



ภาคผนวก ก.

แบบสอบถามโครงการวิจัย

มหาวิทยาลัยพระนคร

## แบบสอบถาม

## เรื่อง

การประเมินสภาพปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมกล้วยตากในภาคเหนือตอนล่างเพื่อยกระดับสู่มาตรฐานสากล  
(กรณีศึกษาในจังหวัดพิษณุโลก)

คำชี้แจง

1. แบบสอบถามนี้เพื่อสำรวจสภาพปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมกล้วยตากใน ภาคเหนือตอนล่างเพื่อ  
ยกระดับสู่มาตรฐานสากล (กรณีศึกษาในจังหวัดพิษณุโลก)
2. การตอบแบบสอบถามของท่านมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินงานวิจัยในการจัดการสำรวจสภาพปัญหา  
โดยรวมโดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของโรงงานท่าน ข้อมูลที่ได้รับจากโรงงานท่าน จะถูกเก็บรักษาความลับ  
เป็นอย่างดี
3. แบบสอบถามนี้มีค่าระดับความถ่วงน้ำหนักไว้ 5 ระดับ ดังนี้  
ระดับที่ 5 หมายถึง มีการเกิดขึ้นมากที่สุด  
ระดับที่ 4 หมายถึง มีการเกิดขึ้นมาก  
ระดับที่ 3 หมายถึง มีการเกิดขึ้นปานกลาง  
ระดับที่ 2 หมายถึง มีการเกิดขึ้นน้อย  
ระดับที่ 1 หมายถึง มีการเกิดขึ้นน้อยที่สุด
4. แบบสอบถามนี้ มี 2 ตอน  
ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน  
ตอนที่ 2 การประเมินสภาพปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมกล้วยตากในภาคเหนือตอนล่างเพื่อ  
ยกระดับสู่มาตรฐานสากล (กรณีศึกษาในจังหวัดพิษณุโลก)
5. คำอธิบายเพิ่มเติม  
เพื่อความเข้าใจในคำศัพท์บางคำในการตอบแบบสอบถาม ผู้วิจัยได้ให้คำนิยามอื่นๆ ดังนี้  
5 ส มีความหมาย หลักการ แยกได้ดังนี้
  - 1 SEIRI (เซอิริ) หรือสะสง คือ การแยกให้ชัดเจนของที่จำเป็นใช้งานในหน้านั้นๆ กับของที่ไม่  
จำเป็นต้องใช้หรือไม่เกี่ยวข้อง และจัดสิ่งที่ไม่จำเป็นออกจากระบบ
  - 2 SEITON (เซตง) หรือสะตง คือ ขั้นตอนที่ต้องเนื่องจากการทำสะสง คือ การนำสิ่งของที่จำเป็นต้องใช้งาน  
นำมาจัดวางให้เป็นระบบระเบียบเพื่อที่ให้ง่าย สะดวกต่อการหยิบนำไปใช้ได้ง่ายๆ และทำให้ทุกคนดูแล้วรู้ว่าคืออะไร
  - 3 SEISO (เซโซ) หรือ สะอาด คือ การเปิดกวาดเช็ดถูสถานที่ สิ่งของ อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรให้สะอาด  
อยู่เสมอ ไม่มีเศษขยะ ไม่ให้สกปรก เลอะเทอะ กล่าวกันว่า
  - 4 SEIKETSU (เซเคทสึ) หรือ สุขลักษณะ คือ การรักษาและปฏิบัติ 3 ส ได้แก่ สะสง สะตง สะอาดให้ดี และ  
รักษาให้ดีตลอดไป กล่าวกันว่าก้าวแรกของความปลอดภัยเริ่มจากการรักษาความสะอาด หรือสุขลักษณะนั่นเอง ซึ่งเรื่อง  
สุขลักษณะนั้น เป็นเรื่องที่มีพื้นฐานพฤติกรรมของคนเป็นหลัก โดยที่ทุกคนจะต้องช่วยกันสร้างที่ทำงานให้มีสภาพและ  
บรรยากาศที่ดีมีลักษณะก่อให้เกิดความสุขทั้งกายและใจทุกคน ปราศจากสิ่งรบกวนต่างๆ อันจะมีผลกระทบต่อสมาธิใน  
การทำงานโดยมุ่งผลดีที่มีต่อประลาทสัมพันธ์ทั้ง 3 คือ ตา จมูก และหู

5 SHITSUKE (ซีทสี่เกะ) หรือ สร้างนิสัย คือ การรักษาและปฏิบัติ 4 ส หรือสิ่งที่กำหนดไว้อย่างถูกต้องจนติดเป็นนิสัยกล่าวคือ ส ตัวนี้มุ่งไปที่การสร้างระเบียบวินัย สร้างนิสัยที่ดีให้เกิดขึ้นเป็นขั้นตอนสุดท้ายในการทำ 5 ส สุดท้าย

มผช. หมายถึงเป็นคำย่อมาจาก"มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน" หมายถึงข้อกำหนดทางวิชาการที่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.)ได้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้ผลิตในการผลิตสินค้าให้มีคุณภาพในระดับที่เหมาะสมกับการใช้งานมากที่สุดโดยจัดทำออกมาเป็นเอกสารและจัดพิมพ์เป็นเล่มภายในมอก.แต่ละเล่มประกอบด้วยเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น เกณฑ์ทางเทคนิค คุณสมบัติที่สำคัญ ประสิทธิภาพของการนำไปใช้งาน คุณภาพของวัตถุดิบนำมาผลิต และวิธีการทดสอบ เป็นต้น ปัจจุบันสินค้าที่สมอ. กำหนดเป็นมาตรฐานปัจจุบันมีอยู่กว่า 2,000 เรื่อง ครอบคลุมสินค้าที่เราใช้อยู่ในชีวิตประจำวันหลายๆ ประเภท ได้แก่ ประเภทอาหาร เครื่องใช้ไฟฟ้า ยานพาหนะ สิ่งทอ วัสดุก่อสร้าง

ISO หมายถึง เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงาน ประโยชน์จากการนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9001 มาใช้ สามารถพัฒนาบุคลากร พัฒนาที่ทำงาน และเป็นการพัฒนาประสิทธิภาพในการบริหารภายในองค์กร สามารถลดค่าใช้จ่ายและต้นทุนในการผลิต ตลอดจนความสูญเสียต่างๆ อันเกิดจากการผลิต ทั้งนี้เพราะระบบคุณภาพ ISO 9000 สร้างจิตสำนึกในการทำงานให้กับพนักงาน มีการทำงานที่มีระบบ มีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน สามารถควบคุมและตรวจสอบได้ง่ายขึ้น และที่สำคัญคือสามารถเพิ่มผลผลิต และสร้างภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 มีดังนี้

1. ขอบข่าย
2. มาตรฐานอ้างอิง
3. บทนิยาม
4. ระบบการบริหารงานคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
6. การบริหารด้านทรัพยากร
7. การผลิต/และ/หรือ การบริการ
8. การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง

HACCP หมายถึง HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) คือระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเพื่อควบคุมอันตราย

โดยระบบ HACCP จะเน้นการควบคุมกระบวนการผลิตในจุดหรือขั้นตอนที่สำคัญที่สามารถประยุกต์วิธีการ ควบคุมเข้าไปใช้ได้ โดยพิจารณาตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การขนส่ง จนถึงผู้บริโภค นอกจากนั้นระบบ HACCP ยังมีศักยภาพในการระบุบริเวณหรือขั้นตอนการผลิตที่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดขึ้นได้ แม้ว่าจุดหรือในขั้นตอนดังกล่าวจะ ยังไม่เคยเกิดอันตรายมาก่อนซึ่งนับว่าเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง

GMP หมายถึง ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย ( Good Manufacturing Practice : GMP ) เป็นวิธีการหรือแนวทางปฏิบัติที่นำมาใช้ในการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ ปลอดภัยในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ไม่มีวัตถุ อันตราย มีคุณภาพมาตรฐาน สม่ำเสมอและกระบวนการผลิตมีความ ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ไม่ก่อมลพิษต่อ สิ่งแวดล้อม



ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย / ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ตรงกับความเป็นจริง

1. โรงงานของท่านได้จัดตั้งได้กี่ปี
 

<input type="radio"/> 1-2 ปี	<input type="radio"/> 2-5 ปี	<input type="radio"/> 5 ปีขึ้นไป
------------------------------	------------------------------	----------------------------------
2. โรงงานของท่านมีจำนวนพนักงานทั้งหมดกี่คน
 

<input type="radio"/> 1 - 10 คน	<input type="radio"/> 10 - 20 คน
<input type="radio"/> 20 - 50 คน	<input type="radio"/> 50 คนขึ้นไป
3. ปริมาณการผลิตทั้งหมดของโรงงาน ( หน่วย / เดือน )
 

<input type="radio"/> น้อยกว่า 10,000	<input type="radio"/> 10,001 - 50,000
<input type="radio"/> 50,000 - 100,000	<input type="radio"/> มากกว่า 100,000
4. โรงงานท่านมีพื้นที่ทั้งหมดเท่าไร .....

ตอนที่ 2 การประเมินสภาพปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมกล้วยตากในภาคเหนือตอนล่างเพื่อยกระดับสู่มาตรฐานสากล (กรณีศึกษาในจังหวัดพิษณุโลก)

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย / ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ตรงกับความเป็นจริง

#### ด้านวัตถุดิบ

1. โรงงานของท่านมีการจัดสรรวัสดุที่จะนำมาผลิตได้อย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 

<input type="radio"/> รับซื้อจากแหล่งอื่น	<input type="radio"/> ทำการผลิตเอง
<input type="radio"/> มีการรวมกลุ่มผลิตและจำหน่ายเอง	<input type="radio"/> รับซื้อจากพนักงานที่นำมาขาย
<input type="radio"/> อื่นๆ.....	
2. โรงงานของท่านเคยประสบปัญหาเกี่ยวกับวัตถุดิบอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 

<input type="radio"/> การขาดแคลนวัตถุดิบ	<input type="radio"/> วัตถุดิบมีคุณภาพต่ำ
<input type="radio"/> ราคาวัตถุดิบสูงเกินไป	<input type="radio"/> การขนส่ง
<input type="radio"/> อื่นๆ.....	
3. โรงงานท่านมีปัญหาเกี่ยวกับการเก็บรักษาวัตถุดิบอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 

<input type="radio"/> สถานที่เก็บไม่มีการระบายอากาศที่ดี	<input type="radio"/> สถานที่เก็บมีแสงสว่างไม่เพียงพอ
<input type="radio"/> ภาชนะบรรจุไม่เหมาะสม	<input type="radio"/> ไม่มีการจำแนกวัตถุดิบ
<input type="radio"/> อื่นๆ.....	

#### ด้านบุคคล

4. โรงงานของท่านมีการพัฒนาบุคลากรอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 

<input type="radio"/> การจัดฝึกอบรม	<input type="radio"/> มีการจัดให้ดูงานนอกสถานที่
<input type="radio"/> การประชุมสัมมนา	<input type="radio"/> มีการประเมินการทำงาน
<input type="radio"/> มีการให้ค่าแรงจูงใจ	<input type="radio"/> อื่นๆ.....

5. โรงงานของท่านประสบปัญหาเกี่ยวกับพนักงานอย่างไร
- มีการขาดงานบ่อย  พนักงานขาดทักษะ
- มีการเปลี่ยนงานบ่อย  อื่นๆ
6. โรงงานของท่านมีผู้ชำนาญงาน หรือผู้เชี่ยวชาญพิเศษมากน้อยเพียงใด
- 1 ท่าน  2 ท่าน
- 2 ท่านขึ้นไป
7. โรงงานของท่านมีการคัดเลือกพนักงานเข้าทำงานอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- การทดสอบ  การสัมภาษณ์
- การให้ทดลองปฏิบัติงาน  นุคลิกภาพ
- การตรวจสอบสุขภาพ  อื่นๆ.....
8. โรงงานของท่านมีหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพพนักงานอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ดูจากผลงาน  การปฏิบัติตามกฎระเบียบ
- การขาดงาน  การเปลี่ยนงาน
- อัตราการเกิดอุบัติเหตุ  อื่นๆ.....

#### ด้านการจัดการสุขอนามัย

9. โรงงานของท่านมีการจัดการพื้นที่ในการปฏิบัติงานอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- บริเวณสำนักงาน  ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า
- ห้องเก็บวัสดุ  ห้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ห้องอาหาร  ห้องปฏิบัติการ
- ห้องน้ำ  อื่นๆ.....
10. โรงงานของท่านมีการจัดการเรื่องการแต่งกายของพนักงานอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ชุดฟอร์ม  ผ้าปิดปาก
- ผ้ากันเปื้อน หรือผ้ากันเปื้อน  รองเท้า
- หมวกคลุมผม  ถุงมือ
- อื่นๆ.....
11. โรงงานท่านมีปัญหากับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- สถานที่เก็บขาดระบบป้องกันภัยที่ดี  สถานที่เก็บมีแสงสว่างไม่เพียงพอ
- ภาชนะไม่ถูกต้องเหมาะสม  ภาชนะบรรจุบกพร่อง
- ไม่มีเครื่องหมาย หรือคำเตือน  ขาดชั้นวางผลิตภัณฑ์
- อื่นๆ.....

#### ด้านการจัดการองค์กร

12. โรงงานของท่านมีการจัดระบบการบริหารงานอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- สั่งการจากบนลงล่าง  พนักงานเข้ามามีส่วนร่วมในการบริหาร
- หน่วยงานมีการประสานงานระหว่างกัน  อื่นๆ.....

13. โรงงานของท่านได้จัดให้มีผังโครงสร้างองค์กรชัดเจนหรือไม่

มี

ไม่มี

อย่างไร .....

.....

.....

.....

**ด้านการตลาด**

14. โรงงานของท่านมีปัญหาเรื่องการพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

ขาดเงินทุน

ขาดผู้เชี่ยวชาญงานพิเศษ

ไม่มีตรา หรือสัญลักษณ์ (logo)

ไม่มีลิขสิทธิ์

แบบ (style)

อื่นๆ.....

**\*\*หมายเหตุ**

ตรา

หมายถึง ชื่อ คำ เครื่องแสดงสัญลักษณ์ ประจำผลิตภัณฑ์

แบบ

หมายถึง ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่มีกรรมวิธีการผลิต หรือออกแบบมา เพื่อให้มีความโดดเด่น หรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ ในประเภทเดียวกัน

15. ช่องทางการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

ส่งขายภายในจังหวัด

ส่งขายทั่วประเทศ

มีจำหน่ายในห้างสรรพสินค้า

มีจำหน่ายตามร้านค้า หรือตลาดทั่วไป

ส่งออกขายต่างประเทศ

อื่นๆ.....

16. โรงงานของท่านมีการโฆษณา หรือประชาสัมพันธ์ด้านไหนบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

โทรทัศน์

วิทยุ

หนังสือพิมพ์

นิตยสาร

ไปปพลิเคชัน

แผ่นพับ

จัดนิทรรศการ

อินเทอร์เน็ต

อื่นๆ.....

17. โรงงานท่านมีปัญหาเรื่องการตลาดอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

ความต้องการสินค้าน้อยลง

มีคู่แข่งผลิตสินค้าเหมือนกัน

มีช่องทางการจัดจำหน่ายสินค้าไม่มาก

อื่นๆ.....

18. โรงงานของท่านมีการวางแผนช่องทางการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- มีการทำสัญญาตกลงจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ร่วมกับองค์กรอื่นๆ
- มีการให้เข้าสิทธิ ในการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตราของผู้ผลิต
- มีการตั้งร้านขายปลีกเอง
- พ่อค้าคนกลาง
- มีการขายตรง

19. โรงงานของท่านมีเทคนิคการกำหนดราคาอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- แบบ Cost plus
- แบบ Mark - up
- แบบ Mark - down
- กำหนดแบบเป้าหมาย
- อื่นๆ.....

\*\*หมายเหตุ

แบบ Cost plus = กำหนดกำไรที่อยากได้ไว้ก่อนแล้วนำเอาต้นทุนที่ทราบภายหลังมาบวกเข้าเป็นราคาขาย

แบบ Mark - up = ซึ่งใช้ต้นทุนเป็นตัวตั้ง แล้วนำเอากำไรส่วนที่ต้องการมาบวกเข้าเป็นราคาขาย

แบบ Mark - down = ซึ่งใช้ราคาขายที่เป็นอยู่ตามปกติมาเป็นตัวตั้ง แล้วนำเอาส่วนที่ต้องการจะลดราคามาหักออกเป็นราคาขาย

กำหนดแบบเป้าหมาย = ซึ่งนำเอาผลตอบแทนจากการลงทุนที่ได้กำหนดไว้ แล้วนำมาบวกเข้ากับต้นทุนผลิตภัณฑ์ แล้วใช้เป็นราคาขาย

ด้านเครื่องจักร

20. โรงงานของท่านเคยประสบปัญหาเครื่องจักรเสียอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- เครื่องจักรเก่า
- ขาดการซ่อมแซม
- เครื่องจักรทำงานหนัก
- ขาดการป้องกัน
- ขาดการบำรุงรักษา
- อื่นๆ.....

21. โรงงานของท่านมีปัญหการจัดการการป้องกันอันตรายภายในโรงงานอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ขาดเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์
- ไม่มีการจัดฝึกอบรม
- ไม่มีการแบ่งสัดส่วนเขตอันตราย
- ไม่มีการสร้างจิตสำนึกให้กับพนักงาน
- ไม่มีการสวมชุดป้องกันทุกครั้งที่อยู่ระหว่างการทำงาน
- อื่นๆ.....

22. โรงงานของท่านมีปัญหาเกี่ยวกับการซ่อมบำรุงเครื่องจักรอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ขาดช่างผู้ชำนาญการเฉพาะด้าน
- เครื่องจักรเก่าเกินไป
- ไม่มีการจัดวางเครื่องจักรที่ดี
- ขาดเงินทุนในการซ่อมบำรุง
- อื่นๆ.....



### ด้านกระบวนการผลิต

23. สาเหตุของการประสบปัญหาในระหว่างกระบวนการผลิต เกิดจาก (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ )

- กระบวนการผลิต                       พนักงาน  
 เครื่องจักร                                 อื่นๆ.....

24. ปัญหาของโรงงานที่พบเจอ

ปัญหา	ไม่มี	ระดับความคิดเห็น				
		น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. เกิดของเสียจากการผลิตมาก						
2. การปรับเปลี่ยนแผนการผลิต						
3. การปนเปื้อนระหว่างการผลิต						
4. การสูญเสีย ระหว่างการขนส่ง ในกระบวนการผลิต						

### ด้านการจัดทำระบบมาตรฐาน

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย / ลงในช่องแสดงระดับความคิดเห็นที่ตรงกับความเป็นจริงให้มากที่สุด

25. ท่านรู้จักเคยใช้ระบบเหล่านี้หรือไม่ (ตอบได้มากกว่า 1)

	ไม่เคยรู้จัก	รู้จัก	เริ่มนำระบบมาใช้	ใช้งานบางส่วน	ใช้งานเต็มระบบ	เลิกใช้
5 ส.						
HACCP						
GMP						
ISO 9001						
มผช.						

26. ท่านมีความสนใจที่จะทำระบบเหล่านี้หรือไม่ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ )

- ISO 9001 : 2000                       5 ส.  
 GMP                                         มผช.  
 HACCP

27. บริษัทท่านเริ่มใช้ระบบเหล่านี้เมื่อใด หากบริษัทท่านไม่เคยใช้ระบบนี้ บริษัทท่านมีแผนที่จะเริ่มใช้ระบบเหล่านี้หรือไม่ เมื่อใด (ตอบได้มากกว่า 1)

	เริ่มใช้ก่อน พ.ศ. 2547	เริ่มใช้ก่อน พ.ศ. 2548	เริ่มใช้ก่อน พ.ศ. 2549	เริ่มใช้ก่อน พ.ศ. 2550	เริ่มใช้ก่อน พ.ศ. 2551	ยังไม่มี โครงการที่จะ เริ่มใช้
5 ส.						
HACCP						
GMP						
ISO 9001						
มผช.						

28. ท่านต้องการความช่วยเหลือจากหน่วยงานราชการ และมหาวิทยาลัยอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ )

- |   |   |
|---|---|
| <input type="radio"/> ด้านการฝึกอบรม      | <input type="radio"/> ด้านการตลาด             |
| <input type="radio"/> ด้านการจัดการองค์กร | <input type="radio"/> การจัดการสุขอนามัย      |
| <input type="radio"/> ด้านกระบวนการผลิต   | <input type="radio"/> ด้านการจัดทำระบบมาตรฐาน |

29. ท่านมีความสนใจที่จะทำการศึกษาวิจัย เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการดำเนินงานของโรงงานของท่านหรือไม่  
อย่างไร

- ต้องการ  
 ไม่ต้องการ

อย่างไร .....

.....  
.....  
.....

ทางคณะผู้จัดทำจึงขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่ท่านได้กรอกข้อมูลซึ่งเป็นประโยชน์ไว้ ณ โอกาสนี้



ภาคผนวก ข.

แบบประเมินความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือมาตรฐาน

## แบบประเมินความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการใช้ระบบมาตรฐานต่างๆ

### คำชี้แจง

1. แบบประเมินนี้มีจุดมุ่งหมาย เพื่อประเมินความความคิดเห็นของคู่มือการใช้งานระบบมาตรฐานต่างๆ ที่จัดทำขึ้น

2. การตอบแบบสอบถามของท่าน มีคุณค่าและประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนิน โครงการวิจัยของข้าพเจ้า โดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของท่าน จึงขอความกรุณาจากท่านได้ตอบให้ตรงสภาพความเป็นจริง

3. แบบสอบถามนี้มีระดับความคิดเห็นไว้ 5 ระดับ ดังนี้

ระดับ 5 หมายถึง มีความคิดเห็นมากที่สุด

ระดับ 4 หมายถึง มีความคิดเห็นมาก

ระดับ 3 หมายถึง มีความคิดเห็นปานกลาง

ระดับ 2 หมายถึง มีความคิดเห็นน้อย

ระดับ 1 หมายถึง มีความคิดเห็นน้อยที่สุด

4. แบบความคิดเห็น



### แบบสอบถามประเมินความคิดเห็น

1. โรงงานของท่านมีคู่มือการใช้ระบบมาตรฐานใดบ้าง

- 5ส     HACCP  
 GMP     มผช.  
 ISO 9001:2000                                 ไม่มี

2. ลักษณะความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการใช้งานระบบ HACCP

ที่	รายการ	ระดับความคิดเห็น				
		5	4	3	2	1
1	เนื้อหาและรายละเอียดการใช้งาน					
2	ความเหมาะสมในด้านจำนวนหน้า					
3	รูปแบบกราฟิกและภาพ					
4	ความสวยงาม					
5	ประโยชน์ที่ได้รับจากคู่มือ					
6	สามารถนำคู่มือนี้ไปใช้งานได้จริง					
7	รูปแบบการจัดเรียงหน้า					

3. ลักษณะความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการใช้งานระบบ ISO 9001 : 2000

ที่	รายการ	ระดับความคิดเห็น				
		5	4	3	2	1
1	เนื้อหาและรายละเอียดการใช้งาน					
2	จำนวนหน้ามีความเหมาะสม หรือไม่					
3	รูปแบบกราฟิกและภาพ					
4	ความสวยงาม					
5	ประโยชน์ที่ได้รับจากคู่มือ					
6	สามารถนำคู่มือนี้ไปใช้งานได้จริง					
7	รูปแบบการจัดเรียงหน้า					

## 4. ลักษณะความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการใช้งานระบบ GMP

ที่	รายการ	ระดับความคิดเห็น				
		5	4	3	2	1
1	เนื้อหาและรายละเอียดการใช้งาน					
2	จำนวนหน้ามีความเหมาะสมหรือไม่					
3	รูปแบบกราฟิกและภาพ					
4	ความสวยงาม					
5	ประโยชน์ที่ได้รับจากคู่มือ					
6	สามารถนำคู่มือนี้ไปใช้งานได้จริง					
7	รูปแบบการจัดเรียงหน้า					

## 5. ลักษณะความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการใช้งานระบบ 5ส

ที่	รายการ	ระดับความคิดเห็น				
		5	4	3	2	1
1	เนื้อหาและรายละเอียดการใช้งาน					
2	จำนวนหน้ามีความเหมาะสมหรือไม่					
3	รูปแบบกราฟิกและภาพ					
4	ความสวยงาม					
5	ประโยชน์ที่ได้รับจากคู่มือ					
6	สามารถนำคู่มือนี้ไปใช้งานได้จริง					
7	รูปแบบการจัดเรียงหน้า					

## 6. ลักษณะความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการใช้งานระบบ มผช.

ที่	รายการ	ระดับความคิดเห็น				
		5	4	3	2	1
1	เนื้อหาและรายละเอียดการใช้งาน					
2	จำนวนหน้ามีความเหมาะสม หรือไม่					
3	รูปแบบกราฟิกและภาพ					
4	ความสวยงาม					
5	ประโยชน์ที่ได้รับจากคู่มือ					
6	สามารถนำคู่มือนี้ไปใช้งานได้จริง					
7	รูปแบบการจัดเรียงหน้า					

## 7. ท่านมีความสนใจระบบมาตรฐานใด ตามคู่มือเหล่านี้

 5ส

 HACCP

 GMP

 มผช.

 ISO

ข้อเสนอแนะ.....

.....

.....

ทางคณะผู้จัดทำจึงขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่ท่านได้กรอกข้อมูลซึ่งเป็นประโยชน์ไว้ ณ โอกาสนี้



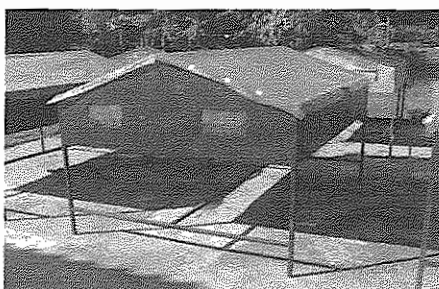
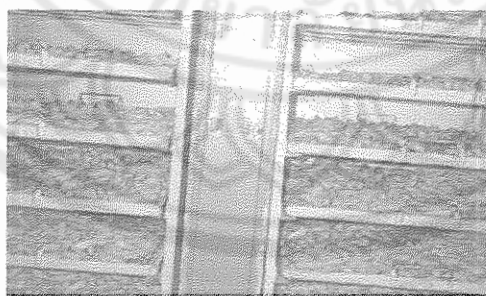
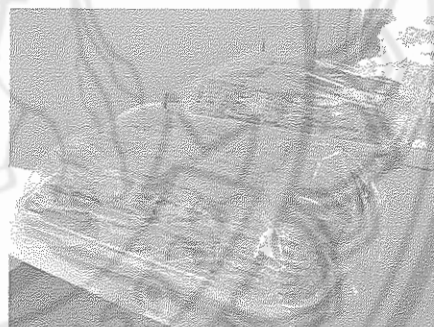
ภาคผนวก ค.

ประมวลภาพระหว่างการทำเนื้องานวิจัย

มหาวิทยาลัยพระนคร



### ภาพระหว่างการดำเนินงาน



การออกเก็บข้อมูลในพื้นที่ ที่ทำโครงการวิจัย



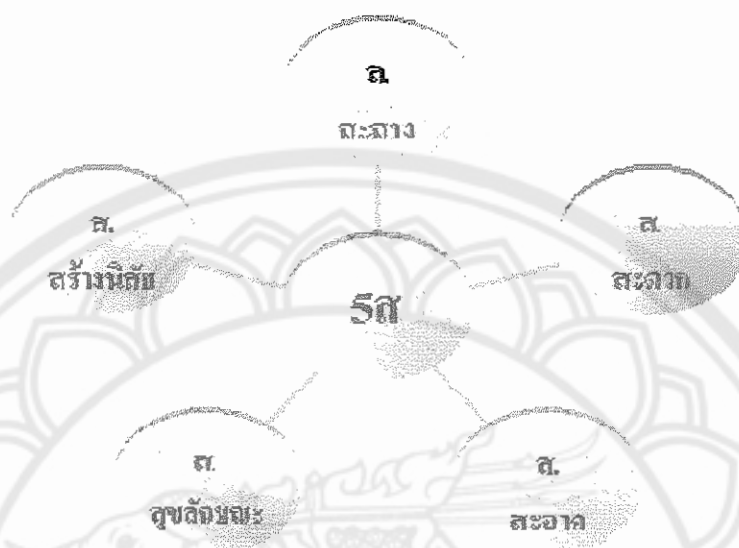
ภาคผนวก ง.

เนื้อหาคู่มือการดำเนินงาน 5ส

มหาวิทยาลัยสุรินทร์

## คู่มือการดำเนินงานกิจกรรม 5ส

### องค์ประกอบ 5ส

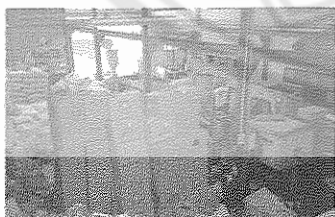


รูปที่ ง.1 แสดงองค์ประกอบ 5ส

(ที่มา : ตฤตนิยม นพคุณ และ ศิริชัย ขจร , หน้า 85 ,2547)

### เทคนิคการทำ 5ส ในโรงงาน

1. ส.สะสาง หมายถึง การแยกสิ่งของที่จำเป็นออกจากสิ่งของที่ไม่จำเป็น และกำจัดสิ่งของที่ไม่จำเป็นออก



ก่อนทำการสะสาง



หลังทำการสะสาง

รูปที่ ง.2 แสดงก่อน-หลังการทำสะสาง

(ที่มา : ตฤตนิยม นพคุณ และ ศิริชัย ขจร , หน้า 90 ,2547)

### ขั้นตอนการสะสาง เริ่มต้นโดย

- 1.สำรวจ สิ่งของต่างๆในหน่วยงาน/สำนักงาน
- 2.แยกสิ่งของที่ต้องการใช้ / ไม่ใช้

#### สิ่งที่จำเป็น

- ใช้บ่อย : เก็บใกล้จุดใช้งาน หยิบสะดวก
- นานๆใช้ : วางห่างออกไป หยิบได้ใน 1 นาที หรือ 3 นาที
- ไม่ใช้แต่ต้องเก็บ : เก็บมีป้ายบอก มีระบบ

#### สิ่งที่ไม่จำเป็น

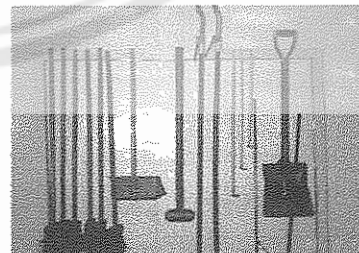
- ไม่มีค่าจ่ายต่อการกำจัด : ทิ้งทันที
- มีค่าพอขายได้ : ขาย
- ไม่มีค่าแต่สำคัญ : หาวิธีกำจัดที่ใช้ค่าใช้จ่ายต่ำ

### 3.จัดของที่ไม่ใช้ / มากเกินจำเป็น ออกไป

ประโยชน์ที่ได้ คือ จัดความสิ้นเปลืองของการใช้เนื้อที่ อุปกรณ์ ตู้เอกสาร  
ชั้นวางและสิ่งแวดล้อมดีขึ้น

#### อะไรบ้างที่ควรสะสาง

1. สิ่งของส่วนตัวที่ไม่เกี่ยวกับงาน
  2. เอกสารที่ไม่ใช้แล้ว/หมดอายุ
  3. วัสดุที่มีปัญหา ของที่เก็บไว้นาน
  4. วัสดุที่ไม่เคยใช้/มีมากเกินไป
  5. อุปกรณ์ชำรุด ที่ไม่ซ่อม/ไม่ใช้
2. ส.สะดวก คือ การจัดวางสิ่งของในการทำงานอย่างมีระเบียบ เพื่อง่าย และสะดวกต่อการหยิบใช้ โดยติดป้ายชื่อที่วางสิ่งของ และ ตรวจสอบ พื้นที่สม่ำเสมอ



รูปที่ ง.3 แสดงการทำสะดวก

(ที่มา : ตฤตนิยม นพคุณ และ ศิริชัย อระ , หน้า 92 , 2547)

### ขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อความสะอาด

1. ของที่ไม่ต้องการ ให้ขจัดออกไป
2. ของที่ต้องการ จัดวางให้เป็นระเบียบ
3. กำหนดที่วางให้แน่ชัด แบ่งเขตวางของ
4. ทาสีเส้นให้เห็นชัด
5. ของที่มาวางต้องติดชื่อ
6. ที่วางสิ่งของต่างๆ บันทึกลงตรวจสอบ
7. ตรวจสอบพื้นที่โดยสม่ำเสมอ

ประโยชน์ที่ได้ คือ ขจัดการค้นหาที่เกิดขึ้นบ่อยๆ ลดเวลาในการทำงาน ลดอุบัติเหตุ และตรวจสอบสิ่งต่างๆ ได้ง่ายขึ้น

3. **ส.สะอาด** คือ การทำความสะอาดที่ทำงานเพื่อขจัดฝุ่นละอองที่อยู่บน พื้น เครื่องมือ และ อุปกรณ์ต่างๆ



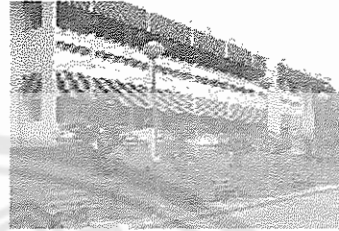
รูปที่ ๔.4 แสดงการทำ ส.สะอาด  
(ที่มา : ตฤตนิยม นพคุณ และ ศิริชัย อระ , หน้า 95 ,2547)

### ขั้นตอนการทำทำความสะอาด

1. ทำความสะอาดทั่วไป เริ่มต้นที่พื้น
2. กำหนดเส้นแบ่งเขต พื้นที่ให้แน่นอน
3. ค้นหาสาเหตุและขจัดสาเหตุความสกปรก
4. สร้างสภาพแวดล้อมที่ดี ดูแลถึงจุดเล็กๆ

ประโยชน์ที่ได้ เกิดสภาพแวดล้อมที่ดี นำทำงาน ยืดอายุการใช้งานของอุปกรณ์ และ เครื่องมือ

4. **ส.สุขลักษณะ** คือ กำหนดมาตรฐาน ทำ3ส แรก ให้คงอยู่และปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง



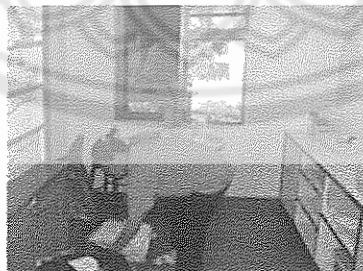
รูปที่ ง.5 แสดงถึงสุขลักษณะ  
(ที่มา : ตฤตน์ย นพคุณ และ ศิริชัย อระ ,หน้า 98 ,2547)

#### ขั้นตอนการทำ สุขลักษณะ

การกำหนดมาตรฐานที่ดีของความเป็นระเบียบเรียบร้อย ในสถานที่ทำงานให้คงอยู่ ปรับปรุงดีขึ้นอยู่เสมอและทำอย่างต่อเนื่อง

ประโยชน์ที่ได้ คือ สุขภาพที่ดีของบุคลากร สถานที่ทำงานเป็นระเบียบ เรียบร้อยและน่าทำงาน

5. **ส.สร้างนิสัย** คือ การปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของหน่วยงานให้ถูกต้อง ปฏิบัติ 4 ส หรือ สิ่งที่กำหนดไว้อย่างถูกต้องจนติด เป็นนิสัยกล่าวคือ ส ตัวนี้มุ่งไปที่การสร้าง ระเบียบวินัย สร้างนิสัยที่ดีให้เกิดขึ้นเป็นขั้นตอนสุดท้ายในการทำ ส สุดท้าย



รูปที่ ง.6 แสดงถึงการสร้างนิสัย  
(ที่มา : ตฤตน์ย นพคุณ และ ศิริชัย อระ ,หน้า 99 ,2547)

ประโยชน์ที่ได้ บุคลากรมีทัศนคติที่ดีในการทำงาน สร้างภาพพจน์ที่ดีและ การบริการที่เป็นเลิศ

### แนวทางการดำเนินกิจกรรม 5ส

1. ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำและทำความเข้าใจกับผู้บริหารหน่วยงาน
2. จัดการฝึกอบรมให้ความรู้
3. กำหนดนโยบาย
4. เริ่มกิจกรรมในหน่วยงาน โดยควรเริ่มจากพื้นที่ตัวอย่างแล้วค่อยๆ พัฒนาเป็นลำดับและกระจายไปทั่วทั้งหน่วยงาน
5. ตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก

### ขั้นตอนการการดำเนินกิจกรรม 5ส

1. ขั้นเตรียมการ
  - 1.1 การกำหนดนโยบายและแผนการดำเนินกิจกรรม 5ส
  - 1.2 สร้างความรู้ความเข้าใจ
2. ขั้นเริ่มดำเนินการ
  - 2.1 เตรียมการก่อนวันทำความสะอาด
  - 2.2 จัดกิจกรรมวันทำความสะอาดใหญ่ (Big Cleaning Day) 1 หรือ 2 ครั้งต่อปี
  - 2.3 ประเมินผล
3. ขั้นดำเนินการและขยายผล
  - 3.1 เริ่มโครงการทดลอง 3ส ที่เหมาะสม ( ระยะเวลา 3 เดือน )
    - 3.1.1 พื้นที่ตัวอย่าง เพื่อดำเนินการ ส1 ส2 ( สะสาง สะดวก )
    - 3.1.2 เครื่องมือ/อุปกรณ์ตัวอย่าง เพื่อดำเนิน ส3 ( สะอาด )
  - 3.2 ขยายและยกระดับ ( ระยะเวลา 6-12 เดือน )
    - 3.2.1 ขยายไปยังพื้นที่อื่นๆ
    - 3.2.2 ยกกระดับพื้นที่ตัวอย่าง หรือเครื่องจักรตัวอย่าง
  - 3.3 5ส ทั้งทั้งองค์กร ( ถ้าระยะ 2 เป็นที่น่าพอใจ )
    - 3.3.1 เตรียมการเพื่อขยายการดำเนินการทั่วทั้งองค์กรหน่วยงาน (ระยะเวลา 6 เดือน)  
เตรียมวิธีการ เตรียมการส่งเสริม เตรียมการอบรม
    - 3.3.2 ดำเนินกิจกรรมทั่วทั้งหน่วยงาน
  - 3.4 จัดการแข่งขันระหว่างแผนกหรือฝ่าย ในหน่วยงาน

#### 4. ขั้นปรับปรุงและสร้างมาตรฐาน

4.1 นำผลของการตรวจติดตามความคืบหน้า มาปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งเป็นไปตามหลักการของ PDCA คือ เมื่อมีการวางแผน (Plan) แล้วลงมือปฏิบัติ (Do) พร้อมกับต้องมีการตรวจเช็ค (Check) เพื่อหาข้อควรปรับปรุงแล้วจึงดำเนินการแก้ไข (Act) ซึ่งจะส่งผลให้มีการปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น

4.2 สร้างมาตรฐาน (PDCA) จากสิ่งที่ได้ทำการแก้ไขปรับปรุงจากข้อ 4.1 สามารถนำไปกำหนดเป็นมาตรฐานของหน่วยงานต่อไปได้

#### 5. ขั้นยกระดับ

กิจกรรม 5ส เป็นพื้นฐานของการปรับปรุงการเพิ่มผลผลิต ถ้าปฏิบัติอย่างต่อเนื่องจะสามารถนำเทคนิคขั้นสูงอื่นๆ เช่น TQM JIT TPM เป็นต้น มาเพิ่มประสิทธิภาพ คุณภาพ เพื่อตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า และยกระดับมาตรฐานของหน่วยงานอีกด้วย







ภาคผนวก จ.

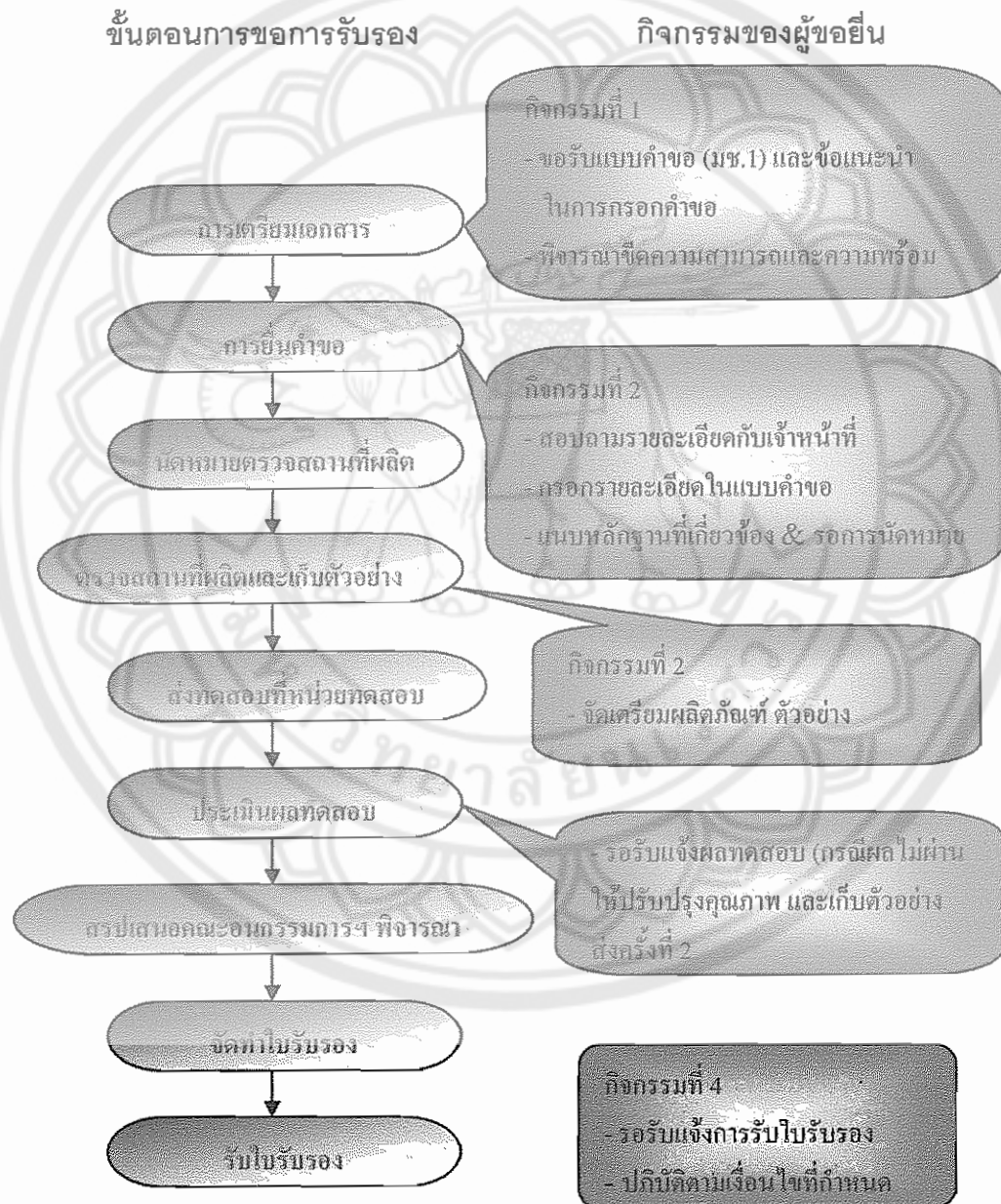
เนื้อหาคู่มือการใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.)

มหาวิทยาลัยพระนคร

คู่มือการใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.)

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ?

"มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน" (มผช.) หมายถึง ข้อกำหนดทางวิชาการที่ สมอ. ได้กำหนดเพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้ผลิตชุมชนในการผลิตสินค้าให้มีคุณภาพ



รูปที่ ๑.1 แสดงขั้นตอนการขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.)

(ที่มา : สำนักงานส่งเสริมอุตสาหกรรม จังหวัดพิษณุโลก)

## เงื่อนไขการตรวจสอบ มผช.

### 1. คุณลักษณะที่ต้องการ

#### 1.1 ลักษณะทั่วไป

ในภาชนะบรรจุเดียวกันต้องมีรูปทรงและขนาดใกล้เคียงกัน

#### 1.2 สี

ต้องมีสีที่ดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้

#### 1.3 กลิ่นรส

ต้องมีกลิ่นรสที่ดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้ ปราศจากกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

#### 1.4 ลักษณะเนื้อสัมผัส

ต้องนุ่ม มีความหยุ่นตัว ไม่แข็งกระด้าง เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ ๘.๑ แล้ว ต้องได้คะแนนเฉลี่ยของแต่ละลักษณะจากผู้ตรวจสอบทุกคน ไม่น้อยกว่า ๓ คะแนน และไม่มีลักษณะใดได้ ๑ คะแนน จากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

#### 1.5 สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ขนสัตว์ ดิน ทราย กรวด สิ่งปฏิกูลจากสัตว์ เช่น แมลง หนู นก

#### 1.6 วัตถุเจือปนอาหาร

ก. ห้ามใช้วัตถุกันเสียทุกชนิด

ข. หากมีการใช้วัตถุปรุงแต่งกลิ่นรส ให้ใช้ได้ตามชนิดและปริมาณที่กฎหมายกำหนด

#### 1.7 ค่าวอเตอร์แอกทิวิตี ต้องไม่เกิน ๐.๗๕

\*\*\*หมายเหตุ วอเตอร์แอกทิวิตี เป็นปัจจัยสำคัญในการคาดคะเนอายุการเก็บอาหารและเป็นตัวบ่งชี้ถึงความปลอดภัยของอาหารโดยทำหน้าที่ควบคุมการอยู่รอด การเจริญ และการสร้างพิษของจุลินทรีย์

#### 1.8 จุลินทรีย์

ก. จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด ต้องไม่เกิน  $1 \times 10^3$  โคโลนีต่อตัวอย่าง ๑ กรัม

ข. เอสเชอริเชีย โคลิ โดยวิธีเอ็มพีเอ็น ต้องน้อยกว่า ๓ ต่อตัวอย่าง ๑ กรัม

ค. สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส ต้องไม่พบในตัวอย่าง ๐.๑ กรัม

ง. ยีสต์และรา ต้องไม่เกิน ๑๐๐ โคโลนีต่อตัวอย่าง ๑ กรัม

## 2. คุณสมบัติ

- คุณสมบัติในการทำถ้วยอบ ให้เป็นไปตามคำแนะนำตามภาคผนวก ก.

## 3. การบรรจุ

3.1 ให้บรรจุถ้วยอบในภาชนะบรรจุที่สะอาดแห้ง ผนึกได้เรียบร้อย และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

3.2 น้ำหนักสุทธิของถ้วยอบในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

## 4. เครื่องหมายและฉลาก

ที่ภาชนะบรรจุถ้วยอบทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็น ได้ง่าย ชัดเจน

- (ก) ชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น ก้วยตาก ก้วยอบน้ำผึ้ง ก้วยอบแผ่น ก้วยอบม้วน
  - (ข) ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้ามี)
  - (ค) น้ำหนักสุทธิ
  - (ง) ชื่อแนะนำในการเก็บรักษา
  - (จ) วัน เดือน ปีที่ทำ และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ หรือข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน (วัน เดือน ปี)”
  - (ฉ) ชื่อผู้ทำ หรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 5. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

5.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ก้วยอบที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ในระยะเวลาเดียวกัน

5.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

5.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสิ่งแปลกปลอม การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้ว ทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๓.๕ ข้อ ๕. และข้อ ๖. จึงจะถือว่าถ้วยอบรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

5.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่นรส และลักษณะเนื้อสัมผัส ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๗.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๓.๑ ถึงข้อ ๓.๔ จึงจะถือว่าถ้วยอบรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

5.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบวัตถุเจือปนอาหาร วอเตอร์แอกทิวิตี และจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๕ หน่วยภาชนะบรรจุ ตัวอย่างรวมเมื่อ

ตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๓.๖ ถึงข้อ ๓.๘ จึงจะถือว่ากล้วยอบรุ่มนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

5.3 เกณฑ์ตัดสิน ตัวอย่างกล้วยอบต้องเป็นไปตามข้อ ๗.๒.๑ ข้อ ๗.๒.๒ และข้อ ๗.๒.๓ ทุกข้อ จึงจะถือว่ากล้วยอบรุ่มนั้น เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

## 6. การทดสอบ

การทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่นรส และลักษณะเนื้อสัมผัส

6.1 ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบกล้วยอบอย่างน้อย ๕ คน แต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ

6.2 วางตัวอย่างกล้วยอบในงานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบโดยการตรวจพินิจและชิม

6.3 หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ ๑

### ตาราง ๑.1 หลักเกณฑ์การให้คะแนน

(ที่มา : สำนักงานส่งเสริมอุตสาหกรรม จังหวัดพิษณุโลก)

ลักษณะที่ตรวจสอบ	เกณฑ์ที่กำหนด	ระดับการตัดสินใจ (คะแนน)			
		4	3	2	1
ลักษณะทั่วไป	ในภาชนะบรรจุเดียวกันต้องมีรูปทรงและขนาดใกล้เคียงกัน				
สี	ต้องมีสีที่ดีตามธรรมชาติของส่วน ประกอบที่ใช้				
กลิ่นรส	ต้องมีกลิ่นรสที่ดีตามส่วนประกอบที่ใช้ ปราศจากกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน				
ลักษณะเนื้อสัมผัส	ต้องนุ่ม มีความหยุ่นตัว ไม่แข็งกระด้าง				

## 7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

### 7.1 ทำไมต้องแสดงเครื่องหมายและฉลาก

เครื่องหมายและฉลากเป็นส่วนที่จำเป็นต้องสื่อให้ผู้บริโภค ทราบถึงลักษณะโดยรวมของผลิตภัณฑ์ การใช้งาน การบริโภค วิธีการดูแลรักษา รวมถึงที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์

### 7.2 แสดงเครื่องหมายและฉลาก

การแสดงเครื่องหมาย มผช. สามารถแสดงได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการรับรองแล้วเท่านั้น และควรแสดงเครื่องหมายกับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเท่านั้น โดยที่ผู้ผลิตต้องแจ้งรายละเอียดทุกข้อที่ระบุไว้ในหัวข้อเครื่องหมายและฉลากในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนที่ได้รับรอง โดยให้ระบุไว้ที่ฉลากหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ทุกหน่วย ดังนี้

- ชื่อประเภท หรือชนิดของสินค้าที่แสดงให้เข้าใจได้ว่าสินค้านั้น คืออะไร
- ชื่อหรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนในประเทศไทยของผู้ผลิต
- สถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- ขนาด หรือมิติ ปริมาณ ปริมาตร หรือน้ำหนักของสินค้า สำหรับหน่วยที่ใช้สามารถให้ช้อยย่อได้
- แสดงวิธี เพื่อให้ผู้บริโภคได้เข้าใจว่าสินค้านั้นใช้เพื่อสิ่งใด เช่น ใช้ในการดื่ม ใช้ในการกิน หรือใช้สำหรับประดับตกแต่ง

### 7.3 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ชุมชน

กระบวนการที่ทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคใช้เป็นเกณฑ์

7.3.1 คุณภาพที่สังเกตได้ คือ ลักษณะที่ผู้บริโภคเห็นได้ด้วยตนเอง เช่น ความสวยงาม ความเรียบร้อย ขนาดสม่ำเสมอ เป็นต้น

7.3.2 คุณภาพซ่อนเร้น คือ ลักษณะที่ผู้บริโภคไม่สามารถเห็นได้ด้วยตนเอง ต้องใช้เครื่องมือในการวิเคราะห์ ทดสอบ เช่น ความชื้น ความเป็นกรด-ด่าง

ตัวอย่างแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอใบรับรอง มผช.

ใบสมัครจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

ชื่อ.....นามสกุล.....

วุฒิการศึกษา .....ตำแหน่ง .....

หน้าที่ความรับผิดชอบ .....หน่วยงาน .....

ที่อยู่.....โทรศัพท์ .....

โทรสาร .....

ประสบการณ์.....

.....

.....

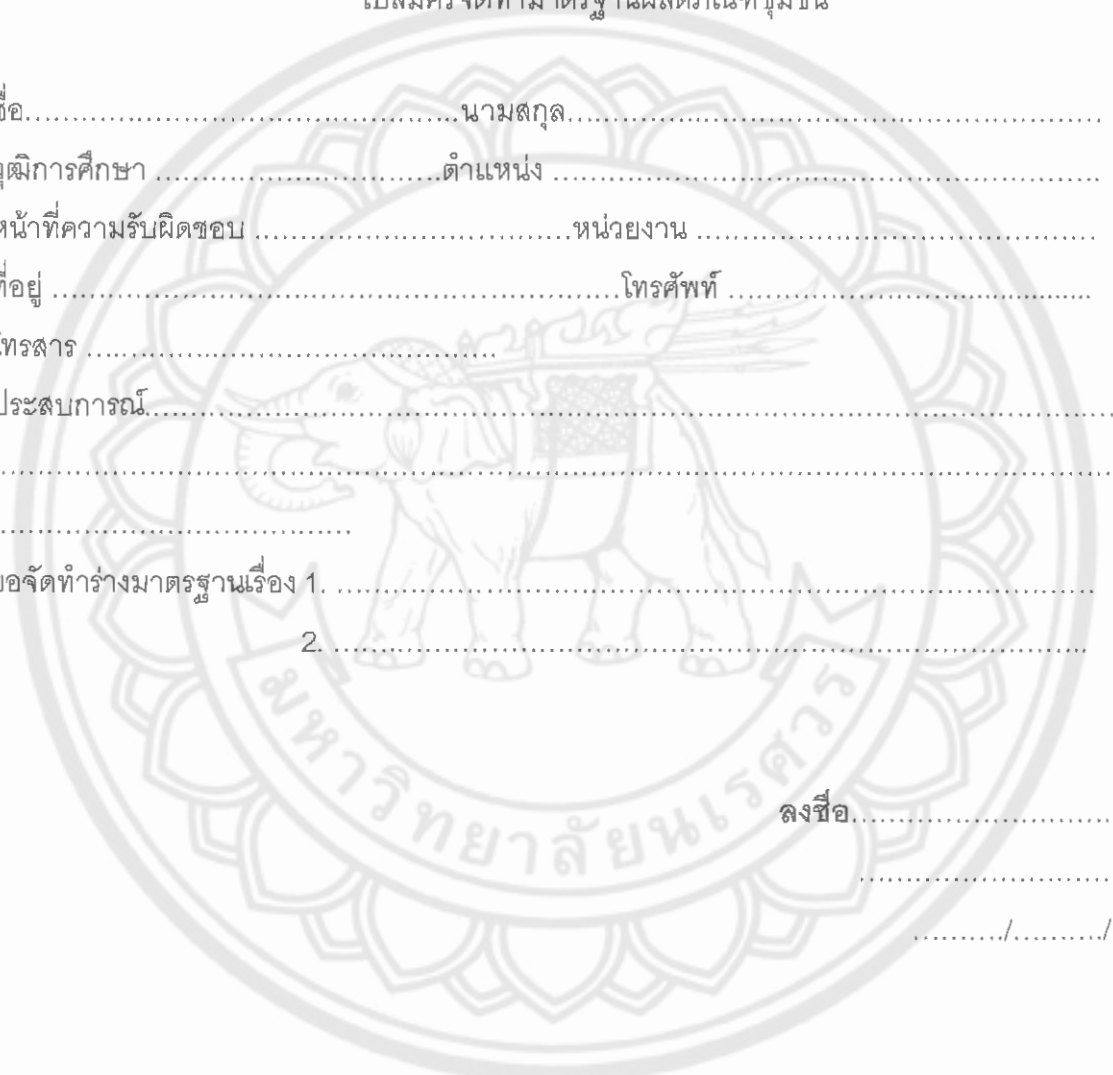
ขอจัดทำร่างมาตรฐานเรื่อง 1. ....

2. ....

ลงชื่อ.....

.....

...../...../.....



แบบ พช.๑

คำขอที่.....

## คำขอรับใบรับรอง

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า/กลุ่ม.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

ที่อยู่ เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ยื่นคำขอต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อรับใบรับรอง  
แสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนกับผลิตภัณฑ์ชุมชน.....

ประเภท.....

ทำจากสถานที่ผลิตชื่อ.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต



# สำเนาฉบับ

แบบ มข.๑

คำขอที่.....

## คำขอรับใบรับรอง

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า/กลุ่ม.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

ที่อยู่ เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ยื่นคำขอต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อรับใบรับรอง  
แสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนกับผลิตภัณฑ์ชุมชน.....

ประเภท.....

ที่มาจากสถานที่ผลิตชื่อ.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต

รายละเอียดการติดต่อสถานที่ผลิต

ชื่อ-ที่อยู่-สถานที่ผลิต.....

..... รหัสไปรษณีย์.....

เจ้าหน้าที่ของสถานที่ผลิตที่ควรติดต่อ.....

1. .... ตำแหน่ง ..... โทร .....

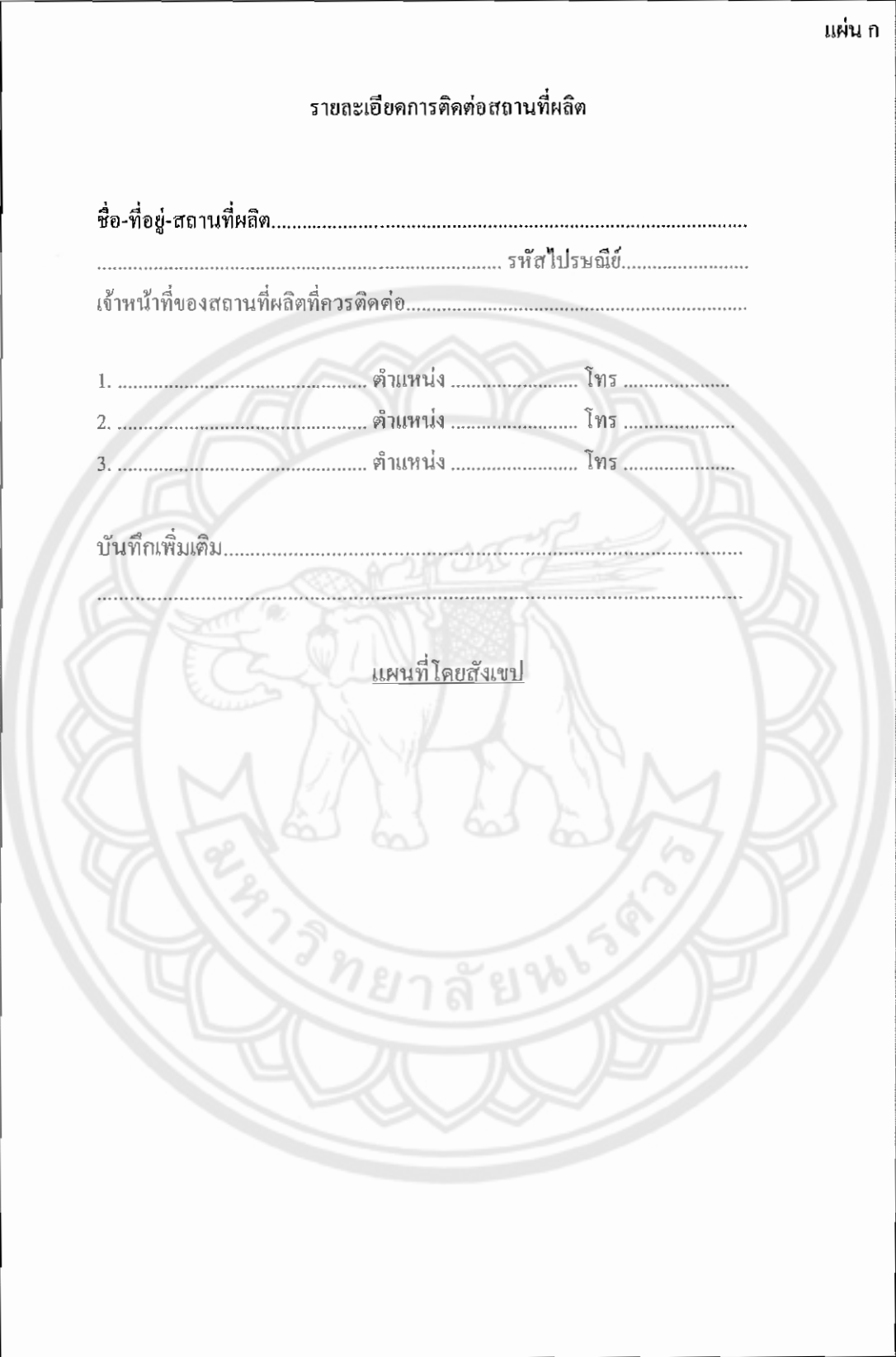
2. .... ตำแหน่ง ..... โทร .....

3. .... ตำแหน่ง ..... โทร .....

บันทึกเพิ่มเติม.....

.....

แผนที่โดยสังเขป





## คู่มือการใช้มาตรฐาน GMP

### GMP คืออะไร

Good Manufacturing Practice (GMP) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจจะทำให้อาหารเป็นพิษเป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

#### ข้อกำหนด GMP สรุปลักษณะทั่วไป

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต
3. การรักษาสภาพลักษณะ
4. การสุขาภิบาล
5. การควบคุมกระบวนการผลิต
6. บุคลากร

ในแต่ละข้อกำหนดมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน อันตรายทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพลงสู่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจมาจากสิ่งแวดล้อม ตัวอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้

#### 1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

พื้นที่ซึ่งใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องอยู่ในสภาวะที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดยบริเวณที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียง จะต้องมีการเก็บรักษาเครื่องมือเครื่องใช้หรืออุปกรณ์ในการผลิตต่างๆ ในลักษณะที่เหมาะสม หรือไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้วและขยะมูลฝอยอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์แมลงและเชื้อโรคต่างๆขึ้นได้อยู่ไกลจากบริเวณที่มีถนน ทางเดิน สนาม หรือสถานที่จอดรถที่มีฝุ่นมากผิดปกติ อันอาจเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดมีการปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิตขึ้นได้

มีระบบการระบายน้ำที่เหมาะสม โดยไม่มีน้ำขังและและสกปรก

สาธารณูปโภค จะต้องพิจารณาทั้งคุณภาพและปริมาณน้ำที่ต้องใช้การกำจัดของเสียต้องทำอย่างถูกต้อง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและถูกสุขลักษณะ สำหรับโรงงานผลิตอาหาร

ความสะอาดในการขนส่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้มีวัตถุดิบที่มีคุณภาพโรงงานควรตั้งทำเลที่ใกล้แหล่งวัตถุดิบและควรมีทางคมนาคมที่สะดวกในการขนส่ง

ในกรณีที่พื้นที่ซึ่งใช้ในการผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม จะต้องมีการระมัดระวังในการตรวจสอบเป็นพิเศษ เพื่อกำหนดให้โรงงานผลิตอาหารมีมาตรการ ซึ่งมีประสิทธิภาพในการกำจัดแมลง และสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและเชื้อจุลินทรีย์อันเป็นสาเหตุของการปนเปื้อน

อาคารสถานที่ผลิตจะต้องมีขนาดพอเหมาะ มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ และรักษาความสะอาดในกระบวนการผลิตอาหาร โดย

(1.) จัดให้มีพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต มีสถานที่เก็บวัตถุดิบ และสิ่งอื่นที่จำเป็นต้องใช้ในการผลิต อาคารสถานที่ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน ทำความสะอาดและซ่อมแซมได้ง่าย

(2.) จัดให้มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่จะเกิดกับอาหารที่ทำการผลิต

(3.) การวางผังโรงงานบริเวณผลิต รวมทั้งห้องสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ให้เหมาะสม และถูกสุขลักษณะ โดยรูปแบบขึ้นอยู่กับ ประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร

(4.) จัดให้มีแสงสว่างอย่างเพียงพอภายในอาคารที่ผลิต เช่น บริเวณที่ผลิตอาหารและตรวจสอบควบคุมคุณภาพ บริเวณที่มีการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น

(5.) จัดให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสม หรือมีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้กำจัด หรือลดกลิ่น ควัน และไอน้ำอื่นๆ รวมทั้งไอน้ำบริเวณพื้นที่การผลิต

(6.) จัดให้มีการป้องกันสัตว์ประเภทต่างๆ เช่น นก หนู แมลง สัตว์เลี้ยง เป็นต้น โดยไม่ให้เข้าไปบริเวณสถานที่ผลิต

## 2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

2.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน และมีเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

2.2 การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต จัดทำขึ้นโดยใช้วัสดุที่เหมาะสม และควรคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น

2.3 เก็บรักษาไว้ในสภาพที่เหมาะสม การออกแบบติดตั้ง การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ในการผลิต จะต้องระมัดระวังมิให้น้ำมันหล่อลื่น ผงหรือเศษโลหะ น้ำที่ไม่สะอาด หรือสิ่งอื่นๆ เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

## 3. การรักษาสุขลักษณะ

สุขลักษณะเป็นการจัดสิ่งต่างๆ เพื่อให้สะอาดปลอดภัย และต้องถูกตามหลักอนามัย การรักษาสุขลักษณะ ได้แก่

3.1 ตัวอาคารที่ผลิต สิ่งก่อสร้างภายใน ตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์และส่วนต่างๆ ของสถานที่ผลิตต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ไม่ชำรุดเสียหาย การทำความสะอาดภายในบริเวณโรงงานจะต้องปฏิบัติในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

3.2 จะต้องไม่มีสัตว์อื่นใดนอกเหนือไปจากที่ใช้เป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตเข้ามาในบริเวณอาคารสถานที่ผลิต และต้องมีวิธีการป้องกันกำจัดสัตว์แมลง ที่เป็นสาเหตุให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร เช่น นก หนู แมลงสาบ มด แมลงวัน เป็นต้น

3.3 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม และมีการแยกประเภทของขยะ คือ

- ขยะเปียกหรือขยะสด
- ขยะแห้ง
- ขยะมีพิษ

3.4 จัดให้มีการทำความสะอาดพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ที่สัมผัสกับอาหารอย่างสม่ำเสมอตลอดเวลา

3.5 จัดให้มีการเก็บรักษาและการจับต้องเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดไว้แล้วอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะส่วนที่เป็นพื้นผิวสัมผัสกับอาหารจะต้องป้องกันมิให้เปราะเปื้อนกับสิ่งสกปรกและฝุ่นผงต่างๆ

#### 4. การสุขาภิบาล

4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน น้ำที่ใช้เป็นวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และ/หรือ สัมผัสกับวัตถุดิบ ส่วนผสมผลิตภัณฑ์ เครื่องจักรอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเป็นน้ำที่สะอาด มีจำนวนเพียงพอ มีคุณภาพเทียบเท่าน้ำดื่ม มีการปรับคุณภาพตามความจำเป็น เช่น การเติมคลอรีนเพื่อฆ่าเชื้อ

4.2 อุปกรณ์อ่างล้างมือ ต้องมีจำนวนเพียงพอในบริเวณที่เหมาะสม เช่น ทางเข้า บริเวณผลิต หากจำเป็น ห้องสุขา โดยมีสบู่หรือน้ำยาล้างมือ และน้ำยาฆ่าเชื้อกรณีจำเป็น รวมทั้งอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้ง เช่น กระดาษ ที่เป่าลมร้อน

4.3 ห้องสุขา ต้องมีจำนวนเพียงพอ สะอาด ถูกสุขลักษณะ มีการติดตั้งอุปกรณ์ล้างมือ มีสารเคมีสำหรับล้างมือ กระดาษชำระ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง โดยต้องแยกจากบริเวณผลิต และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

4.4 มาตรการป้องกันและกำจัดสัตว์พาหะนำโรค มีมาตรการป้องกันและกำจัดสัตว์พาหะนำโรค เช่น หนู แมลงวัน แมลงสาบ นก สัตว์เลี้ยงโดยการปรับปรุงโครงสร้างอาคารผลิต ทำความสะอาด ใช้อุปกรณ์กำจัด เช่น การดักหรือสารเคมี โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ ทั้งชนิดปริมาณการใช้และการจัดการควบคุม เพื่อมิให้ปนเปื้อนสู่อาหาร

4.5 ระบบกำจัดขยะมูลฝอย จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด ในจำนวนเพียงพอและเหมาะสม โดยมีผู้รับผิดชอบ กำจัดขยะ เพื่อมิให้เกิดการสะสม หรือปนเปื้อนสู่อาหาร ทั้งในขณะจัดเก็บ

หรือขนย้าย โดยภาชนะที่ใช้รองรับจะต้องไม่นำไปใช้ในกระบวนการผลิต อีกทั้งมีการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อถึงขยอย่างสม่ำเสมอ

4.6 ทางระบายน้ำทิ้ง ต้องมีอุปกรณ์ดักเศษอาหารอย่างเหมาะสม ป้องกันการอุดตัน และการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตอาหาร หรือป้องกันสัตว์พาหะเข้าสู่ระบบการผลิตได้

## 5. การควบคุมกระบวนการผลิต

### 5.1 วัตถุประสงค์ ส่วนผสม และภาชนะบรรจุ

คัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสมที่มีคุณภาพดี มีการล้าง หรือทำความสะอาดอย่างเหมาะสมตาม ความจำเป็นและเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และคงรักษาสภาพที่ดีไม่เสื่อมเสีย ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ไม่ทำให้เกิดพิษ สามารถเก็บรักษาสินค้าได้เหมาะสมกับช่วง อายุสินค้า และสภาวะที่ต้องการ

### 5.2 น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่สัมผัสกับอาหาร

ต้องมีคุณภาพเทียบเท่าน้ำดื่มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือมาตรฐานอุตสาหกรรม 527 เล่ม 1-2521 น้ำบริโภค ควรนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ หากมีการนำกลับมาใช้ซ้ำ ควร มีมาตรการควบคุมคุณภาพน้ำเพื่อมิให้เกิดการปนเปื้อนสู่วัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์

### 5.3 การผลิต การเก็บรักษา การขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร

ต้องดำเนินการอย่างถูกต้องลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อนและปนเปื้อนข้าม โดยดำเนินการ ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสภาพของอาหาร และภาชนะบรรจุอย่างเหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความ ร้อน ความสะอาดเป็นต้นหากมีการใช้สารเคมีต้องควบคุมชนิดและปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด

### 5.4 การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการผลิตอาหาร

กระบวนการผลิตอาหารจำเป็นต้องทำการพิจารณาขั้นตอน กระบวนการผลิตโดยเฉพาะ ขั้นตอนที่มีการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ การทำให้เย็นเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์ หรือการลวกเพื่อลดจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ลง เนื่องจากอุณหภูมิและเวลามีผลต่อการ เจริญเติบโตของจุลินทรีย์ทั้งที่ทำให้เกิดโรคและทำให้อาหารเสื่อมสภาพ จำเป็นต้องทำการควบคุมอุณหภูมิ และเวลาให้เป็นที่ยอมรับ เช่น การฆ่าเชื้อ อุณหภูมิ 75 องศาเซลเซียส เวลา 10 นาที หรือเก็บในที่เย็นต่ำกว่า 5 องศาเซลเซียส

5.5 การควบคุมอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สารเคมี และสิ่งแปลกปลอม ในระหว่าง กระบวนการ

ผลิต ควรมีการพิจารณาป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สารเคมี และสิ่ง แปลกปลอมโดยมีผู้ทำหน้าที่ตรวจสอบกระบวนการผลิต และควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามที่

กำหนด ป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายต่าง ๆ ที่อาจปะปนมากับวัตถุดิบ บุคลากร โครงสร้างอุปกรณ์ต่าง ๆ

5.6 การบันทึกและรายงานผล ควรจัดทำบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิต รวมทั้ง ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น วัน เดือน ปี ที่ผลิต แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ โดยให้เก็บบันทึก และรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี เพื่อประโยชน์ในการสอบย้อนกลับในกรณีที่เกิดปัญหา

## 6. บุคลากร

ผู้บริหารโรงงานจะต้องรับผิดชอบและควบคุมดูแลต่อไปนี้

6.1 ไม่ให้มีผู้ที่เป็นโรคติดต่อ เป็นพาหะของโรคติดต่อ เป็นผี บาดแผลหรืออาการติดเชื้อ ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหาร และให้มีการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละครั้ง

6.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคน ในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสกับอาหารจะต้องทำความสะอาดร่างกายในสภาพที่เหมาะสม และสวมเสื้อผ้าคลุมที่สะอาด

6.2.1 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน แม้ว่าจะเป็นเพียงแต่ละการปฏิบัติในช่วงเวลาสั้นๆ แล้วกลับมาปฏิบัติงานใหม่ หรือในขณะใดก็ตามที่มือเกิดสกปรกขึ้น

6.2.2 ถอดเครื่องประดับต่างๆ ออกก่อนการปฏิบัติงาน

6.2.3 ใช้ถุงมือที่สะอาด ถูกสุขลักษณะทำด้วยวัสดุที่ของเหลวซึมผ่านไม่ได้สำหรับจับต้องและสัมผัสกับอาหาร และพร้อมที่จะนำมาใช้ได้ตลอดเวลา

6.2.4 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย หรือแถบรัดผม

6.2.5 ไม่เก็บเสื้อผ้า เครื่องใช้ เครื่องดื่มและของกินอื่นๆ ในบริเวณที่ดำเนินการผลิต

6.2.6 ระวังไม่ให้เหงื่อไคล ขน ผม เครื่องสำอาง ยาสูบ ตัวอย่างต่างๆ ปนเปื้อนกับอาหาร

## ขั้นตอนการขอรับรอง GMP

ขั้นที่ 1 ศึกษาข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP

ขั้นที่ 2 ประชุมขอความสนับสนุนจากผู้บริหารในการจัดทำระบบ GMP

ขั้นที่ 3 ผู้บริหารและพนักงานทุกระดับต้องมีความมุ่งมั่นปฏิบัติตาม GMP ประกาศ

นโยบายให้ทราบทั่วกันเพื่อให้เกิดความร่วมมือจากทุกฝ่าย

ขั้นที่ 4 - ปรับปรุงสถานที่ผลิตอุปกรณ์ เครื่องมือให้ได้ตามข้อกำหนดของ

หลักเกณฑ์ GMP

- จัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และการควบคุมเอกสาร

แบบฟอร์ม บันทึก



- ขั้นที่ 5 ฝึกอบรมพนักงานทั้งทฤษฎีและเชิงปฏิบัติ
- ขั้นที่ 6 นำเอกสารตามหลักเกณฑ์ GMP ไปดำเนินการปฏิบัติจริง
- ขั้นที่ 7 การตรวจสอบตนเองหรือตรวจสอบภายในและดำเนินการแก้ไข
- ขั้นที่ 8 ยื่นขอรับการตรวจประเมินเบื้องต้น/ตรวจรับรอง GMP ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ขั้นที่ 9 ดำรงมาตรฐานผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP และปรับปรุงให้ดีขึ้นต่อไป



### ตัวอย่างแบบฟอร์มการบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป

วันที่.....เวลา.....นาย,นาง,นางสาว.....  
 พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบ  
 สถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ.....  
 .....สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ .....ใบอนุญาตอาหาร.....  
 ประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาต/ได้รับอนุญาต.....  
 วัตถุประสงค์ในการตรวจ.....  ตรวจสอบประกอบการรับอนุญาต  
 ตรวจสอบเฝ้าระวัง  
 อื่นๆ.....  
 ครั้งที่ตรวจ.....

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังนี้					
0.25	ไม่มีสิ่งสะสมของที่ใช้แล้ว					
0.75	ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.5	ไม่มีฝุ่นควันมากกว่าปกติ					
0.5	ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	ไม่มีสถานที่เลี้ยงสัตว์					
0.5	ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
0.5	มีทางระบายน้ำเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังนี้					
1.0	การแยกบริเวณผลิตออกเป็นสัดส่วน					
0.5	มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.5	มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับ					
0.5	แบ่งแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน					
0.5	มีพื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
0.25	มีแสงสว่างเพียงพอ					
0.25	มีการระบายอากาศที่เหมาะสม					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	อาคารผลิตมีมาตรการปนเปื้อนจากสัตว์ และแมลง					
0.5	ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว อยู่ในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 1		คะแนน				
คะแนนรวม						
คะแนนที่ได้รวม		คะแนน (.....%)				
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต						
2.1 การออกแบบ						
1.0	ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนการสึกกร่อน					
0.5	และง่ายต่อการทำความสะอาด					
2.2 การติดตั้ง						
0.5	ถูกต้องเหมาะสม และเป็นไปตามสายงาน					
0.5	อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย					
0.5	2.3 มีจำนวนเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์การผลิต เพียงพอ					
หัวข้อที่ 2		คะแนน				
คะแนนรวม						
คะแนนที่ได้รวม		คะแนน (.....%)				
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
3. การควบคุมกระบวนการผลิต						
3.1 วัสดุคิป ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ						
0.5	มีการคัดเลือก					
0.5	มีการล้างทำความสะอาดที่เหมาะสม					
0.5	มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารจะต้องมี ลักษณะที่ไม่ปนเปื้อน					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	3.3 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของ กระทรวงสาธารณสุข					
1.0	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ใน สภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
2.0	3.4 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่าง เหมาะสม					
	3.5 ผลิตภัณฑ์					
1.5	มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึก อย่างน้อย 2 ปี					
0.5	มีการคัดแยก หรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เหมาะสม					
0.5	มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
1.0	มีการขนส่งในลักษณะป้องกันการปนเปื้อน					
1.5	มีการบันทึกแสดงชนิด และปริมาณการ ผลิตประจำวันอย่างน้อย 2 ปี					
คะแนนรวม		หัวข้อที่ 3		คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม		คะแนน (.....%)				
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4. การสุขาภิบาล					
1.0	น้ำที่ใช้ในการผลิตเป็นน้ำสะอาด					
1.0	มีภาชนะใส่ขยะพร้อมฝาปิด จำนวนที่ เหมาะสม					
0.5	มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
0.5	มีการจัดการระบายน้ำทิ้ง					
0.5	ห้องส้วมแยกจากบริเวณการผลิต					
0.25	ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ และ สะอาด					
0.25	ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอต่อพนักงาน					
0.5	มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่และอุปกรณ์ทำให้ แห้ง					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.25	อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพใช้งานได้และสะอาด					
0.25	อ่างล้างมืออยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
1.0	มีมาตรการป้องกันมิให้สัตว์แมลงเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 4		คะแนน				
คะแนนรวม						
คะแนนที่ได้รวม		คะแนน (.....%)				
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด						
1.0	อาคารผลิตมีสภาพที่สะอาดและมีวิธีการป้องกันและทำความสะอาดสม่ำเสมอ					
1.0	เครื่องมือ และอุปกรณ์มีการทำความสะอาดทุกครั้งหลังใช้งาน					
1.0	เครื่องมือ, อุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
1.0	มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเป็นสัดส่วนและเหมาะสม					
0.5	มีการล้างสิ่งของอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วจากสิ่งปนเปื้อนต่างๆ					
1.0	เครื่องมือ, เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างสม่ำเสมอ					
หัวข้อที่ 5		คะแนน				
คะแนนรวม						
คะแนนที่ได้รวม		คะแนน (.....%)				
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตจะต้องไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรค ตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ต้องปฏิบัติดังนี้					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	แต่งกายสะอาด มีเสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด					
0.5	มีมาตรการจัดการเรื่องรองเท้าที่ใช้ใน บริเวณผลิตได้เหมาะสม					
0.5	ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.75	มือและเล็บต้องสะอาด					
1.0	ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน					
0.75	สวมถุงมือที่สะอาดในการปฏิบัติงานทุก					
0.5	มีการสวมหมวก หรือผ้าคลุมผม					
1.0	6.3 มีการอบรมตามความเหมาะสม					
คะแนนรวม		หัวข้อที่ 6		คะแนน		
คะแนนที่ได้รวม		คะแนน (.....%)				

## สรุปผลตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = ..... คะแนน

2.  ผ่านเกณฑ์  ไม่ผ่านเกณฑ์

หัวข้อที่ 1  หัวข้อที่ 2  หัวข้อที่ 3  หัวข้อที่ 4

หัวข้อที่ 5  หัวข้อที่ 6

3. ข้อบกพร่อง .....

4. ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหาย  
หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ ต่อเจ้าหน้าที่ทำบันทึก

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต/ผู้แทน

(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่



ภาคผนวก ข.

เนือหาคู่่มือการใช้ระบบมาตรฐาน HACCP

มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

## คู่มือการใช้มาตรฐาน HACCP

### คู่มือการใช้งานระบบคุณภาพ HACCP

HACCP เป็นระบบที่จัดทำขึ้น เพื่อควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย โดยเน้นการควบคุมกระบวนการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งจุดหรือขั้นตอนที่ได้รับการวิเคราะห์แล้วว่าเป็นจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (CCP)

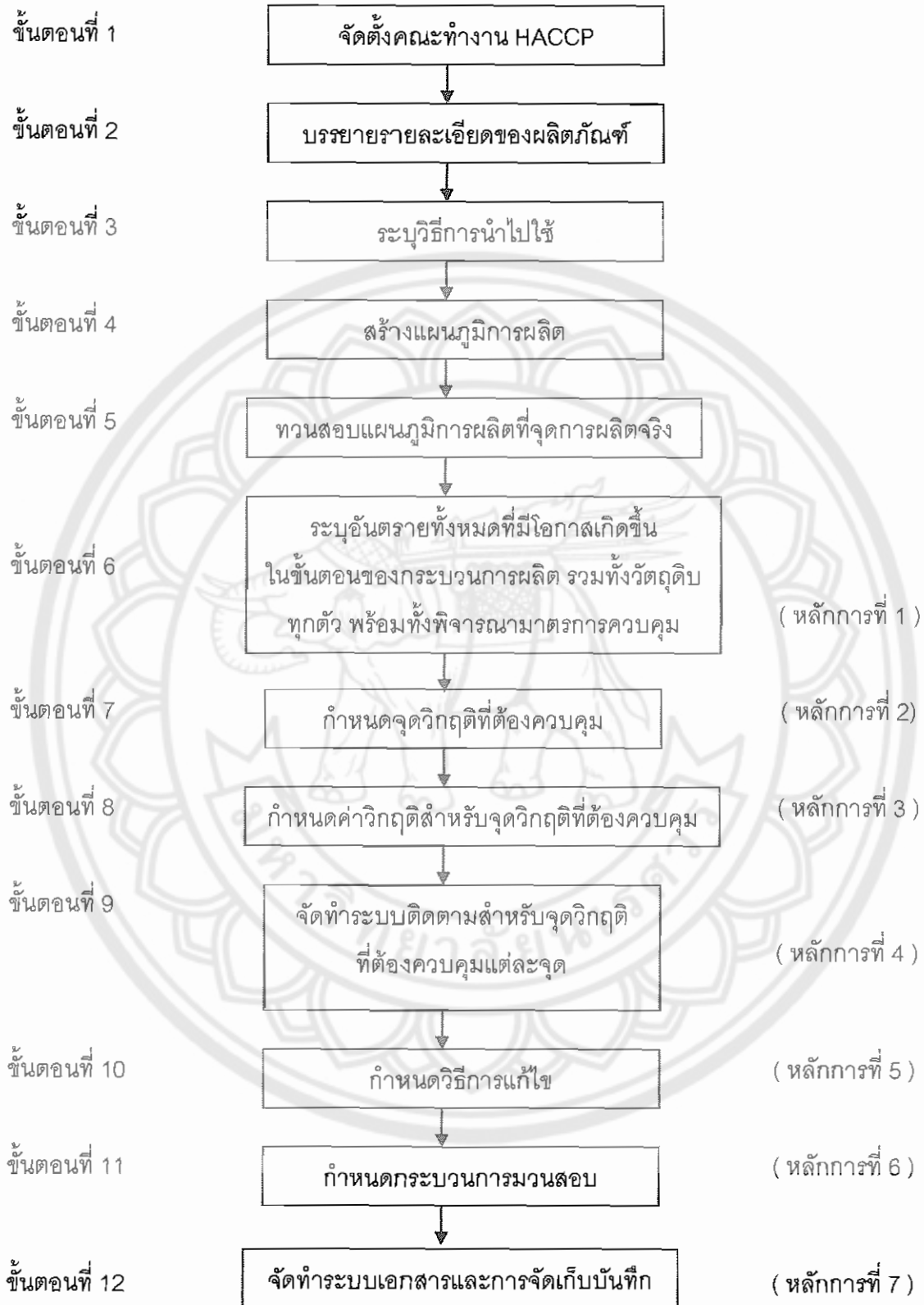
### ประโยชน์ของระบบ HACCP

1. เป็นระบบที่ให้ความปลอดภัยกับอาหาร โดยครอบคลุมทุกระดับตั้งแต่การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การรับวัตถุดิบ การแปรรูป การเก็บรักษา การจัดส่งและจัดจำหน่าย จนถึงการเตรียมการปรุง หุงต้มของผู้บริโภค
2. เป็นระบบที่เปลี่ยนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เป็นระบบการป้องกันปัญหาตามหลักการประกันคุณภาพ
3. ระบบ HACCP เป็นระบบที่สามารถใช้ควบคุมอันตรายจากจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่สิ้นเปลือง
4. ช่วยป้องกันการสูญเสีย จากการที่ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
5. เป็นระบบที่สามารถใช้ร่วมกับระบบคุณภาพอื่น
6. ระบบ HACCP มีการกำหนดในมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเป็นที่ยอมรับในระดับสากล สามารถใช้สร้างความมั่นใจในการผลิตอาหารให้ปลอดภัย

### หลักการของ 7 ประการ ของระบบ HACCP

- หลักการที่ 1: การวิเคราะห์อันตราย (Conduct a Hazard Analysis)
- หลักการที่ 2: กำหนดจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Point; CCP)
- หลักการที่ 3: กำหนดค่าวิกฤติ (Establish Critical Limits)
- หลักการที่ 4: กำหนดระบบตรวจติดตามเพื่อควบคุมจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (Establish a System to Monitor Control of the CCP)
- หลักการที่ 5: กำหนดการแก้ไข (Establish the Corrective Action)
- หลักการที่ 6: กำหนดการทวนสอบ (Establish Procedures for Verification)
- หลักการที่ 7: กำหนดระบบเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล (Establish Documentation and Record Keeping)





รูปที่ ข.1 ลำดับขั้นตอนสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP  
(ที่มา : ดร.สุวิมล กীরติพิบูล , หน้า 70 ,2545)

## การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

### ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP

ควรคัดเลือกผู้มีความรู้ในการศึกษาในระดับที่เหมาะสม หรือมีอายุงานในหน่วยงานนั้นพอควร และมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กร กลุ่มบุคคลเหล่านี้จะต้องผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจหลักการของระบบ HACCP โดยเฉพาะขั้นตอนการระบุอันตราย (Identifying Hazards) การคัดเลือกจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) และการกำหนดค่าวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical limits) และความเข้าใจในคำจำกัดความต่างๆ หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมนั้นควรกำหนดให้ชัดเจน ได้แก่

#### 1. หัวหน้าทีม (HACCP Team Leader)

- ต้องทำหน้าที่ควบคุมขอข่าย และการใช้ระบบ HACCP ให้บรรลุผลในทางปฏิบัติ
- เข้าร่วมและทำหน้าที่ประสานที่ประชุมกลุ่ม
- ตรวจสอบ ติดตามระบบเอกสาร และการบันทึกผล
- ตรวจสอบติดตามโปรแกรมการตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน (internal audit schedule)

#### 2. สมาชิกกลุ่ม

- จัดทำเอกสารระบบ HACCP
- ทบทวนระบบ HACCP หากมีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญ อาทิการเปลี่ยนสูตรอาหารหรือส่วนผสมเครื่องปรุง การปรับค่าวิกฤต (Critical limits)
- เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit)
- ประสานงานการดำเนินงานกิจกรรมระบบ HACCP

### ขั้นตอนที่ 2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe Product)

ทีมงานจะต้องมีความเข้าใจคุ้นเคย กับผลิตภัณฑ์ นั้นเป็นอย่างดี และสามารถที่จะระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตอาหารประเภทนั้นได้อย่างถูกต้อง หากมีรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วนสมบูรณ์

การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาจจัดทำในรูปแบบฟอร์ม 1

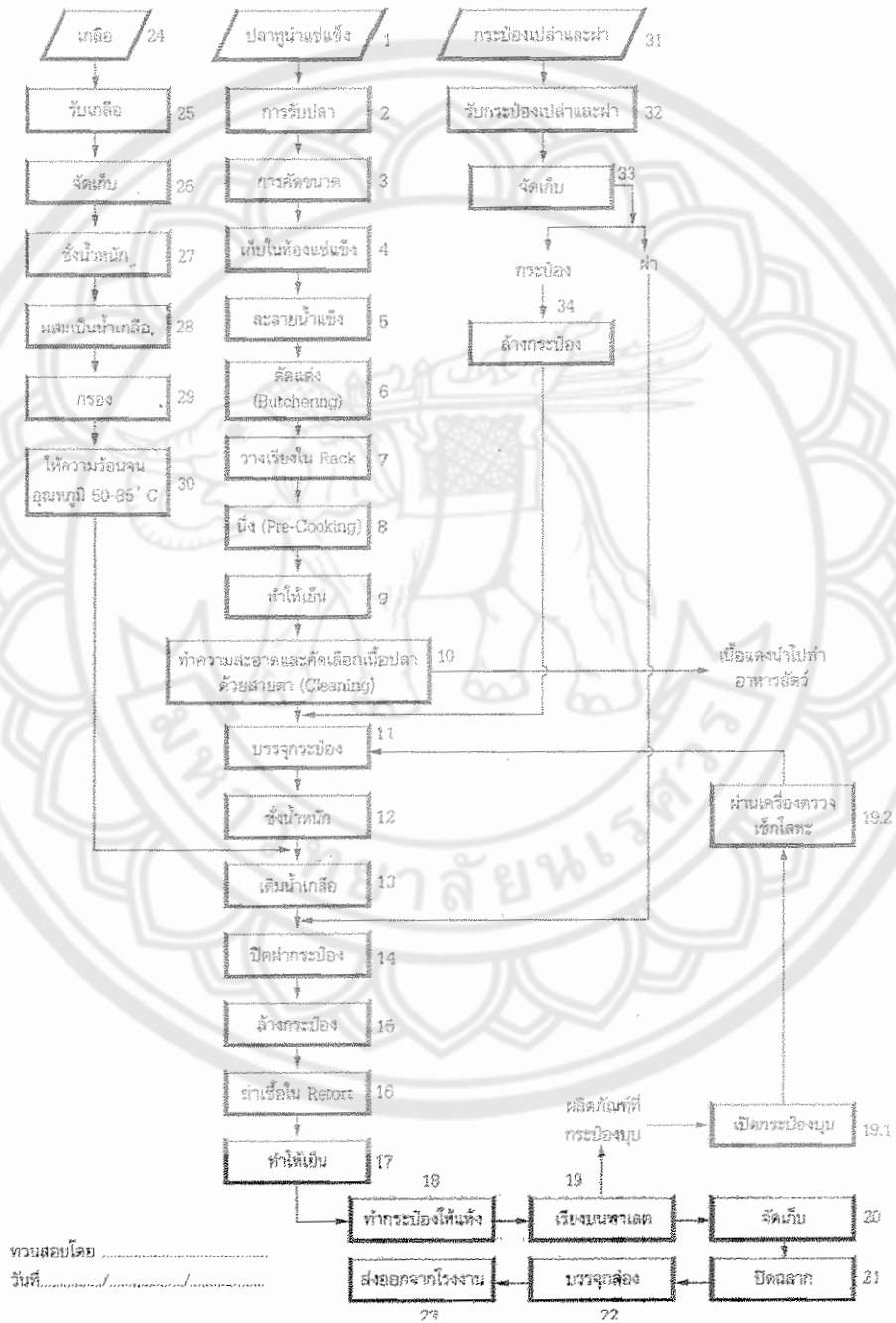
ผลิตภัณฑ์ที่ทีมงาน HACCP เลือกสามารถจะอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ตามแบบฟอร์ม 1)

### ขั้นตอนที่ 3 ระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify intended Use)

การระบุวิธีการใช้และกลุ่มผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่า แผน HACCP ที่จัดเตรียมขึ้นได้มีการพิจารณา กลุ่มเป้าหมายผู้บริโภคอาหารนั้นๆ เนื่องจากบางกลุ่มผู้บริโภค ต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มผู้บริโภคตามสถาบันหรือสถานพยาบาล กลุ่มผู้มีความต้านทานน้อย หรือแพ้สารอาหารบางประเภทโดยกลุ่มผู้บริโภคนี้ จะมีการระบุใน (แบบฟอร์มที่ 1)

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต

การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ดีต้องมีรายละเอียดตั้งแต่การรับเข้าของวัตถุดิบทุกชนิด การแปรรูป การจัดส่ง โดยรวมขั้นตอนการ reprocess หรือ rework ด้วยหากมี ตามลำดับขั้นตอนการปฏิบัติ โดยมีข้อมูลรายละเอียดที่ชัดเจนเพียงพอ ซึ่งได้จากการสอบถาม การสังเกตหรือจากแหล่งข้อมูลอื่น แต่ละขั้นตอนการผลิต ควรมีรายละเอียดข้อมูลต่างๆ อย่างเพียงพอ



รูปที่ ข.2 ตัวอย่างแผนภูมิการผลิต (ที่มา : ดร.สุวิมล กิริติพิบูล ,หน้า 88 ,2545)

### ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต

ทำโดยการตรวจสอบเปรียบเทียบแผนภูมิกับการปฏิบัติจริง เพื่อยืนยันความถูกต้องโดยตรวจสอบครอบคลุมถึงจุดที่มี การนำมาใช้ของวัตถุดิบและภาชนะบรรจุด้วย ในระหว่างการตรวจสอบ ที่โรงงาน HACCP อาจทำการปรับเปลี่ยนแผนภูมิการผลิตให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง

### ขั้นตอนที่ 6 ระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต ทำการ วิเคราะห์

อันตรายและพิจารณาหามาตรการในการควบคุมอันตรายที่ตรวจพบ

ขั้นตอนแรกของการวิเคราะห์อันตราย คือ การระบุอันตรายที่มีโอกาสจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนการผลิต โดยเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบจนถึง ขั้นตอนสุดท้าย และทำการพิจารณาให้ครอบคลุม (ตามแบบฟอร์มที่ 2)

อันตรายทั้ง 3 ประการ ได้แก่

#### 4. อันตรายทางชีวภาพ

อันตรายทางชีวภาพ หมายถึง อันตรายที่เกิดจากสิ่งที่มีชีวิตขนาดเล็ก ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส เชื้อรา พยาธิต่างๆ

โดยทั่วไปอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ แบ่งเป็น 2 ประเภท

- 1) Infection เกิดขึ้นโดยการบริโภคอาหารที่มีการปนเปื้อนโดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เช่น เชื้อรา Salmonella หรือ Listeria
- 2) Intoxication เกิดจากการบริโภคสารพิษที่เชื้อจุลินทรีย์ซึ่งปนเปื้อนอยู่ในอาหารนั้น สร้างขึ้น เช่น สารพิษของเชื้อ Staphylococcus หรือ Clostridium botulinum

#### 2. อันตรายจากสารเคมี

โดยทั่วไปจะพบการปนเปื้อน จาก 3 แหล่งคือ

##### 1) วัตถุดิบ

- โลหะหนัก ได้แก่ สารปรอท แคดเมียม ตะกั่ว
- สารกำจัดศัตรูพืช และสารเคมีที่ใช้ในทางการเกษตร
- สารพิษจากธรรมชาติ

##### 2) ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือสิ่งผิดปกติที่ปนเปื้อนในระหว่างผลิต

- น้ำมันหล่อลื่น หรือน้ำมันเครื่องจักร
- ผุ่นควินดำ หรือไอผุ่น
- สารเคมีที่ทำให้ความสะอาด
- สล

### 3) วัสดุหีบห่อ

- พลาสติก
- สีสิมพีระบุ Coding หรือวันที่ผลิต
- กาว

### 3. อันตรรกะทางกายภาพ

อันตรรกะจากสิ่งแปลกปลอมทางกายภาพ โดยทั่วไป เป็น 2 กลุ่มหลัก ได้แก่

#### 1) สารที่เกิดจากธรรมชาติ

- กระจุก หนิง และเศษเนื้อ
- ชิ้นส่วนจากพืช ก้านใบ ใบไม้ และเมล็ดพันธุ์
- ขนสัตว์ เส้นผม
- คราบเชื้อรา
- แมลง

#### 2) สิ่งแปลกปลอม

- เศษไม้ เทปกระดาษ ปูนพลาสติก สีสกปรก กรวด
- ผ้าปิดแผล
- กระจุกและเครื่องประดับต่างๆ
- ก้นบุหรี่

#### ขั้นตอนที่ 7 การหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

การตัดสินใจขั้นตอนใดในกระบวนการผลิต เป็นขั้นตอนสำคัญหรือเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม สามารถจะดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ หรือการใช้หลักการของ decision tree ซึ่งเป็นคำถาม 4 คำถาม (รายละเอียดตามแบบฟอร์มที่ 3)

#### ขั้นตอนที่ 8 กำหนดระดับวิกฤติของแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ต้องระบุ และทวนสอบความถูกต้องระดับวิกฤติของจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น เกณฑ์ที่มักใช้วัดระดับวิกฤติ ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ค่าน้ำอิสระ (aw) ค่าคลอรีนที่ยังมีอยู่ และค่าบิโຈຈัยด้านประสาทสัมผัส เช่น ลักษณะปรากฏ และลักษณะเนื้อสัมผัส ดังรายละเอียด(ตามตัวอย่างแบบฟอร์มที่ 4)

### ขั้นตอนที่ 9 กำหนดระบบการติดตามเฝ้าระวังการปฏิบัติงานในแต่ละจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม

ในการกำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุม ณ ขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตินั้น คณะทำงานต้องเข้าใจความแตกต่างของการควบคุม มาตรการเฝ้าระวัง และ การตรวจติดตาม เพื่อจะได้กำหนดการตรวจติดตามได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

การตรวจติดตามควรตั้งคำถามกับตนเองว่า

- จะตรวจติดตามอะไร
- จะตรวจติดตามอย่างไร
- จะตรวจติดตามด้วยความถี่เท่าไร
- จะตรวจติดตามที่ตำแหน่งไหน
- ใครจะเป็นผู้ตรวจติดตาม
- ทำไมต้องตรวจติดตาม
- บันทึกข้อมูลการตรวจติดตามในใบบันทึก
- ชื่อ/หมายเลขอะไร

(ตามตัวอย่างแบบฟอร์มที่ 5)

### ขั้นตอนที่ 10 กำหนดวิธีปฏิบัติการแก้ไข

วิธีปฏิบัติการแก้ไขเฉพาะแต่ละจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (CCP) จะต้องเขียนระบุไว้ล่วงหน้า เพื่อใช้ปฏิบัติเมื่อมีการเบี่ยงเบนของค่าวิกฤติเกิดขึ้น ทำให้สามารถควบคุมจุดวิกฤติได้ การปฏิบัติการแก้ไขต้องรวมทั้งการสืบเปลี่ยน (disposition) ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความเสียหาย ค่าการเบี่ยงเบนและขั้นตอนการสืบเปลี่ยนผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการบันทึกไว้ในระบบบันทึกเอกสาร

(ตามตัวอย่างแบบฟอร์มที่ 6)

### ขั้นตอนที่ 11 การกำหนดวิธีการทวนสอบ

การทวนสอบ หมายถึง การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่างๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตาม เพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP แบบฟอร์มที่ 3

กิจกรรมการทวนสอบ แบ่งเป็น

#### 1) การตรวจสอบความถูกต้องของแผนระบบ

การตรวจสอบแผน HACCP เป็นการประเมินว่ามีการจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยมีการระบุ และควบคุมอันตราย หรือลดปริมาณอันตรายถึงจุดที่ยอมรับได้ การตรวจสอบนี้เป็นการตรวจสอบโดยอาศัยหลักการด้านวิทยาศาสตร์

#### 2) การตรวจประเมินระบบ

### 3) การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ

การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ เป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบ โดยต้องมีการทำเป็นช่วงระยะเพื่อสร้างความมั่นใจ ค่าวิกฤตที่กำหนดมีความเหมาะสม และยังสามารถใช้เพื่อตรวจสอบความสามารถของผู้จัดส่ง ว่าสามารถส่งวัตถุดิบได้ตามข้อกำหนดที่ต้องการหรือไม่

#### ขั้นตอนที่ 12 การกำหนดวิธีจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล

เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรจะได้มีระบบการจัดทำและการจัดเก็บเอกสาร โดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ ผู้จัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบ HACCP เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP ได้แก่

1. Support Document ได้แก่เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP รวมทั้งเอกสารข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์อันตราย
2. บันทึกข้อมูลต่างๆ ในระบบ HACCP ได้แก่บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากการปฏิบัติการ
3. เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและวิธีการใช้บันทึกคู่มือ วิธีการปฏิบัติในระบบ HACCP ได้แก่ รายละเอียดขั้นตอนวิธีการตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤต
4. บันทึกผลการฝึกอบรม การฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง กับการจัดทำระบบ HACCP ในเรื่องหลักการของระบบ HACCP รวมถึงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่มีภาระหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายต่างๆ

## ตัวอย่างแบบฟอร์มต่างๆ

แบบฟอร์มที่ 1

## รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

1. Product Name (s) ชื่อผลิตภัณฑ์,กลุ่มผลิตภัณฑ์	
2. Important Product Characteristics (of end product) (a <sub>w</sub> ,ph,Preservative,Additives,...) ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์สุดท้าย	
3. How Is It To Be Used ? การใช้ชื่อผลิตภัณฑ์	
4. Packaging ภาชนะบรรจุ	
5. Shelf life อายุการใช้งาน	
6. Where Will It Be Sold ? สถานที่จำหน่าย	
7. Labeling Instructions ข้อแนะนำบนฉลาก	
8. Special Distribution Control การควบคุมเฉพาะการกระจายสินค้า	
9. Target Group กลุ่มผู้บริโภค	





## แบบฟอร์มที่ 3

## ตัวอย่างแบบฟอร์มการกำหนดค่าวิกฤติ

ขั้นตอน	อันตรายและสาเหตุ	การควบคุม	มาตรการควบคุม	ค่าวิกฤติ



## แบบฟอร์มที่ 5

ตัวอย่างแบบฟอร์มความแตกต่างของการควบคุม มาตรการควบคุม  
และการตรวจติดตาม

ขั้นตอน	อันตรายและ สาเหตุ	การควบคุม	มาตรการควบคุม	ค่าวิกฤติ	การตรวจ ติดตาม

## แบบฟอร์มที่ 6

## ตัวอย่างแบบฟอร์มการกำหนดมาตรการแก้ไข

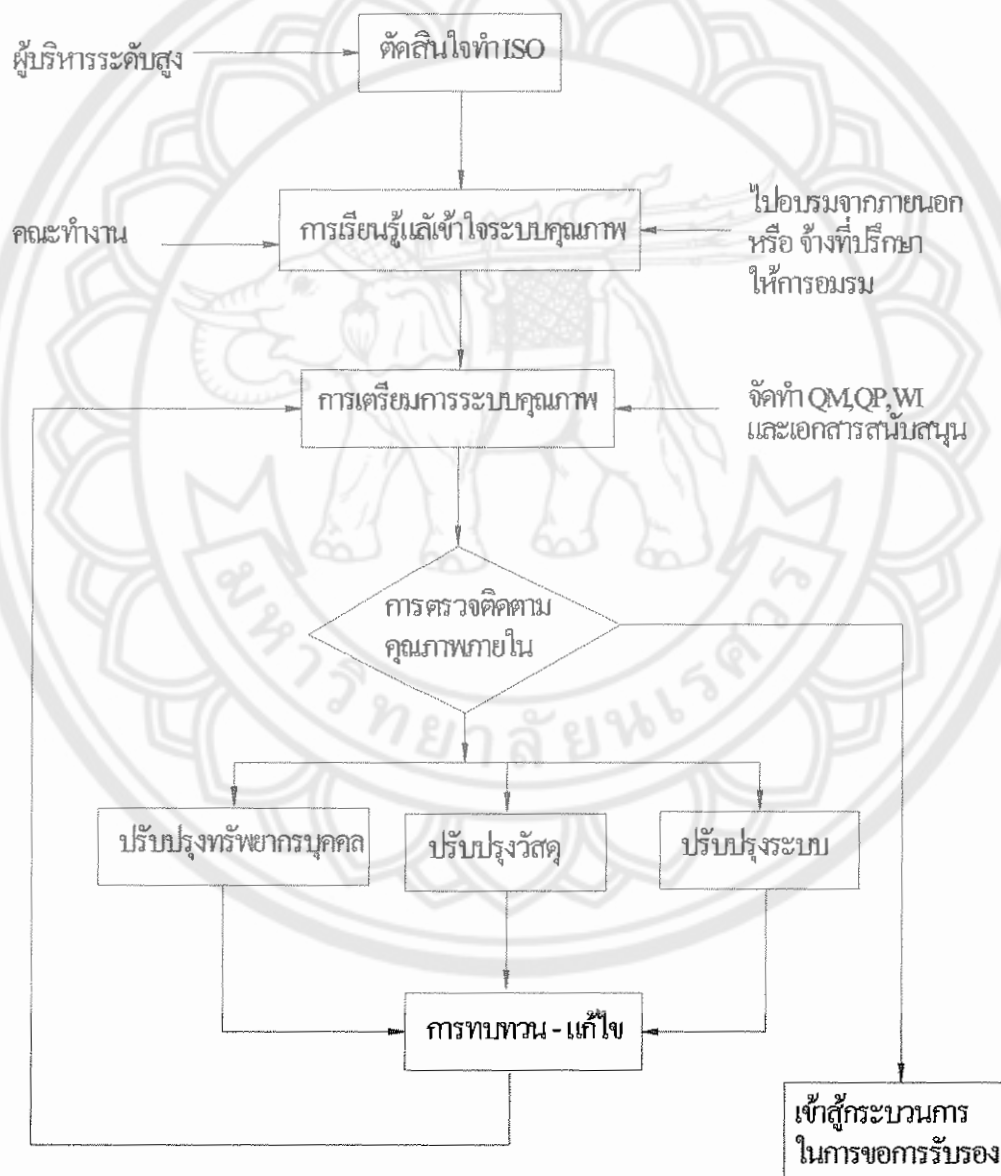
ขั้นตอน	อันตรายและ สาเหตุ	มาตรการ ควบคุม	ค่าวิกฤติ	การตรวจ ติดตาม	การแก้ไข



ภาคผนวก ซ.  
เนื้อหาคู่มือการใช้ระบบมาตรฐาน ISO 9001 : 2000

### คู่มือการใช้ระบบ ISO 9001 : 2000

ISO 9001 : 2000 คือ การจัดวางระบบบริหารงาน เพื่อการประกันคุณภาพซึ่งเป็นระบบที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการต่างๆ ได้รับการควบคุม และสามารถตรวจสอบได้โดยผ่านเอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการทำงาน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรในองค์กรรู้หน้าที่ความรับผิดชอบและขั้นตอนต่างๆ ในการปฏิบัติงาน โดยต้องมีการฝึกอบรมให้ความรู้ และทักษะในการปฏิบัติงานมี การจดบันทึกข้อมูลรวมทั้งการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเอกสารหรือไม่ และมีการแก้ไขข้อผิดพลาดรวมทั้งมีแนวทางในการป้องกันข้อผิดพลาดเดิม



รูปที่ ๕.1 ขั้นตอนในการจัดทำระบบ ISO 9001 : 2000

(ที่มา : บรรจง จันทมาศ , หน้า 135 ,2546)

## ขั้นตอนในการจัดทำระบบ ISO 9001 : 2000

จากผังข้างต้นดังกล่าว สามารถอธิบายเป็นรายละเอียดเป็นขั้นตอนดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1

#### การตัดสินใจของผู้บริหารระดับสูง

ขั้นตอนนี้เป็นสิ่งสำคัญที่สุดของการเตรียมการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 โดยผู้บริหารระดับสูงที่ต้องการให้มีระบบดังกล่าวจะต้องให้มีการสนับสนุนกับองค์อย่างเต็มที่

ภายหลังจากที่ผู้บริหารระดับสูงมีความแน่วแน่ที่จะจัดทำระบบ ISO 9001:2000 แล้ว ผู้บริหารจำเป็นต้องทำการแต่งตั้ง ตัวแทนฝ่ายบริหาร และคณะทำงาน

### ขั้นตอนที่ 2

#### การเตรียมการเรียนรู้และเข้าใจระบบ

ขั้นตอนนี้ผู้บริหารจะต้องให้การสนับสนุนโดยจัดส่ง คณะทำงาน ที่ถูกแต่งตั้งขึ้นไปอบรมหาความรู้ในรายละเอียด ข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 เพื่อให้เข้าใจวิธีการจัดทำคู่มือและระบบบริหารคุณภาพ

### ขั้นตอนที่ 3

#### การเตรียมบริหารคุณภาพ

ภายหลังจากคณะทำงานดังกล่าวที่ได้รับอบรมเรียบร้อยแล้ว ก็ให้มาทำการวางระบบและจัดทำคู่มือในด้านระบบบริหารคุณภาพ ก็คือ คู่มือคุณภาพ,คู่มือดำเนินการ,คู่มือปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุนต่างๆ

### ขั้นตอนที่ 4

#### การนำไปประยุกต์ใช้

เมื่อเอกสารทางด้านระบบบริหารคุณภาพถูกจัดทำขึ้นเสร็จเรียบร้อยแล้ว ทางตัวแทนฝ่ายบริหาร จะทำการตรวจสอบความถูกต้อง และเหมาะสมก่อนที่จะนำไปให้ผู้บริหารระดับสูงทำการทบทวนและอนุมัติเอกสารดังกล่าว

### ขั้นตอนที่ 5

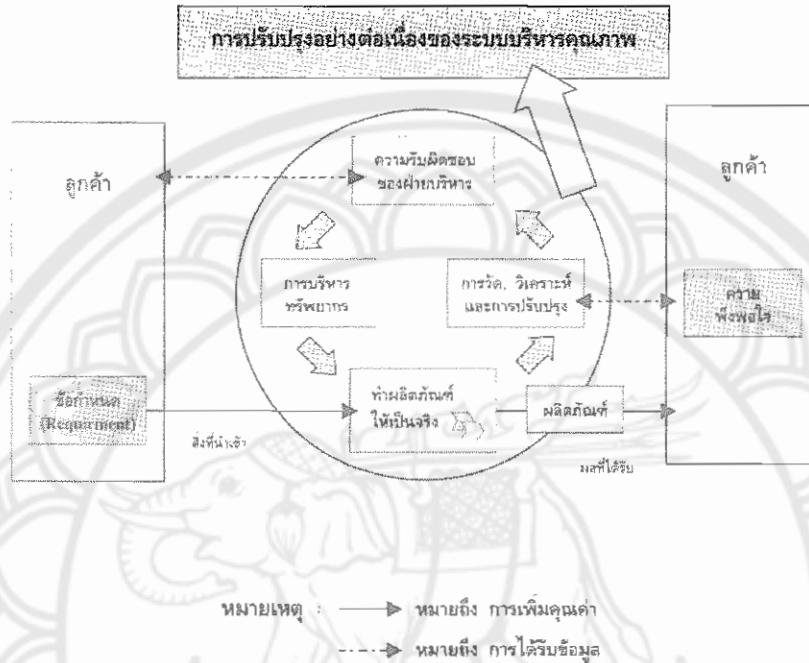
#### การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ในขั้นตอนนี้ผู้บริหารองค์กรต้องทำการแต่งตั้งกลุ่มบุคคลที่จะมาทำหน้าที่ใน การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายใน โดยกลุ่มบุคคลดังกล่าวต้องได้รับการฝึกอบรมหลักสูตรการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เมื่อกลุ่มบุคคลดังกล่าวได้ผ่านการฝึกอบรมเรียบร้อยแล้ว ก็ให้ดำเนินการในการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพขององค์กรที่กำลังประยุกต์ใช้อยู่



### การเข้าสู่กระบวนการ

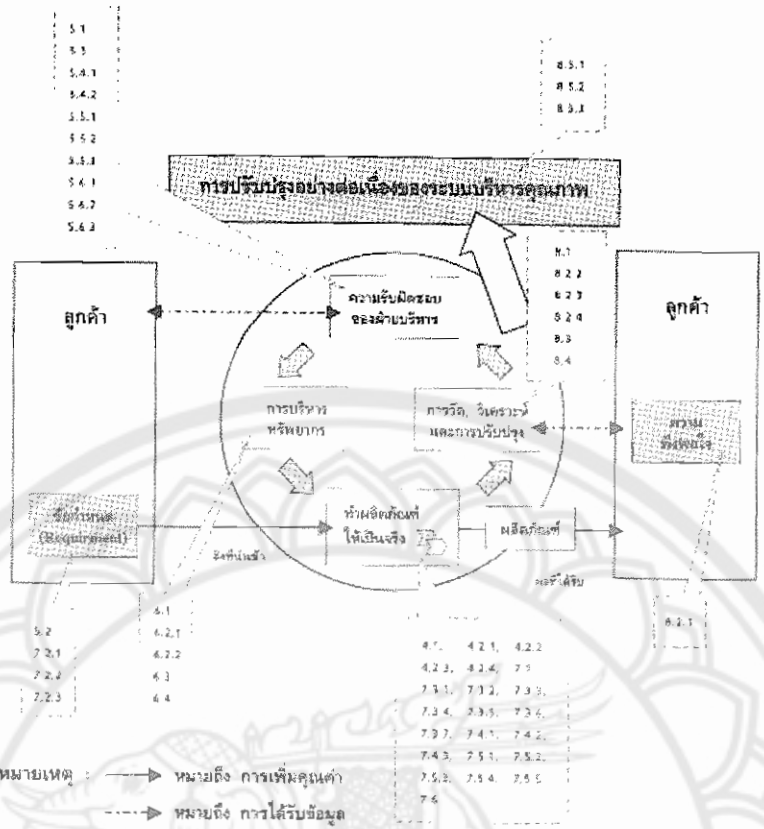
การเข้าสู่กระบวนการ (Process approach) คือ การจัดการกับระบบของกระบวนการภายในองค์กรด้วยการพิจารณาถึงความสอดคล้องของกระบวนการ และผลกระทบที่เกิดขึ้นกับกระบวนการเหล่านั้น



รูปที่ 2.2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างลูกค้า (ที่มา : บรรจง จันทมาศ , หน้า 150 ,2546)

รูปที่ 2.1 แสดงให้เห็นถึงการเชื่อมโยงของข้อกำหนดในหัวข้อที่ 4 ถึง 8 จากรูปจะเห็นว่าลูกค้ามีบทบาทที่สำคัญในการกำหนดข้อกำหนดต่างๆ เช่น สิ่งที่น่าเข้า ข้อกำหนดที่ใช้ และมีความพึงพอใจของลูกค้า โว้ยการประเมินข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้า และทำการตัดสินใจว่าองค์กรได้ปฏิบัติการถูกต้องตามข้อกำหนดของลูกค้ามากน้อยเพียงใด ในทุกๆ กระบวนการดังกล่าว สามารถนำวิธีการ PDCA มาใช้ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดประสิทธิผลที่ดี ซึ่งความหมายของ PDCA สามารถอธิบายได้ดังนี้

- Plan หมายถึง การจัดการวางแผน ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์
- Do หมายถึง การประยุกต์ใช้กระบวนการที่ได้วางแผนไว้
- Check หมายถึง การตรวจสอบและตรวจวัดกระบวนการและผลิตภัณฑ์ว่าตรงกับข้อกำหนดหรือไม่
- Action หมายถึง การดำเนินการเพื่อให้แก้ไขอันเนื่องมาจากผลการตรวจสอบและตรวจวัด



รูปที่ ๓.3 แสดงการเชื่อมโยงข้อกำหนดต่างๆ (ที่มา : บรรจง จันทมาศ , หน้า 152 ,2546)

จากรูปที่ 2.2 จะเห็นได้ว่า ISO 9001:2000 นั้นจะเน้นระบบบริหารคุณภาพที่มองเป็นรูปกระบวนการ (Process) แล้วนำข้อกำหนดในแต่ละหัวข้อมาสัมพันธ์กับกระบวนการ (Process) ดังกล่าวโดยมีข้อกำหนดหัวข้อใหญ่อยู่ 5 หัวข้อ ได้แก่หัวข้อที่ 4,5,6,7 และ 8 ซึ่งรายละเอียดของข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 จะได้กล่าวในหัวข้อต่อไป

**ข้อกำหนด & ความหมาย ISO 9001:2000**

1. ขอบข่าย
2. มาตรฐานอ้างอิง
3. บทนิยาม
4. ระบบการบริหารงานคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
6. การบริหารด้านทรัพยากร
7. การผลิต/และ/หรือ การบริการ
8. การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง

## 1. ขอบเขต

- องค์กรต้องแสดงความสามารถอย่างสม่ำเสมอในการจัดหาผลิตภัณฑ์ตามที่ถูกค้าต้องการ และสอดคล้องกับข้อกำหนด
- องค์กรต้องมุ่งมั่นที่จะส่งเสริมให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจตลอดจนมีระบบที่ให้ประโยชน์อย่างได้ผล รวมทั้งมีกระบวนการในการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

\*\*\* หมายเหตุ ในมาตรฐานนี้ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกค้าต้องการ หรือข้อกำหนดที่ลูกค้าต้องการ

## 2. มาตรฐานอ้างอิง

มาตรฐานดังกล่าวนี้ เป็นการจัดหาจากมาตรฐานนานาชาติภายหลังจากการอ้างอิงถึงการแก้ไขที่มีมาแต่ก่อน หรือฉบับแก้ไขอื่นๆ ไม่สามารถที่จะประยุกต์ใช้ได้

## 3. คำศัพท์และนิยาม (Terms and definitions)

วัตถุประสงค์ของมาตรฐานนานาชาตินี้ได้มีการกำหนดความหมายของคำศัพท์ และคำนิยามไว้ใน ISO 9001:2000

## 4. ระบบบริหารคุณภาพ

### 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องทำการกำหนด, การทำเอกสาร, การประยุกต์ใช้, การดำรงไว้ในระบบคุณภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดประสิทธิผลเป็นไปตาม ข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติ

### 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

#### 4.2.1 บททั่วไป เอกสารกำหนดคุณภาพจะต้องรวมถึง

- เอกสารกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ
- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน ที่ถูกกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- เอกสารที่จำเป็นขององค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการวางแผน, การปฏิบัติงาน, การควบคุมกระบวนการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

บันทึกคุณภาพที่ถูกกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ (ดู 4. 2.4)

#### 4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและดำรงรักษาไว้ในคู่มือคุณภาพ ซึ่งรวมถึง

- ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลข้อยกเว้น (1.2)
- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่ถูกจัดตั้งขึ้นของระบบบริหารคุณภาพหรือการอ้างอิง
- การอธิบายผลกระทบระหว่างกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ

#### 4.2.3 การควบคุมเอกสาร

- เอกสารที่ถูกระบุโดยระบบบริหารคุณภาพต้องถูกควบคุมบันทึกคุณภาพเป็นเอกสารจำเพาะชนิดหนึ่งและจะต้องถูกควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนด 4.2.4
- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานต้องจัดทำและกำหนดการควบคุมที่จำเป็น

#### 4.2.4 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

- องค์กรต้องมีการจัดทำและดำรงรักษาไว้ซึ่งบันทึก เพื่อใช้เป็นหลักฐานแสดงถึงสิ่งที่เป็นไปตามเกณฑ์ตามข้อกำหนดและประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานของระบบบริหารคุณภาพ
- บันทึกต้องชัดเจน อ่านได้ง่ายสามารถบ่งชี้และสามารถเรียกกลับมาดูใหม่
- เอกสารขั้นตอนในการดำเนินงานต้องมีการจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการป้องกัน

การเสียหาย, การเรียกกลับมาดูใหม่, ระยะเวลาในการจัดเก็บ และการทำลายการ

บันทึก

### 5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร

#### 5.1 พันธะสัญญาของผู้บริหาร

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดหาหลักฐานแสดงถึงพันธะสัญญาต่อการการพัฒนาและประยุกต์ใช้ของระบบบริหารคุณภาพ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของประสิทธิภาพ

#### 5.2 สิ่งที่ถูกคาดหวัง

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องแน่ใจว่า ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้ถูกดำเนินการและบรรลุเป้าหมายที่ทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

#### 5.3 นโยบายด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องแน่ใจว่านโยบายคุณภาพ

- มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
- มีความมุ่งมั่นที่จะบรรลุข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้ระบบบริหารคุณภาพมีประสิทธิภาพ
- มีการวางโครงสร้างในการกำหนดและทบทวนจุดประสงค์ด้านคุณภาพ
- มีการสื่อสารข้อความ ทำการสร้าง ความเข้าใจภายในองค์กร
- มีการทบทวนถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

#### 5.4 การวางแผน

##### 5.4.1 จุดมุ่งหมายด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องแน่ใจว่าจุดมุ่งหมายด้านคุณภาพที่ถูกตั้งขึ้นรวมทั้งความต้องการให้

เป็นไป ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ( ดู 7.1 ) มีส่วนเกี่ยวข้องกับหน้าที่งานและในทุกๆ ระดับองค์กร จุดมุ่งหมายด้านคุณภาพต้องสามารถวัดได้และตรงตามนโยบายด้านคุณภาพ

#### 5.4.2 การวางแผนงานระบบบริหารด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- แผนงานระบบบริหารคุณภาพได้มีดำเนินการตามที่ได้ไว้ในข้อ 4.1 เช่นเดียวกับจุดประสงค์ด้านคุณภาพ
- ความมั่นคงของระบบบริหารคุณภาพยังคงดำรงรักษาไว้ในขณะที่มีการเปลี่ยนแปลงแผนงานของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้

#### 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

##### 5.5.1 ความรับผิดชอบ และหน้าที่

ผู้บริหารสูงสุดต้องแน่ใจว่า ได้มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่และมีการสื่อสารภายในองค์กร

##### 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารสูงสุดต้องแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหารผู้ซึ่งไม่มีส่วนรับผิดชอบงานในส่วนอื่น โดยให้ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

##### 5.5.3 การติดต่อสื่อสารภายใน

ผู้บริหารสูงสุดต้องแน่ใจว่า มีกระบวนการในการสื่อสารที่เหมาะสมภายในองค์กร และการสื่อสารดังกล่าวเกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

#### 5.6 การทบทวนผู้บริหาร

##### 5.6.1 บททั่วไป

- ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามแผนและระยะเวลาที่กำหนดเพื่อให้แน่ใจถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง มีความเพียงพอ และประสิทธิภาพ
- การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นต่อการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- บันทึกทบทวนต้องเก็บรักษาไว้ ( ดู 4.2.4 )

##### 5.6.2 ข้อมูลที่ทบทวน

ข้อมูลที่ทบทวนของผู้บริหาร ต้องรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- ผลการตรวจติดตาม
- ข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้า
- การปฏิบัติงานของกระบวนการและความเป็นไปตามเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์
- สถานการณ์แก้ไขและการป้องกัน

- ผลของการดำเนินการจากการมอบหมายในการทบทวนของผู้บริหารครั้งก่อน
- การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

### 5.6.3 ผลลัพธ์ในการทบทวน

ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนผู้บริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจใดๆ และการกระทำที่เกี่ยวข้องกับ

- การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของลูกค้า และทรัพยากรที่จำเป็น

## 6. การจัดการด้านทรัพยากร

### 6.1 การจัดหาทรัพยากร

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อใช้ในการ

- ประยุกต์และดำรงไว้ในระบบบริหารคุณภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มีประสิทธิภาพ
- เพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยให้ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า

### 6.2 ทรัพยากรมนุษย์

#### 6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถของพื้นฐานในด้านการศึกษาที่เหมาะสม, การฝึกอบรม, ความชำนาญ และประสบการณ์

#### 6.2.2 ความสามารถ ความรู้ และการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคคลที่มีกิจกรรมในงานที่เกี่ยวข้องกับด้านคุณภาพ
- จัดหาการฝึกอบรมหรือการดำเนินการในด้านอื่น เพื่อให้เป็นไปตามที่ต้องการ
- ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมที่จัดทำให้ดังกล่าว
- เก็บรักษาคำบันทึกของการศึกษา, การฝึกอบรม, ความชำนาญ และประสบการณ์ของบุคลากรได้อย่างเหมาะสม

### 6.3 สิ่งที่เป็นโครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดเตรียมและดำรงซึ่งสิ่งที่เป็นโครงสร้างพื้นฐานที่

จำเป็น เพื่อให้บรรลุได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดของผลิตภัณฑ์ และ/หรือการบริการ โครงสร้างพื้นฐานรวมถึงสิ่งต่างๆ ที่ใช้ได้

#### 6.4 สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติ

องค์กรต้องกำหนดและจัดการสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุสิ่งที่เป็นไปตามเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์

## 7. การทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์

### 7.1 การวางแผนของการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์
- ในการวางแผนของการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการอย่างสม่ำเสมอโดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.1)
- ในการวางแผนของการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมีการกำหนดสิ่งต่างๆ ตามความเหมาะสม

### 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

#### 7.2.1 การวางข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมีข้อกำหนด

- ข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุโดยลูกค้า รวมทั้งข้อกำหนดอื่นๆ สำหรับการจัดส่งและกิจกรรมหลังการจัดส่ง
- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้กำหนดของลูกค้า แต่เป็นความจำเป็นที่ต้องมี เพื่อความเหมาะสมที่ต้องนำไปใช้งานข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยองค์กร

#### 7.2.2 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- การทบทวนต้องดำเนินการก่อนที่องค์กรจะยอมรับการจัดส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า
- บันทึกผลการทบทวนและการดำเนินการที่เกิดขึ้นจากการทบทวนต้องถูกรักษาไว้
- เมื่อลูกค้าไม่ได้จัดทำเอกสารข้อกำหนดลูกค้าองค์กรต้องทำการยืนยันข้อกำหนดกับลูกค้าก่อนที่จะทำการยอมรับ
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดองค์กรต้องแน่ใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข

#### 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดและประยุกต์เตรียมในการสื่อสารติดต่อกับลูกค้าในส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ข่าวสารของผลิตภัณฑ์
- การสอบถาม สัญญา หรือใบสั่งซื้อของลูกค้า รวมถึงการแก้ไข
- การสนองตอบจากลูกค้ารวมทั้งการร้องเรียนจากลูกค้า

### 7.3 การออกแบบและการพัฒนา

#### 7.3.1 การออกแบบและการวางแผนในการพัฒนา

- องค์กรต้องมีแผนและการควบคุมการออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์
- องค์กรต้องจัดการให้มีข้อตกลงร่วมระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

- ผลลัพธ์ของการวางแผนต้องปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยขึ้นอยู่กับความเหมาะสม

### 7.3.2 ข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา

- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมีการกำหนดและบันทึกเก็บรักษาข้อมูลเหล่านั้นไว้
- ข้อมูลเหล่านั้นต้องถูกทบทวนอย่างเพียงพอ ข้อกำหนดต้องมีความสมบูรณ์ ไม่กำกวม และไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

### 7.3.3 ผลการออกแบบและพัฒนา

ผลของกระบวนการออกแบบและพัฒนาต้องจัดทำในรูปแบบที่สามารถจะยืนยันเทียบกับข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา และต้องผ่านการอนุมัติก่อนการนำออกไปใช้

### 7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา

- ในขั้นตอนที่เหมาะสม ระบบในการทบทวนการออกแบบและพัฒนา ต้องมีการดำเนินการเป็นไปตามแผนที่ได้วางไว้
- ผู้ที่มีส่วนร่วมในการทบทวนด้านการออกแบบและพัฒนา ต้องรวมถึงตัวแทนที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนารวมอยู่ด้วย

บันทึกผลการทบทวนด้านการออกแบบและติดตามผลที่จำเป็น และต้องมีการเก็บรักษาไว้

### 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

- การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนาต้องดำเนินการให้เป็นไปตามแผนที่ได้วางไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการออกแบบและพัฒนา สอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อมูลในการออกแบบ
- บันทึกผลของการทวนสอบ และการดำเนินการที่จำเป็นต้องเก็บรักษาไว้

### 7.3.6 การยืนยันรับรองการออกแบบและการพัฒนา

- การยืนยันรับรองการออกแบบและการพัฒนา ต้องดำเนินการไปตามแผนที่ได้วางไว้
- ถ้าหากปฏิบัติได้การยืนยันรับรองต้องดำเนินการให้เสร็จสมบูรณ์ ก่อนการส่งมอบหรือการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้
- บันทึกผลการยืนยันรับรองและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการ และต้องเก็บรักษาไว้

### 7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องมีการชี้แจง และบันทึกเก็บรักษาไว้
- การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ต้องมีการทบทวน ทวนสอบ และการยืนยันรับรองตาม ความเหมาะสม

## 7.4 การจัดซื้อ

### 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

- องค์กรต้องแน่ใจว่าการจัดซื้อผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของรายการในการจัดซื้อ



- ประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบ และผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงหรือการนำไปทำจนเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบบนพื้นฐานของความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามสิ่งที่องค์กรต้องการ
- องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือก เกณฑ์การประเมิน และการประเมินซ้ำ
- บันทึกผลของการประเมินและสิ่งจำเป็นที่ต้องดำเนินการจากการประเมินต้องถูกเก็บรักษาไว้

#### 7.4.2 ข้อมูลในการจัดซื้อ

- ข้อมูลในการจัดซื้อต้องอธิบายได้อย่างชัดเจนในผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซื้อรวมถึงสิ่งที่เป็นไปได้
- องค์กรต้องแน่ใจว่าได้มีการกำหนดรายละเอียดข้อกำหนดของการจัดซื้อที่เพียงพอก่อนที่จะดำเนินการติดต่อกับผู้ส่งมอบ

#### 7.4.3 การสอบทวนผลิตภัณฑ์จากการจัดซื้อ

- องค์กรต้องกำหนดและนำไปปฏิบัติในกิจกรรมการตรวจสอบและกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์จากการจัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดซื้อที่ได้วางไว้
- เมื่อองค์กรหรือลูกค้าตั้งใจที่จะทำการทวนสอบกิจกรรม ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องกำหนดการจัดเตรียมการทวนสอบ และวิธีการของการปล่อยผลิตภัณฑ์ในข้อมูลการจัดซื้อ

### 7.5 การจัดเตรียมการผลิตและการบริการ

#### 7.5.1 การควบคุมการจัดเตรียมการผลิตและการให้บริการ

- องค์กรต้องวางแผนและนำไปจัดเตรียมด้านการผลิตและการให้บริการให้สามารถควบคุมได้

#### 7.5.2 การยืนยันของกระบวนการในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และการบริการ

- องค์กรต้องมีการยืนยันของกระบวนการในการจัดเตรียมการผลิตและการให้บริการ
- การยืนยันต้องสอดคล้องถึงความสามารถของกระบวนการในการที่จะได้ผลลัพธ์ตามแผนที่วางไว้

#### 7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ

- ถ้าเป็นไปได้องค์กรต้องมีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์โดยวิธีการที่เหมาะสมตลอดการปฏิบัติการให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์
- องค์กรต้องมีการชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ โดยเทียบกับข้อกำหนดของการวัดและการตรวจสอบ
- ถ้ามีการกำหนดในเรื่องของสอบกลับ องค์กรต้องควบคุมและบันทึกในการชี้บ่งเฉพาะของผลิตภัณฑ์

#### 7.5.4 ทรัพย์สินสมบัติของลูกค้า

องค์กรต้องมีการปฏิบัติการดูแลในทรัพย์สินสมบัติของลูกค้า ขณะที่ทรัพย์สินมัตติดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรหรือกำลังถูกใช้อยู่ในองค์กร

#### 7.5.5 การดำเนินการรักษาผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องดำรงรักษาไว้ให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในระหว่างการดำเนินการของกระบวนการภายใน
- การดำรงรักษาต้องรวมถึงการบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการถนอมรักษา
- การดำรงรักษาต้องรวมถึงชิ้นส่วนในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

#### 7.5.6 การควบคุมเครื่องตรวจสอบ และเครื่องตรวจวัด

- องค์กรต้องมีการตรวจสอบและตรวจวัดที่ผ่านการยินยอมและเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและตรวจวัดต้องมีการจัดทำเป็นหลักฐาน ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- องค์กรต้องมีการจัดกระบวนการเพื่อให้แน่ใจว่า การตรวจสอบและตรวจวัดสามารถดำเนินการได้ และถูกดำเนินการตามที่กำหนดไว้

### 8. การตรวจวัด วิเคราะห์ และการป้องกัน

#### 8.1 บททั่วไป

- องค์กรต้องวางแผนและประยุกต์ใช้ในกิจกรรมของการตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงของกระบวนการ
- สิ่งเหล่านี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการที่สามารถนำไปใช้ได้ โดยรวมถึงการนำเทคนิคด้านสถิติมาใช้งาน

#### 8.2 การตรวจวัดและการตรวจสอบ

##### 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

- เป็นการตรวจวันอันหนึ่งของการปฏิบัติงานในเรื่องเกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- องค์กรต้องมีการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจของลูกค้า
- องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการในการรับข้อมูลและการดำเนินการในข้อมูลที่ได้รับ

##### 8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

- องค์กรต้องมีการดำเนินการตรวจติดตามภายในตามระยะเวลาในแผน ที่ได้วางไว้
- องค์กรต้องมีการวางแผนการตรวจติดตามผล โดยคำนึงจากสถานะภาพและความสำคัญของกิจกรรมที่ปฏิบัติ เกณฑ์ ขอบเขต ความถี่และวิธีการในการตรวจติดตามต้องมีระบุ

##### 8.2.3 การวัดและการตรวจวัดกระบวนการ

- องค์กรต้องมีการใช้วิธีการที่เหมาะสมในการตรวจวัด
- วิธีการเหล่านั้นต้องยืนยันถึงความสามารถของกระบวนการว่าสามารถทำได้ตามผลลัพธ์ที่วางไว้

##### 8.2.4 การวัดและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องมีการวัดและตรวจวัดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- การตรวจวัดต้องมีขั้นตอนที่เหมาะสมกับกระบวนการจริง
- หลักฐานสิ่งที่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของขอบเขตในการยอมรับต้องถูกเก็บบันทึกไว้

### 8.3 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

- การควบคุมดังกล่าวและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องต้องถูกกำหนดไว้ในกระบวนการในรูปแบบของเอกสาร

### 8.4 การวิเคราะห์

- องค์กรควรต้องเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสม เพื่อประสิทธิผลของระบบการจัดการบริหารคุณภาพ

### 8.5 การปรับปรุง

#### 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทางด้านนโยบายคุณภาพ เป้าหมาย ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของผู้บริหาร

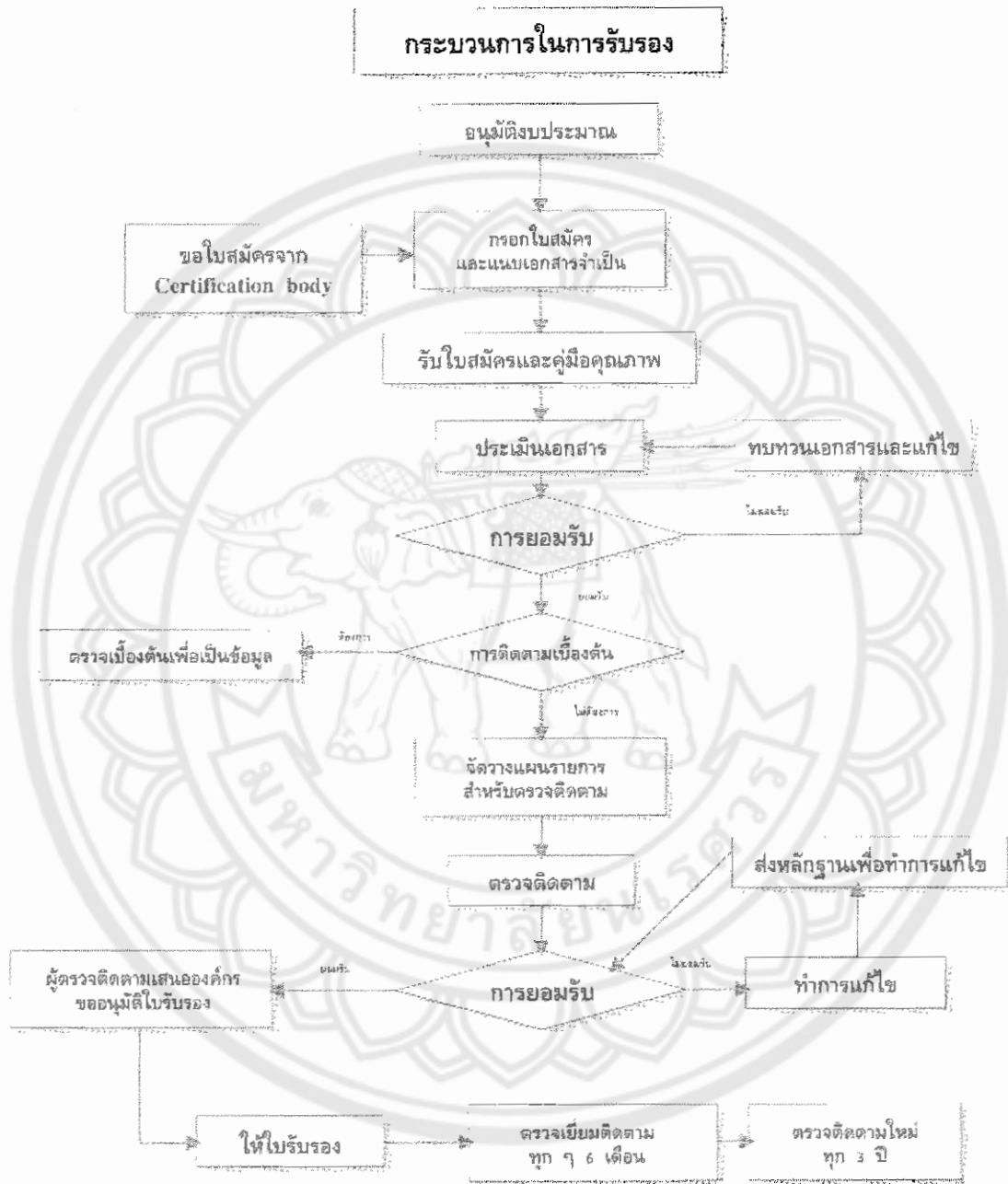
#### 8.5.2 การแก้ไข

- องค์กรต้องมีการแก้ไขเพื่อมีการกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำ
- ต้องมีเอกสารขั้นตอนการดำเนินการแก้ไขและต้องมีการกำหนดความต้องการไว้

#### 8.5.3 การป้องกัน

- องค์กรต้องมีการกำหนดในการปฏิบัติการ เพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นมา
- ต้องมีขั้นตอนในรูปแบบเอกสารที่จัดทำขึ้น เพื่อกำหนด

กระบวนการขอใบรับรอง



รูปที่ ๓.4 แสดงถึงขั้นตอนการขอใบรับรอง ISO 9001 : 2000  
 (ที่มา : บรรจง จันทมาศ , หน้า 112 ,2546)

จากรูปดังกล่าวสามารถอธิบายเป็นขั้นตอนในรายละเอียด ดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1 การขอใบสมัครและส่งเอกสาร

ผู้บริหารมอบให้ตัวแทนฝ่ายบริหารทำการขอใบสมัครจากหน่วยงานที่มาให้การรับรอง แล้วทำการกรอกใบสมัครและแนบคู่มือมือคุณภาพ หรือเอกสารอื่นๆ ที่หน่วยงานที่ให้การรับรองต้องการ

### ขั้นตอนที่ 2 การประเมินเอกสาร

เมื่อหน่วยงานที่ให้การรับรองทำการพิจารณาประเมินคู่มือคุณภาพขององค์กรแล้ว ถ้าพบว่า ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทางหน่วยงานจะส่งกลับมายังองค์กร เพื่อทำการแก้ไข

### ขั้นตอนที่ 3 การตรวจประเมินเบื้องต้น

ในขั้นนี้เป็นทางเลือกหนึ่งของบริษัท ว่าปรารถนาที่จะให้มีขั้นตอนหรือไม่ แต่ข้อดีของขั้นตอนนี้คือ บุคลากรขององค์กรจะไม่ประมาทในวันที่มีการตรวจจากหน่วยงานที่ให้ใบรับรอง

### ขั้นตอนที่ 4 การจัดวางแผนและตารางการตรวจติดตาม

ขั้นตอนนี้ทางหน่วยงานที่ให้การรับรองจะจัดส่งแผนงานพร้อมกับตารางการตรวจสอบติดตามของวันตรวจสอบจริงมาให้ โดยที่แผนงานดังกล่าวจะกำหนด วันเวลาที่ชัดเจน หัวข้อที่จะตรวจ สถานที่ที่จะตรวจ รายชื่อผู้ที่จะมาตรวจและหัวหน้าทีม

### ขั้นตอนที่ 5 การตรวจเพื่อให้การรับรอง

ในขั้นตอนนี้หน่วยงานที่มาให้การรับรองจะมาทำการตรวจระบบบริหารคุณภาพ หากพบว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ทางหน่วยงานจะแจกรายงานให้ทาง บริษัท ได้ทำการแก้ไข แล้วจัดส่งผลการแก้ไข ภายในระยะเวลาที่กำหนด (โดยปกติไม่เกิน 60 วัน)

ใบรับรองที่บริษัทที่ได้รับ จะมีอายุใช้ได้ยาวนาน 3 ปี แต่ในทุกๆ 6 เดือน หรือ 1 ปี หน่วยงานที่ให้การรับรองจะมาทำการสุ่มตรวจ เพื่อยืนยันว่าระบบบริหารคุณภาพยังคงมีการดำรงรักษาไว้และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ภาคผนวก ฉ.

แผ่น CD สำหรับการฝึกอบรมการใช้งานระบบมาตรฐาน  
มผช. ,GMP ,HACCP ,ISO 9001 : 2000 และกิจกรรม 5ส

