

คู่มือ

ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2

การตรวจสอบที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท



กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ตุลาคม 2551

คำนำ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมอาหารได้จัดทำคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับปรับปรุง) ลงวันที่ มกราคม 2546 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ ผู้ตรวจสอบ และผู้เกี่ยวข้อง สามารถนำไปใช้ได้ถูกต้องชัดเจน และเป็นทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ ซึ่งคู่มือฉบับดังกล่าวมีรายละเอียดแนวทางการปฏิบัติที่สอดคล้องกับข้อกำหนด GMP น้ำบริโภคภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) แต่เนื่องจากการยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 841/2545 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศ (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 และมีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 205/2550 แทน โดยมีการเพิ่มเติมปรับปรุงและเรียงลำดับข้อความสิ่งที่ต้องตรวจประเมินในบางหัวข้อ เพื่อให้เป็นไปตามกระบวนการผลิตมากขึ้น ขณะเดียวกันมีการปรับระดับเกณฑ์การผ่านจากร้อยละ 50 เป็นร้อยละ 60 กองควบคุมอาหารจึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคให้ดียิ่งขึ้นและเป็นปัจจุบัน แต่ยังคงประเด็นเดิมไว้สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรายใหม่ด้วย พร้อมทั้งมีการเพิ่มข้อมูลบางประการเพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติมากยิ่งขึ้น ดังนั้น กองควบคุมอาหารหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับปรับปรุงใหม่ ซึ่งเป็นการปรับปรุงครั้งที่ 2 นี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจทั่วประเทศรวมทั้งผู้ประกอบการและประชาชนที่สนใจต่อไป

กองควบคุมอาหาร

ตุลาคม 2551

ชื่อหนังสือ : คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2

จัดทำโดย : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พิมพ์ครั้งที่ 2 : ตุลาคม 2551

จำนวนพิมพ์ : 3,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก


สงวนลิขสิทธิ์ โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ใบแทรกแก้ไขรายละเอียด
ในกลุ่มมือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ; ตุลาคม 2551

หน้า	หัวข้อที่ขอแก้ไข	รายละเอียดที่เพิ่มเติม/แก้ไข
11	ข้อ 1.2.5	ตัด “และต้องไม่ปะปนกับสถานที่ผลิต ยา เครื่องสำอาง ทำให้อาหารไม่ปลอดภัย”
17	หัวข้อที่ 3	แก้ไขชื่อหัวข้อเป็น “แหล่งน้ำ การปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน”
20	ข้อ 4.3.2	เพิ่มเติมตรงข้อแนะนำหลัง "ปรับปรุง" ดังนี้ "แต่หากเจ้าหน้าที่ตรวจพบว่าผู้ผลิตมีวิธีการล้างได้อย่างทั่วถึง และมีเอกสารยืนยันว่าสามารถทำความสะอาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ก็สามารถพิจารณาให้คะแนนระดับ "ดี" ได้"
31	ข้อ 3.1 2)	เพิ่มข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน คือ ข้อ 3.4.3
	ข้อ 3.2 3)	เพิ่มข้อยกเว้นที่ไม่ต้องให้คะแนน คือ ข้อ 3.4.3
44	Q&A ข้อ 3 ในส่วนคำตอบบรรทัดสุดท้าย	แก้ไขเป็น “.....ส่วนวิธีการกำจัดให้ไปพิจารณาในหัวข้อที่ 7.2” แทน “หัวข้อที่ 8”
	Q&A ข้อ 7 ในส่วนคำตอบบรรทัดสุดท้าย	แก้ไขเป็น “.....ถ้าเป็นสารกำจัดแมลง พิจารณาในหัวข้อที่ 7 ข้อ 7.7” แทน “หัวข้อที่ 8 ข้อ 8.7”
47	Q&A ข้อ 17 ในส่วนคำตอบ บรรทัดก่อนสุดท้าย	แก้ไขเป็น “..... โตะหรือชั้นให้ไปพิจารณาในหัวข้อที่ 2 ข้อ 2.2.5” แทน “ข้อ 2.1.5”
49	Q&A ข้อ 8 ในส่วนคำตอบ บรรทัดแรก	แก้ไข “ที่ PVC” เป็น “ท่อ PVC”
52	Q&A ข้อ 7	ตัดทิ้ง
54	Q&A ข้อ 2	ตัดทิ้ง
55	Q&A ข้อ 4 ในส่วนคำตอบ บรรทัดก่อนสุดท้าย	<ul style="list-style-type: none"> ● เพิ่มเติมข้อความต่อจาก “.....หากหีบห่อไม่อยู่ในสภาพดีดังกล่าวข้างต้น” ว่า “ให้พิจารณาให้คะแนนข้อที่ 4.2” ● เพิ่มเติมข้อความต่อจาก “.....ต้องมีวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ว่า “ให้พิจารณาให้คะแนนข้อที่ 4.3.2”
90	หัวตาราง	แก้ไข “ชนิดไส้กรอง” เป็น “รายการอุปกรณ์”

วันที่แก้ไข 16 มีนาคม 2555 โดย สำนักอาหาร

	หน้า
ใหม่ ประเด็นสำคัญในการปรับปรุงคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภค	1
ประเด็นสำคัญย้าเตือน	2
ข้อแนะนำในการใช้คู่มือในส่วนของแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจ	5
แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP	7
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	
สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	9
เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	14
ใหม่ แหล่งน้ำและการปรับคุณภาพน้ำ	17
ภาชนะบรรจุ	20
สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	22
การบรรจุ	23
การสุขาภิบาล	24
บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	26
บันทึกและรายงาน	28
เพิ่มเติม แนวทางการตรวจสอบและให้คะแนนตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภค	29
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กรณีตรวจประกอบการอนุญาต (Pre-Marketing)	
เทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาต	35
เพิ่มเติม Q & A คำถาม : คำตอบประกอบการพิจารณาการตรวจ GMP น้ำบริโภค	41
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	
ภาคผนวก	63
• คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 205/2550 เรื่อง การตรวจประเมิน	65
สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	
(ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544	
• ตัวอย่างบันทึก/รายงานเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภค	81

	หน้า
● มาตรฐานอ้างอิง	95
- (สำเนา) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	97
 - (สำเนา) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก	106
- ตารางที่ 1 คุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	108
- ตารางที่ 2 จำนวนห้องน้ำ-ห้องส้วม อย่างล้างมือ ต่อคนงาน	109
- ตารางที่ 3 ความเข้มของแสงในการปฏิบัติงานแต่ละบริเวณในอาคารผลิต	110
- ตารางที่ 4 ระบบการระบายอากาศในโรงงานผลิตอาหาร	110
- ตารางที่ 5 มาตรฐานอากาศเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม	111
- ตารางที่ 6 มาตรฐานน้ำทิ้งจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม	112
- ตารางที่ 7 ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสถานะแวดล้อม (สารเคมี)	113
● รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง	115

ประเด็นสำคัญในการปรับปรุงคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภค

เนื่องจากการยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 841/2545 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 และมีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 205/2550 แทน ซึ่งได้ทำการปรับปรุงประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ปรับรหัสเอกสารบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตส.3(45) เป็น ตส.3(50) และวิธีการพิจารณาประเมินผลการตรวจ ตส.4(45) เป็น ตส.4(50) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบมีความชัดเจน สะดวกในการปฏิบัติงาน และมีความเข้าใจเป็นไปในทิศทางเดียวกันมากขึ้น (การที่มี (50) หลัง ตส.3 และ ตส.4 เพื่อให้ทราบว่าเป็นเอกสารฉบับที่ทำการปรับปรุงในปี 2550)

2. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Checklist) ตส.3(50) มีการเพิ่มเติมปรับปรุงและเรียงลำดับข้อความสิ่งที่ต้องตรวจในบางหัวข้อ เพื่อให้เป็นไปตามกระบวนการผลิตมากขึ้น แต่ทั้งนี้ไม่ทำให้ผิดจากหลักการตามประกาศฯ ได้แก่

2.1 การรวมหัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ และการปรับคุณภาพน้ำ และหัวข้อที่ 7 การควบคุมคุณภาพมาตรฐานเข้าด้วยกัน เนื่องจากการปรับเกณฑ์การผ่านจากร้อยละ 50 เป็นร้อยละ 60 และหัวข้อที่ 7 ซึ่งมีเพียงข้อเดียว หากได้คะแนนในระดับ “พอใช้” จะได้คะแนนเพียงร้อยละ 50 จึงเห็นควรรวมเข้ากับหัวข้อที่ 3 และไปเพิ่มเป็นข้อ 3.5.1 เรื่อง การเก็บผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์คุณภาพ โดยใช้แนวทางการพิจารณาเดิมที่เขียนไว้ในคู่มือการตรวจ ซึ่งหัวข้อ 3.5.1 ไม่ต้องให้คะแนนการตรวจตาม Pre-Marketing เช่นเดิม

2.2 การรวมเป็นหัวข้อเดียวทำให้นบันทึกการตรวจลดหัวข้อจากเดิม 10 หัวข้อ เป็น 9 หัวข้อ แต่ทั้งนี้เนื้อหาไม่ขัดกับหลักการ 11 ข้อ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544

3. เกณฑ์การพิจารณาตาม ตส.4(50) ได้มีการ

3.1 เพิ่มนิยามในหัวข้อระดับการตัดสินใจการให้คะแนนทั้ง 3 ระดับ โดยเพิ่มความชัดเจนว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544

3.2 ปรับแก้ไขในหัวข้อการยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมินต้องมีคะแนนที่ได้ รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมที่กำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

4. เพิ่มข้อที่ไม่ต้องตรวจ กรณีตรวจ Pre-Marketing คือข้อ 3.4.2 มีความถี่ในการตรวจสอบ และ 3.4.3 มีบันทึกการตรวจสอบ รวมทั้งเพิ่มประเด็นของคำถาม-คำตอบ (Q & A) เพื่อความเข้าใจของผู้ตรวจมากยิ่งขึ้น

ประเด็นสำคัญย้ำเตือน

1. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจ GMP น้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

เพื่อความชัดเจนของหลักเกณฑ์ว่าเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้



ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544

2. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect)

ข้อบกพร่องที่รุนแรง หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

2.1 ไม่มีห้องบรรจุน้ำที่เป็นสัดส่วนถาวร ทำให้ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนขณะทำการบรรจุ ซึ่งประเมินตามบันทึกการตรวจ ตส.3 (50) ข้อ 1.2.9 (5.1)

2.2 ไม่ทำการบรรจุในห้องบรรจุ หรือการทำงานในห้องบรรจุอยู่ในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งประเมินตามบันทึกการตรวจ ตส.3 (50) ข้อ 6.2

2.3 ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค



3. การยอมรับผลการตรวจ (ผ่าน / ไม่ผ่าน)

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมินจะต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

4. การคิดคะแนน

4.1 นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดสำหรับข้อดังกล่าว แล้วนำคะแนนที่คูณแล้วที่ได้ในแต่ละหัวข้อมารวมกัน ก็จะเป็นคะแนนรวมของหัวข้อนั้นๆ แล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหัวข้อ

วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

$$\text{คะแนนที่ได้}^* = \text{น้ำหนักในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้}$$

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}}$$

4.2 ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย เช่น กรณีสถานที่ผลิตน้ำบริโภค ไม่มีการใช้ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
4. ภาชนะบรรจุ						
0.5	4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ	✓			1	
1.0	4.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว (หีบห่อสะอาด, ไม่มีตำหนิ)	-	-	-	-	ไม่มีการใช้
4.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง						
0.5	4.3.1 มีการคัดแยกก่อนล้าง	✓			1	
1.0	4.3.2 วิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		✓		1	
0.5	4.4 การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุ			✓	0	
1.0	4.5 ภาชนะบรรจุที่ผ่านการล้างทำความสะอาด (การจัดการ, การเก็บรักษา)	✓			2	
0.5	4.6 การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก		✓		0.5	
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					10 - 2	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					5.5	คะแนน (68.75%)*

* ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $(5.5 \times 100) / 8 = 68.75\%$

4.3 ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูล และลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง 9 หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนและช่วยในการให้คะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้ามาตรวจสอบเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

5. ความสำคัญของการสัมภาษณ์ ชักถาม และการสังเกต

5.1 การสัมภาษณ์ และการชักถาม ควรกระทำเพื่อประโยชน์ในการ

- 1) สร้างความเป็นกันเอง เป็นมิตรกับผู้ประกอบการ
- 2) ทำความเข้าใจกับปัญหาในการดำเนินงานที่เป็นอุปสรรค มิให้ผู้ประกอบการก้าวไปสู่ความพร้อม

ในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP

- 3) ตรวจประเมินเป็นรูปแบบของการดูแลและให้คำปรึกษามากกว่าเป็นการตรวจสอบเพื่อบังคับ

5.2 การสังเกต ควรกระทำเพื่อประโยชน์ในการ

- 1) ช่วยให้ได้หลักฐานประกอบการสัมภาษณ์และชักถาม เพื่อการพิจารณาให้คะแนนได้ถูกต้องมากขึ้น
- 2) ช่วยประเมินว่าสิ่งที่บอกเล่าจากผู้ประกอบการถูกต้องหรือไม่

6. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP หากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นการฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 ซึ่งออกตามความในมาตรา 6 (7) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และมีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ข้อแนะนำในการใช้คู่มือในส่วนของแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
---------	-----------------	---

1. ช่อง “น้ำหนัก” และ “สิ่งที่ต้องตรวจ” คือ เกณฑ์การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหัวข้อในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ตส.3(50))
2. ช่อง “ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต” คือ คำอธิบายในรายละเอียด เพื่อประกอบการตัดสินใจในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ตส.3(50)) ซึ่งเป็นส่วนที่ได้มีการปรับแก้/เพิ่มเติมมากที่สุดจากเดิมเพื่อให้ชัดเจนยิ่งขึ้น
3. “ข้อแนะนำ” : ที่เพิ่มท้าย “ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต” ในบางข้อ ประโยชน์เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบได้ครอบคลุมมากขึ้น และสามารถแนะนำเพิ่มเติมให้กับผู้ประกอบการ แต่อาจไม่จำเป็นต้องนำมาประกอบการพิจารณาให้คะแนน และข้อแนะนำบางประเด็นที่มีเนื้อหามากเกินไปได้ถูกนำไปไว้ใน Q & A แทน และมีบางข้อที่มีสัญลักษณ์ > แสดงว่ามีการขยายนัยในข้อพิจารณานั้นให้ชัดเจนยิ่งขึ้น
4. บางประเด็นในข้อพิจารณาที่ได้แนะนำหรือระบุไว้ว่าให้นำมาตรฐานอ้างอิงมาใช้ ซึ่งผู้ตรวจอาจจะต้องหาข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานต่างๆ มาประกอบการพิจารณา ซึ่งบางส่วนได้แนบไว้ในภาคผนวกแล้ว

แนวทางและข้อพิจารณา
การตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
ตามหลักเกณฑ์ GMP
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หัวข้อที่ 1 : สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	
	1.1 สถานที่ตั้ง	สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ซึ่งจะไม่ทำให้เกิดปนเปื้อนต่อน้ำบริโภคที่ผลิตขึ้นได้ง่าย โดย
	1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้	สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้
<p>> กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) - 1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบต่อทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ</p>		
0.25	1.1.1 (1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว	ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว และสิ่งของที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน ถ้าจำเป็นต้องมีการจัดการหรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง สิ่งสกปรก หรือสัตว์พาหะเข้าไปในอาคารผลิต เช่น จัดเป็นบริเวณแยกเป็นสัดส่วน ไม่วางชิดกำแพงอาคาร และมีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอ เป็นต้น > สิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว เช่น เครื่องจักร อุปกรณ์ และภาชนะบรรจุที่ชำรุดหรือไม่ใช้ เครื่องแต่งกายและของใช้ส่วนตัว เป็นต้น
0.75	1.1.1 (2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล	ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูลจนก่อให้เกิดกลิ่น และ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ ได้ > สิ่งปฏิกูล รวมถึงของเสียที่เน่าเปื่อยได้
0.5	1.1.1 (3) ไม่มีฝุ่นควันทันมากผิดปกติ	ไม่มีฝุ่นหรือควันทันมาก จนอาจก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการทำงาน และปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ <u>ข้อเสนอแนะ</u> การพิจารณาอาจใช้มาตรฐานของกระทรวงอุตสาหกรรมหรือกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เป็นแนวทาง

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	1.1.1 (4) ไม่มีวัตถุอันตราย	ไม่มีวัตถุอันตราย และสารเคมีอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ และเป็นอันตรายต่อร่างกาย และควรพิจารณาถึงกลิ่นสารเคมีที่อาจปนเปื้อนไปในบริเวณผลิตและผลิตภัณฑ์ด้วย > วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย
0.5	1.1.1 (5) ไม่มีคอกปศุสัตว์ หรือสถานเลี้ยงสัตว์	ไม่มีคอกปศุสัตว์ สถานเลี้ยงสัตว์ และสัตว์เลี้ยง หากอยู่ในอาณาเขตแต่มีระยะห่างและมีมาตรการเพียงพอที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิต ให้พิจารณาตามความเหมาะสม และควรพิจารณาถึงกลิ่นจากคอกปศุสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงด้วย
0.5	1.1.1 (6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก	ไม่มีน้ำขังและและสกปรก จนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้
0.5	1.1.1 (7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารที่สามารถรองรับน้ำทิ้งภายในอาคาร และน้ำฝน โดยไม่มีน้ำขังหรือเอ่อล้น และอยู่ในลักษณะที่ดี เช่น ไม่แตกร้าว ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารไม่จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบทางระบายน้ำ แต่ควรมีตะแกรงดักเศษวัสดุ/พลาสติกที่ปลายท่อ เพื่อป้องกันการอุดตัน <u>ข้อเสนอแนะ :</u> บริเวณที่ตั้งอาคารผลิตไม่อยู่ใกล้กับบ่อบำบัดน้ำเสีย ซึ่งอาจทำให้เกิดกลิ่นเหม็นจากน้ำเสียนั้นๆ ที่อาจจะทำให้เกิดเหตุเดือดร้อน/การปนเปื้อนในการปฏิบัติงาน
	1.2 อาคารผลิต	อาคารผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
0.5	1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาด และบำรุงรักษา	อาคารผลิตมีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง พื้น ผนัง เพดาน ง่ายต่อการทำความสะอาดและทำนุบำรุงสภาพ สามารถป้องกันสัตว์และแมลง ตลอดจนสิ่งปนเปื้อนต่างๆ อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อน้ำบริโภคที่ผลิตขึ้นได้ <u>ข้อเสนอแนะ :</u> การพิจารณาการออกแบบผนังให้พิจารณารวมถึงประตูและหน้าต่างด้วย ว่ามีการออกแบบในลักษณะที่ง่ายแก่การทำความสะอาด

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.25	1.2.2 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	มีแสงสว่างที่เพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร เช่น บริเวณคัดเลือกภาชนะบรรจุ บริเวณล้างภาชนะบรรจุ บริเวณบรรจุ เป็นต้น
0.25	1.2.3 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	มีการระบายอากาศที่เพียงพอ เช่น ภายในอาคารไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการทำงาน และป้องกันการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
0.5	1.2.4 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น	ไม่มีการใช้อาคารดังกล่าวผลิตสินค้าอื่นนอกจากอาหาร และกรณีผลิตอาหารอื่น นอกจากน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจะต้องมีการจัดกันบริเวณให้เป็นสัดส่วนถาวร และ/หรือมีการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม กรณีผลิตสินค้าอื่นที่มีใช้อาหาร ต้องมีการกั้นแยกผนังที่ปิดสนิท แยกทางเข้าออกคนละทางเป็นสัดส่วน
0.5	1.2.5 บริเวณผลิตแยกจากที่อยู่อาศัย	มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนอย่างถาวร มีการแยกทางเข้าออกคนละทาง ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และต้องไม่ปะปนกับสถานที่ผลิต ยา เครื่องสำอาง วัตถุมีพิษ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และการประกอบการอื่นๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) ทำให้อาหารไม่ปลอดภัย
0.5	1.2.6 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงาน และสามารถป้องกันการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
0.25	1.2.7 อาคารผลิตมีห้องหรือบริเวณต่างๆ เป็นไปตามสายงานการผลิต	มีการจัดห้องหรือบริเวณต่างๆ เป็นไปตามสายงานการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนการปรับคุณภาพน้ำ การเก็บภาชนะบรรจุก่อนล้างและหลังล้าง การล้างภาชนะบรรจุ/การบรรจุ และการเก็บผลิตภัณฑ์ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม สำหรับการผลิตแบบต่อเนื่อง และใช้ระบบปิดช่องลำเลียงที่ใช้ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนด้วย
0.25	1.2.8 มีการแบ่งแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน	มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนไม่ปะปนซึ่งกันและกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม เช่น บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ไม่อยู่ในห้องบรรจุ เป็นต้น

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	1.2.9 อาคารผลิต	ภายในอาคารผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วยห้องหรือบริเวณต่างๆ ดังต่อไปนี้ (อาคารผลิต ควรมีมาตรการป้องกันสัตว์พาหะตั้งแต่ต้น เช่น มีผนังครบ 4 ด้าน หรือมีมุ้งลวด ม่านดักแมลง เป็นต้น)
0.5	1.2.9 (1) ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ (สะอาด, พื้นลาดเอียง, ไม่มีน้ำขัง, มีทางระบายน้ำ)	สภาพห้องหรือบริเวณสะอาด พื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำที่ดี
0.25	1.2.9 (2) ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุใหม่ (สะอาด, พื้นแห้ง, มีชั้นหรือยกพื้น)	สภาพห้องหรือบริเวณสะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น และมีมาตรการป้องกันสิ่งปนเปื้อนต่างๆ เช่น ฝุ่นละอองหรือสัตว์กัดแทะ เป็นต้น
0.25	1.2.9 (3) ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุที่ใช้แล้ว ก่อนล้าง (สะอาด, พื้นไม่มีน้ำขัง)	ภาพห้องหรือบริเวณสะอาด ไม่มีน้ำขังและ
0.5	1.2.9 (4) ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุ (พื้นลาดเอียง, ไม่มีน้ำขัง, มีทางระบายน้ำ, มีการจัดการกับภาชนะที่ล้างแล้ว)	พื้นที่บริเวณล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุ ลาดเอียงสู่ทางระบายน้ำ และสามารถระบายน้ำได้อย่างรวดเร็ว เพื่อไม่ให้เกิดน้ำขังในบริเวณดังกล่าว กรณีเมื่อล้างแล้วไม่สามารถบรรจุได้ทันที ต้องมีระบบการจัดแยกที่เหมาะสม เพื่อไม่เกิดการปนเปื้อนจากภาชนะก่อนล้างหรือบริเวณล้าง เช่น วางบนชั้นหรือรถเข็นที่สูงจากระดับพื้นอย่างเหมาะสม
	1.2.9 (5) ห้องบรรจุ	มีห้องบรรจุที่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างมีประสิทธิภาพ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
1.0 (M)	1.2.9 (5.1) ถาวร สะอาด ป้องกันสัตว์และ แมลง และการ ปนเปื้อนได้ไม่เป็น ทางเดินผ่าน	มีการจัดกันเป็นห้องถาวร มีทางเข้าออกที่สามารถป้องกันสัตว์ และแมลง ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่นๆ กรณีมีช่องลำเลียง ภาชนะที่ล้างแล้ว และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้ว ช่องนั้นต้องมีขนาด พอเหมาะและมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน
0.25	1.2.9 (5.2) ไม่เป็นที่วางสะสม ของสิ่งอื่นที่ไม่ เกี่ยวข้องกับการ บรรจุ	ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ รวมทั้งสิ่งปฏิภูล หรือของเสียที่เนาเปื้อยได้ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน
0.25	1.2.9 (5.3) พื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง มีทางระบายน้ำ	พื้นห้องบรรจุลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง มีทางระบายน้ำที่ดี ไม่อยู่ใน ลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
0.5	1.2.9 (6) ห้องหรือบริเวณเก็บ ผลิตภัณฑ์ (สะอาด, มีชั้นหรือยกพื้น, มีระบบ FiFO, แดดไม่ส่อง)	เป็นห้องหรือบริเวณโปร่ง อากาศถ่ายเทได้ดี มีชั้นหรือยกพื้น มีมาตรการไม่ให้แสงแดดส่องถึงผลิตภัณฑ์โดยตรง มีระบบเก็บ ผลิตภัณฑ์เพื่อรอจำหน่ายแบบผลิตก่อนนำไปจำหน่ายก่อน (FIRST IN FIRST OUT)

หัวข้อที่ 2 : เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	
1.0	2.1 การติดตั้ง	ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการปฏิบัติงานและทำความสะอาด
	2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ผลิตน้ำบริโภคอย่างน้อยต้องประกอบด้วย	
	2.2.1 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปรับปรุงคุณภาพน้ำ	
1.0	2.2.1 (1) สัมพันธ์กับแหล่งน้ำ	มีการเลือกชนิดของเครื่องหรืออุปกรณ์ปรับปรุงคุณภาพน้ำอย่างเหมาะสม โดยพิจารณาจากสภาพของแหล่งน้ำที่ใช้เป็นสำคัญ
0.5	2.2.1 (2) สัมพันธ์กับกำลังผลิต	อุปกรณ์ปรับปรุงคุณภาพน้ำและสารกรอง มีการออกแบบและกำหนดคุณสมบัติให้เกิดประสิทธิภาพในกระบวนการปรับปรุงคุณภาพ โดยอัตราและคุณภาพการกรองในแต่ละขั้นตอนการผลิตต้องสัมพันธ์กับกำลังการผลิตด้วย
0.25	2.2.1 (3) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ (วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย)	พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ ทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทำความสะอาดได้ง่าย
	2.2.2 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ	
0.25	2.2.2 (1) จำนวนเพียงพอ	2.2.2 (1) - 2.2.2 (2)
0.5	2.2.2 (2) เหมาะสมกับการใช้งาน	จัดเตรียมเครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุให้เพียงพอ ทำด้วยวัสดุที่ไม่เป็นสนิม เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของภาชนะบรรจุ อาจใช้การล้างแบบปกติหรือเครื่องล้างอัตโนมัติ ในกรณีที่ใช้ล้างแบบปกติมีอุปกรณ์ขัดถูอย่างเหมาะสม ส่วนการใช้เครื่องอัตโนมัติ มีการศึกษาวิธีการใช้ที่ถูกต้อง คำนึงถึงแรงดันน้ำที่พอเพียงสามารถฉีดล้างได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ
	2.2.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.25	2.2.3 (1) ครอบถ่วงตามขนาดบรรจุ	ครอบถ่วงตามขนาดบรรจุที่มีการผลิต
0.5	2.2.3 (2) วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย	เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ อาจเป็นเครื่องบรรจุอัตโนมัติหรือกึ่งอัตโนมัติ หรือแบบใช้มือควบคุมในการบรรจุ ทำจากวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดง่าย และไม่ก่อให้เกิดการเจริญสะสมหรือปนเปื้อนของจุลินทรีย์ หรือสารปนเปื้อนอื่นๆ
0.5	2.2.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึก สัมพันธ์กับเครื่องบรรจุ	เป็นเครื่องอัตโนมัติ กึ่งอัตโนมัติ หรือปิดโดยคนงาน เหมาะสมกับขนาดบรรจุ
0.75	2.2.5 โต้ะหรือแท่นบรรจุทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย เหมาะสมกับขนาดบรรจุ	โต้ะหรือแท่นบรรจุทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ และทำความสะอาดง่าย ติดตั้งถาวร ความสูงเหมาะสมสำหรับขนาดภาชนะบรรจุที่แตกต่างกัน เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงาน และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นสู่พื้นที่บรรจุได้ <u>ข้อเสนอแนะ :</u> ความสูงของโต้ะหรือแท่นบรรจุควรสูงไม่น้อยกว่า 60 ซม. แต่กรณีเป็นถังขนาด 20 ลิตร แท่นบรรจุควรสูงประมาณ 20-30 ซม.
	2.2.6 ท่อส่งน้ำ	
0.5	2.2.6 (1) เป็นท่อพีวีซี (PVC) หรือวัสดุอื่นที่คุณภาพเท่าเทียมกัน	ท่อสำหรับใช้ส่งน้ำในขั้นตอนต่างๆ ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นอันตราย เช่น ท่อพลาสติกพีวีซี (PVC) ชนิดที่ใช้กับน้ำบริโภค หรือท่อที่ทำจากวัสดุอื่นที่มีคุณภาพทัดเทียมกันหรือดีกว่า มีสภาพสมบูรณ์ ไม่ทรุดโทรมหรือมีผลต่อคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคที่ผลิต
0.5	2.2.6 (2) ข้อต่อ วาล์ว น๊อต (ถ้ามี) ทำความสะอาดง่าย	ภายในท่อน้ำไม่มีมุมหรือปลายตันที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรก กรณีท่อน้ำที่มีข้อต่อ วาล์ว และน๊อต ต้องมีการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
0.25	2.2.6 (3) อยู่กับที่	ท่อส่งน้ำต้องติดตั้งหรือจัดให้อยู่กับที่ เพื่อสะดวกในการทำ ความสะอาด และเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
	2.2.7 ถังหรือบ่อพักน้ำ	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	2.2.7 (1) มีฝาปิด รอยเชื่อมต่อ ฝาและถังเรียบ	ถังหรือบ่อพักน้ำที่พร้อมจะเข้ากระบวนการผลิตให้อยู่ในสภาพที่ดี มีฝาครอบหรือปิดได้สนิทป้องกันการปนเปื้อน ฝาถังหรือบ่อมีการ ออกแบบ ไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก รอยเชื่อมต่อของฝาและ ถังเรียบ
0.25	2.2.7 (2) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรง กับน้ำ (วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย)	พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ ได้แก่ พื้นผิวภายในถังหรือบ่อทำจาก วัสดุไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทำความสะอาดได้ง่าย
2.3 การล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และเก็บรักษา		
0.5	2.3.1 ทำความสะอาดและ/หรือ ฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิต อย่างถูกต้องเหมาะสม (ล้างย้อน, ล้างไส้กรอง, แทนบรรจุ, แทงก์น้ำ)	ทำความสะอาดและ/หรือฆ่าเชื้ออุปกรณ์การกรอง เครื่องปรับ คุณภาพน้ำ และอุปกรณ์การผลิตอื่นๆ อย่างถูกต้องเหมาะสม โดยพิจารณาจากสภาพและความสะอาดของอุปกรณ์ รวมทั้งความ ถูกต้องของวิธีการที่ใช้ เช่น เครื่องกรองคาร์บอนใช้การล้างแบบ ไหลย้อนกลับ, การล้างไส้กรองด้วยน้ำที่สะอาด, การล้างแทนบรรจุ ด้วยน้ำที่มีสารฆ่าเชื้อ เป็นต้น
0.5	2.3.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพ ของการล้างและฆ่าเชื้อ (pH, ความกระด้าง, swab test)	มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้างฆ่าเชื้อเครื่องจักร อุปกรณ์ การผลิตอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการล้างและฆ่าเชื้อที่ กำหนดไว้ถูกต้อง สามารถจัดสิ่งสกปรกและฆ่าเชื้อได้จริง เช่น ตรวจค่า pH, ความกระด้าง และ swab test เป็นต้น
0.5	2.3.3 เก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ การผลิต ที่ทำความสะอาด แล้วในสภาพที่เหมาะสม	มีการเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่ผ่าน การล้างและฆ่าเชื้อแล้วให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม หรือมีมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเพียงพอจนถึงเวลาใช้งาน
1.0	2.4 การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ การผลิต (เครื่องกรอง, แทนบรรจุ, แทงก์น้ำ)	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการบำรุงรักษาให้อยู่ ในสภาพที่ดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ข้อแนะนำ : สถานที่ผลิตที่มีแผนการบำรุงรักษาให้นำมาพิจารณาประกอบ และมีการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตามด้วย

หัวข้อที่ 3 : แหล่งน้ำและการปรับคุณภาพน้ำ

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	3. แหล่งน้ำ	
1.0	3.1 แหล่งน้ำดิบ	<p>แหล่งน้ำที่นำมาใช้ในการผลิตน้ำมีคุณภาพดีพอสมควร ห่างจากแหล่งโสโครก สิ่งปฏิกูล และกิจกรรมใดที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสิ่งที่เป็นอันตรายลงไปแหล่งน้ำนั้น</p> <p>แนวทางการให้คะแนน</p> <p>การพิจารณาให้คะแนนในเรื่องแหล่งน้ำให้ดูสภาพโดยรวม โดยไม่ต้องดูผลวิเคราะห์ประกอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. น้ำประปา (นครหลวง/ภูมิภาค) ให้คะแนน “ดี” 2. น้ำบาดาลบ่อลึก / บาดาลหมู่บ้าน / น้ำบ่อต้น (ใส) ให้คะแนน “พอใช้” 3. อื่นๆ เช่น น้ำแม่น้ำ น้ำคลอง น้ำฝน น้ำลำธาร ให้คะแนน “ปรับปรุง” <p><u>ข้อแนะนำ :</u></p> <p>การพิจารณาแหล่งน้ำดิบที่มีคุณภาพไม่เหมาะสม ให้พิจารณาควบคู่กับกระบวนการปรับคุณภาพน้ำ และแหล่งน้ำดิบด้วย คือ หากแหล่งน้ำมีสารบางชนิด เช่น ไนเตรท ฟลูออไรด์ สูงเกินค่ามาตรฐาน หรืออาจไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคและไม่สามารถทำการกำจัดได้ด้วยวิธีการกรองที่สถานที่ผลิตใช้ขณะนั้น เช่น การกรองโดยใช้โซเดียมเรซิน ซึ่งจะต้องเปลี่ยนแปลงหรือจัดหาแหล่งน้ำใหม่ อย่างไรก็ตาม หากผู้ผลิตปรับปรุงโดยใช้เครื่องมือ Reverse Osmosis (RO) ซึ่งสามารถกำจัดสารเหล่านี้ได้จึงสามารถให้คะแนน “พอใช้” ได้</p>

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	3.2 การตรวจคุณภาพมาตรฐาน	<p>ผู้ผลิตมีการเก็บตัวอย่างน้ำจากแหล่งน้ำไปตรวจวิเคราะห์ตามประกาศฯ น้ำบริโภคของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งคุณสมบัติทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งน้ำ เพื่อจะได้ทราบว่าแหล่งน้ำดิบในข้อ 3.1 มีองค์ประกอบใดบ้างเพื่อจะได้ดำเนินการปรับสภาพและคุณภาพของน้ำตามข้อ 3.3 และ 3.4 ได้ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ ควรตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือเอกชนที่ผ่านการรับรอง</p> <p>แนวทางการให้คะแนน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีผลวิเคราะห์ปีละครั้ง/ทุกครั้งที่เปลี่ยนแหล่งน้ำ = ดี 2. มีผลวิเคราะห์ 2 - 3 ปี/ครั้ง = พอใช้ 3. มีผลวิเคราะห์ เกิน 3 ปี/ครั้ง = ปรับปรุง 4. ไม่มีผลวิเคราะห์ (รวมทั้งกรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งน้ำ) = ปรับปรุง
2.25	3.3 การปรับสภาพน้ำเบื้องต้น	<p>มีการปรับสภาพน้ำเบื้องต้นตามความจำเป็นก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพ เช่น แกว่งสารส้ม เดิมคลอรีน ปรับความเป็นกรด-ด่าง เป็นต้น</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ :</u></p> <p>แม้แหล่งน้ำดิบที่ใช้จะเป็นน้ำประปานครหลวงหรือภูมิภาค ก็ควรมีการตรวจสอบปริมาณคลอรีนตกค้างในน้ำก่อนการผลิต และควรเติมเพิ่มด้วยหากไม่มีคลอรีนหลงเหลือ</p>
	3.4 ตรวจสอบประสิทธิภาพการปรับคุณภาพน้ำทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์	<p>มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการปรับคุณภาพน้ำทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ เพื่อให้ได้น้ำบริโภคที่มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นไปตามกฎหมายกำหนด</p>
1.25	3.4.1 มีชุดทดสอบความกระด้าง คลอรีนและเชื้อจุลินทรีย์	<p>มีการใช้ชุดทดสอบความกระด้างและทดสอบปริมาณคลอรีนเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องกรองเรซินและคาร์บอน ส่วนชุดทดสอบเชื้อจุลินทรีย์เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองจุลินทรีย์ของไส้เซรามิก หรือการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของหลอด UV เป็นต้น</p>

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	3.4.2 มีความถี่ในการตรวจสอบ	ตรวจสอบโดยมีความถี่ที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องหรืออุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำยังมีประสิทธิภาพ
0.5	3.4.3 มีบันทึกการตรวจสอบ	ควรมีบันทึกการตรวจสอบ เพื่อแสดงว่าได้ดำเนินการตามขั้นตอนและความถี่ที่กำหนด
	3.5 การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	
1.0	3.5.1 เก็บผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์คุณภาพ	<p>มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งทางด้านกายภาพและเคมีเป็นประจำสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ขึ้นอยู่กับประวัติด้านคุณภาพในแต่ละสถานที่ผลิต และคุณภาพทางด้านจุลินทรีย์อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ควรตรวจคุณภาพมาตรฐานให้ครบถ้วนตามประกาศ เรื่องน้ำบริโภค อย่างน้อย 1 ครั้ง</p> <p>แนวทางการพิจารณาให้คะแนน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีการเก็บน้ำวิเคราะห์ + มีผลวิเคราะห์สม่ำเสมอ เช่น ปีละ 1 ครั้ง หรือ 6 เดือนครั้ง เป็นต้น ให้คะแนน “ดี” 2. มีการเก็บน้ำไม่สม่ำเสมอ เช่น 2 ปีครั้ง 3 ปีครั้ง เป็นต้น ให้คะแนน “พอใช้” กรณีเกิน 3 ปี ไม่มีการเก็บน้ำวิเคราะห์ หรือมีการส่งน้ำวิเคราะห์ แต่ไม่มีหลักฐานให้คะแนน “ปรับปรุง” <p>ข้อแนะนำ :</p> <p>การตรวจสอบด้านจุลินทรีย์ในระหว่างปี สามารถตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายโดยผู้ผลิตเอง แต่ต้องมีผลวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐหรือที่ภาครัฐรับรองครบถ้วนตามประกาศ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>

หัวข้อที่ 4 : ภาชนะบรรจุ

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	4. ภาชนะบรรจุ	
0.5	4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ	ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ และเหมาะสมที่จะนำมาใช้บรรจุผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
1.0	4.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว (หีบห่อสะอาด ไม่มีตำหนิ)	ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียวรวมถึงฝา มีการตรวจสอบสภาพเบื้องต้น ไม่มีตำหนิ อยู่ในหีบห่อที่สะอาด ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นผงได้
	4.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง	ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง ผู้ผลิตมีการดำเนินการอย่างน้อยดังนี้
0.5	4.3.1 มีการคัดแยกก่อนล้าง	ก่อนล้างมีการตรวจสอบสภาพทั้งภายนอกและภายใน รวมถึงฉลาก หากมีข้อบกพร่องทำการคัดแยกออก เพื่อดำเนินการด้วยวิธีที่เหมาะสมต่อไป
1.0	4.3.2 วิธีการล้างและฆ่าเชื้อ	<p>(1) กรณีที่คราบสกปรก ล้างออกง่าย หรือไม่มีกลิ่น ให้ทำความสะอาดผิวด้านนอกและฝาด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพก่อน จึงล้างทำความสะอาดผิวด้านในที่สัมผัสกับน้ำบริโภค และอาจฆ่าเชื้ออีกครั้งด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>(2) กรณีมีคราบสกปรกที่คงทน ล้างออกยากหรือเกิดกลิ่น มีวิธีการล้างพิเศษที่เหมาะสม ตามสภาพความสกปรกนั้นๆ</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ :</u></p> <p>เจ้าหน้าที่ควรพิจารณารูปแบบของภาชนะบรรจุร่วมกับวิธีการล้างด้วยวิธีการล้างนั้น สามารถล้างภาชนะบรรจุได้อย่างทั่วถึงหรือไม่ โดยเฉพาะรูปแบบภาชนะบรรจุที่มีการออกแบบในลักษณะที่ยากแก่การล้าง เช่น บริเวณก้นถังที่เป็นรูปเหลี่ยม คอขวด หนูหัว เป็นต้น หากมีตำแหน่งภายในขวดที่ไม่สามารถทำความสะอาดได้โดยง่าย หรือโดยวิธีปกติทั่วไป และอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ ให้คะแนน “ปรับปรุง”</p>

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	4.4 การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุ	ทำการตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในภาชนะบรรจุที่ล้างแล้วอย่างสม่ำเสมอ เพื่อยืนยันถึงวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ โดยผู้ผลิตอาจตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างได้ด้วยตัวเอง โดยใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย เช่น ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น
1.0	4.5 ภาชนะบรรจุที่ผ่านการล้างทำความสะอาด (การจัดการ, การเก็บรักษา)	ภาชนะบรรจุรวมถึงฝาที่ผ่านกระบวนการล้างทำความสะอาดแล้ว ต้องกักด้วยน้ำสะอาดซึ่งเป็นน้ำที่ทำกรบรรจุ และนำไปบรรจุและปิดฝาทันที หากไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจนถึงเวลาใช้งาน และมีการตรวจสอบสภาพความสะอาดก่อนใช้บรรจุ หากมีตำหนิหรือไม่มั่นใจในความสะอาด ให้นำไปคัดแยกและผ่านกรรมวิธีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่
0.5	4.6 การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก	การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก

หัวข้อที่ 5 : สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	5. สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	มีข้อมูลและวิธีการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ (ถัง ขวดและฝา) รวมทั้งอุปกรณ์อื่นๆ เช่น แทงก์น้ำ บ่อ โตะ ค้อน เป็นต้น เพื่อให้มีการเลือกใช้และจัดเก็บอย่างถูกต้องเหมาะสม
0.5	5.1 ชนิดของสารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (เชื้อสารที่ใช้, การจัดเก็บ)	มีการเลือกใช้สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตและภาชนะบรรจุ รวมทั้งมีการจัดเก็บอย่างถูกต้องและเหมาะสม <u>ข้อแนะนำ :</u> พิจารณาว่าผู้ผลิตมีการเลือกใช้สารที่ถูกต้องและตรงตามวัตถุประสงค์ เช่น เลือกใช้คลอรีนในการแช่ภาชนะบรรจุเพื่อฆ่าเชื้อ เป็นต้น
0.5	5.2 มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ ที่ถูกต้อง (ปริมาณสารที่ใช้, ปริมาณน้ำ, เวลาสัมผัส)	มีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ เช่น ความเข้มข้นของสาร/ปริมาณน้ำที่ใช้ อุณหภูมิที่ใช้ และระยะเวลาที่สารนั้นสัมผัสกับพื้นผิวที่ต้องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง เพื่อให้สามารถใช้สารดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ <u>ข้อแนะนำ :</u> พิจารณารวมถึงสารตัวใหม่ ซึ่งผู้ผลิตมีข้อมูลเกี่ยวกับสารตัวนั้นอย่างชัดเจน ให้ผู้ประเมินตรวจสอบได้
0.5	5.3 การใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (วิธีการ)	การใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเป็นไปตามข้อมูลในข้อ 5.2 โดยพิจารณาจากปฏิบัติของคณานและเอกสารประกอบ

หัวข้อที่ 6 : การบรรจุ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	6. การบรรจุ	
1.0	6.1 ผลิต บรรจุ และปิดฝาหรือปิดผนึกทันที	น้ำที่ผ่านกระบวนการปรับคุณภาพแล้ว ทำการบรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึกทันที หากไม่สามารถทำได้ต้องมีถังเก็บน้ำที่สะอาด มีฝาปิดสนิทมิดชิด และมีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์อีกครั้งก่อนบรรจุ รวมทั้งมีมาตรการป้องกันดูแลจุดที่พักน้ำนิ่งในกระบวนการผลิตไม่ให้ปนแหล่งสะสมและเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์
1.0 (M)	6.2 บรรจุในห้องบรรจุ	มีการบรรจุในห้องบรรจุและการทำงานในห้องบรรจุอยู่ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยบรรจุบนโต๊ะหรือบนแท่น ทั้งนี้ให้พิจารณาการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมภาชนะบรรจุทุกขนาดบรรจุที่ได้ขออนุญาตไว้
1.0	6.3 บรรจุด้วยเครื่องและ/หรืออุปกรณ์การบรรจุ	บรรจุด้วยเครื่อง/อุปกรณ์การบรรจุที่มีประสิทธิภาพ สะอาด และเหมาะสมกับขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ทำการบรรจุ
1.0	6.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง	ทำการบรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และระยะจากหัวก็้อกถึงภาชนะบรรจุต้องไม่อยู่ห่างกันจนเกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์
1.0	6.5 มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับปากขวดขณะทำการบรรจุและปิดผนึก	มีวิธีการและอุปกรณ์การบรรจุที่เหมาะสม เพื่อสามารถป้องกันมิให้มือของผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับปากขวดขณะทำการบรรจุและปิดผนึก
0.5	6.6 การตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ	ตรวจสอบสภาพความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุหลังการบรรจุภายหลังปิดฝาหรือปิดผนึก รวมทั้งตรวจสอบความสมบูรณ์ของฉลาก

หัวข้อที่ 7 : การสุขาภิบาล

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	7. การสุขาภิบาล	ผู้ผลิตมีการดำเนินการเกี่ยวกับการสุขาภิบาลในสถานที่ผลิตดังนี้
0.5	7.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิตสม่ำเสมอ	มีการทำความสะอาดผนัง เพดาน และพื้นอาคารผลิตอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะห้องบรรจุ ต้องมีการล้างและทำความสะอาดพื้นก่อนและหลังปฏิบัติงานทุกครั้ง
0.5	7.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอยพร้อมฝาปิด	มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดเพียงพอทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม โดยเฉพาะจุดหรือที่รวมทิ้งขยะรอการกำจัดควรแยกบริเวณให้ไกลจากอาคารผลิต
0.5	7.3 น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิต เป็นน้ำที่สะอาด	น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิต เช่น น้ำล้างพื้น ภาชนะอุปกรณ์อื่นๆ สะอาด มีการปรับคุณภาพตามความจำเป็นในการใช้ เช่น มีการเติมคลอรีนเพื่อฆ่าเชื้อโรค และมีปริมาณเพียงพอ มีการขนส่ง/ย้ายซึ่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
0.5	7.4 มีทางระบายน้ำที่เหมาะสม	มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณพื้นที่การผลิตอย่างรวดเร็ว ลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะหรือการจัดการที่เหมาะสม <u>ข้อเสนอแนะ :</u> หากผู้ประกอบการยังไม่มีระบบบำบัดน้ำเสียที่เหมาะสม ให้ไปขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น
0.5	7.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม (สะอาด, เพียงพอ, อุปกรณ์ล้างมือครบถ้วน, ใช้งานได้, ไม่เปิดสู่บริเวณผลิต)	จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน เช่น สบู่เหลว สารเคมีฆ่าเชื้อ อุปกรณ์การทำให้มือแห้ง เป็นต้น ซึ่งถูกสุขลักษณะ และมีประสิทธิภาพสามารถใช้งานได้ ทั้งนี้ประตูห้องน้ำห้องส้วม ไม่เปิดออกสู่บริเวณผลิตโดยตรง <u>ข้อเสนอแนะ :</u> การพิจารณาจำนวนห้องน้ำห้องส้วมและอ่างล้างมือตามตารางที่ 2 ในภาคผนวก

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	7.6 มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต	จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอ สะอาด โดยเฉพาะหน้าห้องบรรจุ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วนถูกสุขลักษณะ สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
0.5	7.6.1 ตำแหน่งเหมาะสม (หน้าห้องบรรจุ)	มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต และติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการล้างมือก่อนปฏิบัติงาน และไม่ปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ <u>ข้อเสนอแนะ :</u> (1) กรณีมีการติดตั้งอ่างล้างมือในห้องบรรจุต้องมีระยะห่างจากบริเวณปฏิบัติงานพอสมควร รวมทั้งมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากน้ำล้างไปสู่ผลิตภัณฑ์ขณะบรรจุหรือภายหลังบรรจุ (2) ควรติดตั้งในตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนการล้างมือ
0.5	7.6.2 มีสบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อโรค	มีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อมือ ได้แก่ สบู่ ซึ่งควรเป็นสบู่เหลว และน้ำยาฆ่าเชื้อ
0.25	7.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับคนงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน (การพิจารณาจำนวนตามตารางที่ 2 ในภาคผนวก)
0.25	7.6.4 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ และสะอาด	อ่างล้างมือและอุปกรณ์ทั้งหมดอยู่ในสถานที่ใช้งานได้ ไม่ชำรุดและสะอาด
1.0	7.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าในบริเวณผลิต	จัดมีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้ามาในบริเวณผลิตที่ไม่ปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อาทิ การฉีดสารเคมีฆ่าแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคารผลิตตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทุกสัปดาห์/ทุกเดือน เป็นต้น การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อยๆ ตลอดจนการติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง เช่น ไฟดักแมลง เป็นต้น อาจตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงานร่วมด้วย ทั้งนี้สารเคมีที่ใช้กำจัดสัตว์หรือแมลง (หากมี) จะต้องมีข้อมูลวิธีการใช้ มีการจัดเก็บเป็นสัดส่วน แยกออกจากบริเวณผลิต มีฉลากระบุชื่อภาษาไทยอย่างชัดเจน

หัวข้อที่ 8 : บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	8. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องขณะทำการผลิต มีการปฏิบัติและคำนึงถึงสิ่งต่างๆ ดังนี้
1.0	8.1 ไม่เป็นโรคติดต่อที่น่างั้เกียจหรือมีบาดแผลและผ่านการตรวจสุขภาพ	ผู้ปฏิบัติงานไม่โรคหรือเป็นพาหะของโรค คือ โรคทางเดินหายใจหรือทางเดินอาหาร หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือโรคติดต่อหรือโรคน่างั้เกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่างั้เกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย หรือมีการไอ จาม หรือเป็นหวัด ให้พิจารณาจากการสุ่มตรวจคนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร และผลการตรวจสุขภาพประจำปี
0.25	8.2 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามี)	สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามี)
0.125	8.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด เป็นต้น
0.125	8.4 มือและเล็บสะอาด	มือและเล็บสะอาดอยู่เสมอ โดยเฉพาะที่ต้องสัมผัสกับอาหาร
0.25	8.5 ล้างและฆ่าเชื้อมือก่อนเข้าห้องบรรจุ	ล้างมือ เล็บ แขน ให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงาน โดยเฉพาะการบรรจุ และมีการล้างหลังกลับจากห้องส้วม หรือก่อนเข้าห้องบรรจุ มีการจุ่มล้างด้วยคลอรีน หรือน้ำด่างด้วยแอลกอฮอล์เข้มข้นร้อยละ 70 หรือสารเคมีฆ่าเชื้ออื่นๆ ตามความเหมาะสม ทั้งนี้มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อแล้ว กรณีสวมถุงมือ ถุงมืออยู่ในสภาพที่ดีและสะอาด มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสม่ำเสมอ
0.25	8.6 สวมหมวก/ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม	มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่ง ทั้งนี้ต้องสามารถคลุมศีรษะตลอดจนใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่นๆ ในส่วนของศีรษะปนเปื้อนลงสู่พื้นที่บรรจุ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.25	8.7 มีผ้าปิดปาก	มีผ้าปิดปากขณะทำการบรรจุเพื่อป้องกันการไอหรือจามขณะทำการบรรจุ
0.25	8.8 มีรองเท้าที่ใช้ในห้องบรรจุ คนละคู่กับรองเท้าภายนอก	มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้าก่อนเข้าห้องบรรจุ เช่น มีมาตรการจัดให้มีรองเท้าที่ใช้ในห้องบรรจุเป็นคนละคู่กับรองเท้าที่ใช้ภายนอก หรือการจุ่มรองเท้ากั้นน้ำในสารละลายคลอรีน เป็นต้น
1.0	8.9 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ หรือกระทำการที่น่ารังเกียจ อื่นๆ	ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ หรือกระทำการที่น่ารังเกียจอื่นๆ เช่น ล้วง แคะ แกะ เกา เป็นต้น นอกจากนี้มีป้ายเตือนเพื่อแสดงให้เห็นว่าไม่ควรกระทำพฤติกรรมดังกล่าวในขณะที่ปฏิบัติงาน
0.5	8.10 มีการฝึกอบรมคนงาน ด้านสุขลักษณะตามความ เหมาะสม	มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะและความรู้ทั่วไปในการผลิตน้ำบริโภคน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยตรวจสอบจากบันทึกรายงานที่ผู้ผลิตมีอยู่หรือมีการติดป้ายคำเตือน คำแนะนำด้านสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่างๆ ให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักสุขาภิบาล

หัวข้อที่ 9 : บันทึกรายงาน

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	9. บันทึกรายงาน	ผู้ผลิตมีการจดบันทึก รายงาน และควบคุมการเก็บบันทึกอย่างมีประสิทธิภาพ และเก็บไว้ในโรงงานอย่างน้อย 2 ปี
0.5	9.1 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งน้ำที่ใช้ในการผลิต	มีการเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งน้ำที่ใช้ในการผลิต ให้รู้ถึงคุณสมบัติของน้ำเบื้องต้น เพื่อที่จะจัดหาอุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำได้อย่างเหมาะสม
0.5	9.2 สภาพการทำงานของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	มีบันทึกสภาพการทำงานของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเพื่อให้รู้ว่าสภาพของเครื่องต่างๆ ยังอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ต่อไป หรือควรซ่อมหรือควรเปลี่ยนแปลง
0.5	9.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์	มีการเก็บผลการวิเคราะห์ คุณภาพทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ของน้ำบริโภคที่ผลิตขึ้น ทั้งที่วิเคราะห์ภายในสถานที่ผลิต และส่งวิเคราะห์ตามหน่วยงานภายนอก เพื่อสามารถรู้ปัญหาและหามาตรการแก้ไข/ป้องกันในกระบวนการผลิตต่อไป
0.5	9.4 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์	มีบันทึกเกี่ยวกับชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนหลักฐานการจำหน่าย เพื่อที่สามารถตรวจสอบกลับได้เมื่อผลิตภัณฑ์เกิดปัญหา

แนวทางการตรวจสอบและให้คะแนน
ตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
กรณีตรวจประกอบการอนุญาต
(Pre-Marketing)

แนวทางการตรวจสอบและให้คะแนน
ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
กรณีตรวจประกอบการอนุญาต (Pre-Marketing)

1. ตรวจสอบให้ครบทุกหัวข้อทั้งที่มีการปฏิบัติงานและยังไม่ปฏิบัติงาน
2. **หัวข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงาน** ให้ตรวจสอบโดยสังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามเพื่อพิจารณาการเตรียมความพร้อมและความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม GMP ประกอบการอนุญาต และเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตและติดตามตรวจสอบหลังการอนุญาตให้ระบุข้อมูลไว้ในช่องหมายเหตุด้วย



3. การให้คะแนน

3.1 หัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน ได้แก่

- 1) ข้อ 2.3 และ ข้อ 2.4 ในหัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต
- 2) ข้อ 3.4.1, 3.4.2 และข้อ 3.5.1 ในหัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ การปรับปรุงคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

ควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

- 3) หัวข้อ 4 ภาชนะบรรจุ
- 4) หัวข้อ 5 สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- 5) หัวข้อ 6 การบรรจุ
- 6) หัวข้อ 8 บุคลากรและสัญลักษณ์ผู้ปฏิบัติงาน
- 7) หัวข้อ 9 บันทึกและรายงาน

3.2 หัวข้อที่เหลือ ให้คะแนน จากข้อมูลเท่าที่มี ได้แก่

- 1) หัวข้อที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- 2) หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ยกเว้นข้อ 2.3 และข้อ 2.4
- 3) หัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ การปรับปรุงคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน ยกเว้นข้อ

3.4.1, 3.4.2 และ 3.5.1

- 4) หัวข้อที่ 7 การสุขาภิบาล

3.3 การคิดคะแนน

ให้หักฐานคะแนนหัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน รวมทั้งคะแนนบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตนั้นๆ ออกจากคะแนนรวม

4. การอนุญาต

กรณีที่สถานที่ผลิตนั้นๆ โดยภาพรวมทุกหมวด ผ่าน (รวมทั้งหมวดที่ไม่ให้คะแนน แต่เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า ผ่าน) และไม่พบ Major Defect จึงจะอนุญาตได้

5. หากมีข้อที่ได้คะแนนปรับปรุง ให้ผู้ประกอบการทำการปรับปรุงและส่งหลักฐานแสดงการปรับปรุงก่อนเป็นเอกสารหลักฐาน เพื่อยืนยันว่าได้ปรับปรุงแล้ว เช่น หนังสือแจ้งผลการแก้ไขหรือภาพถ่ายจากผู้ประกอบการ เป็นต้น ต่อเจ้าหน้าที่เพื่อพิจารณาประกอบการอนุญาตต่อไป

6. เจ้าหน้าที่ที่ตรวจประเมินต้องจัดทำบันทึกคำให้การ เพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่าเป็นข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงานนั้น เจ้าหน้าที่จะมาตรวจสอบในภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตนั้นปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP และหากพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดก็จะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

กรณีตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประกอบการขออนุญาต



“ตัวอย่าง” บันทึกคำให้การ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ เดือน พ.ศ.
คำให้การของ บัตรประชาชนเลขที่ หมุดอายุ
เรื่อง การตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทประกอบการขอใบอนุญาตผลิต/เลขประจำสถานที่ผลิต
ต่อหน้า

ข้อ ๑ ข้าพเจ้า อายุ ปี เชื้อชาติ สัญชาติ
เป็น ของสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ
ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่
แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด/กทม.
โทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ สถานที่ใกล้เคียง

เขตสถานี ตำรวจ

ข้อ ๒ ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ น. ได้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. อาหาร
พ.ศ. 2522 ดังรายนามข้างต้นมาแสดงตัวเพื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ขณะตรวจมีข้าพเจ้า ผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้นำตรวจ
และให้การโดยตลอดดังนี้

๒.๑ ข้าพเจ้ายื่นขอใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร (สบ.1) และขอรับรองว่าตามบันทึก
การตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ ข้อ 2.3 การล้างทำความสะอาดฆ่าเชื้อ และ
เก็บรักษา ข้อ 2.4 การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ข้อ 3.4.2 และ 3.4.3 เรื่อง ความถี่และบันทึก
ในการตรวจสอบ ข้อ 3.5.1 เก็บผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์คุณภาพ หัวข้อที่ 4 ภาชนะบรรจุ หัวข้อที่ 5 สารทำความสะอาดและ
ฆ่าเชื้อ หัวข้อที่ 6 การบรรจุ หัวข้อที่ 8 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน หัวข้อที่ 9 บันทึก และรายงาน พนักงานเจ้าหน้าที่
ไม่สามารถตรวจประเมินได้ เพราะยังไม่มีการผลิต

๒.๒ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารแล้วจะผลิตอาหาร
โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว หากข้าพเจ้าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

๒.๓ ในการมาตรวจสอบสถานที่ในครั้งนี้มีได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่นี้หรือของบุคคลใดสูญหาย เสียหายหรือ
เสื่อมค่าแต่อย่างใด อ่านแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๓ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความจริงทุกประการ

ข้อ ๔ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ล้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงาน
เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้ล้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

เทคนิคและแนวทางการตรวจ
ก่อนและหลังการอนุญาต



เทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาตผลิต

การเตรียมตัวก่อนออกตรวจ

1. กำหนดแผนการตรวจ หากมีการนัดล่วงหน้ากับผู้ประกอบการจะต้องไปให้ทันเวลา
2. ศึกษาหาข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่จะตรวจโดยละเอียด ได้แก่
 - สถานที่ตั้ง
 - แบบแปลน แผนผัง
 - กรรมวิธีการผลิต ซึ่งควรศึกษาจากเอกสารวิชาการอื่นๆ ประกอบด้วย เพื่อจะได้มีความรอบรู้ในเนื้อหาให้ครอบคลุมและลึกซึ้งมากขึ้น
 - รายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ในการผลิต ซึ่งควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์ขั้นต่ำ (Minimum Requirement)
 - กฎหมายและประกาศฯ ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะทำการตรวจสอบ
3. เตรียมเอกสาร เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ ได้แก่
 - คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - บันทึกการตรวจสถานที่ตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - บันทึกอื่นๆ เช่น บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกข้อความ (กรณีที่มีลิมนำบันทึกเฉพาะเรื่องไปก็สามารถใช้บันทึกข้อความแทนได้) เป็นต้น
 - บัญชีรายการการเก็บตัวอย่างของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (เพราะรายละเอียดต่างๆ อาจจะไม่ครบถ้วน เมื่อพบปัญหาสามารถตรวจสอบชี้แจงผู้ประกอบการได้ เช่น กรณีผู้ขออนุญาตต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการผลิตอาหารประเภทอื่นๆ เป็นต้น)
 - อุปกรณ์ Test Kit ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัด pH ความกระด้าง คลอรีนตกค้าง เชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น
 - อื่นๆ เช่น กระดาษ carbon paper-clip กระดาษขาว เป็นต้น
4. การแต่งกาย เสื้อผ้า ผม รองเท้า ควรเรียบร้อยและเหมาะสม

ขณะตรวจ

1. ก่อนเข้าไปยังสถานที่ประกอบการ แนะนำตัวเองโดยการแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมแจ้งวัตถุประสงค์ที่จะทำการตรวจ

2. แสดงกริยามารยาทสุภาพเรียบร้อย ไม่ขู่เข็ญหรือพูดจาไม่สุภาพ หรือใช้คำพูดที่อาจทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ของการตรวจ หรือพูดจានอกประเด็นในกิจกรรมที่ดำเนินการอยู่ในขณะทำการตรวจ

3. วางตัวในลักษณะที่เป็นมิตรมากกว่าศัตรู วางตัวให้เหมาะสมต่อผู้เป็นเจ้าของสถานที่ตามประเพณี และมารยาทที่พึงงามของไทย

หมายเหตุ : ควรมีการปฏิบัติตาม 2 และ 3 เนื่องจากผู้ประกอบการเมื่อพบเจ้าหน้าที่ ในเบื้องต้น อาจเกิดความเกรงกลัว หากเจ้าหน้าที่แสดงกริยาที่ไม่เป็นมิตรหรือไม่สุภาพอาจมีปฏิกิริยาโต้ตอบที่รุนแรง

4. การเข้าตรวจหลังร้าน หรือข้างบนบ้าน ควรให้ผู้ประกอบการเป็นผู้นำและไปพร้อมๆ กัน เพื่อป้องกันการถูกกล่าวหาว่าผู้ตรวจเป็นผู้โขมยของ โดยเฉพาะถ้าผู้ประกอบการเป็นผู้หญิงและเจ้าหน้าที่เป็นผู้ชาย การขึ้นไป ตรวจข้างบนบ้านควรให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้หญิงขึ้นไป หรือหาพยานที่เป็นผู้หญิงขึ้นไปด้วยจะปลอดภัยกว่า

5. ปฏิบัติตามข้อบังคับของสถานที่ผลิตที่กำหนดไว้ในด้านสุขาภิบาลทั่วไปโดยเคร่งครัด เช่น ล้างมือก่อนเข้าไปในห้องผลิต สวมชุดที่เจ้าของสถานที่จัดหาไว้ให้ ถอดเครื่องประดับ หรือสวมหมวกหรือตาข่ายคลุมผมให้เรียบร้อย เป็นต้น

6. ตรวจสอบโดยละเอียดครบถ้วนทุกประเด็น เมื่อเข้าไปถึงสถานที่ผลิตให้แบ่งแยกกันตามแผนที่ได้วางร่วมกันไว้และตรวจตามสายงานการผลิต ไม่ควรตรวจกลับไปกลับมาโดยไม่จำเป็น เพราะจะเสียเวลาโดยใช่เหตุ

7. ในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่กำลังผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปตรวจสอบทางด้านจุลชีววิทยา ต้องใช้เทคนิคการเก็บแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Technique)

8. บันทึกข้อมูลและคะแนน รวมทั้งบันทึกอื่นๆ หลังจากได้ข้อมูลและรายละเอียดครบถ้วนแล้ว

9. ไม่ลงชื่อในเอกสารอื่นใดที่ไม่ใช่แบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจสถานที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หรือที่ผู้บังคับบัญชาอนุมัติให้ใช้ได้) เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน

หลังการตรวจ

1. แจ้งให้ทราบถึงผลการตรวจ หากผู้ประกอบการมีข้อสงสัยในรายละเอียดสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้

2. เขียนรายงาน สรุปผลการตรวจเสนอต่อผู้บังคับบัญชา โดยมีรายละเอียดต่างๆ ครบถ้วน เช่น ผลคะแนนการตรวจ รายละเอียดของการผลิตอาหาร ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ เป็นต้น

3. การรายงานผลการตรวจควรรีบดำเนินการหลังจากตรวจ ไม่ควรทิ้งระยะเวลา เพราะอาจมีผลทางกฎหมายได้

ข้อควรระวังในการบันทึกและรายงาน

1. บันทึกการตรวจ บันทึกการเก็บตัวอย่าง หรือบันทึกอื่นๆ หากทีมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจมีหลายคน อาจมีแบ่งการเขียนบันทึกตามความถนัด ซึ่งต้องมีการตรวจสอบข้อมูลในบันทึกให้ตรงกันอีกครั้ง เช่น ชื่อสถานที่ตั้ง ข้อบกพร่องที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข เป็นต้น เพราะจะมีผลในทางปฏิบัติและทางกฎหมายหากหลักฐานที่เขียนของแต่ละคนไม่สอดคล้องกัน

2. การใช้อักษรย่อต้องเขียนให้ชัดเจน หากสามารถเขียนคำเต็มได้จะเป็นการดีที่สุด

3. กรณีที่เขียนผิด หรือเขียนข้อความบางประโยคไม่ถูกต้อง ให้ใช้ขีดฆ่าและเซ็นชื่อกำกับ การขีดฆ่าควรขีดเป็นเส้นเดียวตลอด เพื่อที่จะได้ไม่สามารถเขียนต่อเติมได้ในภายหลัง และไม่ควรใช้ดินสอ เนื่องจากสามารถลบทิ้งได้

Q & A คำถาม : คำตอบ
ประเภทอบการพิจารณาการตรวจ
GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

Q & A คำถาม : คำตอบ

ประกอบการพิจารณาการตรวจ

GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หัวข้อที่ 1 สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต

เรื่องทั่วไป

1. Q : การพิจารณาในเรื่องสถานที่ตั้งและบริเวณใกล้เคียงต้องคำนึงถึงบริเวณนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตหรือไม่

A : การพิจารณาในเรื่องสถานที่ตั้งและบริเวณใกล้เคียง ให้พิจารณาถึงนอกอาณาเขตสถานที่นั้นๆ ด้วยว่าอยู่ใกล้เคียงกับสิ่งที่จะปนเปื้อนเข้ามาในอาคารผลิตหรือไม่ สิ่งแวดล้อมภายนอกโรงงาน/สถานที่ผลิต เช่น กองขยะ คอกปศุสัตว์ สถานที่ผลิต/เก็บวัตถุดิบพิษอันตราย ให้คำนึงถึงว่าจะมีโอกาสปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตหรือไม่ โดยในขั้นต้นต้องดำเนินการแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น เทศบาล/เขต ให้เข้ามาดูแล แต่หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ ผู้ผลิตต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่ผลิตมีความปลอดภัย เช่น มีผนังที่มิดชิดหรือมุ้งลวดเพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันสัตว์พาหะที่เกิดจากกองขยะที่จะเข้าไปในอาคารผลิต เป็นต้น ดังนั้น ผู้ตรวจต้องพิจารณาว่ามาตรการต่างๆ ที่ผู้ประกอบการนำมาใช้สามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบต่ออันตรายนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

2. Q : กลิ่นไม่พึงประสงค์จะตรวจวัดอย่างไร แนวทางการพิจารณาให้คะแนนควรเป็นอย่างไร

A : คำว่า “กลิ่นไม่พึงประสงค์” แม้ไม่มีในหลักเกณฑ์ชัดเจนแต่ควรพิจารณาเพราะอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร โดยให้พิจารณาประกอบในแต่ละเรื่อง ดังนี้

- > กลิ่นสารเคมีพิจารณาในข้อ 1.1.1 (4) การสะสมวัตถุอันตราย
- > กลิ่นเน่าเหม็นพิจารณาในข้อ 1.1.1 (5) การมีคอกปศุสัตว์
- > กลิ่นน้ำเสียพิจารณาในข้อ 1.1.1 (7) การระบายน้ำทิ้ง

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว

3. Q : จากการอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 2 รุ่น ส่วนใหญ่ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างของที่ไม่ใช้แล้วกับกองขยะ ประเด็นนี้ทางกองควบคุมอาหารมีแนวทางอย่างไร
- A : เพื่อความชัดเจนและสามารถนำไปพิจารณาการให้คะแนนแยกความแตกต่างจึงได้ปรับเอาคำว่า “กองขยะ” ออก ใช้คำว่า “สิ่งปฏิกูล” แทน โดยให้ความหมายว่าเป็นของเน่าเสียได้ เช่น เศษวัตถุดิบ/อาหาร ปล่อยสะสมจนเกิดกลิ่น และ/หรือ เป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลง และเชื้อโรคต่างๆ ได้ ดังนั้น ในข้อ 1.1.1 (1) ให้หมายถึงของสะสมและหรือขยะ (แห้ง) ข้อ 1.1.1 (2) ของสะสมและหรือขยะ (เปียก) ส่วนวิธีการกำจัดให้ไปพิจารณาในหัวข้อที่ 8
4. Q : บริเวณโดยรอบ จำกัดระยะทางแค่ไหน
- A : ให้พิจารณาถึงโอกาสปนเปื้อนในกระบวนการผลิตว่ามีหรือไม่ เช่น ถ้ามีการสะสมแต่ไม่ปนเปื้อนสามารถให้คะแนน “พอใช้” แต่ควรแนะนำให้จัดเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องออกจากบริเวณผลิต เพราะต่อไปอาจจะเป็นปัญหาในการผลิตได้

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล

5. Q : กองขยะที่ไม่สามารถควบคุมได้ ชาวบ้านนำขยะมาทิ้งไว้ใกล้บริเวณกำแพงโรงงานจะทำให้ผู้ประกอบการเสียคะแนนหรือไม่ เมื่อเจ้าหน้าที่ไปตรวจ
- A : ให้พิจารณาเป็นรายๆ ไป แล้วแต่กรณี โดยพิจารณาจากมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนของสถานประกอบการนั้นๆ แล้วให้คะแนนตามเกณฑ์

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ

6. Q : กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ริมถนน ควรพิจารณาเรื่องฝุ่นควันอย่างไร
- A : พิจารณาจากโอกาสเกิดการปนเปื้อน เช่น หากอยู่ติดถนนที่เมื่อรถแล่นผ่านเกิดฝุ่นควันมากก็ให้พิจารณาคะแนนในระดับ “พอใช้” ถึง “ปรับปรุง” (แล้วแต่กรณี)

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (4) ไม่มีวัตถุอันตราย

7. Q : คำว่า “วัตถุมีพิษ” กับ “วัตถุอันตราย” ต่างกันอย่างไร และการพิจารณาเป็นอย่างไร
- A : เดิมหลักเกณฑ์ใช้คำว่า “วัตถุมีพิษ” แต่ปัจจุบันเปลี่ยนเป็น “วัตถุอันตราย” เพื่อให้ครอบคลุมกลุ่มสารอันตรายและที่มีพิษมากขึ้น และเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและซ้ำซ้อนกับสารเคมีหัวข้ออื่น โดยมีหลักการในการพิจารณาคือ ถ้าเป็นสารเคมีทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ให้พิจารณาในหัวข้อ 5 และถ้าเป็นสารกำจัดแมลง พิจารณาในหัวข้อ 8 ข้อ 8.7

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (5) ไม่มีคอกปลุ่สัตว์หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์

8. Q : กรณีอาณาเขตโรงงานกว้างขวางมาก และมีคอกปลุ่สัตว์หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์อยู่ห่างไกลตัวอาคารมาก เกณฑ์การพิจารณาจะเป็นอย่างไร ควรกำหนดระยะห่างหรือไม่
- A : การกำหนดระยะห่างเป็นตัวเลขบางครั้งไม่สามารถเป็นตัวชี้วัดได้ และยากแก่การปฏิบัติจริง ควรพิจารณามาตรการป้องกันเป็นหลัก เช่น อยู่ห่างมากแต่มีกลิ่น/แมลงวันเข้าสู่อาคารผลิต ก็ควรพิจารณาในระดับ “ปรับปรุง” ได้ หรืออยู่ห่าง และขณะตรวจไม่พบสิ่งปนเปื้อนเข้าสู่อาคาร/บริเวณผลิต ก็ให้คะแนนระดับ “พอใช้” เพราะหลักเกณฑ์ระบุว่าต้องไม่มี ดังนั้นต้องไม่มีเลยถึงจะได้ “ดี”
9. Q : สถานที่ผลิตน้ำดื่ม มีบ่อเลี้ยงปลาหรือตู้ปลา กรณีเช่นนี้จะพิจารณาอย่างไร
- A : บ่อเลี้ยงปลาหรือตู้ปลาจัดเป็นสถานที่เลี้ยงสัตว์ ตามหลักเกณฑ์ต้องไม่มี หากบ่อเลี้ยงปลาหรือตู้ปลาอยู่ภายในอาคารผลิต โอกาสเกิดการปนเปื้อนจากอาหารปลา จากการเปลี่ยนถ่ายน้ำในบ่อ หรือจากโรคของปลาที่สูง ดังนั้น หากพบกรณีเช่นนี้ ให้คะแนน “ปรับปรุง”

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก

10. Q : กรณีขณะตรวจพบว่า มีน้ำขึ้นจากแม่น้ำหรือน้ำท่วมขังจากฝนตกหนักในบริเวณโดยรอบอาคารหรือสถานที่ตั้ง จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร
- A : พิจารณาจากโอกาสการปนเปื้อน โดยหากพบว่าน้ำที่ท่วมขังนั้นสามารถปนเปื้อนกับสินค้าที่ผลิตได้ ก็ให้ “ปรับปรุง” และไม่ต้องนำไปพิจารณาในข้อ 1.1.1 (7) หากมีท่อหรือทางระบายน้ำที่ดีเพราะฝนตกหนักก็อาจจะระบายไม่ทัน อีกทั้งน้ำแม่น้ำเอ่อล้นก็ไม่สามารถระบายได้อยู่แล้ว

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (7) มีท่อระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง

11. Q : การพิจารณาข้อนี้รวมเรื่องการกำจัดน้ำทิ้งหรือไม่ หากรวมจะพิจารณาอย่างไรว่า ผู้ผลิตมีการบำบัดน้ำทิ้งตามมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม
- A : ในข้อนี้ให้พิจารณาเฉพาะเรื่องทางระบายน้ำนอกอาคารสถานที่ผลิตหรือท่อระบายน้ำรวมออกสู่สาธารณะหรือบ่อน้ำเสียว่ามีหรือไม่ และอาคารผลิต/บริเวณผลิตจะต้องไม่อยู่ใกล้กับบ่อบำบัดน้ำเสีย ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมทั้งปัญหาเรื่องกลิ่นเหม็นของน้ำเสีย แต่เรื่องวิธีการกำจัดน้ำทิ้งมีหน่วยงานอื่นที่ควบคุมดูแลอยู่แล้ว ดังนั้น GMP ซึ่งเป็นกฎหมายจะไม่ดำเนินการซ้ำซ้อนกับหน่วยงานอื่น อย่างไรก็ตาม กรณีสถานที่ผลิตเป็นโรงงาน เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบจากใบประกอบกิจการโรงงาน ซึ่งกรมโรงงานกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นผู้ดูแล หากไม่เข้าข่ายโรงงาน กองอนามัยสิ่งแวดล้อมจะเป็นผู้ดูแล

Checklist ข้อที่ 1.2.4 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น

12. Q : การผลิตน้ำบริโภคกับผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่อาหารในอาคารเดียวกัน จะไม่ได้คะแนนเลยใช่หรือไม่

A : ตามหลักเกณฑ์อาคารผลิตน้ำบริโภคต้องเป็นอาคารผลิตอาหารเท่านั้น หมายถึงต้องไม่ผลิตยา เครื่องสำอาง วัตถุมีพิษ หรือวัตถุอันตราย แต่หากมีการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็ต้องมีการกั้นแยกเป็นสัดส่วน หรือขณะนี้ในทางปฏิบัติปัจจุบันจะมีบางโรงงานผลิตขวดพลาสติกผลิตน้ำกลั่นแบบเตอรี ซึ่งไม่ใช่อาหารแต่มีการกั้นแยกเป็นสัดส่วน แยกทางเข้าออกโดยเด็ดขาด อาจจะพิจารณาเกณฑ์ให้ “พอใช้” ได้ แต่หากเป็นอาหารอื่นต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนตามความเหมาะสม

Checklist ข้อที่ 1.2.5 บริเวณผลิตแยกจากที่อยู่อาศัย

13. Q : กรณีสถานที่ผลิตเป็นตึกแถวหรือทาวน์เฮ้าส์ มีที่พักอาศัยอยู่ชั้นบน ผู้ประกอบการจะดำเนินการอย่างไร จึงจะเข้าตามหลักเกณฑ์ GMP

A : ตามหลักเกณฑ์ระบุไว้ว่า ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับที่พักอาศัย (รวมทั้งห้องครัว/ห้องส้วม) ดังนั้น ควรมีการกั้นแยกทางขึ้นที่พักอาศัยออกจากบริเวณผลิตเพื่อไม่ให้บริเวณผลิตเป็นทางเดินผ่านเพื่อไปสู่ที่พักอาศัย โดยจัดแยกอย่างถาวร แต่หากมีการจัดแยกเป็นสัดส่วนที่ยังไม่เดินหรือไม่ถาวร แต่ผู้ประกอบการมีมาตรการเสริม เช่น กำหนดระยะเวลาการเข้าออก หรือมีร่องเท้าสับเปลี่ยนระหว่างการผลิตกับการเข้าไปที่พัก เป็นต้น ก็พิจารณาให้คะแนนระหว่าง “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” แล้วแต่กรณี

Checklist ข้อที่ 1.2.9 อาคารผลิต

14. Q : ห้องหรือบริเวณต่างๆ ในอาคารผลิตน้ำบริโภค พิจารณาแต่โครงสร้างว่ามีการกั้นแยกมั่นคง พื้นเรียบ ทางระบายน้ำดีแค่ไหนใช่หรือไม่ ต้องดูเรื่องการจัดการภายในแต่ละห้อง/บริเวณหรือไม่

A : ตั้งแต่ข้อ 1.2.9 (1) - (6) ห้อง/บริเวณต่างๆ ให้พิจารณาเรื่องความสะอาด พื้น ทางระบายน้ำ รวมถึงการจัดการภายในห้อง/บริเวณเหล่านั้นด้วย โดยเฉพาะห้องบรรจุต้องไม่มีสิ่งอื่นที่ไม่เกี่ยวกับการบรรจุวางปะปน ซึ่งตรวจสอบตามข้อย่อยใน 1.2.9 (5.2) ดังนั้น จึงต้องพิจารณาเรื่องการจัดการประกอบด้วยว่ามีการดำเนินการที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามหรือไม่ เช่น การพักอาศัยในห้องเก็บภาชนะบรรจุก่อนล้างโดยเฉพาะขวด ซึ่งอาจจะทำให้เกิดการปนเปื้อนกับขวดที่เก็บได้ ก็ต้องหักคะแนนเป็น “พอใช้” จนถึง “ปรับปรุง” แล้วแต่สภาพ

15. Q : เวลาล้างล้างหรือภาชนะบรรจุแล้ว ก่อนลำเลียงไปบรรจุจะต้องมีห้อง/บริเวณเก็บหรือไม่ เพราะใน Checklist ไม่มีห้อง/บริเวณดังกล่าว
- A : เนื่องจากบางโรงงาน (ขนาดเล็กกำลังผลิตน้อย) เมื่อล้างภาชนะบรรจุแล้วสามารถนำไปบรรจุได้เลย จึงไม่จำเป็นต้องมีบริเวณเก็บ กรณีถ้ามีให้พิจารณาในข้อห้อง/บริเวณล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุข้อ 1.2.9 (4)

Checklist ข้อที่ 1.2.9 (5) ห้องบรรจุ

16. Q : เครื่องกรองหรือหลอด UV อยู่ในห้องบรรจุได้หรือไม่ โดยผู้ประกอบการแจ้งว่าสามารถดูแลเครื่องกรองไม่ให้ปนเปื้อนซ้ำกับการบรรจุได้
- A : - เครื่องกรองไม่ควรอยู่ในห้องบรรจุ เพราะมีโอกาสปนเปื้อนซ้ำจากการล้างทำความสะอาดได้ง่าย เครื่องกรองบางชนิดต้องล้างด้วยกรดหรือด่าง แต่ถ้าเป็นเครื่องกรองธรรมดาจะมีฝุ่นละอองจับเวลาทำความสะอาดก็จะปนเปื้อนได้เช่นกัน แต่ถ้าหากมีเครื่องกรองอยู่ในห้องบรรจุ ผู้ประกอบการจะต้องมีมาตรการล้างภายหลังการบรรจุ และทำความสะอาดอุปกรณ์การบรรจุใหม่ก่อนบรรจุทุกครั้ง ก็สามารถพิจารณาให้ “พอใช้” ได้
- ส่วนหลอด UV ควรอยู่นอกห้องบรรจุ แต่กรณีที่มีพื้นที่น้อยหรือขนาดของหลอดเล็กอาจอยู่ในห้องบรรจุได้ แต่ต้องดูแลการปนเปื้อนอย่างดี ทำความสะอาดและตรวจสอบสม่ำเสมอในช่วงที่ไม่มีการบรรจุน้ำ เพราะหลอด UV อายุการใช้งานนาน
17. Q : ห้องบรรจุน้ำยังเป็น Major Defect (M) หรือไม่ และควรพิจารณาประเด็นแก้ไขไหนถึงจะเป็น (M)
- A : ได้มีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมในข้อย่อยของห้องบรรจุข้อ 1.2.9 (5.1) - (5.3) เพื่อให้ครอบคลุมมากขึ้น และให้ (M) อยู่ในข้อย่อย 1.2.9 (5.1) คือ การจัดกันห้องบรรจุสามารถป้องกันสัตว์แมลงและการปนเปื้อน เนื่องจากข้อนี้จะเป็นตัวชี้วัดการปนเปื้อนมากที่สุด ส่วนเรื่องอื่นๆ เช่น โตะหรือชั้นให้ไปพิจารณาในหัวข้อ 2 ข้อ 2.1.5 และการใช้และปฏิบัติงานจริงให้ไปพิจารณาในหัวข้อที่ 6 ข้อ 6.2 แทน

หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

Checklist ข้อที่ 2.1 การติดตั้ง

1. Q : เครื่องจักร อุปกรณ์ มีการติดตั้งย้อนไปมาไม่เป็นไปตามสายงานการผลิต เนื่องจากมีข้อจำกัดของสถานที่ควรให้คะแนนอย่างไร

A : ให้พิจารณาว่าสายการผลิตที่ย้อนไปมานั้น เป็นอุปสรรคหรือมีผลกระทบต่อการผลิตในสายงานอื่นในระหว่างการปฏิบัติงานหรือไม่ โอกาสเกิดการปนเปื้อนมีหรือไม่ ถ้าพิจารณาแล้วเห็นว่ามีปัญหาให้แก้ไขปรับปรุง แต่ถ้ามีปัญหาหรือโอกาสน้อยมากก็ให้ “พอใช้”

Checklist ข้อที่ 2.2.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ

2. Q : อุปกรณ์การล้างจำเป็นต้องเป็นชนิดหัวฉีดเรซินหรือไม่
A : ไม่จำเป็น ขอให้เป็นวิธีการล้างที่มีประสิทธิภาพ มีอุปกรณ์ที่เหมาะสม จำนวนเพียงพอ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง
3. Q : อุปกรณ์การล้างจำเป็นต้องมี 2 ชุด หรือไม่
A : ไม่จำเป็น ขึ้นกับปริมาณการผลิต และปริมาณล้างที่จะล้าง แล้วแต่กรณี

Checklist ข้อที่ 2.2.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ

4. Q : หัวก๊อบบรรจุน้ำควรใช้โลหะหรือ PVC
A : PVC หรือสแตนเลสก็ได้ พิจารณาว่าสามารถถอดล้างทำความสะอาดได้สะดวกหรือไม่ โอกาสที่สิ่งสกปรกตกค้างมากหรือไม่ แต่ไม่ควรเป็นเหล็กเพราะจะเป็นสนิมง่าย
5. Q : มีการใช้สายยางสีดำในการเติมน้ำ ซึ่งผู้ประกอบการบอกว่าเป็นสายยางที่ออกแบบสำหรับใช้เติมน้ำโดยเฉพาะ และมีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ลักษณะเช่นนี้สามารถดำเนินการได้หรือไม่
A : ตามเกณฑ์ได้มีการกำหนดไว้แล้วว่าการบรรจุต้องไม่ใช่สายยาง เนื่องจากลักษณะของสายยางโดยเฉพาะภายใน หากมีสิ่งปนเปื้อนหรือตะไคร้จับจะทำความสะอาดยาก

Checklist ข้อที่ 2.2.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึกสัมพันธ์กับเครื่องบรรจุ

6. Q : หากวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ปิดผนึก หรือตัว seal ที่เป็นแผ่น โดยเฉพาะถัง 20 ลิตร คอถังจะสั้น เวลา seal จะติดอยู่ที่ฝาไม่คลุมคอถังทำให้เปิดออกได้ง่าย
A : โอกาสที่จะปนเปื้อนยาก เพราะปิดสนิทแล้ว ตั้งแต่ตัวฝา และพลาสติกที่ seal ไม่ได้ช่วยในเรื่องการปิดสนิท แต่เป็นฉลากหากไม่มีจะมีความผิดในส่วนของการประกาศที่เกี่ยวข้องกับฉลาก ไม่นำมาคิดในเรื่อง GMP

Checklist ข้อที่ 2.2.5 โตะหรือแท่นบรรจุ ทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย เหมาะสมกับขนาด

7. Q : โตะหรือแท่นสำหรับวางถังบรรจุขนาด 20 ลิตร ควรสูงจากพื้นเท่าไร

- A : โต้ะบรรจุควรวสูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร แทนบรรจุควรวสูงจากพื้นอย่างน้อย 20 - 30 เซนติเมตร แต่ไม่ได้ระบุแน่นอนในหลักเกณฑ์ เป็นเพียงข้อแนะนำ สิ่งที่สำคัญคือ ให้พิจารณาว่าความสูงเพียงพอที่จะลดการปนเปื้อนจากพื้นและทำคนงานได้หรือไม่

Checklist ข้อที่ 2.2.6 ท่อส่งน้ำ

8. Q : ท่อ PVC สีฟ้าใช้ได้ไหม และหากพบว่าท่อส่งน้ำเดินบนพื้นดิน และมีน้ำรั่ว ให้คะแนนอย่างไร
- A : ที่ PVC ใช้เป็นท่อส่งน้ำได้ และกรณีท่อรั่ว ย่อมทำให้เกิดการปนเปื้อนกับระบบน้ำทั้งหมดได้ ดังนั้น การให้คะแนนคือ “ปรับปรุง”
9. Q : ใช้ท่อ PVC เชื่อมกาวได้หรือไม่
- A : ได้ แต่ควรพิจารณาในเรื่องกาวที่เชื่อมด้วยว่ามีผลต่อการปนเปื้อนและมีผลต่อกลิ่นของน้ำหรือไม่

Checklist ข้อที่ 2.2.7 ถังหรือบ่อพักน้ำ

10. Q : บ่อพักน้ำที่อยู่ใต้พื้น มีฝาปิดสนิทระดับเดียวกับพื้น การให้คะแนนจะให้อย่างไร
- A : กรณีนี้ค่อนข้างเสี่ยงเนื่องจากอยู่ระดับเดียวกับพื้น หากเป็นบ่อพักน้ำดิบและมีฝาปิดสนิท การพิจารณาคะแนนสามารถอยู่ในระดับ “ดี” ถึง “พอใช้” ได้ แต่หากเป็นบ่อพักน้ำที่พร้อมจะนำไปบรรจุพิจารณาคะแนนให้ “ปรับปรุง”
11. Q : ถังหรือบ่อพักน้ำสำหรับพักรอการผลิตต้องมีฝาปิดหมดเลยหรือไม่
- A : มีฝาปิดสนิท ทำจากวัสดุที่แข็งแรงป้องกันการปนเปื้อนได้ดี ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก และมีการล้างทำความสะอาดสม่ำเสมอ

Checklist ข้อที่ 2.3 มีการล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และเก็บรักษา

12. Q : การล้างทำความสะอาดฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิต หมายความว่าเครื่องกรองน้ำด้วยหรือไม่ เกณฑ์การพิจารณาควรเป็นอย่างไร
- A : ในข้อ 2.3 การล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และเก็บรักษาอุปกรณ์การผลิต หมายรวมถึงอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต ตั้งแต่เครื่องกรองน้ำ แท็งก์ ถัง โต้ะปฏิบัติงาน แทนบรรจุ หรือแม้แต่ค้อนปิดผนึก ดังนั้นต้องพิจารณาโดยรวมของอุปกรณ์ทั้งหมดว่าอยู่ในสภาพที่สะอาดหรือไม่ ประกอบกับการซักถามหรือพิจารณาจากเอกสารวิธีการทำความสะอาด ซึ่งให้พิจารณาในข้อ 2.3.1 และจะพิจารณาอย่างไรว่าการล้างฆ่าเชื้อต่างๆ ดังกล่าวจะมีประสิทธิภาพ ก็ให้พิจารณา

จากการตรวจค่า pH ค่าความกระด้างจากน้ำที่ออกจากเครื่องกรอง หรือพิจารณาผล swab test จากการล้างฆ่าเชื้อโอโซน แท็งก์ ถัง เป็นต้น ซึ่งให้ไปพิจารณาให้คะแนนในข้อ 2.3.2 ส่วนข้อ 2.3.3 เป็นการพิจารณาว่าอุปกรณ์ทั้งหมดอยู่ในสภาพที่เหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างเพียงพอก่อนเข้าใช้งานหรือไม่ และรวมถึงการเก็บรักษาด้วย

Checklist ข้อที่ 2.3.1 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิตอย่างถูกต้องเหมาะสม (ล้างย้อน, ล้างไส้กรอง, แทนบรรจุ, แท็งก์น้ำ)

13. Q : ถ้าหากล้างด้วยน้ำเปล่า แต่ไม่ใช้คลอรีนจะให้คะแนนเท่าไร
- A : หากพิจารณาเห็นว่าสภาพโดยทั่วไปสะอาดถึงแม้ไม่มีการใช้คลอรีนหรือสารฆ่าเชื้อ ให้พิจารณาในระดับคะแนน “พอใช้” แต่หากสะอาดและมีการใช้สารฆ่าเชื้อหรือคลอรีนให้ “ดี” ได้ ทั้งนี้ต้องสอบถามข้อมูลพิจารณาจากเอกสาร รวมถึงการสังเกตประกอบด้วย

หัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ การปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมมาตรฐาน

เรื่องทั่วไป

1. Q : ทำไมจึงนำหัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ และหัวข้อที่ 4 การปรับคุณภาพน้ำ รวมเข้าด้วยกัน
- A : เนื่องจากหัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ และหัวข้อที่ 4 การปรับคุณภาพน้ำ มีความสำคัญในกระบวนการผลิตน้ำบริโภคให้ได้มาตรฐานและปลอดภัย การผลิตน้ำมีกระบวนการผลิตที่มีจุดที่เป็นความเสี่ยงที่อาจทำให้น้ำบริโภคหรือน้ำดื่มเกิดความไม่ปลอดภัยได้ เช่น แหล่งน้ำดิบ หากมีคุณภาพไม่เหมาะสม เช่น มีสารไนเตรท ฟลูโอไรด์ มากเกินมาตรฐาน และไม่สามารถทำการกำจัดได้ด้วยวิธีการกรองที่สถานที่ผลิตให้อยู่ขณะนั้น ดังนั้นการพิจารณาต้องพิจารณาแหล่งน้ำไปพร้อมๆ กับการปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้น และชุดเครื่องปรับคุณภาพน้ำว่าเหมาะสมหรือไม่ จึงควรรนำหัวข้อ 3 และหัวข้อ 4 รวมกัน เพื่อการพิจารณาจะได้ต่อเนื่องทั้งกระบวนการ และไม่ควรกำหนดข้อใดข้อหนึ่งเป็น Major Defect (M) แต่ให้จัดลำดับน้ำหนักคะแนนมากน้อยตามลำดับความสำคัญแทน

Checklist ข้อที่ 3.1 แหล่งน้ำดิบ

2. Q : ทำไมการคัดเลือกแหล่งน้ำจึงไม่เป็น Major Defect
- A : เนื่องจากการพิจารณาค่อนข้างยากว่าแหล่งน้ำไหนดีหรือไม่หากดูด้วยสายตา ต้องมีผลวิเคราะห์มาพิสูจน์ก่อนกรณีแหล่งน้ำไม่ดี หากผู้ผลิตมีการปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้นและมีเครื่องปรับ

คุณภาพน้ำที่เหมาะสมสามารถจัดสิ่งที่อยู่ในแหล่งน้ำนั้นได้ และทำให้น้ำบริโภคที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐาน การพิจารณาควรเป็นทั้งระบบ ข้อนี้จึงถูกยกเลิกการเป็น Major Defect แต่จะใช้น้ำหนักคะแนนที่มากแทน โดยใช้การตัดสินใจการให้คะแนนคือ ถ้าเป็นน้ำประปาจากการประปาให้ “ดี” บาดาล, น้ำบ่อต้น ให้ “พอใช้” แต่ถ้าเป็นน้ำอื่นๆ ให้ “ปรับปรุง”

3. Q : กรณีใช้แหล่งน้ำเป็นน้ำบ่อที่อยู่ใกล้สระน้ำสาธารณะ ซึ่งลักษณะน้ำมีสีเขียวมาก จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

A : พิจารณาตามที่อธิบายในข้อ 2 คือ ถ้าเป็นน้ำบ่อต้นให้ “พอใช้” แต่หากสภาพน้ำไม่ได้อยู่ใกล้สระน้ำสาธารณะที่สกปรกให้ “ปรับปรุง”

4. Q : กรณีสถานที่ผลิตเป็น “ห้องแถว” มีบ่อน้ำอยู่ใกล้ห้องส้วมหรือบ่อเกรอะ จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร จะสามารถกำหนดได้หรือไม่ว่าหากสถานที่ผลิตเป็น “ห้องแถว” ให้ใช้ “น้ำประปา” ในการผลิตเท่านั้น

A : กรณีเป็นบ่อน้ำต้นในอาคารหรือตึกแถว ซึ่งมักจะพบแก๊สภาคใต้ซึ่งห่างจากห้องส้วมน้อยกว่า 33 เมตร แต่สภาพน้ำใสสะอาดการพิจารณาให้คะแนนอยู่ในระดับ “พอใช้” ไปก่อน และให้เก็บน้ำส่งวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์ประกอบ



5. Q : ตามที่กำหนดว่าต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์ทางกายภาพ และเคมีใช้ test kit ได้หรือไม่

A : ไม่ได้ เนื่องจากการใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย ผลการตรวจไม่สามารถเป็นตัวแทนทั้งหมดตามประกาศฯ แต่การใช้ test kit สามารถใช้เป็นการตรวจเฝ้าระวังเบื้องต้นในระหว่างปีได้



6. Q : การที่เจ้าหน้าที่จังหวัดเก็บตัวอย่างน้ำไปวิเคราะห์ ผลวิเคราะห์ที่ได้สามารถให้ผู้ผลิตนำไปประกอบการพิจารณาในหัวข้อที่ 3.5.1 ได้หรือไม่อย่างไร

A : ได้แค่ส่วนหนึ่งแต่หลักการที่ถูกต้อง วัตถุประสงค์ของหัวข้อที่ 3.5.1 นี้ คือ ต้องการให้ผู้ผลิตรู้จักเก็บผลิตภัณฑ์สุดท้ายส่งวิเคราะห์อย่างน้อยปีละครั้ง เฝ้าระวังตรวจสอบตนเองว่าสถานที่ผลิตยังพบปัญหาใดบ้าง และควรไปปรับปรุงแก้ไขในขั้นตอนใดของกระบวนการผลิต ส่วนผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จะผ่าน/ไม่ผ่านเป็นส่วนของผู้ตรวจจะประเมิน โดยเก็บวิเคราะห์ตามกฎหมายอยู่เป็นประจำในเรื่อง Compliance Policy โดยมีแนวทางการพิจารณาดังนี้

- > มีการเก็บวิเคราะห์และมีผลวิเคราะห์สม่ำเสมอ เช่น ปีละครั้ง หรือ 6 เดือนครั้ง เป็นต้น ให้ “ดี”
- > มีการเก็บวิเคราะห์ไม่สม่ำเสมอ เช่น 2 ปีครั้ง 3 ปีครั้ง เป็นต้น ให้ “พอใช้”
- > เกิน 3 ปี ไม่มีการเก็บน้ำส่งวิเคราะห์เลย ให้ “ปรับปรุง”

การตรวจสอบด้านจุลินทรีย์ในระหว่างปี สามารถตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายโดยผู้ผลิตเอง แต่ต้องมีผลวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐหรือที่ภาครัฐรับรองครบถ้วนตามประกาศฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
ดังนั้น ข้อนี้โอกาสจะตกทั้งหัวข้อมีน้อยมาก แต่หากระยะเวลาเกิน 3 ปี โดยไม่มีการส่งน้ำวิเคราะห์ ไม่ควรผ่านเกณฑ์ GMP เนื่องจากผู้ประกอบการไม่ได้ให้ความสนใจและใส่ใจเรื่องความปลอดภัยของอาหาร

Checklist ข้อที่ 3.2 การตรวจคุณภาพมาตรฐาน

7. Q : ถ้านาย A และนาย B ส่งตัวอย่างน้ำดิบ ส่งวิเคราะห์พร้อมกัน ตัวอย่างของนาย A ดีมาก ส่วนของนาย B แย่มาก แต่เครื่องกรองนาย B ดีกว่า จะให้คะแนนเท่ากันไหม
A : การให้คะแนนควรพิจารณาในแต่ละข้อ เช่น ข้อ 3.2 อาจจะได้คะแนนเท่ากัน เพราะมีการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ คือส่งน้ำดิบไปตรวจวิเคราะห์ (อย่างน้อยปีละครั้ง) แต่อาจจะได้คะแนนต่างกันข้อ 3.4 เพราะเครื่องกรองนาย B ดี จึงได้คะแนนในข้อ 3.4 มากกว่า นาย A เป็นต้น
8. Q : เก็บน้ำจากแหล่งน้ำดิบต้องส่งวิเคราะห์ตามประกาศฉบับที่ 61 และ 135 หรือไม่
A : ตามมาตรฐานประกาศฉบับที่ 61 และ 135 เพื่อผู้ประกอบการจะได้ทราบในเบื้องต้นว่าแหล่งน้ำมีองค์ประกอบอะไรที่เกิน จะได้จัดหาอุปกรณ์เครื่องกรองกำจัดได้ถูกต้อง
9. Q : กรณีผู้ผลิตเก็บตัวอย่างน้ำจากแหล่งน้ำดิบตรวจวิเคราะห์เพียงครั้งเดียว ในช่วงการขออนุญาตผลิต และยังคงใช้แหล่งน้ำนั้นตลอด ไม่มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งน้ำ ดังนั้นจึงไม่ได้เก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์อีก จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร
A : การพิจารณา คือ
> หากมีผลวิเคราะห์ปีละครั้ง หรือทุกครั้งที่เปลี่ยนแหล่งน้ำ ให้ “ดี”
> มีผลวิเคราะห์ 2 - 3 ปี/ครั้ง ให้ “พอใช้”
> มีผลวิเคราะห์เกิน 3 ปี/ครั้ง ให้ “ปรับปรุง”
10. Q : การตรวจคุณภาพน้ำดิบใช้ผลวิเคราะห์จากการประปาได้หรือไม่
A : ไม่ได้ เนื่องจากต้องเก็บน้ำก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ ซึ่งจะเป็นคนละตำแหน่งในการเก็บน้ำจากการประปา

Checklist ข้อที่ 3.3 การปรับสภาพน้ำเบื้องต้น

11. Q : การปรับสภาพน้ำเบื้องต้นของแหล่งน้ำดิบเป็นน้ำบาดาล มีเพียงการกรองถ่าน/กรองทรายได้หรือไม่

A : ได้ แต่ควรพิจารณาว่ามีการเติมคลอรีนด้วยหรือไม่ เพราะน้ำบาดาลจะมีทั้งแร่ธาตุและเชื้อเริ่มต้นค่อนข้างสูง

12. Q : น้ำประปาจำเป็นต้องปรับสภาพน้ำเบื้องต้นก่อนหรือไม่

A : ให้มีการตรวจสอบคลอรีนตกค้างในน้ำประปา หากไม่มีคลอรีนตกค้าง (residual Chlorine) เหลืออยู่ หรือต่ำกว่า 0.5 ppm. ก็ให้มีการเติมคลอรีนให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมดังกล่าว

13. Q : กรณีผู้ผลิตใช้คลอรีนในการปรับสภาพน้ำเบื้องต้น โดยการกะประมาณจะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

A : ให้ “พอใช้” และแนะนำให้จัดหา Test kit มาใช้ในการวัดปริมาณคลอรีนตกค้าง

14. Q : น้ำดิบมีคุณภาพใกล้เคียงน้ำประปา หรือใช้น้ำประปา จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

A : ให้ “ดี” แต่ต้องเป็นน้ำประปาจากการประปานครหลวง หรือการประปาส่วนภูมิภาค

Checklist ข้อที่ 3.4 ตรวจสอบประสิทธิภาพการปรับคุณภาพน้ำทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

15. Q : ทำไมจึงมีการปรับการพิจารณาข้อนี้ จากการใช้ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เป็นผลการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องปรับคุณภาพน้ำ

A : เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศฯ ซึ่งไม่ได้ระบุเรื่องผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ แต่มีการระบุเรื่องการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องปรับคุณภาพน้ำ เนื่องจากหากเครื่องปรับคุณภาพน้ำมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ มีการตรวจสอบเฝ้าระวังเป็นประจำ ก็จะส่งผลให้น้ำที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานด้วย ใช้เกณฑ์การพิจารณา คือ มีชุดทดสอบ มีการตรวจสอบความถี่ที่เหมาะสม และมีบันทึกการตรวจสอบ

เพิ่มเติม

16. Q : มีชุดทดสอบไม่ครบตามข้อกำหนดข้อ 3.4.1 จะให้คะแนนอย่างไร

A : ให้พิจารณาชุดทดสอบที่มีไม่ครบถ้วนนั้น จะมีผลต่อความปลอดภัยต่อผลิตภัณฑ์หรือไม่ และให้พิจารณาข้อมูลอื่นร่วมด้วย เช่น ผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ส่งห้องปฏิบัติการมาตรฐาน วิธีการปฏิบัติงานที่มีความเข้มงวดสม่ำเสมอ เป็นต้นว่า สามารถที่จะลดหรือป้องกันอันตรายดังกล่าวได้หรือไม่ ถ้าได้ให้ “พอใช้” ถ้าไม่ได้ให้ “ปรับปรุง”

เพิ่มเติม

17. Q : ความถี่ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการปรับสภาพน้ำในข้อ 3.4.2 โดยใช้ชุดทดสอบ ควรเป็นอย่างไร

A : ไม่สามารถกำหนดเป็นความถี่ได้อย่างชัดเจน ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น กำลังการผลิต ประวัติการบำรุงรักษาเครื่องมือปรับสภาพน้ำ คุณภาพน้ำดิบดีและความสม่ำเสมอของคุณภาพน้ำดิบ และสุลลักษณะการปฏิบัติงานของพนักงาน ดังนั้น จึงควรพิจารณาเป็นกรณีไป

หัวข้อที่ 4 ภาชนะบรรจุ

Checklist ข้อที่ 4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ

- Q :** ภาชนะบรรจุต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษตามหลักเกณฑ์ แต่เวลาไปตรวจสอบพบว่า มีถังเหล็ย เป็นพลาสติกสีขาวขุ่น ไม่ทราบชนิดพลาสติก จะพิจารณาการให้คะแนนอย่างไร และถ้ามีเอกสารยืนยันจะให้คะแนนอย่างไร

A : ชนิดของพลาสติกที่อนุญาตให้ใช้ เช่น PET, PE, PP, HPDE เป็นต้น ดังนั้นขณะตรวจให้พิจารณาว่าได้รับอนุญาตมีเลขทะเบียนตำรับหรือฉลากอาหารหรือไม่ หากมีแสดงว่าพลาสติกดังกล่าวได้รับการตรวจสอบแล้ว ส่วนภาชนะที่เป็นถังเหล็ยควรแนะนำว่าไม่ควรนำมาใช้ เนื่องจากทำความสะอาดยาก และหากไม่อนุญาตในช่วงมาขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับ/ฉลาก จะช่วยป้องกันปัญหานี้ได้
- Q :** ปัจจุบันมีผู้ผลิตที่ใช้ถังที่ออกแบบมีหูหิ้วข้าง มีเป็นก๊อกข้าง ถ้าพบลักษณะนี้จะหักคะแนนข้อไหน

A : ไม่มีหลักเกณฑ์/ข้อบังคับในการออกแบบถังว่าห้ามมีหูหิ้วหรือมีก๊อก แต่ลักษณะดังกล่าวจะทำให้การล้าง/ฆ่าเชื้อล้างค่อนข้างยาก ให้แนะนำเช่นเดียวกับข้อ 1 แต่ถ้าเจ้าหน้าที่ตรวจพบว่าผู้ผลิตมีวิธีการล้างที่ดี มีเอกสารยืนยันว่าสามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึงจริง ก็ให้คะแนน “ดี” ได้ ซึ่งให้ไปพิจารณาวิธีการล้างและฆ่าเชื้อในข้อ 4.3.2

Checklist ข้อที่ 4.3.2 วิธีการล้างและฆ่าเชื้อ

- Q :** ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง ต้องฆ่าเชื้อที่ผิวด้านในทุกครั้งหรือไม่

A : การล้างทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อดูตามความเหมาะสมและตามสภาพของภาชนะบรรจุ ถ้าเป็นถังหรือภาชนะบรรจุที่ไม่สกปรก ให้ล้างทำความสะอาดตามขั้นตอนและกั้วด้วยน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพน้ำ อาจไม่จำเป็นต้องมีการฆ่าเชื้อด้านใน แต่แนะนำให้ฆ่าเชื้อบริเวณฝา เนื่องจากมีการปนเปื้อนมากกว่า โดยให้ล้างทำความสะอาดและแช่คลอรีน 100 ppm. นาน 20 นาที และกั้วด้วยน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพน้ำก่อนนำไปบรรจุ (ที่มา : แนวทางการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุขวด กองควบคุมอาหาร กั้วยายน 2543)

เพิ่มเติม

4. Q : ขวดใช้ครั้งเดียวจำเป็นต้องมีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนบรรจุหรือไม่
- A : ให้พิจารณาจากหีบห่อของภาชนะบรรจุว่าอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ไม่ชำรุดฉีกขาด ก็สามารถฉีดล้างภายในขวดด้วยน้ำบรรจุ แล้วนำไปบรรจุได้ทันที แต่ฝาขวดจำเป็นต้องมีการแช่ในสารละลายคลอรีน 100 ppm. นาน 20 นาที แล้วล้างออกด้วยน้ำบรรจุก่อนการใช้งาน หากหีบห่อไม่อยู่ในสภาพที่ดีดังกล่าวข้างต้น ต้องมีวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่เหมาะสม

Checklist ข้อที่ 4.5 ภาชนะบรรจุที่ผ่านการล้างทำความสะอาด (การจัดการ, การเก็บรักษา)

5. Q : น้ำที่ใช้ล้างขวดต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพเช่นเดียวกับน้ำบริโภคหรือไม่ อย่างไร
- A : น้ำที่ล้างขวดก่อนการบรรจุเป็นน้ำชนิดเดียวกับน้ำที่ใช้บรรจุ ซึ่งมีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่า น้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

หัวข้อที่ 5 สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

Checklist ข้อที่ 5.1 ชนิดของสารที่ใช้ในการทำทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (ชื่อสารที่ใช้, การจัดเก็บ)

1. Q : การล้างล้างด้วยสารเรซินยังทำได้อยู่หรือไม่ ในเมื่อการล้างด้วยเรซินจะทำให้เกิดรอยเป็นที่สะสมของเชื้อโรค
- A : ยังใช้เรซินได้ แต่ต้องพิจารณาว่าเม็ดเรซินมีการแตกมากหรือไม่จนจะทำให้เกิดความเสียหายของผิวภายในของถัง ซึ่งควรเปลี่ยนเรซินใหม่แต่ต้องฉีดด้วยคลอรีนอีกครั้งเพื่อฆ่าเชื้อ โดยใช้แรงดันน้ำสูง การล้างล้างด้วยเรซินให้พิจารณาการให้คะแนนในข้อวิธีการล้างภาชนะบรรจุ ไม่ใช้ข้อ 5.1
2. Q : ตัวสารฆ่าเชื้อบังคับให้ใช้คลอรีน ถ้าใช้น้ำยาล้างจานหรือเรซิน ให้คะแนนอย่างไร
- A : สารทำความสะอาด (detergent) อย่างเดียว ให้ “พอใช้” สารทำความสะอาดกับสารฆ่าเชื้อ (sanitizer) ให้ “ดี” น้ำยาล้างจานจัดเป็นสารทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อไม่จำเป็นต้องเป็นคลอรีน อาจเป็นสาร sanitizer ตัวอื่นได้ การใช้เรซินไปพิจารณาประกอบในข้อวิธีการล้าง คือ ข้อ 4.3.2

3. Q : พบว่ามีการใช้ผงซักฟอกล้างภายนอกถัง ภายในจะใช้น้ำยาล้างจาน แต่ถ้าถังสกปรกมาก โอกาสที่จะใช้ผงซักฟอกภายในถังด้วยก็เป็นไปได้ หากพบลักษณะเช่นนี้มีข้อเสนอแนะอย่างไร

A : ผงซักฟอกไม่ใช่ food grade ดังนั้นไม่ควรใช้ล้างภายในถัง แต่หากภายนอกอาจให้ใช้ได้ และสารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อไม่ควรใช้ชนิดที่มีกลิ่นฉุนรุนแรง หรือปริมาณมากเกินไป จะทำให้กลิ่นติดถังน้ำได้

4. Q : การให้คะแนนในหัวข้อที่ 5 ตั้งแต่ 5.1 - 5.3 ยังไม่ชัดเจน ช่วยอธิบายความแตกต่างให้ด้วย

A : ข้อ 5.1 ผู้ประกอบการรู้หรือมีข้อสารที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และมีวิธีการจัดเก็บที่ดี
ข้อ 5.2 มีข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณสาร ปริมาณน้ำที่ใช้ รวมถึงเวลาที่แช่หรือสัมผัส ซึ่งผู้
ประกอบการอาจแสดงข้อมูลดังกล่าวเป็นบันทึก/รายงาน หรือเอกสารอ้างอิง

ข้อ 5.3 ตรวจสอบว่าผู้ประกอบการมีวิธีการใช้ โดยใช้ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.2 หรือไม่
ซึ่งอาจตรวจสอบจากคำบอกเล่า/เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน และพิจารณาจาก
การปฏิบัติงานของพนักงานประกอบการให้คะแนน

เพิ่มเติม

5. Q : กรณีขณะตรวจประเมิน พบว่ามีการใช้น้ำยาล้างทำความสะอาดที่สันนิษฐานได้ว่าเป็นสารเคมี ที่ไม่เหมาะสมที่จะใช้กับอาหารได้ เช่น มีฟองมากผิดปกติ แต่ไม่ทราบว่า เป็นสารเคมีชนิดใด เหมาะสมกับการใช้ล้างภาชนะและอุปกรณ์การผลิตอาหารหรือไม่ จะพิจารณาจากสิ่งใด

A : ให้สอบถามจากผู้ประกอบการหรือพนักงานว่าใช้สารเคมีใดในการล้างทำความสะอาดภาชนะ
อุปกรณ์การผลิตอาหาร ซึ่งการจะทราบว่าเป็นสารเคมีชนิดใดและปลอดภัยหรือไม่ ให้เจ้าหน้าที่
หาหลักฐานเพิ่มเติม เช่น ฉลากในภาชนะบรรจุสารเคมีนั้นๆ หรือใบสั่งซื้อสารเคมี หรือเอกสาร
ที่แสดงข้อมูลรายละเอียดคุณสมบัติและส่วนประกอบของสารเคมีที่ได้มาจากผู้จำหน่าย
หากผู้ประกอบการไม่สามารถนำหลักฐานใดๆ มาแสดงได้ ให้คะแนน “ปรับปรุง” ไว้ก่อน
จนกว่าจะมีหลักฐานมาแสดงว่าสามารถใช้สารเคมีนั้นอย่างปลอดภัย

หัวข้อที่ 6 การบรรจุ

Checklist ข้อที่ 6.1 ผลิต บรรจุ และปิดฝาหรือปิดผนึกทันที

1. Q : ขณะตรวจสอบสถานที่ที่ไม่มีการบรรจุจะให้คำแนะนำอย่างไร
A : สอบถามวิธีการปฏิบัติและพิจารณาสภาพแวดล้อมในห้องบรรจุประกอบด้วย ให้คำแนะนำตามข้อมูลที่ได้ หากข้อมูลที่ให้ “พอใช้” ไปก่อน และเขียนไว้ในหมายเหตุ แต่ถ้าเป็นกรณีตรวจ Pre-Marketing ให้ชี้แนวทางการตรวจในคู่มือด้วยคือไม่ต้องให้คำแนะนำในหัวข้อนี้ แต่ให้เขียนข้อมูลจากการสอบถามในช่องหมายเหตุเพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามต่อไป

Checklist ข้อที่ 6.3 บรรจุด้วยเครื่องและ/หรืออุปกรณ์การบรรจุ

2. Q : กรณีมีสายยางท่อนสั้นๆ ต่อกับก๊อกหัวบรรจุ เพื่อให้ระยะพอเหมาะกับปากขวดบรรจุ ลักษณะนี้จะให้คำแนะนำอย่างไร
A : ตามหลักเกณฑ์ระบุว่าต้องไม่ใช่สายยางในการบรรจุ ไม่ว่าขนาดบรรจุใด แต่ประเด็นนี้ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ผู้ประกอบการมีการถอดล้างและฆ่าเชื้อสม่ำเสมอ และสภาพที่ตรวจสอบสะอาด ไม่มีตะไคร่ ก็ให้ “พอใช้” ได้

Checklist ข้อที่ 6.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง

3. Q : มีบางรายที่ใช้หัวบรรจุเคลื่อนที่โดยใช้มือจับหัวบรรจุกรอกใส่ขวด ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ ดังนั้น ข้อนี้ควรระบุว่าหัวบรรจุต้องอยู่กับที่หรือไม่ อย่างไร
A : ปัจจุบันเทคโนโลยีการออกแบบเครื่องจักรมีการพัฒนาตลอดเวลา ซึ่งลักษณะหัวบรรจุเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นได้ หากระบุว่าต้องอยู่กับที่ อาจมีปัญหาในทางปฏิบัติ ดังนั้น หากพบลักษณะตามคำถามให้พิจารณาเรื่องการปนเปื้อนจากมือผู้ปฏิบัติงานในข้อ 6.5 ได้

หัวข้อที่ 7 การสุขาภิบาล

Checklist ข้อที่ 7.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิต สม่่าเสมอ

1. Q : พิจารณาอย่างไรว่าได้ทำความสะอาดสม่ำเสมอ จำเป็นต้องมีหลักฐานบันทึก แสดงการทำความสะอาดหรือไม่
- A : ให้พิจารณาจากสภาพเป็นจริงที่ตรวจพบ ไม่จำเป็นต้องมีบันทึกการทำความสะอาด เพราะจะเป็นการเพิ่มงานให้ผู้ประกอบการในขณะนี้มากเกินไป โดยเฉพาะ SME หากพบสภาพไม่สะอาดก็ควรให้ “ปรับปรุง” หรือ “พอใช้” แล้วแต่กรณี

Checklist ข้อที่ 7.3 น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิตเป็นน้ำที่สะอาด

2. Q : ใช้เกณฑ์ใดในการพิจารณา
- A : เนื่องจากน้ำที่ใช้ในอาคารใช้เพื่อล้างอาคาร ผนัง ผนัง ทางระบายน้ำ หรือการอื่นใดที่ใช้แล้วทิ้ง ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ดังนั้นน้ำสะอาดในที่นี้อาจจะเป็นน้ำบาดาลที่ผ่านการปรับคุณภาพระดับหนึ่ง หรือมีการเติมคลอรีนก็พิจารณาให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้ หรือเป็นน้ำประปาให้คะแนน “ดี” ได้เลย ไม่จำเป็นต้องผ่านการปรับคุณภาพเช่นน้ำดื่ม และข้อนี้ให้พิจารณารวมถึงท่อน้ำและการขนถ่ายน้ำต้องอยู่ในสภาพที่ไม่ให้เกิดการปนเปื้อน

Checklist ข้อที่ 7.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม (สะอาด, เพียงพอ, อุปกรณ์ล้างมือครบถ้วน, ใช้งานได้, ไม่เปิดสู่บริเวณผลิต)

3. Q : ห้องน้ำ ห้องส้วม ของที่פקอาศัยกับที่ผลิตอาหารควรแยกกันหรือไม่
- A : อยู่ในอาคารเดียวกันได้แต่ต้องกันแยกเป็นสัดส่วน ประตูห้องส้วมต้องไม่เปิดออกสู่บริเวณผลิต
4. Q : ข้อพิจารณาระบุให้มีอุปกรณ์การล้างมือให้ครบ เช่น สบู่เหลว อุปกรณ์การทำให้มือแห้ง เป็นต้น ในที่นี้จำเป็นต้องมีครบหรือไม่
- A : จำเป็น เพื่อให้คนงานมีการปฏิบัติที่ถูกสุขอนามัยหลังจากออกจากห้องส้วมก่อนเข้าไปปฏิบัติงาน แต่ประเด็นสำคัญคือ สิ่งต่างๆ ต้องมีครบและใช้งานได้ต้องมีประสิทธิภาพ เช่น มีผ้าเช็ดมือให้แห้งต้องมีมาตรการดูแลอย่างดี มีการล้างฆ่าเชื้อสม่ำเสมอ หรือหากใช้กระดาษทิชชูควรใช้ชนิดหนากว่าปกติจะได้ไม่ยุ่ยเมื่อเปียกน้ำ และต้องมีถังขยะที่มีฝาปิดแบบใช้เท้าเหยียบบริเวณนั้น เพื่อรองรับกระดาษที่จะทิ้งด้วย เป็นต้น

Checklist ข้อที่ 7.6.1 ตำแหน่งเหมาะสม (หน้าห้องบรรจุ)

5. Q : อ่างล้างมือห้องบรรจุควรอยู่ในหรือนอกห้อง

A : ตามหลักเกณฑ์ระบุไว้ว่า อยู่หน้าห้องบรรจุ แต่ต้องพิจารณาว่ามีมาตรการที่ดีหลังการล้างหรือไม่ เช่น หากล้างมือแล้วยังใช้มือจับประตูลูกบิดควรพิจารณาให้ “พอใช้” ถึงแม้อ่างล้างมืออยู่หน้าห้องบรรจุตามหลักเกณฑ์ก็ตาม แต่หากตรวจพบว่าอยู่ในห้องบรรจุ และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากน้ำล้างสู่การบรรจุให้พิจารณาเกณฑ์ “พอใช้” เช่นกัน แต่หากพบว่าอยู่ในตำแหน่งภายในห้องบรรจุซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนขณะปฏิบัติงานได้ก็ควรให้ “ปรับปรุง”

Checklist ข้อที่ 7.6.4 อ่างล้างมือบริเวณผลิต อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ และสะอาด

6. Q : ถ้าใช้ตุ่มใส่น้ำสำหรับตักล้างมือแทนอ่างล้างมือ ได้หรือไม่

A : เวลาตักต้องใช้ขัน ซึ่งอาจปนเปื้อนได้ และอาจใช้ขันและตุ่มในวัตถุประสงค์อื่นด้วย ดังนั้นต้องใช้อ่างล้างมือจึงจะพิจารณาให้คะแนน

Checklist ข้อที่ 7.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต

7. Q : ซ่อนจะใช้เกณฑ์ใดในการพิจารณาให้คะแนน

A : ใช้เกณฑ์ดังนี้

- > ไม่มีหลักฐาน/บันทึกการป้องกัน ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อม หากไม่มีสัตว์หรือแมลงปรากฏให้เห็นในขณะตรวจ ให้ “พอใช้” ไปก่อน
- > หากมีหลักฐาน/บันทึกประกอบแสดงมาตรการป้องกัน เช่น ดักสัตว์ ฉีดยาฆ่าแมลง ไฟดักแมลง ให้คะแนน “ดี”

หัวข้อที่ 8 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

Checklist ข้อที่ 8.1 ไม่เป็นโรคติดต่อที่น่ารังเกียจ หรือมีบาดแผล และผ่านการตรวจสอบสุขภาพ

1. Q : จำเป็นต้องมีใบหรือรายงานแสดงการตรวจสอบสุขภาพหรือไม่

A : ถ้ามีใบรับรองแพทย์ประกอบ ให้ “ดี” ถ้าไม่มีพิจารณาจากสภาพโดยรวมของคนงานหรือจากการสอบถามผู้ประกอบการเกี่ยวกับหลักเกณฑ์สำหรับผู้ปฏิบัติงาน หากไม่เป็นหวัด ไอ จาม ไม่มีบาดแผลพุพอง ให้พิจารณาในเกณฑ์ “พอใช้”

Checklist ข้อที่ 8.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ

2. Q : ผู้ปฏิบัติงานสามารถสวมใส่เครื่องประดับ เช่น สร้อยคอ, ต่างหู ได้หรือไม่
- A : เครื่องประดับเป็นแหล่งอันตรายทั้งทางกายภาพและชีวภาพ เช่น ต่างหู สร้อยคออาจหล่นลงไป ในน้ำที่ผลิตขณะปฏิบัติงาน ซึ่งเป็นอันตรายทางกายภาพทำให้ติดคอหรือบาดเจ็บได้ และกรณี ใช้มือจับต้องขณะปฏิบัติงานอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนทางชีวภาพได้ทำให้ผู้บริโภคได้รับเชื้อโรค และเจ็บป่วยได้

อื่นๆ

1. Q : จำเป็นหรือไม่ที่ต้องมีชุดทดสอบ Test kit สำหรับคลอรีน ประจำไว้ที่สถานที่ผลิตน้ำบริโภค
- A : Test kit สำหรับวัดคลอรีนเป็นชุดตรวจสอบแบบง่ายๆ ที่อาศัยการเทียบสีที่เกิดจากปฏิกิริยาเคมีกับสีมาตรฐาน และสามารถอ่านค่าเป็นปริมาณคลอรีนที่ระบุความเข้มข้นเป็นส่วนในล้านส่วน (พีพีเอ็ม) โดยทั่วไปสามารถอ่านเป็นค่าคลอรีนทั้งหมด (Total Chlorine) และคลอรีนที่เหลืออยู่ (Residual Chlorine) การที่น้ำดิบมีปริมาณคลอรีนที่เหลืออยู่สูง 0.5 พีพีเอ็ม เป็นเวลาอย่างน้อย 20 นาที จะมีผลให้เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคโดยเฉพาะกลุ่มโคลิฟอร์ม ถูกทำลายไปหมด ดังนั้น จึงควรตรวจสอบปริมาณคลอรีนที่เติมลงไปว่ามีเพียงพอหรือไม่ เพื่อป้องกันมิให้เชื้อโคลิฟอร์มหลงเข้าไปในระบบ ดังนั้น ผู้ผลิตควรมีไว้ในสถานที่ผลิต น้ำบริโภค เพื่อเป็นการตรวจเฝ้าระวัง
2. Q : หากโรงงานหรือสถานที่ผลิตน้ำบริโภคใช้น้ำประปาเป็นแหล่งน้ำดิบในการผลิต ยังจำเป็นต้องมีชุดตรวจสอบคลอรีนหรือไม่
- A : จำเป็น เพราะน้ำประปากว่า จะถึงที่ผลิตอาจผ่านแหล่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนได้ โดยเฉพาะ หากท่อน้ำแตก/รั่วในจุดที่มีความสกปรกโอกาสปนเปื้อนสูงมาก จึงควรมีการตรวจสอบปริมาณคลอรีนที่เหลืออยู่ หากพบว่าต่ำกว่า 0.5 พีพีเอ็ม ต้องมีการเติมคลอรีนลงไปอีก และรออีก 20 นาที ก่อนนำน้ำไปใช้ผลิต (ที่มา : แนวทางการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุขวด กองควบคุมอาหาร 2543)
3. Q : ชุดทดสอบคลอรีนมีประโยชน์อย่างอื่นหรือไม่ นอกจากตรวจเรื่องเชื้อจุลินทรีย์
- A : มี เราสามารถใช้ชุดทดสอบคลอรีนหาปริมาณคลอรีนในน้ำที่ผ่านเครื่องกรองคาร์บอน เพื่อตรวจสอบว่าน้ำมีคลอรีนหลงเหลืออยู่หรือไม่ หากยังมีคลอรีนหลงเหลืออยู่ แสดงว่า เม็ด/ผงคาร์บอนหมดสภาพ เป็นการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องกรอง

4. Q : จำเป็นหรือไม่ที่ต้องมีชุดทดสอบความกระด้างของน้ำ

A : การตรวจสอบค่าความกระด้างเป็นการตรวจประสิทธิภาพของเครื่องกรองเรซิน การทดสอบความกระด้างทำได้ 2 วิธี ได้แก่ เชนคุณภาพ คือ การใช้น้ำยาเคมีหยดเพื่อดูการเปลี่ยนสี และเชนปริมาณ คือ การใช้ชุดทดสอบชนิดที่สามารถบอกค่าปริมาณความกระด้างได้ชนิดแรกมีราคาสูงกว่า แต่มีความไวสูงมากต่อความกระด้างที่เพิ่มขึ้น ทำให้จำเป็นต้องล้างเกลือบ่อย ส่วนชนิดที่สองสามารถอ่านเป็นค่าได้ทำให้สามารถกะระยะเวลาที่จะล้างเกลือได้

5. Q : ปัญหาในเรื่องการใช้ถังของคนอื่นจะถูกหยิบยกเป็นประเด็นในเรื่อง GMP หรือไม่

A : หลักเกณฑ์ GMP เน้นในเรื่องของความสมบูรณ์และความชัดเจนของฉลาก รวมทั้งสภาพของภาชนะบรรจุ ส่วนประเด็นปัญหาการใช้ถังผู้อื่นมาบรรจุยังไม่ควรนำมาพิจารณาในเรื่องของ GMP เพราะเป็นปัญหาที่เรื้อรัง ควรใช้มาตรการทางสังคม ซึ่งหลายๆ จังหวัดก็ได้ดำเนินการสำเร็จแล้ว

เพิ่มเติม

6. Q : กรณีตรวจพบว่าขนาดบรรจุภัณฑ์ไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้ จะพิจารณาตัดคะแนนในข้อใด

A : กรณีนี้ไม่ถือเป็นความผิดตามเกณฑ์ GMP แต่ให้ถือเป็นการผลิตอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ต้องให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตามที่ผลิตจริง โดยเปลี่ยนแก้ไขข้อความในฉลากหรือเปลี่ยนขนาดบรรจุให้ตรงตามที่ขออนุญาตไว้ หรือดำเนินการแจ้งเพิ่มขนาดการบรรจุใหม่

ภาคผนวก



(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 205/2550

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตมีหลักเกณฑ์การพิจารณาและการประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 841/2545 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2545

ข้อ 2 การตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2544 ให้ใช้บันทึกและหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.3(50)

2.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.4(50)

ข้อ 3 สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์เดิม ให้ผลการประเมินยังคงใช้ได้ไปอีก 180 วัน นับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน 2.2

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2550

ลงชื่อ นพ.พนธ์ โพธิ์พัฒนชัย

(นายพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางสาวกัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์)

นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

วันที่ เวลา นาย, นาง, นางสาว

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารชื่อ

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาตคือ

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากน้ำบริโภคฯ)

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงแม้ HP คนงาน คน (แล้วแต่กรณี) ตรวจเฝ้าระวัง อื่นๆ

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง	กรณีพบว่า บริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) - 1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.4(50) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ				
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	(5) ไม่มีคอกปลูกล้วยหรือสถานเลี้ยงสัตว์					
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
0.5	1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา					
0.25	1.2.2 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.3 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
0.5	1.2.4 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น					
0.5	1.2.5 บริเวณผลิตแยกจากที่อยู่อาศัย					
0.5	1.2.6 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.25	1.2.7 อาคารผลิตมีห้องหรือบริเวณต่างๆ เป็นไปตามสายงานการผลิต					
0.25	1.2.8 มีการแบ่งแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน					
	1.2.9 อาคารผลิต					
0.5	(1) ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ (สะอาด, พื้นลาดเอียง, ไม่มีน้ำขัง, มีทางระบายน้ำ)					
0.25	(2) ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุใหม่ (สะอาด, พื้นแห้ง, มีชั้นหรือยกพื้น)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.25	(3) ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุที่ใช้แล้วก่อนล้าง (สะอาด, พื้นไม่มีน้ำขัง)					
0.5	(4) ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุ (พื้นลาดเอียง, ไม่มีน้ำขัง, มีทางระบายน้ำ, มีการจัดการกับภาชนะที่ล้างแล้ว)					
	(5) ห้องบรรจุ					
1.0 (M)	(5.1) ลาวร สะอาด ป้องกันสัตว์และแมลง และการปนเปื้อนได้ ไม่เป็นทางเดินผ่าน					
0.25	(5.2) ไม่เป็นที่วางสะสมของสิ่งอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ					
0.25	(5.3) พื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง มีทางระบายน้ำ					
0.5	(6) ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ (สะอาด, มีชั้นหรือยกพื้น, มีระบบ FIFO, แดดไม่ส่อง)					
หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม =					20	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต						
1.0	2.1 การติดตั้ง					
	2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต น้ำบริโภค อย่างน้อยต้องประกอบด้วย					
	2.2.1 เครื่องหรืออุปกรณ์ปรับปรุงคุณภาพน้ำ					
1.0	(1) สัมพันธ์กับแหล่งน้ำ					
0.5	(2) สัมพันธ์กับกำลังการผลิต					
0.25	(3) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ (วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2.2.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ					
0.25	(1) จำนวนเพียงพอ					
0.5	(2) เหมาะสมกับการใช้งาน					
	2.2.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ					
0.25	(1) ครอบคลุมตามขนาดบรรจุ					
0.5	(2) วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย					
0.5	2.2.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึกสัมพันธ์กับเครื่องบรรจุ					
0.75	2.2.5 โด๊สหรือแท่นบรรจุทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย เหมาะสมกับขนาดบรรจุ					
	2.2.6 ท่อส่งน้ำ					
0.5	(1) เป็นท่อพีวีซี (PVC) หรือวัสดุอื่นที่คุณภาพเท่าเทียม					
0.5	(2) ข้อต่อ วาล์ว น๊อต (ถ้ามี) ทำความสะอาดง่าย					
0.25	(3) อยู่กับที่					
	2.2.7 ถังหรือบ่อพักน้ำ					
0.5	(1) มีฝาปิด รอยเชื่อมต่อฝาและถังเรียบ					
0.25	(2) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ (วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย)					
	2.3. การล้างทำความสะอาด ข่าเชื้อ และเก็บรักษา					
0.5	2.3.1 ทำความสะอาด และ/หรือฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิตอย่างถูกต้องเหมาะสม (ล้างย้อน, ล้างไส้กรอง, แท่นบรรจุ, แทงก์น้ำ)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	2.3.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของ การล้างฆ่าเชื้อ (pH, ความกระด้าง, swab test)					
0.5	2.3.3 เก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วในสภาพที่ เหมาะสม					
1.0	2.4 การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์การผลิต (เครื่องกรอง, แท่นบรรจุ, แทงก์น้ำ)					
หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม =					20	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
3. แหล่งน้ำ การปรับปรุงคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน						
1.0	3.1 แหล่งน้ำดิบ					
0.5	3.2 การตรวจคุณภาพมาตรฐาน					
2.25	3.3 การปรับสภาพน้ำเบื้องต้น					
	3.4 ตรวจสอบประสิทธิภาพการปรับปรุงคุณภาพน้ำ ทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์					
1.25	3.4.1 มีชุดทดสอบความกระด้าง คลอรีน และเชื้อจุลินทรีย์					
0.5	3.4.2 มีความถี่ในการตรวจสอบ					
0.5	3.4.3 มีบันทึกการตรวจสอบ					
	3.5 การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน					
1.0	3.5.1 เก็บผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์คุณภาพ					
หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =					14	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4. ภาชนะบรรจุ					
0.5	4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ					
1.0	4.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้เพียงครั้งเดียว (หีบห่อสะอาด, ไม่มีตำหนิ)					
	4.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง					
0.5	4.3.1 มีการคัดแยกก่อนล้าง					
1.0	4.3.2 วิธีการล้างและฆ่าเชื้อ					
0.5	4.4 การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของ ภาชนะบรรจุ					
1.0	4.5 ภาชนะบรรจุที่ผ่านการล้างทำความสะอาด (การจัดการ, การเก็บรักษา)					
0.5	4.6 การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก					
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					10	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
	5. สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
0.5	5.1 ชนิดของสารที่ใช้ในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (ชื่อสารที่ใช้, การจัดเก็บ)					
0.5	5.2 มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง (ปริมาณสารที่ใช้, ปริมาณน้ำ, เวลาสัมผัส)					
0.5	5.3 การใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (วิธีการ)					
หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม =					3	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
6. การบรรจุ						
1.0	6.1 ผลิต บรรจุ และปิดฝาหรือปิดผนึกทันที					
1.0 (M)	6.2 บรรจุในห้องบรรจุ					
0.5	6.3 บรรจุด้วยเครื่อง และ/หรืออุปกรณ์การบรรจุ					
1.0	6.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง					
1.0	6.5 มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับปากขวดขณะทำการบรรจุและปิดผนึก					
0.5	6.6 การตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ					
หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม =					11	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
7. การสุขาภิบาล						
0.5	7.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิตสม่ำเสมอ					
0.5	7.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอย พร้อมฝาปิด					
0.5	7.3 น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิตเป็นน้ำที่สะอาด					
0.5	7.4 มีทางระบายน้ำที่เหมาะสม					
0.5	7.5 ห้องล้างและอ่างล้างมือหน้าห้องล้าง (สะอาด, เพียงพอ, อุปกรณ์ล้างมือครบถ้วน, ใช้งานได้, ไม่เปิดสู่บริเวณผลิต)					
0.5	7.6 มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	7.6.1 ตำแหน่งเหมาะสม (หน้าห้องบรรจุ)					
0.5	7.6.2 มีสบู่น้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
0.25	7.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับคนงาน					
0.25	7.6.4 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	7.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้ สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 7 คะแนนรวม =					10	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
8. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.0	8.1 ไม่เป็นโรคติดต่อที่นำรังเกียจ หรือมีบาดแผล และผ่านการตรวจสุขภาพ					
0.25	8.2 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด (ถ้ามี)					
0.125	8.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.125	8.4 มือและเล็บสะอาด					
0.25	8.5 ล้างและฆ่าเชื้อมือก่อนเข้าห้องบรรจุ					
0.25	8.6 สวมหมวก/ตาข่าย หรือผ้าคลุมผม					
0.25	8.7 มีผ้าปิดปาก					
0.25	8.8 มีรองเท้าที่ใช้ในห้องบรรจุคนและคู่กับ รองเท้าภายนอก					
1.0	8.9 ไม่มีบริโภคอาหาร สูบบุหรี่ หรือกระทำการ ที่นำรังเกียจอื่นๆ					
0.5	8.10 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะ ตามความเหมาะสม					
หัวข้อที่ 8 คะแนนรวม =					8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
9. บันทึกและรายงาน						
0.5	9.1 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งที่ใช้ใน การผลิต					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	9.2 สภาพการทำงานของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
0.5	9.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางด้าน ภายนอก เคมี และจุลินทรีย์					
0.5	9.4 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์					
หัวข้อที่ 9 คะแนนรวม =					4	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

2. ผ่านเกณฑ์

ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้

หัวข้อที่ 1 หัวข้อที่ 2 หัวข้อที่ 3 หัวข้อที่ 4 หัวข้อที่ 5

หัวข้อที่ 6 หัวข้อที่ 7 หัวข้อที่ 8 หัวข้อที่ 9

พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องห้องบรรจุ (ข้อ 1.2.9 (5.1))

พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องการบรรจุ (ข้อ 6.2)

พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ที่ย้ายบันทึก

หมายเหตุ :- คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่

(ลงชื่อ) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

1. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544	0

2. การคำนวณคะแนน

2.1 วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

$$\text{คะแนนที่ได้} = \text{น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนที่ประเมินได้}$$

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}}$$

2.2 ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการใช้ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

2.3 ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง 9 หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเหลือและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนนหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4. ภาชนะบรรจุ					
0.5	4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ					
1.0	4.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้เพียงครั้งเดียว (หีบห่อสะอาด, ไม่มีตำหนิ)					
	4.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง					
0.5	4.3.1 มีการคัดแยกก่อนล้าง					
1.0	4.3.2 วิธีการล้างและฆ่าเชื้อ					
0.5	4.4 การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของ ภาชนะบรรจุ					
1.0	4.5 ภาชนะบรรจุที่ผ่านการล้างทำความสะอาด (การจัดการ, การเก็บรักษา)					
0.5	4.6 การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก					
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					10 - 2	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					5.5	คะแนน (68.75%)

* ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $(5.5 \times 100)/8 = 68.75\%$

3. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

3.1 ไม่มีห้องบรรจุน้ำที่เป็นสัดส่วนถาวร ทำให้ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนขณะทำการบรรจุ ตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.3(50) ข้อ 1.2.9 (5.1)

3.2 ไม่ทำการบรรจุในห้องบรรจุ หรือการทำงานในห้องบรรจุอยู่ในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.3(50) ข้อ 6.2

3.3 ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

4. การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมินต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

ตัวอย่างบันทึก / รายงาน
เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ
ตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคน้ำดื่ม

(ตัวอย่าง)

แบบสรุปรูปการบันทึกและรายงาน

ชื่อสถานที่ผลิต

1. ผลการตรวจวิเคราะห์แหล่งน้ำดิบ (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 2 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 3 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 4 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
2. ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 2 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 3 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 4 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
3. ผลการตรวจวิเคราะห์ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 2 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 3 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 4 วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
4. รายงานการผลิต (รายละเอียดปรากฏในเอกสารแยกเก็บต่างหาก)

(ตัวอย่าง)

ตารางรายงานการทำความสะอาดเครื่องกรอง
และอุปกรณ์ที่ต้องทำความสะอาดทุกสัปดาห์ก่อนการผลิต

ว./ค./ป.	ชนิดไส้กรอง	กรรมวิธีการล้าง ทำความสะอาดไส้กรอง	ชื่อผู้ล้าง	หมายเหตุ
	ใยสังเคราะห์			
	เซรามิค			
	ถังพักน้ำรอบบรรจุ			

หมายเหตุ : ✓ คือ ทำการล้างเครื่องกรองแล้ว พร้อมลงชื่อผู้ล้างเครื่องกรองดังกล่าว

ในช่อง ชื่อผู้ล้าง

X คือ ยังไม่ได้ทำความสะอาด ให้หมายเหตุว่าเพราะอะไร ในช่องหมายเหตุ พร้อมลงชื่อผู้ล้างเครื่องกรอง

ในช่อง ชื่อผู้ล้าง

(ลงชื่อ) (ผู้บันทึก)

(.....)

มาตรฐานอ้างอิง



(สำเนา)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544

เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2)(6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับ มาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นการเฉพาะ

ข้อ 2 ผู้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 3 ผู้นำเข้าน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 4 ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อ 2 หรือข้อ 3 ทำการปรับปรุงแก้ไขหรือจัดให้มีใบรับรองแล้วแต่กรณีให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 5 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2544 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2544

สุรรัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 70 ง. ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2544)

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544

เรื่อง นำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจะต้องมีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนั้นจะต้องคำนึงถึงสิ่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1.	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	<p>1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำบริโภคที่ผลิต หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว</p> <p>1.2 อาคารผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอย่างน้อยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างมั่นคง ง่ายแก่การบำรุงรักษาและรักษาความสะอาด และสามารถป้องกันสัตว์ แมลง</p> <p>1.2.2 มีระบบแสงสว่างและระบบการถ่ายเทอากาศที่ดีและเพียงพอ</p> <p>1.2.3 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น</p> <p>1.2.4 มีการแยกที่อยู่อาศัยและห้องนำห้องสวมออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับบริเวณผลิต</p> <p>1.2.5 มีขนาดและพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต และแยกเป็นสัดส่วนเป็นไปตามสายงานการผลิต</p> <p>1.2.6 ภายในอาคารผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>1.2.6.1 ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์รับคุณภาพน้ำ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>1.2.6.2 ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะก่อนล้าง กรณีเป็นภาชนะบรรจุใหม่ (ขวด ถู และฝา) ห้องหรือบริเวณนั้นต้องมีพื้นที่แห้ง มีชั้นหรือยกพื้น มีมาตรการป้องกันฝุ่นละออง</p> <p>1.2.6.3 ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ มีระบบจัดแยกภาชนะกำลังรอล้างและที่ล้างแล้ว</p> <p>1.2.6.4 ห้องบรรจุ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างมีประสิทธิภาพ มีทางเข้า-ออกที่สามารถป้องกันสัตว์และแมลง ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณหรือห้องอื่นๆ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ มีโต๊ะและ/หรือแท่นบรรจุซึ่งทำความสะอาดง่าย และห้องบรรจุดังกล่าว ต้องมีการใช้และปฏิบัติงานจริง</p> <p>1.2.6.5 ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ มีระบบการเก็บผลิตภัณฑ์เพื่อรอจำหน่ายในลักษณะผลิตภัณฑ์ก่อนนำไปจำหน่ายก่อน ห้องหรือบริเวณต่างๆ ดังกล่าวต้องแยกเป็นสัดส่วน เป็นไปตามสายงานการผลิต มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน กรณีที่กระบวนการผลิตเป็นแบบต่อเนื่องและเป็นระบบปิด ต้องมีช่องเปิดสำหรับการลำเลียงขนส่ง ซึ่งช่องเปิดนั้นต้องมีขนาดพอเหมาะและมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และกรณีที่มียานพาหนะลำหรับส่งผลิตภัณฑ์ ต้องมีระบบการป้องกันบนเปื้อน</p>
2.	เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	<p>2.1 มีจำนวนเพียงพอและเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>2.1.1 เครื่องหรืออุปกรณ์การควบคุมคุณภาพน้ำ</p> <p>2.1.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>2.1.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ</p> <p>2.1.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึก</p> <p>2.1.5 โต๊ะหรือแท่นบรรจุที่เหมาะสมสำหรับขนาดบรรจุที่ต่างกัน</p> <p>2.1.6 ท่อส่งน้ำเป็นท่อพลาสติก PVC หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพทัดเทียมกัน</p> <p>2.2 มีการออกแบบ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้</p> <p>2.2.1 ผิวหน้าของเครื่องหรืออุปกรณ์สัมผัสสัมผัสโดยตรงกับน้ำบริโภคจากวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดสนิม และไม่เป็นที่พืชมสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย</p> <p>2.2.2 ท่อน้ำที่เชื่อมต่อ วาล์ว และน็อต ออกแบบง่ายต่อการถอดเพื่อทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และการประกอบใหม่</p> <p>ภายในท่อไม่มีมุมหรือปลายตัน ซึ่งจะทำการล้างทำความสะอาดและยากต่อการทำความสะอาด</p> <p>2.2.3 ถังหรือบ่อพักน้ำในกระบวนการผลิตมีป้องกันการปนเปื้อน ซึ่งฝาถังมีการออกแบบและอยู่ในสภาพที่ดี ไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก</p> <p>2.2.4 อุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำและสารกรองมีการออกแบบและกำหนดคุณสมบัติที่มีประสิทธิภาพ เพื่อวัตถุประสงค์ในการกรองแต่ละขั้นตอนการผลิต และสัมพันธ์กับการผลิต ซึ่งผู้ผลิตต้องแจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต</p> <p>2.3 มีการติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเป็นไปตามสายงานการผลิต ต้องง่ายต่อการปฏิบัติงานและทำความสะอาด</p> <p>2.4 ต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์กรองสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีสภาพการทำงานที่ให้ผลดีอยู่</p> <p>2.5 มีการล้าง ฆ่าเชื้อ และรักษาความสะอาด ซึ่งอย่างน้อยต้องปฏิบัติตามนี้</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>2.5.1 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอก่อนและหลังการผลิต หรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p> <p>2.5.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้างเชื้อเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการล้างและฆ่าเชื้อที่กำหนดได้ถูกต้อง สามารถจัดตั้งสเกลปรกและฆ่าเชื้อได้จริง</p> <p>2.5.3 เก็บรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตที่ล้างและฆ่าเชื้อแล้วให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเป็นอย่างดีเพียงพอจนถึงเวลาใช้งาน ซึ่งมีการตรวจสอบก่อนใช้ด้วย</p>
3.	แหล่งน้ำ	แหล่งน้ำที่นำมาใช้ในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องห่างจากแหล่งโลโครกและสิ่งสกปรกหรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนกับแหล่งน้ำ ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างน้ำจากแหล่งน้ำไปตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ สม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และ/หรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงน้ำ เพื่อใช้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงคุณภาพของแหล่งน้ำและเป็นข้อมูลใช้ในการปรับปรุงคุณภาพน้ำ
4.	การปรับคุณภาพน้ำ	ต้องเหมาะสมและคำนึงถึงคุณภาพของแหล่งน้ำตามข้อ 3 เพื่อติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์การกรองและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งสามารถกำจัดสิ่งปนเปื้อนทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในระดับที่กฎหมายกำหนด
5.	ภาชนะบรรจุ	<p>5.1 ต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ</p> <p>5.2 ภาชนะบรรจุชนิดที่ใช้เพียงครั้งเดียวซึ่งรวมถึงฝา ต้องมีการตรวจสอบสภาพเบื้องต้น ไม่มีตำหนิ อยู่ในสภาวะที่สะอาด ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นผง ก่อนนำมาใช้บรรจุต้องล้างด้วยน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพที่พร้อมจะนำไปบรรจุ</p> <p>5.3 ภาชนะบรรจุชนิดที่ใช้ได้หลายครั้ง อย่างน้อยต้องดำเนินการดังนี้</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>5.3.1 ก่อนดำเนินงานบริเวณเก็บ แยกเป็นสัดส่วน มีการตรวจสอบสภาพทั้งภายนอกและภายในภาชนะและหลอด หากมีข้อบกพร่องต้องทำการตัดแยกออก</p> <p>5.3.2 ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกและฝาด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพก่อน และล้างทำความสะอาดผิวด้านในที่สัมผัสผลิตภัณฑ์บรรจุ และฆ่าเชื้ออีกครั้งด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ และต้องล้างด้วยน้ำที่ใช้บรรจุเป็นครั้งสุดท้ายก่อนบรรจุ</p> <p>5.4 ต้องตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุสม่ำเสมอ เพื่อยืนยันถึงการทำมาสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>5.5 ภาชนะบรรจุที่ล้างแล้วควรนำไปบรรจุในบริเวณที่ปิดและปิดฝาทันที หากไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการเก็บรักษา ภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วอย่างเหมาะสม ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจนถึงเวลาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบสภาพความสะอาดก่อนใช้บรรจุ หากมีตำหนิหรือไม่สะอาดต้องตัดแยกนำไปผ่านกรรมวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่</p> <p>5.6 การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำอีก</p>
6.	<p>สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ</p>	<p>สารที่ใช้ในการทำมาสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต โดยเฉพาะภาชนะบรรจุต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ ความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้ ระยะเวลาที่สารนั้นสัมผัสกับพื้นผิวที่ต้องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และต้องมีการทดสอบว่าข้อมูลดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้จริง</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
7.	การบรรจุ	<p>การบรรจุน้ำบริโภคที่เหมาะสมต้องปฏิบัติตาม</p> <p>7.1 บรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึกทันทีเมื่อนำผ่านการปรับคุณภาพแล้ว หากไม่สามารถทำได้จะต้องมีถังเก็บที่สะอาด มีฝาปิด และมีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์อีกครั้งก่อนบรรจุ</p> <p>7.2 บรรจุในหีบห่อบรรจุที่มีลักษณะตามข้อ 1.2.6.4</p> <p>7.3 บรรจุด้วยเครื่องบรรจุที่มีประสิทธิภาพและสะอาด</p> <p>7.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง ไม่มีการต่อสายงใน การบรรจุไม่ว่าขนาดบรรจุได้ก็ตาม</p> <p>7.5 ไม่ให้มือของผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับปากขวดขณะทำการบรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึก</p> <p>7.6 ตรวจสอบสภาพความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึกอีกครั้ง รวมทั้งตรวจสอบความสมบูรณ์ของฉลาก</p>
8.	การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	<p>ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และฟิสิกส์ เป็นประจำ โดยเฉพาะทางด้านจุลินทรีย์ตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด</p>
9.	การสุขาภิบาล	<p>ผู้ผลิตต้องดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลดังต่อไปนี้</p> <p>9.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิต ส้วมเสมอ โดยเฉพาะห้องบรรจุมีการล้างพื้นและฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีก่อนและหลังการปฏิบัติงานทุกครั้ง</p> <p>9.2 มูลฝอยในสถานที่ผลิตมีภาชนะที่มีฝาปิด ในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดที่เหมาะสม</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>9.3 นำที่ใช้ในอาคารผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่นๆ ต้องสะอาด มีการรักษาคุณภาพนั้นตามความจำเป็นในการใช้ และมีปริมาณเพียงพอ</p> <p>9.4 มีทางระบายน้ำที่ออกแบบให้สามารถระบายน้ำได้อย่างสะดวก และมีฝาหรือตะแกรงปิดทรงระบายน้ำนั้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น</p> <p>9.5 ห้องล้างและอ่างล้างมือหน้าห้องล้างมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานและถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>9.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิตมีจำนวนเพียงพอโดยเฉพาะหน้าห้องบรรจุ และมีการล้างมือครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>9.7 ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต และมีระบบควบคุมป้องกันสัตว์ แมลง ที่มีประสิทธิภาพ</p>
10.	บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	<p>ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติและคำนึงถึงสิ่งต่างๆ ดังนี้</p> <p>10.1 ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคที่ร้ายแรง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และผ่านการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง</p> <p>10.2 แต่งกายสะอาด ตัดเล็บให้สั้น ไม่ทาเล็บ ไม่ใส่เครื่องประดับ และล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน โดยเฉพาะผู้ปฏิบัติงานในห้องบรรจุต้องสวมถุงมือที่ยืนสภาพสมบูรณ์ สะอาดถูกสุขลักษณะ กรณีไม่สวมถุงมือต้องล้างมือ เล็บ แขน ให้สะอาดก่อนเข้าห้องบรรจุ และจัดตั้งด้วยน้ำคลอรีนก่อนทำการบรรจุ มีหมวก/ ผ้าคลุม / ผ้าชาย / แอมบรัดหม / ผ้ากันเปื้อน / ผ้ากันเปื้อน / รองเท้าคนละคู่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงไปในผลิตภัณฑ์</p>



ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
11.	บันทึกและรายงาน	<p>10.3 ไม่บริโภคอาหารและสูบบุหรี่ในขณะที่ปฏิบัติงานหรือมีนิสัยการทำงานที่นำรังเกียจอื่นๆ ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ได้</p> <p>10.4 ได้รับการอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและความรู้เกี่ยวกับการผลิตน้ำบริโภคตามความเหมาะสม</p> <p>ผู้ผลิตต้องบันทึกและรายงานอย่างต่อเนื่องดังต่อไปนี้</p> <p>11.1 ผลการตรวจวิเคราะห์หากล่องน้ำที่ใช้ในการผลิต</p> <p>11.2 สภาพการทำงานของเครื่องกรอง และ/หรือเครื่องฆ่าเชื้อ</p> <p>11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทั้งด้านเคมี ฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา</p> <p>11.4 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์</p>

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548

เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 6(6) และ (9) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบด้วย มาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 111 (พ.ศ. 2531) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุพลาสติก การใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร ลงวันที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2531

ข้อ 2 ในประกาศนี้ ภาชนะบรรจุ หมายความว่า วัตถุที่ใช้บรรจุอาหาร ไม่ว่าด้วยการใส่ หรือห่อ หรือด้วยวิธีใดๆ และให้หมายความรวมถึงฝาหรือจุกด้วย

ข้อ 3 ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

- (1) สะอาด
- (2) ไม่มีสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหาร ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- (3) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- (4) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

ข้อ 4 ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 3 แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศนี้ด้วย

ข้อ 5 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ให้วิเคราะห์โดยวิธีตามที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 6 ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกซึ่งใช้บรรจุนมหรือผลิตภัณฑ์นม ต้องเป็นพลาสติกชนิดพอลิเอทิลีน, เอทิลีน 1-แอลคีน โคพอลิเมอร์ไรซด์เรซิน, พอลิพรอพิลีน, พอลิสไตรีน หรือพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต

ผลิตภัณฑ์นมตามวรรคหนึ่ง ได้แก่ นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารก นมปรุงแต่งและครีม แต่ไม่รวมถึงนมและผลิตภัณฑ์นมดังกล่าวที่อยู่ในลักษณะผงหรือแห้ง

ข้อ 7 ห้ามมิให้ใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่มีสีบรรจุอาหาร ยกเว้นในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) พลาสติกชนิดลามิเนต (Laminate) เฉพาะชั้นที่ไม่สัมผัสโดยตรงกับอาหาร
- (2) พลาสติกที่ใช้บรรจุผลไม้ชนิดที่ไม่รับประทานเปลือก
- (3) กรณีอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 8 ห้ามมิให้ใช้ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกที่ใช้แล้วบรรจุอาหาร เว้นแต่ใช้เพื่อบรรจุผลไม้ชนิดที่ไม่รับประทานเปลือก

ข้อ 9 ห้ามมิให้ใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่เคยใช้บรรจุหรือหุ้มห่อปุ๋ย วัตถุพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นภาชนะบรรจุอาหาร

ข้อ 10 ห้ามมิให้ใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ทำขึ้นเพื่อใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่มีไขมันหรือมีรูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะนั้น เป็นภาชนะบรรจุอาหาร

ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2548

(ลงชื่อ) นายอนุทิน ชาญวีรกูล

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 1 ง ลงวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2549)

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางสาววารุณี เสนสุภา)

นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.

ตารางที่ 1 : คุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท*

คุณภาพมาตรฐานน้ำบริโภคที่บังคับใช้ตามกฎหมาย	
คุณสมบัติ	ค่าที่กำหนด
คุณสมบัติทางฟิสิกส์	
สี	ไม่เกิน 20 ฮาเซนยูนิต
กลิ่น	ไม่มีกลิ่น แต่ไม่รวมกลิ่นคลอรีน
ความขุ่น	ไม่เกิน 5.0 ซิลิกาสเกล
ความเป็นกรด-ด่าง	6.5 - 8.5
คุณสมบัติทางเคมี	มิลลิกรัม/ลิตร (ส่วนในล้านส่วน)
ปริมาณสารทั้งหมด (Total Solid)	ไม่เกิน 500
ความกระด้างทั้งหมด (คำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต)	ไม่เกิน 100
สารหนู	ไม่เกิน 0.05
แบเรียม	ไม่เกิน 1.0
แคดเมียม	ไม่เกิน 0.005
คลอไรด์ (คำนวณเป็นคลอรีน)	ไม่เกิน 250
โครเมียม	ไม่เกิน 0.05
ทองแดง	ไม่เกิน 1.0
เหล็ก	ไม่เกิน 0.3
ตะกั่ว	ไม่เกิน 0.05
แมงกานีส	ไม่เกิน 0.05
ปรอท	ไม่เกิน 0.002
ไนเตรต (คำนวณเป็นไนโตรเจน)	ไม่เกิน 4.0
ฟีนอล	ไม่เกิน 0.001
ซัลเฟต	ไม่เกิน 0.01

* อ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 256) พ.ศ. 2545 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 4) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 284) พ.ศ. 2547 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 5)

ตารางที่ 1 : คุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ต่อ)

คุณภาพมาตรฐานน้ำบริโภคที่บังคับใช้ตามกฎหมาย	
คุณสมบัติ	ค่าที่กำหนด
เงิน	ไม่เกิน 0.05
ซัลเฟต	ไม่เกิน 250
สังกะสี	ไม่เกิน 5.0
ฟลูออไรด์ (คำนวณเป็นฟลูออรีน)	ไม่เกิน 1.5
อะลูมิเนียม	ไม่เกิน 0.2
เอ.บี.เอส. (Alkylbenzene Sulfonate)	ไม่เกิน 0.2
ไซยาไนด์	ไม่เกิน 0.1
คุณสมบัติทางจุลินทรีย์	
บักเตรชีดโคลิฟอร์ม	น้อยกว่า 2.2/น้ำ 100 มล. (โดยวิธีเอ็มพีเอ็น)
บักเตรชีด อี.โคไล	ต้องไม่พบ
จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ต้องไม่พบ

ตารางที่ 2 : จำนวนห้องน้ำ - ห้องส้วม อ่างล้างมือ ต่อคนงาน

จำนวนคนงาน	ส้วม	บัสสาวะชาย	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15	1	1	1
ไม่เกิน 40	2	2	2
ไม่เกิน 80	3	3	3
คนงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มส้วม ที่บัสสาวะชาย และอ่างล้างมืออีกอย่างละ 1 ที่ ต่อคนงาน ที่เพิ่มขึ้น ทุกๆ 50 คน นอกจากนี้ ต้องมีอ่างล้างมือและส้วมภายในบริเวณที่ทำการผลิตให้เพียงพอกับจำนวนคนงาน ดังนี้			
จำนวนคนงาน	อ่างล้างมือ		
ไม่เกิน 15	1		
ไม่เกิน 40	2		
ไม่เกิน 80	3		
คนงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มอ่างล้างมืออีกอย่างละ 1 ที่ ต่อคนงาน ที่เพิ่มขึ้น ทุกๆ 50 คน			

ตารางที่ 3 : ความเข้มของแสงในการปฏิบัติงานแต่ละบริเวณในอาคารผลิต

ระบบแสงสว่าง	ความเข้มของการส่องสว่าง (ลักซ์)
<p>โรงงานผลิตอาหารต้องจัดให้มีแสงสว่างในการทำงาน ณ ที่ปฏิบัติงาน หรือจัดที่ปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ลาน ถนน และทางเดินภายนอกอาคารโรงงาน 2. บริเวณที่การปฏิบัติงานไม่ต้องการความละเอียด เช่น การขนย้ายวัสดุ การเลือกวัสดุอย่างหยาบๆ ระเบียบ บันได ห้องเก็บของโดยทั่วไป และบริเวณทางเดินภายในอาคารโรงงาน 3. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดเล็กน้อย เช่น การประกอบชิ้นงานอย่างหยาบๆ บริเวณห้องเครื่อง ห้องหม้อน้ำ ห้องบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัสดุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเล็กๆ ห้องผลิตเครื่องแต่งกาย ห้องน้ำ ห้องส้วม 4. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดปานกลาง เช่น ประกอบชิ้นงานที่มีความละเอียดปานกลาง การตรวจพินิจอย่างหยาบๆ การบรรจุอาหารกระป๋อง 5. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดมาก เช่น การตรวจพินิจหรือทดสอบที่ต้องการความละเอียดปานกลาง 6. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดมาก และชิ้นงานมีขนาดเล็ก ละเอียด หรือแต่งชิ้นงานที่ต้องการความละเอียดมาก 7. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดเป็นพิเศษ หรือเมื่อมีการปฏิบัติงานติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน ที่ชิ้นงานมีขนาดเล็ก ละเอียด 	<p>ไม่น้อยกว่า 20</p> <p>ไม่น้อยกว่า 50</p> <p>ไม่น้อยกว่า 100</p> <p>ไม่น้อยกว่า 200</p> <p>ไม่น้อยกว่า 300</p> <p>ไม่น้อยกว่า 500</p> <p>ไม่น้อยกว่า 1,000</p>

ตารางที่ 4 : ระบบการระบายอากาศในโรงงานผลิตอาหาร

ระบบการระบายอากาศ
<p>โรงงานผลิตอาหารต้องจัดให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสม โดยมีพื้นที่ของประตู หน้าต่าง และช่องลมรวมกัน (ไม่นับที่ติดต่อกันระหว่างห้อง) ไม่น้อยกว่า 1 ใน 5 ส่วนของพื้นที่ห้อง ยกเว้นในกรณีที่มีพัดลมระบายอากาศหรือมีปัจจัยอื่นร่วมอยู่ด้วย อาจอนุญาตให้มีการระบายอากาศน้อยกว่า 1 ใน 5 ได้ ซึ่งอยู่ในดุลยพินิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีการระบายอากาศไม่น้อยกว่า 0.5 ลูกบาศก์เมตร ต่อนาที ต่อคนงาน 1 คน</p>

ตารางที่ 5 : มาตรฐานอากาศเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชนิดของสารเจือปน	ค่าปริมาณสารเจือปนในอากาศ
1. ฝุ่นละอองจากหม้อน้ำ	
- ใช้น้ำมันเตา	300 มก./ลบ.ม.
- ใช้เชื้อเพลิงอื่น	400 มก./ลบ.ม.
2. ฝุ่นจากการถลุงหล่อหลอม รีดตีง และหรือผลิตเหล็กกล้า อลูมิเนียม	300 มก./ลบ.ม.
3. ฝุ่นจากการผลิตทั่วไป	400 มก./ลบ.ม.
4. พลวง	20 มก./ลบ.ม.
5. สารหนู	20 มก./ลบ.ม.
6. ทองแดงจากการหลอมหรือการถลุง	30 มก./ลบ.ม.
7. ตะกั่ว	30 มก./ลบ.ม.
8. คลอรีน	30 มก./ลบ.ม.
9. ไฮโดรเจนคลอไรด์	200 มก./ลบ.ม.
10. พรอท	3 มก./ลบ.ม.
11. คาร์บอนมอนนอกไซด์	1,000 มก./ลบ.ม. หรือ 870 ส่วนในล้านส่วน
12. กรดกำมะถัน	100 มก./ลบ.ม. หรือ 25 ส่วนในล้านส่วน
13. ไฮโดรเจนซัลไฟด์	140 มก./ลบ.ม. หรือ 100 ส่วนในล้านส่วน
14. ซัลเฟอร์ไดออกไซด์จากการผลิตกรดซันฟูริก	1,300 มก./ลบ.ม. หรือ 500 ส่วนในล้านส่วน
15. ออกไซด์ของไนโตรเจนจากหม้อน้ำ	
- ใช้ถ่านหิน	940 มก./ลบ.ม. หรือ 500 ส่วนในล้านส่วน
- เชื้อเพลิงอื่น	470 มก./ลบ.ม. หรือ 250 ส่วนในล้านส่วน
16. ไซลีน	870 มก./ลบ.ม. หรือ 200 ส่วนในล้านส่วน
17. คลีซอล	22 มก./ลบ.ม. หรือ 5 ส่วนในล้านส่วน
18. ซัลเฟอร์ไดออกไซด์จากการเผาไหม้ที่ใช้น้ำมันเตา เป็นเชื้อเพลิง สำหรับโรงงานในเขตกรุงเทพมหานคร สมุทรปราการ นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรสาคร นครปฐม ชลบุรี ระยอง เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สงขลา กระบี่ ภูเก็ต	1,250 ส่วนในล้านส่วน

ตารางที่ 6 : มาตรฐานน้ำทิ้งจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชนิดของสารเจือปน	ค่าปริมาณสารเจือปนในอากาศ
1. ความเป็นกรดและด่าง (pH)	5.5 - 9.0
2. Total Dissolved Solids (TDS)	3,000 มก./ลิตร
3. สารแขวนลอย (SS)	50 มก./ลิตร
4. ปรอท	0.005 มก./ลิตร
5. เซเลเนียม	0.02 มก./ลิตร
6. แคดเมียม	0.03 มก./ลิตร
7. ตะกั่ว	0.20 มก./ลิตร
8. อาเซนิก	0.25 มก./ลิตร
9. Hexavalent Chromium	0.25 มก./ลิตร
10. Trivalent Chromium	0.75 มก./ลิตร
11. บารีียม	1 มก./ลิตร
12. นิเกิล	1 มก./ลิตร
13. ทองแดง	2 มก./ลิตร
14. สังกะสี	5 มก./ลิตร
15. แมงกานีส	5 มก./ลิตร
16. ซัลไฟด์ (คิดเทียบเป็น H ₂ S)	1 มก./ลิตร
17. ไฮยาไนต์ (คิดเทียบเป็น HCN)	0.20 มก./ลิตร
18. ฟอรั่มัลดีไฮน์	1 มก./ลิตร
19. สารประกอบฟีนอล	1 มก./ลิตร
20. คลอรีนอิสระ	1 มก./ลิตร
21. เพสตีไซด์ (Pesticide)	ต้องไม่มี
22. อุณหภูมิ	40 °C มก./ลิตร
23. สี กลิ่น	ไม่เป็นที่พึงรังเกียจ
24. น้ำมันและไขมัน	5 มก./ลิตร
25. BOD	20 มก./ลิตร
26. TKN	100 มก./ลิตร
27. COD	120 มก./ลิตร

ตารางที่ 7 : ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อม (สารเคมี)*

ลำดับ ที่	ชื่อสารเคมี	ปริมาณฝุ่นแร่, เฉลี่ยตลอดระยะเวลาการทำงานปกติ	
		ล้านอนุภาคต่อปริมาตรของ อากาศ 1 ลูกบาศก์ฟุต (Mppcf)	มิลลิกรัมต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร (mg/M ³)
1.	ซิลิกา (Silica) คริสตัลไลน์ (Crystalline)		
	- ควอร์ซ (Quartz) ฝุ่นขนาดที่สามารถเข้าถึง และสะสมในถุงลมของปอดได้ (Respirable dust)	$\frac{250}{\% \text{ SiO}_2 + 5}$	$\frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2}$
	- ควอร์ซ (Quartz) ฝุ่นทุกขนาด (Total dust)	-	$\frac{30 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2}$
	- คริสโตบาไลท์ (Cristobalite)	$\frac{1}{2} \left\{ \frac{250}{\% \text{ SiO}_2 + 5} \right\}$	$\frac{1}{2} \left\{ \frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2} \right\}$
2.	เอมอร์ฟัส รวมทั้งแร่ธรรมชาติ (Amorphus)	20	$\frac{80 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2}$
3.	ซิลิเกต (ที่มีผสมซิลิกาต่ำกว่า 1%) (Silicates)		
	- แอสเบสตอส (Asbestos)	5 ^{**}	-
	- ทรีโมไลท์ (Tremolite)	5 ^{**}	-
	- ทอลด์ (Talc) พวกที่เป็นเส้นใย (Asbestos form)	5 ^{**}	-
	- ทอลด์ (Talc) พวกที่ไม่เป็นเส้นใย (non-asbestos form)	20	-
	- ไมกา (Mica)	20	-
	- ไชปสโตน (Soapstone)	20	-
	- ปอร์ตแลนด์ซีเมนต์ (Portland cement)	50	-
	- แกรไฟท์ (Graphite)	15	-
	- ฝุ่นถ่านหิน (Coal dust) ที่มี SiO ₂ น้อยกว่า 5%	-	24 mg/M ³

* ข้อมูลจากตารางหมายเลข 4 ตามประกาศกระทรวงมหาดไทย

** หมายถึง จำนวนเส้นใย / อากาศ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

ตารางที่ 7 : ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อม (สารเคมี) (ต่อ)

ลำดับ ที่	ชื่อสารเคมี	ปริมาณฝุ่นแร่, เฉลี่ยตลอดระยะเวลาการทำงานปกติ	
		ล้านอนุภาคต่อปริมาตรของ อากาศ 1 ลูกบาศก์ฟุต (Mppcf)	มิลลิกรัมต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร (mg/M ³)
4.	- ฝุ่นถ่านหิน (Coal dust) ที่มี SiO ₂ มากกว่า 5%	-	$\frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2}$
	ฝุ่นที่ก่อให้เกิดความรำคาญ (Insert or Nuisance dust)		
	- ฝุ่นขนาดที่สามารถเข้าถึงและสะสมใน ถุงลมของปอดได้ (Respirable dust)	15	5 mg/M ³
	- ฝุ่นทุกขนาด (Total dust)	20	15 mg/M ³

รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง

เอกสารคู่มือและวีดิทัศน์เพื่อประกอบการใช้ประโยชน์ร่วมกับคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทฉบับปรับปรุง ได้แก่

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พร้อมกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข (มีนาคม 2545)
2. คู่มือเผยแพร่ทางวิชาการ เรื่อง การเปลี่ยนแปลงระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร (พฤศจิกายน 2543)
3. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ฉบับปรับปรุง (มกราคม 2546)
4. คู่มือแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (มกราคม 2544)
5. แนวทางการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุขวด (กันยายน 2543)
6. วีดิทัศน์ เรื่อง ความรู้เรื่องสารกรอง, อุปกรณ์ และการบำรุงรักษา (2543)
7. วีดิทัศน์ เรื่อง แนวทางการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุขวด (2543)
8. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับปรับปรุง) ลงวันที่ มกราคม 2546

ที่ปรึกษา

นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นางสาวดารณี หมู่ขจรพันธ์	นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร
นางสาวทิพย์วรรณ ปริญาศิริ	ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
นางสาวกัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์	นักวิชาการอาหารและยา 8 ว. หัวหน้ากลุ่ม ควบคุมสนับสนุนและพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร

ผู้จัดทำ

กลุ่มควบคุม สนับสนุน และพัฒนาสถานที่ผลิต
กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค
GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค
GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค
GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค GMP น้ำบริโภค

