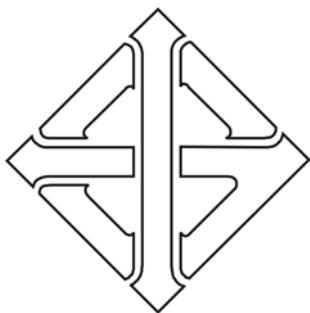




มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2581 - 2556

ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับโรงสีข้าว - ข้อกำหนด

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS FOR RICE MILLS – REQUIREMENTS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 03.120.10, 65.060.01 ISBN 978-616-231-487-2

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ระบบการบริหารงานคุณภาพ
สำหรับโรงสีข้าว - ข้อกำหนด

มอก. 2581 - 2556

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 130 ตอนพิเศษ 65ง
วันที่ 31 พฤษภาคม พุทธศักราช 2556

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 898
มาตรฐานการบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ

ประธานกรรมการ

นายชัยยง กฤตผลชัย

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กรรมการ

นางสุพรรณ มณีวัฒนา

สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ

นายสุรเชษฐ์ พลวนิช

รศ.ดำรง ทวีแสงสกุลไทย

สมาคมวิศวกรรมสถานแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

รศ.ดร.จิตรรา รู้กิจการพานิช

นายสุจริต คุณชนกุลวงศ์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นายประสงค์ ประสงค์เพชร

สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน

นายเอกนิติ รมยานนท์

นายอนุวรรตน์ ศิลาเรืองอำไพ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

นายสุพัฒน์ เอื้องพลสวัสดิ์

นายแพทย์อนุวัฒน์ ศุขชติกุล

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

นายเอกพงษ์ เลาหะเทียนสินธุ์

สำนักงานรับรองมาตรฐานและประเมินคุณภาพการศึกษา
(องค์การมหาชน)

นายมหาปรี โกเดอร์

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นายอุดม เสถียรภาพงษ์

นางพรณี อังสุสิงห์

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

นายสำราญ สอนผึ้ง

นางสาวอรุณี เอกพาณิชย์ถาวร

นางจิตรา วรรณจิตร

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

นางสาวกรกช มีชำนาญ

นายกฤษฎา สุขสถิตย์

นายเศรษฐศักดิ์ เอี่ยมสัมฤทธิ์

บริษัท ปตท. จำกัด (มหาชน)

นายกิตติกร อังคนารักษ์

บริษัท เอสซีจี ซิเมนต์ จำกัด

นายชลธร ดำรงศักดิ์

บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย จำกัด (มหาชน)

นางสาวยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นายประกอบ เพชรรัตน์
นายณัฐวุฒิ นิสกุลธร

กรรมการและเลขานุการ

นายวีระศักดิ์ เฟื่องหลัง

บริษัท เอ็นพีซี เซฟตี้ แอนด์ เอ็นไวรอนเมนทอล เซอร์วิส จำกัด
บริษัท ควอลิตี้เทรนนิ่ง (ประเทศไทย) จำกัด

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะอนุกรรมการวิชาการศึกษาและจัดทำมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพโรงสีข้าว
ภายใต้คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 898

มาตรฐานการบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ

ประธานอนุกรรมการ

นายวิรัตน์ อาชาอภิสิทธิ์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

อนุกรรมการ

นางสาวสุทศนีย์ ราชเรืองระบิน

กรมการค้าภายใน

นายวันชัย อาจมกล

นางสาวปรารถนา เกิดบัว

กรมการข้าว

นายจงรัก งามดี

นายประยุทธ์ ศิริสวัสดิ์พัฒน์

สำนักงานคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการประกอบธุรกิจ
ล่วงหน้า

นางอนันต์ อธิคุณากร

องค์การตลาดเพื่อเกษตรกร

ผู้อำนวยการศูนย์วิจัย

ธนาคารเพื่อการเกษตรและสหกรณ์การเกษตร

รองผู้อำนวยการฝ่ายสินเชื่อสถาบัน

นายบัญญัติ สัมมาเพชรรัตน์

ธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน)

นางจงรักษ์ โปไลตานนท์

ธนาคารพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมแห่ง
ประเทศไทย

นางประพิศ มานะธัญญา

สมาคมผู้ส่งออกข้าวไทย

นายชาญชัย รักษณานนท์

สมาคมโรงสีข้าวไทย

สมาคมชาวนาไทย

โรงสีข้าว

นายประกอบ เพชรรัตน์

กรรมการวิชาการ คณะที่ 898

นายประสงค์ ประสงค์เพชร

กรรมการวิชาการ คณะที่ 898

อนุกรรมการและเลขานุการ

นายวีระศักดิ์ เฟื่องหล้า

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานนี้ระบุถึงการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้สำหรับกิจการโรงสีข้าว รวมทั้งโรงปรับปรุงคุณภาพข้าว ซึ่งสามารถปรับให้เหมาะสมกับสภาพแวดล้อม ความต้องการ วัตถุประสงค์จำเพาะ ผลิตภัณฑ์ข้าว กระบวนการที่ใช้ ขนาดและโครงสร้างของโรงสีข้าวแต่ละราย ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ไม่มีจุดมุ่งหมายให้โครงสร้างของระบบการบริหารงานคุณภาพหรือเอกสารของโรงสีข้าวต้องเป็นอยู่ในรูปแบบเดียวกัน แต่เป็นการเสริมให้ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ข้าวมีความสมบูรณ์ขึ้น โดยได้นำข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพ ตามที่ระบุไว้ใน มอก. 9001-2552 และการปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าว ตามที่ระบุไว้ใน มกษ.4403-2553 มาใช้ในการพิจารณากำหนดมาตรฐานนี้ด้วย หน่วยงานภายในและภายนอกโรงสีข้าว รวมทั้งหน่วยรับรองสามารถนำมาตรฐานนี้ไปใช้เพื่อประเมินความสามารถของโรงสีข้าวในการบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดด้านกฎหมาย รวมทั้งข้อกำหนดต่าง ๆ ของโรงสีข้าวเองด้วย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยอาศัยเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

มอก. 9000-2550	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการบริหารงานคุณภาพ-หลักการพื้นฐานและคำศัพท์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
มอก. 9001-2552	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการบริหารงานคุณภาพ-ข้อกำหนด สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. กระทรวงอุตสาหกรรม
มกษ. 4403-2553	มาตรฐานสินค้าเกษตร การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าว. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
มาตรฐานข้าวไทยและมาตรฐานข้าวหอมมะลิไทย	กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์
FAO/WHO 2003	Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev.4: 2003 pp. 1-30 In Codex Alimentarius Commission : Food Hygiene Basic Texts, 3 rd ed. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

สารบัญ

	หน้า
1. ขอบข่าย	1
2. คำศัพท์และคำนิยาม	1
3. ระบบการบริหารงานคุณภาพ	2
3.1 ข้อกำหนดทั่วไป	2
3.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	3
4. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	5
4.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	5
4.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า	6
4.3 นโยบายคุณภาพ	6
4.4 การวางแผน	6
4.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร	7
4.6 การทบทวนการบริหารงาน	7
5. การบริหารทรัพยากร	8
5.1 การสรรหาทรัพยากร	8
5.2 ทรัพยากรบุคคล	8
5.3 โครงสร้างพื้นฐาน	9
5.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวก	12
6. การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ข้าว	12
6.1 การวางแผน	12
6.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	13
6.3 การออกแบบและการพัฒนา	14
6.4 การจัดซื้อ	14
6.5 การสีข้าว	15
6.6 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและตรวจวัด	18
7. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	19
7.1 ทั่วไป	19

7.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	19
7.3 การควบคุมข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	21
7.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	22
7.5 การปรับปรุง	22



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม
ฉบับที่ 4534 (พ.ศ. 2556)
ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
พ.ศ. 2511
เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับโรงสีข้าว-ชื้อกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับโรงสีข้าว-ชื้อกำหนด มาตรฐานเลขที่ มอก. 2581-2556 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2556

นายประเสริฐ บุญชัยสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ระบบการบริหารงานคุณภาพ

สำหรับโรงสีข้าว - ข้อกำหนด

1. ขอบข่าย

1.1 ทั่วไป

มาตรฐานนี้ระบุข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับโรงสีข้าว รวมทั้งโรงปรับปรุงคุณภาพข้าวที่

- ก) ต้องการแสดงถึงความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ข้าวที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนด ด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
- ข) มุ่งที่จะเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า โดยการประยุกต์ใช้ระบบที่มีประสิทธิผล รวมทั้งกระบวนการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง และการทำให้ลูกค้าวางใจในความเป็นไปตามข้อกำหนดและเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.2 การนำไปใช้

ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปและมุ่งที่จะให้สามารถใช้ได้กับทุกโรงสีข้าว โดยไม่จำกัดประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์ข้าว ในกรณีที่ข้อกำหนดใดของมาตรฐานนี้ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ อันเนื่องมาจากลักษณะของโรงสีข้าว หรือผลิตภัณฑ์ข้าว สามารถพิจารณาละเว้นข้อกำหนดได้เฉพาะที่อยู่ภายใต้ข้อ 6 เท่านั้น และต้องไม่กระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ข้าวสำเร็จรูปที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2. คำศัพท์และบทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม มอก. 9000-2550 และดังต่อไปนี้

- 2.1 คุณภาพ หมายถึง ระดับของลักษณะเฉพาะที่ตอบสนองข้อกำหนด
- 2.2 ระบบ หมายถึง กลุ่มของกิจกรรมที่มีสัมพันธ์และเกี่ยวข้องกัน
- 2.3 ระบบการบริหารงาน หมายถึง ระบบซึ่งกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์และดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์
- 2.4 ระบบการบริหารงานคุณภาพ หมายถึง ระบบการบริหารงานที่กำหนดทิศทางและควบคุมการดำเนินงานขององค์กรในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ

- 2.5 นโยบายคุณภาพ หมายถึง ความตั้งใจโดยรวมและทิศทางขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพตามที่ได้ระบุ
อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหารสูงสุด
- 2.6 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ หมายถึง สิ่งที่ต้องการ หรือจุดหมายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ
- 2.7 โรงสีข้าว หมายถึง สถานที่สีข้าวเปลือกให้เป็นข้าวด้วยเครื่องจักร
หมายเหตุ ให้ครอบคลุมถึงโรงปรับปรุงคุณภาพข้าว ซึ่งนำผลิตภัณฑ์ข้าวมาปรับปรุงคุณภาพ
- 2.8 สถานที่ผลิต หมายถึง พื้นที่รับและเก็บข้าวเปลือก พื้นที่ลดความชื้น พื้นที่ทำความสะอาดข้าวเปลือก พื้นที่แช่
และนึ่ง พื้นที่กะเทาะข้าวเปลือก พื้นที่ขัดสี พื้นที่คัดแยกคุณภาพ พื้นที่บรรจุและพื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์ข้าว
รวมถึงห้องเก็บภาชนะบรรจุ บริเวณกำจัดขยะ ห้องเก็บสารเคมี ห้องเก็บวัสดุ และบริเวณอื่นในขอบเขต
โรงสีข้าว
- 2.9 ข้าว หมายถึง ข้าวเจ้าและข้าวเหนียว
- 2.10 ข้าวเปลือก หมายถึง ข้าวที่ยังไม่ผ่านการกะเทาะเอาเปลือกออก
- 2.11 ข้าวกล้อง หมายถึง ข้าวที่ผ่านการกะเทาะเอาเปลือกออกเท่านั้น
- 2.12 ข้าวขาว หมายถึง ข้าวที่ได้จากการนำข้าวกล้องเจ้าไปขัดเอารำออกแล้ว
- 2.13 ข้าวเหนียวขาว หมายถึง ข้าวที่ได้จากการนำข้าวกล้องเหนียวไปขัดเอารำออกแล้ว
- 2.14 ข้าวหนึ่ง หมายถึง ข้าวเจ้าที่ได้ผ่านกระบวนการทำข้าวหนึ่งและขัดเอารำออกแล้ว
- 2.15 ผลิตภัณฑ์ข้าว หมายถึง ข้าวขาว ข้าวเหนียว ข้าวกล้อง หรือข้าวหนึ่ง
หมายเหตุ ให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ข้าว ซึ่งนำมาปรับปรุงคุณภาพ

3. ระบบการบริหารงานคุณภาพ

- 3.1 ข้อกำหนดทั่วไป
- 3.1.1 โรงสีข้าวต้องจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และ
ปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานฉบับนี้
- โรงสีข้าว ต้อง
- (1) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพ และการนำไปใช้ทั่วทั้งโรงสีข้าว
(ดูข้อ 1.2)
 - (2) กำหนดลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการในระบบการบริหารงานคุณภาพ
 - (3) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติและการควบคุมกระบวนการใน
ระบบการบริหารงานคุณภาพมีประสิทธิภาพ
 - (4) มั่นใจว่ามีทรัพยากรและข้อมูลที่เป็นประโยชน์สนับสนุนการปฏิบัติและการเฝ้าติดตามกระบวนการใน
ระบบการบริหารงานคุณภาพ
 - (5) เฝ้าติดตาม วัตถุประสงค์ที่จำเป็น และมีการวิเคราะห์กระบวนการต่างๆ

(6) ดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้ และมีการปรับปรุงกระบวนการในระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

กระบวนการในระบบการบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการจัดการโดยโรงสีข้าวตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

3.1.2 กรณีที่โรงสีข้าวมอบหมายบางกระบวนการให้องค์กรอื่นดำเนินการแทนซึ่งเป็นกระบวนการที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ข้าวโรงสีข้าวต้องมั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น โรงสีข้าวต้องระบุประเภทและขอบเขตของการควบคุมกระบวนการที่มอบหมายให้องค์กรอื่นดำเนินการแทนไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

หมายเหตุ 1 กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพดังกล่าวข้างต้น รวมถึงกิจกรรมด้านการบริหารงาน ด้านการจัดการทรัพยากร การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ข้าว การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หมายเหตุ 2 กระบวนการที่มอบหมายให้องค์กรอื่นดำเนินการแทน หมายถึง กระบวนการที่ถูกระบุว่ามีความจำเป็นต่อระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับโรงสีข้าว แต่โรงสีข้าวเลือกที่จะมอบหมายให้องค์กรอื่นดำเนินการแทน

หมายเหตุ 3 การสร้างความมั่นใจในการควบคุมกระบวนการที่มอบหมายให้องค์กรอื่นดำเนินการแทน ไม่พ้นความรับผิดชอบของโรงสีข้าวในการที่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

ประเภทและขอบเขตของการควบคุมกระบวนการที่มอบหมายให้องค์กรอื่นดำเนินการแทน มีผลมาจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่

- (1) ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากกระบวนการที่มอบหมายให้องค์กรอื่นดำเนินการแทนต่อความสามารถของโรงสีข้าวในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด
- (2) ระดับของการควบคุมกระบวนการที่ใช้ร่วมกัน
- (3) ความสามารถในการบรรลุการควบคุมที่จำเป็นผ่านการประยุกต์ใช้ข้อ 6.4

3.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

3.2.1 ทั่วไป

เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับโรงสีข้าว ต้องรวมถึง

- (1) เอกสารซึ่งแสดงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- (2) เอกสารคู่มือคุณภาพ
- (3) เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและบันทึกตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
- (4) เอกสารรวมถึงบันทึกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับโรงสีข้าว เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผลของการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมกระบวนการ

หมายเหตุ 1 เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน หมายถึง ขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้มีการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้

เอกสารฉบับหนึ่งอาจระบุข้อกำหนดสำหรับหนึ่งขั้นตอนการดำเนินงานหรือมากกว่า ข้อกำหนดสำหรับเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานอาจถูกรวมโดยเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานมากกว่าหนึ่งฉบับ

หมายเหตุ 2 ขอบเขตของเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพของแต่ละโรงสีข้าวอาจมีความแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับ

- (1) ขนาดของโรงสีข้าว และประเภทของกิจกรรม
- (2) ความซับซ้อนและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ
- (3) ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบ หรือสื่อประเภทใดก็ได้

3.2.2 คู่มือคุณภาพ

โรงสีข้าวต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ที่แสดงถึง

- (1) ขอบข่ายของระบบการบริหารงานคุณภาพ และในกรณีที่มีการละเว้นข้อกำหนด (ดูข้อ 1.2) ต้องระบุรายละเอียดพร้อมทั้งเหตุผลความจำเป็น
- (2) เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้มีการจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ หรือการอ้างอิงถึง
- (3) การอธิบายถึงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

3.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ที่กำหนดโดยระบบการบริหารงานคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม

บันทึกเป็นเอกสารสำคัญในระบบการบริหารงานคุณภาพ และต้องได้รับการควบคุมตามข้อ 3.2.4

เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องจัดทำขึ้น เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็น เพื่อ

- (1) อนุมัติเอกสารว่ามีความเหมาะสมก่อนแจกจ่าย
- (2) ทบทวน และปรับปรุงให้มีความทันสมัยตามความจำเป็นและอนุมัติเอกสารใหม่
- (3) ให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงและสถานะล่าสุดของเอกสารได้ถูกชี้บ่ง
- (4) ให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับล่าสุดมีใช้ที่จุดทำงาน
- (5) ให้มั่นใจว่าเอกสารนั้นยังคงอ่านง่าย และมีการชี้บ่งไว้อย่างชัดเจน
- (6) ให้มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ที่ได้มาจากภายนอกที่ได้พิจารณาแล้วโดยโรงสีข้าวว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินการของระบบการบริหารงานคุณภาพ ได้รับการชี้บ่งและมีการควบคุมการแจกจ่าย
- (7) ป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ และมีการชี้บ่งที่ชัดเจนสำหรับเอกสารที่ยกเลิกแล้ว แต่มีความจำเป็นต้องเก็บไว้ใช้อ้างอิง

3.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึกที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นหลักฐานว่าการดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ และระบบการบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

โรงสีข้าวต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเป็นลักษณะอักษร เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการขึ้น การจัดเก็บ การป้องกัน การนำออกมาใช้ การกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก บันทึกต้องอ่านได้ง่าย มีการขึ้นไว้อย่างชัดเจน และนำออกมาใช้ได้โดยสะดวก

โรงสีข้าวต้องจัดให้มีบันทึกข้อมูลตามที่กำหนดในมาตรฐานนี้ และบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหลักการปฏิบัติที่ดีเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหารอย่างน้อย ดังนี้

- (1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการโรงสี
- (2) การรับซื้อข้าวเปลือก หรือผลิตภัณฑ์ข้าวซึ่งนำมาปรับปรุงคุณภาพ
- (3) การคัดแยกคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้าว
- (4) การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา
- (5) เกณฑ์กำหนดคุณลักษณะเฉพาะหรือคุณภาพที่ต้องควบคุม
- (6) การทดสอบประสิทธิภาพเครื่องจักร
- (7) การตรวจสอบความถูกต้องและการสอบเทียบเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์
- (8) การป้องกันกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ
- (9) การจัดเก็บข้าวเปลือก ผลิตภัณฑ์ข้าว และผลิตภัณฑ์ได้
- (10) การขนส่งผลิตภัณฑ์ข้าว
- (11) การตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล ประวัติพนักงาน การฝึกอบรม และการตรวจสอบภาพประจำปี

โรงสีข้าวต้องกำหนดอายุการจัดเก็บบันทึกดังกล่าวข้างต้น และบันทึกอื่นที่กำหนดในมาตรฐานนี้ และจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด

บันทึกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ข้าวต้องกำหนดอายุการจัดเก็บบันทึกไม่น้อยกว่าอายุของผลิตภัณฑ์ข้าว และตามระยะเวลาที่กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกำหนด

บันทึกที่เกี่ยวข้องกับประวัติพนักงาน การฝึกอบรม และการตรวจสอบภาพต้องกำหนดอายุการจัดเก็บบันทึกอย่างน้อยตลอดอายุการทำงาน

4. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

4.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องแสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและประยุกต์ใช้ระบบการบริหารงานคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

- (1) สื่อสารให้ทุกคนเห็นความสำคัญในการทำตามข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (2) กำหนดนโยบายคุณภาพ
- (3) ทำให้มั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- (4) ดำเนินการทบทวนการบริหารงาน
- (5) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรอย่างเพียงพอ

4.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องมั่นใจว่าได้มีการพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า และสามารถทำได้ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 6.2.1 และข้อ 7.2.1)

4.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องกำหนดนโยบายคุณภาพและจัดทำเป็นเอกสาร

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- (1) สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโรงสีข้าว
- (2) ได้รวมถึงความมุ่งมั่นในการทำตามข้อกำหนด และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- (3) มีการสื่อสารและทำความเข้าใจภายในโรงงานสีข้าว
- (4) ได้รับการทบทวนว่ายังคงมีความเหมาะสม

4.4 การวางแผน

4.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ตลอดจนวัตถุประสงค์อื่นที่เกี่ยวข้องซึ่งจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 6.1(1)) มีการกำหนดไว้ในทุกหน่วยงานและทุกระดับที่เกี่ยวข้องภายในโรงสีข้าว

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสามารถวัดผลได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

4.4.2 การวางแผนระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าว ต้องมั่นใจว่า

- (1) การวางแผนระบบการบริหารงานคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 3.1 และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- (2) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานคุณภาพยังได้รับการรักษาไว้ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินการเพื่อปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

4.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ และมีการสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึงภายในโรงสีข้าว

4.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องแต่งตั้งบุคคลในคณะผู้บริหารของโรงสีข้าวเพื่อรับหน้าที่เป็นผู้แทนฝ่ายบริหาร โดยต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- (1) สร้างความมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพได้มีการจัดทำนำไปปฏิบัติ และรักษาให้คงไว้
- (2) รายงานผู้บริหารระดับสูงถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ และความจำเป็นใดๆ ที่ต้องมีการปรับปรุง
- (3) สร้างความมั่นใจว่า มีการส่งเสริมให้มีความตระหนักในข้อกำหนดของลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหารสามารถรวมถึงการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องมั่นใจว่าได้มีการกำหนดกระบวนการสื่อสารให้กับบุคคลที่เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึงและเหมาะสมภายใน โรงสีข้าว และมีการสื่อสารเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.6 การทบทวนการบริหารงาน

4.6.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงของโรงสีข้าวต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพของโรงสีข้าวตามช่วงระยะเวลาที่วางแผนไว้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังคงมีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

การทบทวนต้องรวมถึง การประเมินโอกาสเพื่อการปรับปรุงและความจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกจากการทบทวนการบริหารงานต้องได้รับการรักษาไว้ (ดูข้อ 3.2.4)

4.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน

ข้อมูลสำหรับการทบทวนการบริหารงาน ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ผลการตรวจประเมิน
- (2) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า
- (3) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องกับข้อกำหนดของข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว
- (4) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน
- (5) การติดตามผลการปฏิบัติจากการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- (6) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ซึ่งอาจกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (7) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

4.6.3 ผลจากการทบทวน

ผลจากการทบทวนการบริหารงาน ต้องรวมถึงการตัดสินใจต่าง ๆ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

- (1) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ
- (2) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ข้าวที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- (3) ความต้องการด้านทรัพยากร

5. การบริหารทรัพยากร

5.1 การสรรหาทรัพยากร

โรงสีข้าวต้องพิจารณาและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น

- (1) เพื่อการปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง
- (2) เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า โดยการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า

5.2 ทรัพยากรบุคคล

5.2.1 ทั่วไป

บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ข้าวต้องมีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์อย่างเพียงพอ

หมายเหตุ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ข้าวสามารถเป็นผลมาจากการทำงานใดๆ ของบุคลากรในระบบบริหารงานคุณภาพทั้งโดยตรงหรือทางอ้อม

5.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

โรงสีข้าวต้อง

- (1) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ข้าว
- (2) จัดฝึกอบรมหรือดำเนินการด้วยวิธีอื่นๆ ตามความเหมาะสม เพื่อให้ได้ความสามารถที่ต้องการ
- (3) จัดให้มีการฝึกอบรมเรื่องการปฏิบัติที่ดีเกี่ยวกับสุขลักษณะและความปลอดภัยของอาหารให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- (4) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการต่างๆ
- (5) มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักถึงความสัมพันธ์และความสำคัญของกิจกรรมที่ตนดำเนินการ และการมีส่วนร่วมในการบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- (6) เก็บรักษายันทึกเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ของบุคลากรอย่างเหมาะสม

5.2.3 สุขลักษณะส่วนบุคคล

โรงสีข้าวต้อง

- (1) ตรวจสอบสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดโอกาสการปนเปื้อนสู่ข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว และจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคลและการแต่งกาย
- (2) ตรวจสอบสุขภาพผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอย่างน้อยปีละครั้ง และจัดเก็บรักษายันทึกผลการตรวจสุขภาพ
- (3) ให้บุคคลภายนอกที่เข้าไปบริเวณสถานที่ผลิตต้องปฏิบัติตามสุขลักษณะส่วนบุคคลที่กำหนด

5.3 โครงสร้างพื้นฐาน

โรงสีข้าวต้องพิจารณากำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้ได้ข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยโครงสร้างพื้นฐานครอบคลุมถึง

- (1) อาคาร สถานที่ทำงาน และสาธารณูปโภคต่างๆ
- (2) อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ (ทั้งที่เป็นฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์)
- (3) การบริการสนับสนุนต่างๆ เช่น การขนส่ง การสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ

5.3.1 สถานที่ผลิต

5.3.1.1 ท่าเลที่ตั้ง

โรงสีข้าวต้องจัดการให้มั่นใจได้ว่าสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ข้าวจากการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมหรือสถานที่ใกล้เคียง

5.3.1.2 อาคารและพื้นที่ปฏิบัติงาน

(1) พื้นที่ลดความชื้น

ต้องเป็นคอนกรีต ที่เรียบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง และไม่มีสิ่งปฏิกูล กรณีเป็นลานตากที่ไม่ใช่พื้นคอนกรีต เมื่อตากข้าวเปลือกต้องรองพื้นด้วยวัสดุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และวัสดุรองต้องอยู่ในสภาพดีและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมทั้งมีการป้องกันสัตว์เลื้อย และสัตว์พาหะนำเชื้อ

(2) พื้นที่แช่และนึ่งข้าวเปลือก

โครงสร้างต้องทำด้วยวัสดุที่ทน แข็งแรง ทนทาน ง่ายต่อการบำรุงรักษา และทำความสะอาด รวมทั้งระบายน้ำได้ดี

(3) พื้นที่เก็บข้าวเปลือก ผลิตภัณฑ์ข้าว และผลิตผลพลอยได้

กรณีการเก็บในสภาพปกติ ต้องกำหนดพื้นที่การจัดเก็บ แยกเป็นสัดส่วนป้องกันการปะปน และการปนเปื้อนได้ โครงสร้างแข็งแรง ทำความสะอาดง่าย และสะดวกต่อการบำรุงรักษา ป้องกันแมลงและสัตว์พาหะนำเชื้อได้ ป้องกันความชื้นได้ และต้องถ่ายเทอากาศได้ดี

กรณีเก็บในไซโล ต้องออกแบบและสร้างกลไกให้ข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว เข้าก่อน ไหลออกก่อน และไม่มีเหลือตกค้างในไซโล โครงสร้างแข็งแรง ทำความสะอาดง่ายและสะดวกต่อการบำรุงรักษา ป้องกันแมลงและสัตว์พาหะนำเชื้อได้ ป้องกันความชื้นได้ ต้องมีระบบถ่ายเทอากาศหรือควบคุมอุณหภูมิและความชื้นของอากาศได้

(4) พื้นที่ทำความสะอาดข้าวเปลือก พื้นที่กะเทาะข้าวเปลือก พื้นที่ขัดสี พื้นที่คัดแยกคุณภาพ ต้องออกแบบให้มีพื้นที่เพียงพอสะดวกในการปฏิบัติงาน และแยกเป็นสัดส่วนชัดเจน รวมทั้งป้องกันแมลงและสัตว์พาหะนำเชื้อได้ ต้องมีโครงสร้างแข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ทนทาน ทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้ง่าย

5.3.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้การสีข้าว

(1) ออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการสีข้าว ให้มีขนาดเหมาะสมกับกำลังการสีข้าวที่ต้องการ

(2) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ต้องแข็งแรง ทนทาน ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่มีชิ้นส่วนหลุดหรือกะเทาะลงปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ข้าว

(3) ทำความสะอาด และบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการสีข้าวอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

(4) ตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ ที่ใช้ในการสีข้าวก่อนการใช้งาน

- (5) มีแผนการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการใช้งาน การตรวจสอบ การบำรุงรักษา การซ่อมแซม เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการสีข้าวที่มีประสิทธิภาพ

5.3.3 การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล

โรงสีข้าวต้องมีดำเนินการบำรุงรักษาและการจัดการสุขาภิบาล

5.3.3.1 การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

- (1) ต้องจัดทำแผนการทำความสะอาด ที่ระบุวิธีการ ความถี่ของการทำความสะอาด รวมทั้งผู้รับผิดชอบ
- (2) ต้องทำความสะอาด บำรุงรักษา ซ่อมแซม พื้น ผนัง เพดาน อุปกรณ์ที่ยึดติดกับผนัง หรือเพดาน ตรวจสอบรอยรั่ว รอยต่อต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ
- (3) อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงานและบริเวณโดยรอบ ต้องรักษาความสะอาดไม่ให้สกปรก มีน้ำขัง และและ และจัดการระบายน้ำทิ้งอย่างเหมาะสม มีฝาปิดท่อระบายน้ำ

5.3.3.2 การควบคุมแมลงและสัตว์พาหะนำเชื้อ

- (1) ต้องป้องกัน กำจัดแมลง สัตว์เลี้ยง และสัตว์พาหะนำเชื้อเข้าในบริเวณผลิต โดยเฉพาะลานตาก ข้าวเปลือก พื้นที่เก็บข้าวเปลือก ผลิตภัณฑ์ข้าว และผลิตภัณฑ์ได้ รวมทั้งพื้นที่บรรจุผลิตภัณฑ์ข้าว ตามความเหมาะสม
- (2) การกำจัดแมลงและสัตว์พาหะนำเชื้อ โดยการใช้สารเคมีหรือวิธีการทางฟิสิกส์ หรือชีวภาพต้องทำโดยไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ข้าว

5.3.3.3 การจัดการของเสียหรือสิ่งของที่ไม่ได้ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการสีข้าว

- (1) จัดการของเสียและขยะ ออกนอกบริเวณการสีข้าว รวมทั้งจัดเก็บและกำจัดอย่างถูกสุขลักษณะ
- (2) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ที่ไม่ได้ใช้เสีย หรือไม่เกี่ยวข้องกับการสีข้าว ให้นำออกจากบริเวณสีข้าว โดยรวบรวมและแยกเป็นสัดส่วนในบริเวณที่จัดเตรียมไว้

5.3.4 การขนส่ง

โรงสีข้าวต้อง

- (1) ใช้พาหนะขนส่งที่สะอาด ปิดมิดชิด หรือสามารถป้องกันน้ำจากภายนอกได้
- (2) ไม่ใช้พาหนะที่บรรทุกดิน สัตว์ มูลสัตว์ ปุ๋ย สารเคมี หรือวัตถุอันตรายทางการเกษตร มาบรรทุกผลิตภัณฑ์ข้าว ยกเว้นได้ทำความสะอาดอย่างเหมาะสมก่อนนำมาใช้งาน
- (3) มีการป้องกันการปนเปื้อนจากแมลง สัตว์พาหะนำเชื้อ น้ำ สารเคมี และสิ่งสกปรก รวมทั้งต้องมีการตรวจสอบพาหนะให้มีความสะอาดทุกครั้งก่อนใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์ข้าว

5.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวก

5.4.1 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

โรงสีข้าวต้องกำหนด และจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ข้าวที่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

โรงสีข้าวต้องจัดให้บริเวณปฏิบัติงานมีอากาศถ่ายเทได้ดี และมีแสงสว่างเพียงพอในบริเวณที่มีการตรวจสอบคุณภาพด้วยสายตา

หมายเหตุ คำว่า “สภาพแวดล้อมในการทำงาน” จะเกี่ยวข้องกับสภาวะของการดำเนินงาน ที่รวมถึงปัจจัยต่างๆ ในด้านกายภาพ สภาพแวดล้อม และอื่นๆ (ได้แก่ เสียง อุณหภูมิ ความชื้น ความสว่าง หรือสภาพอากาศ)

5.4.2 สิ่งอำนวยความสะดวก

โรงสีข้าวต้องกำหนดและจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ข้าวที่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- (1) น้ำที่ใช้ในกระบวนการขัดแ้ง มีคุณภาพตามมาตรฐานน้ำบริโภคและมีปริมาณเพียงพอ
- (2) มีสิ่งอำนวยความสะดวก สำหรับการทำความสะอาดเพียงพอและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- (3) มีระบบหรือสิ่งอำนวยความสะดวกในการระบายน้ำและกำจัดของเสียอย่างเพียงพอ
- (4) มีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลและห้องสุขาเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ห้องสุขาไม่อยู่ในพื้นที่ผลิต พื้นที่ตากข้าวเปลือก พื้นที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ข้าว หรือพื้นที่ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์ข้าว
- (5) มีสถานที่เก็บสารเคมีที่ปลอดภัยและแยกสัดส่วน

6. การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ข้าว

6.1 การวางแผน

โรงสีข้าวต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการสีข้าว

การวางแผนต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ของระบบการบริหารงานคุณภาพ (ดูข้อ 3.1)

ในการวางแผน องค์กรต้องพิจารณาถึงหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- (1) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ข้าว
- (2) ความจำเป็นในการกำหนดกระบวนการ และเอกสารต่างๆ รวมทั้งการจัดสรรทรัพยากรเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์

- (3) กิจกรรมการทวนสอบ การรับรอง การเฝ้าติดตาม การวัด การตรวจ และการทดสอบที่กำหนดไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ข้าว และเกณฑ์การยอมรับ
- (4) บันทึกต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการ และผลิตภัณฑ์ข้าวสอดคล้องกับข้อกำหนด (ดูข้อ 3.2.4)

ผลของการวางแผนนี้ ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับการดำเนินงานขององค์กร

หมายเหตุ เอกสารที่แสดงกระบวนการต่างๆ ของระบบการบริหารงานคุณภาพ (รวมทั้งกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ข้าว) และทรัพยากรต่างๆ ที่จัดทำขึ้นสำหรับเฉพาะผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือข้อตกลง เรียกว่า “แผนคุณภาพ”

6.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

6.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ข้าว

โรงสีข้าวต้องพิจารณาข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมทั้งข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการจัดส่งข้อกำหนด กฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ข้าว และข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่โรงสีข้าวพิจารณาแล้วเห็นว่า มีความจำเป็น

6.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ข้าว

โรงสีข้าวต้องทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ข้าว

การทบทวนต้องดำเนินการก่อนที่โรงสีข้าวจะทำข้อผูกพันกับลูกค้า (เช่น ก่อนยื่นประมูล รับข้อตกลง/สัญญา หรือคำสั่งซื้อ การรับการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง/สัญญา หรือคำสั่งซื้อ และต้องมั่นใจว่า

- (1) มีการระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ข้าวไว้อย่างชัดเจน
- (2) ข้อกำหนดของข้อตกลงและคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่เคยระบุไว้ก่อนหน้านี้ได้รับการแก้ไขจนได้ข้อยุติ
- (3) โรงสีข้าวมีความสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

บันทึกผลการทบทวน และการดำเนินการที่เป็นผลจากการทบทวนต้องจัดเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 3.2.4)

กรณีที่ลูกค้าไม่ระบุรายละเอียดข้อกำหนดไว้เป็นเอกสารข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนรับข้อตกลง

กรณีที่ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ข้าวที่มีการเปลี่ยนแปลง โรงสีข้าวต้องมั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับรู้ถึงการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเหล่านั้น

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการอาจไม่สามารถทำได้สะดวก ดังนั้น การทบทวนอาจครอบคลุมเพียงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ข้าว เช่น สมุดแจ้งรายการสินค้า หรือสื่อโฆษณา

6.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

โรงสีข้าวต้องพิจารณากำหนดและมีการเตรียมการสำหรับการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพที่เกี่ยวข้องกับ

- (1) ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ข้าว
- (2) การตอบข้อซักถาม การทำข้อตกลง หรือการรับคำสั่งซื้อ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
- (3) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า

6.3 การออกแบบและการพัฒนา

(ไม่กำหนด เนื่องจากมาตรฐานไม่ครอบคลุมกิจกรรมด้านการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ข้าว)

6.4 การจัดซื้อ

6.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

โรงสีข้าวต้องมั่นใจว่าการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ เช่น ข้าวเปลือก ผลิตภัณฑ์ข้าวสำหรับนำมาปรับปรุงคุณภาพ บรรจุภัณฑ์ สารเคมี การขนส่ง การเช่าที่จัดเก็บ การกำจัดศัตรูพื้ การสอบเทียบ การซ่อมบำรุงรักษา เป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดซื้อ

วิธีการและความเข้มงวดในการควบคุมผู้ส่งมอบ และผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดซื้อขึ้นอยู่กับผลกระทบต่อขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ข้าว หรือผลิตภัณฑ์ข้าวในขั้นตอนสุดท้าย

โรงสีข้าวต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบบนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดของโรงสีข้าว

โรงสีข้าวต้องกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ส่งมอบ รวมถึงวิธีการประเมิน และการประเมินซ้ำ

บันทึกผลการประเมินและการดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็นอันเนื่องมาจากผลการประเมิน ต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 3.2.4)

6.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์และบริการที่ต้องการจัดซื้อ รวมถึง (ตามความเหมาะสม)

- (1) ข้อกำหนดในการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการ และอุปกรณ์
- (2) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร
- (3) ข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพ

โรงสีข้าวต้องมั่นใจว่าได้มีการระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอก่อนแจ้งไปยังผู้ส่งมอบ

6.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดซื้อ

โรงสีข้าวต้องกำหนดและทำการตรวจสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

กรณีที่โรงสีข้าว หรือลูกค้าตั้งใจให้มีการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ ต้องมีการระบุความต้องการที่จะทวนสอบและวิธีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ

6.4.4 การรับซื้อข้าวเปลือก

โรงสีข้าวต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินการรับซื้อข้าวเปลือก โดยต้องครอบคลุมรายละเอียด ดังนี้

- (1) ข้าวเปลือกที่รับซื้อจากแหล่งที่ผลิตตามมาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับข้าว หรือแหล่งผลิตซึ่งทราบที่มาหรือสามารถตรวจสอบได้
- (2) ต้องกำหนดเกณฑ์ หรือระบุข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในการรับซื้อไว้อย่างชัดเจน เช่น สภาพข้าวเปลือก สิ่งเจือปน ความชื้นของข้าวเปลือก และคุณภาพการสีข้าวเปลือก
- (3) ต้องตรวจสอบคุณภาพข้าวเปลือกก่อนการรับซื้อ โดยสุ่มตัวอย่างข้าวเปลือกมาตรวจสอบคุณภาพ เช่น ชนิด ความสะอาด สิ่งเจือปน ความชื้น คุณภาพการสี และศัตรูพืชที่ติดมากับข้าวเปลือก รวมทั้งวิเคราะห์สารพิษตกค้างในกรณีที่สงสัย

6.5 การสีข้าว

6.5.1 การควบคุมการสีข้าว

โรงสีข้าวต้องวางแผนและดำเนินการสีข้าวให้อยู่ภายใต้สภาวะการควบคุมที่กำหนดไว้

สภาวะการควบคุมที่กำหนด รวมถึง

- (1) มีข้อมูลที่ระบุคุณลักษณะต่างๆ ของข้าวเปลือก และผลิตภัณฑ์ข้าว
- (2) มีวิธีปฏิบัติงานที่จำเป็น
- (3) ใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม
- (4) มีและใช้อุปกรณ์สำหรับการเฝ้าติดตามและตรวจวัดอย่างเพียงพอ
- (5) ดำเนินการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
- (6) ทำการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ข้าว

6.5.1.1 การควบคุมการแช่และนึ่งข้าวเปลือก (ถ้ามี)

- (1) น้ำที่ใช้แช่และนึ่งต้องสะอาด ไม่มีสารตกค้างที่เป็นอันตรายต่อการบริโภค
- (2) ต้องทำความสะอาดถังแช่ข้าวเปลือกตามระยะเวลาที่กำหนด

6.5.1.2 การควบคุมการลดความชื้นข้าวเปลือก

ข้าวเปลือกที่มีความชื้นสูงกว่าร้อยละ 15 ต้องนำไปลดความชื้นภายใน 24 ชั่วโมงก่อนจัดเก็บ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปัญหาการเกิดข้าวเมล็ดเหลือง

6.5.1.3 การควบคุมการกะเทาะ การขัดสี และการคัดแยกคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้าว

- (1) ต้องจัดเก็บข้าวเปลือกไว้ในพื้นที่เก็บ และควบคุมการขนย้ายข้าวเปลือกให้เหมาะสม และเมื่อหยุดผลิตต้องไม่มีกองข้าวเปลือกเหลือตกค้างในบริเวณผลิต
- (2) ต้องมีระบบหรือมาตรการป้องกันและกำจัดฝุ่นผงจากกระบวนการกะเทาะ การขัดสี และการคัดแยกคุณภาพไม่ให้กระจายฟุ้งในอากาศ
- (3) ต้องวางแผนการผลิตและควบคุมไม่ให้ข้าวเปลือก และผลิตภัณฑ์ข้าวเหลือตกค้างในสายพานการผลิตหรือเครื่องจักร

6.5.1.4 การควบคุมการบรรจุผลิตภัณฑ์ข้าว

- (1) ต้องป้องกันสายพานลำเลียง และเครื่องบรรจุผลิตภัณฑ์ข้าวไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่นผง เศษโลหะ เศษแก้ว เศษพลาสติก หรือสารเคมี เช่น น้ำมันเครื่อง และสารหล่อลื่นจากการซ่อมบำรุง
- (2) ภาชนะบรรจุข้าว ต้องสะอาด อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่ชำรุด และไม่ใช้ภาชนะเก่าที่บรรจุวัตถุดิบอื่นมาก่อน
- (3) จัดแบ่งพื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับการบรรจุข้าว เป็นสัดส่วนแยกจากส่วนอื่น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม และต้องเป็นระบบปิด มีการป้องกันแมลง และสัตว์พาหะนำเชื้อ เข้าในบริเวณปฏิบัติงาน

6.5.2 การรับรองกระบวนการสำหรับการสีข้าว

โรงสีข้าวต้องรับรองกระบวนการสีข้าวในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่เกิดขึ้นหลังจากนั้น โดยใช้การเฝ้าติดตาม หรือการตรวจวัดได้ และข้อบกพร่องจะปรากฏผลตามเมื่อนำผลิตภัณฑ์ข้าวไปใช้งานแล้ว หรือได้ให้บริการไปแล้ว

การรับรองต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ เหล่านี้มีความสามารถที่จะทำได้ผลตามที่ได้วางแผนไว้

โรงสีข้าวต้องมีการเตรียมการสำหรับกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ที่รวมถึง (ตามความเหมาะสม)

- (1) กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและการอนุมัติกระบวนการ
- (2) การรับรองอุปกรณ์ และคุณสมบัติของบุคลากร
- (3) การใช้วิธีการและขั้นตอนที่กำหนดไว้เฉพาะ

(4) ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดูข้อ 3.2.4)

(5) การรับรองกระบวนการซ้ำ

โรงสีข้าวต้องมีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกต้องสำหรับการปฏิบัติไว้อย่างชัดเจน ในการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องกะเทาะ เครื่องขัดสี เครื่องคัดขนาด เครื่องแยกสีเมล็ด และเครื่องคัดแยกสิ่งแปลกปลอม

6.5.3 การขึ้นบ่งและการสอบกลับ

โรงสีข้าวต้องมีการขึ้นบ่งข้าวเปลือก และผลิตภัณฑ์ข้าวด้วยวิธีการที่เหมาะสม

โรงสีข้าวต้องขึ้นบ่งสถานะการตรวจสอบและทดสอบของข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวตามข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและตรวจวัด

โรงสีข้าวต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อใช้ในการสอบกลับ ที่สามารถบ่งชี้รุ่นของข้าวเปลือก และผลิตภัณฑ์ข้าว และความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับรุ่นของวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และการส่งมอบ

บันทึกการสอบกลับต้องสอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อกำหนดของลูกค้า และเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด

6.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

โรงสีข้าวต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าด้วยความระมัดระวังในระหว่างที่อยู่ภายใต้การดูแล หรือระหว่างการนำไปใช้โดยโรงสีข้าว

โรงสีข้าวต้องขึ้นบ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่ได้รับมอบให้นำมาใช้ หรือเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ข้าว ถ้าทรัพย์สินของลูกค้าเกิดการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน โรงสีข้าวต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และจัดเก็บบันทึกไว้ (ดูข้อ 3.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หมายถึงรวมถึง ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

6.5.5 การเก็บรักษาข้าวเปลือก ผลิตภัณฑ์ข้าว และผลิตผลพลอยได้

โรงสีข้าวต้องมีการรักษาผลิตภัณฑ์ข้าวเปลือก ผลิตภัณฑ์ข้าว และผลิตผลพลอยได้ ดังนี้

6.5.5.1 การเก็บข้าวเปลือก

- (1) ข้าวเปลือกที่จัดเก็บ ต้องสะอาด ไม่มีสิ่งเจือปน เช่น เศษฟาง ดอซัง วัชพืช กรวด หิน ดิน และทราย และต้องกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาที่ปลอดภัย โดยพิจารณาจากความชื้นของข้าวเปลือก
- (2) ต้องจัดการให้เคลื่อนย้ายสลับที่ หรือพลิกกลับกองข้าวเปลือกเป็นระยะ หรือวิธีการอื่นใดที่เหมาะสม เพื่อระบายความร้อนและถ่ายเทความชื้นที่สะสมในกองข้าวเปลือกออก เมื่อพบว่าอุณหภูมิและความชื้นในกองข้าวเปลือกเพิ่มสูงขึ้น

- (3) ต้องจัดการหมุนเวียนข้าวเปลือกที่จัดเก็บ เพื่อให้สามารถระบายข้าวเปลือกเก่า (ข้าวเปลือกที่เก็บเป็นเวลานาน) และจัดเก็บข้าวเปลือกใหม่ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งจัดการไม่ให้มีข้าวเปลือกเสื่อมคุณภาพเหลือตกค้างในพื้นที่จัดเก็บ
- (4) รักษาความสะอาดโรงเก็บข้าวเปลือกและบริเวณโดยรอบให้สะอาด

6.5.5.2 การเก็บผลิตภัณฑ์ข้าว

- (1) ต้องจัดเรียงกองผลิตภัณฑ์ข้าวอย่างเป็นระเบียบ แยกเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน และมีป้ายชี้บ่งชัดเจน
- (2) ไม่เก็บผลิตภัณฑ์ข้าวรวมกับวัตถุดิบทรายทางการเกษตร ปุ๋ย หรือสารเคมีอื่นที่เป็นอันตรายต่อการบริโภค
- (3) การจัดวางผลิตภัณฑ์ข้าวในพื้นที่เก็บ ต้องมีวัสดุรองพื้น ไม่วางหรือกองผลิตภัณฑ์ข้าวกับพื้นโดยตรง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการได้รับความชื้นเพิ่มจากพื้น
- (4) ต้องกำหนดวิธีการป้องกันผลิตภัณฑ์ข้าวจากแมลงศัตรูข้าว และในกรณีใช้สารเคมีต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ข้าว และผู้ปฏิบัติงาน
- (5) ต้องกำหนดความสูงสำหรับการวางซ้อนกระสอบข้าวที่บรรจุในภาชนะบรรจุแต่ละประเภท และแต่ละขนาด เพื่อป้องกันการเกิดอุบัติเหตุเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน
- (6) ต้องเว้นช่องว่างระหว่างกองให้สามารถเข้าไปปฏิบัติงานหรือเดินตรวจได้อย่างทั่วถึง

6.5.5.3 การเก็บรักษาผลิตผลพลอยได้

ผลิตผลพลอยได้ที่เกิดจากกระบวนการผลิต เช่น แกลบ และรำข้าว ต้องมีการจัดการไม่ให้ปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ข้าว เช่น แยกออกนอกบริเวณผลิต จัดแบ่งพื้นที่แยกเก็บเป็นสัดส่วนจากพื้นที่อื่น หรือใส่ในภาชนะบรรจุที่มีฝาปิด เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจาย

6.6 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและตรวจวัด

โรงสีข้าวต้องพิจารณากำหนดการดำเนินการควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและการตรวจวัด เพื่อให้ได้หลักฐานแสดงว่าข้าวเปลือก และผลิตภัณฑ์ข้าวสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้

โรงสีข้าวต้องกำหนดกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่า การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดสามารถดำเนินการได้ และเป็นไปตามข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดนั้น

ในกรณีที่จำเป็นเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการวัดและการเฝ้าติดตามเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัด ต้อง

- (1) ได้รับการสอบเทียบ หรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่างตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดไว้ หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับนานาชาติ หรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ให้บันทึกวิธีการสอบเทียบ หรือการทวนสอบนั้นไว้ด้วย (ดูข้อ 3.2.4)
- (2) ได้รับการปรับ หรือมีการปรับซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น
- (3) ได้รับการชี้แจง เพื่อแสดงให้เห็นถึงสถานะของการสอบเทียบ
- (4) ได้รับการป้องกันการปรับแต่งซึ่งจะทำให้สูญเสียความถูกต้อง
- (5) ได้รับการป้องกันความเสียหายหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และจัดเก็บ

นอกจากนี้ โรงสีข้าวต้องประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจวัดที่เกิดขึ้นก่อนหน้านั้น หากพบในภายหลังว่าเครื่องมือวัดมีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้

โรงสีข้าวต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมกับเครื่องมือวัด รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

บันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 3.2.4)

ในกรณีที่ใช้คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ในการวัดและเฝ้าติดตามความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ ต้องมีการยืนยันว่าคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์สามารถใช้งานได้ โดยต้องทำการใช้งานครั้งแรก และยืนยันซ้ำถ้าจำเป็น

7. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

7.1 ทัวไป

โรงสีข้าวต้องวางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น

- (1) เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว
- (2) มั่นใจว่าสอดคล้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (3) มีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

การดำเนินการข้างต้น ต้องพิจารณาถึงการประยุกต์ใช้วิธีการต่างๆ รวมทั้งเทคนิคทางด้านสถิติ และขอบเขตของการนำไปใช้

7.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

7.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

โรงสีข้าวต้องมีการเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความคิดเห็นของลูกค้าที่มีต่อโรงสีข้าวว่าสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่

ต้องพิจารณากำหนดวิธีการที่จะใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูล และการนำข้อมูลไปใช้

หมายเหตุ การเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความคิดเห็นของลูกค้า สามารถหาได้จากแหล่งต่างๆ เช่น การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า ข้อมูลของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลการส่งมอบ การสำรวจความเห็นของลูกค้า การวิเคราะห์ผล ความสูญเสียทางธุรกิจ คำชมเชย การชดเชย/การประกัน และรายงานจากผู้แทนจำหน่าย

7.2.2 การตรวจประเมินภายใน

โรงสีข้าวต้องดำเนินการตรวจประเมินภายในตามช่วงระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบการบริหารงานคุณภาพ

- (1) สอดคล้องกับแผนที่ได้จัดเตรียมไว้ (ดูข้อ 6.1) ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ และข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดขึ้นโดยโรงสีข้าว
- (2) มีการนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

โปรแกรมการตรวจประเมินต้องมีการวางแผนโดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและหน่วยงานที่จะตรวจประเมิน รวมทั้งผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

โรงสีข้าวต้องกำหนดเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน

โรงสีข้าวต้องคัดเลือกผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินต้องมั่นใจว่ากระบวนการตรวจประเมินมีความเป็นธรรม และไม่ลำเอียง ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานตนเอง

โรงสีข้าวต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่ครอบคลุมการกำหนดหน้าที่ การวางแผน การตรวจประเมิน การจัดทำบันทึก และการรายงานผล

บันทึกการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมินต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 3.2.4)

ผู้บริหารของหน่วยงานที่ถูกตรวจประเมินต้องมั่นใจว่ามีการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นในระยะเวลาที่ไม่ชักช้าเพื่อจัดข้อบกพร่องที่พบรวมทั้งสาเหตุ

ต้องมีกิจกรรมการติดตามผล ซึ่งรวมถึงการทวนสอบผลดำเนินการ และการรายงานผลการทวนสอบ (ดูข้อ 7.5.2)

หมายเหตุ มาตรฐาน ISO 19011 เป็นแนวทาง

7.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดผลกระบวนการ

โรงสีข้าวต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและมีการวัดกระบวนการของระบบการบริหารงานคุณภาพ

วิธีการเหล่านี้ต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการที่จะบรรลุผลที่ได้วางแผนไว้ หากพบว่าไม่บรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้ ต้องมีการแก้ไข และมีการปฏิบัติการแก้ไขตามความเหมาะสม

หมายเหตุ ในการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม มีข้อเสนอแนะว่า โรงสีข้าวควรพิจารณาประเภทและขอบเขตของการเฝ้าติดตาม หรือการวัดที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการซึ่งมีความสัมพันธ์กับผลกระทบในการสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ

7.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว

โรงสีข้าวต้องเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณลักษณะของข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว เพื่อทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

การเฝ้าติดตามและการวัดผลของข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว ต้องดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ข้าวตามแผนที่กำหนดไว้ (ดูข้อ 6.1)

หลักฐานแสดงถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับต้องเก็บรักษาไว้

บันทึกต้องแสดงถึงผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์เพื่อส่งมอบให้ลูกค้า (ดูข้อ 3.2.4)

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ข้าว และการส่งมอบการบริการให้แก่ลูกค้า ต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้มีการดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้อย่างครบถ้วน (ดูข้อ 6.1) เว้นแต่จะได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และจากลูกค้า (ตามความเหมาะสม)

7.3 การควบคุมข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

โรงสีข้าวต้องมั่นใจว่าข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ

โรงสีข้าวต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อกำหนดถึงการควบคุม ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องสำหรับการดำเนินการกับข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

โรงสีข้าวต้องดำเนินการกับข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามความเหมาะสมโดยวิธีหนึ่งวิธีใด หรือมากกว่าหนึ่งวิธี ดังนี้

- (1) ดำเนินการกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- (2) อนุมัติให้ใช้ได้ ให้ตรวจปล่อย หรือการรับไว้ภายใต้การยินยอมโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และลูกค้า (หากทำได้)
- (3) ดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือที่มีโอกาสจะเกิดขึ้นจากข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบภายหลังจากที่ได้ส่งมอบ หรือเริ่มใช้ไปแล้ว

ภายหลังที่มีการปรับปรุงข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าวที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว ต้องทวนสอบซ้ำ เพื่อยืนยันถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

บันทึกเกี่ยวกับลักษณะของข้อบกพร่อง และการดำเนินการใดๆ รวมถึงการยินยอมต้องจัดเก็บไว้ (คู่มือ 3.2.4)

7.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

โรงสีข้าวต้องพิจารณา รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เพียงพอ เพื่อแสดงถึงความเหมาะสมและประสิทธิผล ของระบบการบริหารงานคุณภาพ และประเมินว่าจะปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ที่ใดบ้าง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องรวมถึงข้อมูลที่เป็นผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดผล และจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องให้ได้สารสนเทศเกี่ยวกับ

- (1) ความพึงพอใจของลูกค้า (คู่มือ 7.2.1)
- (2) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของข้าวเปลือกและผลิตภัณฑ์ข้าว (คู่มือ 7.2.4)
- (3) คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ข้าว รวมถึงโอกาสในการปฏิบัติการป้องกัน (คู่มือ 7.2.3 และ 7.2.4)
- (4) ผู้ส่งมอบ (คู่มือ 6.4)

7.5 การปรับปรุง

7.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

โรงสีข้าวต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบาย คุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจประเมิน ผลการวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหารงาน

7.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

โรงสีข้าวต้องดำเนินการขจัดสาเหตุต่างๆ ของข้อบกพร่องเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบข้อบกพร่องที่พบ

โรงสีข้าวต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- (1) ทบทวนข้อบกพร่อง (รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
- (2) พิจารณาสาเหตุของข้อบกพร่อง
- (3) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อไม่ให้ข้อบกพร่องเกิดซ้ำ

- (4) พิจารณา และดำเนินการตามที่จำเป็น
- (5) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 3.2.4)
- (6) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป

7.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

โรงสีข้าวต้องพิจารณาดำเนินการขจัดสาเหตุต่างๆ ของข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนั้น

การปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่มีแนวโน้มว่าจะเกิด

โรงสีข้าวต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- (1) พิจารณาข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น พร้อมสาเหตุ
- (2) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกัน ไม่ให้ข้อบกพร่องเกิดขึ้น
- (3) พิจารณาและดำเนินการที่จำเป็น
- (4) บันทึกผลการปฏิบัติการป้องกัน (ดูข้อ 3.2.4)
- (5) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป