

แบบฟอร์มการประเมินความเสี่ยงด้านการออกแบบเชิงสุขลักษณะ

1. ข้อมูลทั่วไป

รายการ	รายละเอียด
ชื่อโครงการ / เครื่องจักร / อุปกรณ์	
รหัสเครื่องจักร / Asset No.	
อ้างอิงแบบฟอร์ม HD Intended Use เลขที่	
ประเภท	☐ เครื่องจักรใหม่ ☐ เครื่องจักรมือสอง ☐ ดัดแปลง ☐ ย้ายเครื่อง
สถานที่ / ไลน์ผลิต	
วันที่ประเมิน	
ผู้ประเมิน	
ทีมที่เกี่ยวข้อง	☐ QA ☐ Engineering ☐ Maintenance ☐ Production

2. ขอบเขตการประเมิน (Scope of Assessment)

- ☐ Design (การออกแบบ)
- ☐ Installation (การติดตั้ง)
- ☐ Operation (การใช้งาน)
- ☐ Maintenance (การบำรุงรักษา)
- ☐ Modification / Change (การดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลง)

3. ตารางการประเมินความเสี่ยงด้าน Hygienic Design

ให้ประเมินโดยพิจารณา โอกาสเกิด X ความรุนแรง และกำหนดมาตรการควบคุมที่เหมาะสม

ลำดับ	ประเด็นความเสี่ยง	อันตราย / คำอธิบายลักษณะความเสี่ยง	L	S	ระดับความเสี่ยง: ต่ำ / ปานกลาง / สูง (Low / Medium / High)	มาตรการควบคุม (Control / Mitigation)	ผู้รับผิดชอบ	สถานะ
1	ความเสี่ยงด้านการปนเปื้อน							
2	ความสามารถในการทำ ความสะอาด							
3	ความสามารถในการระบายน้ำ							
4	ความสามารถในการเข้าถึง							
5	ความเสี่ยงจากสิ่งแปลกปลอม							

L = Likelihood (โอกาสเกิด) S = Severity (ความรุนแรง)

เกณฑ์การประเมินความเสี่ยงด้านการออกแบบเชิงสุขลักษณะ (HDRA)

แยกตาม 5 ประเด็นการประเมิน

1 ความเสี่ยงด้านการปนเปื้อน

ระดับ S	เกณฑ์พิจารณา
1 ต่ำมาก	ไม่มีจุดเสี่ยงปนเปื้อน / โครงสร้างปิดสนิท / ไม่มีการสัมผัสอาหาร
2 ต่ำ	มีโอกาสนปนเปื้อนเล็กน้อย แต่มี barrier หรือ control ชัดเจน
3 ปานกลาง	อาจเกิดการปนเปื้อนจากโครงสร้างหรือขั้นตอน หากควบคุมไม่เหมาะสม
4 สูง	มีจุดเสี่ยงปนเปื้อนที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร
5 สูงมาก	เสี่ยงต่อการปนเปื้อนรุนแรง เช่น จุลินทรีย์ / สารเคมี / สารก่อภูมิแพ้

2 ความสามารถในการทำความสะอาด

ระดับ S	เกณฑ์พิจารณา
1 ต่ำมาก	ทำความสะอาดได้ง่ายทุกจุด ไม่มีข้อจำกัด
2 ต่ำ	มีบางจุดที่ต้องใช้เวลาเพิ่ม แต่ยังสามารถทำความสะอาดได้
3 ปานกลาง	มีจุดที่ทำความสะอาดยาก อาจเกิด NC ระดับ Minor
4 สูง	มีจุดที่ไม่สามารถทำความสะอาดได้ตามวิธีที่กำหนด
5 สูงมาก	ไม่สามารถทำความสะอาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ เสี่ยงต่อการปนเปื้อนรุนแรง

3 ความสามารถในการระบายน้ำ

ระดับ S	เกณฑ์พิจารณา
1 ต่ำมาก	ไม่มีน้ำขังหลังการล้าง
2 ต่ำ	มีน้ำตกค้างเล็กน้อย แห้งได้เอง
3 ปานกลาง	มีน้ำขังบางจุด ต้องพึ่งการแก้ไขเพิ่มเติม
4 สูง	มีน้ำขังชัดเจน ส่งผลกระทบต่อสุขลักษณะ
5 สูงมาก	น้ำขังเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเจริญของจุลินทรีย์

4 ความสามารถในการเข้าถึง

ระดับ S	เกณฑ์พิจารณา
1 ต่ำมาก	เข้าถึงได้สะดวกทุกจุด
2 ต่ำ	เข้าถึงได้เกือบทั้งหมด ต้องถอดบางชิ้นส่วน
3 ปานกลาง	เข้าถึงได้จำกัด ต้องใช้เครื่องมือหรือขั้นตอนพิเศษ
4 สูง	เข้าถึงยาก ส่งผลการทำความสะอาด/บำรุงรักษา
5 สูงมาก	ไม่สามารถเข้าถึงได้ ทำให้ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้

5 ความเสี่ยงจากสิ่งแปลกปลอม

ระดับ S	เกณฑ์พิจารณา
1 ต่ำมาก	ไม่มีแหล่งกำเนิดสิ่งแปลกปลอม
2 ต่ำ	มีโอกาสนเล็กน้อย แต่มีการป้องกันที่ดี
3 ปานกลาง	อาจเกิดสิ่งแปลกปลอม เช่น น๊อต เศษวัสดุ
4 สูง	มีโอกาสดังกล่าว/พลาสติก ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์
5 สูงมาก	เสี่ยงต่อสิ่งแปลกปลอมรุนแรง อาจเกิด Major NC / Recall

เกณฑ์โอกาสการเกิด (Likelihood : L)

คะแนน (L)	ระดับ	คำอธิบาย
1	ต่ำมาก	แทบไม่เคยเกิดขึ้น / มีมาตรการควบคุมที่ดีมาก / ไม่เคยพบประวัติปัญหา
2	ต่ำ	เคยเกิดขึ้นน้อยมาก / เกิดได้เฉพาะกรณีผิดปกติ
3	ปานกลาง	มีโอกาสเกิดขึ้นได้เป็นครั้งคราว / เคยพบในอุตสาหกรรม
4	สูง	เกิดขึ้นได้บ่อย หากไม่มีการควบคุมที่เหมาะสม
5	สูงมาก	เกิดขึ้นเป็นประจำ หรือมีประวัติพบปัญหาซ้ำ

4. การประเมินเชิงรายละเอียดตามหัวข้อหลัก

4.1 Contamination Risk

- ☐ ไม่มีพื้นที่อับ / จุดสะสมสิ่งปนเปื้อน
- ☐ วัสดุและโครงสร้างไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ☐ ไม่มีความเสี่ยงจากสารหล่อลื่น / สารเคมี

ข้อสังเกต:

.....

4.2 Cleanability

- ☐ พื้นผิวเรียบ ทำความสะอาดได้
- ☐ รองรับวิธีทำความสะอาดที่กำหนด (CIP / COP / Manual)
- ☐ ไม่มีจุดที่ทำความสะอาดไม่ได้

ข้อสังเกต:

.....

4.3 Drainability

- ☐ ไม่มีน้ำขังหลังการทำความสะอาด
- ☐ มี slope / drainage ที่เหมาะสม

ข้อสังเกต:

.....

4.4 Accessibility

- ☐ เข้าถึงได้เพื่อทำความสะอาด
- ☐ เข้าถึงได้เพื่อการตรวจสอบและบำรุงรักษา
- ☐ มี clearance เพียงพอ

ข้อสังเกต:

.....

5. ผลการประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation)

รายการ	ผล
ระดับความเสี่ยงรวม	☐ ต่ำ ☐ ปานกลาง ☐ สูง
ต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม	☐ ไม่ต้อง ☐ ต้อง
ต้องประเมินซ้ำหลังแก้ไข	☐ ไม่ต้อง ☐ ต้อง

6. แผนการดำเนินการแก้ไข (Action Plan – ถ้ามี)

ลำดับ มาตรการแก้ไข ผู้รับผิดชอบ กำหนดแล้วเสร็จ สถานะ

1

2

7. การทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง (Change Review)

- ☐ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
☐ มีการเปลี่ยนแปลง → ต้องทบทวน HDRA ใหม่

รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:

.....

8. การอนุมัติ (Multidisciplinary Approval)

หน่วยงาน	ชื่อ	ลายเซ็น	วันที่
QA / Food Safety			
Engineering			
Maintenance			
Production			
อนุมัติสุดท้าย			