาสต่ำ (ความถี่ที่กำหนดระหว่างเดือน (ทุกๆ สัปดาห์ที่ 2 ของเดือนอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง)) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา
5	ปานกลาง	โอกาสปานกลาง (ความถี่ที่กำหนดระหว่างสัปดาห์ (ทุกๆ วันที่ 2 ของสัปดาห์ อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง)) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา
4	ค่อนข้างสูง	โอกาสค่อนข้างสูง (ในตอนต้น และ/หรือ สิ้นสุดกระบวนการ อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา
3	สูง	โอกาสสูง (ในตอนต้น และ ระหว่าง และ สิ้นสุดกระบวนการ อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา
2	สูงมาก	โอกาสสูงมาก (ความถี่ที่แน่นอนระหว่างกระบวนการ (ทุกๆ 30-60 นาที)) ที่จะตรวจพบสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา
1	อย่างแน่นอน	โอกาสเป็นไปได้อย่างแน่นอน (ความถี่ทุก Lot. ที่รับและจ่ายออก, ตลอดกระบวนการ) ที่จะตรวจจับสาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวหรือโหมดความล้มเหลวที่ตามมา

3.6 การคัดเลือกขั้นตอนของกระบวนการที่ต้องได้รับการแก้ไข

พิจารณาจากขั้นตอนที่มีค่า AP อยู่ในระดับปานกลาง-สูง (Medium-High) และค่า RPN มากกว่า 100 ขึ้นไป เพื่อกำหนดการแก้ไขและมาตรการ/แนวทาง/วิธีการปฏิบัติงานเพื่อกำจัดหรือลดระดับความเสี่ยงให้อยู่ระดับที่สามารถยอมรับได้

ค่า RPN ที่ 100 เท่ากับ 10% ของค่ามากที่สุด (RPN = 1000 = 10 × 10 × 10) ซึ่งหมายความว่าค่า RPN ที่ 100 แสดงถึงระดับความเสี่ยงที่ค่อนข้างต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับระดับความเสี่ยงสูงสุดที่เป็นไปได้ซึ่งคือ 1000 และความเชื่อมั่นทางสถิติที่ 90% แสดงให้เห็นว่าที่ค่าเปอร์เซ็นต์นี้

มีความหมายที่สำคัญ แม้จะไม่ถึงระดับวิกฤตในบริบทของการประเมิน FMEA (Kurt & Ozilgen, 2013)

3.7 การวิเคราะห์สาเหตุของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

พิจารณาปัญหาหรือสาเหตุของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยใช้เครื่องมือคุณภาพ แผนภาพอิชิคาวะ (Ishikawa diagram) ซึ่งประกอบด้วยที่มาของสาเหตุ 5 องค์ประกอบ ได้แก่ บุคลากร (Man) เครื่องจักร (Machine) วัสดุ (Material) วิธีการ (Method) และสภาพแวดล้อม (Environment) เพื่อคัดเลือกสาเหตุของความเสี่ยงที่ต้องได้รับการแก้ไขให้ระดับของความเสี่ยงลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ โดยจะใช้เกณฑ์การตัดสินใจ คือ ระยะเวลาในการดำเนินการ การลงทุน และความยาก-ง่ายในการดำเนินการ มีระดับคะแนน 1-3 ดังตารางที่ 11 จะร่วมระดมสมองหรือจากผู้เข้าร่วมประเมิน 20 ท่าน จะคัดเลือกมาตรการหรือแนวทางดำเนินการที่สามารถเป็นไปได้จากการวิเคราะห์ปัญหาจากแผนผังก้างปลา โดยต้องไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการธุรกิจและการลงทุนที่มากเกินไป ตารางที่ 11 เกณฑ์การคัดเลือกมาตรการแก้ไขปัญหา

ปัจจัย	ระดับคะแนน		
	3	2	1
ระยะเวลาในการดำเนินการ	สามารถทำได้ทันทีหรือน้อยกว่า 1 เดือน	ใช้เวลาประมาณ 1-6 เดือน	ใช้เวลามากกว่า 6 เดือนขึ้นไป
การลงทุน	ไม่มีต้นทุนในการแก้ไข	ต้องการการลงทุนในบางทรัพยากร	ต้องการการลงทุนที่สูงมาก
ความยาก-ง่ายในการดำเนินการ	ดำเนินการได้ตรงไปตรงมาและไม่มีขั้นตอนที่ยุงยาก	มีขั้นตอนซับซ้อนบางส่วนแต่สามารถจัดการได้	ต้องการการวางแผนและการจัดการที่ละเอียด

การคำนวณคะแนนรวม (Total Score) เป็นการรวมคะแนนที่ได้จากแต่ละเกณฑ์ (ระยะเวลาในการดำเนินการ การลงทุน และความยาก-ง่ายในการดำเนินการ) โดยจะพิจารณาการแก้ไขจากสาเหตุที่มีคะแนนรวมที่สูงซึ่งหมายถึงสาเหตุที่มีความสำคัญสูงสุดและควรได้รับการแก้ไขก่อน

3.8 การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง หลังการแก้ไขปรับปรุง

มาตรการหรือแนวทางการแก้ไขปรับปรุงที่ถูกกำหนดในข้อ 3.7 จะถูกนำมาดำเนินการประยุกต์ใช้จริง เป็นระยะเวลาในการดำเนินการและรวบรวมข้อมูล 6 เดือน และจะถูกนำมาประเมิน FMEA หลังการแก้ไขปรับปรุงอีกครั้ง เพื่อเปรียบเทียบผลของก่อนและหลังจากการแก้ไขปรับปรุง โดยพิจารณาจากผลการประเมินของค่า AP และ ค่า RPN ที่ถูกวิเคราะห์หลังการแก้ไข โดยค่าที่สามารถ

ยอมรับได้ AP ในระดับต่ำ-ปานกลาง (Low-Medium) และค่า RPN น้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 จึงถูกจัดอยู่ในระดับที่สามารถยอมรับได้

3.9 การสำรวจข้อเสนอแนะในการประยุกต์ใช้ FMEA

การประยุกต์ใช้ FMEA ทั้งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ จะถูกประเมินจากผู้เข้าร่วมการประเมิน FMEA ทั้ง 20 ท่าน โดยใช้แบบสอบถามที่ดัดแปลงจากการศึกษาของ (Anjalee et al., 2021) แบบให้คำตอบใช่หรือไม่ใช่ ผ่านแบบฟอร์มออนไลน์ของกูเกิ้ล (Google Form) ดังนี้

- คุณมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับ FMEA มาก่อนหรือไม่
- การนำ FMEA มาประยุกต์ใช้มีความน่าสนใจสำหรับฉัน
- การกำหนด CCP/OPRP ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันเพียงพอต่อการควบคุมความล้มเหลว/ความเสี่ยงแล้ว
- ฉันรู้สึกว่าการประยุกต์ใช้ FMEA เป็นขั้นตอนที่เสียเวลา
- การใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 ช่วยลดความเสี่ยงในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร
- วิธีนี้เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ความล้มเหลว/ความเสี่ยงในกระบวนการการผลิตวัตถุดิบอาหาร
- ฉันพึงพอใจต่อการประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับมาตรฐานการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร
- การประยุกต์ใช้ FMEA ทำให้สามารถแบ่งปันประสบการณ์และแนวคิดของเพื่อนร่วมงานคนอื่นๆได้
- ฉันรู้สึกว่าการให้คะแนนและการระบุความล้มเหลวขึ้นอยู่กับประสบการณ์แต่ละบุคคล
- การประยุกต์ใช้ FMEA ช่วยให้มีความคิดเห็นซึ่งถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคมากขึ้น
- ในอนาคต การประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 จะเป็นที่ยอมรับมากขึ้นในอุตสาหกรรมของคุณ
- ฯลฯ

3.10 การสรุปผล

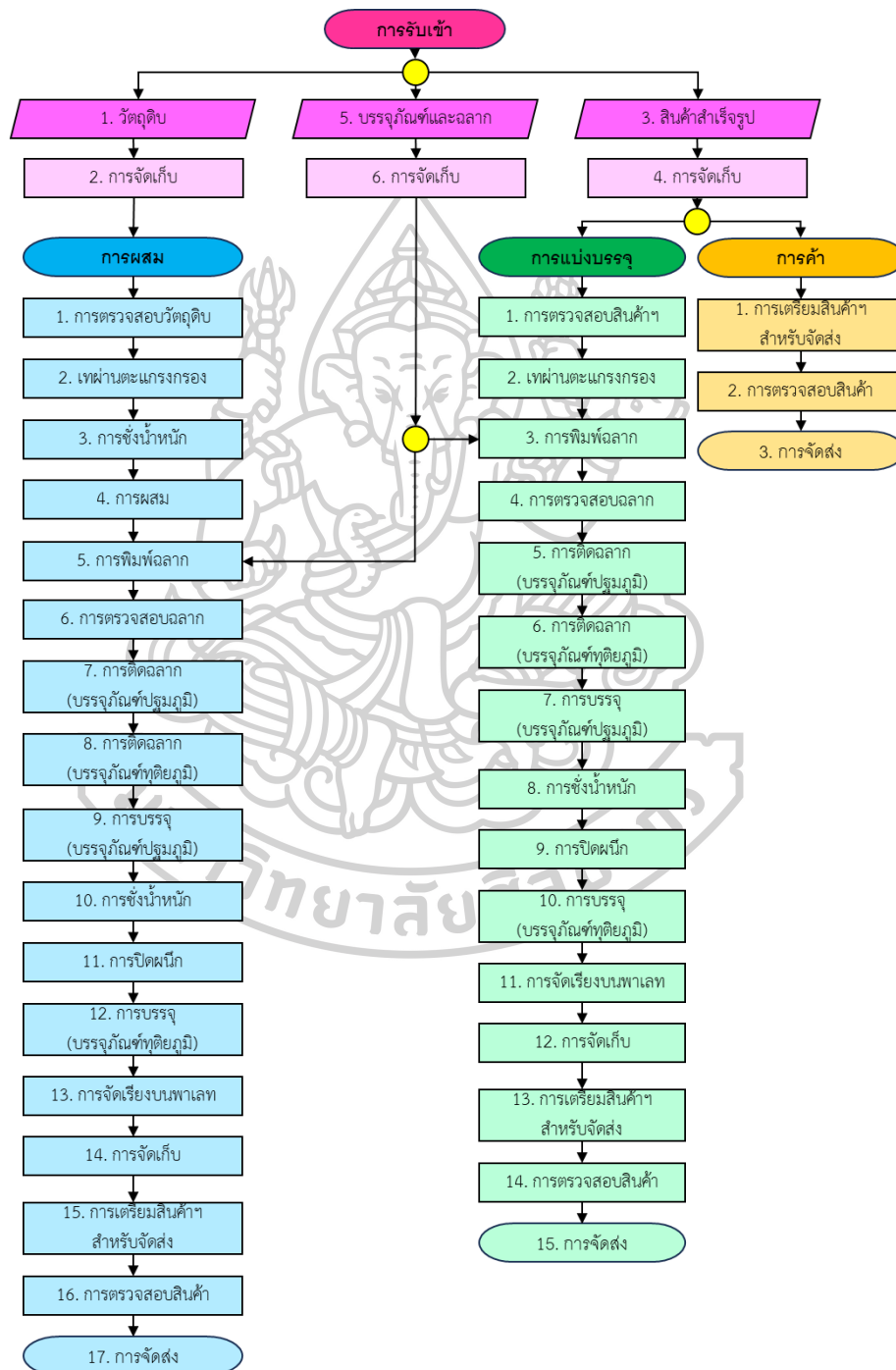
สรุปผลจากการดำเนินการและนำแนวทางที่ได้จากการวิเคราะห์และปรับปรุงกระบวนการมาพัฒนาให้เป็นมาตรฐานการทำงานที่ชัดเจน ซึ่งสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต เพื่อช่วยในการควบคุมและลดข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยอาหารแต่ละขั้นตอน



บทที่ 4

ผลการวิจัยและวิจารณ์ผลการวิจัย

4.1 แผนภาพกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram)



ภาพที่ 4 แผนผังกระบวนการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนการรับเข้า จนถึงขั้นตอนการจัดส่ง

จากภาพที่ 4 แผนผังกระบวนการต้องถูกออกแบบอย่างถูกต้อง เนื่องจากจะถูกใช้เป็นตัวกำหนดในการทำงาน (Arvanitoyannis & Varzakas, 2008) กระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารจะถูกแบ่งออกเป็น 4 กระบวนการหลัก ดังนี้ กระบวนการแรกการรับเข้า (กล่องสี่ชมพู) วัตถุดิบสินค้าสำเร็จรูป บรรจุภัณฑ์และฉลากเป็นขั้นตอนแรกในแผนผังของกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร โดยต้องผ่านการตรวจสอบทางด้านกายภาพ (จากการสุ่มตามเกณฑ์ระดับคุณภาพที่ยอมรับได้) ลักษณะปรากฏของบรรจุภัณฑ์ จำนวนวัตถุดิบ วันที่ผลิตและวันหมดอายุ เอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: COA) และความสะอาดของรถขนส่งก่อนนำเข้าสู่พื้นที่การจัดเก็บที่มีการแบ่งพื้นที่การจัดเก็บสำหรับวัตถุดิบ สินค้าสำเร็จรูป และบรรจุภัณฑ์และฉลาก นอกจากนี้พื้นที่วัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปยังถูกแบ่งย่อยออกเป็นพื้นที่สำหรับวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปที่มีส่วนประกอบของสารก่อภูมิแพ้และไม่มีสารก่อภูมิแพ้อีกด้วย

สำหรับวัตถุดิบที่ถูกจัดเก็บจะเข้าสู่กระบวนการที่ 2 คือกระบวนการผสม (กล่องสีฟ้า) วัตถุดิบจะต้องผ่านการตรวจสอบชนิด จำนวน วันที่ผลิต และ หมายเลขชุดการผลิต (Batch no.) ของวัตถุดิบ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้เป็นไปตามสูตรและแผนการผลิตที่กำหนด และเทผ่านตะแกรงเพื่อป้องกันเศษสิ่งแปลกปลอมที่อาจปนมากับวัตถุดิบ หลังจากนั้นจึงนำเข้าสู่ขั้นตอนการเทวัตถุดิบและปั่นผสมจนวัตถุดิบเป็นเนื้อเดียวกัน ตามความเร็วรอบของเครื่องปั่นผสมตามเวลาที่กำหนด ขั้นตอนถัดไปเป็นการบรรจุสินค้าลงบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ คือ บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง เช่น ถุง เป็นต้น) ขั้นตอนนี้เป็นการบรรจุสินค้าที่ผ่านการร่อนผ่านตะแกรงเรียบร้อยแล้วมาเทลงในบรรจุภัณฑ์ที่เตรียมไว้ ซึ่งบรรจุภัณฑ์จะต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง ความสมบูรณ์ ความสะอาด และติดฉลากอย่างถูกต้อง สินค้าทั้งหมดจะผ่านการชั่งน้ำหนักหลังบรรจุเพื่อทำให้มั่นใจว่าสินค้าที่ผ่านออกไปได้น้ำหนักตามมาตรฐานและความต้องการลูกค้าที่กำหนด แล้วปิดผนึกด้วยเครื่องซีลร้อน และตรวจสอบการรั่วของบรรจุภัณฑ์หลังการปิดผนึก จากนั้นสินค้าทั้งหมดจะถูกบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ คือ บรรจุภัณฑ์ที่ไม่สัมผัสกับอาหารโดยตรง เช่น กล่อง เป็นต้น) ซึ่งบรรจุภัณฑ์จะต้องผ่านการตรวจสอบเช่นเดียวกับบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ โดยฉลากที่นำมาใช้กับบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิและทุติยภูมิจะผ่านขั้นตอนการพิมพ์และการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำมาใช้

สำหรับสินค้าสำเร็จรูปที่ถูกจัดเก็บจะถูกใช้ใน 2 กระบวนการ ได้แก่ กระบวนการแบ่งบรรจุ (กล่องสีเขียว) และการคั่ว (กล่องสีส้ม) ในกระบวนการแบ่งบรรจุจะต้องตรวจสอบชนิด จำนวน วันที่ผลิต และ หมายเลขชุดการผลิต (Batch no.) ของสินค้าสำเร็จรูป เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้านั้นตรงตาม

แผนการแบ่งบรรจุที่กำหนด และผ่านตะแกรงเพื่อป้องกันเศษสิ่งแปลกปลอมที่อาจปนมากับสินค้าสำเร็จรูป จากนั้นสินค้าจะผ่านกระบวนการบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ การซังน้ำหนักหลังบรรจุ การปิดผนึก การบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเช่นเดียวกับกระบวนการผสม

สินค้าจากทั้งกระบวนการผสมและแบ่งบรรจุจะถูกจัดเรียงบนพาเลทเป็นชั้นตอนถัดไป เพื่อเตรียมสำหรับการจัดเก็บสินค้าสำหรับตามพื้นที่ที่กล่าวมาก่อนหน้าเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการจัดเก็บ จากนั้นสินค้าสำเร็จรูปจากกระบวนการผสม กระบวนการแบ่งบรรจุ และการค้าจะถูกเตรียมและถูกตรวจสอบความถูกต้องของประเภทสินค้า วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ หมายเลข Batch จำนวน สภาพภายนอก ความสมบูรณ์ของสินค้าสำเร็จรูป และรายละเอียดลูกค้าก่อนนำขึ้นรถขนส่ง และขั้นตอนสุดท้ายการจัดส่ง รถขนส่งและผู้ขับรถที่ใช้ในการจัดส่งสินค้าจะต้องถูกตรวจสอบสภาพรถขนส่ง สุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้จัดส่ง และลำเลียงสินค้าสำเร็จรูปขึ้นรถพร้อมปิดล็อกตู้ขนส่งสินค้า เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดการปนเปื้อนข้ามในขณะที่มีการส่งสินค้าให้กับลูกค้า

4.2 ผลการชี้บ่งอันตราย (Hazard Identification)

การชี้บ่งอันตรายที่มีความเป็นไปได้ที่สามารถเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการรับเข้า การผลิต การแบ่งบรรจุ และการค้า ประกอบด้วยอันตราย 4 ด้าน ได้แก่ อันตรายทางด้านชีวภาพ อันตรายทางด้านเคมี อันตรายทางด้านกายภาพ และอันตรายทางด้านสารก่อภูมิแพ้ สามารถชี้บ่งได้ตามตารางที่ 12 รายละเอียดการชี้บ่งอันตรายในงานวิจัยนี้แสดงไว้ในภาคผนวก ก (ตาราง ก.1) ตารางที่ 12 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร

อันตรายทางชีวภาพ	อันตรายทางเคมี	อันตรายทางกายภาพ	อันตรายทางสารก่อภูมิแพ้
<i>Coliform</i>	โลหะหนัก	เศษเชือก	ธัญพืชที่มีกลูเตน
<i>E.coli</i>	สารแพร่กระจาย	เศษโลหะ	กุ้ง ปู และผลิตภัณฑ์
<i>Salmonella spp.</i>	สารเคมีตกค้าง	เศษกระดาษ	หอยและผลิตภัณฑ์
<i>S. aureus</i>	สารทำความสะอาด	เศษพลาสติก	ปลาและผลิตภัณฑ์
<i>B. cereus</i>	สารฆ่าเชื้อ	เศษแก้ว	งาและผลิตภัณฑ์
Yeast & Mold	สารหล่อลื่น	เส้นผม	นมและผลิตภัณฑ์
<i>L. Monocytogenes</i>	จาระบี	ฯลฯ	ไข่และผลิตภัณฑ์
<i>Cl. perfringens</i>			มัลติคาร์ด
			ชิ้นฉ่ำและพีชในตระกูล
			ถั่วเปลือกแข็งและผลิตภัณฑ์
			ถั่วลิสง ถั่วเหลือง ถั่วลันเตา
			Sulphites \geq 10 ppm

4.3 ผลการประเมินอันตราย (Hazard Assessment)

จากการประเมินอันตรายในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ พบว่าขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบ และสินค้าสำเร็จรูปในกระบวนการรับเข้า และขั้นตอนการการเผาผ่านตะแกรงในกระบวนการผสมและแปรรูปบรรจุกระป๋อามีนัยสำคัญของอันตรายระดับรุนแรง (Major) ดังตารางที่ 13 ตารางที่ 13 สรุปผลการประเมินนัยสำคัญของอันตรายและการประเมินจุด OPRPs/CCPs

กระบวนการ / ขั้นตอน / อันตราย	S	L	นัยสำคัญ	Q.1	Q.2	Q.3	Q.4	Q.5	CCP / OPRP
กระบวนการรับเข้า									
1. การรับเข้าวัตถุดิบ เคมี: สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้าง ในวัตถุดิบ	M	M	Ma	Y	Y	Y	Y	N	OPRP
กระบวนการรับเข้า									
3. การรับเข้าสินค้าสำเร็จรูป เคมี: สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้าง ในสินค้าสำเร็จรูป	M	M	Ma	Y	Y	Y	Y	N	OPRP
กระบวนการผสม									
2. การเผาผ่านตะแกรง กายภาพ: การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม จากวัตถุดิบ พนังงาน เครื่องมือและ อุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	M	Ma	Y	Y	Y	Y	Y	CCP
กระบวนการแปรรูป									
2. การเผาผ่านตะแกรง กายภาพ: การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม จากสินค้าสำเร็จรูป พนังงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	M	Ma	Y	Y	Y	Y	Y	CCP
กระบวนการค้า	ไม่มีนัยสำคัญระดับรุนแรง (Major) และวิกฤติ (Critical)								

การกำหนดมาตรการควบคุม ประกอบด้วย

1. กระบวนการรับเข้า - ขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบ (อันตรายทางเคมี)

มาตรการควบคุมอันตรายในขั้นตอนนี้คือการคัดเลือกผู้ขายที่ผ่านการรับรองมาตรฐานที่สูงกว่าหรือเทียบเท่ากับระดับของระบบมาตรฐานที่องค์กรประยุกต์ใช้ ผู้ขายต้องมอบข้อมูลจำเพาะและข้อมูลทางเทคนิคที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ ผู้ขายให้การรับรองและผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบแต่ละชุด เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่ถูกจัดส่งเป็นไปตามเงื่อนไขและข้อตกลงที่ได้กำหนดไว้ รวมถึงการขอรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ประจำปี

2. กระบวนการรับเข้า - ขั้นตอนการรับเข้าสินค้าสำเร็จรูป (อันตรายทางเคมี)

มาตรการควบคุมอันตรายในขั้นตอนนี้คือการคัดเลือกผู้ขายที่ผ่านการรับรองมาตรฐานที่สูงกว่าหรือเทียบเท่ากับระดับของระบบมาตรฐานที่องค์กรประยุกต์ใช้ ผู้ขายต้องมอบข้อมูลจำเพาะและข้อมูลทางเทคนิคที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับสินค้าสำเร็จรูป ผู้ขายให้การรับรองและผลการวิเคราะห์ของสินค้าสำเร็จรูปแต่ละชุด เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าสำเร็จรูปที่ถูกจัดส่งเป็นไปตามเงื่อนไขและข้อตกลงที่ได้กำหนดไว้ รวมถึงการขอรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ประจำปี

3. กระบวนการผสม - ขั้นตอนการผ่านตะแกรง (อันตรายทางกายภาพ)

มาตรการควบคุมอันตรายในขั้นตอนนี้คือการตรวจสอบความพร้อมของตะแกรงร่อนก่อนและหลังการใช้งาน การตรวจสอบความสมบูรณ์ของแก้ว กระจก พลาสติกแข็ง และไม้ทั้งหมดที่อยู่ในพื้นที่การผลิต เช่น หลอดไฟ แผ่นครอบหลอดไฟ ปุ่มเครื่องจักร พาเลท ฯลฯ เครื่องจักรและอุปกรณ์ทั้งหมดต้องได้รับการดูแลรักษาตามแผนที่กำหนด รวมถึงการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล สิ่งของที่นำเข้าพื้นที่การผลิตของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกคน เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีชิ้นส่วนของอุปกรณ์/เครื่องจักรที่หลวม แตกหัก ชำรุด หลุดรอดไปกับผลิตภัณฑ์ วิธีในการควบคุมและตรวจสอบทั้งหมดต้องถูกกำหนดเป็นคู่มือการปฏิบัติ และสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทราบทุกคน

4. กระบวนการแบ่งบรรจุ - ขั้นตอนการผ่านตะแกรง (อันตรายทางกายภาพ)

ดำเนินการมาตรการควบคุมเช่นเดียวกับมาตรการที่กล่าวไปก่อนหน้านี้ นั่นคือ ตรวจสอบความพร้อมของตะแกรงร่อนก่อนและหลังการใช้งาน การตรวจสอบความสมบูรณ์ของแก้ว กระจก พลาสติกแข็ง และไม้ทั้งหมดที่อยู่ในพื้นที่การผลิต เช่น หลอดไฟ แผ่นครอบหลอดไฟ ปุ่มเครื่องจักร พาเลท ฯลฯ เครื่องจักรและอุปกรณ์ทั้งหมดต้องได้รับการดูแลรักษาตามแผนที่กำหนด รวมถึงการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล สิ่งของที่นำเข้าพื้นที่การผลิตของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกคน เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีชิ้นส่วนของอุปกรณ์/เครื่องจักรที่หลวม แตกหัก ชำรุด หลุดรอดไปกับผลิตภัณฑ์ วิธีในการควบคุมและตรวจสอบทั้งหมดต้องถูกกำหนดเป็นคู่มือการปฏิบัติ และสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทราบ

ตามข้อกำหนดของระบบ ISO 22000 ที่กำหนดว่าตามการประเมินอันตราย องค์กรต้องเลือกมาตรการควบคุมที่เหมาะสมหรือมาตรการควบคุมแบบรวมที่สามารถป้องกันหรือลดอันตรายที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยในอาหารซึ่งบ่งชี้ไว้ถึงระดับที่ยอมรับได้ องค์กรต้องแบ่งประเภทมาตรการควบคุมที่ระบุไว้เพื่อนำมาจัดการเป็นโปรแกรมการควบคุมการปฏิบัติงานขั้นพื้นฐาน (OPRPs) หรือจัดการเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCPs) ซึ่งทำได้โดยประเมินจากแผนผังการตัดสินใจ

(Decision Tree) (ภาพที่ 3) ผลการประเมินมาตรการควบคุมของทั้ง 4 ขั้นตอนที่มีนัยสำคัญของอันตรายระดับรุนแรงที่ถูกประเมินเพื่อกำหนดจุด OPRPs/CCPs พบว่าขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปในกระบวนการรับเข้า ถูกกำหนดให้เป็นจุด OPRPs และขั้นตอนการเทผ่านตะแกรงในกระบวนการผสมและแบ่งบรรจุ ถูกกำหนดให้เป็นจุด CCPs ดังที่แสดงในตารางที่ 13 ขั้นตอนนี้มีความสำคัญมากในการป้องกันอันตรายด้านความปลอดภัยอาหารหรือการทำให้อันตรายลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ (Andriani et al., 2021)

รายละเอียดการประเมินอันตรายในงานวิจัยนี้แสดงไว้ในภาคผนวก ก (ตาราง ก.1)

4.4 ผลการจัดทำแผนควบคุมอันตราย (OPRPs / CCPs Plan)

ตามข้อกำหนดของระบบ ISO 22000 กำหนดให้มีการแผนในการควบคุมแต่ละ OPRPs หรือ CCPs โดยประกอบด้วยอันตรายต่อความปลอดภัยอาหาร, ค่าวิกฤติสำหรับ CCPs หรือ เกณฑ์การปฏิบัติสำหรับ OPRPs, กระบวนการเฝ้าติดตาม, การแก้ไข, หน้าที่รับผิดชอบ และบันทึกการเฝ้าติดตาม

ในการศึกษานี้ได้กำหนดแผนการควบคุมอันตรายที่จุด OPRPs และ CCPs ดังที่แสดงในตารางที่ 13 ดังนี้

กระบวนการรับเข้า (ขั้นตอนที่ 1 การรับเข้าวัตถุดิบ)

อันตรายทางเคมี สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในวัตถุดิบ

- เกณฑ์การปฏิบัติ: การตกค้างของสารเคมีและโลหะหนักเกินจากมาตรฐานที่กำหนดในข้อกำหนดของวัตถุดิบ

- กระบวนการเฝ้าติดตาม: ตรวจสอบปริมาณสารเคมีและโลหะหนักในวัตถุดิบรับเข้า โดยตรวจสอบผลวิเคราะห์ประจำปีจากผู้ขายเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของวัตถุดิบปีละ 1 ครั้ง และตรวจสอบใบรับรองจากผู้ขายในแต่ละล็อต (Lot.) ที่รับเข้า

- การแก้ไข:

กระบวนการ: กักวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปที่นำวัตถุดิบดังกล่าวไปผลิต ส่งตรวจวิเคราะห์ค่าโลหะหนัก / สารปนเปื้อน / สารตกค้างในวัตถุดิบที่พบปัญหาพร้อมสอบย้อนกลับสินค้าสำเร็จรูปที่มีการใช้วัตถุดิบและผู้ขายเดียวกันที่ดำเนินการไปก่อนหน้านี้ และเรียกคืนสินค้าสำเร็จรูปตามรายการที่สอบย้อนกลับเมื่อพบว่าผลยืนยันการวิเคราะห์ไม่ผ่าน

สินค้า: กักวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปที่นำวัตถุดิบดังกล่าวไปผลิต ส่งวัตถุดิบคืนผู้ขายและเรียกคืนสินค้าสำเร็จรูปเมื่อพบว่าผลยืนยันการวิเคราะห์ไม่ผ่าน

- หน้าที่รับผิดชอบ:

ฝ่ายประกันคุณภาพตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองที่มากับวัตถุดิบ ตรวจสอบความผิดปกติของวัตถุดิบ และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ประจำปีจากผู้ขาย

ฝ่ายจัดซื้อประสานงานกับผู้ขายกรณีที่พบปัญหา

- บันทึกการเฝ้าติดตาม: ข้อกำหนดของวัตถุดิบ, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี, ใบรับรองแต่ละล็อต (Lot.) และตรวจสอบผลวิเคราะห์ประจำปีจากผู้ขายเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของวัตถุดิบ

กระบวนการรับเข้า (ขั้นตอนที่ 3 การรับเข้าสินค้าสำเร็จรูป)

อันตรายทางเคมี สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในสินค้าสำเร็จรูป

- เกณฑ์การปฏิบัติ: การตกค้างของสารเคมีและโลหะหนักเกินจากมาตรฐานที่กำหนดในข้อกำหนดของสินค้าสำเร็จรูป

- กระบวนการเฝ้าติดตาม: ตรวจสอบปริมาณสารเคมีและโลหะหนักในสินค้าสำเร็จรูปรับเข้า โดยตรวจสอบผลวิเคราะห์ประจำปีจากผู้ขายเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของสินค้าสำเร็จรูปปีละ 1 ครั้ง และตรวจสอบใบรับรองจากผู้ขายในแต่ละล็อต (Lot.) ที่รับเข้า

- การแก้ไข:

กระบวนการ: กักสินค้าสำเร็จรูป ส่งตรวจวิเคราะห์ค่าโลหะหนัก / สารปนเปื้อน / สารตกค้างในสินค้าสำเร็จรูปที่พบปัญหาพร้อมสอบย้อนกลับสินค้าสำเร็จรูปและผู้ขายเดียวกันที่ดำเนินการไปก่อนหน้านี้ และเรียกคืนสินค้าสำเร็จรูปตามรายการที่สอบย้อนกลับเมื่อพบว่าผลยืนยันการวิเคราะห์ไม่ผ่าน

สินค้า: กักสินค้าสำเร็จรูป ส่งสินค้าสำเร็จรูปคืนผู้ขายและเรียกคืนสินค้าสำเร็จรูปเมื่อพบว่าผลยืนยันการวิเคราะห์ไม่ผ่าน

- หน้าที่รับผิดชอบ:

ฝ่ายประกันคุณภาพตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองที่มากับสินค้าสำเร็จรูป ตรวจสอบความผิดปกติของสินค้าสำเร็จรูป และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ประจำปีจากผู้ขาย

ฝ่ายจัดซื้อประสานงานกับผู้ขายกรณีที่พบปัญหา

- บันทึกการเฝ้าติดตาม: ข้อกำหนดของสินค้าสำเร็จรูป, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี, ใบรับรองแต่ละล็อต (Lot.) และตรวจสอบผลวิเคราะห์ประจำปีจากผู้ขายเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของสินค้าสำเร็จรูป

กระบวนการผสม (ขั้นตอนที่ 2 การเทผ่านตะแกรงกรอง)

อันตรายทางกายภาพ การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากวัตถุดิบ พนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต

- คำvikฤต: ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดใหญ่กว่าตะแกรง (1.4 มิลลิเมตร)
- กระบวนการเฝ้าติดตาม: ตรวจสอบสภาพ ความสมบูรณ์ของตะแกรงก่อนและหลังการผลิตด้วยสายตา และตรวจสอบระยะห่างช่องตะแกรงด้วยการวัดเดือนละ 1 ครั้ง

- การแก้ไข:

กระบวนการ: หยุดการผลิตและกักวัตถุดิบ ตรวจสอบที่มาของสิ่งแปลกปลอม หากพบว่าปนมากับวัตถุดิบให้แจ้งฝ่ายจัดซื้อเพื่อประสานไปยังผู้ขาย หากสาเหตุมาจากการชำรุดของตะแกรง ให้ดำเนินการปรับปรุงให้อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์พร้อมใช้

สินค้า: นำวัตถุดิบกลับมาร้อนซ้ำเมื่อตะแกรงอยู่ในสภาพสมบูรณ์

- หน้าที่รับผิดชอบ:

ฝ่ายประกันคุณภาพควบคุมความสะอาดและตรวจสอบความสมบูรณ์ของตะแกรง

ฝ่ายผลิตดูแลความสะอาดและสภาพของตะแกรง และพื้นที่การผลิต

ฝ่ายซ่อมบำรุงรักษาสภาพตะแกรงตามรอบบำรุงรักษา และซ่อมกรณีที่เกิดปัญหา

ฝ่ายจัดซื้อประสานงานกับผู้ขายกรณีที่เกิดปัญหา

- บันทึกการเฝ้าติดตาม: รายงานการทวนสอบสภาพตะแกรง, รายงานการตรวจสอบพื้นที่และความสะอาด, รายงานควบคุมสิ่งแปลกปลอม, รายงานการผลิตสินค้า, รายงานงานแจ้งซ่อม และผลการซ่อม

กระบวนการแบ่งบรรจุ (ขั้นตอนที่ 2 การเทผ่านตะแกรงกรอง)

อันตรายทางกายภาพ การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากสินค้าสำเร็จรูป พนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต

- คำvikฤต: ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดใหญ่กว่าตะแกรง (1.4 มิลลิเมตร)
- กระบวนการเฝ้าติดตาม: ตรวจสอบสภาพ ความสมบูรณ์ของตะแกรงก่อนและหลังการแบ่งบรรจุด้วยสายตา และตรวจสอบระยะห่างช่องตะแกรงด้วยการวัดเดือนละ 1 ครั้ง

- การแก้ไข:

กระบวนการ: หยุดการแบ่งบรรจุและกักสินค้าสำเร็จรูป ตรวจสอบที่มาของสิ่งแปลกปลอม หากพบว่าปนมากับสินค้าสำเร็จรูปให้แจ้งฝ่ายจัดซื้อเพื่อประสานไปยังผู้ขาย หากสาเหตุมาจากการชำรุดของตะแกรง ให้ดำเนินการปรับปรุงให้อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์พร้อมใช้

สินค้า: นำสินค้าสำเร็จรูปกลับมาร่อนซ้ำเมื่อตะแกรงอยู่ในสภาพสมบูรณ์

- หน้าที่รับผิดชอบ:

ฝ่ายประกันคุณภาพควบคุมความสะอาดและตรวจสอบความสมบูรณ์ของตะแกรง

ฝ่ายผลิตดูแลความสะอาดและสภาพของตะแกรง และพื้นที่การผลิต

ฝ่ายซ่อมบำรุงรักษาสภาพตะแกรงตามรอบบำรุงรักษา และซ่อมกรณีที่เกิดปัญหา

ฝ่ายจัดซื้อประสานงานกับผู้ขายกรณีที่เกิดปัญหา

- บันทึกการเฝ้าติดตาม: รายงานการทวนสอบสภาพตะแกรง, รายงานการตรวจสอบพื้นที่และความสะอาด, รายงานควบคุมสิ่งแปลกปลอม, รายงานการผลิตสินค้า, รายงานงานแจ้งซ่อม และผลการซ่อม

4.5 ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง ก่อนการแก้ไขปรับปรุง

ผลการวิเคราะห์ FMEA ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารทั้ง 4 กระบวนการ จากผู้ประเมิน 20 ท่าน เป็นการประเมินแบบกลุ่มจากการประชุม แล้วลงมติเป็นคะแนนเสียงมากที่สุด ดังที่แสดงในตารางที่ 14

4.5.1 กระบวนการรับเข้า ในขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบ พบว่าการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ (อันตรายทางชีวภาพ) สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในวัตถุดิบ (อันตรายทางเคมี) มีค่า RPN = 360 มีระดับ AP = สูง และการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับวัตถุดิบ (อันตรายทางกายภาพ) มีค่า RPN = 350 มีระดับ AP = สูง ซึ่งทั้ง RPN และ AP มีค่าที่สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้

ในขั้นตอนการรับสินค้าสำเร็จรูป พบว่าการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในสินค้าสำเร็จรูป (อันตรายทางชีวภาพ) มีค่า RPN = 450 มีระดับ AP = สูง สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในสำเร็จรูป (อันตรายทางเคมี) มีค่า RPN = 360 มีระดับ AP = สูง และ การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับสินค้าสำเร็จรูป (อันตรายทางกายภาพ) มีค่า RPN = 350 มีระดับ AP = สูง ซึ่งทั้ง RPN และ AP มีค่าที่สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้

4.5.2 กระบวนการผสม ในขั้นตอนการเทผ่านตะแกรง พบว่าการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม จากวัตถุดิบ พนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต (อันตรายทางกายภาพ) มีค่า RPN = 140 มีระดับ AP = ปานกลาง ซึ่งมีค่า RPN ที่สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้

ในขั้นตอนการจัดส่ง พบว่าการปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้จากการเสียหายของบรรจุภัณฑ์ (อันตรายทางสารก่อภูมิแพ้) มีระดับ AP = ปานกลาง แต่มีค่า RPN = 50 ซึ่งอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จึงไม่ต้องกำหนดมาตรการเพื่อลดระดับความเสี่ยงในขั้นตอนนี้

4.5.3 กระบวนการแบ่งบรรจุ ในขั้นตอนการเทผ่านตะแกรง พบว่าการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากสินค้าสำเร็จรูป พนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต (อันตรายทางกายภาพ) มีค่า RPN = 140 มีระดับ AP = ปานกลาง ซึ่งมีค่า RPN ที่สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้

ในขั้นตอนการจัดส่ง พบว่าการปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้จากการเสียหายของบรรจุภัณฑ์ (อันตรายทางสารก่อภูมิแพ้) มีระดับ AP = ปานกลาง แต่มีค่า RPN = 50 ซึ่งอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จึงไม่ต้องกำหนดมาตรการเพื่อลดระดับความเสี่ยงในขั้นตอนนี้

4.5.4 กระบวนการค้า ในขั้นตอนการจัดส่ง พบว่าการปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้จากการเสียหายของบรรจุภัณฑ์ (อันตรายทางสารก่อภูมิแพ้) มีระดับ AP = ปานกลาง แต่มีค่า RPN = 50 ซึ่งอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จึงไม่ต้องกำหนดมาตรการเพื่อลดระดับความเสี่ยงในขั้นตอนนี้

รายละเอียดการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง ก่อนการแก้ไขปรับปรุงในงานวิจัยนี้แสดงไว้ในภาคผนวก ข (ตาราง ข.1)

4.6 ผลการคัดเลือกขั้นตอนของกระบวนการที่ต้องได้รับการแก้ไข

จากตารางที่ 14 ขั้นตอนที่ต้องได้รับการปรับปรุงเพื่อลดระดับความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ได้แก่ ขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบ และขั้นตอนการรับเข้าสินค้าสำเร็จรูป (ประกอบด้วยอันตรายทางชีวภาพ อันตรายทางเคมี และอันตรายทางกายภาพ) ในกระบวนการรับเข้า และขั้นตอนการเทผ่านตะแกรง (ประกอบด้วย อันตรายทางกายภาพ) ในกระบวนการผสม และกระบวนการแบ่งบรรจุ สำหรับขั้นตอนที่ค่า RPN ≤ 100 และมีระดับ AP = ปานกลาง-ต่ำ ไม่ต้องได้รับการแก้ไขปรับปรุง เนื่องจากเป็นระดับที่สามารถยอมรับได้

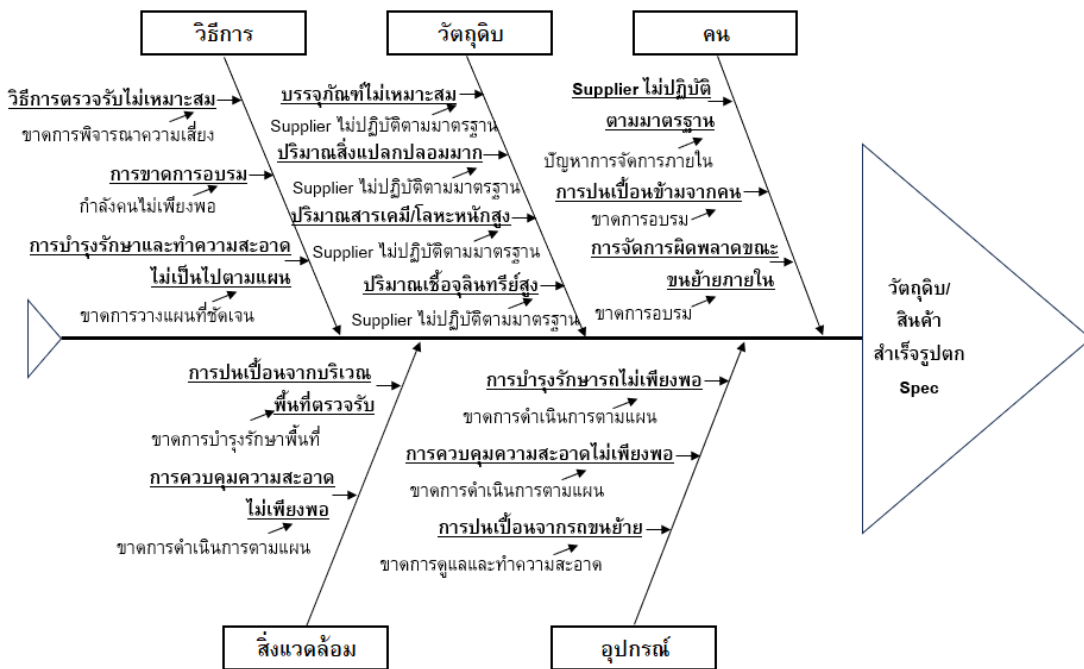
4.7 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

จากการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ทำให้เห็นขั้นตอนของกระบวนการที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของอันตรายที่อยู่ในระดับที่เกินการยอมรับ ได้แก่ กระบวนการรับเข้าในขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป และกระบวนการผสมและแบ่งบรรจุในขั้นตอนการเทผ่านตะแกรง

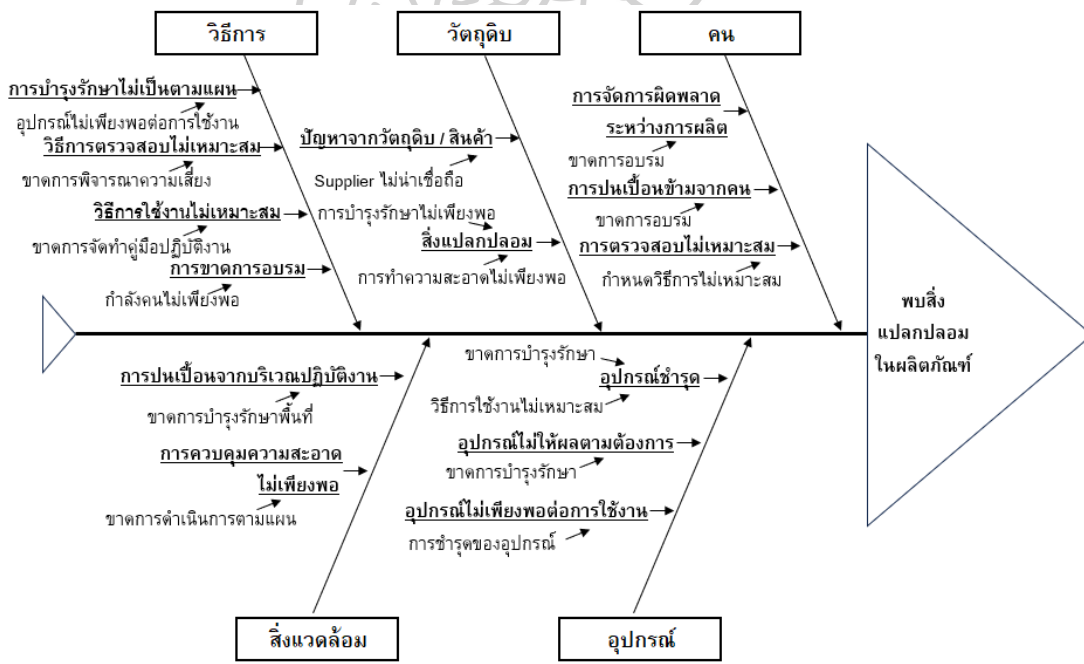
จึงนำแผนผังก้างปลามาใช้ในการวิเคราะห์หาสาเหตุ เพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นให้ลดลง โดยหาแนวทางในการปรับปรุงและแก้ไข ให้ระดับของความเสี่ยงของอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ดังภาพที่ 5-6

จากภาพที่ 5 สามารถสรุปสาเหตุของปัญหาในขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป ได้ดังนี้ วิธีการตรวจรับไม่เหมาะสม เกิดจากวิธีการตรวจรับเป็นเพียงการตรวจสอบลักษณะปรากฏภายนอก ฉลาก ความสมบูรณ์และความสะอาดของบรรจุภัณฑ์ และเอกสารรับรองการตรวจสอบเท่านั้น จึงไม่สามารถยืนยันการปนเปื้อนภายในได้ และขาดการยกระดับความเข้มงวดในการตรวจสอบเมื่อเกิดปัญหาระหว่างการรับเข้า การปนเปื้อนมาจากผู้ชาย เกิดจากความผิดพลาดในกระบวนการผลิต การจัดเก็บ การขนส่ง และการควบคุมภายในของผู้ขาย ทำให้วัตถุดิบหรือสินค้าสำเร็จรูปเกิดการปนเปื้อน การควบคุมความสะอาดอุปกรณ์และพื้นที่ เกิดจากการกำหนดแผนงานที่ไม่ชัดเจน ทำให้การควบคุมความสะอาดไม่สามารถดำเนินการได้อย่างทั่วถึง และกำลังคนที่ใช้ปฏิบัติงานมีจำกัด ทำให้ไม่สามารถทำความสะอาดตามแผนที่กำหนดได้ และสุดท้ายคือการบำรุงรักษาอุปกรณ์และพื้นที่ เกิดจากการกำหนดแผนงานที่ไม่ชัดเจน ทำให้การบำรุงรักษาไม่สามารถดำเนินการได้อย่างทั่วถึง และอุปกรณ์ที่ใช้ปฏิบัติงานมีจำกัด ทำให้ไม่สามารถบำรุงรักษาตามแผนที่กำหนด

จากภาพที่ 6 สามารถสรุปสาเหตุของปัญหาในกระบวนการผสมและแบ่งบรรจุ ขั้นตอนการเทผ่านตะแกรงได้ดังนี้ อุปกรณ์ไม่เพียงพอ เกิดจากเมื่อครบกำหนดส่งตรวจสอบและบำรุงรักษาโดยหน่วยงานภายนอกปีละ 1 ครั้ง ทำให้กรณีที่มีการผลิตเร่งด่วน หรือมีการผสมและแบ่งบรรจุพร้อมกัน จึงไม่มีอุปกรณ์สำหรับปฏิบัติงาน และไม่มีอุปกรณ์สำรอง ทำให้การบำรุงรักษาไม่เป็นไปตามแผน และไม่มีอุปกรณ์ทดแทนในกรณีที่เกิดการชำรุด วิธีการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม เกิดจากขาดการจัดทำคู่มือวิธีการใช้อุปกรณ์ ทำให้เกิดการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง และทำให้อุปกรณ์ให้ผลลัพธ์ไม่เป็นไปตามที่ต้องการ การควบคุมความสะอาดอุปกรณ์และพื้นที่ เกิดจากกำลังคนที่ใช้ปฏิบัติงานมีจำกัด ทำให้ไม่สามารถทำความสะอาดตามแผนที่กำหนด และเกิดการปนเปื้อนระหว่างกระบวนการได้ และวิธีการตรวจสอบไม่เหมาะสม เกิดจากการกำหนดความถี่ในการตรวจสอบเดือนละ 1 ครั้ง เมื่อเกิดการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมระหว่างกระบวนการ ทำให้การรับรู้และตอบสนองต่อปัญหาล่าช้าเกินไป



ภาพที่ 5 แผนผังก้างปลาของกระบวนการรับเข้าในขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป



ภาพที่ 6 แผนผังก้างปลาของกระบวนการผสมและแบ่งบรรจุในขั้นตอนการผ่านตะแกรง

ตารางที่ 14 ผลการวิเคราะห์ FMEA ก่อนการแก้ไขปรับปรุงในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารทั้ง 4 กระบวนการ

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP
กระบวนการรับเข้า										
1. การรับวัตถุดิบ	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	4	9	360	H
	เคมี	สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	8	5	9	360	H
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มีมากับวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางด้านกายภาพ	สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	7	5	10	350	H
3. การรับสินค้าสำเร็จรูป	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	5	9	450	H
	เคมี	สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	8	5	9	360	H
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มีมากับสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางด้านกายภาพ	สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	7	5	10	350	H
กระบวนการผสม										
2. การผสมผ่านตะแกรง	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากวัตถุดิบ พนังงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	อุปกรณ์ไม่เพียงพอกับการใช้งาน	- กำหนดการควบคุมแก้ว กระจากพลาสติกแข็ง และไม้ - กำหนดการบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ตามแผน - กำหนดการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	- ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์ก่อน-หลังการผลิตด้วยสายตา - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ - ทัศนคติของตะแกรงเดือนละครั้ง	7	5	4	140	M

ตารางที่ 14 ผลการวิเคราะห์ FMEA ก่อนการแก้ไขปรับปรุงในกระบวนการผลิตเพื่อป้อนอาหารทั้ง 4 กระบวนการ (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP
17. ชนส่ง	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด	การเสียดสีขณะขนส่ง	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการควบคุมและทวนสอบการปฏิบัติงาน - กำหนดและควบคุมความเร็วในการขับ - กำหนดการพ่นหุ้มสินค้าที่มีความเสี่ยง 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา ก่อนขึ้นสินค้าและทุกครั้งที่เปิดจ่ายสินค้า 	10	5	1	50	M
กระบวนการเบบบรรจุ										
2. การพ่นผ่านตะแกรง	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากวัตถุติด พังงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	อุปกรณ์ไม่เพียงพอกับการใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการควบคุมแก้ว กระงกพลาสติกแข็ง และไม่ - กำหนดการบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ตามแผน - กำหนดการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์ก่อน-หลังการผลิตด้วยสายตา - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ - วัตถุประสงค์ของตะแกรงเตือนและครั้ง 	7	5	4	140	M
15. ชนส่ง	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด	การเสียดสีขณะขนส่ง	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการควบคุมและทวนสอบการปฏิบัติงาน - กำหนดและควบคุมความเร็วในการขับ - กำหนดการพ่นหุ้มสินค้าที่มีความเสี่ยง 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา ก่อนขึ้นสินค้าและทุกครั้งที่เปิดจ่ายสินค้า 	10	5	1	50	M
กระบวนการคั่ว										
3. ชนส่ง	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด	การเสียดสีขณะขนส่ง	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการควบคุมและทวนสอบการปฏิบัติงาน - กำหนดและควบคุมความเร็วในการขับ - กำหนดการพ่นหุ้มสินค้าที่มีความเสี่ยง 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา ก่อนขึ้นสินค้าและทุกครั้งที่เปิดจ่ายสินค้า 	10	5	1	50	M

ตารางที่ 15 การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาที่ต้องดำเนินการแก้ไข

ปัญหา	ระยะเวลา	การลงทุน	ความยากง่าย	คะแนนรวม
กระบวนการรับเข้า				
วิธีการตรวจรับไม่เหมาะสม	3	2	3	18
การปนเปื้อนมาจากผู้ชาย	2	2	2	8
การควบคุมความสะอาดอุปกรณ์และพื้นที่	3	2	2	12
การบำรุงรักษาอุปกรณ์และพื้นที่	3	2	2	12
กระบวนการผลิตและแบ่งบรรจุ				
อุปกรณ์ไม่เพียงพอ	3	2	3	18
วิธีการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม	3	2	2	12
การควบคุมความสะอาดอุปกรณ์และพื้นที่	3	2	2	12
วิธีการตรวจสอบไม่เหมาะสม	3	2	3	18

จากตาราง 15 สรุปได้ว่าสาเหตุที่ต้องได้รับการแก้ไขปรับปรุงในขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบ หรือสินค้าสำเร็จรูปของกระบวนการรับเข้า คือ วิธีการตรวจรับไม่เหมาะสม ซึ่งมีคะแนนเท่ากับ 18 คะแนน ส่วนการควบคุมความสะอาดอุปกรณ์และพื้นที่ การบำรุงรักษาอุปกรณ์และพื้นที่ มีคะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และการปนเปื้อนมาจากผู้ชาย มีคะแนนเท่ากับ 8 คะแนน สำหรับขั้นตอนการเทผ่านตะแกรงของกระบวนการผลิตและแบ่งบรรจุ คือ อุปกรณ์ไม่เพียงพอ และวิธีการตรวจสอบไม่เหมาะสม ซึ่งมีคะแนนเท่ากับ 18 คะแนน ส่วนวิธีการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม และการควบคุมความสะอาดอุปกรณ์และพื้นที่ มีคะแนนเท่ากับ 12 คะแนน

4.8 ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง หลังการแก้ไขปรับปรุง

ตามมาตรการที่กำหนด เช่น การเพิ่มมาตรการในการตรวจสอบเกี่ยวกับขีดจำกัดระดับคุณภาพการยอมรับได้ (Acceptable Quality Limit: AQL) การเพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายและการปนเปื้อนในการคัดเลือกวัตถุดิบและผู้ชาย การเพิ่มจำนวนตะแกรงให้เพียงพอต่อการใช้งานและการบำรุงรักษาหลังจากใช้งาน และการเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรูหรือขนาดของตะแกรงสัปดาห์ละครั้ง เป็นต้น ซึ่งจะนำมาตรการการแก้ไขปรับปรุงไปดำเนินการประยุกต์ใช้เป็นเวลา 6 เดือน (ดังตารางที่ 16) จะเห็นได้ว่า กระบวนการรับเข้า ในขั้นตอนการรับวัตถุดิบและการรับสินค้าสำเร็จรูป พบว่า การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในวัตถุดิบ และการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับวัตถุดิบ มีค่า RPN น้อยกว่า 100 และมีระดับ AP = ปานกลาง-ต่ำ และกระบวนการผสมและกระบวนการแบ่งบรรจุ ในขั้นตอนการเทผ่านตะแกรง พบว่าการ

ปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากวัตถุดิบ/สินค้าสำเร็จรูป พนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต
มีค่า RPN = 105 และมีระดับ AP = ปานกลาง

รายละเอียดการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดข้อบกพร่อง หลังการแก้ไขปรับปรุงในงานวิจัย
นี้แสดงไว้ในภาคผนวก ข (ตาราง ข.1)



ตารางที่ 16 ผลประเมิน FMEA หลังการแก้ไขปรับปรุงในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร

ขั้นตอน	ประเภทอันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
กระบวนการรับเข้า														
1. การรับวัตถุดิบ	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	10	4	9	360	H	- เพิ่มการตรวจลักษณะวัตถุดิบ ตาม AQL - เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - ตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	10	3	3	90	L
	เคมี	สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	8	5	9	360	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจวัตถุดิบที่ Spec เกินกฎหมายประเทศไทย	8	4	3	96	M
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	7	5	10	350	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องการปนเปื้อนในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจลักษณะวัตถุดิบ ตาม AQL	7	4	3	84	M
3. การรับสินค้าสำเร็จรูป	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	10	5	9	450	H	- เพิ่มการตรวจลักษณะสินค้า ตาม AQL - เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - ตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	10	3	3	90	L
	เคมี	สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	8	5	9	360	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจวัตถุดิบที่ Spec เกินกฎหมายประเทศไทย	8	4	3	96	M
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	7	5	10	350	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องการปนเปื้อนในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจลักษณะวัตถุดิบ ตาม AQL	7	4	3	84	M
กระบวนการผสม														
2. การผสมผ่านตะแกรง	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากวัตถุดิบ พนังงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	อุปกรณ์ไม่เพียงพอกับการใช้งาน	7	5	4	140	M	- เพิ่มอุปกรณ์ให้เพียงพอการใช้งาน และการบำรุงรักษา - เพิ่มความถี่การตรวจตะแกรงสับดาที่ละครั้ง	7	5	3	105	M
	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากบรรจุภัณฑ์ซ้ำรูป	การเสียดสีขณะขนส่ง	10	5	1	50	M	ไม่มีขั้นตอนที่ป้องกันการซ้ำรูป	-	-	-	-	-

ตารางที่ 16 ผลประเมิน FMEA หลังการแก้ไขปรับปรุงในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร (ต่อ)

ขั้นตอน	ประเภทอันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
กระบวนการแปรรูป														
2. การทะลุผ่านตะแกรง	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากวัตถุดิบ พนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	อุปกรณ์ไม่เพียงพอกับการใช้งาน	7	5	4	140	M	- เพิ่มอุปกรณ์ให้เพียงพอการใช้งาน และการบำรุงรักษา - เพิ่มความถี่การตรวจตะแกรงสัปดาห์ละครั้ง	7	5	3	105	M
15. ขนส่ง	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด	การเสียดสีขณะขนส่ง	10	5	1	50	M	ไม่มีขั้นตอนที่ต้องแก้ไขปรับปรุง	-	-	-	-	-
กระบวนการคั่ว														
3. ขนส่ง	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด	การเสียดสีขณะขนส่ง	10	5	1	50	M	ไม่มีขั้นตอนที่ต้องแก้ไขปรับปรุง	-	-	-	-	-

4.9 ผลการสำรวจข้อเสนอแนะในการประยุกต์ใช้ FMEA

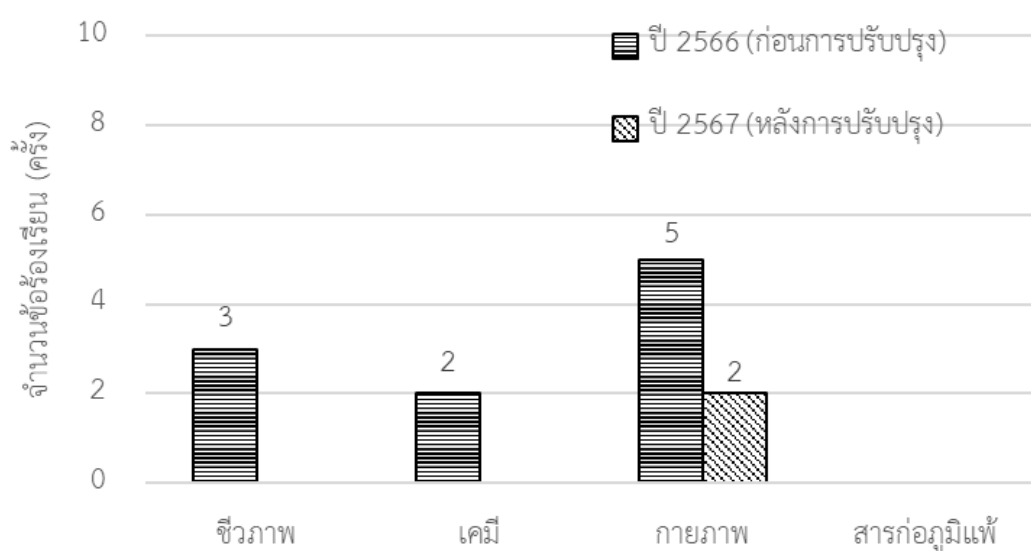
จากการสำรวจข้อเสนอแนะของผู้เข้าร่วมประเมิน FMEA ทั้ง 20 ท่าน ที่มีต่อการประยุกต์ใช้ FMEA ก่อนและหลัง โดยใช้แบบสอบถามแบบให้คำตอบใช่หรือไม่ใช่ ผ่านแบบฟอร์มออนไลน์ของกูเกิ้ล (Google Form) แสดงให้เห็นว่า ในด้านความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับ FMEA ก่อนการประยุกต์ใช้ มีเพียง 15% ของผู้เข้าร่วมประเมินที่เคยมีความรู้เกี่ยวกับ FMEA มาก่อน ในขณะที่ 85% ไม่เคยมีความรู้ นอกจากนี้ 5% ของผู้เข้าร่วมเคยใช้ FMEA ในอุตสาหกรรม โดยใช้กับการประเมินการป้องกันการก่อการร้ายทางอาหาร (Food Defense) ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม และไม่พบว่ามีผู้เข้าร่วมประเมินท่านใดที่เคยใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 มาก่อน สำหรับด้านทัศนคติและการรับรู้เกี่ยวกับ FMEA แสดงให้เห็นว่า 100% ของผู้เข้าร่วมประเมินเห็นว่าการนำ FMEA มาประยุกต์ใช้เป็นเรื่องที่น่าสนใจ และ 95% เห็นว่าการกำหนด OPRPs/CCPs ในปัจจุบันยังไม่เพียงพอ และยังแสดงให้เห็นว่า 15% มองว่าการใช้ FMEA เป็นขั้นตอนที่เสียเวลา เนื่องจากมีผู้เสนอแนะว่าสามารถประเมินเฉพาะความสามารถในการตรวจจับมาวิเคราะห์ร่วมกับ ISO 22000 อาจเพียงพอและใช้เวลาน้อยกว่าการประยุกต์ใช้ FMEA ทั้งระบบ ในขณะที่ 85% ไม่เห็นว่าเป็นเช่นนั้น สำหรับด้านผลกระทบของการใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 แสดงให้เห็นว่า 100% ของผู้เข้าร่วมเห็นว่าการใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 ช่วยลดความเสี่ยง ช่วยปรับปรุงกระบวนการผลิต เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ความล้มเหลวและความเสี่ยง ทำให้กระบวนการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยอาหารดีขึ้น และยังสามารถแบ่งปันประสบการณ์และแนวคิดร่วมกับเพื่อนร่วมงานได้ ในด้านการฝึกอบรมและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง แสดงให้เห็นว่า 95% ของผู้เข้าร่วมเห็นว่าการฝึกอบรมเกี่ยวกับ FMEA มีความสำคัญต่อการนำไปใช้ เนื่องจากมีผู้เสนอแนะว่า HACCP มีแนวทางการประเมินที่ชัดเจนแล้วจึงอาจจะยังไม่จำเป็นต้องอบรมเพิ่มเติม 100% ของผู้เข้าร่วมเชื่อว่าวิธีการให้คะแนนและการระบุความล้มเหลวขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของแต่ละบุคคล และมีผู้เสนอแนะว่า FMEA จะช่วยให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานมีความปลอดภัยมากขึ้น แต่ต้องใช้ผู้ร่วมประเมินที่มีประสบการณ์ทำงานจริงมากกว่า 3 ปี เพราะจะทำให้เห็นปัญหาและความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ดีกว่าคนที่ มีประสบการณ์น้อย นอกจากนี้ 100% ของผู้เข้าร่วมมองว่าการใช้ FMEA ช่วยลดข้อร้องเรียนจากลูกค้าเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร ช่วยให้เกิดความตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคมากขึ้น และคาดว่า การใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 จะได้รับความนิยมมากขึ้นในอนาคต ดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17 ผลการสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000

รายการคำถาม	ใช่		ไม่ใช่	
	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ
คุณมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับ FMEA มาก่อนหรือไม่	3	15	17	85
คุณเคยมีประสบการณ์ในการใช้ FMEA ในอุตสาหกรรม	1	5	19	95
คุณมีประสบการณ์ในการใช้งาน FMEA ร่วมกับมาตรฐานการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร	0	0	20	100
คุณพบอุปสรรคในการประยุกต์ใช้หรือไม่? โปรดอธิบาย:	-	-	-	-
การนำ FMEA มาประยุกต์ใช้มีความน่าสนใจสำหรับคุณ	20	100	0	0
การกำหนด OPRP/CCP ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันเพียงพอต่อการควบคุมความล้มเหลว/ความเสี่ยงแล้ว	1	5	19	95
คุณรู้สึกว่า การประยุกต์ใช้ FMEA เป็นขั้นตอนที่เสียเวลา	3	15	17	85
การใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 ช่วยลดความเสี่ยงในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร	20	100	0	0
วิธีนี้เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ความล้มเหลว/ความเสี่ยงในกระบวนการการผลิตวัตถุดิบอาหาร	20	100	0	0
คุณพึงพอใจต่อการประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับมาตรฐานการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร	20	100	0	0
การประยุกต์ใช้ FMEA ทำให้เกิดการปรับปรุงกระบวนการผลิตอย่างมีนัยสำคัญ	20	100	0	0
การใช้ FMEA ทำให้กระบวนการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยอาหารดีขึ้น	20	100	0	0
การประยุกต์ใช้ FMEA ทำให้สามารถแบ่งปันประสบการณ์และแนวคิดของเพื่อนร่วมงานคนอื่นๆได้	20	100	0	0
การฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับ FMEA มีความสำคัญต่อการประยุกต์ใช้ในองค์กร	19	95	1	5
คุณรู้สึกว่าวิธีการให้คะแนนและการระบุความล้มเหลวขึ้นอยู่กับประสบการณ์แต่ละบุคคล	20	100	0	0
การใช้ FMEA ช่วยลดข้อร้องเรียนจากลูกค้าที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่นๆ	20	100	0	0
การประยุกต์ใช้ FMEA ช่วยให้มีความคิดลึกซึ้งถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคมากขึ้น	20	100	0	0
ในอนาคต การประยุกต์ใช้ FMEA ร่วมกับ ISO 22000 จะเป็นที่ยอมรับมากขึ้นในอุตสาหกรรมของคุณ	20	100	0	0

4.10 การสรุปผล

ปี พ.ศ. 2567 หลังจากใช้ FMEA ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารช่วยลดปัญหาข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยของสินค้าได้ 80% เมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2566 (จากข้อร้องเรียน 10 ครั้ง เหลือ 2 ครั้ง ดังภาพที่ 7) จะเห็นได้ว่าการใช้ FMEA ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของระบบจัดการคุณภาพและความปลอดภัยของอุตสาหกรรมอาหาร ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ (Wu & Hsiao, 2021), (Rehman et al., 2013), (Ozilgen et al., 2013) และ (Nikpay et al., 2014) โดยสามารถกำหนดมาตรการในการแก้ไขปัญหาที่นอกเหนือจากการทำ ISO 22000 เช่น ขั้นตอนการทำความสะอาด แต่ยังคงไม่สามารถลดข้อร้องเรียนด้านกายภาพให้หมดไปได้ ยังต้องทำการปรับปรุงมาตรการแก้ไขให้ดียิ่งขึ้น เช่น การควบคุมและตรวจสอบซัพพลายเออร์ โดยกำหนดมาตรฐานคุณภาพสำหรับซัพพลายเออร์ และตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ เช่น การตรวจสอบวัตถุดิบ การดำเนินการแก้ไข และการตรวจสอบเป็นระยะ (Onyeaka et al., 2023) เพื่อลดหรือขจัดความเสี่ยงนี้ให้หมดไป เนื่องจากยังพบสิ่งแปลกปลอมที่ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบขนาดเล็กกว่าตะแกรงที่ใช้ในกระบวนการ (1.4 มิลลิเมตร) จึงไม่สามารถควบคุมและตรวจจับได้



ภาพที่ 7 จำนวนข้อร้องเรียนก่อน-หลังการแก้ไขปรับปรุง

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ได้ประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (ISO 22000) เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหาร โดยเน้นการระบุความเสี่ยงและปรับปรุงมาตรการควบคุมความปลอดภัยอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ การวิเคราะห์เริ่มต้นจากการตรวจสอบกระบวนการผลิตในทุกขั้นตอน ได้แก่ การรับเข้า การผสม การแบ่งบรรจุ และการค้า พร้อมทั้งประเมินอันตรายทางกายภาพ เคมี ชีวภาพ และสารก่อภูมิแพ้ เพื่อระบุจุดที่อาจเป็นแหล่งกำเนิดของข้อร้องเรียนจากลูกค้าเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ พบว่าการประเมินอันตรายด้วย ISO 22000 สามารถระบุได้ว่าขั้นตอนการรับวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปในกระบวนการรับเข้ามีความเสี่ยงอันตรายด้านเคมี จึงถูกกำหนดให้เป็นจุดควบคุมที่ต้องมีมาตรการป้องกัน (OPRP) ขณะที่อันตรายทางกายภาพของขั้นตอนการเทผ่านตะแกรงในกระบวนการผสมและการแบ่งบรรจุถูกกำหนดให้เป็นจุดควบคุมวิกฤติ (CCP)

การวิเคราะห์ด้วย FMEA ใช้ค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (RPN) และค่าลำดับความสำคัญของการดำเนินการ (AP) เป็นเกณฑ์สำคัญในการจัดลำดับและจัดการความเสี่ยง ข้อมูลที่ได้แสดงให้เห็นว่าอันตรายด้านเคมีของขั้นตอนการรับวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป และอันตรายทางกายภาพของขั้นตอนการเทผ่านตะแกรง มีค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (RPN) สูงกว่า 100 และค่าลำดับความสำคัญของการดำเนินการ (AP) อยู่ในระดับสูง/ปานกลาง ผลลัพธ์เหล่านี้สอดคล้องกับการประเมินอันตรายด้วย ISO 22000 ซึ่งบ่งชี้ถึงความจำเป็นในการปรับปรุงมาตรการควบคุม

นอกจากนี้ FMEA ยังสามารถระบุความเสี่ยงเพิ่มเติมที่ไม่ได้ถูกระบุว่าเป็น CCPs หรือ OPRPs ภายใต้ ISO 22000 โดยเฉพาะในขั้นตอนที่มีโอกาสเกิดข้อบกพร่องที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ อันตรายทางจุลินทรีย์ และอันตรายทางกายภาพในขั้นตอนการรับเข้าวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป การค้นพบนี้แสดงให้เห็นถึงศักยภาพของ FMEA ในการเพิ่มความแม่นยำและครอบคลุมของการวิเคราะห์ความเสี่ยงในอุตสาหกรรมอาหาร โดยช่วยให้สามารถจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงและออกแบบมาตรการควบคุมที่เหมาะสมได้ดียิ่งขึ้น ภายหลังการแก้ไขปรับปรุงตามแนวทางที่เสนอโดย FMEA สามารถลดค่า RPN และระดับ AP ลงได้ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมที่นำมาใช้

ในการเปรียบเทียบข้อร้องเรียนของลูกค้าก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ FMEA พบว่าก่อนการดำเนินการ มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร เช่น การปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม ค่าทางเคมีและจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน ในหลายรายการผลิตภัณฑ์ โดยจำนวนข้อร้องเรียนอยู่ที่ 10 กรณี

อย่างไรก็ตาม หลังจากมีการแก้ไขปรับปรุงเป็นระยะเวลา 6 เดือน จำนวนข้อร้องเรียนลดลงเหลือเพียง 2 กรณี ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการใช้ FMEA ในการเพิ่มมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และลดปัญหาที่เกิดขึ้น และยังคงมีการทบทวนและปรับปรุงมาตรการควบคุม เช่น การควบคุมและตรวจสอบซัพพลายเออร์ และการตรวจสอบเป็นระยะ เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น

การใช้ FMEA ควบคู่กับ ISO 22000 เป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการความเสี่ยงในกระบวนการผลิตอาหาร เนื่องจากสามารถช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถคาดการณ์และป้องกันความเสี่ยงได้อย่างเป็นระบบ นอกจากนี้ การนำข้อมูลจาก FMEA มาปรับปรุงกระบวนการผลิตยังสามารถลดโอกาสการเกิดข้อร้องเรียนจากลูกค้าและเพิ่มมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีนัยสำคัญ

ข้อจำกัดของงานวิจัย

ในการศึกษาครั้งนี้ เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสในการเกิดและความสามารถในการตรวจจับตามกรอบการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) กำหนดจากความรู้และประสบการณ์ของผู้เข้าร่วมประเมินทั้ง 20 ท่าน ที่มีความเชี่ยวชาญในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตของโรงงานกรณีศึกษาเป็นอย่างดี โดยเกณฑ์ที่ถูกกำหนดไม่เพียงมาจากความรู้และประสบการณ์เท่านั้น ยังอ้างอิงจากกฎหมายร่วมด้วย เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารขององค์การอาหารและเกษตรและองค์การอนามัยโลกแห่งสหประชาชาติ (JECFA) และการระบุคะแนนความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสในการเกิดและความสามารถในการตรวจจับ ผู้เข้าร่วมประเมินทั้ง 20 ท่านเป็นผู้ให้ทั้งหมด มิใช่ผู้วิจัยเป็นผู้ประเมิน

นอกจากนี้ ในทางปฏิบัติ การวัดความสามารถในการตรวจจับ (Detectability) โดยตรงนั้นเป็นนามธรรม เนื่องจากพึ่งพาการตัดสินใจวิจารณ์ญาณ โดยวัดจากความรู้และประสบการณ์ และมักไม่สามารถเก็บข้อมูลในเชิงปริมาณได้โดยง่าย ดังนั้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจร่วมกันในผู้ร่วมประเมินและสามารถใช้ FMEA เป็นเครื่องมือปรับปรุงจริงได้ผู้ร่วมประเมินจึงเลือกใช้ “ความถี่ในการตรวจสอบ” เป็นตัวแทนเชิงรูปธรรมของโอกาสในการตรวจพบ โดยการตรวจสอบที่มีความถี่สูงมักสัมพันธ์กับการลดช่วงเวลาที่ข้อบกพร่องจะหลุดรอด การเพิ่มโอกาสตรวจพบก่อนส่งมอบ การลด RPN ได้จริงโดยไม่ต้องลงทุนสูงในอุปกรณ์หรือเทคโนโลยี และข้อดีของแนวทางนี้สามารถวัด-

เปรียบเทียบ-ปรับปรุงได้จริง (เช่น เพิ่มรอบการตรวจ) สร้างความเข้าใจร่วมกันในทีมที่มีพื้นฐานต่างกัน โดยการกำหนดในขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน (Standard Operating Procedure: SOP) และสามารถแปลความหมายได้อย่างตรงไปตรงมา

ข้อเสนอแนะ

ในอนาคต เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อาจพิจารณาการกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินที่แสดงถึงระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Severity) ตามกรอบการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ให้สามารถนิยามระดับความรุนแรงตั้งแต่ 1-10 ของอันตรายด้านชีวภาพ (Biological) อันตรายด้านเคมี (Chemical) และอันตรายด้านกายภาพ (Physical) ในแต่ละวัตถุ/สินค้าสำเร็จรูปได้อย่างชัดเจน โดยอาจพิจารณาจากฐานข้อมูล ผลตรวจวิเคราะห์ หรือประวัติการเกิดผลกระทบเพิ่มเติม



รายการอ้างอิง

- Ahmad, M. F., Ahmad, F. A., Alsayegh, A. A., Zeyauallah, M., AlShahrani, A. M., Muzammil, K., Saati, A. A., Wahab, S., Elbendary, E. Y., Kambal, N., Abdelrahman, M. H., & Hussain, S. (2024). Pesticides impacts on human health and the environment with their mechanisms of action and possible countermeasures. *Heliyon*, 10(7), e29128. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e29128>
- Akhmetova, S. O., & Suleimenova, M. S. (2018). Quality management system for improvement of quality and efficiency of food production: case of dairy products enterprise. *Entrepreneurship and Sustainability Issues*, 6(1), 289-310.
- Aleksic, B., Djekic, I., Miocinovic, J., Miloradovic, Z., Memisi, N., & Smigic, N. (2022). The application of Failure Mode Effects Analysis in the long supply chain—A case study of ultra filtrated milk cheese. *Food control*, 138, 109057.
- Anandavel, S. V. (2021). *Analysis of manufacturing processes according to FMEA techniques and Implementation of IoT systems to prevent process failures* Politecnico di Torino].
- Andriani, D., Aini, A., Lestari, M., & Purba, P. (2021). Good manufacturing practices for risk management in food safety sustainability: An empirical study. IOP Conference Series: Earth and Environmental Science,
- Anjalee, J. L., Rutter, V., & Samaranayake, N. (2021). Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to improve medication safety in the dispensing process—a study at a teaching hospital, Sri Lanka. *BMC Public Health*, 21(1), 1-13.
- Arvanitoyannis, I. S., & Varzakas, T. H. (2008). Application of ISO 22000 and failure mode and effect analysis (FMEA) for industrial processing of salmon: a case study. *Critical reviews in food science and nutrition*, 48(5), 411-429.
- Bartha, I., Almulhem, N., & Santos, A. F. (2024). Feast for thought: A comprehensive review of food allergy 2021-2023. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 153(3), 576-594. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jaci.2023.11.918>
- BSI Group. (2018). *A guide to: ISO 22000:2018 Food safety management systems*. <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/en-th/food-and-drink/iso->

[22000/a-guide-to-iso-22000-2018.pdf](#)

- Chaoniruthisai, P., Punnakitikashem, P., & Rajchamaha, K. (2018). Challenges and difficulties in the implementation of a food safety management system in Thailand: A survey of BRC certified food productions. *Food control*, 93, 274-282.
- FAO & WHO. (2023). In *General principles of food hygiene*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 1-1969. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- Fernández-Segovia, I., Pérez-Llácer, A., Peidro, B., & Fuentes, A. (2014). Implementation of a food safety management system according to ISO 22000 in the food supplement industry: A case study. *Food control*, 43, 28-34.
- Fithri, P., Rafi, M., Pawenary, P., & Prabuwno, A. (2021). Risk analysis of production process for food SMEs using FMEA method: a case study. E3S Web of Conferences,
- Food Safety System Certification 22000. (2019). Guidance Document: Iso 22000 Interpretation. In (pp. 1-14). <https://www.fssc.com/>.
- Gabriela, F., Cristina, G., Radu, R., & Ioan, M. P. (2020). Study regarding the application of the FMEA (failure modes and effects analysis) method to improve food safety in food services. *Scientific Papers. Series D. Animal Science*, LXIII(2), 360-369.
- Havelaar, A. H., Kirk, M. D., Torgerson, P. R., Gibb, H. J., Hald, T., Lake, R. J., Praet, N., Bellinger, D. C., de Silva, N. R., Gargouri, N., Speybroeck, N., Cawthorne, A., Mathers, C., Stein, C., Angulo, F. J., Devleeschauwer, B., & on behalf of World Health Organization Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference, G. (2015). World Health Organization Global Estimates and Regional Comparisons of the Burden of Foodborne Disease in 2010. *PLOS Medicine*, 12(12), e1001923. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001923>
- Kurt, L., & Ozilgen, S. (2013). Failure mode and effect analysis for dairy product manufacturing: Practical safety improvement action plan with cases from Turkey. *Safety science*, 55, 195-206.
- Lee, J. C., Daraba, A., Voidarou, C., Rozos, G., Enshasy, H. A. E., & Varzakas, T. (2021). Implementation of food safety management systems along with other management tools (HAZOP, FMEA, Ishikawa, Pareto). The case study of *Listeria monocytogenes* and correlation with microbiological criteria. *Foods*, 10(9), 2169.

- Mitra, S., Chakraborty, A. J., Tareq, A. M., Emran, T. B., Nainu, F., Khusro, A., Idris, A. M., Khandaker, M. U., Osman, H., Alhumaydhi, F. A., & Simal-Gandara, J. (2022). Impact of heavy metals on the environment and human health: Novel therapeutic insights to counter the toxicity. *Journal of King Saud University - Science*, 34(3), 101865. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jksus.2022.101865>
- Nikpay, A. A., Zaghi, D., Kohan, I. Z., & Tavakol, M. (2014). Using failure mode and effect analysis (FMEA) in the risk analysis of industrial poultry production for decreasing threats of poultry by analyzing points of failure. *International Journal of Poultry Science*, 13(12), 718-728.
- Onyeaka, H., Jalata, D. D., & Mekonnen, S. A. (2023). Mitigating physical hazards in food processing: Risk assessment and preventive strategies. *Food Science & Nutrition*, 11(12), 7515-7522. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/fsn3.3727>
- Ozilgen, S., Bucak, S., & Ozilgen, M. (2013). Improvement of the safety of the red pepper spice with FMEA and post processing EWMA quality control charts. *Journal of food science and technology*, 50, 466-476.
- Parmar, N., & Awasthi, S. (2018). *Review on Quality Management using 7 QC Tools*.
- Pop, C., Frunza, G., & Ciobanu, M. M. (2019). Study regarding application of the FMEA method within a food safety management system. *Scientific Papers-Animal Science Series*, 71(24), 189-196.
- Rehman, H.-U., Aslam, F., Irfan, S. M., Ahmad, I., & Rashid, S. (2013). Implementation of Quality Improvement Tools & Techniques in Conjugation With ISO 22000: A Case Study of Dry Roasted Cashew Nut Processing Plant. *Sci.Int(Lahore)*, 25(3), 653-666.
- Ronnqvist, H., foster, m., & Fell, R. (2018). The performance of embankment dams with filters coarser than no-erosion design criteria. *International Journal on Hydropower and Dams*, 25, 64-71.
- Sicherer, S. H., & Sampson, H. A. (2018). Food allergy: A review and update on epidemiology, pathogenesis, diagnosis, prevention, and management. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 141(1), 41-58. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jaci.2017.11.003>

- Soltanali, H., & Ramezani, S. (2023). Smart Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) for Safety–Critical Systems in the Context of Industry 4.0. In H. Garg (Ed.), *Advances in Reliability, Failure and Risk Analysis* (pp. 151-176). Springer Nature Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-19-9909-3_7
- Stoyanova, A., Marinova, V., Stoilov, D., & Kirechev, D. (2022). Food Safety Management System (FSMS) Model with Application of the PDCA Cycle and Risk Assessment as Requirements of the ISO 22000:2018 Standard. *Standards*, 2(3), 329-351. <https://www.mdpi.com/2305-6703/2/3/23>
- Szczyrba, A., & Dziuba, S. (2023). Good Manufacturing Practices for Quality and Safety Management in the Food Industry. *Materials Research Proceedings*, 34, 288-297.
- Trafialek, J., & Kolanowski, W. (2014). Application of failure mode and effect analysis (FMEA) for audit of HACCP system. *Food control*, 44, 35-44.
- Varzakas, T., & Manolopoulou, E. (2017). Comparison of HACCP and ISO 22000 in the ready-to-eat fruit and vegetable industry in conjunction with application of failure mode and effect analysis (FMEA) and Ishikawa diagrams. *Minimally Processed Refrigerated Fruits and Vegetables*, 685-721.
- Varzakas, T., Zakyntinos, G. E., & Arvanitoyannis, I. S. (2010). Application of failure mode and effect analysis (FMEA) and cause and effect analysis in conjunction with ISO22000 to an almond processing plant. *Options Méditerranéennes*,
- Varzakas, T. H. (2011). Application of ISO22000, failure mode, and effect analysis (FMEA) cause and effect diagrams and pareto in conjunction with HACCP and risk assessment for processing of pastry products. *Critical reviews in food science and nutrition*, 51(8), 762-782.
- Wang, X.-C., & Wang, Q. (2015). Formulation and implementation of meat product HACCP plan based on FMEA. *Advance Journal of Food Science and Technology*, 7(8), 579-583.
- World Health Organization. (2024). *food safety*. Retrieved 3 November 2024 from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Wu, J.-Y., & Hsiao, H.-I. (2021). Food quality and safety risk diagnosis in the food cold chain through failure mode and effect analysis. *Food control*, 120, 107501.
- ทัศนีย์ อารมย์เกลี้ยง. (2019). การวิจัยเพื่อพัฒนาและต่อยอดสินค้าเกษตรในชุมชนสู่ระบบอาหาร

ปลอดภัย ภายใต้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน. วารสารเกษตรพระวรุณ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
มหาสารคาม , 16 (1) , 120 - 128 . [https://li01.tci-
thaijo.org/index.php/pajrmu/article/view/249057](https://li01.tci-thaijo.org/index.php/pajrmu/article/view/249057)

วนิดา บุญบุตร. (2551). ความรู้ความเข้าใจระบบคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ตาม
มาตรฐานสมาคมผู้ค้าปลีกอังกฤษในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารทะเล ในจังหวัดสมุทรสาคร.
เชียงใหม่ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2551.





ภาคผนวก



ภาคผนวก ก

ข้อมูลดิบ การประเมินอันตรายภายใต้กรอบของ ISO 22000

ตาราง 18 ผลการประเมิน HACCP

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ระดับความเสี่ยง	ควบคุม	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP
							Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
กระบวนการรับเข้า (Receiving process)												
1	การรับเข้าวัตถุดิบ Receiving Raw Materials	B C P A	จุลินทรีย์ที่อาจมีวัตถุดิบ (Coliform, E. coli, Salmonella spp., S aureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Clostridium) สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในวัตถุดิบ การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับวัตถุดิบ จากส่วนประกอบของวัตถุดิบ และการปนเปื้อนข้าม จากการขนส่งและเก็บจากผู้ขาย	H M L H	L M M L	Mi Ma Mi Mi	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่ง ตรวจวิเคราะห์ประจำปี - การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่ง ตรวจวิเคราะห์ประจำปี - การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางด้านกายภาพ - การคัดเลือกผู้ขาย - การขอผลตรวจวิเคราะห์ หรือ เอกสารรับรองจากผู้ขาย - การควบคุมสัตว์พาหะ - การทำความสะอาดพื้นที่ที่จัดเก็บพาหะ - การควบคุมสภาพรถขนย้าย - การกำหนดพื้นที่และปริมาณ สารเคมีควบคุมสัตว์พาหะ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาหะ - การควบคุมแก้ว กระติก พลาสติก แข็ง และไม่	N Y N N	- Y - -	- Y - -	- N -	N OPRP N N
2	การจัดเก็บวัตถุดิบ Storage 1	B C P	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสัตว์พาหะระหว่างการ จัดเก็บ การปนเปื้อนสารเคมีจากรถขนย้าย และการควบคุม สัตว์พาหะ การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมระหว่างการจัดเก็บ	H H M	L L L	Mi Mi Mi	- การควบคุมสัตว์พาหะ - การทำความสะอาดพื้นที่ที่จัดเก็บพาหะ - การควบคุมสภาพรถขนย้าย - การกำหนดพื้นที่และปริมาณ สารเคมีควบคุมสัตว์พาหะ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาหะ - การควบคุมแก้ว กระติก พลาสติก แข็ง และไม่	N N N	- - -	- - -	- -	N N N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ระดับความ รุนแรง	ขอบเขต	ผู้รับผิดชอบ	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
2	(ต่อ)	A	การปนเปื้อนข้ามจากสารก่อภูมิแพ้ต่างกลุ่มจากการ จัดเก็บ	H	L	Mi	- แยกพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัตถุดิบที่ เป็นสารก่อภูมิแพ้และไม่เป็นสารก่อ ภูมิแพ้	N	-	-	-	-	N
3	การรับเข้าสินค้า สำเร็จรูป Receiving Finished Products	B	จุลินทรีย์ที่อาจมีในสินค้าสำเร็จรูป (Coliform, E. coli, Salmonella spp., Saureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Cl.perfringens)	H	L	Mi	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่ง ตรวจวิเคราะห์ประจำปี	N	-	-	-	-	N
		C	สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในสินค้าสำเร็จรูป	M	M	Ma	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่ง ตรวจวิเคราะห์ประจำปี	Y	Y	Y	Y	N	OPRP
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มักเกิดขึ้นกับสินค้าสำเร็จรูป	L	M	Mi	- การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางด้านกายภาพ	N	-	-	-	-	N
		A	จากส่วนประกอบของสินค้าสำเร็จรูป และการ ปนเปื้อนข้ามจากภาชนะและเก็บจากผู้ขาย	H	L	Mi	- การคัดเลือกผู้ขาย - การขอผลตรวจวิเคราะห์ หรือ เอกสารรับรองจากผู้ขาย	N	-	-	-	-	N
4	การจัดเก็บสินค้า สำเร็จรูป Storage 2	B	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อมระหว่างการ จัดเก็บ	H	L	Mi	- การควบคุมสิ่งแวดล้อม- การทำ ความสะอาดพื้นที่จัดเก็บ พาเลท	N	-	-	-	-	N
		C	การปนเปื้อนสารเคมีจากภาชนะ และภาชนะบรรจุ สิ่งแวดล้อม	H	L	Mi	- การควบคุมสิ่งแวดล้อม - การกำหนดพื้นที่และปริมาณ สารเคมีควบคุมสิ่งแวดล้อม	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอนของกระบวนการผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิดอันตราย	ความถี่/ระดับ	ระดับ	บัญชี	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
4	(ต่อ)	P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมระหว่างการจัดเก็บ	M	L	Mi	<ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาเลท - การควบคุมแก้ว กระจก พลาสติก แข็ง และไม้ 	N	-	-	-	-	N
		A	การปนเปื้อนข้ามจากสารก่อภูมิแพ้ต่างกลุ่มจากการจัดเก็บ	H	L	Mi	<ul style="list-style-type: none"> - แยกพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัตถุดิบที่เป็นสารก่อภูมิแพ้และไม่ใช่สารก่อภูมิแพ้ 	N	-	-	-	-	N
5	การรับเข้าบรรจุภัณฑ์และฉลาก Receiving & Packaging & Labels	B	จุลินทรีย์ที่อาจมีกับบรรจุภัณฑ์ (Coliform, E. coli, Salmonella spp., S.aureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Cl.perfringens)	H	L	Mi	<ul style="list-style-type: none"> - การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่งตรวจวิเคราะห์ประจำปี 	N	-	-	-	-	N
		C	การตกค้างของโลหะหนัก สารแพร่กระจาย	M	L	Mi	<ul style="list-style-type: none"> - การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่งตรวจวิเคราะห์ประจำปี 	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มีกับบรรจุภัณฑ์	M	L	Mi	<ul style="list-style-type: none"> - การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางกายภาพ 	N	-	-	-	-	N
		A	การปนเปื้อนข้ามสารก่อภูมิแพ้จากการขนส่งและจัดเก็บ	H	L	Mi	<ul style="list-style-type: none"> - การคัดเลือกผู้ขาย - การขอผลตรวจวิเคราะห์ หรือเอกสารรับรองจากผู้ขาย 	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอนของกระบวนการผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิดอันตราย	ระดับความเสี่ยง	เลขอนุ	ภัยคุกคาม	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
6	การจัดเก็บบรรจุภัณฑ์และฉลาก Packaging&Labels Storage 3	B C P	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อมระหว่างการจัดเก็บ การปนเปื้อนสารเคมีจากบรรจุภัณฑ์ และการควบคุมสิ่งแวดล้อม	H H M	L L L	Mi Mi Mi	- การควบคุมสิ่งแวดล้อม - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บแพคเกจจิ้ง - การควบคุมสภาพอุณหภูมิ - การกำหนดพื้นที่และปริมาณสารเคมีควบคุมสิ่งแวดล้อม - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บแพคเกจจิ้ง - การควบคุมแก้ว กระดาษ พลาสติกแข็ง และไม้	N N N	- - -	- - -	- - -	N N N	
กระบวนการผสม (Mixing process)													
1	การตรวจสอบวัตถุดิบ Raw Materials Inspection	B C P A	ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย ไม่พบอันตราย	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	
2	การผ่านตะแกรง 1 Pour through a sieve 1	B	จุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายจากมือพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ไม่สะอาด (Coliform, E. coli, Salmonella spp., Saureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Cl.perfringens)	H	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และพื้นที่การผลิต	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุดิบ/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ระดับความเสี่ยง	ระดับ	ผู้ดูแล	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
2	(ต่อ)	C	สารเคมีตกค้างจากการทำความสะอาด	M	L	Mi	- การกำหนดวิธีการทำความสะอาด และปริมาณสารเคมีที่ใช้ - การตรวจสอบน้ำสุดท้ายหลังล้าง	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากวัตถุดิบ พนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	M	Ma	- การตรวจสอบสภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งาน - การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง ไม้ - การบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	Y	Y	Y	Y	Y	CCP
		A	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากกระบวนการผลิต	H	L	Mi	- การกำหนดวิธีการทำความสะอาด และปริมาณสารเคมีที่ใช้ - การตรวจสอบน้ำสุดท้ายหลังล้าง	N	-	-	-	-	N
3	การชั่งน้ำหนัก Weighing	B	จุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายปนเปื้อนในเครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ไม่สะอาด (Coliform, E. coli, Salmonella spp., S.aureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Cl.perfringens)	H	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และพื้นที่การผลิต	N	-	-	-	-	N
		C	น้ำหนักวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามสูตรการผลิต	H	L	Mi	- การควบคุมและหยาบการปฏิบัติงาน	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือและ อุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	- การตรวจสอบสภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งาน - การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง ไม้ - การบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ประเภทของอันตราย	ระดับ	ผลกระทบ	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
3	(ต่อ)	A	การปนเปื้อนข้ามจากอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต	H	L	Mi	- เอกสาร S-TA-001 Food Allergen Information - เอกสาร การรับ การจัดเก็บ การถ่าย การเคลื่อนย้ายสินค้า P-WH-001	N	-	-	-	-	N
4	การผสม Mixing	B	จุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายปนเปื้อนในเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ไม่สะอาด (Coliform, E. coli, Salmonella spp., Saureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Cl.perfringens)	H	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และพื้นที่การผลิต	N	-	-	-	-	N
		C	การปนเปื้อนจากสารหล่อลื่นและสารทำความสะอาดต่าง	M	L	Mi	- การกำหนดวิธีการทำความสะอาด และปริมาณสารเคมีที่ใช้	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	- การตรวจสอบสภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งาน - การควบคุมแก้ว กระจก พลาสติก เคียง และไม้ - การบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	N	-	-	-	-	N
		A	การปนเปื้อนข้ามจากกระบวนการผลิต	H	L	Mi	- การกำหนดวิธีการทำความสะอาด และปริมาณสารเคมีที่ใช้ - การตรวจสอบน้ำสุดท้ายหลังการล้าง	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ความรุนแรง	ระดับ	ภัยคุกคาม	Decision Tree					CCP/ OPRP
							Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
5	การพิมพ์ฉลาก Labels Printing	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		A	การระบุชื่อควรระวังสารก่อภูมิแพ้ไม่ถูกต้อง	H	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	การตรวจสอบฉลาก Labels Inspection	A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B/C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากเศษสตีกเกอร์ และ พนักงานในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		A	การติดชื่อควรระวังสารก่อภูมิแพ้ไม่ถูกต้อง	H	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		B/C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	การติดฉลากบรรจุ ภัณฑ์ปฐมภูมิ Labeling the primary packaging	B/C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากเศษสตีกเกอร์ และ พนักงานในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		A	การติดชื่อควรระวังสารก่อภูมิแพ้ไม่ถูกต้อง	H	L	Mi	-	-	-	-	-	N
8	การติดฉลากบรรจุ ภัณฑ์ทุติยภูมิ Labeling the secondary packaging	B/C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากเศษสตีกเกอร์ และ พนักงานในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		A	การติดชื่อควรระวังสารก่อภูมิแพ้ไม่ถูกต้อง	H	L	Mi	-	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ระดับความเสี่ยง	ประเภท	ภัยคุกคาม	Decision Tree					CCP/ OPRP
							Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
9	การบรรจุสินค้าลง บรรจุภัณฑ์ปฐม ภูมิPacking into primary packaging	B	จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากมือพนักงาน เครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ไม่สะอาด (Coliform, E. coli, Salmonella spp., S.aureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Cl.perfringens)	H	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		C	สารเคมีตกค้างจากการทำความสะอาด	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	การชั่งน้ำหนัก Weighing	B	จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากมือพนักงาน เครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ไม่สะอาด (Coliform, E. coli, Salmonella spp., S.aureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Cl.perfringens)	H	L	Mi	-	-	-	-	-	N
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ระดับความเสี่ยง	ประเภท	ระยะเวลา	วิธีควบคุม	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP	
									Q1	Q2	Q3	Q4	Q5		
10	(ต่อ)	P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	L	M	Mi	- การตรวจสอบสภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งาน - การควบคุมแก้ว กระดาษ พลาสติก แข็ง และไม่ - การบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	N	-	-	-	-	-	N
11	การปิดผนึก / การ ปิดฝา Sealing / Closing the lid	A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากมือพนักงาน และการปิดผนึก/ การผลิตที่ไม่สนิท (Coliform, E. coli, Salmonella spp., S.aureus, B.cereus, Yeast & Mold, L.Monocytogenes, Clostridium)	H	L	H	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การควบคุมและทวนสอบการ ปฏิบัติงาน	N	-	-	-	-	-	N
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	L	M	Mi	- การตรวจสอบสภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งาน - การควบคุมแก้ว กระดาษ พลาสติก แข็ง และไม่ - การบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	N	-	-	-	-	-	N
A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ระยะเวลา	ระดับ	บัญชี	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
12	การบรรจุสินค้าลง บรรจุภัณฑ์ ภูมิPacking into secondary packaging	B/C/A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	- การตรวจสอบสภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งาน - การควบคุมแก้ว กระดาษ พลาสติก แข็ง และไม้ - การบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	-	-	-	-	-	N
13	การจัดเรียงบนพา เลต Palletized Loading	B/C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	การจัดเก็บสินค้า สำเร็จรูป Storage 2	B	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสัตว์พาหะระหว่างการ จัดเก็บ	H	L	Mi	- การควบคุมสัตว์พาหะ - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาหะ	N	-	-	-	-	N
		C	การปนเปื้อนสารเคมีจากภาชนะบรรจุ และการควบคุม สัตว์พาหะ	H	L	Mi	- การควบคุมสภาพภาชนะบรรจุ - การกำหนดพื้นที่และปริมาณ สารเคมีควบคุมสัตว์พาหะ	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่คลัง	M	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาหะ - การควบคุมแก้ว กระดาษ พลาสติก แข็ง และไม้	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ระยะเวลา	ระดับ	บัญชี	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
14	(ต่อ)	A	การปนเปื้อนข้ามจากสารก่อภูมิแพ้ที่กลุ่มจากการ จัดเก็บ	H	L	Mi	- แยกพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัตถุดิบที่เป็น สารก่อภูมิแพ้และไม่ใช่สารก่อภูมิแพ้	N	-	-	-	-	N
15	การเตรียมสินค้า สำหรับจัดส่ง Preparing Products for Delivery	B/A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	การปนเปื้อนจากน้ำมันจารบีของโพลีลิทและแฮนด์ ลิท	M	L	Mi	- การบำรุงรักษาโพลีลิทและ แฮนด์ลิท	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่คลัง	M	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาเลท - การควบคุมแก้ว พลากัสติกแข็ง ไม่	N	-	-	-	-	N
16	การตรวจสอบสินค้า สำเร็จรูป Finished Products Inspection	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	การจัดส่ง Delivery	A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	การปนเปื้อนจากน้ำมันจารบีจากรถขนส่ง	M	L	Mi	- การควบคุมและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถขนส่ง	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน และรถขนส่ง	M	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การควบคุมและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง	N	-	-	-	-	N
			การปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้จากการเสียหายของบรรจุภัณฑ์	H	L	Mi	- การควบคุมและตรวจสอบการปฏิบัติงาน	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ความรุนแรง	ระดับ	บัญชี	Decision Tree					CCP/ OPRP
							Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
3	การพิมพ์ฉลาก Labels Printing	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		A	การระบุข้อความหรือสัญลักษณ์ที่ไม่ถูกต้อง	H	L	Mi	N	-	-	-	-	N
4	การตรวจสอบฉลาก Labels Inspection	B/C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P/A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	การติดฉลากบรรจุ ภัณฑ์ปฐมภูมิ Labeling the primary packaging	P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากเศษพลาสติกเกอร์ และ พนักงานในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	N	-	-	-	-	N
		A	การติดข้อความหรือสัญลักษณ์ที่ไม่ถูกต้อง	H	L	Mi	N	-	-	-	-	N
6	การติดฉลากบรรจุ ภัณฑ์ทุติยภูมิ Labeling the secondary packaging	B/C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากเศษพลาสติกเกอร์ และ พนักงานในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	N	-	-	-	-	N
		A	การติดข้อความหรือสัญลักษณ์ที่ไม่ถูกต้อง	H	L	Mi	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน ของกระบวนการ ผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิด อันตราย	ความถี่/ระดับ	ระดับ	บัญชี	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/ OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
10	การบรรจุสินค้าลง บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ Packing into secondary packaging	B/ C/ A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	M	L	Mi	- การตรวจสอบสภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งาน - การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง ไม้ - การบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	N	-	-	-	-	N
11	การจัดเรียงบนพาเลท Palletized Loading	B/ C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P/ A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	การจัดเก็บสินค้า สำเร็จรูป Storage 2	B	การปนเปื้อนเชื้อเงินหรือจากสัตว์พาหะระหว่างการ จัดเก็บ	H	L	Mi	- การควบคุมสัตว์พาหะ - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาเลท	N	-	-	-	-	N
		C	การปนเปื้อนสารเคมีจากขนย้าย และการควบคุม สัตว์พาหะ	H	L	Mi	- การควบคุมสภาพขนย้าย - การกำหนดพื้นที่และปริมาณ สารเคมีควบคุมสัตว์พาหะ	N	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่คลัง	M	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพาเลท - การควบคุมแก้ว กระจก พลาสติก แข็ง และไม้ - แยกพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัสดุดิบที่เป็น สารก่อภูมิแพ้และไม่เป็นสารก่อภูมิแพ้	N	-	-	-	-	N
A	การปนเปื้อนข้ามจากสารก่อภูมิแพ้ต่างกลุ่มจากการ จัดเก็บ	A	การปนเปื้อนข้ามจากสารก่อภูมิแพ้ต่างกลุ่มจากการ จัดเก็บ	H	L	Mi	- แยกพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัสดุดิบที่เป็น สารก่อภูมิแพ้และไม่เป็นสารก่อภูมิแพ้	N	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอนของกระบวนการผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของการเกิดอันตราย	ระดับความเสี่ยง	ประเภท	ผลกระทบ	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/OPRP
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	
13	การเตรียมสินค้าสำหรับจัดส่ง Preparing Products for Delivery	B/A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	การปนเปื้อนจากน้ำมันจากบิขอร์ของโพลีลิตีฟและแฮนด์ลิตีฟ	M	L	Mi	- การบำรุงรักษาโพลีลิตีฟและแฮนด์ลิตีฟ	-	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่คลัง	M	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพลาสติก - การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง ไม้	-	-	-	-	-	N
14	การตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป Finished Products Inspection	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	การจัดส่ง Delivery	C	การปนเปื้อนจากน้ำมันจากบิขอร์รถขนส่ง	M	L	Mi	- การควบคุมและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถขนส่ง	-	-	-	-	-	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน และรถขนส่ง	M	L	Mi	- การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การควบคุมและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถขนส่ง	-	-	-	-	-	N
		A	การปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้จากการเสียหายของบรรจุภัณฑ์	H	L	Mi	- การควบคุมและทบทวนสอบการปฏิบัติงาน	-	-	-	-	-	N

ตารางที่ ก.1 ผลการประเมิน HACCP (ต่อ)

No.	วัตถุประสงค์/ขั้นตอนของกระบวนการผลิต	B/C/P/A	อันตรายและสาเหตุ / แหล่งที่มาของอันตราย	ประเภทของอันตราย	ระดับ	มาตรการควบคุม	Decision Tree					CCP/OPRP	
							Q1	Q2	Q3	Q4	Q5		
กระบวนการค้า (Trading process)													
1	การเตรียมสินค้าสำหรับจัดส่ง Products for Delivery	B/A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	การปนเปื้อนจากน้ำ มีน้จากรีบของโฟลด์ลิฟท์และแฮนด์ลิฟท์	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือ และอุปกรณ์ในพื้นที่คลัง	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N	N
2	การตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป Finished Products Inspection	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	การจัดส่ง Delivery	C	การปนเปื้อนจากน้ำมีน้จากรีบจากรถขนส่ง	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N	N
		P	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน และรถขนส่ง	M	L	Mi	-	-	-	-	-	N	N
		A	การปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้จากการเสียหายของบรรจุภัณฑ์	H	L	Mi	-	-	-	-	-	N	N



ภาคผนวก ข

ข้อมูลดิบ การประเมินข้อบกพร่องและผลกระทบภายใต้กรอบของ FMEA

ตาราง 19 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
กระบวนการรับเข้า																
1.การรับเข้าวัตถุดิบ Receiving Raw Materials	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	4	9	360	H	- เพิ่มการตรวจสอบวัตถุดิบตาม AQL - เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - ตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์	10	3	3	90	L
	เคมี	สารเคมีและโลหะหนักที่ตกค้างในวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	8	5	9	360	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจวัตถุดิบที่ Spec เกินกฎหมายประเทศไทย	8	4	3	96	M
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับวัตถุดิบ	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางด้านกายภาพ	สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	7	5	10	350	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องการปนเปื้อนในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจสอบวัตถุดิบตาม AQL	7	4	3	84	M
	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากส่วนประกอบของวัตถุดิบและการปนเปื้อนข้ามจากการขนส่งและเก็บจากผู้ขาย	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การขอผลตรวจวิเคราะห์หรือเอกสารรับรองจากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	1	8	80	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
2. การจัดเก็บวัสดุ Storage 1	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อมระหว่างการจัดเก็บ	- ขาดการติดตามผลการดำเนินงาน - ขาดการทำความสะอาดและออดพาล	- กำหนดแผนการควบคุมสิ่งแวดล้อม - กำหนดการทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพลาเสท	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา - ตรวจสอบความสะอาดพื้นที่วันละครั้ง - ตรวจสอบสัตว์พาหะวันละ 2 ครั้ง	10	1	4	40	L	-	-	-	-	-	-
			- ขาดการตรวจสอบสภาพรถขนย้าย - ขาดติดตามระหว่างการเดินทาง - ขาดการแจ้งเตือน	- กำหนดแผนการตรวจสอบสภาพรถขนย้าย - กำหนดพื้นที่และปริมาณสารเคมีควบคุมสัตว์พาหะ	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา - ตรวจสอบหลักฐานการดำเนินงานและการตกเอน	6	3	1	18	L	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมระหว่างการจัดเก็บ	- ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่	- กำหนดการควบคุมสุ่มลักษณะส่วนบุคคล - กำหนดการทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพลาเสท	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา - ตรวจสอบการแต่งกายก่อนหลังเข้าพื้นที่ - ตรวจสอบความสะอาดพื้นที่วันละครั้ง - ตรวจสอบแก้ว กระบอกพลาสติกแข็งวันละครั้ง	6	3	4	72	L	-	-	-	-	-	-
			- ขาดการสื่อสารเรื่องพื้นที่การจัดเก็บ	- อบรมและติดป้ายกำหนดพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัสดุที่เป็นสารก่อกำเนิดและเน่าเป็นสารก่อกำเนิด	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา - ตรวจสอบการปฏิบัติงานตลอดการปฏิบัติงาน	10	1	1	10	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
3. การรับเข้าสินค้าสำเร็จรูป Receiving Finished Products	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	5	9	450	H	- เพิ่มการตรวจลักษณะสินค้าตาม AQL - เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - ตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	10	3	3	90	L
			วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	8	5	9	360	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องกฎหมายในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจวัดจุดที่ Spec เป็นกฎหมายประเทศไทย	8	4	3	96	M
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่ติดกับสินค้าสำเร็จรูป	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางด้านกายภาพ	สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	7	5	10	350	H	- เพิ่มข้อตกลงเรื่องการปนเปื้อนในการคัดเลือก - เพิ่มการตรวจลักษณะวัดจุด ตาม AQL	7	4	3	84	M
สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากส่วนประกอบของสินค้าสำเร็จรูป และการปนเปื้อนข้ามจากการขนส่งและเก็บจากผู้ขาย	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การขอผลตรวจวิเคราะห์ หรือเอกสารรับรองจากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	1	8	80	L	-	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
4. การจัดเก็บสินค้าสำเร็จรูป Storage 2	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อมระหว่างการจัดเก็บ	- ขาดการติดตามผลการดำเนินงาน - ขาดการทำความสะอาดและออดพาลา	- กำหนดแผนการควบคุมสิ่งแวดล้อม - กำหนดการทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บพลา	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา - ตรวจสอบความสะอาดพื้นที่วันละครั้ง - ตรวจสอบสัตว์พาหะวันละ 2 ครั้ง	10	2	4	80	L	-	-	-	-	-	-
			เคมี	การปนเปื้อนสารเคมีจากภาชนะบรรจุ และการควบคุมคุณภาพ	- กำหนดแผนการตรวจสอบสภาพ - กำหนดการทำความสะอาด	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา - ตรวจสอบหลักฐานการดำเนินงานและการหมุนเวียน	6	3	1	18	L	-	-	-	-	-
	ชีวภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมระหว่างการจัดเก็บ	- ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่	- กำหนดการควบคุมสิ่งแวดล้อมส่วนบุคคล - กำหนดการทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บ พลา	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอก - ตรวจสอบการแต่งกายก่อนเข้าถึงพื้นที่ - ตรวจสอบความสะอาดพื้นที่วันละครั้ง - ตรวจสอบแก้ว กระบอก พลาสติค เช็กรวันละครั้ง	6	3	4	72	L	-	-	-	-	-	-
			สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนข้ามจากสารก่อภูมิแพ้ต่างกลุ่มจากการจัดเก็บ	- อบรมและติดป้ายกำหนดพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัสดุที่เป็นสารก่อภูมิแพ้และเป็นสารก่อภูมิแพ้	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอก และป้ายด้วยสายตาตลอดการปฏิบัติงาน	10	1	1	10	L	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
5. การรับเข้าบรรจุภัณฑ์และฉลาก Receiving Packaging & Labels	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจมากับบรรจุภัณฑ์และฉลาก	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่งตรวจวิเคราะห์ประจำปี	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	1	9	90	L	-	-	-	-	-	-
	เคมี	การตกค้างของโลหะหนัก สารแพร่กระจาย	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - ขอผลวิเคราะห์จากผู้ขาย หรือส่งตรวจวิเคราะห์ประจำปี	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	8	1	9	72	L	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมที่มากับบรรจุภัณฑ์	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การสุ่มตรวจทางด้านกายภาพ	สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	7	1	10	70	L	-	-	-	-	-	-
สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนข้ามสารก่อภูมิแพ้จากกระบวนการขนส่งและจัดเก็บการปนเปื้อนจากการใช้วัตถุดิบที่เป็นสารก่อภูมิแพ้	วิธีการตรวจสอบไม่เพียงพอ	- การคัดเลือกผู้ขาย - การขอผลตรวจวิเคราะห์ หรือเอกสารรับรองจากผู้ขาย	ตรวจสอบจาก COA, ผลตรวจวิเคราะห์ประจำปี และ Specification	10	1	8	80	L	-	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
6. การจัดเก็บบรรจุภัณฑ์และฉลาก Packaging & Labels Storage 3	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อมระหว่างการจัดเก็บ	- ขาดการติดตามผลการดำเนินการสำรวจพาหะ	- กำหนดแผนการควบคุมสิ่งแวดล้อม	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	10	1	4	40	L	-	-	-	-	-	-
			- ขาดการทำ ความสะอาดพาหะ	- กำหนดแผนการตรวจสอบสภาพรถขนย้าย	- ตรวจสอบความสะอาดพื้นที่วันละครั้ง	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	8	1	1	8	L	-	-	-	-	-
	เคมี	การปนเปื้อนสารเคมีจากรถขนย้าย และการควบคุมสิ่งแวดล้อม	- ขาดการตรวจสอบสภาพรถขนย้าย	- กำหนดแผนการตรวจสอบสภาพรถขนย้าย	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	6	3	4	72	L	-	-	-	-	-	-
กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมระหว่างการจัดเก็บ	- ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่	- กำหนดการควบคุมสิ่งแวดล้อมส่วนบุคคล	- กำหนดการควบคุมสิ่งแวดล้อมส่วนบุคคล	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา	10	1	1	10	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
กระบวนการผสม																
1. การตรวจสอบวัตถุดิบ Raw Materials Inspection	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. การผ่านตะแกรง 1 Pour through a sieve 1	ชีวภาพ	จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากมือพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ไม่สะอาด	ขาดการปฏิบัติตามมาตรฐานการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลและการทำความสะอาด	- กำหนดการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล - กำหนดแผนและวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และพื้นที่การผลิต	- สุ่มตรวจสอบด้วย Swab Test - ตรวจสอบความสะอาดทุกครั้งที่ก่อนการผลิตด้วยสายตา - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่	10	1	7	70	L	-	-	-	-	-	-
	เคมี	สารเคมีตกค้างจากการทำความสะอาด	- แสมสารเคมีทำความสะอาดปริมาณสะอาดเกินอัตรากำหนด - ขาดการปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานทำความสะอาด	- กำหนดวิธีการทำความสะอาดและปริมาณสารเคมีที่ใช้ - กำหนดมาตรฐานการตรวจสอบน้ำสุดท้ายหลังการล้าง	- ตรวจสอบจากน้ำสุดท้ายหลังการทำความสะอาดทุกครั้ง - ตรวจสอบปริมาณการใช้สารเคมีทุกครั้ง	8	1	4	32	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'	
3. การขึ้นน้ำหนัก Weighing (ต่อ)	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	<ul style="list-style-type: none"> - ขาดการปฏิบัติตามมาตรฐานบำรุงรักษาป้องกัน - ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่ - ขาดการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมอย่างต่อเนื่อง 	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการควบคุมและตรวจสอบการปฏิบัติงาน 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบสภาพเครื่องจักรและอุปกรณ์ก่อน-หลังการใช้งาน - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ - ตรวจสอบการตัด/ฉีกบรรจุภัณฑ์ก่อนนำไปใช้ 	7	3	4	84	L	-	-	-	-	-	-	-
			<ul style="list-style-type: none"> - ขาดการปฏิบัติตามมาตรฐานควบคุมสุ่มและวิธีการทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ และพื้นที่การผลิต 	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการควบคุมและทำความสะอาด 	<ul style="list-style-type: none"> - สุ่มตรวจสอบด้วยการ Swab Test 	10	1	7	70	L	-	-	-	-	-	-	-
4. การผสม Mixing	ชีวภาพ	จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากมือพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ไม่สะอาด	<ul style="list-style-type: none"> - ขาดการปฏิบัติตามมาตรฐานควบคุมสุ่มลักษณะส่วนบุคคลและการทำความสะอาด 	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการควบคุมสุ่มและวิธีการทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ และพื้นที่การผลิต 	<ul style="list-style-type: none"> - สุ่มตรวจสอบด้วยการ Swab Test - ตรวจสอบความสะอาดทุกครั้งก่อน-หลังการผลิตด้วยสายน - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ 	10	1	7	70	L	-	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
4. การผสม Mixings (ต่อ)	เคมี	การปนเปื้อนจากสารหล่อลื่นและสารทำความสะอาดตกค้าง	-ผสมสารเคมีทำความสะอาด -อัตรากำหนด -ขาดการปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงาน -เกิดการรั่วซึมจากการขาดการบำรุงรักษา	- กำหนดวิธีการทำความสะอาดและปริมาณสารเคมีที่ใช้ - กำหนดตรวจสอบน้ำสุดท้ายหลังการบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ - กำหนดการควบคุมแรงดัน	- ตรวจสอบจากน้ำสุดท้ายหลังการทำความสะอาดทุกครั้ง - ตรวจสอบปริมาณการใช้สารเคมีทุกครั้ง - ตรวจสอบจากการสังเกตด้วยสายตาและดมกลิ่นหลังการล้างทุกครั้ง	8	2	4	64	L	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงานเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต	- ขาดการปฏิบัติตามป้องกัน - ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่ - ขาดการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมอย่างต่อเนื่อง	- กำหนดการควบคุมแรงดันและกระแสไฟฟ้า - กำหนดการบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ตามแผน - กำหนดการควบคุมสุวลักษณะส่วนบุคคล	- ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์ก่อน-หลังการผลิตด้วยสายตา - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่	7	3	4	84	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
10. การชั่งน้ำหนัก Weighing (ต่อ)	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่การผลิต	- ขาดการปฏิบัติตามมาตรฐานบำรุงรักษาป้องกัน - ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการฆ่าพื้นที่ - ขาดการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมอย่างต่อเนื่อง	- กำหนดการควบคุมแก้ว กระดาษ พลาสติกแข็ง และไม้ - กำหนดการบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ตามแผน - กำหนดการควบคุมสุญญากาศส่วนบุคคล	- ตรวจสอบสภาพเครื่องชั่งและอุปกรณ์ก่อน-หลังการใช้งาน - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังทำงานที่	7	1	4	28	L	-	-	-	-	-	-
11. การปิดผนึก / การปิดฝา Sealing / Closing the lid	สารก่อกวนแม่เหล็ก	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ชีวภาพ	จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากมือพนักงาน และการปิดผนึก/การผลิตที่ไม่สนิท	- ขาดการปฏิบัติตามมาตรฐานควบคุมสุญญากาศส่วนบุคคล - การตั้งค่าเครื่องมือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน	- กำหนดการควบคุมสุญญากาศ - กำหนดการควบคุมและทำความสะอาดปฏิบัติงาน - ตรวจสอบความพร้อมเครื่องมือก่อนใช้งาน	- ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังทำงานที่เครื่องมือ - ตรวจสอบผลการตรวจสอบระหว่าง-หลังการปิดผนึก	10	1	3	30	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
16. การตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป Finished Products Inspection	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17. การจัดส่ง Delivery	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	การปนเปื้อนจากน้ำมันจารบี จากรถขนส่ง	- ขาดการทำ ความสะอาด ประจำวันและ การตรวจสอบ สภาพรถก่อน การโหลดสินค้า	- กำหนดการควบคุมและ ตรวจสอบรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถ ขนส่ง	- ตรวจสอบรถก่อนขนถ่าย ด้วยสายต่อก่อนขึ้นสินค้า - ตรวจสอบจากกการตกลง ก่อนขึ้นสินค้า	5	5	4	100	L	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่ง แปลกปลอม จากพนักงาน และรถขนส่ง	- ขาดการทำ ความสะอาด ประจำวันและ การตรวจสอบ สภาพรถก่อน การโหลดสินค้า	- การควบคุมผู้เกี่ยวข้อง ส่วนบุคคล - การควบคุมและตรวจ สภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถ ขนส่ง	- ตรวจสอบรถก่อนขนถ่าย ด้วยสายต่อก่อนขึ้นสินค้า	5	5	4	100	L	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อน จากบรรจุภัณฑ์ ชำรุด	การเสียบดิสก์ ขณะขนส่ง	- กำหนดการควบคุม และทวนสอบการ ปฏิบัติงาน - กำหนดและควบคุม ความเร็วในการขับ - กำหนดการพ่นพ่นสินค้า ที่มีความเสี่ยง	- ตรวจสอบรถก่อนขนถ่าย ด้วยสายต่อก่อนขึ้นสินค้าและ ทุกครั้งที่เปิดจ่ายสินค้า	10	5	1	50	M	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
กระบวนการปรับปรุง																
1. การตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป Finished Products Inspection	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. การทดสอบแรง 2 Pour through a sieve 2	ชีวภาพ	จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากมือพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ไม่สะอาด	ขาดการปฏิบัติตามมาตรฐานควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล และการทำความสะอาด	- กำหนดการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - กำหนดแผนและวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และพื้นที่การผลิต	- สุ่มตรวจสอบด้วยการ Swab Test - ตรวจสอบความสะอาดทุกครั้งก่อนการผลิตด้วยสายตา - ตรวจสอบการแต่งกายก่อนหลังเข้าพื้นที่	10	1	7	70	L	-	-	-	-	-	-
	เคมี	สารเคมีตกค้างจากการทำความสะอาด	-ผสมสารเคมีทำความสะอาด - สะอาดเกินอัตรากำหนด - ขาดการปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานทำความสะอาด	- กำหนดวิธีการทำความสะอาดและปริมาณสารเคมีที่ใช้ - กำหนดมาตรฐานตรวจสอบน้ำสุดท้ายหลังการล้าง	- ตรวจสอบจากน้ำสุดท้ายหลังการทำความสะอาดทุกครั้ง - ตรวจสอบปริมาณการใช้สารเคมีทุกครั้ง - ตรวจสอบด้วยการตกลิน	8	1	4	32	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
5. การติดฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ Labeling the primary packaging	ซีภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากเศษ สติ๊กเกอร์ และพนักงานในพื้นที่การผลิต	- ขาดการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด	- กำหนดการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล และทวนสอบการปฏิบัติงาน	- ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ - ตรวจสอบความสะอาดก่อน-หลังการปฏิบัติงาน - ตรวจสอบจำนวนสถานที่ใช้-เสีย-หรือทุกครั้ง	7	3	3	63	L	-	-	-	-	-	-
6. การติดฉลากบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ Labeling the secondary packaging	สารก่อภูมิแพ้	การติดข้อควรระวังสารก่อภูมิแพ้ไม่ถูกต้อง	- ขาดการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด	- กำหนดการควบคุมและทวนสอบการปฏิบัติงาน	- ผู้ตรวจโครงการเทียบกับตัวอย่างจากมาตรฐานก่อน-ระหว่าง-หลังการติดฉลาก	10	1	3	30	L	-	-	-	-	-	-
	ซีภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากเศษ สติ๊กเกอร์ และพนักงานในพื้นที่การผลิต	- ขาดการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด	- กำหนดการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล และทวนสอบการปฏิบัติงาน	- ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ - ตรวจสอบความสะอาดก่อน-หลังการปฏิบัติงาน - ตรวจสอบจำนวนสถานที่ใช้-เสีย-หรือทุกครั้ง	5	3	3	45	L	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	การติดข้อควรระวังสารก่อภูมิแพ้ไม่ถูกต้อง	- ขาดการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด	- กำหนดการควบคุมและทวนสอบการปฏิบัติงาน	- ผู้ตรวจโครงการเทียบกับตัวอย่างจากมาตรฐานก่อน-ระหว่าง-หลังการติดฉลาก	10	1	3	30	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
10. การบรรจุสินค้าลงบรรจุภัณฑ์โดยภูมิ Packing into secondary packaging	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่ การผิด การผลิต	- ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่ - ขาดการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมอย่างต่อเนื่อง	- กำหนดการควบคุมแก้ว กระดาษ พลาสติกแข็ง ไม่กำหนดการบำรุงรักษา เครื่องมือ และอุปกรณ์ - กำหนดการควบคุมสุญญากาศส่วนบุคคล - กำหนดการควบคุมและตรวจสอบการปฏิบัติงาน	- ตรวจสอบสภาพอุปกรณ์ก่อน-หลังการใช้งาน - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ - ตรวจสอบการบรรจุระหว่าง-หลังการบรรจุ	3	3	3	27	L	-	-	-	-	-	-
11. การจัดเรียงขนถ่าย Palletized Loading	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12. การจัดเก็บสินค้าสำเร็จรูป Storage 2	กายภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ชีวภาพ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อมระหว่างทาง การจัดการที่จัดเก็บ	- ขาดการติดตามผลการดำเนินการ ดำเนินการ สัตว์พาหะ - ขาดการทำ ความสะอาด พาเลท	- กำหนดแผนการควบคุมสัตว์พาหะ - กำหนดการทำ ความสะอาดพื้นที่จัดเก็บ พาเลท	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภายนอกด้วยสายตา - ตรวจสอบความสะอาดพื้นที่วันละครั้ง - ตรวจสอบสัตว์พาหะวันละ 2 ครั้ง	10	2	4	80	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
12. การจัดเก็บสินค้าสำเร็จรูป Storage 2 (ต่อ)	เคมี	การปนเปื้อนสารเคมีจากภาชนะย้อย และการควบคุมศัตรูพืชมะ	- ขาดการตรวจสอบสภาพภาชนะย้อย - ขาดติดตามระหว่างการผลิตสารเคมี	- กำหนดแผนการตรวจสอบสภาพภาชนะย้อย - กำหนดพื้นที่และปริมาณสารเคมีควบคุมศัตรูพืชมะระหว่างการผลิตสารเคมี	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภาชนะย้อยด้วยสายตา - ตรวจสอบหลักฐานการดำเนินงานและการตามกลับ	6	3	1	18	L	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมระหว่างการจัดเก็บ	- ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่	- กำหนดการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล - กำหนดการทำความสะอาดพื้นที่จัดเก็บภาชนะย้อย - กำหนดการควบคุมแก้ว กระติก พลาสติกแข็ง และไม่	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภาชนะย้อยด้วยสายตา - ตรวจสอบการแต่งกายก่อน-หลังเข้าพื้นที่ - ตรวจสอบความสะอาดพื้นที่แก้วและครึ่ง - ตรวจสอบแก้ว กระติก พลาสติกแข็งในครั้ง	6	3	4	72	L	-	-	-	-	-	-
13. การเตรียมสินค้าสำหรับจัดส่ง Preparing Products for Delivery	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนข้ามจากสารก่อภูมิแพ้ต่างกลุ่มจากการจัดเก็บ	ขาดการสื่อสารเรื่องพื้นที่การจัดเก็บ	- อบรมและติดป้ายกำหนดพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัตถุดิบที่เป็นสารก่อภูมิแพ้และไม่เป็นสารก่อภูมิแพ้	- สุ่มตรวจสอบลักษณะภาชนะย้อย และป้ายด้วยสายตา ตลอดจนปฏิบัติงาน	10	1	1	10	L	-	-	-	-	-	-
	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	การปนเปื้อนจากน้ำมันจารบีของโพลีลิทท์และเฮกซ์ลิทท์	ขาดการตรวจสอบความพร้อมก่อนใช้งาน - ขาดการทำความสะอาดหลังการบำรุงรักษา	- กำหนดการบำรุงรักษาโพลีลิทท์และเฮกซ์ลิทท์ตามแผน - กำหนดการตรวจสอบการปฏิบัติงาน	- ตรวจสอบลักษณะภาชนะย้อยด้วยสายตาตลอดกระบวนการ - ตรวจสอบจากการตามกลับ	5	3	1	15	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
13. การเตรียมสินค้าสำหรับจัดส่ง Preparing Products for Delivery (ต่อ)	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ในพื้นที่คลัง	- ขาดการปฏิบัติตามระเบียบการเข้าพื้นที่ - ขาดการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมอย่างต่อเนื่อง	- กำหนดการควบคุมสุติถึงและส่วนบุคคล - กำหนดการทำความสะอาดพื้นที่ - กำหนดพื้นที่จัดเก็บ พาเลทและบรรจุภัณฑ์ - กำหนดการควบคุมแก้ว - กำจัดพลาสติกแข็ง และไม้	- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ภายนอกด้วยสายตา 100% ตลอดกระบวนการ	3	1	1	3	L	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14. การตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป Finished Products Inspection	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	ไม่พบอันตราย				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15. การจัดส่ง Delivery	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	การปนเปื้อนจากน้ำมันจารบี จารละลาย	- ขาดการทำความสะอาดประจำวัน และการตรวจสอบสภาพรถก่อนการโหลดสินค้า - ขาดการทำความสะอาดรถบรรทุกประจำวัน	- กำหนดการควบคุมและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถบรรทุก	- ตรวจสอบรถบรรทุกก่อนขึ้นสินค้า - ตรวจสอบรถบรรทุกก่อนขึ้นสินค้า	5	5	4	100	L	-	-	-	-	-	-
กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงาน และรถขนส่ง	ไม่พบอันตราย	- ขาดการทำความสะอาดประจำวัน และการตรวจสอบสภาพรถก่อนการโหลดสินค้า	- ควบคุมรถบรรทุกและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถบรรทุก	- ตรวจสอบรถบรรทุกก่อนขึ้นสินค้า - ตรวจสอบรถบรรทุกก่อนขึ้นสินค้า	5	5	4	100	L	-	-	-	-	-	-

ตาราง ข.1 ผลการประเมิน FMEA ก่อนและหลังการแก้ไข (ต่อ)

ขั้นตอน	อันตราย	ลักษณะอันตราย	สาเหตุ	การป้องกัน	การตรวจจับ	S	O	D	RPN	AP	การแก้ไข	S'	O'	D'	RPN'	AP'
2. การตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป Finished Products Inspection	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. การจัดส่ง Delivery	ชีวภาพ	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	เคมี	การปนเปื้อนจากน้ำมันจารบีจากรถขนส่ง	-ขาดการทำความสะอาดประจำวันและการตรวจสอบสภาพรถก่อนการโหลดสินค้า	- กำหนดการควบคุมและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถขนส่ง	- ตรวจสอบรถก่อนขนถ่ายสินค้า - ตรวจสอบรถก่อนขนถ่ายสินค้า	5	5	4	100	L	-	-	-	-	-	-
	กายภาพ	การปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมจากพนักงานและรถขนส่ง	-ขาดการทำความสะอาดประจำวันและการตรวจสอบสภาพรถก่อนการโหลดสินค้า	- การควบคุมสุ่มลักษณะส่วนบุคคล - การควบคุมและตรวจสอบสภาพรถขนส่ง - การทำความสะอาดรถขนส่ง	- ตรวจสอบรถก่อนขนถ่ายสินค้า - ตรวจสอบรถก่อนขนถ่ายสินค้า	5	5	4	100	L	-	-	-	-	-	-
	สารก่อภูมิแพ้	การปนเปื้อนจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด	การเสียบดิสซีขณะขนส่ง	- กำหนดการควบคุมและทวนสอบการปฏิบัติงาน - กำหนดและควบคุมความเร็วในการขับเคลื่อน - กำหนดการพ่นพุ่มสินค้าที่มีความเสี่ยง	- ตรวจสอบรถก่อนขนถ่ายสินค้าและทุกครั้งที่เปิดจ่ายสินค้า	10	5	1	50	M	-	-	-	-	-	-

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นายจตุพล ลี้มทุติเนตร
วุฒิการศึกษา	พ.ศ.2555 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต สาขาเคมีอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ประเทศไทย พ.ศ.2565 ศึกษาต่อระดับปริญญาโทบัณฑิต สาขาเทคโนโลยีอาหาร มหาวิทยาลัยศิลปากร ประเทศไทย
ผลงานตีพิมพ์	จตุพล ลี้มทุติเนตร และกนกวรรณ กิ่งผดุง. (2568). การใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในโรงงานผลิตวัตถุดิบอาหาร, การประชุมวิชาการช่างงานวิศวกรรมอุตสาหกรรม ครั้งที่ 43, วันที่ 7-9 พฤษภาคม 2568, โรงแรมดิวานา พลาซ่า กระบี่. ID11-1 - ID11-6.

