

เทคนิคการปรับปรุงเพื่อสนับสนุนระบบมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิต
อาหาร (FSSC22000) ของส่วนการผลิตล่วงหน้า

The Improvement Techniques to Support Food Safety Standard
System (FSSC22000) In A Case of The Pre-Production Processes

นิวัฒน์ พันธุ์โคก

โครงการสหกิจศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต

วิศวกรรมอุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

ปีการศึกษา 2560

IE11-2-2560



หนังสือยินยอมให้เผยแพร่รายงาน/โครงการสหกิจศึกษาต่อสาธารณะ

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) ...จุฑาทิพย์...โทสังคะทิสากุล.. ตำแหน่ง ..Technical.Specialist. -
...QA...ชื่อสถานประกอบการ.....4Care...Co., Ltd.....สถานที่ตั้งที่อยู่เลขที่...168.สุเหร่าคลองหนึ่ง.15.....
ถนน.....หทัยราษฎร์.....แขวง/ตำบล.....บางชัน.....เขต/อำเภอ.....คลองสามวา.....
จังหวัด.....กรุงเทพฯ..... โทรศัพท์.....02-171-1394-98.....

ได้ตรวจสอบข้อมูลทั้งหมดในรายงาน/โครงการสหกิจศึกษา เรื่อง ..เทคนิคการปรับปรุงเพื่อสนับสนุนระบบ
มาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร (FSSC22000) ของส่วนการผลิตล่วงหน้า.....

ของ (นาย/นางสาว)นิวัฒน์.....พันธุ์โคก.....

หลักสูตรวิศวกรรม โยธา ไฟฟ้า เครื่องกล ยานยนต์ อุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

มีความยินดีให้เผยแพร่รายงาน / โครงการดังกล่าวต่อสาธารณะในทุกรูปแบบหรือทุกช่องทางที่
มหาวิทยาลัยศรีปทุมกำหนด เพื่อประโยชน์ทางการศึกษา

ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ข้อมูลบางส่วน คือ
ในรายงาน / โครงการดังกล่าวต่อสาธารณะ

ไม่อนุญาตให้เผยแพร่รายงาน / โครงการดังกล่าวต่อสาธารณะ

ลงลายมือชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่/...../.....

ประทับตราของหน่วยงาน

ใบรับรองรายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

หัวข้อโครงการ	เทคนิคการปรับปรุงเพื่อสนับสนุนระบบมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร (FSSC22000) ของส่วนการผลิตล่วงหน้า
ชื่อนักศึกษา	นายนิวัฒน์ พันธุ์โคก รหัสนักศึกษา 57019419
สาขา	วิศวกรรมอุตสาหการ
ภาควิชา	วิศวกรรมระบบเครื่องกลและนวัตกรรมอุตสาหการ
คณะ	วิศวกรรมศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุพัฒตรา เกษราพงศ์

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม อนุมัติให้รายงานปฏิบัติงานสหกิจศึกษาศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของรายวิชาสหกิจศึกษา

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชลธิศ เอี่ยมวรวิฑูรกิจ)
คณบดี คณะวิศวกรรมศาสตร์

.....
(ดร.วริศรา เลิศไพฑูรย์พันธ์)
ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิชาการคณะวิศวกรรมศาสตร์

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุพัฒตรา เกษราพงศ์)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการสหกิจศึกษา

เทคนิคการปรับปรุงเพื่อสนับสนุนระบบมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร (FSSC22000) ของส่วนการผลิตล่วงหน้า

The Improvement Techniques to Support Food Safety Standard System (FSSC22000) In A Case of The Pre-Production Processes

บทคัดย่อ(Abstract)

การศึกษาและวิเคราะห์นี้มีจุดประสงค์เพื่อเป็นการวางแผนการผลิตหลัก ความต้องการวัสดุ การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการผลิตหรือในขั้นตอนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งหมดรวมถึงการทำเอกสารคู่มือปฏิบัติงานให้สอดคล้องและครอบคลุมการทำงานทุกส่วนที่มาจากวิเคราะห์และวางแผนในขั้นต้นของบริษัทสหกิจศึกษาเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองตัวมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร เพื่อการขยายตลาดของตัวผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า (Premix) ที่เป็นผลิตภัณฑ์หลักของบริษัทสหกิจศึกษาโดยโครงการนี้เริ่มจากการวางแผนการผลิตของตัวสินค้าโดยใช้หลักการของ การวางแผนการผลิตหลัก (Master Planning Schedule) ในการวางแผนว่าควรผลิตอะไรเมื่อไรและเท่าไรและนำมาเชื่อมต่อการวางแผนความต้องการวัสดุ (Material Requirements Planning) เพื่อวางแผนความต้องการให้เพียงพอต่อการผลิตในแต่ละช่วงและทำการวางแผนการสั่งซื้อตัวอย่างให้มีความพอดีกับจำนวนการผลิต จากนั้นมาทำการวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตว่ามีจุดใดบ้างที่มีความเสี่ยงและเข้าทำการควบคุมความเสี่ยงนั้นโดยการทำการวิเคราะห์อันตรายจากหลักการ HACCP และทำการจัดทำคู่มือในส่วนหรือจุดที่เกิดความเสี่ยงต่างๆเพื่อควบคุมการทำงานให้เป็นไปตามกฎระเบียบปฏิบัติ

ผลการทำโครงการพบว่าหลังจากทำการวางแผนการผลิตหลักทำให้การผลิตมีความต่อเนื่องของการผลิตมากขึ้นและจากการวางแผนความต้องการวัสดุทำให้มีการใช้วัสดุที่เพียงพอต่อความต้องการไม่มีการเก็บสต็อกไว้มากเกินไปจนความจำเป็นส่วนของการวิเคราะห์อันตรายสามารถหาจุดเสี่ยงได้อย่างตรงจุดและสร้างมาตรการรองรับได้อย่างตรงเป้าหมายมากขึ้น ส่วนของการทำคู่มือปฏิบัติงานทำให้ลดความผิดพลาดจากการทำงานของพนักงานได้มากขึ้นอีกด้วย

คำสำคัญ : การวางแผนการผลิตหลัก การวางแผนความต้องการวัสดุ การวิเคราะห์อันตราย คู่มือปฏิบัติงาน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้จัดทำโครงการสหกิจศึกษาขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชลธิศ เอี่ยมวรฤทธิกุล คณบดี คณะวิศวกรรมศาสตร์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุพัฒตรา เกษราพงศ์ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการสหกิจศึกษา ที่ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะแนวทางที่เป็นประโยชน์ยิ่งต่อการทำโครงการสหกิจศึกษาจนสำเร็จลุล่วงอย่างสมบูรณ์ ขอกราบขอบพระคุณ คณะอาจารย์ประจำหลักสูตร วิศวกรรมอุตสาหการ ที่ทั้งให้ความรู้ทางด้านวิชาการ และประสบการณ์ต่าง ๆ เพื่อเป็นแนวทางในการศึกษาและทำโครงการสหกิจศึกษา

ขอขอบคุณ คุณจุฑาทิพย์ โทสังคะทิสากุล พี่เลี้ยงของการทำการเข้าสหกิจที่บริษัทผู้ประกอบการ รวมถึงบุคลากรทุกท่าน ที่ให้คำแนะนำในการเรียนรู้ต่าง ๆ และให้ความอนุเคราะห์ในด้านข้อมูลในการศึกษาการจัดการจัดทำ การควบคุมคุณภาพในทุกรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นการควบคุมคุณภาพการผลิตและการประกันคุณภาพ เพื่อนำมาใช้สำหรับโครงการสหกิจศึกษาฉบับนี้ ขอขอบคุณโรงงานของบริษัทผู้ประกอบการ ที่อนุเคราะห์ข้อมูล ที่ใช้ในการศึกษาดำเนินการในครั้งนี้

สุดท้ายนี้ ผู้จัดทำโครงการสหกิจศึกษาใคร่ขอกราบขอบคุณบุคลากรทุกท่านที่ได้พบในช่วงของการเข้าทำสหกิจที่ให้คำปรึกษา สนับสนุนและเป็นกำลังใจตลอดจนสำเร็จการศึกษา ตลอดจนโครงการสหกิจศึกษาสำเร็จลุล่วงด้วยดี

นิพนธ์ พันธุ์โคก

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ก
สารบัญ	ค
สารบัญรูปภาพ	ช
สารบัญตาราง	ณ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์โครงการ	2
1.3 ขอบเขตโครงการ	2
1.4 ประโยชน์ของโครงการ	2
1.5 ขั้นตอนการดำเนินงานโครงการ	2
บทที่ 2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	3
2.1 การวางแผนการผลิตหลักและการวางแผนความต้องการวัสดุ	3
2.1.1 ตารางการผลิตหลัก (Master Production Schedule; MPS)	3
2.1.2 การวางแผนความต้องการวัสดุ (Material Requirements Planning; MRP)	3
2.2 การสุ่มตัวอย่างตามมาตรฐาน MIL-STD-105E	4
2.3 การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	6
2.3.1 จัดตั้งทีมงาน HACCP	7
2.3.2 อธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์	7
2.3.3 ระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์	7

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.3.4 จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต	7
2.3.5 การตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ณ สถานที่ผลิต	8
2.3.6 ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้น วิเคราะห์อันตราย และพิจารณามาตรการควบคุม (ดูหลักการที่ 1)	8
2.3.7 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 2)	8
2.3.8 กำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 3)	9
2.3.9 กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังสำหรับแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 4)	9
2.3.10 กำหนดการปฏิบัติการแก้ไข (ดูหลักการที่ 5)	9
2.3.11 กำหนดวิธีการทวนสอบ (ดูหลักการที่ 6)	10
2.3.12 กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (ดูหลักการที่ 7)	10
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	13
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการ	15
3.1 ศึกษาขั้นตอนการผลิตสารผสมล่วงหน้าโดยเลือกมาทั้งหมด 3 ผลิตภัณฑ์	16
3.2 วางแผนการผลิตหลักและความต้องการวัสดุ	16
3.3 การวางแผนและสร้างมาตรฐานการสุ่มชักตัวอย่างด้วยมาตรฐาน MIS-STD-105E	17
3.4 วิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า	19
3.4.1 วัตถุประสงค์	20
3.4.2 ตรวจจับวัตถุประสงค์	20
3.4.3 จัดเก็บ	20
3.4.4 เบิกจ่าย	20
3.4.5 ชั่ง	20
3.4.6 ผสม	20

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.4.7 บรรจุง	20
3.4.8 Metal Detector	20
3.4.9 การนำข้อมูลที่ได้เข้าสู่ตารางวิเคราะห์	20
3.4.9.1 ความรุนแรงของอันตราย (Severity : S)	21
3.4.9.2 ความเป็นไปได้ในการเกิดอันตราย (Likelihood : L)	21
3.4.9.3 การประเมินระดับความเสี่ยง โดยระดับความเสี่ยงของแต่ละอันตราย	22
3.4.9.4 การวิเคราะห์หาจุดวิกฤตด้วย 7 คำถาม	22
3.5 การจัดทำระเบียบและข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction; WI)	23
3.5.1 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์	23
3.5.1.1 ตรวจสอบวัตถุดิบ	23
3.5.1.2 ผสม	23
3.5.2 การผลิต	24
3.5.2.1 Metal Detector	24
บทที่ 4 ผลการดำเนินการ	25
4.1 ศึกษาขั้นตอนการผลิตสารผสมล่วงหน้าโดยทำการเลือกมาทั้งหมด 3 ผลิตภัณฑ์หลัก	25
4.1.1 แผนภูมิสายการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้าทั้งสายการผลิต	25
4.1.2 แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF 1	25
4.1.3 แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF 3	26
4.1.4 แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMBL 2	27
4.2 ผลการวางแผนการผลิตหลักและความต้องการวัสดุ	27
4.3 การวางแผนและสร้างมาตรฐานการสุ่มตัวอย่างด้วยมาตรฐาน MIS-STD-105E	36

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.4 ผลการวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า	37
4.5 การจัดทำระเบียบและข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction; WI)	38
4.5.1 การประกันคุณภาพ	39
4.5.2 กระบวนการผลิต	39
บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ	40
5.1 สรุปผลการดำเนินการ	40
5.2 ข้อเสนอแนะ	40
บรรณานุกรม	41
ภาคผนวก	42
ภาคผนวก ก	43
ตัวอย่างตารางที่ใช้ในการวิเคราะห์ MPS&MRP	43
ภาคผนวก ข	49
ตารางวิเคราะห์อันตราย	49
PMCF 1	50
PMCF 3	67
PMBL 2	87
ภาคผนวก ค	103
ตาราง MIL-STD 105e	103
แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบเคร่งครัด	104
แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบปกติ	105
แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบผ่อนคลาย	106

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก ง	107
Work Instruction	107
Moisture	118
DV – E Viscometer	124
Brix <HI 96801>	130
NA2-T500-CS(W)	136
ประวัติผู้จัดทำโครงการสหกิจศึกษา	138
รายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา	139

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
2.1	MID-STD-105E	5
2.2	การตัดสินใจ(decision tree) เพื่อใช้กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม(CCP)(ตอบคำถามตามลำดับ)	11
3.1	แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน	15
3.2	แผนภูมิการทำการวางแผนการผลิตและการวางแผนความต้องการวัสดุ	17
3.3	สายการผลิตสารผสมล่วงหน้า	19
3.4	ตัวอย่างลำดับการตอบคำถามเพื่อหาจุดวิกฤต	23
4.1	แผนภูมิสายการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้าทั้งสายการผลิต	25
4.2	แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF 1	26
4.3	แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF 3	26
4.4	แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMBL 2	27
4.5	แผนภูมิวัสดุของผลิตภัณฑ์ PMCF 1	30
4.6	แผนภูมิวัสดุของผลิตภัณฑ์ PMCF 3	32
4.7	แผนภูมิวัสดุของผลิตภัณฑ์ PMBL 2	35

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 ตารางข้อมูลตัวอย่าง	6
2.2 ตารางบันทึกผล HACCP PLAN	12
3.1 ตารางการตรวจวัดค่าที่กำหนด	18
3.2 ตารางแสดงระดับความรุนแรง (Severity of Consequences)	21
3.3 ตารางแสดงระดับโอกาสเกิด (Likelihood of Occurrence)	21
3.4 ตารางการประเมินระดับความเสี่ยง	22
4.1 ตารางการทำ MPS ของ PMCF 1, PMCF 3, PMBL 2	27
4.2 ตารางการทำ MRP ของ PMCF 1	30
4.3 ตารางการทำ MPS ของ PMCF 3	32
4.4 ตารางการทำ MPS ของ PMBL 2	35
4.5 จุด CCP ของ PMCF 1	38
4.6 จุด CCP ของ PMCF 3	38
4.7 จุด CCP ของ PMBL 2	38

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ในปัจจุบันประชากรได้เปลี่ยนแปลง สังคมเมืองมีการขยายตัวและพฤติกรรมผู้บริโภคยุคปัจจุบันเปลี่ยนไป “ทำให้อุตสาหกรรมอาหารไทยมีแนวโน้มที่จะขยายตัวต่อเนื่องจากปี 2560 ไปจนถึง 2561 ในอัตราร้อยละ 7.0 คิดเป็นมูลค่าการส่งออก 1.07 ล้านล้านบาท”[1] โดยมีปัจจัยสนับสนุนในเรื่องของเศรษฐกิจประเทศคู่ค้าสำคัญพื้นตัวต่อเนื่อง ซึ่งเป็นโอกาสให้ทางผู้ประกอบการในไทยไม่ว่าจะรายใหญ่หรือรายย่อยหันมาสนใจและเริ่มทำการผลิตอาหารมากยิ่งขึ้น จึงทำให้เกิดการแข่งขันที่สูงมากขึ้น บริษัทผู้ประกอบการที่ได้เข้ารับสหกิจจึงมองเห็นช่องทางในการขยายตลาดของบริษัทตนเองด้วยการส่งออกผลิตภัณฑ์ ส่วนผสมล่วงหน้า (Premix) ที่นิยมใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร เช่น สารแต่งกลิ่น แต่การส่งออกไปต่างประเทศหรือการทำส่งในประเทศเองนั้นก็มีความจำเป็นที่จะต้องมีความรู้มาตรฐานรับรองระดับสากล ซึ่งมีอยู่มากมายหลายมาตรฐาน ยกตัวอย่างเช่น มาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร (22000) เป็นมาตรฐานที่รวมเอา ISO 22000 กับ PAS 220 ไว้ด้วยกันและเป็นมาตรฐานที่สามารถให้การรับรองโรงงานอุตสาหกรรมอาหารได้ครอบคลุมห่วงโซ่อาหารทั้งหมด

ปัจจุบันบริษัทสหกิจศึกษาได้มีการสร้างสายการผลิตสารผสมล่วงหน้าขึ้นมาเพื่อรองรับการขยายตัวของตลาดและความต้องการจะผลิตส่วนผสมล่วงหน้าด้วยตนเองแทนการนำเข้าหรือสั่งซื้อแต่ด้วยบริษัทสหกิจศึกษาเพิ่งทำการสร้างสายการผลิตจึงยังไม่มีระบบการควบคุมการผลิต การวางแผนการผสมซั้กตัวอย่างและระเบียบวิธีการปฏิบัติงานที่มีความชัดเจน ซึ่งเป็นสิ่งที่จะช่วยทำให้เกิดความมั่นใจในกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพระบบการผลิตให้มีความปลอดภัยตลอดทั้งห่วงโซ่อาหารนั้นควรเริ่มตั้งแต่ การผลิตวัตถุดิบ การตรวจสอบการรับเข้าวัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพของสินค้าด้วยการตรวจสอบตามค่าที่ได้รับกำหนดไว้และการจัดส่ง เพื่อเป็นการรองรับการทำมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหารที่ทางบริษัทสหกิจศึกษาต้องการจะทำ

จากเหตุผลด้านบนจึงประยุกต์ใช้เพื่อจะจัดทำมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร ให้มีความชัดเจนด้วยการดำเนินการตั้งแต่ขั้นตอนการวางแผนสร้างตารางการผลิตหลักและความต้องการวัสดุรวมไปถึงการทำการวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและการเขียนแนวทางการปฏิบัติงานให้ถูกต้อง

1.2 วัตถุประสงค์โครงการ

- 1.2.1 เพื่อพัฒนาปรับปรุงระบบคุณภาพของกระบวนการผลิตสารผสมล่วงหน้า
- 1.2.2 เพื่อวิเคราะห์อันตรายที่อาจเกิดขึ้นและจุดที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตส่วนผสมล่วงหน้า
- 1.2.3 เพื่อจัดทำระเบียบและข้อปฏิบัติให้ครอบคลุมในกระบวนการผลิตสารผสมล่วงหน้า

1.3 ขอบเขตโครงการ

- 1.3.1 ผลิตภัณฑ์ที่เลือกมาศึกษา คือ สารผสมล่วงหน้า 3 รายการคือ PMCF1 PMCF3 และ PMBL2
- 1.3.2 ประยุกต์ข้อกำหนดของ FSSC22000 Ver. 4.1 ในหัวข้อ 7.2 และ 7.3

1.4 ประโยชน์ของโครงการ

เป็นการประยุกต์ใช้ตัวมาตรฐานรับรองความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหาร 22000 ให้กับกระบวนการผลิตสารผสมล่วงหน้า เพื่อควบคุมคุณภาพการผลิตและสินค้าต่างๆ ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นและยังเป็นการสร้างความน่าเชื่อถือแก่ลูกค้า รวมถึงการได้รับการรับรองจากตัวมาตรฐานด้วย

1.5 ขั้นตอนการดำเนินโครงการ

- 1.5.1 ศึกษาขั้นตอนกระบวนการผลิต premix
- 1.5.2 ศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับ FSSC22000 ในหัวข้อ 7.2 และ 7.3 ประกอบด้วย
 - 1.5.2.1 MPS&MRP
 - 1.5.2.2 การสุ่มซักตัวอย่าง
 - 1.5.2.3 การหาจุดวิกฤต
- 1.5.3 วางแผนการควบคุมคุณภาพการผลิต สารผสมล่วงหน้า
- 1.5.4 การจัดทำคู่มือการควบคุมการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เช่น WI
- 1.5.5 สรุปและจัดทำโครงการเสร็จ

บทที่ 2

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารในกระบวนการผลิตมีอยู่ด้วยกันหลายมาตรฐานแต่ด้วยในปัจจุบันมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหารถือว่าเป็นมาตรฐานที่ครอบคลุมที่สุดและทำยากที่สุด เนื่องจากการรวมเอาหลายมาตรฐานเข้าไว้ด้วยกันอย่างลงตัวและยังสามารถรองรับความต้องการในการส่งออกของผลิตภัณฑ์ได้อีกด้วย การทำการควบคุมคุณภาพถือเป็นส่วนหนึ่งของตัวมาตรฐานตัวนี้ซึ่งมีความสำคัญไม่แพ้ส่วนอื่น ๆ ในโซนยุโรปและอเมริกามีความต้องการในตัวมาตรฐาน มาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร เพราะฉะนั้นการทำแต่ละส่วนจึงมีความเข้มงวดอย่างยิ่ง การควบคุมคุณภาพจึงต้องมีหลายส่วนด้วยกัน เช่นการทำตารางวิเคราะห์อันตราย หรือ การวางแผนการผลิตหลัก การทำการประกันคุณภาพ และการทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ ด้วย

2.1 การวางแผนการผลิตหลักและการวางแผนความต้องการวัสดุ

2.1.1 ตารางการผลิตหลัก (Master Production Schedule; MPS)

คือกำหนดการที่กำหนดว่าจะผลิตอะไรจำนวนเท่าไร และเมื่อไร ซึ่งสิ่งที่ผลิตนี้อาจผลิตเสร็จแล้วส่งให้ลูกค้าเลย หรืออาจเก็บไว้ในคลังสินค้าก่อนก็ได้ ผู้บริหารของกิจการจะประชุมกันทุกสัปดาห์เพื่อพิจารณาทิศทางการผลิต, การพยากรณ์ตลาด, จำนวนการสั่งของลูกค้า, สินค้าคงคลัง, สิ่งอำนวยความสะดวก, อุปกรณ์, กำลังคน และข้อมูลของกำลังการผลิต เพื่อจัดทำ MPS ไว้ใช้เป็นแผนการผลิตระยะกลางและสั้นเพียงหนึ่งหรือสองสัปดาห์หรืออาจนานถึงหลายเดือน ซึ่งตารางการผลิตหลักนี้จะระบุชนิดและจำนวนของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่จะต้องผลิตให้แล้วเสร็จตามช่วงเวลาต่าง ๆ หลังจากนั้นตารางการผลิตหลักเหล่านี้ก็จะถูกนำไปเปลี่ยนให้เป็นคำสั่งซื้อวัตถุดิบและคำสั่งผลิตขึ้นส่วนชนิดต่าง ๆ สำหรับคำสั่งผลิตขึ้นส่วนจะถูกนำไปจัดทำเป็นตารางการผลิตสำหรับขึ้นส่วนดังกล่าวต่อไป กิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้จะต้องดำเนินไปอย่างได้จังหวะและสอดคล้องกับวันกำหนดส่งมอบ ผลิตภัณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ในตารางการผลิตหลัก สำหรับช่วงเวลาที่ใช้ในตารางการผลิตหลักอาจจะมีหน่วยเป็น เดือน สัปดาห์ หรือวันก็ได้ และจะวางแผนครอบคลุมระยะเวลาประมาณ 2-4 เดือน ตารางการผลิตหลักที่เสร็จ สมบูรณ์นั้นจะต้องอยู่ภายใต้กำลังการผลิตของโรงงาน ไม่ควรให้มีปริมาณของผลิตภัณฑ์มากเกินไปที่กำลังการผลิตของโรงงานสามารถจะผลิตได้ ซึ่งกำลังการผลิตของโรงงานนี้ก็สามารถพิจารณาได้จากจำนวนเครื่องจักรและแรงงานที่โรงงานมีอยู่[2]

2.1.2 การวางแผนความต้องการวัสดุ (Material Requirements Planning; MRP)

หลังจากการกำหนดตารางการผลิตหลักเสร็จเรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนต่อไปก็จะเป็นการจัดเตรียม ขึ้นส่วนและขึ้นส่วนประกอบที่จำเป็นต้องใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่กำหนดในตารางการผลิตหลัก วัตถุดิบจะต้องถูกสั่งซื้อเข้ามาเพื่อผลิตเป็นขึ้นส่วนชนิดต่าง ๆ และขึ้นส่วนที่ต้องซื้อจากภายนอกก็จะต้องถูกสั่งซื้อ เข้ามาให้ครบทุก

รายการ วัตถุดิบและชิ้นส่วนเหล่านี้จะต้องได้รับการวางแผนอย่างดีเพื่อให้วัตถุดิบ ชิ้นส่วน และ ส่วนประกอบเหล่านี้ มีอยู่พร้อมในเวลาที่มีความจำเป็นต้องใช้โดยการที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อช่วยในการควบคุมวัสดุและการวางแผนการผลิต ระบบวางแผนความต้องการวัสดุจะพิจารณาความต้องการวัสดุจนถึงระดับผลิตภัณฑ์ในแต่ละช่วงเวลา เพื่อจัดการสิ่งผลิตและสั่งซื้อส่วนประกอบนั้นๆ นอกจากนี้ ระบบวางแผนความต้องการวัสดุยังทำหน้าที่เป็นกลไกในการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง ตารางการผลิตเมื่อมีการทบทวนแผนงานและเป็นระบบที่ใช้ในงานบริการการผลิตในธุรกิจประเภทอุตสาหกรรมการผลิต เป็นระบบที่ช่วยในการวางแผนเกี่ยวกับความต้องการใช้วัตถุดิบว่าใช้ใน ช่วงใดบ้าง ปริมาณเท่าใด นำไปใช้ในเงื่อนไขอะไร (ผลิต, ขาย) เพื่อให้ปริมาณสินค้าคงคลังอยู่ในระดับที่เหมาะสม (ไม่สูงหรือต่ำเกินไป) รวมไปถึงการจัดการเรื่อง เงินทุน แรงงาน และเครื่องจักร การจัดการวางแผน การควบคุมการผลิตในโรงงาน อุตสาหกรรม ให้มีประสิทธิภาพสูงสุด[3]

2.2 การสุ่มตัวอย่างตามมาตรฐาน MIL-STD-105E

มาตรฐานแผนการชักตัวอย่างที่ได้รับความนิยมมากในอุตสาหกรรมไทย คือ มาตรฐาน MILSTD 105E ซึ่งพัฒนาในช่วงแรกโดยหน่วยงานทหารของประเทศสหรัฐอเมริกา ต่อมาได้พัฒนาเป็น ANSI/ ASQ Z1.4 ซึ่งมาตรฐานนี้ประกอบไปด้วยแผนการชักตัวอย่าง 3 ประเภท คือ เชิงเดียว เชิงคู่และหลายเชิง โดยแต่ละแผนจะมีวิธีการตรวจสอบ 3 ระดับ คือ การตรวจสอบแบบปกติ (Normal Inspection) การ ตรวจสอบแบบผ่อนคลาย (Reduced Inspection) และการตรวจสอบแบบเคร่งครัด (Tightened Inspection) แผนการชักตัวอย่าง MIL-STD 105E จะเป็นแผนการชักตัวอย่างสำหรับผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเป็นรุ่นที่ผู้ผลิต และผู้บริโภคมกำหนดระดับคุณภาพเพื่อการยอมรับ (Acceptable Quality Level: AQL) ล่วงหน้าร่วมกัน ว่าระดับ AQL เท่าใดหรือร้อยละของผลิตภัณฑ์บกพร่องสูงสุดในรุ่นเป็นเท่าใดที่ผู้บริโภคมยอมรับว่าเป็น ค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิต ในทางปฏิบัติค่า AQL ที่ใช้เป็นค่ากำหนดแผนการชักตัวอย่างหาได้จาก ตาราง MIL-STD 105E โดยค่า AQL คือ ค่าเฉลี่ยของสัดส่วนผลิตภัณฑ์บกพร่องในรุ่นของทั้ง กระบวนการผลิต (Process Average) การใช้แผนการชักตัวอย่าง MIL-STD 105E ในการใช้แผนการชักตัวอย่าง MIL-STD 105E ผู้ใช้จะต้องกำหนดข้อมูลดังต่อไปนี้

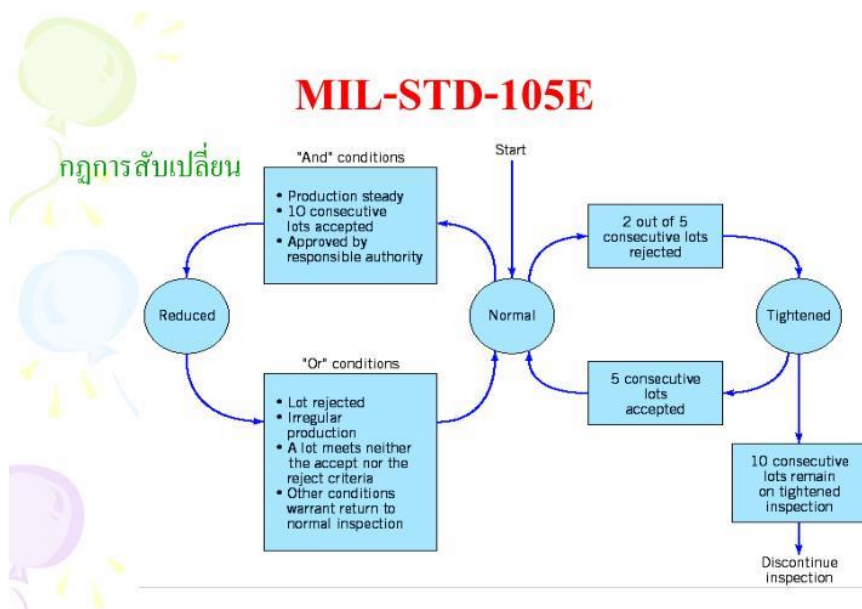
1. ขนาดของรุ่น (N)
2. ระดับการตรวจสอบ (เพื่อหารหัสอักษร)
3. ระดับคุณภาพเพื่อการยอมรับ (AQL)
4. การตรวจสอบแบบปกติการตรวจสอบแบบเคร่งครัด และการตรวจสอบแบบผ่อนคลาย

ตาราง MIL-STD 105E มีวิธีการใช้ดังนี้คือ เริ่มจากหารหัสอักษรสำหรับเลือกขนาดตัวอย่าง จากตาราง รหัสอักษร และหาขนาดตัวอย่างจากรหัสอักษรที่กำหนดระดับ AQL ขนาดต่างๆ การหารหัสอักษรสำหรับเลือกขนาดตัวอย่างจากตารางรหัสอักษร ตาราง MIL-STD 105E แบ่งกลุ่มขนาดของรุ่นออกเป็นหมวดๆ และจำแนกระดับการตรวจสอบออกเป็น 2 ระดับ คือ ระดับ การตรวจสอบทั่วไป และระดับการตรวจสอบพิเศษ

โดยที่การตรวจสอบพิเศษจะเป็นการตรวจสอบที่ไม่เข้มงวดเท่ากับการตรวจสอบแบบทั่วไปหรือแน่ใจว่ากระบวนการผลิตสามารถควบคุมได้ดีการหาขนาด ตัวอย่างก็จะใช้การตรวจสอบระดับพิเศษ เพราะขนาดตัวอย่างที่ได้จากการตรวจสอบระดับพิเศษจะเป็น ขนาดตัวอย่างที่น้อยกว่าการตรวจสอบระดับทั่วไป

1. ระดับการตรวจสอบทั่วไป แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ I, II, III ความแตกต่าง ของระดับการตรวจสอบทั่วไปทั้ง 3 ระดับ จะใช้สำหรับป้องกันความแตกต่าง โดยทั่วไปการตรวจสอบถ้า ไม่กำหนดให้เป็นอย่างอื่น ก็จะใช้การตรวจสอบระดับ II แต่ถ้าความแตกต่างของคุณภาพในรุ่นมีน้อย จะใช้การตรวจสอบระดับ I และถ้ามีความแตกต่างภายในรุ่นมาก จะใช้การตรวจสอบระดับ III
2. ระดับการตรวจสอบพิเศษ กำหนดระดับการตรวจสอบออกเป็น 4 ระดับ คือ ระดับ S-1, S-2, S-3 และ S-4 การเลือกใช้ระดับการตรวจสอบจะเลือก S-1 ถ้าแน่ใจว่าคุณภาพในกระบวนการ ผลิตอยู่ในเกณฑ์ที่ดีที่สุดและรองลงไป คือ การตรวจระดับ S-2, S-3 และ S-4 ตามลำดับ ทั้งนี้เพราะใน ระดับการตรวจสอบพิเศษระดับต่ำจะมีขนาดตัวอย่างน้อยลง

การใช้MIL-STD 105E ในขั้นแรกต้องตัดสินใจลงไปว่าจะใช้การตรวจสอบระดับใด จากลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือลักษณะของกระบวนการผลิต จากนั้นจึงเลือกรหัสอักษรภายใต้ขนาดรุ่นที่ กำหนดตั้งตาราง จากนั้นนำรหัสที่เลือกไปหาขนาดตัวอย่างว่าจะใช้ในตารางแผนการซึ่กตัวอย่าง MIL-STD 105E[4]



ภาพที่ 2.1 MID-STD-105E

ตารางที่ 2.1 ตารางการสุ่มขนาดตัวอย่าง

Table I - Sample size code letters

Lot or batch size	Normal inspection levels			Special inspection levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
26 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1,200	G	J	K	C	C	E	F
1,201 to 3,200	H	K	L	C	D	E	G
3,201 to 10,000	J	L	M	C	D	F	G
10,001 to 35,000	K	M	N	C	D	F	H
35,001 to 150,000	L	N	P	D	E	G	J
150,001 to 500,000	M	P	Q	D	E	G	J
500,001 and over	N	Q	R	D	E	H	K

เมื่อเลือกระดับการตรวจสอบได้แล้วนั้น นำมาเข้าตารางการสุ่มตรวจทั้ง 3 แบบตามแต่ละที่กำหนด โดยมีค่าดังตารางในภาคผนวก

2.3 การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

“การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมหรือ ระบบตารางวิเคราะห์อันตราย คือ ระบบการจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัย ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้ได้อาหารที่ปราศจากอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ โดยถือเป็น มาตรฐานสากลตามข้อกำหนดของคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/ WHO (Codex Alimentarius Commission)”[5] ที่ประเทศต่าง ๆ สามารถนำแนวทางไปประยุกต์ใช้เพื่อ สร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหารทั้งโดยผู้ผลิตและผู้บริโภค หลักการของระบบ HACCP ครอบคลุมการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ ได้แก่

1. อันตรายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือสารพิษ
2. อันตรายจากสารเคมี ได้แก่ สารเคมีที่ใช้ในการเพาะเลี้ยง เพาะปลูก ในวงจรผลิต วัตถุดิบ อาทิ สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร เช่น สารกันบูด และสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น น้ำมันหล่อลื่น จารบี สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน เป็นต้น
3. อันตรายทางกายภาพ ได้แก่ สิ่งปลอมปนต่างๆ อาทิ เศษแก้ว เศษกระจก โลหะ

โดยการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตมีขั้นตอนดังต่อไปนี้[6]

2.3.1 จัดตั้งทีมงาน HACCP

ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องมั่นใจว่ามีความรู้และความชำนาญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นโดยเฉพาะเป็นอย่างดี สำหรับการจัดทำแผน HACCP ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การจะได้ผลดีที่สุดก็คือการจัดตั้งทีมงาน HACCP โดยรวบรวมทีมงานที่ประกอบด้วยบุคลากรจากหลายแผนกและหลายสาขาความรู้ในกรณีที่ต้องคัดกรขาด ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านควรขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกองค์กร เช่น สมาคมทางการค้าหรือ อุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญอิสระ หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ หรือศึกษาจากเอกสารวิชาการ/เอกสาร คำแนะนำ HACCP (รวมทั้งคำแนะนำ HACCP ที่เฉพาะเจาะจงกับสาขาของอาหาร) ทั้งนี้อาจเป็นไปได้ว่า บุคลากรขององค์กรที่ได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดีสามารถอาศัยเอกสารคำแนะนำเหล่านี้ช่วยในการจัดทำ ระบบ HACCP ในองค์กรได้ควรมีการระบุนโยบายของแผน HACCP และมีการอธิบายไว้ในขอบข่ายของ แผน HACCP ว่าส่วนใดของห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวข้อง และระบุถึงประเภทของอันตรายต่างๆ (เช่น ครอบคลุม อันตรายทุกประเภท หรือบางประเภทที่เลือกไว้เท่านั้น)

2.3.2 อธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์

ควรเขียนคำอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไว้อย่างสมบูรณ์รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องเช่น ส่วนประกอบ ลักษณะทางกายภาพ/เคมี [รวมถึงวอเตอร์แอกติวิตี (water activity; aw) ความเป็นกรด-เบส (pH เป็นต้น)] วิธีการฆ่า/ยับยั้งเชื้อ (การใช้ความร้อน การแช่แข็ง การถนอมอาหารด้วยน้ำเกลือ การรมควัน เป็นต้น) ภาชนะบรรจุความคงทนต่อการเสื่อมเสีย สภาวะการเก็บรักษา และวิธีการกระจายสินค้า ในธุรกิจที่ ผลิตภัณฑ์หลายชนิด ตัวอย่างเช่น ธุรกิจภัตตาคาร ร้านอาหาร อาจจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีลักษณะ หรือกระบวนการขั้นตอนการผลิตที่คล้ายคลึงกันเพื่อจัดทำแผน HACCP

2.3.3 ระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ในการใช้ควรขึ้นอยู่กับการค้าคะเนการนำไปใช้ของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย หรือผู้บริโภค ในบางกรณีอาจต้องคำนึงถึงกลุ่มของประชากรที่อ่อนแอ เช่น การเลี้ยงอาหารกลุ่มผู้บริโภคนในสถาบันหรือ โรงพยาบาล

2.3.4 จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต

แผนภูมิกระบวนการผลิตควรจัดทำโดยทีมงาน HACCP (ดูรายละเอียดในข้อ 1) จัดทำ แผนภูมิกระบวนการผลิตควรครอบคลุมทุกขั้นตอนของการทำงานของแต่ละผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ อาจใช้แผนภูมิเดียวสำหรับ ผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่มีลักษณะหรือกระบวนการผลิตที่คล้ายคลึงกัน เมื่อใช้ HACCP ในการปฏิบัติงานเฉพาะ ใดๆ ควรพิจารณาขั้นตอนการผลิตก่อนหน้าและขั้นตอนการผลิตถัดไปสำหรับการปฏิบัติงานนั้นประกอบด้วย

2.3.5 การตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต ณ สถานที่ผลิต

ให้ตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตเปรียบเทียบกับกระบวนการผลิตจริง โดยให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนและช่วงเวลาของการผลิต และแก้ไขแผนภูมิกระบวนการผลิตให้ถูกต้องตามความเหมาะสม ซึ่งการตรวจสอบยืนยันความถูกต้อง ควรดำเนินการโดยบุคคลคนเดียวหรือหลายคนที่มีความรู้ด้าน กระบวนการผลิต อย่างเพียงพอ

2.3.6 ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้น ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย และพิจารณามาตรการควบคุม (คู่มือการที่ 1)

ทีมงาน HACCP (ผู้จัดตั้งทีมงาน HACCP ในข้อ 1) จดรายการของอันตรายทุกชนิดที่มีเหตุผลที่อาจเกิดขึ้น ในแต่ละขั้นตอนที่อยู่ในขอบข่ายการจัดทำระบบ HACCP ตั้งแต่การผลิตขั้นต้น กระบวนการแปรรูป การผลิต และการกระจายสินค้า จนถึงจุดของการบริโภค ในลำดับถัดไปให้ทีมงาน HACCP (ผู้จัดตั้งทีมงาน HACCP ในข้อ 1) วิเคราะห์อันตราย เพื่อระบุในแผน HACCP ว่าอันตรายใดบ้างที่ต้องกำจัดหรือลดปริมาณลงสู่ระดับที่ยอมรับได้เพื่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัยในการวิเคราะห์อันตรายควรพิจารณาถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

- โอกาสที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงของผลเสียที่มีต่อสุขภาพ
- การประเมินผลเชิงคุณภาพ และ/หรือ เชิงปริมาณ (qualitative and/ or quantitative evaluation) ของการเกิดอันตราย
- การรอดชีวิต หรือ การเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- การผลิตหรือความคงทนอยู่ในอาหารของสารพิษ (toxins) สารเคมีหรือ วัตถุทางกายภาพ (physical agents) ในอาหาร และ
- สภาวะต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดสิ่งที่กล่าวข้างต้น ควรพิจารณาว่ามาตรการควบคุมอะไร ที่ถ้ามีแล้วสามารถใช้กับแต่ละอันตรายได้ อาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งมาตรการเพื่อควบคุมอันตรายเฉพาะชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด และ อาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ควบคุมได้โดยมาตรการเฉพาะเพียงมาตรการเดียว

2.3.7 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (คู่มือการที่ 2)

CCP อาจมีมากกว่าหนึ่งจุดในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน ทั้งนี้การกำหนด CCP ในระบบ HACCP สามารถทำได้โดยประยุกต์ใช้หลักการของแผนภูมิการตัดสินใจ (decision tree) ดังแผนภูมิที่ 1 ซึ่งให้เห็นแนวทางที่ใช้เหตุผล การใช้ decision tree ควรมีความยืดหยุ่น สามารถปรับใช้กับกระบวนการต่าง ๆ ได้ไม่ว่าจะเป็น การผลิต การฆ่าสัตว์ การแปรรูป การเก็บรักษา การกระจายสินค้า หรืออื่น ๆ การใช้ decision tree เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนด CCP ตัวอย่างการใช้ decision tree อาจไม่สามารถนำไปใช้ได้กับทุกสถานการณ์ ในบางกรณีอาจต้องใช้

แนวทางอื่น อย่างไรก็ตามแนะนำให้มีการฝึกอบรมเรื่องการประยุกต์ใช้หลักการของ decision tree หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัย แต่ยังไม่มีการกำหนด มาตรการควบคุม ณ จุดนั้น หรือจุดอื่นใดก็ตาม กรณีนี้ต้องมีการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ณ จุดนั้นๆ หรือที่ขั้นตอนใดๆ ก่อนหรือหลังขั้นตอนนั้น เพื่อเพิ่มมาตรการควบคุมเข้าไป

2.3.8 กำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 3)

ค่าวิกฤตจะต้องมีการกำหนดและตรวจสอบความถูกต้องใช้ได้ในแต่ละ CCP ในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดค่าวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้น เกณฑ์ที่มักใช้ รวมทั้งการตรวจวัดค่า ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ความเป็นกรด-เบส (pH) วอเตอร์แอกทิวิตี (water activity; aw) ปริมาณคลอรีน (available chlorine) และค่าที่วัดได้จากประสาทสัมผัส เช่น ลักษณะที่เห็นและลักษณะเนื้อ (texture) ของอาหาร ในกรณีที่กำหนดค่าวิกฤต โดยอ้างอิงเอกสารคำแนะนำ HACCP ที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญ ผู้ประกอบการต้องมั่นใจได้ว่า ค่าวิกฤตที่อ้างอิงจากเอกสารนี้สามารถนำมาใช้ได้โดยสอดคล้องตรงกันกับการปฏิบัติงาน ผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่พิจารณา ค่าวิกฤตเหล่านี้ต้องสามารถตรวจวัดได้

2.3.9 กำหนดระบบการตรวจเฝ้าระวังสำหรับแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ดูหลักการที่ 4)

การตรวจเฝ้าระวัง คือ กำหนดการตรวจวัดหรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละ CCP ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวัง จะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม ณ CCP และจะต้องได้รับข้อมูลนี้ทันเวลา เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤต ณ ที่เป็นไปได้ ควรปรับกระบวนการทำงาน หากผลการตรวจเฝ้าระวังแสดงให้เห็นแนวโน้มการสูญเสียการควบคุม ณ CCP นั้น การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน (deviation) จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการตรวจเฝ้าระวัง จะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบ ปัญหา หากการตรวจเฝ้าระวังมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังต้องมีเพียงพอเพื่อประกันว่า CCP นั้น ๆ อยู่ภายใต้สถานะการควบคุม ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละ CCP ส่วนใหญ่จะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานในสายการผลิต และจะไม่มีเวลาพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบซึ่งต้องใช้เวลานาน การตรวจทางกายภาพและทางเคมี จะได้รับความนิยมมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ เนื่องจากให้ผลรวดเร็วและยังสามารถบ่งชี้การควบคุมผลิตภัณฑ์ด้านจุลินทรีย์ได้เช่นกัน บันทึกข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังจุดวิกฤตต้องมีการลงนามกำกับโดยเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวัง และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการทบทวนเอกสารซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากองค์กร

2.3.10 กำหนดการปฏิบัติการแก้ไข (ดูหลักการที่ 5)

ต้องมีการกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขเฉพาะในแต่ละ CCP ในระบบ HACCP เพื่อใช้จัดการเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนดวิธีการแก้ไขที่กำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้ CCP กลับสู่

ภายใต้การควบคุม รวมถึงต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย การเบี่ยงเบนและขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าวต้องบันทึกไว้ในระบบการเก็บ เอกสารของระบบ HACCP ด้วย

2.3.11 กำหนดวิธีการทวนสอบ (ดูหลักการที่ 6)

กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานในการทวนสอบ การทวนสอบ (verification) และการตรวจประเมิน (auditing methods) ขั้นตอนการดำเนินงาน (procedures) และการทดสอบ (test) รวมถึงการชักตัวอย่างแบบสุ่ม (random sampling) และการตรวจวิเคราะห์เป็นวิธีการที่สามารถนำมาใช้พิจารณาว่ามีการนำระบบ HACCP ไปใช้อย่างถูกต้องหรือไม่ ความถี่ของการทวนสอบควรเพียงพอที่จะยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ การทวนสอบควรทำโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบทำหน้าที่ตรวจเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไข หากไม่สามารถทำการทวนสอบได้เองในสถานประกอบการ ผู้ประกอบการอาจจัดให้มีการทวนสอบโดย ผู้เชี่ยวชาญภายนอกหรือบุคคลที่สามที่มีความสามารถ

ตัวอย่างกิจกรรมทวนสอบรวมถึง

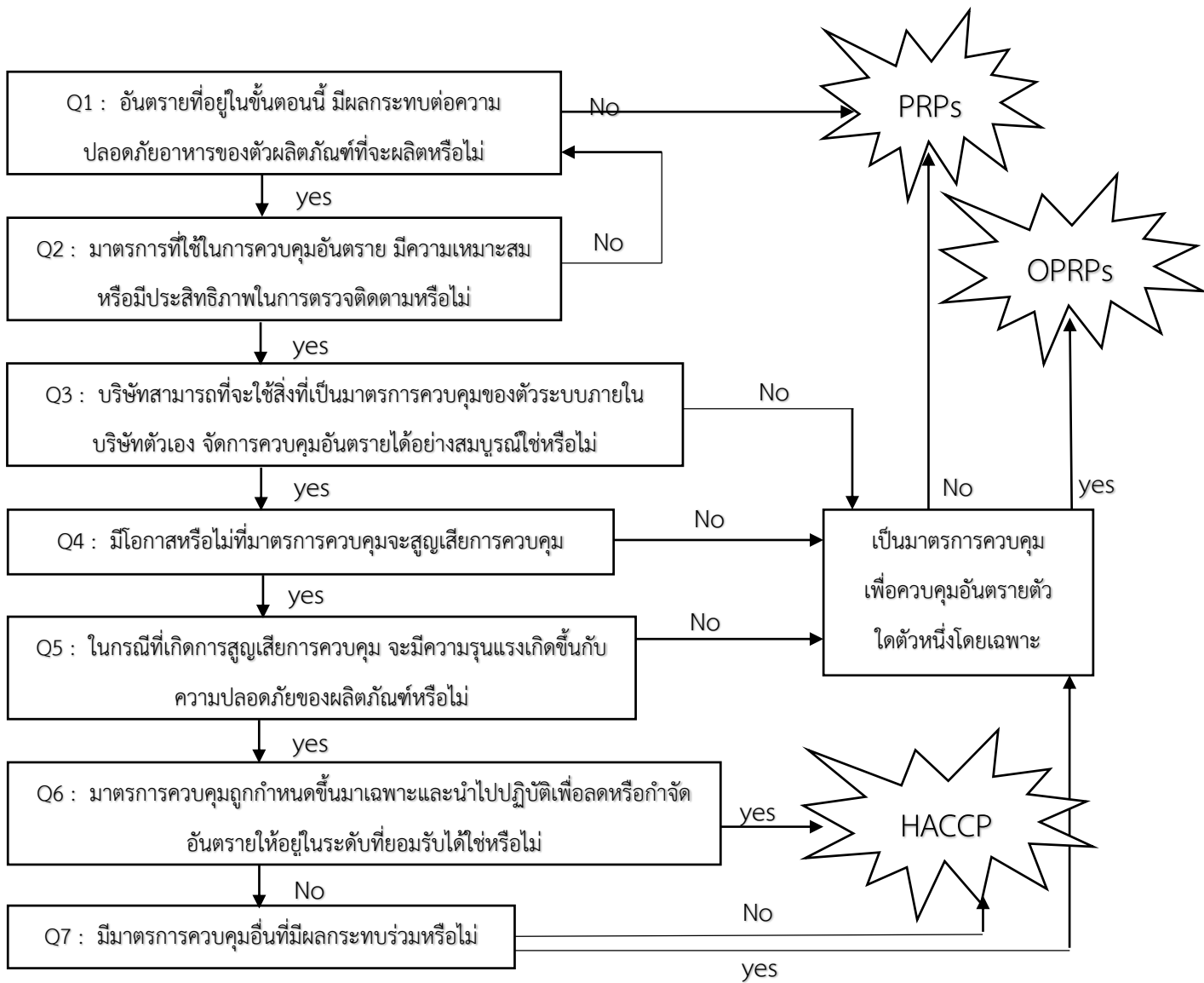
- ทบทวนระบบและแผน HACCP และบันทึกข้อมูลต่างๆ
- ทบทวนการเบี่ยงเบนและวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การยืนยันว่า CCP ยังอยู่ภายใต้การควบคุม

ณ ที่เป็นไปได้กิจกรรมการพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (validation) ควรรวมถึงการยืนยันประสิทธิภาพของทุกองค์ประกอบในระบบ HACCP

2.3.12 กำหนดวิธีการจัดทำเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (ดูหลักการที่ 7)

การจัดเก็บบันทึกข้อมูลที่ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นต่อการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ทั้งนี้ ขั้นตอนการดำเนินงาน HACCP ควรจัดทำเป็นเอกสาร การจัดทำเอกสารและจัดเก็บบันทึกข้อมูลควรมีความเหมาะสมตามสภาพและขนาดของการประกอบการนั้น ๆ และมีความเพียงพอที่จะช่วยให้ธุรกิจสามารถทวนสอบว่า ยังมีและสามารถรักษาระบบการควบคุมตาม HACCP ไว้ได้ อาจใช้เอกสารคำแนะนำการใช้ระบบ HACCP (เช่น ข้อเสนอแนะ HACCP ที่เฉพาะเจาะจงกับแต่ละสาขา) มาเป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารถ้าเอกสารนั้นเหมาะสมและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานด้านอาหารที่เฉพาะเจาะจงของธุรกิจ

Logical Approach Question (7.4.4)



ภาพที่ 2.2 การตัดสินใจ(decision tree) เพื่อใช้กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) (ตอบคำถามตามลำดับ)

เมื่อได้เข้าคำถามและเจอจุดที่ควบคุมแล้วต่อไปก็ทำการนำมาเข้าตาราง HACCP PLAN ดังตารางที่ 2 ตารางบันทึกผล HACCP PLAN

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ธนินท์ อำนวยวิบูลย์ผล (2558) งานวิจัยนี้ได้พัฒนาระบบการวางแผนการผลิตและความต้องการวัสดุสำหรับเฟอร์นิเจอร์น็อกดาวน์ชนิดตู้เสื้อผ้า จากการปรับการวางแผนผลิตจากการผลิตตามสั่งเป็นการผลิตล่วงหน้าสำหรับสินค้าที่ขายมากที่สุดก่อนโดยประยุกต์จากเทคนิค ABC แบ่งกลุ่ม ผลของการประยุกต์ใช้วิธีการวางแผนการผลิตและความต้องการวัสดุพบว่าสามารถลดต้นทุนผลิตสินค้าที่ไม่ทันส่งมอบจาก 327,820 เป็น 92,340 บาท ลดลงคิดเป็นร้อยละ 71.83 %

อง ตวน และโรเบิร์ต w. แกรนสโตน (Ou Tang, Robret W. Grubbstrom) (2555) งานวิจัยนี้ได้ทำการวิเคราะห์ว่าการผลิตหลักเป็นส่วนสำคัญในการรักษาเสถียรภาพของ MRP และวิเคราะห์ว่าการเปลี่ยนกำหนดการผลิตหลักบ่อยจะลดประสิทธิภาพในการวางแผนในขณะที่ขอบเขตเวลาที่กว้างเป็นผลต่อระดับบริการที่ต่ำและสถานะคงคลังไม่เหมาะสม วิจัยนี้ได้กำหนดรูปแบบความเป็นไปได้จะกำหนดวิธีการวางแผนการผลิตหลักด้วยการประมาณพารามิเตอร์ที่เหมาะสม

ฐิติศักดิ์ ยุทธนาเสวิน (2549) การพัฒนาประสิทธิภาพการผลิตโดยการวางแผนตารางการผลิตหลัก กรณีศึกษา: โรงงานเครื่องทำน้ำเย็น งานวิจัยนี้ได้ปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิต โดยการศึกษากระบวนการผลิต กำลังการผลิต และเวลาการทำงานเพื่อกำหนดเป็นเวลามาตรฐานสำหรับใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนตารางการผลิตหลัก โดยประยุกต์ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์มาใช้ในการวางแผน หลังจากการประยุกต์ใช้ ปรากฏว่าสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตได้ถึง 16.84% และลดมูลค่าการเสียโอกาสในการขายได้ถึง 1,086,077.33 บาทต่อเดือน

ปาริชาติ วงศ์สุนพรัตน์ (2555) งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อคัดเลือกแบบจำลองการพยากรณ์ยอดขายผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ของสถานประกอบการกรณีศึกษา จำนวน 2 ชนิด และนำผลการพยากรณ์ไปวางแผนการจัดซื้อวัตถุดิบล่วงหน้าให้กับองค์กร ที่สร้างขึ้นโดย Microsoft Excel 2007 แล้วเปรียบเทียบผลกับการปฏิบัติจริง ศึกษาเปรียบเทียบในช่วง 2550 – 2553 โดยเปรียบเทียบด้วยระยะเวลา 1 เดือนโดยใช้ข้อมูลรายเดือน ผลการทดสอบพบว่าการพยากรณ์ล่วงหน้าสามารถลดความคลาดเคลื่อนในการพยากรณ์ได้ถึง 17% สามารถช่วยลดต้นทุนที่เกิดจากการสั่งผลิตและการสั่งวัสดุลงได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยการวางแผนการผลิตหลักสามารถช่วยลดต้นทุนรวมลงได้ 23% และ 25% ตามลำดับ และเมื่อนำการวางแผนการผลิตหลักและการวางแผนสั่งซื้อวัสดุพบว่าสามารถช่วยลดต้นทุนรวมลงได้ในช่วง 24% - 88%

สาธิตา เพื่อนเยี่ยม (2550) ได้นำหลักการทางสถิติมาประยุกต์ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของแผนการสุ่มตัวอย่างเดิมและทำการปรับปรุงแผนการสุ่มแบบเดิมและออกแบบแผนการสุ่มให้สอดคล้องกับสถานการณ์ด้านระดับคุณภาพที่ต้องการ อ้างอิงตามแผนการสุ่มตัวอย่างมาตรฐานของกรมทหาร MIL-STD-105E แผนการสุ่มตัวอย่างด้วยการใช้

กฎการสับเปลี่ยน(Switching rules) ซึ่งเสนอแผนการสุ่มตัวอย่างไว้ 3 ระดับ คือ แผนการสุ่มตัวอย่างทั่วไประดับปกติ 1 (General Inspection : G-I) ระดับปกติ 2 (General Inspection : G-II) และระดับปกติ 3 (General Inspection : G-III) จากการประเมิน พบว่าแผนการสุ่มตัวอย่างที่พัฒนาปรับปรุงขึ้นใหม่มีดัชนีชี้วัดประสิทธิภาพที่ดีกว่าพบจากการมีจำนวนของเสียจากกระบวนการผลิตส่งมาบรรจุลดลงถึง 31.95%

ชัยทัต เวียงหญทัยและบรรพชาญ ลีลา (2550) ได้เสนอการออกแบบการสุ่มตรวจรับวัตถุดิบสำหรับอุตสาหกรรมการประกอบโซ่รถยนต์ โดยอ้างอิงจากมาตรฐาน MIL-STD-105E และคุณภาพที่ยอมรับได้ (AQL) เพื่อลดปัญหาการผลิตโซ่ราวลิ้นรถยนต์ อันเนื่องจากจากแผนเดิมไม่สามารถตรวจสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ จากการวิจัยและเปรียบเทียบพบว่าแผนการสุ่มทั้งสองมีค่าคาดหวังของต้นทุนรวมของแผนที่ปรับปรุงใหม่จะต่ำกว่าแบบเดิม ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนได้ระหว่าง 10% - 45% โดยอัตราการลดลงของต้นทุนไม่เป็นแบบเชิงเส้น

สิริภัทร์ อาษานอก (2557) งานวิจัยนี้เป็นการประยุกต์ใช้รูปแบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเพื่อปรับปรุงสถานะ สุขาภิบาลอาหารในโครงการอาหารกลางวัน สำหรับโรงเรียนระดับประถมศึกษา ในเขตอำเภอนหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น 8 แห่ง ผลการวิจัย พบจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในโครงการอาหารกลางวันสำหรับโรงเรียนในระดับ ประถมศึกษา มี 3 จุดที่ต้องแก้ไข คือความสะอาดของมือผู้สัมผัสอาหาร , ความสะอาดของภาชนะบรรจุอาหาร และระยะเวลาการเก็บอาหารปรุงเสร็จไม่ได้มาตรฐาน หลังดำเนินการ พบว่า สถานะสุขาภิบาลอาหารของทุกโรงเรียนในทุกๆ ด้าน อยู่ในมาตรฐานระดับดี นอกจากนั้นพบว่าตัวอย่างอาหารทั้งหมดมีการปนเปื้อนลดลงเป็นร้อยละ 8.33 ยกเว้นการปนเปื้อน Staphylococcus aureus ผ่านการทดสอบมาตรฐานทุกตัวอย่างทั้งก่อนและหลังดำเนินการ ส่วนการปนเปื้อนแบคทีเรียโคลิฟอร์มในภาชนะบรรจุอาหารและมือผู้สัมผัสอาหาร ลดลงจากร้อยละ 93.75 เหลือร้อยละ 10.71 และลดลงจากร้อยละ 86.67 เหลือร้อยละ 16.67 ตามลำดับ

ซีเกล เบน และเดวิด เลท (Ziegel Ben and Davavid Liat) (2550) ได้ทำการศึกษาและรวบรวมระบบมาตรฐาน HACCP และ SPC Methodologies ในการผลิต ซึ่งงานวิจัยนี้แสดงถึงการใช้การประกันคุณภาพ และความปลอดภัยแบบใหม่ ที่แพร่หลายในอุตสาหกรรมอาหารและอุตสาหกรรมอื่นๆ ในวิธีนี้มีกระบวนการ 7 ขั้นตอน ซึ่งเรียกว่าระบบมาตรฐานอาหาร HACCP วัตถุประสงค์หลักคือการพิจารณาถึงการไหลของวัตถุดิบในกระบวนการผลิต เพื่อความมั่นใจในคุณภาพสินค้า มาตรฐานที่ต้องการ และลดความเสี่ยงโดยการทดสอบวัตถุดิบก่อนการผลิตเป็นสินค้าสำเร็จรูป สินค้าสำเร็จรูปมีการผลิตด้วยผ่านหลักการของระบบมาตรฐาน HACCP ซึ่งใช้ขนาดของตัวอย่างน้อยที่สุดในการทดสอบ เพื่อลดเวลาและทรัพยากร

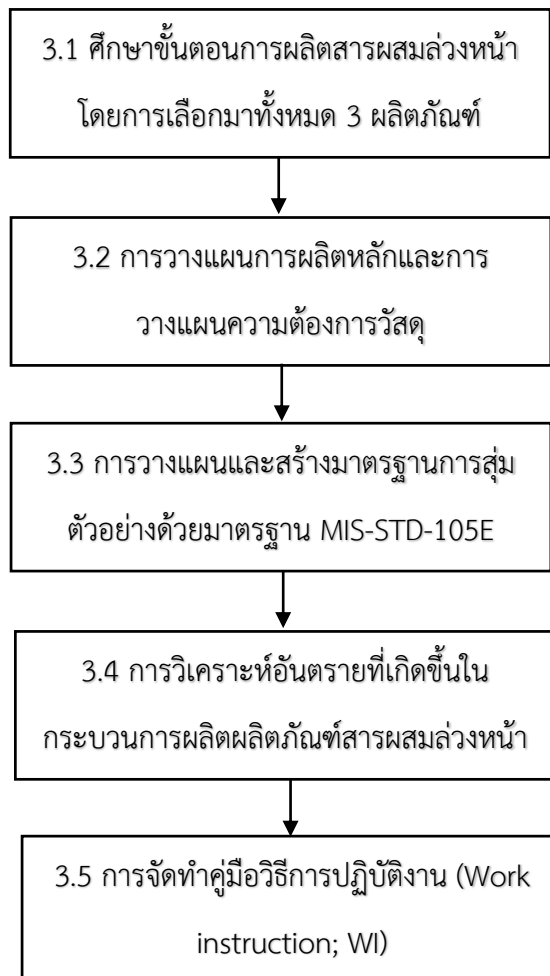
บทที่ 3

วิธีการดำเนินการ

การทำการควบคุมคุณภาพการผลิตและการควบคุมคุณภาพสินค้าเป็นส่วนหนึ่งของระบบมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหาร 22000 ไม่ว่าจะเป็นการควบคุมคุณภาพสินค้าให้เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ หรือกระบวนการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพของสินค้า หรือแม้ แต่การวางแผนการผลิต เป็นการวางแผนในการจัดการปัจจัยการผลิตต่างๆ ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมโดยมีขั้นตอนการดำเนินการ เพื่อให้ได้ตามข้อกำหนดของตัวมาตรฐาน ดังนี้

1. ศึกษาขั้นตอนการผลิตสารผสมล่วงหน้า โดยทำการเลือกมาทั้งหมด 3 ผลิตภัณฑ์หลัก
2. การวางแผนการผลิตหลักและความต้องการวัสดุ
3. การวางแผนและสร้างมาตรฐานการสุ่มตัวอย่างด้วยมาตรฐาน MIS-STD-105E
4. การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า
5. การจัดทำระเบียบและข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction; WI)

จากขั้นตอนการทำงานสามารถแบ่งเป็นแผนภูมิตามลำดับได้ดังนี้



ภาพที่ 3.1 แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน

3.1 ศึกษาขั้นตอนการผลิตสารผสมล่วงหน้าโดยเลือกมาทั้งหมด 3 ผลิตภัณฑ์

สารผสมล่วงหน้า (Premix) ในที่นี้คือ วิตามิน เกลือแร่ กรดอะมิโนต่างๆรวมทั้งยาปฏิชีวนะและหรือสารเร่งการเจริญเติบโตต่างๆ ในบริษัทสหกิจศึกษามีผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารผสมล่วงหน้าอยู่มากมายหลายชนิด ใช้ในการผลิตสินค้าแตกต่างกัน ดังนั้นจึงได้ทำการคัดเลือก ตัวสารผสมล่วงหน้ามา 3 ผลิตภัณฑ์จากทั้งหมดที่บริษัทสหกิจศึกษานั้นมี โดยที่เลือกทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์เพราะเป็นผลิตภัณฑ์หลัก ความถี่ในการผลิตที่มาก มีปริมาณการผลิตที่มาก และผลิตมากในช่วงที่เข้าทำการสหกิจศึกษา

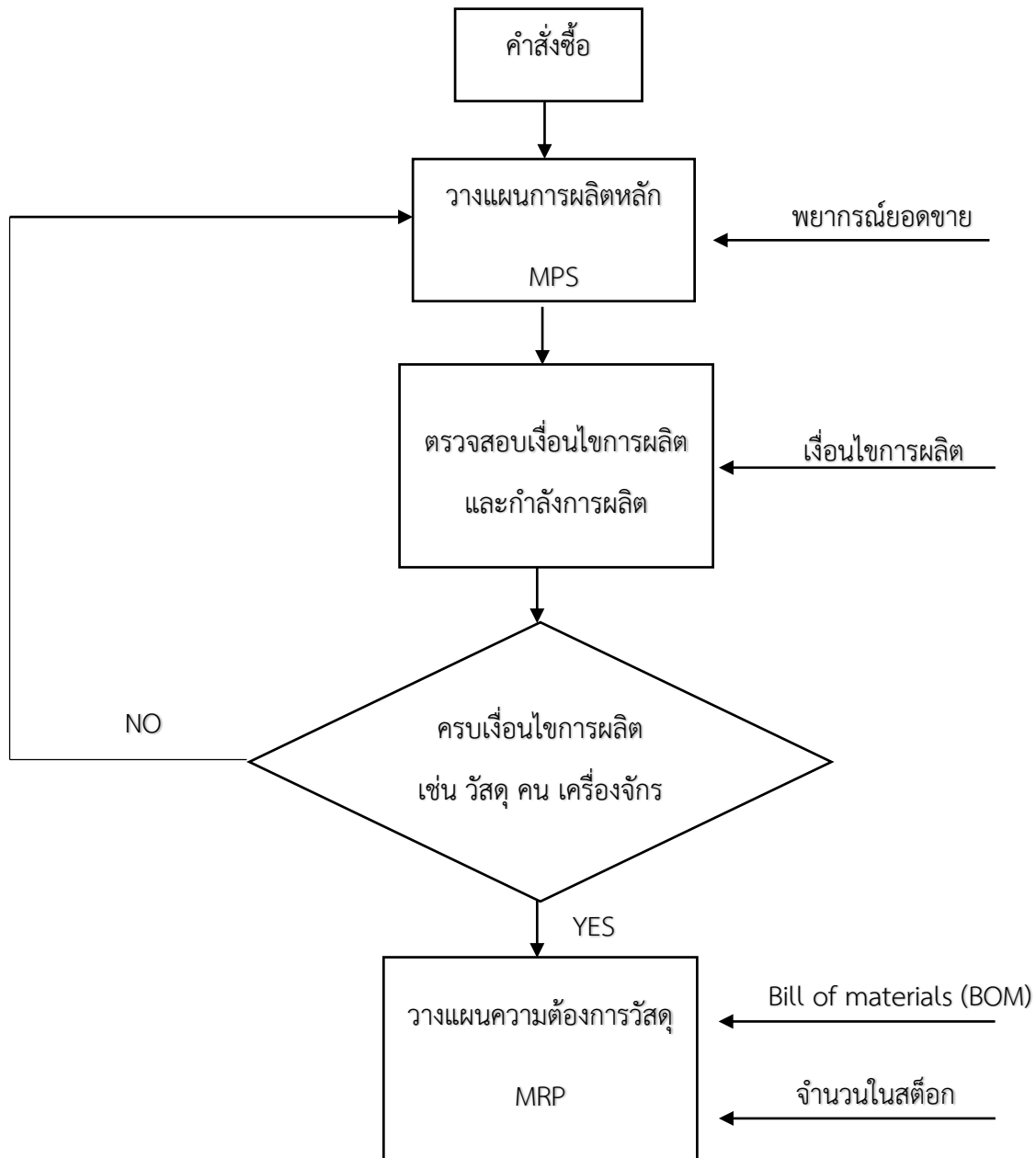
- 1 PMCF 1 เป็นส่วนผสมที่ทำให้มีความหนืดของตัวผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น และเป็นตัวเพิ่มเนื้อสัมผัส
- 2 PMCF 3 เป็นบัฟเฟอร์ให้มีความเข้ากันและยึดจับกันของตัวผลิตภัณฑ์ และเป็นส่วนผสมที่ให้รสชาติดี
- 3 PMBL 2 เป็นตัวไวทำผลิตภัณฑ์ที่ทำจากจมูกข้าวเป็นตัวทำให้เกิดความหนืด

3.2 วางแผนการผลิตหลักและความต้องการวัสดุ

การวางแผนการผลิตหลักและความต้องการวัสดุโดยนำผลิตภัณฑ์ที่ทำการเลือกเอาไว้ในขั้นตอนที่ 3.1 มาทำการวิเคราะห์และวางแผนว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์ที่เลือกมาควรผลิตเมื่อไหร่ในปริมาณเท่าไรหรือมีขั้นตอนการตอนการผลิตอย่างไรและใช้วัสดุหรือวัตถุดิบเท่าไรบ้าง เพื่อทำการวางแผนให้ครอบคลุมและเกิดความต่อเนื่องในการผลิตโดยมีขั้นตอนการวิเคราะห์และวางแผนดังต่อไปนี้

- 3.2.1 เก็บข้อมูลคำสั่งซื้อและเก็บข้อมูลจากการพยากรณ์ความต้องการในแต่ละปีจากแผนกวางแผน
- 3.2.2 เก็บข้อมูลของคลังว่าเหลือในคลังสินค้าเท่าไรและการมีสินค้าป้องกันการขาดแคลน
- 3.2.3 เก็บข้อมูลระยะเวลาการผลิตต่างๆของตัวผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ตัวผลิตภัณฑ์ว่ามีช่วงเวลาผลิตว่าใช้เท่าไร
- 3.2.4 จากนั้นทำการสร้างตารางการวิเคราะห์ว่าแต่ละเดือนต้องการเท่าไรและทำการผลิตแต่ละสัปดาห์เท่าไร
- 3.2.5 ตรวจสอบเงื่อนไขว่าทำการผลิตได้หรือไม่ถ้าไม่ครบเงื่อนไขเพราะอะไรและสามารถแก้ไขได้หรือไม่
- 3.2.6 เมื่อครบเงื่อนไขจึงทำการวางแผนความต้องการวัสดุว่าเพียงพอหรือไม่ถ้าไม่เพียงพอจะจัดซื้ออย่างไร โดยดูจากข้อมูลที่เก็บมาจากคลังในขั้นตอนที่ 3.2.2

จากขั้นตอนการวิเคราะห์ทั้งหมดจนถึงขั้นสุดท้ายสามารถดูจาก ภาพที่ 3.2 : แผนภูมิการทำการวางแผนการผลิตและการวางแผนความต้องการวัสดุ



ภาพที่ 3.2 : แผนภูมิการทำการวางแผนการผลิตและการวางแผนความต้องการวัสดุ

3.3 การวางแผนและสร้างมาตรฐานการสุ่มซักตัวอย่างด้วยมาตรฐาน MIS-STD-105E

การควบคุมการประกันคุณภาพทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์ของสารผสมล่วงหน้าจะมีขั้นตอนการตรวจเริ่มตั้งแต่ในกระบวนการรับสินค้า การตรวจตามมาตรฐานของตัวสินค้าตามตารางที่ 3 ตารางการตรวจวัดค่าที่กำหนดและระหว่างขั้นตอนการผลิต และหลังจากการผลิตเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้วโดยการประกันคุณภาพจะเริ่มต้นตั้งแต่ตรวจรับสินค้าโดยขั้นตอนการตรวจรับจะมีขั้นตอนคือ

1. ลงไปตัดตัว Raw material ที่ได้รับมาจาก Supplier ใส่ถุงปิด

2. นำ Raw material ตักมาทำการตรวจ โดยค่าที่จะตรวจคือ

ตารางที่ 3.1 ตารางการตรวจวัดค่าที่กำหนด

Raw Material	สิ่งที่ต้องตรวจ	ค่า Specification กำหนด
MC02	pH @ 2.6 %	6.0 – 8.0
	Moisture	Max 8.0%
RM07	Moisture	Max 0.1%
RM04	pH @ 1 %	8.5 – 9.5
	Moisture	Max 2.0%
	Bulk Density	0.30 min g/cc.
RM11	pH @ 1 %	9.5 – 10.1
	Moisture	Max 0.5%
	Bulk Density	0.65 min g/cc.
RM12	pH @ 10 % sol 20 C	6.0 – 8.0
	Moisture	Max 8.0%
RM22	Moisture	Max 2.0%

ผสม โดยได้เพิ่มเติมจากเดิมในขั้นตอนนี้ จากปกติจะตรวจแค่ 1 ถุงต่อหนึ่ง lot การผลิตและจากเดิมเป็นการผสมด้วยมือ ภายหลังได้เริ่มทำการวางแผนโดยใช้เครื่องจักรในการผลิตโดยจะตั้งในขณะที่ทำเสร็จแล้วก่อนเปิดถุง

QC2 การทวนสอบน้ำหนัก

โดยมีขั้นตอนการทวนสอบน้ำหนักจากตัวสินค้าที่ได้ทำการผสมเรียบร้อยแล้วว่าน้ำหนักที่ได้ตรงตามที่ต้องการหรือไม่ โดยมีเครื่องชั่งน้ำหนัก โดยจะมีขั้นตอนดังนี้

1. หลังจากการผสมและบรรจุลงถุงแล้วทำการดึงสินค้าไปตรวจแล้วนั้นจะทำการยกสินค้าทั้งถุงไปใส่ในเครื่องชั่ง
2. ทำการวางสินค้าและบันทึกน้ำหนักของตัวสินค้าเพื่อเปรียบเทียบกับค่าที่กำหนดไว้

QC3 การตรวจสอบคุณภาพถุง

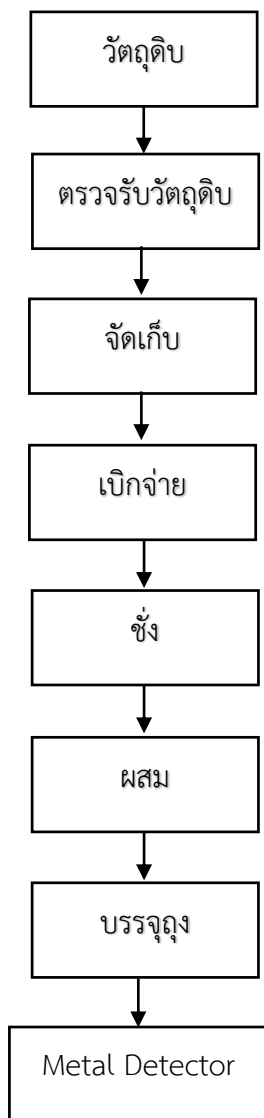
เป็นการตรวจสอบคุณภาพของการบรรจุขั้นสุดท้าย โดยสิ่งที่จะตรวจสอบคือ

1. ตรวจสอบถุงชั้นใน ว่ามีการซีลปิดปากถุงสนิทและครบถ้วนไม่มีการรั่วของรอยซีลถุง
2. ตรวจสอบถุงชั้นนอก ว่ามีการเย็บกระสอบได้ครบถ้วนไม่มีการฉีกขาดหรือเปิดของถุง

โดยทั้ง 3 ขั้นตอนจะใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างตรวจแบบ Military standard 105E (MIL-STD 105E) ซึ่งเป็นแผนการชักตัวอย่างเพื่อการยอมรับข้อมูลเชิงนับ (Attribute) และทำการสุ่มตรวจแบบปกติ จะทำการตรวจที่ระดับทั่วไปที่ระดับ II (เริ่มต้นใช้แบบนี้เนื่องจากยังไม่ได้มีการกำหนดข้อตกลงกับลูกค้า)

3.4 วิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า

การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้ทำการวิเคราะห์ตั้งแต่การรับวัตถุดิบว่ารับอะไรเข้ามามีการตรวจรับวัตถุดิบว่าต้องตรวจค่าอะไรบ้างการจัดเก็บเบิกจ่ายการชั่งน้ำหนักก่อนผสมและการผสมตามขั้นตอนตามแผนภูมิของการผลิตดังภาพ



ภาพที่ 3.3 : สายการผลิตสารผสม

3.4.1 วัตถุประสงค์

เมื่อมีวัตถุประสงค์เข้ามาเริ่มทำการตรวจสอบสภาพภายนอกทั้งหมดทั้งการดูสภาพการดูการพันพาละพาดว่ามี ความเรียบร้อยดีหรือไม่ ดูสภาพภายนอกว่ามีรอยฉีกขาดหรือไม่

3.4.2 ตรวจรับวัตถุประสงค์

ทำการสุ่มซักตัวอย่างวัตถุประสงค์ตาม AQL ที่กำหนดไว้จากตารางการสุ่มตัวอย่าง MIL-STD-105E และทำการสุ่ม ตรวจสอบมาตรฐานของตัวผลิตภัณฑ์ที่บริษัทได้ทำการตั้งไว้ ในขั้นตอนนี้จะเป็นการตรวจสอบอันตรายทางด้านเคมี และชีวภาพทั้งหมด

3.4.3 จัดเก็บ

การจัดเก็บเป็นตามข้อกำหนดที่ทางคลังวางไว้ไม่มีอันตรายทั้ง 3 อย่างของการวิเคราะห์อันตรายเกิดขึ้นใน ขั้นตอนนี้

3.4.4 เบิกจ่าย

ขั้นตอนนี้ไม่มีอันตรายทั้ง 3 อย่างของการวิเคราะห์อันตรายเกิดขึ้นในขั้นตอนนี้

3.4.5 ชั่ง

ขั้นตอนนี้ไม่มีอันตรายทั้ง 3 อย่างของการวิเคราะห์อันตรายเกิดขึ้นในขั้นตอนนี้

3.4.6 ผสม

ขั้นตอนนี้เป็น การนำเอาวัตถุประสงค์ทุกตัวตามสูตรมาผสมเข้าด้วยกันหลังจากที่ทำการผสมเสร็จแล้วจะมีการสุ่ม ซักตัวอย่างในขั้นตอนนี้เพื่อเป็นการควบคุมอันตรายทางเคมีและชีวภาพซ้ำอีกครั้งจากขั้นตอนการตรวจรับวัตถุประสงค์ เพื่อให้ค่ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้

3.4.7 บรรจุถุง

ขั้นตอนนี้คือการนำถุงมารองจากช่องของเครื่องผสมอาจจะมียาอันตรายทางกายภาพได้แต่มีการป้องกันด้วย การดูด้วยตาและตรวจเช็คตลอดเวลาการบรรจุถุง

3.4.8 Metal Detector

เป็นขั้นสุดท้ายก่อนออกสู่คลังจะทำการส่งถุงที่บรรจุผลิตภัณฑ์ผ่านเข้าเครื่องโดยเครื่องจะทำการตรวจจับ โลหะที่อาจมีผสมอยู่ซึ่งเป็นอันตรายทางด้านกายภาพ

3.4.9 การนำข้อมูลที่ได้เข้าสู่ตารางวิเคราะห์

เมื่อทำการวิเคราะห์อันตรายเสร็จทุกกระบวนการแล้วและพบจุดที่อาจมีความเสี่ยงเกิดขึ้นได้นั้นจะทำการ นำจุดที่พบมาเข้า ตารางที่ 3.2 ตารางแสดงระดับความรุนแรง ตารางที่ 3.3 ตารางแสดงระดับโอกาสเกิด และตาราง ที่ 3.3 ตารางการประเมินระดับความเสี่ยงและนำสู่ 7 คำถาม เพื่อหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและนำมาเข้าตารางที่ 2.2 ตารางบันทึกผล HACCP

3.4.9.1 ความรุนแรงของอันตราย (Severity : S)

คือตารางความรุนแรงของอันตรายโดยจากการวิเคราะห์โดยทำการเทียบระดับความรุนแรงกับผลที่จะตามมาเพื่อมีความรุนแรงในระดับนั้นๆ

ตารางที่ 3.2 ตารางแสดงระดับความรุนแรง (Severity of Consequences)[7]

(Severity : S)	(ผลที่เกิดขึ้นจากการเกิดอันตรายในอาหาร)
1 = ระดับต่ำ (Negligible)	ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ / ไม่สามารถตรวจพบได้
2 = ระดับเล็กน้อย (Low)	มีอันตรายต่อผู้บริโภคไม่รุนแรงมากนัก เจ็บป่วยเล็กน้อย
3 = ระดับนัยสำคัญ (Medium)	มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัยเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เกิดการเจ็บป่วย
4 = ระดับสูง (High)	มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัย โดยสามารถทำอันตรายถึงแก่ชีวิต

3.4.9.2 ความเป็นไปได้ในการเกิดอันตราย (Likelihood : L)

คือตารางใช้ดูว่าจุดที่เราคิดว่าเป็นจุดอันตรายมีโอกาสการเกิดอันตรายที่ระดับที่เท่าไรและมีโอกาสเกิดมากน้อยเพียงใด

ตารางที่ 3.3 ตารางแสดงระดับโอกาสเกิด (Likelihood of Occurrence)

(Occurrence / Likelihood : L)	(โอกาสที่อาจเกิดขึ้นได้)
1 = ระดับต่ำ (Negligible)	ไม่มีโอกาสเกิด
2 = ระดับเล็กน้อย (Low)	มีโอกาสเกิดน้อยกว่า 10% และ/หรือ มีข้อมูลด้านกฎระเบียบ/กฎหมาย หรือประมาณ 1 ครั้งต่อปี
3 = ระดับนัยสำคัญ (Medium)	มีโอกาสเกิด 10-40% หรือ ประมาณ 1 ครั้ง/เดือน
4 = ระดับสูง (High)	มีโอกาสเกิด 41-100% หรือประมาณ 1 ครั้ง/สัปดาห์

3.4.9.3 การประเมินระดับความเสี่ยง โดยระดับความเสี่ยงของแต่ละอันตราย

คือตารางที่นำเอาทั้งสองตารางก่อนหน้ามาทำการเข้าสู่ตารางเพื่อดูระดับความเสี่ยงและตารางนี้จะเป็นตัวบอกว่าจุดไหนควรสังเกตเป็นจุดสำคัญและเน้นไปที่จุดนั้น

ตารางที่ 3.4 ตารางการประเมินระดับความเสี่ยง

ระดับความเสี่ยง (Risk Level : S × L)				
โอกาสเกิดอันตราย (Occurance / Likelihood : L)	ระดับความรุนแรง (Severity : S)			
	Neg (1)	Low (2)	Med (3)	High (4)
Neg (1)	Sa (1)	Sa (2)	Sa (3)	Sa (4)
Low (2)	Sa (2)	Mi (4)	Mi (6)	Mi (8)
Med (3)	Sa (3)	Mi (6)	Ma (9)	Ma (12)
High (4)	Sa (4)	Mi (8)	Ma (12)	Cr (16)

	Satisfy ความเสี่ยงต่ำ ยอมรับได้		Minor ความเสี่ยงเล็กน้อย
	Major ความเสี่ยงสูง		Critical ความเสี่ยงรุนแรง

1. สำหรับอันตรายที่อยู่ในระดับความเสี่ยงเล็กน้อยหรือระดับยอมรับได้ (Satisfy) ให้ควบคุมอันตรายตามที่ได้ปฏิบัติอยู่แล้วตามปกติ
2. สำหรับอันตรายที่อยู่ในระดับความเสี่ยงรุนแรง (Critical) ให้ควบคุมอันตรายโดยใช้ HACCP Plan โดยกำหนดให้เป็นจุด CCP
3. สำหรับอันตรายที่อยู่ในระดับ Minor ถึง Major ให้ใช้ Decision Tree ในการตัดสินใจว่าจะใช้ HACCP Plan ในการควบคุมอันตราย หรือ ใช้วิธีควบคุมอันตรายตามที่ได้ปฏิบัติอยู่แล้วตามปกติ

3.4.9.4 การวิเคราะห์หาจุดวิกฤตด้วย 7 คำถาม

เป็นการนำข้อมูลจากตารางและจุดต่างๆจากการวิเคราะห์มาทำการเข้าสู่คำถาม 7 คำถามเพื่อแยกว่าจุดไหนเป็น OPRPs, PRP และ HACCP ดังตัวอย่างภาพแผนภูมิที่ 2.2 การตัดสินใจ (decision tree) เพื่อใช้

กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) (ตอบคำถามตามลำดับ) โดยมีลำดับการตอบดังภาพที่ 3.4 ตัวอย่างลำดับการตอบคำถามเพื่อหาจุดวิกฤต

PRPs

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => มาตรการควบคุมเฉพาะ NO

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => Q4 Yes => มาตรการควบคุมเฉพาะ NO

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => Q5 Yes => มาตรการควบคุมเฉพาะ NO

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => Q5 Yes => Q6 No => Q7 Yes => มาตรการควบคุมเฉพาะ NO

OPRPs

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => มาตรการควบคุมเฉพาะ Yes

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => Q4 Yes => มาตรการควบคุมเฉพาะ Yes

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => Q5 Yes => มาตรการควบคุมเฉพาะ Yes

HACCP

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => Q5 Yes => Q6 Yes

Q1 Yes => Q2 Yes => Q3 NO => Q5 Yes => Q6 No => Q7 No

ภาพที่ 3.4 ตัวอย่างลำดับการตอบคำถามเพื่อหาจุดวิกฤต

3.5 การจัดทำระเบียบและข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction; WI)

จากการวิเคราะห์และหาข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้าจุดที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายไม่ว่าจะเป็นจุดที่เป็น OPRPs PRPs หรือ HACCP ล้วนเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ทั้งนั้นจึงได้มีการวิเคราะห์และจัดทำคู่มือในการปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยงที่เกิดจากคนและการทำงานที่ผิดพลาดโดยจากการวิเคราะห์มีขั้นตอนดังต่อไปนี้ที่ควรทำคู่มือการปฏิบัติงานโดยแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ

3.5.1 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.5.1.1 ตรวจรับวัตถุดิบ

ในขั้นตอนนี้คือการตรวจรับวัตถุดิบทุกตัวที่เข้ามาในบริษัทโดยแต่ละจะมีค่ามาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมือนกันทั้งหมดแต่มีส่วนคล้ายกันในหลายจุด เช่นการตรวจความเป็นกรด-เบส การตรวจหาค่าความชื้นในผลิตภัณฑ์

3.5.1.2 ผสม

ในขั้นตอนนี้จะเป็นขั้นตอนที่ทำหลังจากช่วงที่แผนกผลิตทำการผลิตเป็นตัวผลิตภัณฑ์เรียบร้อยแล้วก่อนทำการปิดถุงชั้นในจะมีการสุ่มชั่งตัวอย่างตาม AQL ที่ตั้งไว้และส่งตัวผลิตภัณฑ์ขึ้นไปยัง

ห้องทดลองเพื่อทำการตรวจสอบค่าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่แผนกวิจัยและพัฒนา
เป็นคนตั้งไว้และเป็นการควบคุมคุณภาพของตัวสินค้าให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดอีกชั้นด้วย

3.5.2 การผลิต

3.5.2.1 Metal Detector

ในขั้นตอนนี้หลังจากที่ทำการสุ่มซักตัวอย่างและทำการตรวจผลจนเสร็จสิ้นแล้วนั้นแผนก
การประกันคุณภาพจะทำการแจ้งให้แผนกผลิตทราบ เมื่อค่ามาตรฐานผ่านแล้วแผนกผลิต
จะทำการปิดปากถุงชั้นในและใส่กระสอบชั้นนอกเพื่อนำไปเข้าเครื่อง Metal Detector ที่
อยู่ในบริเวณหลังสายการผลิตเพื่อทำการตรวจสอบหาโลหะที่อาจปนไปกับผลิตภัณฑ์

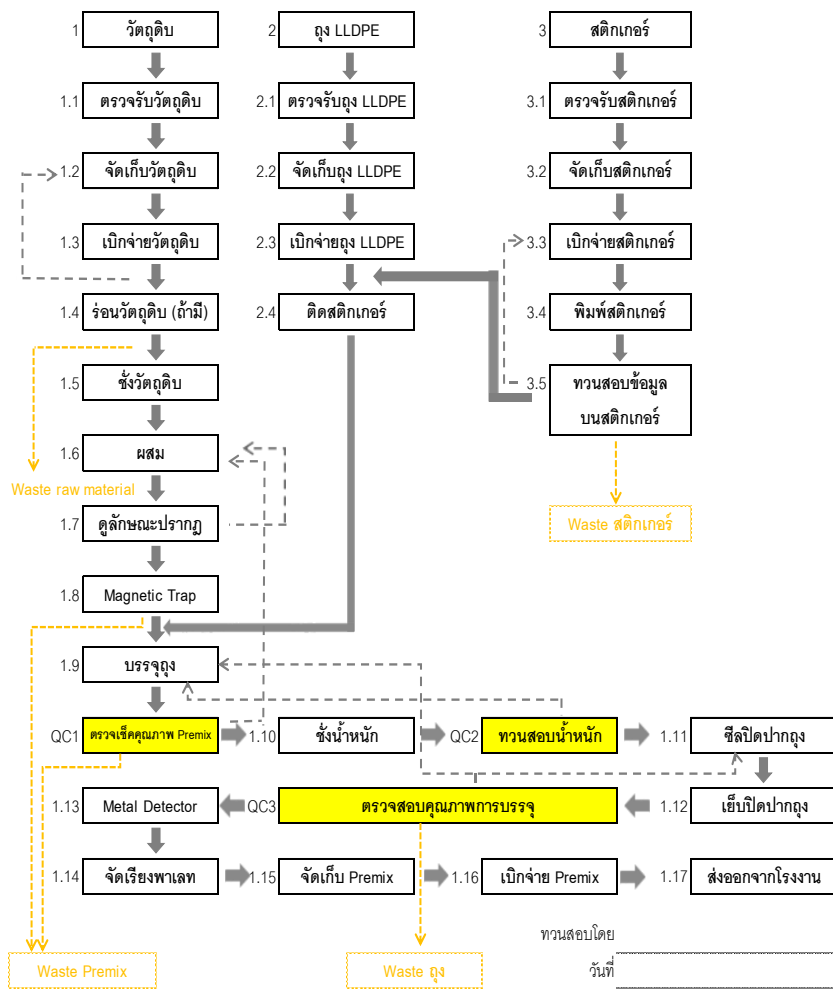
บทที่ 4

ผลการดำเนินการ

4.1 ศึกษาขั้นตอนการผลิตสารผสมล่วงหน้าโดยทำการเลือกมาทั้งหมด 3 ผลิตภัณฑ์หลัก

จากการศึกษาขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์ที่เลือก มามีสายการผลิตหลักที่ไม่ใหญ่มากแต่มีการแบ่งส่วนการทำงานเป็นอย่างดีแต่ละขั้นตอนมีการแยกออกไปเป็นสายการผลิตย่อยในช่วง 1-1.6 ที่จะเปลี่ยนไปตามชนิดของตัวสารผสมล่วงหน้าและนำมาผสมกันอีกครั้งตามสายหลักดังรูปที่ 7 แผนภูมิแสดงสายการผลิตทั้งหมด

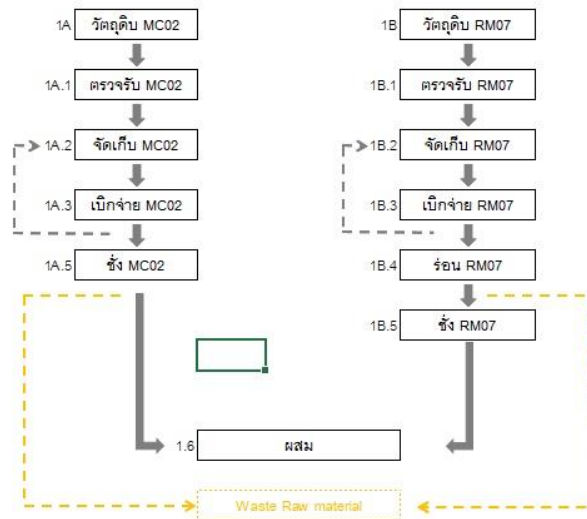
4.1.1 แผนภูมิสายการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้าทั้งสายการผลิต



ภาพที่ 4.1 แผนภูมิแสดงสายการผลิตทั้งหมด

4.1.2 แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF1

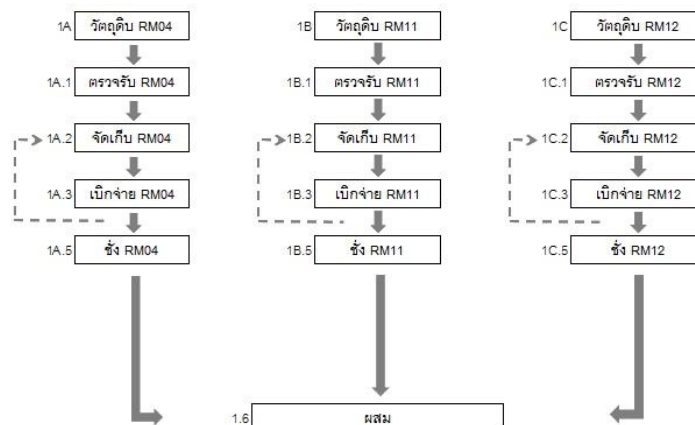
เป็นแผนภูมีย่อยออกมาจากแผนภูมิหลักในขั้นตอน 1-1.6 เพื่อแสดงรายละเอียดขั้นตอนของการใช้วัตถุดิบอะไรบ้าง เป็นแผนภูมิขยายขั้นตอนจากแผนภูมิหลัก



ภาพที่ 4.2 แผนภูมิสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF1

4.1.3 แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF3

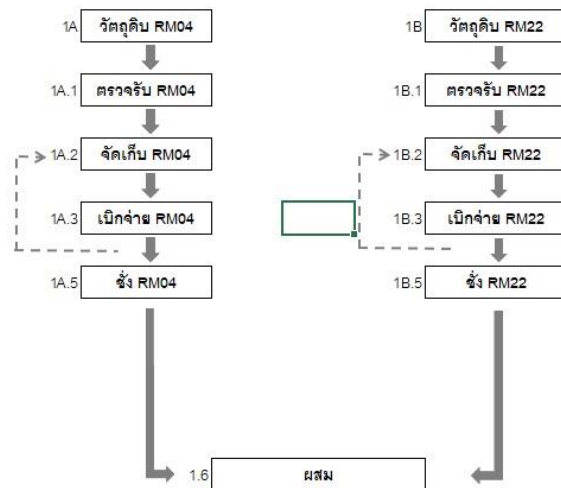
เป็นแผนภูมีย่อยออกมาจากแผนภูมิหลักในขั้นตอน 1-1.6 เพื่อแสดงรายละเอียดขั้นตอนของการใช้วัตถุดิบอะไรบ้าง เป็นแผนภูมิขยายขั้นตอนจากแผนภูมิหลัก



ภาพที่ 4.3 แผนภูมิสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMCF3

4.1.4 แผนภูมิแสดงสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMBL2

เป็นแผนภูมีย่อยออกมาจากแผนภูมิหลักในขั้นตอน 1-1.6 เพื่อแสดงรายละเอียดขั้นตอนของการใช้วัตถุดิบอะไรบ้าง เป็นแผนภูมิขยายขั้นตอนจากแผนภูมิหลัก



ภาพที่ 4.4 แผนภูมิสายการผลิตย่อยของผลิตภัณฑ์ PMBL2

4.2 ผลการวางแผนการผลิตหลักและความต้องการวัสดุ

จากการวางแผนการผลิตหลักและความต้องการวัสดุทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์ตามที่วิเคราะห์ตามที่วางไว้ได้ผลการวิเคราะห์ออกมาดังนี้

ความต้องการสินค้า สารผสมก่อน มี 3 ตัวหลัก จากเดือน May ที่มีความต้องการต่อเดือน
PMCF 1 1637, PMCF 3 578, PMBL 2, 252 (จากข้อมูลเก่าปี 2015)

ตารางที่ 4.1 ตารางการทำ MPS ของ PMCF1, PMCF3, PMBL2

รุ่น	ความต้องการต่อสัปดาห์			
	1	2	3	4
PMCF 1	350	500	400	387
PMCF 3	200	250	100	28
PMBL 2	50	100	50	52

กำหนดให้

- ผลิตได้สัปดาห์ละไม่เกิน 2 ชนิด

- ในแต่ละสัปดาห์คนงานสามารถทำงานได้ 400 ชั่วโมง
- Lot size การผลิตชนิดละ 25 หน่วย

ข้อมูลประกอบการวางแผนดังต่อไปนี้

ข้อมูลผลิตภัณฑ์			
รุ่น	สินค้าคงคลัง	สินค้าคงคลังขั้นต่ำ	อัตราการผลิต/ชั่วโมง
PMCF 1	0	0	0.5
PMCF 3	0	0	0.5
PMBL 2	0	0	0.5

*ไม่มี สินค้าคงคลัง และ สินค้าคงคลังขั้นต่ำ เนื่องจาก เป็นนโยบายของ สารผสมก่อน ของทางบริษัทไม่มีให้
ของคงคลังมากเกินไป

รุ่น	สัปดาห์	สินค้า เริ่มต้น	ความ ต้องการ	สินค้า ตอนท้าย	จำนวนที่ ต้องผลิต	สินค้าคง คลังสุดท้าย
PMCF1	1	0	350	0	450	100
	2	0	500	-100	500	100
	3	0	400	-100	400	100
	4	0	387	-100	287	0
PMCF3	1	0	200	0	300	100
	2	0	250	-100	250	100
	3	0	100	-100	0	0
	4	0	28	0	28	0
PNBL2	1	0	50	0	150	100
	2	0	100	-100	0	0
	3	0	50	0	102	52
	4	0	52	-52	0	0

Trial 1st MPS

รุ่น	สัปดาห์				ทั้งหมด
	1	2	3	4	
PMCF1	450	500	400	287	1637
PMCF3	300	250	0	28	578
PMBL2	150	0	102	0	252
ทั้งหมด	450	375	251	157.5	1233.5

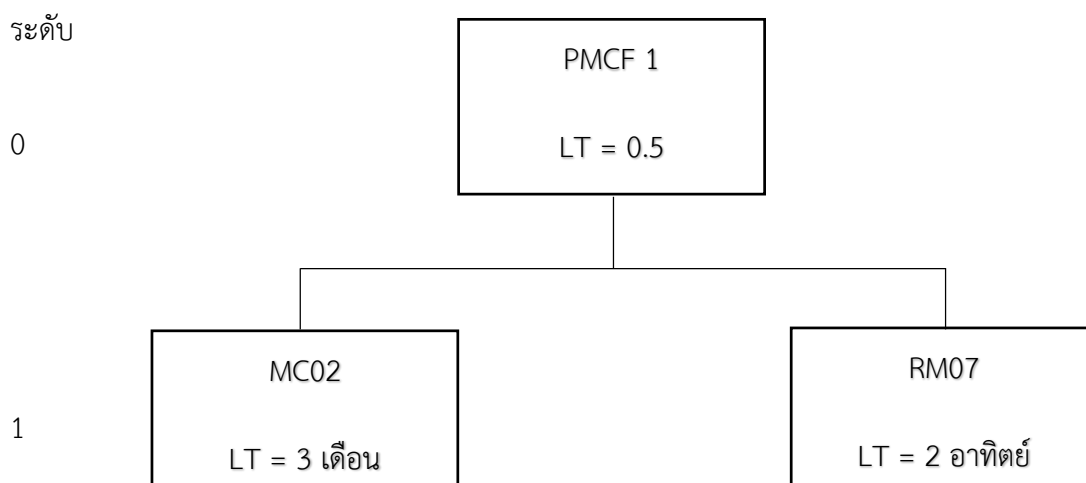
เกิน 400 ชั่วโมงไม่ได้

ผลิตพร้อมกัน 3 รุ่นไม่ได้

Trial 2nd MPS

รุ่น	สัปดาห์				ทั้งหมด
	1	2	3	4	
PMCF1	500	500	400	237	1637
PMCF3	0	78	0	500	578
PMBL2	150	0	102	0	252
ทั้งหมด	325	289	251	368.5	1233.5

การผลิตสารผสมก่อน PMCF 1 ในเดือน May



ภาพที่ 4.5 แผนภูมิวิสตดูของผลิตภัณฑ์ PMCF 1

จากข้อมูลต่อไปนี้จะทำการกำหนดแผนการสั่งซื้อส่วนประกอบต่างๆ เพื่อทำการผลิต PMCF 1 จำนวน 1637 ถุง ให้ได้ครบตามจำนวนก่อนถึงเดือน May (1 ถุง ส่วนผสมสามารถทำผลิตภัณฑ์ได้ 20 ถุง)

ตารางที่ 4.2 ตารางการทำ MRP ของ PMCF1

ชิ้นส่วน/ผลิตภัณฑ์	จำนวนสินค้าคงเหลือ	สินค้าคงคลังขั้นต่ำ	จำนวนที่จัดสรรไปแล้ว	จำนวนที่ได้รับ
PMCF 1	0	0	0	0
MC02	50	20	0	30ในต้นเดือนที่ 3
RM07	10	0	0	50ในปลายเดือนที่ 2

รหัส	PMCF1	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	0	ความต้องการขั้นต้น				1637
LT	1 W	จำนวนได้รับ				
จำนวนคงเหลือ	0	จำนวนใช้ได้	0	0	0	0
Safety	0	ความต้องการสุทธิ				1637
จำนวนจอง	0	จำนวนรับตามแผน				1637
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน				1637

รหัส	MC02	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	1	ความต้องการขั้นต้น				1637
LT	3 M	จำนวนได้รับ			30	
จำนวนคงเหลือ	50	จำนวนใช้ได้	30	30	60	0
Safety	20	ความต้องการสุทธิ			22	
จำนวนจอง	0	จำนวนรับตามแผน			22	
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน	22			

รหัส	RM07	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	1	ความต้องการขั้นต้น				1637
LT	2 W	จำนวนได้รับ		50		
จำนวนคงเหลือ	10	จำนวนใช้ได้	10	62	62	0
Safety		ความต้องการสุทธิ			20	
จำนวนจอง		จำนวนรับตามแผน			20	
จำนวนที่ได้รับ		จำนวนสั่งตามแผน		20		

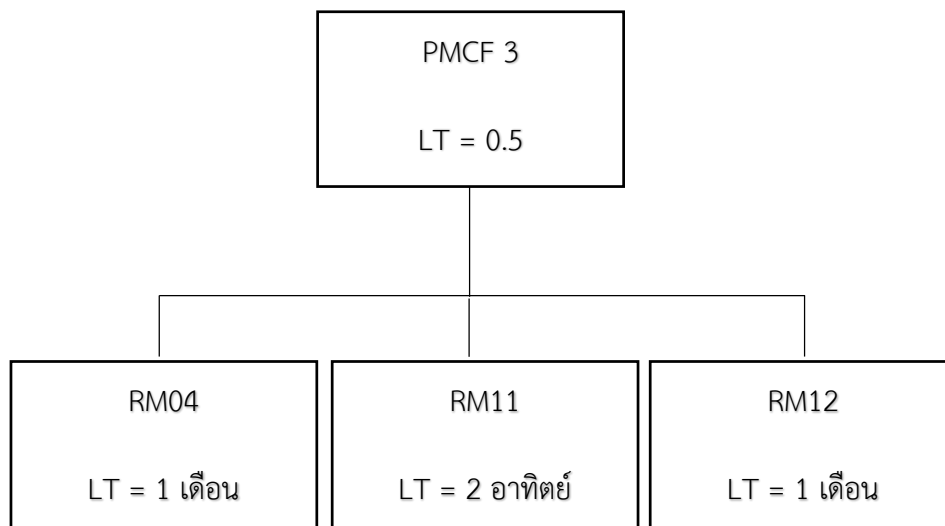
1 ถูของวัดฤทธิสามารถผลิตสินค้าได้ประมาณ 20 ถู

การผลิตสารผสมก่อน PMCF 3 ในเดือน May

ระดับ

0

1



ภาพที่ 4.6 แผนภูมิวิสาตุของผลิตภัณฑ PMCF 3

จากข้อมูลต่อไปนี้ จะทำการกำหนดแผนการสั่งซื้อส่วนประกอบต่างๆ เพื่อทำการผลิต PMCF 3 จำนวน 578 ถุง ให้ได้ ครบตามจำนวนก่อนถึงเดือน May (1 ถุง ส่วนผสมสามารถทำผลิตภัณฑได้ 20 ถุง)

ตารางที่ 4.3 ตารางการทำ MPS ของ PMCF3

ชิ้นส่วน/ผลิตภัณฑ	จำนวนสินค้า คงเหลือ	สินค้าคงคลัง ขั้นต่ำ	จำนวนที่ จัดสรรไปแล้ว	จำนวนที่ได้รับ
PMCF 3	0	0	0	0
RM04	10	5	0	10ในต้นเดือนที่ 3
RM11	10	0	0	10ในต้นเดือนที่ 3
RM12	20	0	0	10ในต้นเดือนที่ 3

รหัส	PMCF3	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	0	ความต้องการขั้นต้น				578
LT	1 W	จำนวนได้รับ				
จำนวนคงเหลือ	0	จำนวนใช้ได้	0	0	0	0
Safety	0	ความต้องการสุทธิ				578
จำนวนจอง	0	จำนวนรับตามแผน				578
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน				578

รหัส	RM04	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	1	ความต้องการขั้นต้น				578
LT	1 M	จำนวนได้รับ			10	
จำนวนคงเหลือ	10	จำนวนใช้ได้	5	5	15	0
Safety	5	ความต้องการสุทธิ			19	
จำนวนจอง	0	จำนวนรับตามแผน			19	
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน		19		

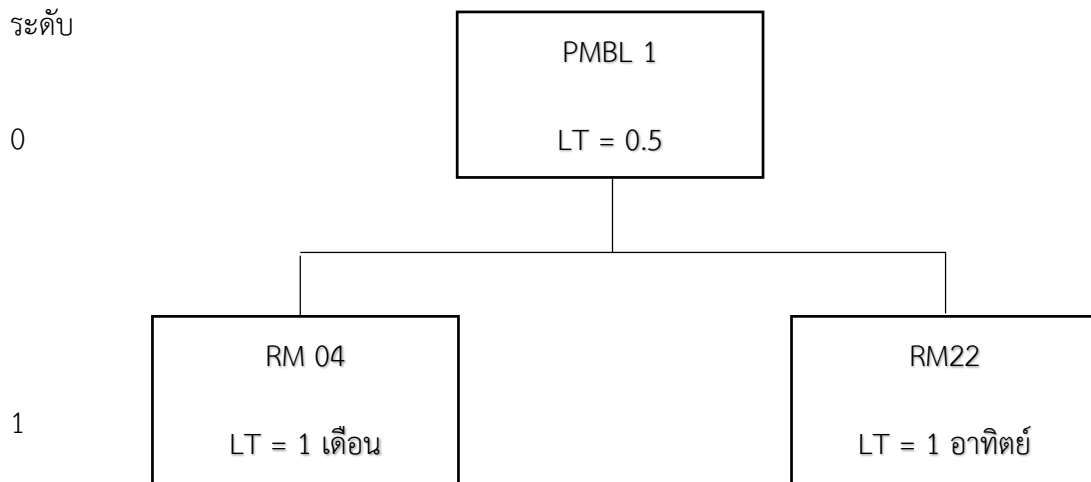
รหัส	RM11	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	1	ความต้องการขั้นต้น				578
LT	2 W	จำนวนได้รับ			10	
จำนวนคงเหลือ	10	จำนวนใช้ได้	10	10	20	0
Safety	0	ความต้องการสุทธิ			9	
จำนวนจอง	0	จำนวนรับตามแผน			9	
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน		9		

1 ถุงของวัสดุพิเศษสามารถผลิตสินค้าได้ประมาณ 20 ถุง

รหัส	RM12	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	1	ความต้องการขั้นต้น				578
LT	1 M	จำนวนได้รับ			10	
จำนวนคงเหลือ	20	จำนวนใช้ได้	20	20	30	0
Safety		ความต้องการสุทธิ			-	
จำนวนจอง		จำนวนรับตามแผน			-	
จำนวนที่ได้รับ		จำนวนสั่งตามแผน		-		

1 ถุงของวัดฤทธิสามารถผลิตสินค้าได้ประมาณ 20 ถุง

การผลิตสารผสมก่อน PMBL 2 ในเดือน May



ภาพที่ 4.7 แผนภูมิวิสตุของผลิตภัณฑ์ PMBL 2

จากข้อมูลต่อไปนี้จะทำการกำหนดแผนการสั่งซื้อส่วนประกอบต่างๆ เพื่อทำการผลิต PMBL 1 จำนวน 252 ถุง ให้ได้ครบตามจำนวนก่อนถึงเดือน May (1 ถุง ส่วนผสมสามารถทำผลิตภัณฑ์ได้ 20 ถุง)

ตารางที่ 4.4 ตารางการทำ MPS ของ PMBL2

ชิ้นส่วน/ผลิตภัณฑ์	จำนวนสินค้าคงเหลือ	สินค้าคงคลังขั้นต่ำ	จำนวนที่จัดสรรไปแล้ว	จำนวนที่ได้รับ
PMCF 1	0	0	0	0
RM04	10	0	7	5ในต้นเดือนที่ 3
RM22	10	0	5	5ในต้นเดือนที่ 3

รหัส	PMBL1	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	0	ความต้องการขั้นต้น				252
LT	1 W	จำนวนได้รับ				
จำนวนคงเหลือ	0	จำนวนใช้ได้	0	0	0	0
Safety	0	ความต้องการสุทธิ				252
จำนวนจอง	0	จำนวนรับตามแผน				252
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน				252

รหัส	RM04	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	1	ความต้องการขั้นต้น				252
LT	1 M	จำนวนได้รับ			5	
จำนวนคงเหลือ	10	จำนวนใช้ได้	3	3	8	0
Safety	0	ความต้องการสุทธิ			5	
จำนวนจอง	7	จำนวนรับตามแผน			5	
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน		5		

รหัส	RM22	รายการ	1	2	3	4
ระดับ	1	ความต้องการขั้นต้น				1637
LT	1 W	จำนวนได้รับ			5	
จำนวนคงเหลือ	10	จำนวนใช้ได้	5	5	10	0
Safety	0	ความต้องการสุทธิ			3	
จำนวนจอง	5	จำนวนรับตามแผน			3	
จำนวนที่ได้รับ	0	จำนวนสั่งตามแผน		3		

1 ถุงของวัตถุดิบสามารถผลิตสินค้าได้ประมาณ 20 ถุง

4.3 การวางแผนและสร้างมาตรฐานการสุ่มตัวอย่างด้วยมาตรฐาน MIS-STD-105E

โรงงานต้องการผลิต premix PMCF1 จำนวน 100 ถุง ออกแบบการดิงตัวผลิตภัณฑ์มาตรวจด้วยการตรวจตาม Specification ที่กำหนด โดยทางโรงงานกำหนด ระดับ AQL ไว้ที่ระดับ 1.0

ตรวจรับวัตถุดิบ : เมื่อ Lot มีขนาด 100 ถุง ทำการตรวจที่ระดับทั่วไปที่ระดับ II (เริ่มต้นใช้แบบนี้ เนื่องจากยังไม่ได้มีการกำหนดข้อตกลงกับลูกค้า) จะได้ระดับมาเป็น F
โดยใช้แผนการชักตัวอย่างเชิงเดียวแบบเคร่งครัด จะได้แผนการชักตัวอย่างคือ ขนาดตัวอย่าง 20 ถุง $Ac = 0$ และ $Re = 1$ นั้นหมายความว่าให้ทำการชักตัวอย่าง สุ่มก่อน 20 ถุง และทำการตรวจสอบตาม Spec

หากพบไม่ตรงตาม Specification ไม่เกิน 0 (ไม่พบเลย) ให้ทำการยอมรับ Lot นั้น แต่ถ้าพบว่าไม่ตรง Specification ตั้งแต่ 1 ถูกลงเป็นต้นไป ให้ทำการปฏิเสธ Lot นั้น

ผสม : จะเลือกระดับ AQL ไว้ที่ 4.0 เมื่อ Lot มีขนาด 100 ถูกลง ทำการตรวจที่ระดับทั่วไปที่ระดับ II (เริ่มต้นใช้แบบนี้เนื่องจากยังไม่ได้มีการกำหนดข้อตกลงกับลูกค้า) จะได้ระดับมาเป็น F โดยใช้แผนการชักตัวอย่างเชิงเดี่ยวแบบเคร่งครัด จะได้แผนการชักตัวอย่างคือ ขนาดตัวอย่าง 20 ถูกลง $Ac = 1$ และ $Re = 2$ นั้นหมายความว่าให้ทำการชักตัวอย่าง สารผสมก่อน 20 ถูกลง และทำการตรวจสอบด้วยสายตา หากพบมีข้อบกพร่อง ไม่เกิน 1 ให้ทำการยอมรับ Lot นั้น แต่ถ้าพบว่าไม่ตรง Specification ตั้งแต่ 2 ถูกลงเป็นต้นไป ให้ทำการปฏิเสธ Lot นั้น

Metal Detector: จะเลือกระดับ AQL ไว้ที่ 10 เมื่อ Lot มีขนาด 100 ถูกลง ทำการตรวจที่ระดับทั่วไปที่ระดับ II (เริ่มต้นใช้แบบนี้เนื่องจากยังไม่ได้มีการกำหนดข้อตกลงกับลูกค้า) จะได้ระดับมาเป็น F โดยใช้แผนการชักตัวอย่างเชิงเดี่ยวแบบเคร่งครัด จะได้แผนการชักตัวอย่างคือ ขนาดตัวอย่าง 20 ถูกลง $Ac = 3$ และ $Re = 4$ นั้นหมายความว่าให้ทำการชักตัวอย่าง สารผสมก่อน 20 ถูกลง และทำการตรวจสอบด้วยสายตา หากพบมีข้อบกพร่อง ไม่เกิน 3 ให้ทำการยอมรับ Lot นั้น แต่ถ้าพบว่าไม่ตรง Specification ตั้งแต่ 4 ถูกลงเป็นต้นไป ให้ทำการปฏิเสธ Lot นั้น[5]

4.4 ผลการวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า

จากการทำตารางวิเคราะห์อันตรายเพื่อหาจุดที่ต้องควบคุมของสารผสมก่อนทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์พบความเหมือนกันที่ว่าสารผสมก่อนมีความเสี่ยงที่ต้องควบคุมในจุดที่เป็นอันตรายทางกายภาพคือ การมีความเสี่ยงที่จะมีชิ้นส่วนของเศษโลหะผสมรวมไปกับเนื้อของตัวผลิตภัณฑ์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค จึงได้มีการควบคุมด้วยการใช้เครื่องตรวจจับโลหะในขั้นตอนสุดท้ายก่อนทำการปิดถูกลงเพื่อเป็นการตรวจเช็คความเรียบร้อยว่าไม่มีชิ้นส่วนของเศษโลหะที่เป็นอันตรายหลุดรอดออกไปได้โดยมีอันตรายที่เกิดขึ้นในขั้นตอนนี้ทั้งหมดคือ

จากผลการวิเคราะห์อันตรายทั้งหมดของผลิตภัณฑ์นี้มีดังนี้

สีวะภาพ : ไม่มีเกิดขึ้นในขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤต

เคมี : ไม่มีเกิดขึ้นในขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤต

กายภาพ : การหลุดรอดของเศษโลหะเนื่องจากการทำงานของเครื่อง Metal Detector ผิดปกติ

จากการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์จึงได้ผลสรุปออกมาดังตารางที่ 11 จุด CCP ของ PMCF 1 ตารางที่ 12 จุด CCP ของ PMCF 3 ตารางที่ 13 จุด CCP ของ PMBL 2

ตารางที่ 4.5 จุด CCP ของ PMCF 1

1.13	Metal Detector	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การหลุดรอดของเศษโลหะ เนื่องจากการทำงานของเครื่อง Metal Detector ผิดปกติ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมกระบวนการผลิต (QP-PD-03) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) -กำหนดเครื่อง Metal Detector ที่มีคุณสมบัติ ในการจับชิ้นโลหะที่มีขนาดดังนี้ Fe 2.0mm, Non-Fe 2.5mm, SUS 2.5mm	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	CCP1	-	-

ตารางที่ 4.6 จุด CCP ของ PMCF 3

1.13	Metal Detector	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การหลุดรอดของเศษโลหะ เนื่องจากการทำงานของเครื่อง Metal Detector ผิดปกติ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมกระบวนการผลิต (QP-PD-03) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) -กำหนดเครื่อง Metal Detector ที่มีคุณสมบัติ ในการจับชิ้นโลหะที่มีขนาดดังนี้ Fe 2.0mm, Non-Fe 2.5mm, SUS 2.5mm	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	CCP1	-	-

ตารางที่ 4.7 จุด CCP ของ PMBL 2

1.13	Metal Detector	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การหลุดรอดของเศษโลหะ เนื่องจากการทำงานของเครื่อง Metal Detector ผิดปกติ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมกระบวนการผลิต (QP-PD-03) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) -กำหนดเครื่อง Metal Detector ที่มีคุณสมบัติ ในการจับชิ้นโลหะที่มีขนาดดังนี้ Fe 2.0mm, Non-Fe 2.5mm, SUS 2.5mm	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	CCP1	-	-

แต่ละผลิตภัณฑ์มีตารางการวิเคราะห์อันตรายที่พบจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเป็นจุดเดียวกันทั้งหมดอ้างอิงจาก
ภาคผนวก ข

4.5 การจัดทำระเบียบและข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction; WI)

จากผลการวิเคราะห์ตั้งแต่ขั้นตอนการวางแผนMPSและMRPและการวิเคราะห์อันตรายที่อาจเกิดขึ้นของ
กระบวนการผลิตทั้งหมด ทำให้ได้ข้อสรุปในการทำวิธิปฏิบัติงานทั้งหมดว่าควรเขียนคู่มือการปฏิบัติงานตรงส่วนไหน
บ้างเพื่อให้ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพมากที่สุด

4.5.1. การประกันคุณภาพ

4.5.1.1 pH meter

4.5.1.2 Moisture

4.5.1.3 DV – E Viscometer

4.5.1.4 Brix

4.5.2. กระบวนการผลิต

4.5.1 Metal Detector NA2 – T500 – CS (W)

การทำวิธีปฏิบัติงานในสองตำแหน่งทั้งในกระบวนการผลิตและการประกันคุณภาพตามจุดที่เกิด CCP ตามตารางวิเคราะห์อันตราย จะทำเป็นวิธีปฏิบัติเป็นเล่มทั้งหมด โดยแยกเล่มละหนึ่งเครื่องโดยแยกรายละเอียดทั้งหมด อ้างอิงจากภาคผนวก

บทที่ 5

สรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการดำเนินการ

จากการศึกษาและวิเคราะห์เพื่อเป็นการวางแผนการผลิตหลัก ความต้องการวัสดุและสร้างมาตรฐานในการสุ่มตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่ได้ทำการผลิตให้มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้นรวมถึงทำการวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อหาทางป้องกันและจัดการกับความเสี่ยงนั้นพร้อมทั้งทำเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการขอมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหารและการขยายตลาดในอนาคต

ผลโครงการพบว่าหลังจากทำการวางแผนการผลิตหลักการผลิตทั้งหมดเกิดความต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพมากขึ้นส่วนการวางแผนความต้องการวัสดุทำให้เกิดความพร้อมในการผลิตมากขึ้นลดการเก็บสินค้าคงคลังที่เกินความจำเป็นและไม่เกิดของเสียอันเนื่องมาจากการหมดอายุก่อนการใช้งาน ส่วนของการสร้างมาตรฐานการสุ่มตรวจให้เป็นไปตามมาตรฐานทำให้เกิดการสุ่มซักตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพช่วยในการควบคุมคุณภาพได้ดีขึ้นทางด้านการวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการสามารถหาจุดเสี่ยงหรือจุดวิกฤตได้อย่างตรงจุดและสามารถสร้างมาตรการป้องกันได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นพร้อมทั้งการทำคู่มือการปฏิบัติงานเป็นตัวเสริมการป้องกันอันตรายจากการผลิตด้วยวิธีการทำงานที่ถูกต้องตามระเบียบมากขึ้นอีกด้วย

ทั้งนี้อาจเพราะโครงการนี้ได้เริ่มตั้งแต่การวางแผนการผลิตขั้นต้นทางไปทุกส่วนของการผลิตผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งทั้งการวางแผนการผลิตการวางแผนการใช้วัตถุดิบการสร้างมาตรฐานการสุ่มซักตัวอย่างและการวิเคราะห์อันตรายทุกส่วนพร้อมทำเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานกำกับจึงทำให้เกิดการควบคุมคุณภาพของการผลิตในทุกส่วน

โดยผลโครงการนี้ได้ไปสอดคล้องกับงานวิจัยของ จูติศักดิ์ ยุทธนาเสวิน (2549) ที่นำการวางแผนการผลิตหลักและการวางแผนความต้องการวัสดุมาประยุกต์ใช้และมีการเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตขึ้นถึง 16.84% และยังสอดคล้องกับงานวิจัยของ ชัยทัต เวียงหลุทัยและบรรพลาญ ลิลา (2550) ที่ทำการประยุกต์ใช้ MIL-STD-105E ที่นำมาเปรียบเทียบว่าแผนการสุ่มทั้งแบบเก่าและแบบใหม่มีค่าคาดหวังของต้นทุนรวมของแผนที่ปรับปรุงใหม่จะต่ำกว่าแบบเดิม ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนได้ระหว่าง 10% - 45% รวมถึงสอดคล้องกับงานวิจัยของ สิริภัทร์ อาษานอก (2557) งานวิจัยนี้เป็นการประยุกต์ใช้รูปแบบ HACCP เพื่อปรับสภาวะสุขาภิบาลอาหารของทุกโรงเรียน

5.2 ข้อเสนอแนะ

การนำโครงการนี้ประยุกต์ใช้ควรทำการเริ่มจากการแบ่งหน้าที่แต่ละส่วนให้ชัดเจนและวางแผนการทำงานต่างๆตามขั้นตอนของโครงการอย่างมีระบบและควรมีการทำเอกสารแต่ละขั้นตอนเพื่อทวนสอบของการดำเนินการต่างๆเพื่อเป็นการตรวจสอบว่าการดำเนินงานประยุกต์ใช้เป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดเกิดขึ้นในทุกขั้นตอน

บรรณานุกรม

- [1] นายยงวุฒิ เสาวพฤกษ์. (2560). “ผอ.สถาบันอาหาร เผยปี 61 แนวโน้มอุตสาหกรรมอาหารขยายตัวต่อเนื่อง คาดโต 7% คิดเป็นมูลค่าการส่งออก 1.07 ล้านล้านบาท”. สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม.
- [2] นายนิกร อุไรรัตน์. (2552). “การออกแบบแผนการผลิตหลักของสายบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ขึ้นรูปด้วยเทคนิคเทอร์โมฟอร์มมิ่ง”. คณะวิศวกรรมศาสตร์บัณฑิต มหาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีหน้า 7 – 9.
- [3] นายวรพล เกิดงาม (2549). “การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อใช้ในการวางแผนความต้องการวัสดุ”. วิศวกรรมอุตสาหการ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.หน้า 5 – 30
- [4] กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. (2546). “มาตรฐานระบบการตรวจสอบด้วยการชักลิ่งตัวอย่างเพื่อการยอมรับ MIL-STD-105E และแผนภาพ AC=0”. พิมพ์ครั้งที่ 5 สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), กรุงเทพฯ
- [5] วิสุทธิ ลิ้มลือชา. (2550). “แนวทางการพัฒนาการผลิตสินค้าของบริษัทมหาบุรพาผลิตภัณฑ์อาหารจำกัดตามระบบมาตรฐานอาหาร HACCP (Hazard analysis critical control point system)”. คณะศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี สาขาอุตสาหกรรม การพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร.หน้า 7 – 40
- [6] มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. (2550). “ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้”. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ตัวอย่างตารางที่ใช้ในการวิเคราะห์ MPS&MRP

ตารางที่ 1 (ก) ข้อมูลผลิตภัณฑ์

Product Information

Model	On hand inventory	Safety Stock	Labour - Hour per unit
A			
B			
C			
D			
E			
จัดทำโดย	ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย	
วันที่	วันที่	วันที่	
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	

ตารางที่ 2 (ก) การวางแผนการผลิตหลัก

MPS PLANING

Midel	Mouth	Beginning inventory	Demand	Ending Balanced	Units produced	Ending inventory
A	1			0		0
	2			0		0
	3			0		0
	4			0		0
B	1			0		0
	2			0		0
	3			0		0
	4			0		0
C	1			0		0
	2			0		0
	3			0		0
	4			0		0
จัดทำโดย	ตรวจสอบโดย		อนุมัติโดย			
วันที่	วันที่		วันที่			
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง		ตำแหน่ง			

ตารางที่ 3 (ก) การทดลองการวางแผน

Trial Sheet

Model	MOUTH				Total
	1	2	3	4	
Total					
จัดทำโดย	ตรวจสอบโดย		อนุมัติโดย		
วันที่	วันที่		วันที่		
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง		ตำแหน่ง		

ตารางที่ 4 (ก) การวางแผนความต้องการวัสดุ

MRP PLAN

ชิ้นส่วน / ผลิตภัณฑ์	จำนวนสินค้าคงเหลือ	Safety Stock	จำนวนที่จัดสรรไปแล้ว	จำนวนที่ได้รับ
จัดทำโดย	ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย		
วันที่	วันที่	วันที่		
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง		

ตารางที่ 5 (ข) ตารางความต้องการวัสดุขั้นสุดท้าย

MPR PLANING

รหัส		รายการ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ระดับ		ความต้องการขั้นต้น												
L.T		จำนวนที่ได้รับ												
จำนวนคงเหลือ		จำนวนใช้ได้												
Safety		ความต้องการสุทธิ												
จำนวนจอง		จำนวนรับตามแผน												
จำนวนที่ได้รับ		จำนวนสั่งตามแผน												
จัดทำโดย		ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย											
วันที่		วันที่	วันที่											
ตำแหน่ง		ตำแหน่ง	ตำแหน่ง											

ภาคผนวก ข

ตารางวิเคราะห์อันตราย

PMCF1

1A_PMCF1

ตารางที่ 1 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP /	OPRP	HACC P	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7					
1A	วัตถุดิบ MC02	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในวัตถุดิบ (Total plate count Yeast & Mold Aflatoxins Salmonella spp.)	L	M	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ (SD-QA-09-01-XXX) - การตรวจรับเข้าวัตถุดิบ (WI-QA-09-01-XXX) - COA ของ Sup. - รายงานผลการตรวจประจำปีของวัตถุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารตกค้างจากบรรจุภัณฑ์	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - รายงานการตรวจวิเคราะห์ประจำปีของบรรจุภัณฑ์วัตถุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	การปนเปื้อนโลหะหนักในวัตถุดิบ Total heavy metals	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ (SD-OA-09-01-XXX) - COA ของ Sup.	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 2 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

		C	การปนเปื้อน Allergen Sulfur Dioxide (=>10 mg/kg)	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิต ขั้นต้น(QP-PU-01) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมกระบวนการ ผลิต(QP-PD-03) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ ความสะอาด(QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
1A.1	ตรวจรับ MC02	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ พนักงานที่ทำการสุ่มตรวจ	L	M	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมลักษณะ ส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ สภาพแวดล้อม	L	M	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ ความสะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ อุปกรณ์สุ่มตรวจ	L	M	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ ความสะอาด (QP-PD-02) -Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำ ดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 3 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

		P	ปนเปื้อนจากพนักงานที่ สู่มทำ การตรวจ	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะ ส่วนบุคคล(QP-HR-02) กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและ พลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
1A.2	จัดเก็บ MC02	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1A.3	เบิกจ่าย MC02	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1A.5	ซ้ง MC02	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ พนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะ ส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ สภาพแวดล้อม	L	M	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำควา สะอาด (QP-PD-02) -มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ อุปกรณ์	L	M	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำควา สะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

ตารางที่ 4 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

	C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
	P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

1B_PMCF1

ตารางที่ 5 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACCP	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7					
1B	วัตถุดิบ RM07	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในวัตถุดิบ (Total plate count Yeast & Mold <i>Bacillus cereus</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Coliforms</i> <i>E. coli</i>)	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ (SD-QA-09-01-XXX) - การตรวจรับเข้าวัตถุดิบ (WI-QA-09-01-XXX) - COA ของ Sup. - รายงานผลการตรวจประจำปีของวัตถุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	การปนเปื้อนโลหะหนักในวัตถุดิบ Arsenic Lead Sulfur dioxide Copper	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ (SD-OA-09-01-XXX) - COA ของ Sup.	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 6 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

		C	การปนเปื้อนยาฆ่าแมลง	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื่อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัสดุดิบ (SD-QA-09-01-XXX) การตรวจรับตัววัตถุดิบ (WU-QA-09-01-XXX)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารตกค้างจากบรรจุภัณฑ์	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื่อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - รายงานการตรวจวิเคราะห์ประจำปีของบรรจุภัณฑ์วัสดุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
1B.1	ตรวจรับ RM07	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ พนักงานที่ทำการสุ่มตรวจ	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุ่มลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ สภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ ความสะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 8 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

1B.3	เบิกจ่าย RM07	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
1B.4	ร่อน RM07	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02) -มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02) -Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารเคมีตกค้างจากน้ำยาทำความสะอาด	N	L	Sa	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		p	สิ่งปนเปื้อน เช่น เศษถุง, เศษด้าย, เศษผม, เศษหิน, แวนตา, เศษแก้วและพลาสติกแข็ง	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้ว และพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	-

ตารางที่ 9 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

1B.5	ซัง RM07	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02) -มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02) -Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

1.6 – 1.9 PMCF 1

ตารางที่ 10 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACC	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)	
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7						
1.6	ผสม	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) -มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		C	สารเคมีตกค้างจากน้ำยาทำ	N	L	Sa	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		C	สารเคมีตกค้างจากการซ่อมบำรุง	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการบำรุงรักษาเครื่องจักร (QP-EN-01) -มีเอกสารการรับรอง (MSDS) ที่เป็น Food Grade	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		P	เศษโลหะจากกระบวนการ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการบำรุงรักษาเครื่องจักร (QP-EN-01)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	1.8 Magnetic Trap 1.13 Metal Detector	

ตารางที่ 11 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

1.7	ตุลัลักษณะปรากฏ	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	มีมาตรการในการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
1.8	Magnetic Trap	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
		C	สารเคมีตกค้างจากน้ำยาทำความสะอาด	N	L	Sa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-	-	-	-	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		P	เศษโลหะเหล็รอดจากการทำงานปิดปกติของ Magnetic Trap	L	L	Mi	-	-	-	-	-	-	-	-	N	-	ü	-	1.13 Metal Detector

ตารางที่ 14 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

2.4	ติดสติ๊กเกอร์	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.9	บรรจุถุง	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
QC1	ตรวจเช็คคุณภาพ Premix	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานที่ทำการตรวจเช็ค	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 15 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 1

		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์การตรวจเช็ค	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02), Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานที่ทำการตรวจเช็ค	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
##	ช่างน้ำหนัก	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02), มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

PMCF 3

1A_PMCF3

ตารางที่ 18 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACC	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7					
1A	วัตถุดิบ RM04	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ไม่เหมาะต่อการ เจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์	
		C	สารตกค้างจากบรรจุภัณฑ์	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิต (QP-PU-01) : - ซื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - รายงานการตรวจวิเคราะห์ประจำปี ของ บรรจุภัณฑ์วัตถุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	การปนเปื้อนโลหะหนัก ในวัตถุดิบ Arsenic Lead Fluoride	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการ ผลิตขั้นต้น(QP-PU-01) : - ซื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ - COA ของ Sup.	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 21 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

1A.5	ชั้น RM04	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำคัสเซอียด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำคัสเซอียด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

1B_PMCF3

ตารางที่ 22 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACCP	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7					
1B	วัตถุดิบ RM11	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ไม่เหมาะต่อการ เจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์	
		C	สารตกค้างจากบรรจุภัณฑ์	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิต (QP-PU-01) : - ซื้อมาจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - รายงานการตรวจวิเคราะห์ประจำปี ของ บรรจุภัณฑ์วัตถุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	การปนเปื้อนโลหะหนัก ในวัตถุดิบ Heavy metals Cadmium as Cd Mercury	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิต ผลิตขั้นต้น(QP-PU-01) : - ซื้อมาจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ - COA ของ Sup.	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 23 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

			Arsenic																
			Lead																
			Fluoride																
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1B.1	ตรวจรับ RM11	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานที่ทำการสุ่มตรวจ	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์สุ่มตรวจ	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) - Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 25 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

1B.5	ชั้น RM11	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ ความสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ ความสะอาด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม คุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตาม มาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุม สุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้ว และพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

1C_PMCF3

ตารางที่ 26 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACCP	เหตุผล (ระบุชั้นถัดไป)
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7					
1C	วัตถุดิบ RM12	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในวัตถุดิบ (Total plate count Yeast & Mold <i>Salmonella spp.</i> <i>E. coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> Aerobic spore count Sulphite reducing <i>Clostridia spores</i> Enterobacteriaceae)	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) : - ชื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ (SD-QA-09-01-XXX) - การตรวจรับเข้าวัตถุดิบ (WI-QA-09-01-XXX) - COA ของ Sup. - รายงานผลการตรวจประจำปีของวัตถุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารตกค้างจากบรรจุภัณฑ์	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิตขั้นต้น (QP-PU-01) :	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 28 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

1C.1	ตรวจรับ RM12	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ พนักงานที่ทำการสุ่มตรวจ	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะ ส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ สภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความ สะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ อุปกรณ์สุ่มตรวจ	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความ สะอาด (QP-PD-02) - Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำ ดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานที่ สุ่มทำ การตรวจ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะ ส่วนบุคคล(QP-HR-02) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและ พลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

ตารางที่ 29 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

1C.2	จัดเก็บ RM12	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1C.3	เบิกจ่าย RM12	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1C.5	ซัง RM12	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02), มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำความสะอาด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

1.6 – 1.9 PMCF 3

ตารางที่ 30 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACC	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)	
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7						
1.6	ผสม	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ พนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะ ส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงาน ประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ สภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการฟ้ สะอาด (QP-PD-02) -มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจ อุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการฟ้ สะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		C	สารเคมีตกค้างจาก น้ำยาทำ	N	L	Sa	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการ ทำความสะอาด (QP-PD-02)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม คุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตาม มาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		C	สารเคมีตกค้างจากการ ซ่อม บำรุง	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการบำรุงรักษา เครื่องจักร (QP-EN-01) -มีเอกสารการรับรอง (MSDS) ที่เป็น Food Grade	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		P	เศษโลหะจากกระบวนการ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการบำรุงรักษา เครื่องจักร (QP-EN-01)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	1.8 Magnetic Trap 1.13 Metal Detector	

ตารางที่ 31 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

1.7	ตุลิกษณะปรากฏ	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	มีมาตรการในการ ควบคุมสุข ลักษณะส่วนบุคคล		
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
1.8	Magnetic Trap	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		C	สารเคมีตกค้างจาก น้ำยาทำความสะอาด	N	L	Sa	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการ ทำความสะอาด (QP-PD-02)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม คุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตาม มาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		P	เศษโลหะเหล็รอดจาก การทำ งานปิดปกติของ Magnetic Trap	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม กระบวนการผลิต (QP-PD-03) -กำหนดตามเอกสารการควบคุม คุณภาพ (QP-QA-09) -ผ่านเครื่อง Magnetic Trap ที่มีความ แรงของแม่เหล็ก 9000 - 12000 Gauss	Y	Y	N	-	-	-	-	N	-	ü	-	1.13 Metal Detector

ตารางที่ 34 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

2.4	ติดสติ๊กเกอร์	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.9	บรรจุถุง	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
QC1	ตรวจเช็คคุณภาพ Premix	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานที่ทำการตรวจเช็ค	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 35 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMCF 3

		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์การตรวจเช็ค	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02), Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานที่ทำการตรวจเช็ค	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
##	ชั้นน้ำหนัก	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02), มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

PMBL2

1A_PMBL2

ตารางที่ 38 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACC	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7					
1A	วัตถุดิบ RM04	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ไม่เหมาะต่อการ เจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์	
		C	สารตกค้างจากบรรจุภัณฑ์	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการผลิต (QP-PU-01) : - ซื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - รายงานการตรวจวิเคราะห์ประจำปี ของ บรรจุภัณฑ์วัตถุดิบ	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	การปนเปื้อนโลหะหนัก ในวัตถุดิบ Arsenic Lead Fluoride	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการ ผลิตขั้นต้น(QP-PU-01) : - ซื้อจาก Sup.ที่มีอยู่ใน AVL - กำหนด Spec. วัตถุดิบ - COA ของ Sup.	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 39 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

			Mercury															
			Cadmium															
			Iron															
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1A.1	ตรวจรับ RM04	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาก พนักงานที่ทำการสุ่มตรวจ	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะ ส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาก สภาพแวดล้อม	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ สะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาก อุปกรณ์สุ่มตรวจ	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ สะอาด (QP-PD-02) - Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม คุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตาม มาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

ตารางที่ 41 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

1A.5	ชั้น RM04	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำคาสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำคาสะอาด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

ตารางที่ 43 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

			Arsenic															
			Lead															
			Fluoride															
			Iron															
			Mercury															
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1B.1	ตรวจรับ RM22	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาก พนักงานที่ทำการสุ่มตรวจ	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะ ส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาก สภาพแวดล้อม	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ สะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาก อุปกรณ์สุ่มตรวจ	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำ สะอาด (QP-PD-02) - Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตาม มาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานที่ สุ่มทำ การตรวจ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม สุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้ว และพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-

ตารางที่ 44 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

1B.2	จัดเก็บ RM22	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ไม่เหมาะต่อการ เจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
1B.3	เบิกจ่าย RM22	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ไม่เหมาะต่อการ เจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
1B.5	ซั่ง RM22	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจาก พนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะ ส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสอบสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 45 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
	C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
	P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) - กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

1.6 – 1.9 PMCF 3

ตารางที่ 46 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

No.	ขั้นตอนกระบวนการผลิต	B/C/P	อันตราย	Li	Se	Si	มาตรการควบคุม	การตัดสินใจ							CCP	GMP	OPRP	HACC	เหตุผล (ระบุขั้นถัดไป)	
								Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7						
1.6	ผสม	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) -ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) -มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		C	สารเคมีตกค้างจากน้ำยาทำ	N	L	Sa	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำทำความสะอาด (QP-PD-02)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		C	สารเคมีตกค้างจากการซ่อมบำรุง	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการบำรุงรักษาเครื่องจักร (QP-EN-01) -มีเอกสารการรับรอง (MSDS) ที่เป็น Food Grade	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-		
		P	เศษโลหะจากกระบวนการ	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการบำรุงรักษาเครื่องจักร (QP-EN-01)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	1.8 Magnetic Trap 1.13 Metal Detector	

ตารางที่ 47 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

1.7	ตุลัษณะปรากฏ	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	มีมาตรการในการ ควบคุมสุข ลักษณะส่วนบุคคล	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
1.8	Magnetic Trap	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	สารเคมีตกค้างจาก น้ำยาทำ ความสะอาด	N	L	Sa	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการ ทำความสะอาด (QP-PD-02)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม คุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตาม มาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	-
P	เศษโลหะเหล็อรอดจาก การทำ งานปิดปกติของ Magnetic Trap	L	L	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุม กระบวนการผลิต (QP-PD-03) -กำหนดตามเอกสารการควบคุม คุณภาพ (QP-QA-09) -ผ่านเครื่อง Magnetic Trap ที่มีความ แรงของแม่เหล็ก 9000 - 12000 Gauss	Y	Y	N	-	-	-	-	N	-	ü	-	-	1.13 Metal Detector	

ตารางที่ 50 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

2.4	ติดสติ๊กเกอร์	B	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.9	บรรจุถุง	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02) -กำหนดตามเอกสารการควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง (QP-PD-04)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
QC1	ตรวจเช็คคุณภาพ Premix	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานที่ทำการตรวจเช็ค	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ตารางที่ 51 (ข) การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต PMBL 2

		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02) - มีการทำ Air Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์การตรวจเชื้อ	L	M	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02), Swab Test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	ไม่มี	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
		P	ปนเปื้อนจากพนักงานที่ทำการตรวจเชื้อ	L	L	Mi	- กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล(QP-HR-02)	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
##	ช่างน้ำหนัก	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากพนักงานฝ่ายผลิต	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (QP-HR-02) - ประวัติการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02), มีการทำ Air test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากอุปกรณ์	L	M	Mi	-กำหนดตามเอกสารการควบคุมการทำสะอาด (QP-PD-02), Swab test	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	
		C	สารคลอรีนเกินมาตรฐาน	L	L	Mi	กำหนดตามเอกสารการควบคุมคุณภาพ (QP-QA-09) - มีการส่งตรวจน้ำใช้ประจำปีตามมาตรฐานน้ำดื่ม	Y	Y	N	-	-	-	-	N	ü	-	-	

ภาคผนวก ค

ตาราง MIL-STD 105e

แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบเคร่งครัด

ตารางที่ 1 (ค) แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบเคร่งครัด

อักษร รหัส ขนาด สิ่งตัว อย่าง	ขนาด สิ่งตัว อย่าง	AQL (การตรวจสอบแบบเคร่งครัด)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	
S	3150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	

ที่มา: กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ 2546 : 37

แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบปกติ
 ตารางที่ 2 (ค) แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบปกติ

อักษร รหัส ขนาด สิ่งตัว อย่าง	ขนาด สิ่งตัว อย่าง	AQL (การตรวจสอบแบบปกติ)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2-3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	

ที่มา: กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ 2546 : 37

แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวแบบผ่อนคลาย

ตารางที่ 3 (ค) แผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับเชิงเดียวผ่อนคลาย

อักษร รหัส	ขนาด สิ่งตัว อย่าง	AQL (การตรวจสอบแบบผ่อนคลาย) †																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
C	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
E	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
F	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
H	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
J	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
K	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
L	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
M	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
P	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
Q	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	

ที่มา: กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ 2546 : 37

ภาคผนวก ง

Work Instruction

ฝ่าย การประกันคุณภาพ

บริษัทกรณีสึกษา

วิธีปฏิบัติงาน
(Work Instruction)

WI-QA-00

เรื่อง การใช้เครื่องวัด pH Meter

แก้ไขครั้งที่ : 00

วันที่อนุมัติใช้ : xx/xx/xxxx

ผู้จัดทำ

.....
(.....)

ผู้ทบทวน

.....
(.....)

ผู้อนุมัติ

.....
(.....)

ฝ่าย การประกันคุณภาพ บริษัทกรณีสึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัดpH Meter	WI-QA-01	00		2/5

สารบัญ**หน้า**

1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบข่าย	2
3. เอกสารอ้างอิง	2
4. คำจำกัดความ	2
5. รายละเอียดการทำงาน	3
6. บันทึกคุณภาพ	4

ฝ่าย การประกันคุณภาพ บริษัทกรณีสึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัดpH Meter	WI-QA-01	00		3/5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบคุณภาพสินค้าหรือประกันคุณภาพสินค้า โดยวิธีการดำเนินการตรวจสอบได้ถูกต้องตามข้อบังคับและตรงตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องเพื่อให้ได้ค่าที่ถูกต้องสมบูรณ์

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการตรวจสอบคุณภาพสินค้าและการประกันคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์สารผสมลวงหน้า ทั้งสามตัวที่เลือกคือ PMCF1 PMCF3 PMBL2 เพื่อเป็นการตรวจสอบคุณภาพและเพิ่มความมั่นใจในการปล่อยจ่ายสินค้าที่ต้องส่งลูกค้า

3. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

4. คำจำกัดความ

ไม่มี

ฝ่าย การประกันคุณภาพ บริษัทกรณีสึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัด pH Meter	WI-QA-01	00		4/5

5. รายละเอียดการทำงาน

การวัดค่า pH

1. ต่อพีเอชอิเล็กโทรดเข้ากับตัวเครื่อง
2. กดปุ่ม Mode เพื่อเลือกโหมดการวัด pH
3. จุ่มอิเล็กโทรดลงในสารละลายตัวอย่าง รอจนสัญลักษณ์ S ขึ้นที่หน้าจอ
4. รอจนกระทั่ง สัญลักษณ์ S นิ่งและค่าไม่วิ่งแล้วทำการอ่านค่าที่ได้

การ Calibrate

1. ล้างอิเล็กโทรดด้วยน้ำกลั่น จุ่มอิเล็กโทรดลงในบัฟเฟอร์ตัวที่ 1
2. กดปุ่ม Mode จนกระทั่งแสดงโหมด pH
4. หน้าจอแสดง Slope ของอิเล็กโทรดที่ 100% ล้างอิเล็กโทรดด้วยน้ำกลั่น
3. กดปุ่ม Standardize ไอคอนบัฟเฟอร์กระป๋องจนกระทั่งหยุดนิ่งให้กดปุ่ม Enter
5. จุ่มอิเล็กโทรด ลงในบัฟเฟอร์ตัวที่ 2 กดปุ่ม Standardize อีกครั้งหน้าจอแสดงค่า บัฟเฟอร์ตัวที่ 1 และ 2
6. ถัดมา หน้าจอแสดงค่าอิเล็กโทรด OK (Good Electrode) หรือ Error (Electrode Error) และแสดง Slope ของอิเล็กโทรดอีกด้วย
7. หากขึ้น Error นั้นแสดงว่า อิเล็กโทรด หรือ บัฟเฟอร์ ทำงานไม่ถูกต้อง ให้ทำการกดปุ่ม Enter เพื่อลบ Error แล้วเริ่มทำใหม่ที่ข้อ 6
8. ล้างอิเล็กโทรดด้วยน้ำกลั่น จุ่มอิเล็กโทรดลงไปบัฟเฟอร์ตัวที่ 3 กดปุ่ม Standardize หน้าจอแสดงเหมือนข้อ 6 และ 7 แต่จอจะแสดงค่าบัฟเฟอร์ตัวที่ 1,2 และ 3
9. เมื่อทำการ Calibrate ครบทั้ง 3 บัฟเฟอร์ ไอคอน Standardize จะหายไป ไอคอนการวัด แสดงบนหน้าจอแทน บ่งชี้ว่าเครื่องเข้าสู่โหมดการวัด การรักษาอิเล็กโทรด

ฝ่าย การประกันคุณภาพ

บริษัทกรณีสึกษา

วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

WI-QA-02

เรื่อง การใช้เครื่องวัด Moisture

แก้ไขครั้งที่ : 00

วันที่อนุมัติใช้ : xx/xx/xxxx

ผู้จัดทำ (.....)
ผู้ทบทวน (.....)
ผู้อนุมัติ (.....)

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัทกรณศึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัด Moisture	WI-QA-02	00	Xx/xx/xxxx	2/5

สารบัญ**หน้า**

1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบข่าย	2
3. เอกสารอ้างอิง	2
4. คำจำกัดความ	2
5. รายละเอียดการทำงาน	3
6. บันทึกคุณภาพ	4

ฝ่าย การประกันคุณภาพ

บริษัท ทรนศึกษา

วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัด Moisture	WI-QA-02	00		3/5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบคุณภาพสินค้าหรือประกันคุณภาพสินค้า โดยวิธีการดำเนินการตรวจสอบได้ถูกต้องตามข้อบังคับและตรงตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องเพื่อให้ได้ค่าที่ถูกต้องสมบูรณ์

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการตรวจสอบคุณภาพสินค้าและการประกันคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์สารผสมลวงหน้า ทั้งสามตัวที่เลือกคือ PMCF1 PMCF3 PMBL2 เพื่อเป็นการตรวจสอบคุณภาพและเพิ่มความมั่นใจในการปล่อยจ่ายสินค้าที่ต้องส่งลูกค้า

3. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

4. คำจำกัดความ

ไม่มี

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัทกรณีศึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัด Moisture	WI-QA-01	00		4/5

5. รายละเอียดการทำงาน

Moisture

การหาค่าความชื้น

- กดปุ่ม เปิดเครื่อง เพื่อเปิดเครื่องจะทำการ self-test runs หลังจากนั้นหน้าจอจะแสดงผลเป็นตัวเลขตรงกลาง และแถบบาร์แสดงค่าว่า TAR ที่มุมขวาล่าง
- เปิดฝาครอบและนำจานใส่ตัวอย่างวางบนแท่นวางจานซึ่ง กดปุ่ม Enter หน้าจอจะแสดงตัวเลขน้ำหนักของจานใส่ตัวอย่างและความว่า TAR จะหายไป(ในกรณีที่ตัวเลขไม่เป็น 0.000 g ให้กดปุ่ม CF แล้วกดปุ่ม Enter อีกครั้ง)
- ใส่ตัวอย่างประมาณ 2 g +- ได้ไม่เกิด .50 บนจานตัวอย่างเกลี่ยตัวอย่างให้ทั่วจานซึ่ง
- ปิดฝาครอบแล้วกดปุ่ม Enter เครื่องจะทำงานอัตโนมัติหน้าจอจะแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของความชื้นและเวลาที่หายไป
- เมื่อค่าความชื้นคงที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลง เครื่องจะหยุดทำงานโดยอัตโนมัติ และแสดงคำว่า
END

การบำรุงรักษาเครื่อง

- ก่อนใช้งานแต่ละครั้ง ควรอุ่นเครื่องอย่างน้อยประมาณ 15 – 30 นาที
- กรณีไม่ได้จ่ายไฟให้กับเครื่องห้ามวางสิ่งของบนจานซึ่งเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่จะเกิดกับชุดรับน้ำหนัก (Load Cell)
- ห้ามทำสิ่งของหรือตัวอย่างที่ต้องการซึ่งกระแทกหรือหล่นใส่จานข้างแรงๆ
- ควรนำสิ่งของต่างๆที่วางอยู่บนจานซึ่งน้ำหนักออกหลังจากซึ่งน้ำหนักเรียบร้อยแล้ว
- เมื่อมีตัวอย่างที่ซึ่งหล่นลงบนเครื่องให้ทำความสะอาดทันทีหรือหลังใช้งานเสร็จ
- การทำความสะอาดหลักเล็กใช้งานให้ถอดปลั๊กไฟของเครื่อง และยกชานซึ่งน้ำหนักออก ทำการเช็ดตัวเครื่องและจานซึ่งน้ำหนักโดยใช้ผ้าชุบน้ำหมาดๆเช็ด

ฝ่าย การประกันคุณภาพ

บริษัท ทรนศึกษา

วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

WI-QA-03

เรื่อง การใช้เครื่องวัด DV – E Viscometer

แก้ไขครั้งที่ : 00

วันที่อนุมัติใช้ : xx/xx/xxxx

ผู้จัดทำ

.....

(.....)

ผู้ทบทวน

.....

(.....)

ผู้อนุมัติ

.....

(.....)

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัทกรณีสึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัดDV – E Viscometer	WI-QA-03	00	Xx/xx/xxxx	2/5

สารบัญ**หน้า**

1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบข่าย	2
3. เอกสารอ้างอิง	2
4. คำจำกัดความ	2
5. รายละเอียดการทำงาน	3
6. บันทึกคุณภาพ	4

ฝ่าย การประกันคุณภาพ บริษัทกรณีสึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัดDV – E Viscometer	WI-QA-03	00		3/5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบคุณภาพสินค้าหรือประกันคุณภาพสินค้า โดยวิธีการดำเนินการตรวจสอบ ได้ถูกต้องตามข้อบังคับและตรงตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องเพื่อให้ได้ค่าที่ถูกต้องสมบูรณ์

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการตรวจสอบคุณภาพสินค้าและการประกันคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า ทั้งสามตัวที่เลือกคือ PMCF1 PMCF3 PMBL2 เพื่อเป็นการตรวจสอบคุณภาพและเพิ่มความมั่นใจในการปล่อยจ่ายสินค้าที่ต้องส่งลูกค้า

3. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

4. คำจำกัดความ

ไม่มี

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัทกรณศึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัดDV – E Viscometer	WI-QA-03	00		4/5

5. รายละเอียดการทำงาน

DV – E Viscometer

การเลือกตั้งข้อมูลเบอร์เข็ม

1. เลื่อน SW 1 มาที่ตำแหน่ง “Spindle”
2. หมุนปุ่ม “Select” เพื่อเลือกเบอร์เข็มที่ต้องการโดย
 - a. รูน LV ให้นำหน้าด้วย “6” เช่น 61,62,63,64
3. ความเร็วเลื่อน SW1 มาที่ตำแหน่ง Speed รูนนี้จะมีให้เลือก 18 ค่าตั้งแต่ 0.3 ถึง 100 รอบ

วิธีวัดค่าความหนืด

1. เตรียมสารที่ต้องการวัดใส่บีกเกอร์ 600 ml. ทรงเตี้ยใส่ตัวอย่างประมาณ 500 ml
2. เลือกเข็มที่จะวัดจาก Specification ที่ R&D เป็นคนกำหนดมาให้
3. ใส่เข็มกับแกน Shaft โดยยกแกน Shaft ขึ้นตรงๆแล้วยึดแกน Shaft ให้แน่น โดยให้เข็มเป็น

ตัวหมุน

4. เลื่อนตัวเครื่องลงมาโดยหมุน Clamp ซึ่งอยู่ตรงด้านหลังของเครื่องจนกระทั่งถึงรอย “Mark” ของเข็มระวังอย่าให้มีฟองอากาศ ถ้าตัวอย่างมีค่ากระโดดมากให้ใส่เข็มลงในตัวอย่างก่อนโดยเอียงเข็ม 45 องศา แล้วจึงใส่เข็มเข้ากับแกน Shaft
5. เปิด Switch Motor ไปยังตำแหน่ง “ON”
6. หน้าจอจะโชว์ค่า % Torque กับ CP (Viscosity) ที่อ่านได้
7. ปรับความเร็วรอบตาม Specification ที่ R&D กำหนดมา (ในกรณีเป็นของตรวจอาจมีการขยับเบอร์เข็มเพื่อทดลองดูค่าที่ได้)
8. ปล่อยให้เครื่องวัดเดินเครื่องไปเป็นเวลา 1 นาที
9. อ่านค่าความหนืดแล้วบันทึกผล

ฝ่าย การประกันคุณภาพ

บริษัท ทรนศึกษา

วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

WI-QA-04

เรื่อง การใช้เครื่องวัด Brix

แก้ไขครั้งที่ : 00

วันที่อนุมัติใช้ : xx/xx/xxxx

ผู้จัดทำ

.....

(.....)

ผู้ทบทวน

.....

(.....)

ผู้อนุมัติ

.....

(.....)

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัทกรณีสึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัด Brix	WI-QA-04	00		2/5

สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบข่าย	2
3. เอกสารอ้างอิง	2
4. คำจำกัดความ	2
5. รายละเอียดการทำงาน	3
6. บันทึกคุณภาพ	4

ฝ่าย การประกันคุณภาพ บริษัท ทรูศึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัด Brix	WI-QA-04	00		3/5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบคุณภาพสินค้าหรือประกันคุณภาพสินค้า โดยวิธีการดำเนินการตรวจสอบได้ถูกต้องตามข้อบังคับและตรงตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องเพื่อให้ได้ค่าที่ถูกต้องสมบูรณ์

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการตรวจสอบคุณภาพสินค้าและการประกันคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า ทั้งสามตัวที่เลือกคือ PMCF1 PMCF3 PMBL2 เพื่อเป็นการตรวจสอบคุณภาพและเพิ่มความมั่นใจในการปล่อยจ่ายสินค้าที่ต้องส่งลูกค้า

3. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

4. คำจำกัดความ

ไม่มี

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัทกรณีศึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่องวัด Brix	WI-QA-04	00		4/5

5. รายละเอียดการทำงาน

Brix <HI 96801>

การ Calibration

1. กดปุ่มเปิดเครื่อง
2. นำน้ำอุ่น $\approx \leq 40$ °C มาทำการหยดลงในช่องที่ใช้วัดเพื่อล้างสิ่งสกปรกที่ติดค้างจากผลิตภัณฑ์
3. จากนั้นทิ้งไว้ประมาณ 5 นาที แล้วทำการชับน้ำออกจนแห้ง
4. นำน้ำกลั่นมาใส่เข้าไปในช่องวัดจากนั้นกด Zero เพื่อ SET ค่าให้เป็น 0.00

การวัดค่า Brix

1. กดปุ่มเปิดเครื่องวัด
2. นำน้ำกลั่นมาใส่เข้าไปในช่องการวัด จากนั้นกด Zero เพื่อตั้งค่าเป็น 0.00
3. ชับน้ำกลั่นออกจากกจุดตรวจ
4. นำผลิตภัณฑ์ที่ต้องการตรวจใส่ลงไปช่องวัดแทนและกดปุ่ม Read
5. บันทึกค่าที่ได้

*ในกรณีใส่สารมากเกินไปจะขึ้น Err

ฝ่าย การประกันคุณภาพ

บริษัทกรณีสึกษา

วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

WI-PT-01

เรื่อง การใช้เครื่อง NA2-T500-CS(W)

แก้ไขครั้งที่ : 00

วันที่อนุมัติใช้ : xx/xx/xxxx

ผู้จัดทำ (.....)
ผู้ทบทวน (.....)
ผู้อนุมัติ (.....)

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัทกรณีสึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่อง NA2-T500-CS(W)	WI-PT-01	00		2/5

สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบข่าย	2
3. เอกสารอ้างอิง	2
4. คำจำกัดความ	2
5. รายละเอียดการทำงาน	3
6. บันทึกคุณภาพ	4

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัท ทรนศึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่อง NA2-T500-CS(W)	WI-PT-01	00		3/5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบคุณภาพสินค้าหรือประกันคุณภาพสินค้า โดยวิธีการดำเนินการตรวจสอบได้ถูกต้องตามข้อบังคับและตรงตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องเพื่อให้ได้ค่าที่ถูกต้องสมบูรณ์

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการตรวจสอบคุณภาพสินค้าและการประกันคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์สารผสมล่วงหน้า ทั้งสามตัวที่เลือกคือ PMCF1 PMCF3 PMBL2 เพื่อเป็นการตรวจสอบคุณภาพและเพิ่มความมั่นใจในการปล่อยจ่ายสินค้าที่ต้องส่งลูกค้า

3. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

4. คำจำกัดความ

ไม่มี

ฝ่าย การประกันคุณภาพ				
บริษัท ทรนศึกษา				
วิธีปฏิบัติงาน (Work Institution)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้าที่
เรื่อง : การใช้เครื่อง NA2-T500-CS(W)	WI-PT-01	00		4/5

5. รายละเอียดการทำงาน

NA2-T500-CS(W)

การ Calibration

1. กดปุ่มเปิดเครื่องและเปิดหน้าจอ
2. เลือกสินค้าที่ต้องการทดสอบทางด้านบนมุมขวาของหน้าจอ
3. เปิดการทำงานสายพานจากปุ่มมุมล่างขวารูปร่างเป็นสวิทช์ปิดเปิด
4. ทดลองนำผลิตภัณฑ์ผ่านอุโมงค์ ทดสอบให้มั่นใจว่าไม่มีการตรวจจับ
5. กดปุ่ม TEST
6. กดปุ่ม NEXT แล้วเตรียม Test Piece และนำ Test Piece Fe ผ่านเพื่อทำการทดสอบ
7. กด NEXT แล้วนำ Test Piece ผ่านอุโมงค์เพื่อทดสอบ ว่าสามารถตรวจจับโลหะได้ตามปกติ
8. กด END เมื่อสิ้นสุดการทดสอบ

การใช้งาน

1. กดปุ่มเปิดสายพานและนำสินค้ามาวางเพื่อผ่านอุโมงค์ตรวจจับ
2. ปิดการทำงานเมื่อใช้เสร็จ

การตั้งค่าการใช้งานอัตโนมัติ

1. กด [MENU] [AUTO ADJUST]
2. สามารถเลือก โหมด AUTO, DRY, WET, DEPOSIT
3. กดเริ่มการทำงานของสายพาน
4. กด [START] แล้วนำสินค้าผ่านอุโมงค์
5. เครื่องจะบันทึกค่าอัตโนมัติ

ประวัติผู้จัดทำโครงการสหกิจศึกษา



ชื่อ-นามสกุล	นาย นิพัทธ์ พันธุ์โคก	
ชื่อเล่น	อะตอม	
รหัส	57019419	
เบอร์โทรศัพท์	095-406-9004	
E-mail	9nipat@gmail.com	
วัน/เดือน/ปี เกิด	20 มิถุนายน 2538	
สถานที่เกิด	โรงพยาบาลนพรัตน์ จังหวัดกรุงเทพ	
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	49/122 หมู่บ้าน เมืองประชา ซอย 16 ถนน หทัยราษฎร์ แขวง สามวาตะวันตก เขต คลองสามวา จังหวัด กรุงเทพฯ 10510	
ประวัติการศึกษา		
ระดับประถมศึกษา	โรงเรียนประถมศึกษาธรรมศาสตร์	พ.ศ. 2550
ระดับมัธยมศึกษาตอนต้น	โรงเรียนนวมินทราชินูทิศ เบญจมราชาลัย	พ.ศ. 2553
ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย	โรงเรียนนวมินทราชินูทิศ เบญจมราชาลัย	พ.ศ. 2556

รายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

บริษัท 4 Care Co., Ltd.

โดย

นิวัฒน์ พันธุ์โคก

รหัสประจำตัว 57019419

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

เรื่อง ขอส่งรายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

เรียน อาจารย์ที่ปรึกษางานสหกิจศึกษา วิศวกรรมอุตสาหกรรม (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุพัฒตรา เกษราพงศ์) ตามที่
กระผม นายนิวัฒน์ พันธุ์โคก นักศึกษาสาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม
ได้ปฏิบัติงานสหกิจศึกษา ระหว่างวันที่ 9 เดือน มกราคม พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 30 เดือน เมษายน พ.ศ. 2561 ใน
ตำแหน่ง นักศึกษาฝึกงาน ณ บริษัท 4 Care Co., Ltd. และได้รับมอบหมายงานจาก พนักงานที่ปรึกษา (Job
Supervisor) ให้ศึกษาและจัดทำรายงานเรื่องการวางแผนและควบคุมคุณภาพการผลิตส่วนผสมล่วงหน้าเพื่อรองรับ
ระบบมาตรฐานการรับรองความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหาร 22000

บัดนี้ การปฏิบัติงานสหกิจศึกษาได้สิ้นสุดลงแล้ว กระผมจึงขอส่งรายงานการปฏิบัติงาน สหกิจศึกษา
เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

นายนิวัฒน์ พันธุ์โคก

กิตติกรรมประกาศ

ข้าพเจ้าได้รับความรู้และประสบการณ์ทางด้านการทำการควบคุมคุณภาพเป็นอย่างมาก ในระหว่างการฝึกงานตั้งแต่วันที่ 9 มกราคม ถึงวันที่ 30 เมษายน 2561 ที่บริษัท 4 Care Co., Ltd. เป็นผลจากความอนุเคราะห์ของทางบริษัทและบุคลากรของบริษัท ดังนี้

1. คุณภิรมณ ชูประภาวรรณ ผู้บริหารบริษัท พอร์แคร์
2. คุณรวมวดี เลชะกุล ผู้บริหารร่วมบริษัท พอร์แคร์
3. คุณจุฑาทิพย์ โทสังคะทิสากุล Technical Specialist QA

รวมทั้งบุคลากรทุกท่านที่ได้ให้คำปรึกษาและคำแนะนำในการฝึกงาน ข้าพเจ้าขอขอบคุณเป็นอย่างสูงสำหรับความรู้และประสบการณ์ที่จะนำไปใช้ต่อยอดทั้งในการเรียนและการทำงานในอนาคต หากข้าพเจ้าได้ทำสิ่งใดที่ผิดพลาดหรือล่วงเกินไป ต้องขออภัยทุกท่าน ณ ที่นี้ด้วย

นายนิวัฒน์ พันธุ์โคก
ผู้จัดทำรายงาน

วันที่ 30 เดือน เมษายน พ.ศ.2561

บทคัดย่อ

จากการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย เป็นการวางแผนและควบคุมคุณภาพองค์ประกอบหลักๆแบ่งออกได้เป็น 5 ส่วน คือ การวางแผนการผลิตหลัก การวางแผนความต้องการวัสดุ การสุ่มซักตัวอย่าง การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดขึ้นในกระบวนการและการเขียนวิธีปฏิบัติงาน เพื่อใช้ในการสร้างมาตรฐานในการทำงานและเพื่อเตรียมพร้อมขอมาตรฐานการรับรองความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหาร 22000 จากการปฏิบัติงานได้มีการนำความรู้จากที่เรียนมาประยุกต์ใช้และได้ความรู้หลากหลายจากการปฏิบัติงานจริง

สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อ	ข
สารบัญ	ค
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการ	1
1.2 ลักษณะการประกอบการ ผลิตภัณฑ์/ผลิตผล หรือการให้บริการหลักขององค์กร	1
1.3 ตำแหน่งและลักษณะงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบ	2
1.4 พนักงานที่ปรึกษาและตำแหน่งงานของพนักงานที่ปรึกษา	2
1.5 ระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน	2
1.6 วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการปฏิบัติงานสหกิจศึกษาหรือโครงการที่ได้รับมอบหมาย	2
บทที่ 2 รายละเอียดการปฏิบัติงาน	3
2.1 การวางแผนการผลิตหลักและการวางแผนความต้องการวัสดุ	3
2.2 การสุ่มตัวอย่างตามมาตรฐาน MIL-STD-105E	3
2.3 การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	3
บทที่ 3 สรุปผลการปฏิบัติงาน	4

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการ

บริษัท 4 Care Co., Ltd. ที่อยู่: เลขที่ 168 ซอย สุเหร่าคลองหนึ่ง 15 แขวง บางชัน เขต คลองสามวา กรุงเทพมหานคร 10510 : Tax ID 0105546124678 เปิดทำการเวลา 8:00–17:00

1.2 ลักษณะการประกอบการ ผลิตภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการหลักขององค์กร

1.2.1 ลักษณะการประกอบการ

1.2.1.1 เป็นบริษัทที่ให้ความสำคัญกับเรื่องของการผลิตอาหารที่มีภาวะโภชนาการที่ดีของผู้บริโภค โดยผ่านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่อาศัยนวัตกรรมและความรู้ด้านอาหาร

1.2.1.2 สร้างแบรนด์เพื่อผู้บริโภคที่รักสุขภาพ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นนวัตกรรมและดีต่อสุขภาพ

1.2.2 ผลิตภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์

1.2.2.1 Tastifit กะทิธัญพืช จากน้ำมันรำข้าว หอม มัน อร่อยอย่างกะทิ ไม่ใช่มะพร้าว มีวิตามินอี สูง มีโอรีซานอล 31.97 มก. ต่อกล่อง และไม่มีโคเลสเตอรอล

1.2.2.2 Tastifit ครีมสำหรับปรุงอาหาร ทำจากน้ำมันพืช ไม่มีส่วนประกอบของนม ไม่มีไขมันอิ่มตัวและไม่มีโคเลสเตอรอล

1.2.2.3 Balance ทำจากข้าว มีใยอาหารสูง ไม่มีโคเลสเตอรอลและมีแคลเซียมสูงมีทั้งหมด 4 รสชาติคือ สูตรน้ำตาลน้อย สูตรต้นตำรับ รสช็อคโกแลตและรสชาดำ

1.2.2.4 Balance : Organic rice drink ทำจากข้าวกล้องหอมมะลิออร์แกนิก ได้รับการรับรองจาก USDA มี 3 รสชาติ คือ รสธรรมชาติ รสวานิลลา และรสสตอเบอรี่

1.2.2.5 Dairi นมโคเลสเตอรอลต่ำ ทำจากน้ำมันรำข้าว และน้ำมันเมล็ดแฟลกซ์แทนไขมันจากนมวัว ไขมันต่ำกว่านมปกติ 3 เท่าและโคเลสเตอรอลต่ำกว่านมปกติ 5 เท่า

1.3 ตำแหน่งและลักษณะงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบ

ตำแหน่งงาน นักศึกษาฝึกงาน

ลักษณะงาน งานด้านการประกันคุณภาพสินค้าและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดในบริษัท

1.4 พนักงานที่ปรึกษาและตำแหน่งงานของพนักงานที่ปรึกษา

คุณจุฑาทิพย์ โทสังคะทิสากุล

ตำแหน่ง Technical Specialist QA

1.5 ระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน

ระยะเวลาในการฝึกงาน วันที่ 9 มกราคม – 30 เมษายน 2560 ตั้งแต่วันจันทร์-ศุกร์ เวลา 08.00 – 17.00 น. วันละ 8 ชั่วโมงไม่นับรวมเวลาพักกลางวัน รวมเป็นเวลาทั้งสิ้น 78 วัน 624 ชั่วโมง

1.6 วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการปฏิบัติงานสหกิจศึกษาหรือโครงการที่ได้รับมอบหมาย

การฝึกงานมีวัตถุประสงค์เพื่อนำความรู้ที่ได้จากการศึกษาในมหาวิทยาลัยมาปรับประยุกต์ใช้กับการทำงานจริง และได้รับการศึกษาความรู้เพิ่มเติมกับงานที่ได้รับมอบหมายในบริษัท เพื่อที่จะสามารถนำไปปฏิบัติใช้กับการทำงานจริงในอนาคต และมากกว่านั้นยังได้รับขบวนการการเรียนรู้และคำแนะนำจากบุคลากรขององค์กรที่มีคุณภาพ และสุดท้ายสิ่งที่ได้เรียนรู้ที่ไม่ได้เรียนจากการเรียนในห้องเรียนคือการทำงานเป็นทีม การปรับตัวเข้าสังคม การรับฟัง และการตัดสินใจในการแก้ปัญหาต่างๆ

บทที่ 2

รายละเอียดการปฏิบัติงาน

การจัดทำมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการผลิตอาหารในกระบวนการผลิตมีอยู่ด้วยกันหลายมาตรฐานแต่ด้วยในปัจจุบันมาตรฐานความปลอดภัยในการผลิตอาหารถือว่าเป็นมาตรฐานที่ครอบคลุมที่สุดและทำยากที่สุด เนื่องจากการรวมเอาหลายมาตรฐานเข้าไว้ด้วยกันอย่างลงตัวและยังสามารถรองรับความต้องการในการส่งออกของผลิตภัณฑ์ได้อีกด้วย การทำการควบคุมคุณภาพถือเป็นส่วนหนึ่งของตัวมาตรฐานตัวนี้ซึ่งมีความสำคัญไม่แพ้ส่วนอื่นๆ ซึ่งในโซนยุโรปและอเมริกามีความต้องการในตัวมาตรฐานเหล่านี้เป็นจำนวนมาก

2.1 การวางแผนการผลิตหลักและการวางแผนความต้องการวัสดุ

ลักษณะงาน : เป็นงานวางแผนการผลิตผลิตภัณฑ์หลักของทางบริษัทกรณีศึกษาและยังรวมไปถึงการวางแผนความต้องการวัสดุอุปกรณ์เพื่อรองรับการวางแผนการผลิตหลักด้วย

ส่วนที่ทำ : เริ่มต้นด้วยการเก็บข้อมูลความต้องการของผลิตภัณฑ์แต่ละตัวและเก็บข้อมูลระยะเวลาการผลิตเพื่อมาทำการวางแผนการผลิตหลักและทำการคำนวณและวางแผนการผลิตให้สอดคล้องกับความต้องการและวางแผนความต้องการวัสดุให้สอดคล้องกับแผนการผลิตเพื่อให้เกิดความต่อเนื่องในการผลิต

2.2 การสุ่มตัวอย่างตามมาตรฐาน MIL-STD-105E

ลักษณะงาน : เป็นการวางแผนการสุ่มตัวอย่างจากทุกกระบวนการเพื่อป้องกันการหลุดรอดของของเสียออกไปสู่ผู้บริโภคและเป็นการประกันคุณภาพอีกทางหนึ่งด้วย

ส่วนที่ทำ : งานนี้เริ่มจากการทำการผลิตและสุ่มตรวจหลังจากทำการผลิตโดยนำไปตรวจค่าตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ของตัวสินค้าและทำการตรวจสอบสินค้าที่เป็นสินค้าสำเร็จรูปโดยการวางแผนตามจำนวนสินค้าและเอาเข้าตาราง AQL และเมื่อได้ค่าตามตารางที่ต้องการแล้วให้นำมาทำการตรวจสอบทั้งตัวสินค้าสำเร็จรูปหรือสินค้าผลิตเอง

2.3 การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ลักษณะงาน : เป็นการวิเคราะห์อันตรายในกระบวนการผลิตว่ากระบวนการใดบ้างที่เกิดความเสี่ยงที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคและทำการวางแผนการป้องกันเพื่อลดโอกาสการเกิดหรือกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีก

ส่วนที่ทำ : วางแผนการทำการวิเคราะห์โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้ 1 การจัดตั้งคณะทำงาน HACCP /2 การบรรยายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ /3 การระบุวิธีการนำไปใช้/4 การสร้างแผนภูมิการผลิต/5 การทวนสอบแผนภูมิที่จุดการผลิตจริง/ 6 การระบุอันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนการผลิตวิเคราะห์อันตรายและพิจารณามาตรการป้องกัน เพื่อควบคุมอันตรายที่ระบุไว้/ 7 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม/ 8 การกำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมแต่ละจุด/ 9 การจัดทำระบบตรวจติดตามสำหรับจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมแต่ละจุด/ 10 การกำหนดวิธีการแก้ไข/ 11 กำหนดกระบวนการทวนสอบ/ 12 ทำระบบเอกสารและการเก็บบันทึก

บทที่ 3

สรุปผลการปฏิบัติงาน

จากการที่ได้ทำการปฏิบัติงานจากงานที่ได้รับมอบหมายเป็นการเพิ่มความรู้ที่ได้จากการเรียนในห้องเรียนมาประยุกต์ใช้และแก้ปัญหาในการทำงานจริงๆ และได้เรียนรู้การเข้าสังคมและประยุกต์ใช้ความรู้ต่างๆให้มีประสิทธิภาพมากที่สุดซึ่งมีประโยชน์ดังนี้

- ได้รับความเข้าใจของวิชาพื้นฐานที่ได้เรียนมาจากมหาวิทยาลัยมากยิ่งขึ้นและเห็นในสิ่งที่ภายในห้องเรียนไม่สามารถหาได้
- ได้รับความรู้นอกห้องเรียนเพื่อใช้สำหรับการวางแผนระบบการควบคุมคุณภาพต่างๆ
- ได้รับความเข้าใจถึงการใ้การวางแผนความต้องการวัสดุและการวางแผนการผลิตหลักมากยิ่งขึ้นและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
- เข้าใจในเรื่องการทำแผนการสุ่มตรวจทั้งที่อยู่ในแผนและนอกแผนวิธีการรับมือกับอุปสรรคต่างๆที่เกิดขึ้นระหว่างการทำการสุ่มการประยุกต์ใช้ให้เกิดประสิทธิผลมากที่สุด
- มีโอกาสเรียนรู้การวิเคราะห์อันตรายตามมาตรฐานให้เกิดผลสูงสุด
- ได้รับรู้กฎและข้อกำหนดต่างๆของมาตรฐานระดับสากลและวิธีการทำเพื่อให้ได้มาตรฐานดังกล่าวมา
- ได้รับคำปรึกษาที่ดีจากผู้มีประสบการณ์ในด้านการทำการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ

ดังนั้นจึงเป็นประโยชน์ต่อกระผมเป็นอย่างยิ่งสำหรับความรู้ที่ได้รับจากการปฏิบัติสหกิจศึกษา เพื่อที่จะปรับประยุกต์ใช้ในการทำงานในชีวิตการทำงานจริงในอนาคตและเป็นวิศวกรได้อย่างมีประสิทธิภาพ