# มาตรฐานสินค้าเกษตร

มกษ. 9016-2558

**THAI AGRICULTURAL STANDARD**

**TAS 9016-2015**

# หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

# PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA RELATED TO FOODS

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ICS 07.100.99 ISBN

# มาตรฐานสินค้าเกษตร

มกษ. 9016-2558

**THAI AGRICULTURAL STANDARD**

**TAS 9016-2015**

# หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

# PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA RELATED TO FOODS


**สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ**

**กระทรวงเกษตรและสหกรณ์**

50 ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โทรศัพท์ 0 2561 2277 โทรสาร 0 2561 3357

www.acfs.go.th

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง

วันที่ 4 สิงหาคม พุทธศักราช 2558

## คณะกรรมการวิชาการพิจารณามาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเกี่ยวกับอาหาร

| | |
|---|---|
| 1. เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ<br>หรือผู้ที่เลขาธิการมอบหมาย<br>นายพิศาล พงศาพิชญ์ | ประธานกรรมการ |
| 2. ผู้แทนกรมประมง<br>นางสาวจูอะดี พงศ์มณีรัตน์ | กรรมการ |
| 3. ผู้แทนกรมปศุสัตว์<br>นางสาววงศ์ขวัญ จิตนุพงศ์ | กรรมการ |
| 4. ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร<br>นางพัจนา สุภาสูรย์<br>นางสาวกุลวิไล สุทธิลักษณวนิช | กรรมการ |
| 5. ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข<br>นายปรีชา จึงสมานุกูล | กรรมการ |
| 6. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<br>นางสาววารุณี เสนสุภา<br>นางสาวอรสุรางค์ ธีระวัฒน์<br>นางสาวดิษญา กิตติธนวิมล | กรรมการ |
| 7. ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ<br>นางอุษา บำรุงพืช<br>นางสาวณมาพร อัตถวิโรจน์ | กรรมการ |
| 8. ผู้แทนคณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์<br>ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุดสาย ตรีวานิช | กรรมการ |
| 9. ผู้แทนสถาบันอาหาร<br>นางนิตยา พิระภัทรุ่งสุริยา | กรรมการ |
| 10. ผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย<br>นางสาวพจนี พะเนียงเวทย์ | กรรมการ |
| 11. ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมอาหาร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย<br>นางกุหลาบ กิมศรี | กรรมการ |
| 12. ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป<br>นางสาวพิชชาภรณ์ อาชววงศ์ทิพย์<br>นางสาวศศิธร ชิ้มประเสริฐ | กรรมการ |

13. ผู้แทนสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย — กรรมการ
    นางดรุณี เอ็ดเวิร์ดส
    นางขวัญทวี พ่อค้าทอง
14. รองศาสตราจารย์ศุภชัย เนื้อนวลสุวรรณ — กรรมการ
    ผู้ทรงคุณวุฒิด้านการประเมินความเสี่ยงทางจุลชีววิทยา
15. ผู้แทนสำนักกำหนดมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ — กรรมการและเลขานุการ
    นางสาววิรัชนี โลหะชุมพล

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้ประกาศมาตรฐานสินค้าเกษตรที่ มกษ. 9016-2550 เรื่อง หลักการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร เมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2550 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2550 เพื่อคุ้มครองสุขอนามัยผู้บริโภค และเป็นเกณฑ์อ้างอิงแก่หน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแลการผลิตและการค้าอาหาร รวมทั้งผู้ประกอบการอาหารก็สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ตลอดโซ่อาหาร โดยอ้างอิง Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997) ทั้งนี้คณะกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ ของโครงการมาตรฐานอาหารร่วม เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission) ได้ทบทวนโดยขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร และเปลี่ยนชื่อมาตรฐานเป็น Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods เมื่อปี พ.ศ. 2556 ดังนั้นเพื่อให้การกำหนดมาตรฐานทางจุลชีววิทยาของประเทศไทยเป็นไปตามแนวทางมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ และมีเนื้อหาสอดคล้องกับมาตรฐานที่เปลี่ยนแปลงไปดังกล่าว ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการจัดการความเสี่ยง คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรจึงเห็นสมควรให้แก้ไข มกษ. 9016-2550

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

มกษ. 9015-2550. มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ, กรุงเทพฯ. 9 หน้า.

CAC/GL 21-1997 revised 2013. Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome. 6 p.

CAC/GL 50-2004. General Guidelines on Sampling. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome. 69 p.

CAC/GL 63-2007. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome. 15 p.

**ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์**
**เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร**
**ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑**

---

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขการกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้เหมาะสมกับสภาวการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ : หลักการกำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๐ ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๕๐

๒. กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9016-2558 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘

(นายปีติพงศ์ พึ่งบุญ ณ อยุธยา)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

# มาตรฐานสินค้าเกษตร
# หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

## 1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดหลักการและแนวทางเพื่อให้หน่วยงานภาครัฐ และผู้ประกอบการอาหาร นำไปกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้านความปลอดภัยอาหาร และที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะอาหาร

เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาใช้ได้กับ

(1) แบคทีเรีย ไวรัส รา ยีสต์ สาหร่าย

(2) โปรโตซัว และพยาธิ (helminth)

(3) สารพิษ และสารที่เกิดจากกระบวนการสร้างและสลาย (metabolite) ที่เกิดจาก (1) และ (2)

(4) เครื่องหมายบ่งชี้ (marker) เกี่ยวกับการก่อโรค หรือ ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมอื่น ๆ (other trait) ที่เชื่อมโยงกับเซลล์ที่ยังมีชีวิตของ (1) และ (2) ตามความเหมาะสม

- เครื่องหมายบ่งชี้เกี่ยวกับการก่อโรค เช่น ยีนหรือพลาสมิด (plasmid) ที่เกี่ยวข้องกับความรุนแรงในการก่อโรค (virulence-related)

- เครื่องหมายบ่งชี้ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมอื่น ๆ เช่น ยีนดื้อสารต้านจุลชีพ (anti-microbial resistance gene)

1.2 หลักการและแนวทางการกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยานี้ ไม่รวมเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับการเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตอาหาร

## 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา (microbiological criterion) หมายถึง เกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยง (risk management metric) ซึ่งบ่งชี้การยอมรับของอาหาร หรือ สมรรถนะของกระบวนการหรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร ซึ่งเป็นผลจากการชักตัวอย่างและการทดสอบหาจุลินทรีย์ สารพิษ/สารที่เกิดจาก

กระบวนการสร้างและสลาย หรือ เครื่องหมายบ่งชี้เกี่ยวกับความสามารถก่อโรค หรือ เครื่องหมายบ่งชี้ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมอื่น ๆ ของจุลินทรีย์ ที่ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในโซ่อาหาร (food chain)

2.2 ระดับการคุ้มครองที่เหมาะสม (appropriate level of protection; ALOP) หมายถึง ระดับการคุ้มครองที่ประเทศซึ่งกำหนดมาตรการทางสุขอนามัยพิจารณาว่าเหมาะกับการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพประชากรภายในประเทศบางครั้งเรียก “ระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้” (acceptable level of risk)

2.3 เป้าหมายความปลอดภัยอาหาร (food safety objective; FSO) หมายถึง จำนวนครั้งหรือความถี่สูงสุด และ/หรือ ปริมาณอันตรายสูงสุดในอาหารเมื่อบริโภคที่สอดคล้องกับ ALOP ที่กำหนดไว้

2.4 เป้าหมายด้านสมรรถนะ (performance objective; PO) หมายถึง จำนวนครั้งหรือความถี่สูงสุด และ/หรือ ปริมาณอันตรายสูงสุดในอาหาร ณ ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในโซ่อาหารก่อนการบริโภคที่สอดคล้องกับ FSO

2.5 เกณฑ์ด้านสมรรถนะ (performance criterion; PC) หมายถึง ระดับการลดลงของจำนวนครั้งหรือความถี่ และ/หรือ ปริมาณอันตรายในอาหารที่เป็นผลจากการใช้มาตรการควบคุมใด ๆ เพื่อทำให้ PO หรือ FSO สัมฤทธิ์ผล

2.6 รุ่น (lot) หมายถึง สินค้าแบบเดียวกัน และส่วนประกอบอย่างเดียวกัน ที่ผลิตขึ้นภายใต้สภาพการผลิตเหมือนกัน ซึ่งทำขึ้นหรือส่งมอบในช่วงเวลาเดียวกัน

2.7 ระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร (food safety control system) หมายถึง การใช้มาตรการควบคุมหลาย ๆ มาตรการร่วมกันโดยเมื่อดำเนินการทั้งหมด จะก่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาหารจะปลอดภัยสำหรับการใช้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด

2.8 การพิสูจน์ความใช้ได้ (validation) หมายถึง การได้มาซึ่งหลักฐานว่ามาตรการควบคุมต่าง ๆ เมื่อนำไปใช้อย่างถูกต้อง จะสามารถควบคุมอันตรายและได้ผลลัพธ์ตามที่กำหนด

2.9 การทวนสอบ (verification) หมายถึง การใช้วิธีการ ขั้นตอนการดำเนินงาน การวิเคราะห์ และการประเมินอื่นนอกจากการตรวจเฝ้าระวัง เพื่อพิจารณาว่ามาตรการควบคุมทำงานได้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้

2.10 แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะ (attributes sampling plan) หมายถึง วิธีการประเมินคุณภาพของรุ่น โดยทดสอบแต่ละตัวอย่างว่าเป็นไปตามเกณฑ์หรือลักษณะที่กำหนดหรือไม่ ลักษณะดังกล่าวอาจเป็นเชิงคุณภาพ (เช่น การตรวจพบจุลินทรีย์/การตรวจไม่พบจุลินทรีย์) หรือ เชิงปริมาณ (เช่น ปริมาณจุลินทรีย์ที่ตรวจพบ) หากนับจำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์แล้วไม่เกินจำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ (acceptance number) ที่ระบุไว้ในแผน ให้ยอมรับรุ่นได้ แต่หากเกินกว่าที่ระบุไว้ในแผน ให้ไม่รับรุ่น

2.11 แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผัน (variables sampling plan) หมายถึง แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินคุณภาพของรุ่น ซึ่งประกอบด้วยการวัดค่าตัวแปรที่บ่งบอกลักษณะของผลิตภัณฑ์ เช่น ปริมาณจุลินทรีย์ และนำผลวิเคราะห์ของตัวอย่างทั้งหมดมาเทียบกับเกณฑ์ ทั้งนี้การเลือกใช้

แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผันควรทราบการแจกแจง (distribution) ข้อมูลของจุลินทรีย์ในรุ่นนั้น ๆ

2.12 สถานภาพทางจุลชีววิทยา (microbiological status) หมายถึง ชนิด ปริมาณ สภาพทางกายภาพของเชื้อจุลินทรีย์

## 3. หลักการทั่วไป

หลักการทั่วไปมีดังต่อไปนี้

(1) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องเหมาะสมกับการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค และในกรณีที่เหมาะสมต้องมั่นใจว่าทำให้เกิดความเป็นธรรมทางการค้า

(2) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องใช้งานได้จริง เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และจัดทำเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น

(3) มีการอธิบายวัตถุประสงค์อย่างชัดเจนในการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

(4) การจัดทำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องมีพื้นฐานจากข้อมูลและการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และดำเนินการตามแนวทางที่ชัดเจนและโปร่งใส

(5) กำหนดโดยอาศัยความรู้เกี่ยวกับจุลินทรีย์อุบัติการณ์ และพฤติการณ์ของจุลินทรีย์นั้นตลอดโซ่อาหาร

(6) พิจารณาลักษณะการใช้ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดและการใช้จริงของผู้บริโภค

(7) ความเข้มงวดของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้

(8) ทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าเกณฑ์ดังกล่าวยังบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนด ตามสภาวะและการปฏิบัติปัจจุบัน

## 4. การกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

4.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

การกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาทำได้หลายแนวทางขึ้นอยู่กับเป้าหมายของการจัดการความเสี่ยง ระดับความรู้ที่มี และข้อมูล เช่น การจัดทำเกณฑ์โดยอาศัยประสบการณ์ที่เกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีทางสุขลักษณะ การใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร เช่น การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม หรือการประเมินความเสี่ยง การเลือกแนวทางควรสอดคล้องกับเป้าหมายของการจัดการความเสี่ยง และการตัดสินใจที่อยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย และความเหมาะสมของอาหารสำหรับการบริโภค

เนื่องจากปริมาณ/ความชุก (prevalence) ของจุลินทรีย์แตกต่างกันไปในแต่ละช่วงของการผลิต การเก็บรักษา การกระจายสินค้า การจำหน่าย และการเตรียมอาหาร เกณฑ์จึงต้องกำหนด ณ จุดใดจุดหนึ่งในโซ่อาหาร

ความจำเป็นในการกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาพิจารณาจากข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักฐานทางระบาดวิทยาว่าอาหารที่ต้องการกำหนดเกณฑ์นั้นมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ และเกณฑ์ที่กำหนดสามารถคุ้มครองผู้บริโภค หรือเป็นผลจากการประเมินความเสี่ยง

การกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาในแต่ละประเทศ หน่วยงานภาครัฐอาจใช้เกณฑ์ที่กำหนดโดยคณะกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) เป็นเป้าหมายเพื่อคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค หรืออาจกำหนดเกณฑ์โดยใช้เกณฑ์ของคณะกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเป็นจุดเริ่มต้น หรืออาจกำหนดเกณฑ์ขึ้นด้วยตนเอง นอกจากนี้ผู้ประกอบการอาหารยังกำหนดและใช้เกณฑ์ภายใต้ระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารของตนได้

4.2 วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ในการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยามีได้หลายประการ โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ เช่น

(1) ประเมินเพื่อตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธรุ่นของอาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งรุ่นที่ไม่ทราบประวัติ

(2) ทวนสอบเกี่ยวกับสมรรถนะของการทำงานของทั้งระบบหรือองค์ประกอบของระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร เช่น โปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม

(3) ทวนสอบเกี่ยวกับสถานภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดระหว่างผู้ประกอบการอาหารที่เป็นคู่ค้า

(4) ทวนสอบมาตรการควบคุมต่าง ๆ ที่เลือกใช้ว่าสามารถบรรลุ POs และ FSOs หรือไม่

(5) ให้ข้อมูลกับผู้ประกอบการอาหารเกี่ยวกับระดับของจุลินทรีย์ที่อาจ มี/ไม่มี ในผลิตภัณฑ์ ถ้าปฏิบัติตามมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี (good practice) หรือการปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice)

นอกจากนี้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเป็นเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงที่ดีสำหรับตรวจหาปัญหาที่อาจมีโอกาสเกิดขึ้นในการออกแบบ และ/หรือ การดำเนินการของระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร และเพื่อให้ได้ข้อมูลด้านความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารเพิ่มเติม

4.3 ความสัมพันธ์ระหว่างเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงทางจุลชีววิทยาอื่น และ ALOP

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ และผู้ประกอบการอาหารสามารถใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเพื่อนำ ALOP มาสู่ภาคปฏิบัติโดยตรง หรือจัดทำเกณฑ์โดยอาศัยเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงอื่น เช่น PO หรือ FSO ซึ่งต้องมีข้อมูลการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณมารองรับ ในการประมาณค่าความเสี่ยงควรพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เช่น การแจกแจง (distribution) ของความชุกและปริมาณของจุลินทรีย์เป้าหมาย รวมถึงการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยดังกล่าวในขั้นตอนต่าง ๆ ในการผลิตอาหารภายหลังผ่านขั้นตอนที่

กำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาไว้ด้วย การประเมินความเสี่ยงควรรวมถึงลักษณะความแปรผันได้ (variability) ที่เกิดเป็นปกติในกระบวนการผลิตอาหาร และแสดงถึงความไม่แน่นอน (uncertainty) ของค่าประมาณความเสี่ยง ทั้งนี้ความพยายามในการลดความซับซ้อนของการประเมินความเสี่ยงจะช่วยให้การจัดทำและการนำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่มีพื้นฐานจากความเสี่ยงไปใช้ได้สะดวกขึ้น

การใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เชื่อมโยงโดยตรงกับ ALOP โดยไม่ผ่าน FSO หรือ PO มี 2 แนวทาง ดังนี้

แนวทางที่ 1 การทดสอบการยอมรับสินค้ารุ่นหนึ่ง แล้วประมาณความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคต่อสินค้ารุ่นนั้นเปรียบเทียบกับ ALOP

แนวทางที่ 2 การใช้แบบจำลองการประเมินความเสี่ยงเพื่อประมาณการการลดลงของความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคซึ่งเป็นผลจากการใช้มาตรการแก้ไข (corrective action) กับรุ่นสินค้า หรือกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

การใช้แบบจำลองทางสถิติเพื่อถ่ายทอด PO หรือ FSO มาสู่เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา ควรแสดงความเชื่อมโยงระหว่าง PO หรือ FSO กับ ALOP ด้วย ในการสร้างเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหารต้องตั้งสมมุติฐานการแจกแจงของเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมายในอาหาร ซึ่งโดยทั่วไปมักเป็นการแจกแจงแบบ log-normal และเลือกค่าที่จะใช้สำหรับค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน นอกจากนี้ต้องระบุความถี่สูงสุด และ/หรือ ปริมาณสูงสุดของอันตรายนั้น ๆ ใน FSO หรือ PO หากใช้ปริมาณเป็นค่ากำหนดควรระบุสัดส่วนที่ยอมรับได้ของการแจกแจง (proportion of the distribution) เช่น 95% หรือ 99% ไว้ด้วย

4.4 องค์ประกอบและข้อพิจารณาอื่น

เกณฑ์ทางจุลชีววิทยามีองค์ประกอบต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(1) วัตถุประสงค์ของเกณฑ์

(2) อาหาร กระบวนการผลิต หรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารที่จะนำเกณฑ์ไปใช้

(3) ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในโซ่อาหารที่จะนำเกณฑ์ไปใช้

(4) เชื้อจุลินทรีย์และเหตุผลที่เลือก

(5) ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา ($m$, $M$ ข้อ 4.6) หรือค่ากำหนดอื่น (เช่น ระดับความเสี่ยง)

(6) แผนการชักตัวอย่างที่ระบุจำนวนตัวอย่าง ($n$) ขนาดของหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ (size of analytical unit) และอาจกำหนดจำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ ($c$) ด้วย ตามความเหมาะสม

(7) สมรรถนะทางสถิติของแผนการชักตัวอย่าง (ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์)

(8) วิธีการวิเคราะห์

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ที่ควรคำนึงถึงในการกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เช่น

(1) ชนิดตัวอย่าง เช่น ชนิดอาหาร วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์

(2) เครื่องมือและเทคนิคการชักตัวอย่าง

(3) ข้อมูลความชุกและปริมาณของจุลินทรีย์เป้าหมายเช่น ข้อมูลปริมาณพื้นฐาน (baseline data) ที่พบของจุลินทรีย์เป้าหมาย

(4) ความถี่และการกำหนดเวลา (timing) ในการชักตัวอย่าง

(5) ประเภทการชักตัวอย่าง เช่น เชิงสุ่ม (randomized) แบ่งชั้นภูมิ (stratified)

(6) วิธีการที่ใช้ และเงื่อนไขที่เหมาะสำหรับการรวมตัวอย่าง (pooling of samples) ที่ตรวจวิเคราะห์ (ถ้ามี)

(7) ความเป็นไปได้ทางเศรษฐศาสตร์และการจัดการโดยเฉพาะการเลือกแผนการชักตัวอย่าง

(8) การแปลผล

(9) การบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล

(10) วัตถุประสงค์สำหรับการใช้อาหาร และการนำไปใช้จริงของผู้บริโภค

(11) สถานภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบ

(12) ผลจากการแปรรูปต่อสถานภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร

(13) โอกาสและผลของการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ และ/หรือ การเจริญเติบโตและการยับยั้งจุลินทรีย์ในขั้นตอนการจัดการ การบรรจุหีบห่อ การเก็บรักษา การเตรียม และการใช้

(14) โอกาสในการตรวจพบจุลินทรีย์

นอกจากนี้สำหรับเกณฑ์จุลินทรีย์ก่อโรค ให้คำนึงถึงองค์ประกอบต่อไปนี้

(1) หลักฐานของความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เกิดขึ้นแล้วหรือที่อาจจะเกิดขึ้น

(2) กลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงและพฤติกรรมการบริโภค

*หมายเหตุ ควรพิจารณาและระบุถึงมาตรการที่ใช้เมื่อผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา (ข้อ 4.11)*

4.5 แผนการชักตัวอย่าง

ในการจัดทำและเลือกใช้แผนการชักตัวอย่าง ควรพิจารณาจากหลักการชักตัวอย่างที่กำหนดโดยหน่วยงานของประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศ เช่น แนวทางทั่วไปสำหรับการชักตัวอย่าง (General Guidelines of Sampling, CAC/GL 50-2004)

ชนิดของแผนการชักตัวอย่างที่เลือกสำหรับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาขึ้นกับลักษณะและวัตถุประสงค์ของเกณฑ์นั้น แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผัน ประเมินข้อมูลเชิงปริมาณโดยไม่แบ่งชั้น แผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผันจำเป็นต้องใช้ข้อมูลเกี่ยวกับการแจกแจงของจุลินทรีย์

และส่วนใหญ่จะสมมุติให้การแจกแจงของตัวแปรนั้นเป็นแบบ normal หรือ log-normal แผนการชักตัวอย่างแบบนี้ใช้ไม่บ่อยนัก เนื่องจากใช้กับการทดสอบแบบ พบ/ไม่พบ ไม่ได้ ทั้งนี้สำหรับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเชิงปริมาณ หากมีข้อมูลความแปรปรวนภายในรุ่น และระหว่างรุ่น จะสามารถสร้างแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบค่าแปรผันได้เหมาะสมกับสภาพของกระบวนการผลิต ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลสำหรับการแปลผลมากขึ้น

ในทางปฏิบัติแผนการชักตัวอย่างส่วนใหญ่ที่ออกแบบสำหรับการยอมรับรุ่นคือแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะ หากใช้แผนแบบนี้เพื่อประเมินความน่าจะเป็นในการยอมรับรุ่นจากสัดส่วนของตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการแจกแจง เพียงแต่มีเทคนิคการชักตัวอย่างเพื่อหาความน่าจะเป็น เช่น การชักตัวอย่างเชิงสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) หรือ การชักตัวอย่างเชิงสุ่มแบ่งชั้นภูมิ (stratified random sampling) ในการเก็บตัวอย่างจากรุ่นเท่านั้น ทั้งนี้หากใช้แผนแบบนี้เพื่อประเมินความน่าจะเป็นในการยอมรับรุ่นจากปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ ต้องรู้หรือประมาณการการแจกแจงของจุลินทรีย์ได้

จำนวนและขนาดของหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ควรเป็นไปตามที่ระบุไว้ในแผนการชักตัวอย่างและไม่ควรเปลี่ยนหากเกณฑ์ทางจุลชีววิทยานั้นทำขึ้นเพื่อการบังคับใช้ตามกฎหมาย ในสถานการณ์ที่ไม่ปกติ (เช่น ระหว่างที่มีการระบาด (outbreak) หรือผู้ประกอบการอาหารต้องการเพิ่มระดับความเชื่อมั่นในการตรวจหาการปนเปื้อนของรุ่นอาหารก่อนการวางจำหน่าย) อาจเพิ่มความเข้มงวดของแผนการชักตัวอย่างได้ และอาจจำเป็นต้องกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาใหม่ กฎเกณฑ์และวิธีการในการเปลี่ยนแปลงแผนการชักตัวอย่างควรระบุอย่างละเอียดในแนวทางการชักตัวอย่างที่ใช้ รุ่นของอาหารที่ทดสอบแล้วไม่ควรทดสอบซ้ำ เว้นแต่จะระบุไว้ในแผนการชักตัวอย่าง

4.6 ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา (microbiological limit)

ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาใช้แยกหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ที่เป็นไปตามเกณฑ์และไม่เป็นไปตามเกณฑ์

ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาประกอบด้วย $m$ และ $M$ ซึ่งแสดงค่าเป็น พบ/ไม่พบ หรือ ปริมาณของจุลินทรีย์ในหนึ่งหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ ค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาเป็นส่วนหนึ่งของแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะซึ่งต้องใช้จำนวนตัวอย่าง ($n$) จำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ ($c$) และขนาดของหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มาประกอบด้วย

การกำหนดค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาในขั้นตอนใด ควรคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลง (เช่น การลดหรือเพิ่ม) ของปริมาณจุลินทรีย์เป้าหมายที่อาจเกิดขึ้นภายหลังขั้นตอนนั้น ๆ เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาควรระบุให้ชัดเจนว่าค่ากำหนดนั้นใช้กับทุกหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ ค่าเฉลี่ย หรือใช้วิธีคำนวณที่มีโดยเฉพาะ

กรณีแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะสองชั้น (two-class attributes sampling plan) ค่า *m* คือ ขีดจำกัดบน (upper limit) ของปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้ในหน่วยตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ และ ค่า *c* คือ จำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ ซึ่งมีปริมาณจุลินทรีย์เกินค่า *m*

กรณีแผนการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณลักษณะสามชั้น (three-class attributes sampling plan) ค่า *M* คือขีดจำกัดบนซึ่งต้องไม่มีหน่วยตัวอย่างที่วิเคราะห์ใดมีปริมาณจุลินทรีย์เกินค่า *M* และ ค่า *c* คือ จำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้ซึ่งมีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เกินค่า m แต่ไม่เกินค่า *M*

นอกเหนือจากการใช้ค่า *m* และ ค่า *M* ในค่ากำหนดทางจุลชีววิทยาแล้ว ยังสามารถนำไปใช้กับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงชนิดอื่น หรือ ALOP

4.7 วิธีวิเคราะห์

ควรเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมตามค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา (เช่น การพบ/ไม่พบ ของจุลินทรีย์ก่อโรคนั้น ๆ) วิธีที่ใช้ควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ ซึ่งหมายถึงวิธีดังกล่าวได้รับการพิสูจน์ความใช้ได้ ตามคุณสมบัติการใช้งาน (performance characteristics) ที่เกี่ยวข้อง เช่น ปริมาณต่ำสุดที่ตรวจพบได้ (limit of detection) ความทวนซ้ำได้ (repeatability) ความทำซ้ำได้ (reproducibility) ความจำเพาะเจาะจง (inclusivity and exclusivity) การประเมินความใช้ได้ควรทำตามเกณฑ์วิธีที่ได้รับการยอมรับระหว่างประเทศ โดยศึกษาเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory) หากทำไม่ได้ให้ประเมินความใช้ได้โดยห้องปฏิบัติการที่เป็นผู้ใช้วิธีวิเคราะห์นั้น ตามเกณฑ์วิธีที่ได้มาตรฐาน

การเลือกวิธีวิเคราะห์ควรมีความเหมาะสมโดยคำนึงถึง ระดับความซับซ้อน ความพร้อมของอาหารเลี้ยงเชื้อและอุปกรณ์ อ่านผลได้ง่าย เวลาที่ใช้ และค่าใช้จ่าย

การรวมตัวอย่าง (pooling) ก่อนการวิเคราะห์ ไม่เหมาะสำหรับวิธีการตรวจนับจำนวนจุลินทรีย์ (enumeration method) หรือแผนการชักตัวอย่างแบบ 3 ชั้น เนื่องจากจะส่งผลต่อปริมาณจุลินทรีย์สุดท้ายของตัวอย่างที่วิเคราะห์ แต่อาจใช้ในกรณีการทดสอบแบบ พบ/ไม่พบ ในแผนการชักตัวอย่างแบบ 2 ชั้น หากมั่นใจว่าไม่กระทบกับผลการวิเคราะห์เมื่อเปรียบเทียบกับการวิเคราะห์ครั้งละตัวอย่าง

4.8 สมรรถนะทางสถิติ (statistical performance)

สมรรถนะทางสถิติของแผนการชักตัวอย่างแสดงโดย OC curve (operating characteristic curve) ซึ่งอธิบายความน่าจะเป็นในการยอมรับรุ่นจากสัดส่วนของหน่วยตัวอย่างที่วิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือปริมาณจุลินทรีย์ในอาหาร OC curve ใช้ประเมินผลกระทบของตัวแปรหนึ่ง ๆ ของแผนการชักตัวอย่างต่อสมรรถนะโดยรวมของแผนดังกล่าว

สามารถพิจารณาใช้การประเมินแผนการชักตัวอย่างที่พัฒนาโดย Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment[1/](JEMRA)หรือหน่วยงานอื่นที่เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ เพื่อประเมินแผนการชักตัวอย่างได้

4.9 มูฟวิงวินโดว์ (moving window)

การใช้ moving window เป็นวิธีการพิจารณาผลการวิเคราะห์ของตัวอย่างจำนวนหนึ่ง ($n$) ที่เก็บในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งช่วงระยะเวลานั้นเรียกว่า “window” โดยผลการวิเคราะห์ตัวอย่างล่าสุดจะถูกเปรียบเทียบกับค่ากำหนดทางจุลชีววิทยา ($m$, $M$) โดยมีจำนวนตัวอย่างที่ยอมรับได้เท่ากับ $c$ ในแต่ละครั้งที่มีผลวิเคราะห์ใหม่จากช่วงการชักตัวอย่างหนึ่ง ผลวิเคราะห์นั้นจะถูกเพิ่มลงใน window ในขณะที่ผลวิเคราะห์ที่เก่าที่สุดจะถูกนำออกไป จึงเรียกว่า “moving window” แนวทางนี้สามารถใช้กับผลวิเคราะห์เป็นชุด เช่น ผลที่ได้ในช่วง 1 สัปดาห์ ทั้งนี้ window ประกอบด้วยผลวิเคราะห์จำนวน $n$ ค่า ทุกครั้งที่มีการเพิ่มข้อมูลใหม่ window จะเลื่อนผลหรือชุดของผลวิเคราะห์ไปข้างหน้า ในการกำหนดขนาดของ moving window ควรพิจารณาความถี่ของการผลิต และความถี่ของการชักตัวอย่างที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลวิเคราะห์ที่สามารถทวนสอบสมรรถนะของกระบวนการผลิต หรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร

การใช้ moving window เป็นวิธีที่สะดวก และคุ้มค่าสำหรับตรวจสอบสมรรถนะของกระบวนการผลิตด้านจุลชีววิทยาอย่างต่อเนื่อง หรือระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร moving window ใช้หาประสิทธิภาพของระบบว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับหรือไม่ ดังนั้นจึงแก้ไขได้ทันเวลาหากระบบทำงานไม่ตรงตามที่ต้องการ เช่นเดียวกับการตรวจวิเคราะห์เป็นครั้ง ๆ (point-in-time) ที่มักใช้ควบคู่กับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

การกำหนดขนาดหรือช่วงการเก็บตัวอย่างของ moving window ที่เหมาะสมทำให้แก้ไขข้อผิดพลาดได้ทันเวลา หากพบผลการวิเคราะห์ที่มีค่ามากกว่าค่า $m$ มีจำนวนมากกว่าค่า $c$ จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด $n$ ค่า หรือ มีตัวอย่างที่มีค่ามากกว่าค่า $M$ ต้องใช้มาตรการแก้ไข

4.10 การวิเคราะห์แนวโน้ม (trend analysis)

การวิเคราะห์แนวโน้มเป็นวิธีตรวจหาการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของข้อมูลในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (ส่วนใหญ่จะเป็นระยะเวลาที่ยาวนาน โดยมากไม่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า) การวิเคราะห์แนวโน้มนำมาใช้กับข้อมูลได้หลายแบบรวมถึงผลของการวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาเทียบกับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา การวิเคราะห์แนวโน้มสามารถตรวจหาการสูญเสียการควบคุมที่เกิดขึ้นอย่างช้า ๆ ซึ่งอาจไม่พบเมื่อใช้ moving window แต่อาจตรวจหาการสูญเสียการควบคุมอย่างฉับพลันได้เช่นเดียวกัน

การวิเคราะห์แนวโน้มอาจแสดงข้อมูลการเปลี่ยนแปลงหรือรูปแบบที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการผลิตอาหาร และทำให้ผู้ประกอบการอาหารแก้ไขระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารได้ทันท่วงที แนวโน้มหรือรูปแบบข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นได้ในแบบต่าง ๆ เช่น กราฟ

---

[1/] http://www.mramodels.org/sampling/

4.11 มาตรการที่ใช้เมื่อผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

ในกรณีที่ผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา ควรใช้มาตรการแก้ไขที่เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์ของการทดสอบ มาตรการนั้นควรมีพื้นฐานจากการประเมินความเสี่ยงต่อผู้บริโภคในบางกรณีที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนในโซ่อาหาร ชนิดอาหาร และอาจพิจารณาควบคู่กับประวัติความสอดคล้องระหว่างผลวิเคราะห์กับเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่กำหนด ผู้ประกอบการอาหารควรประเมินระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารซ้ำ รวมทั้งการปฏิบัติที่ดีทางสุขลักษณะ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และ/หรือ การตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อกำหนดมาตรการป้องกันที่เหมาะสม

ในกรณีที่ผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาโดยมีสาเหตุจากจุลินทรีย์ก่อโรค มาตรการควรรวมถึงการกัก การนำกลับไปผ่านกระบวนการเพิ่มเติม การใช้ประโยชน์ทางอื่น การระงับการจำหน่าย การเรียกคืน การนำมาผลิตใหม่ (rework) การปฏิเสธ การทำลายผลิตภัณฑ์ และ/หรือ การตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อกำหนดการดำเนินการที่เหมาะสม นอกจากนี้อาจใช้มาตรการอื่น เช่น การเพิ่มความถี่ของการชักตัวอย่าง การตรวจและการประเมิน (inspection and audit) การเปรียบเทียบปรับ หรือการสั่งระงับการผลิต

4.12 เอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล

เอกสารและบันทึกข้อมูลมีส่วนสำคัญในการสนับสนุนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เช่น เอกสารหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการจัดทำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการใช้/สมรรถนะของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

บันทึกข้อมูล เช่น รายงานผลการวิเคราะห์ ควรให้รายละเอียดข้อมูลที่จำเป็นเพื่อระบุตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ผล และการแปลผล (ถ้ามี) อย่างครบถ้วน บันทึกข้อมูลของกระบวนการแปรรูป การผลิต และการจำหน่ายที่บันทึกไว้ควรเก็บและรักษาไว้ในช่วงเวลาหนึ่งที่เกินอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์

ควรเก็บบันทึกข้อมูลทุกครั้งเมื่อผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่กำหนด และมีบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขเพื่อจัดการความเสี่ยง และป้องกันการเกิดซ้ำในอนาคต

## 5. การทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาสำหรับอาหาร

ให้พิจารณาทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเมื่อทบทวนเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงทางจุลชีววิทยาอื่น[2/] และมีประเด็นที่เกิดขึ้นใหม่ หรือความเปลี่ยนแปลงในเรื่องต่างๆ เช่น

---

[2/] การกำหนดและนำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาไปใช้เป็นส่วนหนึ่งของการจัดการความเสี่ยงทางจุลชีววิทยา(Microbiological Risk Management, MRM) สามารถอ่านเพิ่มเติมได้ในข้อ 8.2 ของหลักการและแนวทางการจัดการความเสี่ยง (Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management, CAC/GL 63-2007)

(1) อนุกรมวิธาน (taxonomy) ความชุก การแจกแจงของจุลินทรีย์ที่เลือก

(2) การเกิดโรคและความเกี่ยวข้องกับอาหารเฉพาะอย่าง

(3) ลักษณะที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม เช่น การดื้อสารต้านจุลชีพ ความรุนแรงในการก่อโรค (virulence)

(4) ความเหมาะสมของจุลินทรีย์ที่ใช้เป็นตัวบ่งชี้ (indicator)

(5) วิธีวิเคราะห์/วิธีทดสอบ ที่เหมาะสมกับรายการทดสอบ

(6) อาหาร ส่วนประกอบอาหาร เทคโนโลยี กระบวนการผลิตอาหาร

(7) ระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร

(8) ประชากรกลุ่มเสี่ยง

(9) พฤติกรรมผู้บริโภค หรือรูปแบบการบริโภคอาหารที่เกี่ยวข้อง

(10) ความเข้าใจ/ความรู้ในความเสี่ยง

(11) ผลของการวิเคราะห์แนวโน้ม

(12) ระดับความเชื่อมั่นที่ต้องการ

การทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาอาจเริ่มและดำเนินการโดยภาครัฐ และ/หรือ ผู้ประกอบการอาหาร

การทบทวนอาจมีผลให้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยายังคงเดิม ปรับเปลี่ยน หรือยกเลิกได้ตามความเหมาะสม

ควรใช้กรอบการจัดการความเสี่ยงในการปรับปรุง และปรับแต่งองค์ประกอบของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาอย่างต่อเนื่อง โดยอ้างอิงประสิทธิภาพของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่พัฒนาขึ้น รวมทั้งความรู้ที่เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชากรและเกณฑ์ที่ใช้วัดการจัดการความเสี่ยงทางความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ FSO PO และ PC เป้าหมายของการทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาคือการเกิดความเชื่อมโยงของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เกณฑ์ที่ใช้วัดอื่น และผลด้านสุขภาพของประชาชนที่วัดได้ในเชิงปริมาณมากขึ้น

เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่กำหนดขึ้นเพื่อจัดการความเสี่ยงเฉพาะใด ให้ทบทวนเกณฑ์โดยเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่ได้ หากทบทวนแล้วพบว่าไม่มีประสิทธิภาพให้ปรับเปลี่ยนหรือยกเลิกเกณฑ์นั้น