

คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต
และการเก็บรักษาอาหาร
(ฉบับปรับปรุง 2)



(ฉบับปรับปรุง 2)

คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร



กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พฤษภาคม 2565

คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ISBN 978-974-244-425-9

พิมพ์ครั้งที่ 1

กันยายน 2564

จำนวน

1,700 เล่ม

พิมพ์ที่

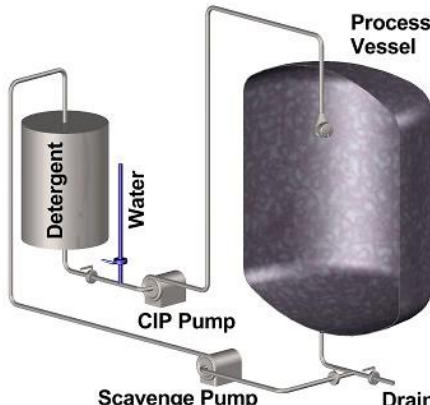
สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

จัดทำและเผยแพร่โดย

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ใบแทรกแก้ไขรายละเอียด




ในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้กฎหมาย (GMP 420) กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ; มิถุนายน 2564






แก้ไขครั้งที่ / วันที่แก้ไข	หน้า	หัวข้อที่ขอแก้ไข	รายละเอียดที่เพิ่มเติม/แก้ไข
1 27 ม.ค. 2565	10	ภาพที่ 1-2	<p>แก้ไขรูปภาพ และชื่อภาพ เป็นดังนี้</p>  <p>ภาพที่ 1-2 การ CIP แบบหมุนเวียนสารเคมี (recirculation system)</p>
	10	ภาพที่ 1-1 และ ภาพที่ 1-2	<p>เพิ่มที่มาของภาพ เป็น “ที่มา : http://www.foodnetworksolution.com/wiki/word/0694/cleaning-in-place-cip”</p>
	53	ตารางที่ 3-2	<p>แก้ไขจำนวนคนงาน จาก “71-80 คน” เป็น “41-80 คน”</p>

ใบแทรกแก้ไขรายละเอียด

ในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้กฎหมาย (GMP 420)
(ฉบับปรับปรุง 1)

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ; มกราคม 2565

แก้ไขครั้งที่ / วันที่แก้ไข	หน้า	หัวข้อที่ขอแก้ไข	รายละเอียดที่เพิ่มเติม/แก้ไข
2 27 พ.ค. 2565	42	ข้อ 3.3.3	<p>แก้ไข ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน เป็นดังนี้ ให้ผู้ตรวจพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้</p> <p> น้ำที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีรายการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายสำหรับอาหารทุกประเภทเพื่อการทวนสอบประสิทธิผลของระบบ GMP โดยอ้างอิงประเภทอาหาร “น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท”</p> <p> ตัวอย่างน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค เช่น</p> <ul style="list-style-type: none">● น้ำสุดท้ายที่ใช้ล้างผักหรือผลไม้สดที่จำหน่ายเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที เช่น สลัดพร้อมบริโภค● น้ำล้างวัตถุดิบสดขั้นสุดท้ายที่นำมาบริโภคได้ทันที● น้ำถอดของน้ำแข็ง หรือน้ำล้างก้อนน้ำแข็ง● น้ำที่ใส่ผลิตภัณฑ์ในระบบท่อเพื่อการบรรจุที่มีโอกาสสัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือน้ำในระบบท่อน้ำก่อนเริ่มการบรรจุที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์● น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ <p> น้ำแข็งที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค หรือเพื่อควบคุมอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ที่มีภาชนะบรรจุหุ้มห่อแล้ว หรือเพื่อควบคุมอุณหภูมิวัตถุดิบสดที่นำมาบริโภคได้ทันที ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง โดยมีรายการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายสำหรับอาหารทุกประเภทเพื่อการทวนสอบประสิทธิผลของระบบ GMP โดยอ้างอิงประเภทอาหาร “น้ำแข็ง”</p>

แก้ไขครั้งที่ / วันที่แก้ไข	หน้า	หัวข้อที่ขอแก้ไข	รายละเอียดที่เพิ่มเติม/แก้ไข
2 27 พ.ค. 2565	42	ข้อ 3.3.3 (ต่อ)	<p> น้ำและน้ำแข็งที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค ต้องเก็บรักษาและนำไปใช้ในสภาพที่ถูกลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p> กรณีไม่นำหรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสม หรือไม่มีโอกาสสัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา “ตัดฐานคะแนน” เช่น การผลิตน้ำผึ้ง</p>
	46	ข้อ 3.6.1	แก้ไขคำว่า “จุลินทรีย์” ในข้อกำหนด
	46	ข้อ 3.7	<p>แก้ไข ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน ในวรรคที่ 1 เป็นดังนี้</p> <p> การขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยังไม่มีภาชนะบรรจุห่อหุ้มในระหว่างการผลิต ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม</p> <p>(ประเด็นอื่นไม่ได้แก้ไข)</p>
	51	ข้อ 4.1	<p>แก้ไข ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน ในวรรคที่ 1 เป็นดังนี้</p> <p>น้ำที่ใช้ หมายถึง น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิต เช่น น้ำใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร น้ำที่ใช้ผสมสารเคมีในระบบการล้างทำความสะอาดแบบ CIP น้ำล้างวัตถุดิบขั้นต้น</p> <p>(ประเด็นอื่นไม่ได้แก้ไข)</p>
	69	ข้อ 2.1	<p>แก้ไข ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน ในวรรคที่ 2 เป็นดังนี้</p> <p> มีการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสมเช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 1.2 และ 1.3 ซึ่งหากผู้ผลิตไม่สามารถควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งได้อย่างเหมาะสมและสม่ำเสมอ ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา “ไม่ผ่าน” ในข้อกำหนด 2.1 นี้ โดยไม่ต้องประเมินในข้อ 1.2 และ 1.3 แม้ว่าผลวิเคราะห์จะผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์เป็นเพียงการสุ่ม ซึ่งมีความถี่ปีละ 1 ครั้ง</p>
	77	ข้อ 1.2	<p>แก้ไข ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน ในวรรคที่ 2 ของหน้า 77 เป็นดังนี้</p> <p> การเก็บรักษาน้ำนมดิบต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิ น้ำนมดิบอย่างเหมาะสมและต้องตรวจสอบอุณหภูมิได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ต้องไม่เก็บรักษาน้ำนมดิบไว้ในรถขนส่งเพื่อร่อนนำไปผลิต เนื่องจากไม่สามารถตรวจสอบอุณหภูมิ น้ำนมดิบได้ตลอดเวลา</p>

คำนำ



คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) นี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ตรวจประเมิน ทั้งที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหารและผู้ตรวจประเมินจากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งบังคับใช้กับสถานที่ผลิตอาหาร ที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใด ๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นสถานที่ดังต่อไปนี้

(1) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ที่มีใช้ที่หรือทางสาธารณะ ที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหารหรือปรุงอาหารจนสำเร็จและจำหน่าย ณ ที่นั้น ให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่ายโดยจัดให้มีบริเวณไว้สำหรับการบริโภค หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม เว้นแต่เป็นการผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหารหรืออาหารที่ต้องมีฉลาก แล้วแต่กรณี ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ห้าแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

(2) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(3) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเกลือบริโภค

(4) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแล้ว

ในการนี้ กองอาหาร โดยคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ได้รวบรวมประสบการณ์ ข้อมูลวิชาการ ข้อเสนอแนะหลักเกณฑ์การปฏิบัติ (Recommended International Code of Practice) ของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) ข้อมูลกฎหมายของประเทศต่างๆ รวมทั้งความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน จัดทำเป็นแนวทางการตัดสินใจในการตรวจประเมินตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเป็นรายข้อ และใช้เป็นเอกสารประกอบการอบรมหลักสูตรการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายด้วย เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินทุกคนจากทุกหน่วยงานสามารถตรวจประเมินได้เป็นมาตรฐานเดียวกัน สอดคล้องกับหลักกฎหมาย และข้อเท็จจริงของสถานที่ผลิตที่ได้รับการประเมิน เพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการบังคับใช้กฎหมาย และเกิดความเป็นธรรมแก่ผู้ประกอบการ

กองอาหาร หวังเป็นอย่างยิ่งว่า ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทั่วประเทศจะใช้เวลาศึกษาคู่มือฉบับนี้ ก่อนการตรวจประเมินและนำไปใช้ปฏิบัติงานเป็นทิศทางเดียวกันต่อไป

กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พฤษภาคม 2565

สารบัญ

CONTENTS

	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	1
1. หลักการและเหตุผล	1
2. สารระสำคัญ	3
2.1 ภาพรวมข้อกำหนด GMP	3
2.2 ข้อกำหนดพื้นฐาน	4
2.3 ข้อกำหนดเฉพาะ	5
2.4 ขอบข่ายการบังคับใช้	7
2.5 ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร	7
2.6 การตรวจประเมิน	7
2.7 การนำเข้า	9
2.8 วันที่มีผลบังคับใช้	9
3. บทกำหนดโทษ	9
4. นิยามศัพท์	9
บทที่ 2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร	15
1. บันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร	15
2. หลักเกณฑ์วิธีการตรวจประเมิน	16
2.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน	16
2.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ	18
2.3 เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน	18
2.4 การเขียนบันทึกและรายงาน	18
3. แนวทางการตรวจประเมิน กรณีขณะตรวจไม่พบการปฏิบัติงานหรือยังไม่มีการทำงาน	19
4. ระยะเวลาที่มีผลบังคับใช้	20
5. สิ่งที่ต้องทำความเข้าใจก่อนการใช้คู่มือ	20
บทที่ 3 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน	21
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา	21
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา	31

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต	36
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล	51
หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล	57
บทที่ 4 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง	61
1. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ	62
2. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค	69
2.1 น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	69
2.2 กรณีผลิตน้ำแข็งซอง	69
2.3 กรณีผลิตน้ำแข็งยูนิต	71
3. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร	73
บทที่ 5 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นม พร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์	75
1. การรับน้ำนมดิบ	76
2. การควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์	77
3. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ	83
4. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร	86
บทที่ 6 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธี การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า	87
1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน	88
2. การควบคุมการผลิต	97
3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของเชื้อคลอสทริเดียม โบทูลินัม	100
3.1 กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted Method)	100
3.2 กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Aseptic Packaging Systems)	102
4. กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม	109
4.1 วิธีกรยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม	109
4.1.1 วิธีกรปรับกรด (Acidification)	109
4.1.2 วิธีกรควบคุมค่าวอเตอร์แอกทิวิตี้ของอาหาร (Water Activity Control Method)	110
4.2 การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	110
4.3 การบรรจุภายหลังกการฆ่าเชื้ออาหาร	111

ภาคผนวก

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร 116
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2564 139
3. คำถามที่พบบ่อย (FAQ) 167
4. คำสั่งสำนักอาหาร ที่ 17/2561 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนและปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร 174



1. หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามข้อเสนอแนะหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับหลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene) ของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) มาประกาศเป็นมาตรฐานบังคับใช้ตามกฎหมายให้ผู้ผลิตนำไปปฏิบัติและพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีเป้าหมายเพื่อยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคให้ทัดเทียมสากล โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามมาตรา 6(7) ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 24 กรกฎาคม 2546 เป็นครั้งแรก และต่อมาได้มีการประกาศบังคับใช้กฎหมายกับอาหารหลายประเภทเพิ่มเติมอีกหลายฉบับ โดยแบ่งข้อกำหนด GMP ออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 GMP สุขลักษณะทั่วไป ซึ่งเป็นข้อกำหนดเน้นด้านสุขลักษณะพื้นฐาน บังคับกับอาหารหลายประเภท ได้แก่

1.1 GMP ทั่วไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร และที่แก้ไขเพิ่มเติม

1.2 Primary GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

กลุ่มที่ 2 GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ ที่มุ่งเน้นบังคับใช้กับสถานที่ผลิตอาหารที่มีความเสี่ยงในการควบคุมความปลอดภัยในกระบวนการผลิต ได้แก่

2.1 GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) และที่แก้ไขเพิ่มเติม วัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐานที่กำหนดไว้ในน้ำบริโภคที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท

2.2 GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์¹ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และที่แก้ไขเพิ่มเติม วัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐานที่กำหนดในผลิตภัณฑ์อาหารเสริม (นม) โรงเรียน ซึ่งส่วนใหญ่ผลิตโดยผู้ผลิตขนาดกลางและเล็กที่ไม่มีความรู้ในการควบคุมกระบวนการผลิตและสุขลักษณะการผลิต

2.3 GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ซึ่งเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคและที่ทำให้อาหารเน่าเสียในกระบวนการผลิต

2.4 GMP โรงคัดบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก ซึ่งมุ่งเน้นในการแก้ปัญหาสารเคมีทางการเกษตรตกค้างเกินมาตรฐานที่กำหนดไว้ และการตามสอบย้อนกลับได้ถึงแหล่งที่มาของวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด

มาตรฐาน GMP แต่ละฉบับข้างต้นนั้น จะมีบันทึกการตรวจประเมิน (checklist) เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง (ภาคเอกชน) ใช้เป็นเครื่องมือในการพิจารณาให้คะแนน เพื่อให้การตรวจประเมินมีมาตรฐานการตรวจประเมินที่สอดคล้องกัน ซึ่งในกรณีที่สถานที่ผลิตมีการผลิตอาหารหลายประเภท ต้องบังคับใช้มาตรฐาน GMP ที่แตกต่างกัน ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินต้องใช้บันทึกการตรวจประเมินหลายฉบับ เพื่อให้ครอบคลุมทุกประเภทอาหารที่ผลิต ตัวอย่างเช่น สถานที่ประกอบการมีการผลิต น้ำนมโคพาสเจอร์ไรส์ น้มนมโคยูเอชที และไอศกรีม จะต้องใช้บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตรวม 3 ฉบับ ได้แก่

1) น้มนมโคพาสเจอร์ไรส์ ตรวจสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ใช้บันทึกการตรวจประเมินตามแบบ ตส.5(50)

2) น้มนมโคยูเอชที ตรวจสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ใช้บันทึกการตรวจประเมินตามแบบ ตส.11(56)

3) ไอศกรีม ตรวจสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ใช้บันทึกการตรวจประเมินตามแบบ ตส.1(50)

การตรวจประเมินโดยใช้บันทึกการตรวจประเมินหลายฉบับทำให้เจ้าหน้าที่ใช้เวลาในการจัดทำบันทึกการตรวจประเมินนานขึ้น และอาจเกิดความผิดพลาดในการเลือกใช้บันทึกการตรวจประเมินและความไม่สอดคล้องในการพิจารณาให้คะแนนในหัวข้อเดียวกันของแต่ละบันทึกฯได้

นอกจากนั้น เมื่อพิจารณาข้อกำหนด GMP ในแต่ละฉบับ มีการกำหนดเกณฑ์การบังคับใช้ที่ไม่สอดคล้องและไม่เท่าเทียมกัน โดยเฉพาะการกำหนดข้อบกพร่องรุนแรง ซึ่งเป็นเกณฑ์การตรวจประเมินที่สำคัญ เช่น กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบอาหารไม่เหมาะสม จัดเป็นข้อบกพร่องรุนแรงตามหลักเกณฑ์ Primary GMP และ GMP สถานที่คัดบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ซึ่งเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2557 เป็นต้นมา แต่ไม่กำหนดข้อบกพร่องรุนแรงสำหรับหลักเกณฑ์ GMP ฉบับอื่นที่มีผลบังคับใช้มาก่อน พ.ศ. 2557 ได้แก่ หลักเกณฑ์ GMP ทั่วไป ซึ่งใช้บังคับกับอาหารหลายประเภท และหลักเกณฑ์ GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ ทำให้ผู้ตรวจประเมินไม่พิจารณาว่าเป็นข้อบกพร่องรุนแรง ทำให้การพิจารณาความเสี่ยงของอาหารประเภทต่าง ๆ สำหรับผู้บริโภคไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

¹ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่...) พ.ศ. ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และในคู่มือฉบับนี้ ปรับตัวสะกดต่างไปจากประกาศฉบับเดิม เนื่องจากเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การทับศัพท์ภาษาอังกฤษของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา



ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงต้องปรับปรุงข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP และหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อปรับปรุงข้อกำหนดสำคัญที่เป็นปัญหาในการปฏิบัติ เช่น ปัจจุบันมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารซึ่งกำหนดให้เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) เฉพาะในอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย และผักและผลไม้สดบางชนิด เท่านั้น ยังไม่ครอบคลุมการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกประเภท เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการผลิตอาหารเพิ่มประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภค และเพื่อลดความซ้ำซ้อน ลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน โดยเฉพาะในกรณีที่สถานที่ผลิตมีการผลิตอาหารหลายประเภท รวมทั้งทำให้การพิจารณาอนุญาตสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ประกาศฉบับนี้ได้ปรับปรุงข้อกำหนดและบันทึกการตรวจ GMP จำนวน 5 ฉบับ ได้แก่ GMP สุขลักษณะทั่วไป GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรซ์ Primary GMP และ GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด² และ**จัดทำเป็นข้อกำหนด GMP ฉบับเดียว**ที่สามารถใช้ประเมินอาหารได้ทุกประเภทตามความเสี่ยงของการผลิต เพื่อลดความซ้ำซ้อนของการใช้บันทึกการตรวจ และปรับปรุงข้อกำหนดให้มีความเท่าเทียมเป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 กำหนดเป็น**“ข้อกำหนดพื้นฐาน”**ซึ่งจะนำข้อกำหนดที่ผู้ผลิตอาหารทุกประเภทต้องนำไปปฏิบัติทุกแห่งไว้ด้วยกัน และส่วนที่ 2 กำหนดเป็น**“ข้อกำหนดเฉพาะ”**ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ต้องนำไปปฏิบัติเฉพาะสำหรับการผลิตอาหารบางประเภทที่มีความเสี่ยงในระบบการผลิต

2. สำคัญ

2.1 ภาพรวมข้อกำหนด GMP

2.1.1 ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จำนวน 5 เรื่อง รวม 9 ฉบับ ได้แก่

GMP สุขลักษณะทั่วไป จำนวน 3 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2543

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ลงวันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2544

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2553

GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2544

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2553

GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรซ์ จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2549

² จากมติของคณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดคุณภาพ มาตรฐาน และหลักเกณฑ์วิธีการ เจือปน และมาตรการในการกำกับดูแลอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (อ.2) ครั้งที่ 6-2/2563 วันพฤหัสบดีที่ 23 มกราคม 2563 เห็นว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก เพิ่งเริ่มบังคับใช้เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2562 จึงเห็นควรคงประกาศนี้ไว้ก่อนโดยไม่นำมารวม หากมีข้อขัดข้องหรือแก้ไข จะดำเนินการปรับปรุงในโอกาสต่อไป

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2553

Primary GMP จำนวน 1 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ 17 เมษายน พ.ศ. 2555

GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด จำนวน 1 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ลงวันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2556

2.1.2 จัดทำเป็นข้อกำหนด GMP ฉบับเดียว ซึ่งสามารถใช้ประเมินอาหารได้ทุกประเภทตามความเสี่ยงของกรรมวิธีการผลิต เพื่อลดความซ้ำซ้อนของข้อกำหนด และทำให้มาตรฐานมีความเท่าเทียมกัน โดยแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ ข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ

2.2 ข้อกำหนดพื้นฐาน

บังคับใช้กับการผลิตอาหารทุกประเภท เป็นการปรับปรุงจากข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้ครอบคลุมกับการนำไปปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท และสามารถบังคับใช้ได้กับผู้ประกอบการรายเล็กที่เดิมบังคับใช้ตามข้อกำหนด Primary GMP ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายด้วย โดยมีวัตถุประสงค์และข้อกำหนดสำคัญที่ปรับปรุง ดังนี้

(1) จัดหมวดข้อกำหนดให้กระชับ และชัดเจนต่อการตรวจประเมิน

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

หมายเหตุ: ปรับลดหมวดการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด ซึ่งเดิมเป็นหมวดที่ 5 ใน GMP สุขลักษณะทั่วไป และ Primary GMP เนื่องจากในการตรวจประเมินกรณีพบว่า สถานที่ตั้ง อาคารผลิต หรือเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต มีสภาพไม่สะอาด หรือมีสภาพชำรุดเสียหาย จะพิจารณาได้ทั้งการออกแบบเลือกวัสดุที่ใช้ไม่เหมาะสม ขาดการทำความสะอาดและการบำรุงรักษา จึงได้ปรับลดหมวด 5 และไปประเมินรวมกับหมวด 1 หมวด 2 และหมวด 4 (การจัดการสารเคมี และอุปกรณ์การล้าง) ดังนั้นข้อกำหนดพื้นฐานจึงเหลือเพียง 5 หมวด แต่ยังคงมีข้อกำหนดครบถ้วนที่สำคัญในการพิจารณาไม่ต่างไปจากเดิมและยังสอดคล้องตามมาตรฐาน Codex

(2) เพิ่มความชัดเจนของข้อกำหนด เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์อาหารไม่ได้มาตรฐาน ได้แก่

ข้อ 1.8 จัดให้มีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว

ข้อ 3.4 มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล

ข้อ 3.5 กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด ต้องมีมาตรการการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหารสิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ



ข้อ 3.9.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งอาหารที่สามารถรักษาคุณภาพของอาหารได้ ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อบริเวณหรือพื้นผิวในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุดท้ายได้ง่าย ป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(3) เพิ่มข้อกำหนด เพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารเชิงระบบเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและตัดเทียมข้อกำหนดสากล ได้แก่

ข้อ 3.8 มีการบ่งชี้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มา ของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

ข้อ 3.10 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจัดจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ข้อ 3.11 มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานไปใช้หรือบริโภค

ข้อ 3.12 มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี

ข้อ 3.13 มีการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit; IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือภายนอกตามประกาศฯ ฉบับใหม่นี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจในหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

2.3 ข้อกำหนดเฉพาะ

เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับกรณีที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัยของอาหารได้อย่างแท้จริง โดยใช้แนวทางของการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point ; HACCP) เพื่อให้ผู้ผลิตเพิ่มความเข้มงวดในการนำไปปฏิบัติได้ตรงจุดของสภาพปัญหา ซึ่งเป็นมาตรการควบคุมเชิงป้องกัน (preventive control measure) เพื่อป้องกันหรือลดหรือขจัดปัญหาการปนเปื้อน โดยมีข้อกำหนดทั้งที่เป็นขั้นตอนการควบคุมในกระบวนการผลิต (process preventive control measure) และขั้นตอนการควบคุมสุขลักษณะการผลิตที่มีผลต่อการปนเปื้อนซ้ำ (sanitation preventive control measure) จำนวน 3 ข้อ ดังนี้

2.3.1 ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

ปรับปรุงมาจากข้อกำหนด GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) โดยมีประเด็นที่ปรับปรุงและเพิ่มเติม ดังนี้

(1) ขยายขอบข่ายการบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ อีก 2 ประเภท ได้แก่ น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองซึ่งต้องควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวดเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เช่นเดียวกับกับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(2) เพิ่มข้อกำหนดการผลิตน้ำแข็ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการกรองและกำจัดเชื้อ

(3) กำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหาร เช่นเดียวกับกรณีผลิตอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ

เนื่องจากพบปัญหาด้านบุคลากรในการปฏิบัติงานขาดความรู้ความเข้าใจและละเอียดหน้่าที่ในการควบคุมการผลิตอาหาร โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหารต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ประกอบการและกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุมการผลิตให้ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย ต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3.2 ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

ปรับปรุงมาจากข้อกำหนด GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ โดยมีประเด็นที่ปรับปรุง ดังนี้

(1) ปรับปรุงขอบข่ายการบังคับใช้ สำหรับการผลิตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ทั้งนี้ รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรส์

- ไม่บังคับใช้กับการผลิตนมเปรี้ยวพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างไม่เกิน 4.6 สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรคได้ จึงมีความเสี่ยงต่ำ สามารถควบคุมได้โดยใช้ข้อกำหนดพื้นฐาน
- ระบุขอบข่ายการบังคับใช้ ให้รวมถึงกรณีแช่เยือกแข็งหลังการพาสเจอร์ไรส์ เนื่องจากการแช่เยือกแข็งเป็นเพียงวิธีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนการจำหน่าย จำเป็นต้องผ่านการพาสเจอร์ไรส์ เพื่อลดหรือขจัดจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคและที่ทำให้อาหารเน่าเสียได้มาก่อน การระบุขอบข่ายเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความชัดเจน และลดปัญหาการตีความข้อกำหนดที่ไม่สอดคล้องกันของผู้ประกอบการและผู้บังคับใช้กฎหมาย

(2) ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคุณสมบัติและความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และกำหนดคุณสมบัติให้เท่าเทียมกับการผลิตอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ โดยผู้ประกอบการต้องแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารเป็นลายลักษณ์อักษร และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย โดยผู้ได้รับการแต่งตั้งต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่มีข้อกำหนดด้านวุฒิการศึกษาและประสบการณ์ เพื่อให้ผู้ประกอบการรายย่อยได้มีโอกาสเริ่มต้นธุรกิจให้ถูกต้องเป็นไปตามกฎหมายเป็นเบื้องต้นก่อน

2.3.3 ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดภัยเชิงการค้า

ปรับปรุงมาจากข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

- (1) มีขอบข่ายการบังคับใช้เพิ่มเติม คือ บังคับใช้กับอาหารที่เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อต่อไปนี้
- เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก
 - เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (low acid food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.6 (pH > 4.6) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (acidified food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.6 (pH ≤ 4.6)
 - มีค่าแอกติวิตี (water activity) มากกว่า 0.85 ($a_w > 0.85$)
 - เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
 - สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ
- (2) ประเด็นที่ปรับปรุง ได้แก่
- ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ต้องได้รับการแต่งตั้งและกำหนดหน้าที่ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
 - เพิ่มข้อกำหนดสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ที่ใช้วิธีการ



ควบคุมค่าวอเตอร์แอคทิวิตี (low-acid water activity control method) เพื่อยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum) รองรับการผลิตอาหารบางประเภทและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของอุตสาหกรรมอาหาร

- แยกข้อกำหนดตามกรรมวิธีการผลิต เพื่อความชัดเจนในการปฏิบัติ และง่ายต่อการตรวจประเมิน ได้แก่ retorted method, aseptic processing and aseptic packaging systems, acidification, water activity control method

2.4 ขอบข่ายการบังคับใช้

ผู้ผลิตอาหารที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายฉบับนี้ คือผู้ผลิตอาหารทุกประเภทที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใด ๆ ยกเว้นสถานที่ดังต่อไปนี้

(1) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ที่มีใช้หรือทางสาธารณะ ที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหารหรือปรุงอาหารจนสำเร็จ และจำหน่าย ณ ที่นั้น ให้ผู้บริโภคนสามารถบริโภคได้ทันที ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่ายโดยจัดให้มีบริเวณไว้สำหรับการบริโภค หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม เว้นแต่เป็นการผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหารหรืออาหารที่ต้องมีฉลาก แล้วแต่กรณี ที่ใช้เครื่องจักรที่กำลังรวมตั้งแต่ห้าแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

(2) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(3) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค

(4) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแล้ว

2.5 ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

กำหนดให้ต้องมีการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารและกำหนดหน้าที่ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับการผลิตอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะทั้ง 3 ข้อกำหนดข้างต้น

2.6 การตรวจประเมิน

การตรวจประเมิน ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการปรับปรุงแก้ไขวิธีการหรือบันทึกการตรวจประเมิน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินและมีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง ทันต่อการเปลี่ยนแปลงในยุคปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2564 โดยมีสาระสำคัญที่ปรับปรุง ดังนี้

2.6.1 ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ใช้อยู่เดิม ได้แก่

(1) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 122/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 ลงวันที่ 13 มีนาคม พ.ศ. 2550

(2) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 204/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ลงวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2550

(3) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 205/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2550

(4) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 319/2548 เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน

สถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ลงวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2548

2.6.2 ปรับปรุงบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น โดยใน 1 ชุด ประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่

(1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส.1 (63) สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้งที่ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร

(2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63) ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร สำหรับอาหารทุกชนิด

(3) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ดังต่อไปนี้

- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.3 (63)
- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามแบบ ตส.4 (63)
- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส.5 (63)

2.6.3 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ประเด็นที่ปรับปรุงคือ

(1) ปรับคำอธิบายการให้คะแนน ดี พอใช้ ปรับปรุง เป็นการชี้แจงการตัดสินใจ เพื่อให้มีความชัดเจนและยืดหยุ่นในการประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามกระบวนการผลิตอาหารแต่ละประเภท แต่ละสถานประกอบการ โดยเฉพาะผู้ผลิตรายเล็ก เช่น กลุ่มแม่บ้านชุมชน หรือ OTOP โดยยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ตามข้อกำหนดของ GMP สามารถศึกษารายละเอียดและตัวอย่างการใช้ผังการตัดสินใจ ได้ในบทที่ 2 ข้อ 2.1.1

(2) ลดปัญหาการคำนวณคะแนนที่ผิดพลาด โดยไม่คิดน้ำหนักคะแนน (แต่ละข้อมีคะแนนเต็มเท่ากันคือ 2)

(3) ปรับปรุงข้อบกพร่องรุนแรง เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์อาหารไม่ได้มาตรฐาน ในข้อกำหนดพื้นฐานรวม 8 ข้อ ศึกษารายละเอียดได้ในบทที่ 2 ข้อ 2.1.4

2.6.4 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ ประเด็นที่ปรับปรุง คือ

ลดการประเมินข้อกำหนดที่ซ้ำซ้อนเดิมของ GMP แต่ละฉบับ ไปไว้ในการประเมินส่วนพื้นฐาน จึงเหลือเฉพาะหัวข้อที่วิเคราะห์แล้วว่าเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมอันตรายในขั้นตอนการผลิตเท่านั้น เป็นเหตุผลให้กำหนดวิธีการประเมินเพียง 2 ระดับ คือผ่านหรือไม่ผ่านเท่านั้น โดยไม่มีคะแนน และเกณฑ์การผ่านข้อกำหนดเฉพาะต้องผ่านทุกหัวข้อประเมิน

2.6.5 เพิ่มช่องการลงบันทึกผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 เพื่อใช้ในกรณีมีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (follow-up audit) ศึกษารายละเอียดได้ในบทที่ 2 ข้อ 2.4

2.6.6 กำหนดแนวทางการตรวจประเมิน กรณีขณะตรวจไม่พบการปฏิบัติงาน หรือยังไม่มีมีการปฏิบัติงาน โดยตรวจประเมินให้ **ครบทุกหัวข้อ** ศึกษารายละเอียดได้ในบทที่ 2 ข้อ 3

2.6.7 เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

(1) มีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน **ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง** ในบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน และ



(2) สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดนั้น ๆ

2.6.8 ผ่อนผันให้ ผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เดิมก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ ให้ยังคงใช้ได้ 1 ปี นับแต่วันที่มีผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามประกาศนี้

2.7 การนำเข้าอาหาร

ต้องจัดให้มีเอกสารหรือรับรองระบบมาตรฐานการผลิตอาหารตามมาตรฐานที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

2.8 วันที่มีผลบังคับใช้

1) **ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใหม่** (ยังไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร) **มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564** เป็นต้นไป

2) **ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายเก่า** (ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ) มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุงแก้ไข สถานที่ หรือจัดให้มีใบรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดนี้ภายใน 180 วัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ จึงมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 เป็นต้นไป

3. บทกำหนดโทษ

ผู้ฝ่าฝืนไม่ดำเนินการให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งออกตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีความผิดตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

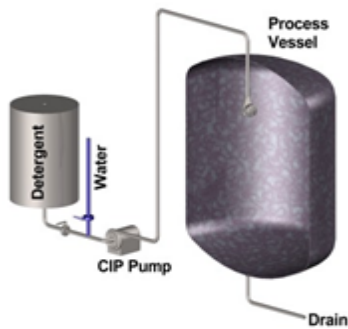
หากผลตรวจพิสูจน์พบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ มีโทษฐานผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26(1) ฝ่าฝืนมาตรา 25(1) มีโทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

4. นิยามศัพท์

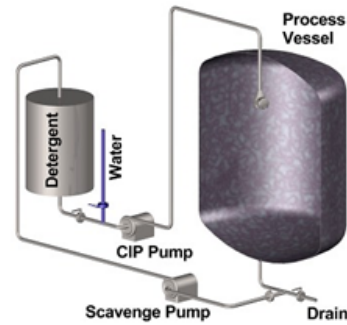
คำศัพท์ในคู่มือฉบับนี้ มีดังนี้

บริเวณผลิต หมายถึง บริเวณที่ใช้ในการผลิตและการจัดการเกี่ยวกับอาหารตลอดกระบวนการ เช่น การรับและการจัดเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ เครื่องมืออุปกรณ์การผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การลำเลียงขนย้ายหรือขนส่งอาหารและวัสดุสัมผัสอาหาร

CIP (Cleaning In Place) หมายถึง การทำความสะอาดแบบไม่ถอดชิ้นส่วน เป็นระบบการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตอาหารหรือเครื่องจักร โดยไม่ต้องถอดชิ้นส่วนต่าง ๆ ของอุปกรณ์ออกจากกัน หรือเป็นระบบปิด (closed system) หรืออาจล้างเพียงส่วนหนึ่งส่วนใดของอุปกรณ์เครื่องมือก็ได้ หลักการในการทำความสะอาดประกอบด้วยขั้นตอนการล้างสิ่งสกปรกออกก่อนด้วยน้ำเย็นหรือน้ำร้อน แล้วใช้สารทำความสะอาดเพื่อขจัดสิ่งสกปรกที่เหลือจากครั้งแรก ล้างด้วยน้ำอีกครั้งเพื่อชำระล้างสารทำความสะอาด อาจมีการฆ่าเชื้อโดยใช้สารเคมี ซึ่งการออกแบบระบบการล้างทำความสะอาดอาจเป็นแบบการใช้สารเคมีครั้งเดียว (ภาพที่ 1-1) และออกแบบระบบให้มีการหมุนเวียนสารเคมีกลับมาใช้อีกได้ (ภาพที่ 1-2)



ภาพที่ 1-1 การ CIP แบบใช้ครั้งเดียว
(Single use CIP system)



ภาพที่ 1-2 การ CIP แบบหมุนเวียนสารเคมี
(recirculation system)

ที่มา : <http://www.foodnetworksolution.com/wiki/word/0694/cleaning-in-place-cip>

SDS (Safety Data Sheet) หรือในบางครั้งเรียกว่า **Material Safety Data Sheet (MSDS)** หมายถึง เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เกี่ยวกับลักษณะความเป็นอันตราย พิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัดและการจัดการอื่น ๆ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับสารเคมีนั้นเป็นไปอย่างถูกต้อง และปลอดภัย

ในปัจจุบันตามประกาศของสหประชาชาติ เรื่อง ระบบการจำแนกและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (The Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS) กำหนดให้ใช้ SDS เป็นองค์ประกอบหนึ่งในการสื่อสารข้อมูลสารเคมีนอกเหนือจากบนฉลาก และเพื่อให้เกิดความสอดคล้องและเป็นระบบเดียวกัน จึงกำหนดให้เรียกว่า Safety Data Sheet (SDS) พร้อมกับได้กำหนดรูปแบบและข้อมูลใน SDS ไว้ 16 หัวข้อ โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี และบริษัทผู้ผลิตและหรือจำหน่าย (Identification of the Substance/Preparation and of the Company/Undertake)
- 2) ข้อมูลระบุความเป็นอันตราย (Hazards Identification)
- 3) ส่วนประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition/Information on ingredient)
- 4) มาตรการปฐมพยาบาล (First aid measure)
- 5) มาตรการผจญเพลิง (Firefighting measure)
- 6) มาตรการจัดการเมื่อมีการหกหรือไหลของสารโดยอุบัติเหตุ (Accidental release measure)
- 7) ข้อปฏิบัติในการใช้และการเก็บรักษา (Handling and storage)
- 8) การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันภัยส่วนบุคคล (Exposure controls/personal protection)
- 9) คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพ (Physical and chemical property)
- 10) ความเสถียรและความไวต่อการเกิดปฏิกิริยา (Stability and reactivity)
- 11) ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological information)
- 12) ข้อมูลเชิงนิเวศน์ (Ecological information)
- 13) มาตรการการกำจัด (Disposal consideration)



- 14) ข้อมูลสำหรับการขนส่ง (Transport information)
- 15) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎข้อบังคับ (Regulatory information)
- 16) ข้อมูลอื่น (Other information)

โดยส่วนใหญ่แล้วเอกสารความปลอดภัยนี้จะต้องติดไปกับสารเคมี ใช้เป็นข้อมูลประจำตัวของสารเคมีในการประกอบการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) หมายถึง ผู้ที่มีหน้าที่ดูแล ควบคุมกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามค่าวิกฤติที่กำหนด (ภาพรวม) เพื่อให้อาหารที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย ต่อผู้บริโภค สำหรับการผลิตอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะ ได้แก่

- 1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- 2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- 3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดภัยเชิงการค้า

โดยต้องดำเนินการดังนี้

- มีหลักฐานการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหารประจำ ณ สถานที่ผลิต
- มีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ทำหน้าที่ดูแลควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมายรวมทั้งการทวนสอบการบันทึกรายงานการผลิต

ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของอาหาร หมายถึง ค่าที่วัดในรูปความเข้มข้นของไฮโดรเจนไอออน คือ ส่วนกลับของลอการิทึม (logarithm) ของความเข้มข้นของไฮโดรเจนไอออน (H^+) เป็นกรั่มต่อสารละลายหนึ่งลิตร ($pH = -\log\{H\}$) แสดงความเป็นกรดหรือด่างของสารละลาย มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 14

จุลินทรีย์แต่ละชนิดสามารถเจริญได้ในอาหารที่มีช่วงของค่าพีเอชที่แตกต่างกัน pH 4.6 ใช้เป็นเส้นแบ่งความเป็นกรดของอาหาร อาหารที่มี pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 จัดอยู่ในจำพวกอาหารที่เป็นกรด ส่วนอาหารที่มี pH สูงกว่า 4.6 คืออาหารที่เป็นกรดต่ำ pH 4.6 นี้ได้มาจาก pH ต่ำสุด (minimum pH) ที่แบคทีเรีย Clostridium botulinum ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ก่อโรคที่สามารถเจริญได้ในสภาวะที่ไม่มีอากาศ (anaerobic condition) สามารถเจริญอยู่ได้และสามารถผลิตสารพิษนิวโรทอกซิน (neurotoxin) ออกมาปนเปื้อนในอาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิท สารพิษนี้มีผลทำลายระบบประสาท การบริโภคอาหารที่มีสารพิษนี้ปนเปื้อนเข้าไปเพียง 1 ไมโครกรัม จะทำให้เกิดอาการป่วยที่เรียกว่า โบทูลิซึม (botulism) ทำให้มองเห็นภาพซ้อน คลื่นไส้ อาเจียน หน้ามืด เป็นอัมพาต หายใจขัด และเสียชีวิต เนื่องจากระบบหายใจล้มเหลว อาการจะเกิดขึ้นใน 12-36 ชั่วโมง หลังจากบริโภคอาหาร และอาจจะเสียชีวิตภายใน 3-6 วัน

ความเป็นกรด-ด่างสมดุล (equilibrium pH) หมายถึง สภาวะเมื่อส่วนที่เป็นของแข็งและส่วนที่เป็นของเหลวของผลิตภัณฑ์อาหารมี pH เท่ากัน

วอเตอร์แอกติวิตี (water activities ; a_w) หมายถึง ปริมาณน้ำอิสระในอาหารที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญหรือเพียงพอที่จะเกิดปฏิกิริยาเคมีได้ ซึ่งเป็นสัดส่วนของความดันไอของน้ำในอาหาร (vapor pressure of the food; P) กับความดันไอน้ำบริสุทธิ์ (vapor pressure of pure water; P_0) ที่อุณหภูมิเดียวกันดังสมการ

$$a_w = P / P_0$$

หรือวัดได้จากความชื้นสัมพัทธ์เหนืออาหารในสภาวะสมดุล (Equilibrium Relative Humidity; ERH) ทหารด้วย 100

$$a_w = ERH / 100$$

สามารถแสดงค่าตัวเลขในช่วง 0 (แห้งสนิท) ถึง 1 (น้ำบริสุทธิ์) จุลินทรีย์ทุกชนิดสามารถเจริญได้ในอาหารที่มีช่วงของค่า a_w แตกต่างกันไปเช่นเดียวกับ pH จุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) ที่สามารถเจริญได้ที่ a_w ต่ำสุด คือแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* เจริญและผลิตสารพิษ (toxin) ได้ในช่วง a_w 0.86-1.0 ดังนั้นในอุตสาหกรรมอาหารจึงจัดกลุ่มความเสี่ยงของอาหารโดยใช้ค่า a_w ถ้าอาหารมีค่า a_w 0.85 หรือต่ำกว่า จัดอยู่ในประเภทไม่มีอันตราย เพราะไม่มีน้ำอิสระมากพอไปทำให้จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเติบโตได้

การพาสเจอร์ไรซ์ (pasteurization) หมายถึง วิธีการถนอมอาหาร (food preservation) โดยการใช้ความร้อนในระดับที่ไม่สูงมากนัก (mild heat) มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อทำลายจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) รวมทั้งจุลินทรีย์และเอนไซม์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสีย (food spoilage) แต่ยังไม่สามารถทำลายสปอร์ หรือจุลินทรีย์ชนิดที่ทนความร้อนสูงได้ จึงจำเป็นต้องมีกระบวนการถนอมอาหารแบบอื่นช่วยควบคู่ไปด้วยเพื่อป้องกันการเน่าเสีย ซึ่งมีความจำเป็นแตกต่างกันไปตาม pH ของอาหาร ดังนี้

- 1) อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (มี pH มากกว่า 4.6) จำเป็นต้องใช้การถนอมอาหารเพื่อให้จุลินทรีย์ชนิดที่ทนความร้อนสูงและสปอร์ที่อาจหลงเหลืออยู่ไม่สามารถเจริญได้ ได้แก่
 - การใช้ความเย็น (refrigeration)
 - การลดค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ เพื่อทำให้เกิดสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมต่อการเจริญของจุลินทรีย์ เช่น การเติมน้ำตาล การเติมเกลือ เป็นต้น
 - การปรับกรด (acidification) เช่น การใช้กรดเพื่อปรับ pH ของหน่อไม้
 - การหมัก (fermentation) โดยใช้จุลินทรีย์เพื่อเปลี่ยนองค์ประกอบในอาหาร เช่น เปลี่ยนน้ำตาลนม (lactose) ไปเป็นกรดแลคติก (lactic acid)
- 2) อาหารที่มีความเป็นกรด (มี pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6) เนื่องจากเป็นสภาวะที่ไม่เหมาะต่อการเจริญของแบคทีเรียก่อโรคและต่อการงอกของสปอร์ จุดมุ่งหมายของการพาสเจอร์ไรซ์อาหารที่มี pH ต่ำกว่า 4.6 ส่วนใหญ่แล้วเพื่อทำลายเซลล์ของจุลินทรีย์ (vegetative cell) ยีสต์ หรือรา เป็นหลัก

ดังนั้นเวลาและอุณหภูมิที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรซ์ ต้องเพียงพอที่จะทำลายจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดความปลอดภัยต่อการบริโภคหรือทำให้เกิดการเน่าเสียในอาหารประเภทนั้น ๆ และเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ หมายถึง อาหารที่มีคุณสมบัติครบตามเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อนี้

- 1) อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้
- 2) มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) มากกว่า 4.6
- 3) มีค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (a_w) มากกว่า 0.85
- 4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
- 5) สามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ปรับกรด หมายถึง อาหารที่มีคุณสมบัติครบตามเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อนี้

- 1) อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้
- 2) เป็นอาหารที่โดยธรรมชาติมีค่า pH มากกว่า 4.6 แต่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด จนมีค่า pH ไม่เกิน 4.6



- 3) มีค่าอวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) มากกว่า 0.85
- 4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
- 5) สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (hermetically sealed container) หมายถึง บรรจุภัณฑ์อาหารประเภทที่เมื่อบรรจุอาหารและปิดผนึกสนิทแล้ว จะสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ และป้องกันการซึมผ่านเข้าออกของน้ำและอากาศได้ ไม่มีการรั่ว ซึม หรือปริแตก สามารถทนต่อความร้อนและความดันในเครื่องฆ่าเชื้อ (Retort) โดยทั่วไปแบ่งบรรจุภัณฑ์ตามความคงรูปออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

- 1) บรรจุภัณฑ์ชนิดคงรูป (rigid packaging) เช่น กระป๋องโลหะ ขวดแก้วที่ฝามียางรองด้านในหรือวัสดุอื่นที่สามารถกันอากาศเข้าออกได้ พลาสติกแข็งตัวซึ่งส่วนมากเป็นพลาสติกฉีด
- 2) บรรจุภัณฑ์ชนิดกึ่งคงรูป (semi-rigid packaging) เช่น ถาด ถ้วย หรือกระป๋องพลาสติก (retortable plastic tray, cup or can) ขวดพลาสติกแบบขึ้นรูปด้วยการเป่า
- 3) บรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อนตัว (flexible packaging) ไม่สามารถรักษามิติและรูปร่างได้ จึงต้องมีอุปกรณ์ช่วยในระหว่างการบรรจุ มักทำจากพลาสติก กระดาษ พิล์ม อลูมิเนียมฟอยล์ หรือวัสดุเหล่านี้รวมกัน (Laminate) เช่น ถุงรีทอร์ทเพาซ์ (retort pouch) เป็นต้น

สภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (commercial sterilization) หมายถึง การแปรรูปอาหารด้วยความร้อน (thermal food processing) ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารปราศจากเชื้อโรคที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคและไม่มีจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเน่าเสียของอาหารซึ่งสามารถเจริญเติบโตในอาหารภายใต้สภาวะการเก็บรักษาปกติที่อุณหภูมิห้อง

สภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้านี้ ไม่ได้เป็นการทำให้ปลอดเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด (sterilization) เพื่อคงคุณภาพของอาหารไว้ไม่ให้เสื่อมสภาพเนื่องจากความร้อนที่สูงเกินไป แต่ยังคงเหลือจุลินทรีย์บางชนิด เช่น แบคทีเรียที่ทนร้อนสูง (thermophilic bacteria) รวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรีย (bacterial spore) ที่ทนร้อน อย่างไรก็ตามจุลินทรีย์ที่เหลือรอดนี้ จะไม่สามารถเจริญเติบโตได้ภายใต้สภาวะการเก็บรักษาและขนส่งปกติ ทำให้อาหารเก็บรักษาได้นานที่อุณหภูมิห้อง และปลอดภัยต่อการบริโภค

ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Authority; PA) หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือองค์กร ที่มีผู้มีความรู้ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ซึ่งทำหน้าที่ดำเนินการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งการกำหนดปัจจัยวิกฤตต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative process) และตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ระหว่างการฆ่าเชื้อมีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด (Process deviation) สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

ต้องมีความรู้ความสามารถ โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) จบการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนพื้นฐานในรายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร (food processing)
- 2) ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องกับกลุ่มประเภทอาหารที่ผลิตอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสมและปัจจุบันยังคงดำเนินการในหน้าที่นี้อยู่

กระบวนการผลิตที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด (process deviation) หมายถึง การเบี่ยงเบนในปัจจุบัน วิกฤตใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

การศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) หมายถึง การศึกษา การกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อเพื่อดำเนินการหาประสิทธิภาพของเครื่องฆ่าเชื้อและความสัมพันธ์ของการติดตั้ง อุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อการกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้อ ซึ่งต้องใช้วิธีการและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องฆ่าเชื้อสามารถฆ่าเชื้อได้ตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (scheduled process)

การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Heat Penetration; HP) หมายถึง การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนจากภายนอกเข้าไปสู่จุดร้อนช้าที่สุดของผลิตภัณฑ์อาหารขณะทำการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ ซึ่งต้องทำการศึกษาในทุกสูตรของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรแตกต่างกันจะมีการแทรกผ่านความร้อนไปยังจุดที่ร้อนช้าที่สุดในผลิตภัณฑ์แตกต่างกัน ทำให้ได้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์แต่ละสูตรการผลิต เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อตามอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด และผลิตภัณฑ์อาหารอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า

ก่อนเริ่มกระบวนการศึกษาการแทรกผ่านความร้อน ให้ตรวจสอบอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อและการกระจายความร้อนตามแนวทางการศึกษาการกระจายความร้อนให้เสร็จสมบูรณ์ก่อน

กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (scheduled process) หมายถึง ข้อกำหนดการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิทด้วยความร้อน ที่ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเป็นเอกสารทุกรายการที่ผลิต เพื่อดูแลกำกับและควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เกิดความปลอดภัย โดยปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื้อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัยที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า

ปัจจัยวิกฤต (critical factor) หมายถึง คุณสมบัติ ลักษณะปัจจัยองค์ประกอบต่าง ๆ ทั้งทางกายภาพและเคมี ที่มีผลกระทบต่อการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์และกระบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า ได้แก่ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์ เครื่องฆ่าเชื้อ และสภาวะแวดล้อมในกระบวนการฆ่าเชื้อ

F₀ (sterilizing value) หมายถึง ระยะเวลาสั้นที่สุด (นาที) สำหรับการทำลายสปอร์ของเชื้อ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) ซึ่งต้องใช้อุณหภูมิในการทำลายสปอร์เทียบเท่า 250 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 121.1 องศาเซลเซียส และมีค่า Z เท่ากับ 18 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 10 องศาเซลเซียส

การยืนยันความถูกต้อง (validation) หมายถึง การพิสูจน์หรือประเมินด้วยหลักการทางวิทยาศาสตร์และมีหลักฐานที่ยืนยันว่า วิธีการเฝ้าระวัง (Monitoring) หรือค่าที่ใช้วัดหรือใช้ตรวจสอบ ในกระบวนการผลิต เป็นวิธีการที่ถูกต้อง สามารถควบคุมปัจจัยวิกฤตได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ เพื่อลดหรือขจัดอันตรายในอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2

การตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหาร

1. บทกติกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

การตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตามกฎหมายให้ใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งแบ่งรายละเอียดเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1.1 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส.1 (63) ทำयประกาศนี้ สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้งที่ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร

1.2 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63) ทำยประกาศนี้ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารทุกชนิด

1.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ในกรณีที่สถานที่นั้นๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะ และมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม ดังต่อไปนี้

1.3.1 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.3 (63)

1.3.2 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ตามแบบ ตส.4 (63)

1.3.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส.5 (63)

2. หลักเกณฑ์วิธีการตรวจประเมิน

2.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน

2.1.1 ระดับการตัดสินใจ

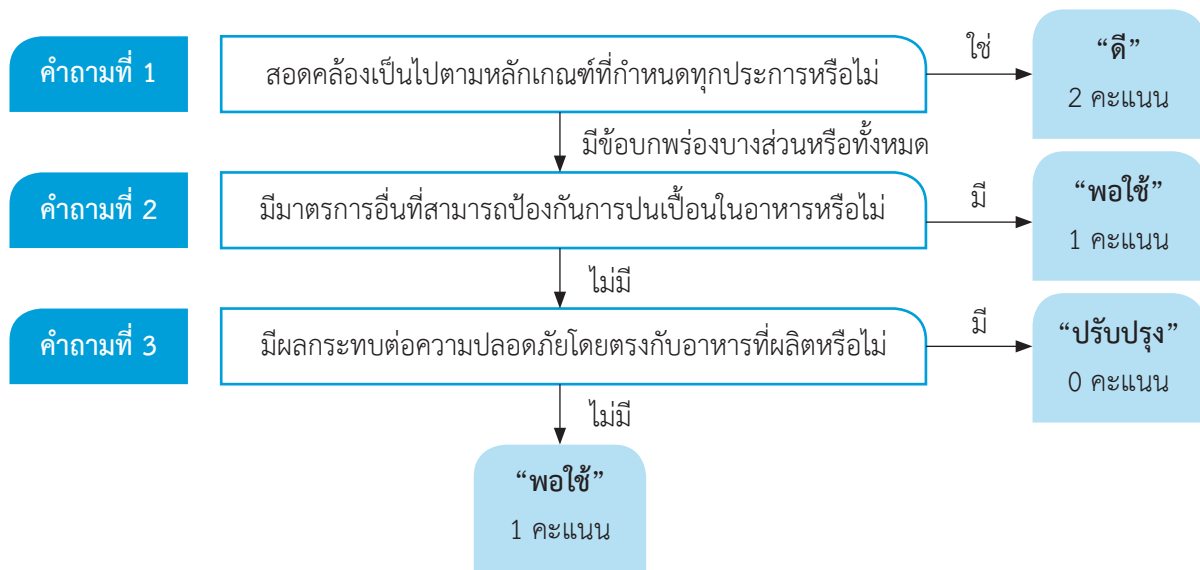
การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด กำหนดระดับการตัดสินใจให้คะแนนไว้ 3 ระดับ ได้แก่ **ดี พอใช้** และ **ปรับปรุง** โดยมี 2 คะแนน 1 คะแนน และ 0 คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังภาพที่ 2-1

ตัวอย่างการใช้ผังการตัดสินใจ

ตัวอย่างที่ 1 ข้อกำหนด 1.2 ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63) ระบุว่า “บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร” ซึ่งตรวจพบเครื่องจักรที่ไม่ใช้งานแล้วยังอยู่ในบริเวณผลิต ขณะตรวจพบป้ายบ่งชี้ระบุว่า “ห้ามใช้งาน” สภาพสะอาด มีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอเพื่อป้องกันการเป็นแหล่งสะสมฝุ่นและแหล่งอาศัยของสัตว์และแมลง

ตอบคำถามที่ 1 มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2 ต่อไป

ตอบคำถามที่ 2 มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้คะแนน **“พอใช้”** โดยไม่ต้องไปตอบคำถามข้อ 3 อีก



ภาพที่ 2-1 ผังการตัดสินใจให้คะแนนในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ตัวอย่างที่ 2 ข้อกำหนด 3.3.3 ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63) ระบุว่า “น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน” ซึ่งตรวจพบผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำสุดท้ายที่ใช้ล้างผักสลัดไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านค่า pH ผู้ผลิตให้เหตุผลว่าทบทวนแล้วไม่เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่มีมาตรการจัดการใดๆ



ตอบคำถามที่ 1 มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2 ต่อไป

ตอบคำถามที่ 2 ไม่มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้ตอบคำถามที่ 3 ต่อไป

ตอบคำถามที่ 3 ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต ให้คะแนน “พอใช้”

2.1.2 วิธีการคิดคะแนนรวม

สำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย อาจไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด หรือมีบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติ เช่น ไม่มีการใช้น้ำ หรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสม วิธีการคิดคะแนนรวม ให้หักคะแนนเต็ม 2 คะแนน สำหรับข้อนั้นๆ ออกจากคะแนนเต็มรวม ถ้ามีหลายข้อที่หักเพิ่มตามจำนวนข้อ จะทำให้คะแนนรวมหมวดนั้นลดลง

2.1.3 วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

2.1.4 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M)

หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

(1) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำ หลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 1.8

(2) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดและหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ที่ไม่ปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.1

(3) น้ำหรือน้ำแข็งที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ไม่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.3

(4) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ หรือไม่มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอหรือไม่บันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.4

(5) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.5

(6) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.7

(7) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.9.1

(8) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า หรือไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.10.1

(9) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

2.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 2 ระดับ ได้แก่ **ผ่าน** คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร และ **ไม่ผ่าน** คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ทั้งนี้ หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ข้ามการตรวจประเมินข้อกำหนด “กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค” แล้วระบุในช่องหมายเหตุว่า “ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค”

2.3 เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

(1) มีคะแนนที่ได้รับรวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน **ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง** ในบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน และ

(2) สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน **“ผ่าน”** ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดนั้น ๆ

2.4 การเขียนบันทึกและรายงาน

ให้ผู้ตรวจประเมินจัดทำแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (Audit report) ตามแบบ ตส.1(63) ทุกครั้งที่ตรวจประเมิน เพื่อสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร พร้อมแนบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (แล้วแต่กรณี) และให้ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน ลงนามเพื่อรับทราบผลการตรวจประเมิน

ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ และผู้ประกอบการได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมดังกล่าวในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยลงบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน ส่วนกรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ทั้งนี้ สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่องหรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือ ประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินกับครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขในแบบ ตส.1 (63) ในข้อ 6. ผลการแก้ไขครั้งที่ 1 หรือข้อ 7. ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อมลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไขในแบบสรุปดังกล่าว โดยไม่ต้องให้ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน ลงนามใหม่



📌 **ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (checklist)**

มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะสิ่งที่สังเกตเห็นตามสภาพขณะนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่าอยู่ในเกณฑ์ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” หรือ “ไม่ผ่าน” ให้หมายเหตุว่าเพราะเหตุใดจึงได้ระดับคะแนนนั้นๆ และเมื่อตรวจครบทุกหัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนความจำ และช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนนหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ

📌 **ข้อควรระวังในการเขียนบันทึกและรายงาน**

- (1) ในระหว่างการตรวจให้จดบันทึกข้อมูลที่สังเกตเห็น หรือจากคำบอกเล่าของผู้ประกอบการไว้เพื่อเตือนความจำ แล้วจึงนำไปบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มต่างๆ หลังจากได้รายละเอียดข้อมูลที่ครบถ้วนแล้ว
- (2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร บันทึกการเก็บตัวอย่าง และบันทึกอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบข้อมูลในบันทึกให้ตรงกัน เช่น ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ข้อบกพร่องที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข เพราะจะมีผลในทางปฏิบัติและทางกฎหมาย หากหลักฐานที่เขียนไม่สอดคล้องกัน
- (3) เขียนคำเต็มในบันทึก หากใช้อักษรย่อต้องเขียนให้ชัดเจน
- (4) กรณีเขียนผิด ให้ขีดฆ่าและเซ็นชื่อกำกับ การขีดฆ่าควรขีดเป็นเส้นเดียวตลอดเพื่อที่จะได้ไม่สามารถต่อเติมได้ในภายหลัง และไม่ให้อื่นสอด เนื่องจากสามารถลบได้
- (5) การรายงานผลการตรวจประเมินควรรับผิดชอบการหลังจากการตรวจ ไม่ควรทิ้งระยะเวลานานเกินไป เพราะอาจมีผลทางกฎหมายได้

3. แนวทางการตรวจประเมิน กรณีขณะตรวจไม่พบการปฏิบัติงานหรือยังไม่มี การปฏิบัติงาน

3.1 ขณะตรวจไม่พบหรือยังไม่มี การปฏิบัติงาน

ให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินให้**ครบทุกหัวข้อ** สำหรับข้อที่ไม่พบหรือยังไม่มี การปฏิบัติงานให้สังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามถึงมาตรการเตรียมการหรือมาตรการเตรียมความพร้อม หรือหลักฐานอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในหัวข้อนั้นๆ เพื่อพิจารณาให้คะแนนตามศักยภาพหรือความพร้อมของสถานประกอบการที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ข้อนั้น ๆ ว่าอยู่ในระดับใด และบันทึกไว้ในหมายเหตุว่าไม่พบการปฏิบัติงานจริงแต่ได้ข้อมูลจากหลักฐานอะไรบ้าง หรือจากการสัมภาษณ์ใคร

ตัวอย่าง ในการตรวจประเมินเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตอาจยังไม่มีบันทึกรายงานที่สายงานการผลิต แต่หากมีแบบฟอร์มให้พิจารณา ก็อาจใช้เป็นหลักฐานสำหรับเป็นข้อมูลการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการและให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้

3.2 ในบางหัวข้อ หรือในบางกรณี ที่ไม่สามารถให้คะแนนได้

เช่น หลักฐานจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ หรือผลการตรวจสุขภาพ ที่ออกให้โดยหน่วยงานภายนอกที่ผู้ประกอบการไม่สามารถดำเนินการได้เอง หรือไม่อาจจัดทำแบบฟอร์มเตรียมการรองรับไว้ได้ ซึ่งไม่สามารถนำผลมาแสดงขณะตรวจสอบ ให้ผู้ตรวจประเมินระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ และให้หลักฐานคะแนนรวมทั้งคะแนนบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตนั้นๆ ออกจากคะแนนรวม พร้อมทั้งจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่าเป็นหัวข้อที่ยังไม่มี การปฏิบัติงานนั้น เจ้าหน้าที่จะมาตรวจสอบติดตามภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตนั้นสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และหากพบว่าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ก็ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายแล้วแต่กรณีต่อไป

4. ระยะเวลาที่มีผลบังคับใช้

สถานที่ผลิตอาหารที่ใช้การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เดิมก่อนที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ ให้ผลการตรวจประเมินดังกล่าวยังคงใช้ได้ 1 ปีนับแต่วันที่มีผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์

หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามประกาศนี้

5. สิ่งที่ต้องทำความเข้าใจก่อนการใช้คู่มือ

เนื้อหาในบทที่ 3 – 6 คือแนวทางและข้อพิจารณาในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายบังคับใช้ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถพิจารณาให้คะแนนและตรวจประเมินได้สอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งเป็นการสร้างมาตรฐานการตรวจประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมถึงผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อแนะนำการใช้งาน ดังนี้

1. **ข้อความในกรอบ** คือ รายการตรวจสอบ ซึ่งเป็นข้อความที่คัดมาจากบันทึกการตรวจประเมิน (ตส.)

2. **ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน** คือ คำอธิบายรายละเอียดเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาให้คะแนน ซึ่งอธิบายไว้เป็นรายข้อตามรายการตรวจสอบ โดยเป็นข้อมูลทางวิชาการ และข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน รวมถึงข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง

ดังนั้น ผู้ตรวจประเมินจึงควรศึกษาและทำความเข้าใจก่อนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ซึ่งแบ่งเนื้อหาออกเป็น แนวทาง และข้อพิจารณาในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ

บทที่ 3

การตรวจประเมิน ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

หมวดที่ 1


สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

ในหมวดนี้ให้ประเมินสถานที่ตั้ง ตัวโครงสร้างอาคาร พื้น ผนัง เพดาน พร้อม ๆ กับสภาพความสะอาดที่สะท้อนว่าผู้ประกอบการมีวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดที่เหมาะสม รวมถึงต้องยังอยู่ในสภาพที่ดีไม่ชำรุดเสียหายจนมีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อมภายนอก หรือจากตัวอาคาร แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการมีวิธีการบำรุงรักษาที่เหมาะสมเพียงใด


1.1 ท่าเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  ท่าเลที่ตั้งสถานที่ผลิตและในบริเวณผลิต ต้องไม่มีการสะสม สิ่งปฏิกูล* จนก่อให้เกิดกลิ่น หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ ได้

[**สิ่งปฏิกูล** รวมถึงขยะหรือของเสียที่เน่าเปื่อยได้ เช่น เศษวัตถุดิบหรืออาหารทั้งจากการผลิตและ/หรือกิจกรรมอื่น บ่อบำบัดน้ำเสีย หรือคลองสาธารณะที่เน่าเหม็น]

-  สถานที่ผลิตต้องไม่ตั้งอยู่ใกล้แหล่งผลิต แหล่งจำหน่าย หรือเป็นสถานที่สะสมวัตถุอันตราย* และสารเคมี อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกาย และควรพิจารณาถึงกลิ่นสารเคมีที่อาจปนเปื้อนไปในบริเวณผลิตและผลิตภัณฑ์ เช่น สถานที่ผลิตตั้งอยู่ใกล้กับโรงงานผลิตสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อนเข้ามาในบริเวณผลิตได้

[**วัตถุอันตราย** หมายถึง วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย]

- ✎ สถานที่ผลิตต้องไม่อยู่ใกล้คอกปศุสัตว์ หรือสถานเลี้ยงสัตว์ หรือมีสัตว์เลี้ยง (ซึ่งรวมถึงสัตว์ที่ผู้ผลิตไม่ได้เลี้ยง) ให้พิจารณาถึงกลิ่นจากคอกปศุสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงด้วย และการปนเปื้อนจากกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น การให้อาหารสัตว์ การล้างทำความสะอาดสถานที่เลี้ยงสัตว์
[สัตว์ หมายถึง สัตว์บก สัตว์น้ำ สัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ]
- ✎ สถานที่ผลิตต้องไม่มีฝุ่นหรือควันมาก จนอาจก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการทำงาน และเกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ เช่น สถานที่ตั้งอยู่ใกล้กับไร่อ้อยที่มีกิจกรรมการเผาพืชผลทางการเกษตร การตั้งอยู่ใกล้กับเหมืองแร่ หรือใกล้ถนนลูกรัง
- ✎ ท่าเลที่ตั้ง ต้องไม่อยู่ในที่ลุ่ม ไม่มีน้ำท่วมขัง อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้
- ✎ กรณีพบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หากไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารสามารถให้คะแนน **“ปรับปรุง”** โดยใช้ผังการตัดสินใจให้คะแนน (ภาพที่ 2-1) ประกอบการพิจารณา

1.2 บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ สถานที่ผลิตและในบริเวณผลิต ต้องไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือชำรุด หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร เช่น เครื่องจักรอุปกรณ์ และภาชนะบรรจุที่ชำรุดหรือไม่ใช้ วัสดุที่รอส่งคืน ผลิตภัณฑ์รอทำลาย เครื่องแต่งกายและของใช้ส่วนตัว หิ้ง/โต๊ะ/แท่นบูชาสิ่งศักดิ์สิทธิ์ รวมถึงสิ่งของที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนที่อาจเป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อน เพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ พิจารณาให้คะแนน **“ดี”**
- ✎ สิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ไม่รวมถึงอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เช่น อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย ถึงดับเพลิง ที่มีการดูแลความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ สามารถให้คะแนน **“ดี”**
- ✎ กรณีไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น พบเครื่องจักรชำรุด และไม่ได้นำออกจากสถานที่ผลิต อาจมีการนำไปใช้โดยไม่ทราบว่าเป็นชำรุด หากยังไม่สามารถนำออกไปได้ในทันที ต้องมีการจัดการหรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากการสะสมของฝุ่นละอองหรือสิ่งสกปรก และป้องกันไม่ให้เป็นที่อยู่อาศัยของสัตว์และแมลง เช่น จัดเป็นบริเวณแยกเป็นสัดส่วน มีป้ายบ่งชี้สถานะ ไม่วางชิดผนัง และมีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอ ถือว่ามีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่ยอมรับได้ ให้คะแนน **“พอใช้”**
- ✎ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและไม่มีมาตรการใดๆ และอยู่ในตำแหน่งที่อาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการปนเปื้อนทั้งทางตรงและทางอ้อมของอาหารที่ผลิตให้คะแนน **“ปรับปรุง”**



1.3 ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังและและสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ

🔍 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- 📌 ภายนอกและภายในอาคารผลิตต้องมีท่อหรือทางระบายน้ำที่มีขนาดเหมาะสม สามารถรองรับปริมาณน้ำที่ทิ้งภายในอาคารและภายนอก เช่น น้ำฝน อยู่ในลักษณะที่ดี ไม่แตกรั่ว
- 📌 ท่อหรือทางระบายน้ำต้องลาดเอียงเพียงพอเพื่อระบายน้ำออกจากอาคารผลิตได้รวดเร็ว ไม่ทำให้เกิดน้ำขังและและสกปรก จนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- 📌 การออกแบบต้องคำนึงถึงทิศทางการระบายน้ำ โดยไหลจากพื้นที่สะอาดไปยังที่สกปรก
- 📌 ไม่มีขยะ เศษอาหาร หรือสิ่งใดที่ทำให้ท่อหรือทางระบายน้ำอุดตัน หรือสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง

➡ ข้อแนะนำ

- 📌 ท่อหรือทางระบายน้ำ ไม่ควรมีตะแกรงปิดครอบที่ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถสังเกตสภาพความสะอาดหรือการอุดตัน และมีลักษณะที่สามารถแก้ไขปัญหาได้โดยเร็ว
- 📌 ท่อหรือทางระบายน้ำบางพื้นที่ จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบสำหรับกรณีที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือเพื่อใช้เป็นทางผ่านหรือทางเข้า-ออกของรถเข็น หรือเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ควรใช้ตะแกรงที่มีลักษณะโปร่ง สามารถถอดล้างหรือเปิดทำความสะอาดตะแกรงทางระบายน้ำได้ง่าย

1.4 อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด

1.4.1 พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

🔍 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- 📌 ออกแบบก่อสร้างด้วยวัสดุ ที่ถาวร มีความแข็งแรง คงทนต่อการกดและกระแทก ป้องกันการซึมของน้ำได้
 - กรณีเป็นพื้นไม้ต้องเรียบไม่มีเสี้ยน ไม่มีเชื้อรา
- 📌 มีพื้นผิวเรียบพอที่ทำความสะอาดสิ่งสกปรกออกได้ง่าย แต่ต้องกันลื่นได้

- ✎ กรณีสถานที่ผลิตบางพื้นที่ที่มีการใช้น้ำในการผลิตและใช้ล้างทำความสะอาดบ่อยครั้ง ต้องออกแบบให้มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ เพื่อไม่ให้มีน้ำขังและระบายน้ำได้ดี
- ✎ พื้นบริเวณผลิตเปียก/ชื้นได้ ตามขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้นๆ แต่ต้องไม่มีน้ำขัง ส่วนบริเวณอื่น ๆ ต้องเป็นที่แห้ง เช่น พื้นที่พักรอการผลิต พื้นที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- ✎ มีการทำความสะอาดให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะตามวิธีการที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ เช่น การแก้ปัญหาการเจริญของเชื้อราและการสะสมจุลินทรีย์บนพื้น ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยคลอรีน 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม)
- ✎ มีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ไม่ชำรุด ไม่หลุดร่อน ตามวิธีการที่เหมาะสม
- ✎ กรณีพบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หากไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารสามารถให้คะแนน **“ปรับปรุง”** โดยใช้ผังการตัดสินใจให้คะแนน (ภาพที่ 2-1) ประกอบการพิจารณา

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

กรณีลานตากแห้งที่เป็นพื้นหญ้า/พื้นดิน/พื้นทราย ในบริเวณที่เปิดโล่ง การให้คะแนน “พื้น” ให้พิจารณาร่วมกับประเภทอาหารและความเสี่ยงของผู้บริโภค ดังตัวอย่างการตอบคำถามในผังการตัดสินใจ

คำถามที่ 1 กรณีลานตากแห้งที่เป็นพื้นหญ้า/พื้นดิน/พื้นทราย ในบริเวณที่เปิดโล่ง จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2 ต่อไป

คำถามที่ 2 ให้พิจารณาว่ามีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร

- ✎ กรณีมีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ตัวอย่าง การผลิตกะปิ มีการตากกะปิโดยวางกับพื้น แต่มีมาตรการโดยปูพื้นด้วยหินขนาดใหญ่ ปูตาข่ายกันแสง (สแลน) ปิดทับหินสามชั้น เพื่อระบายไอน้ำขณะตากแดดและป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นดิน ทราย และหิน โดยครอบคลุมพื้นที่นั้น ๆ ได้ทั้งหมด หรือการยกพื้นให้สูงอย่างน้อย 60 เซนติเมตร ให้คะแนน **“พอใช้”**
- ✎ กรณีไม่มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือมีมาตรการแต่ยังไม่สามารถป้องกันได้ เช่น ตาข่ายกันแสง (สแลน) ที่ใช้หลุดร่อน มีพื้นที่ไม่ครอบคลุมการใช้งาน ให้ตอบคำถามที่ 3 ต่อไป

คำถามที่ 3 การให้คะแนนขึ้นอยู่กับประเภทอาหารและความเสี่ยงของผู้บริโภค

- ✎ **ผลิตอาหารที่นำไปรับประทานได้ทันทีภายหลังการตากแห้ง หรือนำไปเป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตที่ไม่ผ่านความร้อนอีก** เช่น กุ้งตาก กะปิ การตากในบริเวณที่เปิดโล่งทำให้ส่งผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหาร ให้คะแนน **“ปรับปรุง”**
- ✎ **กรณีผลิตอาหารที่ความเสี่ยงต่อการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ในระดับต่ำ** เช่น ปลา ร้า มะขามเปียก หรืออาหารแห้งที่มีค่า a_w ต่ำ ให้คะแนน **“พอใช้”**
- ✎ **กรณีผลิตอาหารที่ต้องนำไปผ่านกระบวนการลดหรือกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ก่อนการบริโภค** เช่น การล้าง การทอด การอบ หรืออื่นๆ ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยกับอาหารเนื่องจากมีกระบวนการลดอันตรายก่อนการบริโภค การตากแดดที่บริเวณโดยรอบมีสภาพแวดล้อมที่ดี เช่น ไม่พบสัตว์พาหะและแมลงในขณะที่ปฏิบัติงาน ให้คะแนน **“พอใช้”**



1.4.2 ผับ ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- มีการออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุคงทน แข็งแรง ไม่ดูดซึมน้ำ
- พื้นผิวผนังด้านในของบริเวณผลิตเรียบ เพื่อป้องกันไม่ให้มีฝุ่นสะสม หรือการเจริญของเชื้อรา และทำความสะอาดได้ง่าย
- การใช้สีทาผนังต้องระมัดระวัง ใช้สีที่มีคุณภาพดี เพื่อป้องกันการหลุดลอกของสีโดยเฉพาะบริเวณที่มีความชื้นสูง สีที่หลุดออกป็นนั้นอาจปนเปื้อนลงไปในอาหาร
- การออกแบบให้คำนึงถึงการระบายอากาศและความร้อนภายในอาคาร ไม่จำเป็นต้องกันเป็นผนังทึบทุกด้าน เช่น เพิ่มหน้าต่างมีมุ้งลวด ทั้งนี้อาจพิจารณาตามความเสี่ยงของอาหารที่ผลิตในบริเวณดังกล่าวร่วมกับด้วยกรณีเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น ลานตากปลาเค็มแห้ง ลานตากผลไม้ประเภทมีเปลือกและไม่ได้รับประทานเปลือก อาจเป็นพื้นที่เปิดโล่งได้ แต่ยังคงต้องมีมาตรการอื่น ๆ เช่น ผนังที่ใช้ตาก และการป้องกันสัตว์และแมลง ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินร่วมกับ ข้อ 1.4 และ 1.5

มีการทำความสะอาดให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะตามวิธีการที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ มีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ไม่ชำรุด ตามวิธีการที่เหมาะสม หากมีรอยแตก รอยร้าว ต้องซ่อมแซมทันที เพื่อป้องกันไม่ให้เป็นที่อยู่อาศัยหรือเข้าไปปนเปื้อนในบริเวณผลิตของสัตว์และแมลง

1.4.3 เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน แข็งแรง และไม่ดูดซึมน้ำ
- พื้นผิวเรียบ ทำความสะอาดง่าย เพื่อป้องกันไม่ให้มีการสะสมฝุ่น การร่วงหล่นของวัสดุ หรือการเจริญของเชื้อเชื้อรา
- อุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน เช่น พัดลมเพดาน รางครอบสายไฟ ท่อน้ำยาเครื่องปรับอากาศ ต้องอยู่ในสภาพที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น หลอดไฟที่ติดตั้งในบริเวณที่อาจร่วงหล่นสู่ผลิตภัณฑ์ เช่น บริเวณปรุงผสม บริเวณบรรจุ ต้องมีฝาครอบหลอดไฟหรือวัสดุที่ไม่แตกกระจายเมื่อร่วงหล่น
- พิจารณาถึงการกั้นตัวของไอน้ำบนเพดานหรือท่อด้านบนที่อาจทำให้เกิดหยดน้ำไหลลงในบริเวณผลิตหรือผลิตภัณฑ์ด้วย เช่น พบว่ามีน้ำไหลหยดจากท่อที่ติดเพดานด้านบนลงถึงผสม ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ สามารถให้ **“ปรับปรุง”**
- มีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ไม่ชำรุด ตามวิธีการที่เหมาะสม หากมีรอยแตก รอยร้าว ต้องซ่อมแซมทันที เพื่อป้องกันไม่ให้เป็นที่อยู่อาศัยหรือเข้าไปปนเปื้อนในบริเวณผลิตของสัตว์และแมลง

1.5 อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร

✍️ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาตามรายละเอียด อย่างน้อยต้องเป็นไปตามอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

- ✍️ อาคารผลิตสามารถป้องกันการเข้ามาของสัตว์และแมลง ไม่มีช่องเปิดที่จะเป็นทางเข้าของสัตว์และแมลงต่าง ๆ เช่น ช่องระบายอากาศ หรือช่องทางออกของทางระบายน้ำไปยังภายนอก ซึ่งต้องติดตั้งมุ้งลวด หรือมีตะแกรงปิดบริเวณปลายท่อทางระบายน้ำที่เปิดออกนอกอาคาร ตาข่ายดักนก ม่านพลาสติก
- ✍️ มีวิธีการหรือมาตรการในการป้องกันสัตว์และแมลงที่มีผลต่ออาหารที่ผลิต เช่น จัดให้มีตู้หรือภาชนะปกปิดอาหารที่มีมิติเหมาะสม และเพียงพอ

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

ตัวอย่างที่ 1 สถานที่ผลิตอาหารรายเล็กกลุ่มแม่บ้าน มีอาคารผลิตที่เปิดโล่งไม่สามารถป้องกันการเข้ามา ของสัตว์และแมลงได้ แต่การผลิตมีการปกปิดอาหารที่มีมิติชิด โดยเก็บใส่ตู้หรือชั้นวางที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตอบคำถามที่ 1 ไม่พบข้อบกพร่อง สอดคล้องเป็นไปตามรายละเอียดของข้อพิจารณา ให้คะแนนระดับ “ดี”

ตัวอย่างที่ 2 อาคารผลิตมีช่องเปิดหรือซารูดที่ไม่สามารถป้องกันสัตว์และแมลง เช่น ช่องเปิดจากการติดตั้งพัดลมระบายอากาศ ประตูทางเข้าด้านล่างยกสูง ไม่แนบสนิทกับพื้นอาคาร โดย พบมีการเก็บรักษาอาหารรอการบรรจุภายในอาคารที่พบช่องเปิดโดยไม่มีมาตรการปกปิดอาหารให้มีมิติชิด

ตอบคำถามที่ 1 จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2 ต่อไป

ตอบคำถามที่ 2 ไม่มีมาตรการอื่นที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง ให้ตอบคำถามที่ 3 ต่อไป

ตอบคำถามที่ 3 พิจารณาประเภทอาหารที่ผลิตและความเสี่ยงของผู้บริโภค

- ✍️ **ผลิตอาหารที่นำไปรับประทานได้ทันทีหรือนำไปเป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตที่ไม่ผ่านความร้อนอีก** ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับผู้บริโภค ให้คะแนน “ปรับปรุง”
- ✍️ **กรณีผลิตอาหารที่ความเสี่ยงต่อการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ในระดับต่ำ** เช่น กะปิ ปลาจ๋า มะขามเปียก หรืออาหารแห้งที่มีค่า a_w ต่ำ ให้คะแนน “พอใช้”
- ✍️ **กรณีผลิตอาหารที่ต้องนำไปผ่านกระบวนการลดหรือกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ก่อนการบริโภค** เช่น การล้าง การทอด การอบ หรืออื่นๆ ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยกับอาหารเนื่องจากมีกระบวนการลดอันตรายก่อนการบริโภค ให้คะแนน “พอใช้”



1.6 อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- บริเวณผลิตมีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตครบถ้วนตามสายงานการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- เพียงพอที่จะสามารถปฏิบัติงาน หรือเข้าไปทำความสะอาดและบำรุงรักษา ได้โดยสะดวก ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตในแต่ละขั้นตอน
- แยกพื้นที่การผลิตอาหารกับที่พักอาศัย** และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหาร ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม หากมีพื้นที่ใกล้กัน ต้องมีการกั้นแยกออกอย่างถาวร และแยกทางเข้าออกคนละทาง โดยไม่ใช้ทางเข้าออกร่วมกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- กรณีที่มีบริเวณสำหรับรับประทานอาหารของพนักงาน** ต้องแยกออกจากบริเวณผลิต เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิต

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

คำถามที่ 1

กรณีมีการเก็บรักษาอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหาร ในห้องหรือบริเวณเดียวกัน หรือการใช้ทางลำเลียงร่วมกัน ถือเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2 ต่อไป

คำถามที่ 2

ให้พิจารณาว่ามีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร

กรณีมีการเก็บรักษาอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ต้องมีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร เช่น แยกพื้นที่บริเวณเก็บอาหารแยกจากยาแผนโบราณอย่างชัดเจน เก็บในภาชนะที่ปิดมิดชิดแยกชั้นวางไม่ปะปนกัน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน มีฉลากหรือป้ายบ่งชี้ป้องกันการนำไปใช้ผิด ให้คะแนน **“พอใช้”**

กรณีการเก็บรักษาอาหารร่วมกับวัตถุดิบอันตราย เช่น กรณีเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ล้างและฆ่าเชื้ออาหาร (สารล้างผัก) ร่วมกับวัตถุดิบอันตราย เช่น น้ำยาขัดเบาะรถยนต์ กาวติดรองเท้า เพราะอาจมีเคมีระเหยปนเปื้อนได้แม้อยู่ในภาชนะที่ปิดมิดชิด กรณีนี้มาตรการไม่เพียงพอ ให้ตอบคำถามที่ 3 ต่อไป

คำถามที่ 3

การปนเปื้อนเคมีที่ระเหยส่งผลโดยตรงกับความปลอดภัยของอาหาร ให้คะแนน **“ปรับปรุง”** กรณีนี้จำเป็นต้องแยกบริเวณอย่างชัดเจน โดยกั้นถาวร รวมทั้งแยกทางเข้า-ออก มีระบบหรือมาตรการการควบคุมการจัดเก็บและแจกจ่ายแยกจากกันที่ชัดเจน

1.7 อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

✍️ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✍️ พื้นที่บริเวณผลิตมีจัดแบ่งพื้นที่การผลิตไว้ตามลำดับขั้นตอนของกระบวนการผลิตอย่างเป็นสัดส่วน เป็นไปตามสายงานการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยเฉพาะการแยกบริเวณระหว่างวัตถุดิบกับผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว การจัดเก็บสารก่อภูมิแพ้ ไม่ปะปนกัน มีการบ่งชี้พื้นที่ชัดเจน เพื่อสะดวกในการควบคุม และดูแลรักษาความสะอาดและป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- ✍️ ผู้ผลิตรายเล็กที่มีกำลังการผลิตน้อย โดยทำไปทีละขั้นตอนในพื้นที่เดียวกัน สามารถแยกพื้นที่การผลิต ด้วยการสลับเวลาการผลิตในแต่ละขั้นตอน กรณีนี้ต้องมีมาตรการในการทำความสะอาดอย่างเข้มงวดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างของสุกและของดิบ
- ✍️ กรณีที่มีกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์คุณภาพระหว่างการผลิต (QC line) สามารถตรวจวิเคราะห์ในบริเวณผลิตได้ แต่ต้องจัดแบ่งบริเวณพื้นที่การตรวจวิเคราะห์ให้เป็นสัดส่วนและชี้บ่งพื้นที่ดังกล่าว เพื่อจัดเก็บเครื่องมือหรืออุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์ เช่น ชุดทดสอบอย่างง่าย เพื่อให้สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากน้ำยาทดสอบไปในระหว่างการผลิต
- ✍️ กรณีที่มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่มีการใช้สารเคมีหรือการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อโรค หรืออื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ ต้องแยกบริเวณออกจากบริเวณผลิตอย่างชัดเจน เป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เป็นสัดส่วน รวมทั้งมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสารเคมีหรือเชื้อจุลินทรีย์ และต้องไม่ระบายอากาศจากบริเวณตรวจวิเคราะห์ไปสู่บริเวณผลิต รวมถึงในกรณีที่มีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีที่มีการใช้สารเคมีที่อาจมีไอระเหย ไประงับการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้ผลการทดสอบไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ทั้งที่มีเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน ต้องมีการกั้นแยกเป็นห้องตรวจวิเคราะห์เคมี และจุลินทรีย์
- ✍️ หากมีการใช้เชื้อเพลิง เช่น แก๊สชนิดต่าง ๆ น้ำมันสำหรับเครื่องกำเนิดไอน้ำ ฟืน ถ่านหิน ต้องแยกบริเวณการจัดเก็บเชื้อเพลิงให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันอันตรายแก่ผู้ใช้งาน และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่อาหารที่ผลิต รวมทั้งไม่เป็นที่อยู่อาศัยของสัตว์และแมลง

1.8 อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว (M)

✍️ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✍️ ในกระบวนการผลิตที่มีการฆ่าเชื้ออาหาร แล้วจึงนำไปบรรจุลงภาชนะบรรจุ ในสภาวะเปิดสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งมีโอกาสเกิดการปนเปื้อนซ้ำ และการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อ จากสิ่งแวดล้อม รวมทั้งจากบุคลากรที่ไม่เกี่ยวข้อง ดังนั้น เพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรคให้น้อยที่สุด โดยหลักการต้องแยกพื้นที่



จำกัดบริเวณที่ต้องดูแลสุลักษณะที่เข้มงวดกว่าบริเวณอื่น เพื่อให้สามารถควบคุมและจำกัดแหล่งของการปนเปื้อนต่าง ๆ เช่น คน เครื่องมือ อุปกรณ์ รองเท้า ทิศทางไหลของน้ำล้าง ของเสีย

✎ การกั้นแยก (fully separate) เป็นห้องบรรจุ เป็นวิธีจัดการที่ดีที่สุด เนื่องจากสามารถควบคุมการเข้าออกได้ง่าย ในกรณีที่มีข้อจำกัดก็สามารถใช้วิธีการบริหารจัดการพื้นที่ได้ แต่ต้องเข้มงวดเรื่องแบ่งช่วงเวลาการทำงาน ระยะห่าง และวิธีการเคลื่อนย้าย จึงจะมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ไม่ว่าจะใช้วิธีใด อย่างน้อยต้องควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ❶ สามารถป้องกันสัตว์และแมลง หากอาคารผลิตมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงที่ดีแล้วก็ใช้ประกอบการพิจารณาในข้อนี้ได้
- ❷ แยกพื้นที่เป็นสัดส่วนให้ชัดเจน การแบ่งพื้นที่อาจทำได้หลายวิธี เช่น การทำผนังกัน การใช้เส้นเพื่อจัดขอบเขตหวห้ามในการเคลื่อนย้ายของบุคคลและวัตถุติดประหว่างพื้นที่ การจำกัดเขตพื้นที่หรือบริเวณเพื่อป้องกันสิ่งสกปรกจากพื้นที่อื่น ๆ เข้ามา ทำหลังคาที่กันสิ่งสกปรกจากเพดานโรงงาน ทั้งนี้จะต้องมีมาตรการต่าง ๆ ประกอบ ดังนี้
 - แยกกระบวนการผลิตที่มีโอกาสปนเปื้อนแล้วทำให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภคออกจากบริเวณที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนสูง เช่น บริเวณเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาด บริเวณเก็บกล่องกระดาษ
 - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น ๆ
 - กำหนดช่องทางการลำเลียงผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามลงสู่ผลิตภัณฑ์
 - ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่จะนำเข้าสู่บริเวณบรรจุได้ ต้องผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อหรือกระบวนการลดการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ในระดับที่ปลอดภัยก่อน
 - กำหนดช่องทางเข้า-ออก และการแต่งกายพนักงาน เช่น ผ่ากันเปื้อน/รองเท้าใช้เฉพาะบริเวณบรรจุ (หากพนักงานทำงานในพื้นที่เตรียมอาหารดิบด้วย ต้องมีมาตรการลดการปนเปื้อนก่อนเข้าบริเวณบรรจุที่เหมาะสม)
 - อุปกรณ์และเครื่องมือให้ใช้เฉพาะพื้นที่นั้นๆ อาจแยกด้วยสีหรือเครื่องหมาย หรือหากใช้ร่วมกันต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ล้างและฆ่าเชื้อด้วยความถี่ที่เหมาะสมก่อนนำมาใช้ในบริเวณบรรจุ
 - การจัดการของเสียจากการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และไม่ลำเลียงของเสียจากบริเวณอื่นมาผ่านบริเวณ/ห้องบรรจุ
 - กรณีเป็นห้องบรรจุอาหารที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนสูง อาจเพิ่มมาตรการป้องกันที่เข้มงวดขึ้นได้ เช่น มีการควบคุมอุณหภูมิ มีระบบการกรองอากาศ หรือระบบรักษาระดับความดันในห้องให้เป็นบวก (positive pressure) และมีการทำ air test ร่วมกับมาตรการอื่น ๆ

✎ กรณีที่ผลิตภัณฑ์อยู่ภายในเครื่องจักร/อุปกรณ์ ท่อลำเลียงต่าง ๆ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี มีการปกปิดอย่างมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนทั้งทางกายภาพและทางด้านจุลินทรีย์จากสภาพแวดล้อมระหว่างการผลิตลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม เช่น ระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (aseptic processing and packaging system) ระบบการบรรจุอัตโนมัติที่ผลิตภัณฑ์ไม่สัมผัสสิ่งแวดล้อม ไม่มีความจำเป็นต้องแยกพื้นที่เพื่อดูแลสุลักษณะที่เข้มงวด ให้ **“ตัดฐานคะแนน”**

✎ ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุและปิดผนึกก่อนการฆ่าเชื้อ เช่น การผลิตอาหารกระป๋อง ขั้นตอนการบรรจุถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ ไม่จำเป็นต้องแยกพื้นที่เพื่อดูแลสุลักษณะที่เข้มงวด ให้ **“ตัดฐานคะแนน”**

✎ กรณีการผลิตน้ำแข็งซอง ไม่มีห้องบรรจุ เป็นบริเวณขนย้ายน้ำแข็งซอง ให้ **“ตัดฐานคะแนน”** และให้พิจารณาเรื่องมาตรการการขนย้ายผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ในข้อ 3.7

1.9 อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่เพียงพอ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ มีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะอาดในการทำงาน และป้องกันการเกิดเชื้อราในบริเวณผลิต
- ✎ โดยเฉพาะในห้องที่ผลิตและมีการใช้ไอน้ำจำนวนมากหรือไอน้ำที่เกิดจากการใช้น้ำล้างเครื่องมือและอุปกรณ์ ทั้งนี้ไอน้ำอาจไปควบแน่นบนพื้นผิวต่างๆ ทำให้เกิดเป็นหยดน้ำและเกิดปัญหาต่อผิววัสดุนั้น ก่อให้เกิดปัญหาการสึกหรอหรือเกิดราขึ้น ซึ่งส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ✎ วิธีการระบายอากาศทั่วไปแบ่งได้เป็น 2 วิธี คือ
 - การระบายอากาศโดยวิธีธรรมชาติ (natural ventilation) ปล่อยให้อากาศไหลผ่านเข้าและออกทางประตูหน้าต่าง ช่องลม หรือหลังคาระบายอากาศ (roof ventilation)
 - การระบายอากาศโดยใช้เครื่องกล (mechanical ventilation) ควบคุมการไหลของอากาศโดยใช้อุปกรณ์ เช่น พัดลมเป่าหรือดูด ในการเพิ่มเติมอากาศอย่างต่อเนื่องทั้งนี้เพื่อให้มีการถ่ายเทอากาศภายในตัวอาคารได้ทั่วถึง การระบายอากาศด้วยเครื่องกลอาจใช้วิธีระบายอากาศแบบติดตั้งระบบเฉพาะที่ คือ การติดตั้งอุปกรณ์เฉพาะจุดที่ต้องการระบายอากาศ เช่น การติดตั้งพัดลมระบายอากาศที่จุดต่างๆ โดยให้อากาศไหลเวียนเข้าทางด้านบนและออกทางด้านล่างเพื่อป้องกันเศษฝุ่นผงจากพื้นฟุ้งกระจายไปสู่การผลิตอาหาร
- ✎ การควบคุมทิศทางการไหลของอากาศภายในอาคาร ต้องสามารถระบายอากาศปนเปื้อนจากบริเวณที่สกปรกมาก หรือระบายกลิ่นไม่พึงประสงค์ หรือระบายความร้อน ที่ออกนอกอาคาร ทั้งนี้ ต้องควบคุมให้อากาศไหลจากพื้นที่ซึ่งมีความสะอาดมาก ไปสู่พื้นที่ที่อากาศสะอาดน้อย ก่อนปล่อยออกจากอาคาร

⇒ ข้อแนะนำ

- ในกรณีที่มีการควบคุมความสะอาดของอากาศภายในบริเวณผลิตให้มีประสิทธิภาพ ควรทำการทดสอบปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศ (air test) ด้วยวิธีการและมีความถี่ที่สม่ำเสมอ เพื่อให้สามารถตรวจติดตามความสะอาดของอากาศในบริเวณนั้นได้อย่างเหมาะสม

1.10 อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

มีแสงสว่างที่เพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร เช่น บริเวณชั่ง ตวง วัด บริเวณคัดแยกตำหนิหรือข้อบกพร่อง บริเวณล้างภาชนะบรรจุ บริเวณตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังการบรรจุ



หมวดที่ 2

เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

2.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหารและเกิดการปนเปื้อนได้ ทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน หากใช้วัสดุพลาสติกที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องเป็นพลาสติกชนิดที่อนุญาตให้ใช้กับอาหาร (food grade) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร ไม่เป็นพลาสติกชนิด recycle

● ท่อส่งน้ำสามารถใช้ท่อพีวีซี (PVC) ชนิดที่ใช้น้ำบริโภค หรือวัสดุอื่นที่คุณภาพเท่าเทียมกันหรือดีกว่า

เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหารและเกิดการปนเปื้อนได้ มีการออกแบบที่ง่ายต่อการล้างทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้อย่างทั่วถึง ถอดล้างได้ทุกส่วนของอุปกรณ์ที่มีโอกาสสัมผัสอาหาร หรือล้างด้วยระบบ CIP ได้อย่างทั่วถึง

● กรณีเป็นถังขนาดใหญ่ที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายหรือยกไปล้างได้ ก้นถังต้องมีความลาดเอียง สามารถระบายน้ำออกได้หมด ฝาถังลาดเอียงไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรกหรือมีน้ำขัง

● หากเป็นถังผลิตภัณฑัรอบบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้ว ควรออกแบบให้สามารถล้างทำความสะอาดด้วย CIP ได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อ

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

กรณีออกแบบไม่ถูกต้องลักษณะ พิจารณาให้คะแนนจากวิธีการดูแลรักษาและทำความสะอาด ชนิดอาหาร กระบวนการผลิต ประกอบการตอบคำถามในผังการตัดสินใจ ดังตัวอย่าง

คำถามที่ 1

กรณีออกแบบไม่ถูกต้องลักษณะ หรือมีการใช้ชนิดวัสดุที่ไม่เหมาะสม จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2 ต่อไป

คำถามที่ 2

มีมาตรการบำรุงรักษาและทำความสะอาดที่เข้มงวดสามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึงหรือป้องกันการปนเปื้อนได้

กรณีมีซอกมุม รอยเชื่อมต่อไม่เรียบ หรือไม่สามารถถอดล้างได้ง่าย แต่ผู้ประกอบการมีวิธีการล้างทำความสะอาด เช่น ใช้แปรงขัดเฉพาะจุด การใช้แรงดัน การใช้ความร้อน หรือใช้สารเคมีฆ่าเชื้อที่เหมาะสมสามารถทำความสะอาดจุดสะสมสิ่งสกปรกได้ ให้คะแนน **“พอใช้”**

ใช้วัสดุเป็นไม้ เช่น เหยิง ไม้กวาดแปรง ซึ่งมีความจำเป็นในการผลิตอาหารบางประเภท พื้นผิวอาจไม่เรียบ และเป็นวัสดุที่ดูดซับน้ำได้ แต่ผู้ประกอบการมีวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ แล้วผึ่งให้แห้ง ให้พิจารณาจากสภาพของวัสดุ หากมีสภาพสมบูรณ์ไม่มีการหลุดร่อน แตกหรือชำรุด สะอาด ไม่พบเชื้อรา ให้คะแนน **“พอใช้”**

- ✎ ใช้วัสดุเป็นเหล็ก หรืออลูมิเนียม ให้พิจารณาถึงชนิดอาหารที่ผลิต เช่น ไม้ใช้เป็นภาชนะในการต้ม ตุ่น หรือเคี้ยว อาหารที่มีรสเปรี้ยวหรือรสเค็มมาก ซึ่งอาหารจะไปทำปฏิกิริยากับภาชนะอะลูมิเนียม ทำให้โลหะหนัก เช่น อะลูมิเนียม ตะกั่ว ทองแดง สังกะสี อาจหลุดออกมาปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิตได้ กรณีเป็นเหล็กมีการดูแลรักษาไม่ให้เกิดสนิม ให้คะแนน “พอใช้”

คำถามที่ 3

การออกแบบที่ไม่ถูกสุขลักษณะ และไม่มีมาตรการบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้ทั่วถึงหรือไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ ซึ่งส่งผลกระทบต่อโดยตรงต่ออาหาร เพราะเป็นเครื่องมือที่สัมผัสอาหาร ให้คะแนน “ปรับปรุง”

2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง รวมทั้งสามารถปฏิบัติงานได้สะดวก

2.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ เครื่องมืออุปกรณ์การผลิต เหมาะสม สัมพันธ์กับชนิดของอาหาร กรรมวิธีการผลิต เช่น การผลิตเครื่องดื่ม ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเย็น เพื่อการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนจำหน่าย
- ✎ เหมาะสมที่จะใช้ในการผลิตเพื่อลดหรือกำจัดอันตรายในอาหารให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เช่น การฆ่าเชื้ออาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (low acid food) ต้องใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (retort)
- ✎ มีจำนวนเพียงพอ พิจารณาจาก
 - เพียงพอสัมพันธ์กับกำลังการผลิต เช่น เครื่องฆ่าเชื้อไม่เพียงพอต่อกำลังการผลิต ทำให้เกิด delay time หรือมีผลิตภัณฑ์รอเข้าห้องเย็น อาจทำให้มีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนสูงขึ้น และความร้อนที่ใช้ฆ่าเชื้อ ไม่เพียงพอที่จะกำจัดหรือลดจำนวนจุลินทรีย์ให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
 - เพียงพอที่จะลดการปนเปื้อนข้ามระหว่างขั้นตอนการผลิต หรือระหว่างเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนภาชนะไม่เพียงพอ ซึ่งทำให้ไม่สามารถแยกการใช้งานระหว่างอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วกับยังไม่ได้ฆ่าเชื้อ
 - เพียงพอกับการผลิตอาหารแต่ละประเภท ซึ่งอาจมีปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่แตกต่างกัน และมีผลต่อการฆ่าเชื้ออาหารนั้น ๆ



2.4 โตะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

โตะหรือพื้นผิวที่ใช้ในกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องมีลักษณะดังนี้

- ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน
- ทำความสะอาดได้ง่าย
- มีความสูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงาน

2.5 กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน







ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- พื้นผิวภายในระบบท่อต้องไม่มีจุดอับ (dead end) หรือซอกมุม (pocket) ที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- ระบบท่อต้องออกแบบให้สามารถล้างทำความสะอาดด้วยระบบ CIP อย่างทั่วถึง อาจออกแบบให้ใช้วิธีการทำความสะอาดแบบ COP ร่วมด้วยก็ได้
- ท่อ ช้อง หรือปลายสายยางที่ใช้ลำเลียงส่งอาหารที่ไม่ได้อยู่ในระหว่างการใช้งาน หรืออยู่ระหว่างรอใช้งาน หรือมีการใช้งานในบริเวณเปิดโล่ง ควรมีฝาปิดหรืออุปกรณ์ปกปิดที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อน เช่น ท่อส่งน้ำนมดิบ
- ปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสกับอาหาร ต้องออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถถอดล้างได้ง่าย
- ท่อส่งอาหาร ไม่ควรมีการหุ้มฉนวนภายนอกท่อ ซึ่งอาจเกิดการสะสมของอาหารและเกิดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ภายในฉนวนหุ้มท่อกรณีที่มีการรั่วซึมโดยเฉพาะบริเวณที่มีรอยเชื่อมต่อ
- ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ไม่ควรลำเลียงโดยใช้สายยาง ยกเว้น กรณีเลือกใช้สายยางที่สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยระบบ CIP ได้
- กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็งบริโภค และน้ำแร่ธรรมชาติ ท่อลำเลียงน้ำที่ผ่านการกรองแล้วต้องติดตั้งหรือจัดให้อยู่กับตำแหน่งที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและทำความสะอาด รวมทั้งเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

2.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหาร ที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน


ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดตามความเหมาะสมระหว่างกระบวนการผลิต และภายหลังการผลิต โดยเฉพาะพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง หรือเป็นพื้นผิวที่อาจหมักหมมสิ่งสกปรก เช่น สายพาน โต้ะ ด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ และพิจารณาความถี่ในการทำความสะอาดประกอบด้วย
-  กรณีที่มีการทำความสะอาดด้วยวิธีการ CIP ต้องมีมาตรการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ทำความสะอาด ด้วยวิธีการที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ เช่น การใช้กระดาษลิทมัสตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีกรด หรือต่าง
-  กรณีใช้สารกรองทางกายภาพหรือเคมี ต้องมีการล้างย้อนทุกวัน (back wash) โดยใช้แรงดันน้ำพ่นให้สิ่งสกปรก หลุด ระยะเวลาการล้างหรือความถี่ขึ้นอยู่กับพื้นผิวของสารกรอง
-  เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานด้วยวิธีการที่เหมาะสม อย่างสม่ำเสมอ ตัวอย่างเช่น
 - พื้นผิวที่วางน้ำแข็งบริโภคควรมีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยคลอรีน 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม)
 - การฆ่าเชื้อโดยใช้น้ำร้อน ต้องควบคุมอุณหภูมิของน้ำไม่ต่ำกว่า 77 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 วินาที
-  ต้องเลือกใช้สารเคมีในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีความปลอดภัย มีฉลากซึ่งระบุข้อมูลวิธีการใช้งาน มีการใช้งานตามวัตถุประสงค์และวิธีการที่ระบุ เพื่อให้สามารถใส่สารดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ
-  เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้ว ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ และป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองหรือสิ่งสกปรกระหว่างการขนย้ายลำเลียงเพื่อนำไปใช้งาน รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการ ทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อ

2.7 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจัดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  ต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ให้อยู่ในสภาพที่ดีเพื่อไม่ให้เกิดการรั่วซึม หรือแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และให้พิจารณาถึงโอกาสการปนเปื้อนด้วย หากไม่มีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีอาจเกิดการรั่วซึม หรือแตกหักเสียหาย



- พิจารณาโอกาสการปนเปื้อนจากสารหรือวัตถุที่ใช้ในการบำรุงรักษาหรือซ่อมบำรุง เช่น การใช้สารหล่อลื่นในเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตอาหาร ที่มีโอกาสสัมผัสหรือปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิต จะต้องเป็นชนิด food grade
- กรณีอุปกรณ์หรือส่วนประกอบของอุปกรณ์ มีอายุการใช้งานจำกัด เช่น หลอดยูวี ปะเก็นยาง ไส้กรอง สารกรอง ต้องมีการจดบันทึกหรือจัดทำแผนเพื่อควบคุมอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด หรือมีวิธีการฟื้นฟูสภาพ เช่น สารกรองเรซินที่ใช้กำจัดความกระด้างของน้ำ ฟื้นฟูสภาพด้วยเกลือแกง ทั้งนี้ต้องใช้ชนิด food grade และจัดเก็บในบริเวณที่ป้องกันการปนเปื้อน
- กิจกรรมการบำรุงรักษาต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิต

2.8 อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- เครื่องมืออุปกรณ์การชั่งตวงวัดที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต มีความเหมาะสม เพียงพอ ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ช่วงสเกลวัดเหมาะสมกับการใช้งาน โดยทั่วไปดูจากช่วงการวัด น้อยสุดและมากที่สุดที่เครื่องสามารถวัดได้ ให้พิจารณาจากปริมาณของที่ต้องการวัด เช่น เครื่องชั่ง ต้องการชั่งของที่มีน้ำหนักไม่เกิน 1 กิโลกรัม ควรเลือกเครื่องที่มีขอบเขตชั่งได้มากที่สุด 1 หรือ 2 กิโลกรัม เนื่องจากการชั่งของที่มีน้ำหนักมากกว่าที่เครื่องกำหนดจะเกิดผลเสียต่อเครื่อง การชั่งของที่มีน้ำหนักน้อย ๆ แต่เลือกใช้เครื่องชั่งขนาดใหญ่จะทำให้อ่านค่ายาก หรือไม่ถูกต้อง และขาดความเที่ยงตรง
- มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และกรณีที่พบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมืออุปกรณ์การชั่งตวงวัดนั้น ๆ ให้ถูกต้องโดยเร็ว เพราะอาจมีผลต่อการผลิตอาหารในขั้นตอนต่อไปได้ เช่น นำไปสอบเทียบกับเครื่องมือมาตรฐานที่มีอยู่ หรือส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ หรือซื้อเครื่องใหม่ทดแทน
- การพิจารณาในข้อกำหนด 2.8 ไม่ครอบคลุมอุปกรณ์การชั่ง ตวง วัดวัตถุเจือปนอาหารหรือสารช่วยในการผลิต (ตามข้อกำหนดพื้นฐานข้อ 3.3.1) และอุปกรณ์การวัดเพื่อควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค (ตามข้อกำหนดพื้นฐานข้อ 3.4) รวมถึงอุปกรณ์การวัดในข้อกำหนดเฉพาะ

หมวดที่ 3


การควบคุมกระบวนการผลิต

3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร


3.1.1 มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัย ตามประเภทของวัตถุดิบ


ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้


 สถานที่ผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพความปลอดภัย ดังนี้

- มีมาตรการในการคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เป็นอย่างน้อย เช่น วัตถุดิบอาหารที่เป็นสินค้าสำเร็จรูปต้องเลือกใช้วัตถุดิบที่มีเลขสารบบอาหาร ไม่ใช่วัตถุดิบห้ามใช้ในอาหาร ไม่ใช่ยาแผนปัจจุบัน วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติด และไม่ใช้พืชสมุนไพรที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาต
- มีการตรวจสอบตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ เช่น การตรวจสอบด้วยสายตา การตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นหรือวิธีอย่างง่าย การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิต (Certificate of Analysis; COA) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

 กรณีที่วัตถุดิบมีความเสี่ยงสูง (high probability) เรื่องสารพิษตกค้างจากสารเคมีที่ใช้ในการเกษตร หรือการปนเปื้อนอันตรายทางเคมี จะต้องมีการคัดเลือกวัตถุดิบจากแหล่งที่มีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย หรือมีกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบอย่างเข้มงวดในขั้นตอนการรับซื้อ หรือมีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย รวมถึงมีการแสดงฉลากที่ถูกต้อง หรือมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ

 สำหรับกรณีที่ใช้วัตถุดิบที่เป็นผลิตผลทางการเกษตร (ผลิตผลจาก พืช ปศุสัตว์ ประมง) ต้องมีมาตรการป้องกันอันตรายทางเคมีที่อาจตกค้างมากับผลิตผลทางการเกษตร เช่น

- สารเคมีทางการเกษตร ในผักหรือผลไม้สด
- สารปฏิชีวนะ ในนํ้านมดิบ หรือในเนื้อสัตว์สด
- สารเร่งเนื้อแดง ในเนื้อสัตว์สด
- สารฟอร์มาลีน ในปลาหมึกกรอบ สไปนาง
- สารบอแรกซ์
- สารฟอกขาว
- สารพิษจากเชื้อรา เช่น แอฟลาทอกซิน ในถั่วลิสง

 ตัวอย่างมาตรการที่ใช้ป้องกัน เช่น การรับซื้อผักหรือผลไม้สดจากแหล่งที่ได้รับการรับรอง การมี COA การตรวจเฝ้าระวังด้วยชุดทดสอบหรือวิธีอย่างง่าย การตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รับซื้อจากโรงคัดบรรจุผักหรือผลไม้สดที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP หรือมีมาตรการลดการตกค้างของสารเคมีที่เหมาะสม



3.1.2 มีการเก็บรักษาน้ำขึ้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนวัตถุดิบอันตรายหรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- เก็บรักษาน้ำขึ้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นอาคาร และจัดวางห่างจากผนัง เพื่อให้สามารถตรวจสอบร่องรอยสัตว์และแมลง รวมถึงทำความสะอาดได้ง่าย
- เก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น
- เก็บแยกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตราย หรืออื่น ๆ ที่ไม่ใช่อาหาร
- การผลิตอาหารที่ปราศจากสารก่อภูมิแพ้ ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร แยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเป็นอย่างน้อย ได้แก่
 - (1) ธัญพืชที่มีกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต สเปลท์ หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีกลูเตนดังกล่าว ยกเว้น
 - (1.1) กลูโคสไซรัป หรือเดกซ์โทรสที่ได้จากข้าวสาลี
 - (1.2) มอลโทเดกซ์ทริน จากข้าวสาลี
 - (1.3) กลูโคสไซรัป จากข้าวบาร์เลย์
 - (1.4) แอลกอฮอล์ที่ได้จากการกลั่นเมล็ดธัญพืช
 - (2) สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กุ้งล็อบสเตอร์ และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง
 - (3) ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่
 - (4) ปลา และผลิตภัณฑ์จากปลา ยกเว้น เจลาตินจากปลาที่ใช้เป็นสารช่วยพาวิตามินและแคโรทีนอยด์
 - (5) ถั่วลิสง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง
 - (6) ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ยกเว้น
 - (6.1) น้ำมันหรือไขมันจากถั่วเหลืองที่ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์
 - (6.2) โทโคเฟอรอลผสม, ดี - แอลฟา - โทโคเฟอรอล, หรือ ดีแอล - แอลฟา - โทโคเฟอรอล หรือ ดี - แอลฟา - โทโคเฟอรอลแอสซิเทต, หรือ ดีแอล - แอลฟา - โทโคเฟอรอลแอสซิเทต หรือ ดี - แอลฟา - โทโคเฟอรอลแอสซิติกซินเนต ที่ได้จากถั่วเหลือง
 - (6.3) ไฟโตสเตอรอล และไฟโตสเตอรอลเอสเทอร์ที่ได้จากน้ำมันถั่วเหลือง
 - (6.4) สแตนอลเอสเทอร์จากพืชที่ผลิตจากสเตอรอลของน้ำมันพืชที่ได้จากถั่วเหลือง
 - (7) นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส ยกเว้น แลคติกแอซิด
 - (8) ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนต์ วอลนัท พีแคน
 - (9) ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีและไม่มีสารก่อภูมิแพ้ร่วมกัน ต้องมีมาตรการแยกการจัดเก็บและการนำไปใช้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- กรณีที่มีการใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบ ต้องควบคุมระยะเวลาการจัดเก็บน้ำนมดิบ และการนำไปใช้ในระยะเวลาที่เหมาะสม ไม่เกิน 24 ชั่วโมง หากเก็บนานเกิน 24 ชั่วโมง ต้องนำไปตรวจคุณภาพทางจุลินทรีย์ก่อนการผลิต เพื่อป้องกันการสร้างเอนไซม์ที่ทนต่อความร้อน ซึ่งรวมถึงน้ำนมที่จะนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อใหม่ (reprocess)

- ✎ วัตถุดิบ ส่วนผสม บางชนิดมีความเสี่ยงต่อการเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรคมกกว่าอาหารอื่น ๆ (potentially hazardous food) ได้แก่ วัตถุดิบหรือส่วนผสมที่มีคาร์โบไฮเดรตและโปรตีนที่มีความเป็นกรดต่ำ (pH มากกว่า 4.6) และมีความชื้น ต้องหลีกเลี่ยงการเก็บวัตถุดิบหรืออาหารไว้ในช่วงอุณหภูมิ 5 - 60 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นอุณหภูมิที่จุลินทรีย์เจริญได้ดี (danger zone) เกิน 4 ชั่วโมง¹
- ✎ มีระบบการนำไปใช้ซึ่งมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับก่อนหลัง (First In First Out; FIFO) ทั้งนี้ให้พิจารณาควบคุมวันหมดอายุของวัตถุดิบนั้น ๆ ประกอบด้วย

3.1.3 มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ มีการทำความสะอาดวัตถุดิบหรือส่วนผสม ตัดแต่งหรือคัดแยกส่วนที่เน่าเสียหรือไม่เหมาะสมสำหรับการผลิตออก เพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น หรือวัตถุแปลกปลอม หรือการตกค้างของสารเคมีทางการเกษตร ที่อาจปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ เช่น
 - การล้างด้วยน้ำสะอาด
 - การเหวี่ยงแยก (centrifuge)
 - การลวก
 - การกรอง
 - การลดอุณหภูมิ
 - การฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่นตามความจำเป็นเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น เช่น การลดอุณหภูมิในน้ำนึ่งนึ่งดิบกะบวนการเทอร์มิไซเซชัน (thermization process)
- ✎ กรณีไม่มีขั้นตอนดังกล่าว และไม่มีคำแนะนำต้องดำเนินการ ให้ผู้ตรวจประเมิน “**ตัดฐานคะแนน**” และให้ความสำคัญในการพิจารณาขั้นตอนการคัดเลือก การจัดเก็บ หรือกระบวนการลดอันตรายในขั้นตอนถัดไปอย่างเข้มงวดแทน

3.2 ภาชนะบรรจุ

3.2.1 มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพและความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ มีเกณฑ์การคัดเลือกภาชนะบรรจุที่ใช้ในการผลิตที่มีคุณภาพและความปลอดภัยตามความเหมาะสม เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดหรือเข้มงวดกว่า รวมถึงเลือกใช้ภาชนะบรรจุที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
- ✎ ความเหมาะสมของชนิดของวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ ให้พิจารณาควบคู่กับประเภทอาหารที่ผลิต

¹ Food Code U.S. Public Health Service 2013



- ✎ มีการตรวจสอบเพื่อตรวจรับตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานความสมบูรณ์ของการปิดผนึก

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

- คำถามที่ 1** กรณีไม่มีเกณฑ์การคัดเลือกและวิธีการตรวจรับภาชนะบรรจุ จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2
- คำถามที่ 2** หากผู้ผลิตไม่มีมาตรการอื่นที่มั่นใจว่า จะสามารถควบคุมหรือป้องกันอันตรายจากภาชนะบรรจุได้ ให้ตอบคำถามที่ 3
- คำถามที่ 3** หากใช้วัสดุชนิดสัมผัสอาหารไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร และเหมาะสมที่จะนำมาใช้บรรจุผลิตภัณฑ์ เช่น ชนิดพลาสติกสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ไม่มีสี หรือใช้กระป๋องเคลือบกรณีบรรจุอาหาร เป็นกรดหรือปรับกรด พิจารณาแล้วพบว่า ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรง ให้คะแนน **“พอใช้”**
กรณีที่ผู้ตรวจประเมินมีข้อสงสัยด้านคุณภาพ เช่น ใช้ภาชนะบรรจุพลาสติกบรรจุอาหารที่มีความเป็นกรดสูง หรือพิจารณาสภาพการใช้งานแล้วไม่ทนต่อสภาวะการฆ่าเชื้อ ให้คะแนน **“ปรับปรุง”**

3.2.2 มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ จัดเก็บภาชนะบรรจุอย่างเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับอุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง และปกปิดมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ วางบนชั้นหรือยกพื้น ห่างจากผนัง ซึ่งรวมถึงการจัดเก็บภาชนะบรรจุที่เหลือจากแบ่งไปใช้ในการผลิต
- ✎ ในกรณีที่เป็นภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับอาหารโดยตรงที่ไม่สามารถล้างทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อได้ก่อนใช้งาน หรือภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้ว (aseptic packaging) ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการเก็บรักษา ซึ่งต้องมีการปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อนได้
- ✎ ขนย้ายภาชนะบรรจุในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด
- ✎ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับก่อนหลัง มีการตรวจสอบสภาพ อายุการใช้งาน และความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุก่อนนำไปใช้
- ✎ ภาชนะบรรจุที่เหลือใช้หลังเสร็จสิ้นการผลิต ต้องถอดออกจากเครื่องบรรจุ จัดเก็บมิดชิด สูงจากพื้นในบริเวณที่สะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือกรณีที่ไม่ถอดออกจากเครื่องบรรจุหลังเสร็จสิ้นการผลิต ต้องมีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมและสัตว์แมลงได้

3.2.3 มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตามความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อน

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งานตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน และนำไปใช้บรรจุทันที หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันที ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และจากภาชนะบรรจุที่รอล้างอย่างมีประสิทธิภาพ

- ✎ กรณีใช้เครื่องล้างและฆ่าเชื้ออัตโนมัติ ควรศึกษาวิธีการใช้ที่ถูกต้องและมีแรงดันน้ำที่เพียงพอ ให้ฉีดล้างได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ
- ✎ ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง ก่อนล้างทำความสะอาด ต้องมีการตรวจสอบสภาพทั้งภายนอกและภายใน รวมทั้งการคัดแยก กรณีมีคราบสกปรกฝังแน่นหรือมีกลิ่น ต้องมีวิธีการล้างเฉพาะที่เหมาะสมตามสภาพความสกปรกนั้น
- ✎ ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ล้างแล้วโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ และไม่เกิดความเสียหายต่อภาชนะบรรจุ

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

- ✎ กรณีใช้ภาชนะบรรจุชนิดกระดาษ หรือพลาสติกชนิดใช้ครั้งเดียว ที่ไม่เหมาะสมต่อการล้าง เช่น
 - พลาสติกที่ขึ้นรูปมาจากบริษัท (pre-formed)
 - ภาชนะบรรจุอ่อนตัว กระจกพลาสติกทุกประเภท
 - ภาชนะบรรจุกึ่งคงรูป เช่น แก้วพลาสติก ขวดพลาสติก
 - กระดาษเปเปอร์บอร์ด หรือฟิล์มพลาสติก ที่ขึ้นรูปในเครื่องบรรจุ
 - ขวดพลาสติกที่ผลิต ณ สถานที่ผลิต ซึ่งมีการบรรจุแบบต่อเนื่องหลังจากที่ขึ้นรูปแล้วให้ “**ตัดฐานคะแนน**” แล้วไปพิจารณามาตรการควบคุมความสะอาดที่เข้มงวดระหว่างการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้
- ในข้อ 3.2.2 แทน

3.3 การผสม

- 3.3.1 การใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบอาหารต้องใช้ให้ถูกต้องตามเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุดิบอาหาร หรือประกาศเฉพาะเรื่อง ต้องมีการปฏิบัติให้สอดคล้องตามที่ได้มีการทดสอบไว้ และมีบันทึกผล โดยมีข้อพิจารณาดังนี้

- ✎ ตรวจสอบสูตรส่วนประกอบ ซึ่งเมื่อกำหนดแล้วต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมาย
- ✎ มีการควบคุมการซั่ง/ตวง วัตถุดิบอาหารให้ถูกต้องและมีบันทึกผล โดยใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่เที่ยงตรง และแม่นยำ ซึ่งต้องมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ✎ มีวิธีการควบคุมการผสมที่ทั่วถึง และสม่ำเสมอทุกครั้งก่อนนำไปผลิต
- ✎ กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ต้องมีข้อมูลด้านความปลอดภัยของสารเคมีที่เชื่อถือได้ เช่น อ้างอิงข้อกำหนดของแต่ละประเทศ ข้อมูลวิชาการ หรือ MSDS (Material Safety Data Sheet) และมีการควบคุมปริมาณการใช้ตามที่กำหนด รวมทั้งมีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น การใช้ด่างเพื่อปรับค่าความเป็นกรดต่างของน้ำดิบก่อนเข้าระบบการปรับสภาพน้ำ การใช้สารป้องกันการเกิดตะกรัน (anti-scale) ในน้ำก่อนเข้าเครื่อง reverse osmosis การใช้สารช่วยกรอง (filter aid) ในซอสถั่วเหลือง (soy sauce) เพื่อทำให้การกรองง่ายขึ้น และไม่ทำให้อุปกรณ์กรองอุดตันได้ง่าย



ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

- ✍️ กรณีไม่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ **“ตัดฐานคะแนน”**
- ✍️ กรณีมีการใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น (ไม่มีจำหน่ายในประเทศ) ให้ประเมินวิธีการควบคุมการใช้ตามข้อกำหนดและเงื่อนไขของประเทศคู่ค้า ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานข้อกำหนดการใช้ และต้องมีการควบคุมมิให้มีการจำหน่ายในประเทศ รวมทั้งบันทึกผลให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
- ✍️ ตัวอย่างการให้คะแนน **“ปรับปรุง”** เช่น
 - ❶ การใช้ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือประกาศเฉพาะเรื่อง หรือ
 - ❷ ใช้เครื่องชั่งขนาดไม่เหมาะสม อุปกรณ์การตวงไม่ได้มาตรฐาน หรือ
 - ❸ ไม่มีการบันทึกผล
- ✍️ หากมีการควบคุมการใช้เป็นไปตามเงื่อนไข มีบันทึกผลให้ทวนสอบ สามารถให้คะแนน **“พอใช้”** ได้ และต้องมีผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง จึงจะได้คะแนน **“ดี”**
- ✍️ กรณีกฎหมายกำหนดเงื่อนไขการใช้สำหรับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.) ซึ่งกำหนดเป็น **“ปริมาณที่เหมาะสม”** ให้พิจารณาการควบคุมให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายโดยอนุโลม เช่น ควบคุมให้เป็นไปตามสูตรที่ยื่นขออนุญาต สำหรับอาหารที่ไม่แจ้งสูตร มีการใช้ผงชูรส เพื่อให้ผลทางเทคโนโลยีเป็นสารเพิ่มรสชาติ ผู้ผลิตใช้ประสบการณ์ในการปรุงและชิม เพื่อกำหนดปริมาณที่เหมาะสม อาจไม่ต้องการคำนวณหรือชั่งตวงพิจารณาให้คะแนน **“ดี”**

ข้อมูลเพิ่มเติม

สำหรับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.) ซึ่งกำหนดเป็น **“ปริมาณที่เหมาะสม”** หมายถึง ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีทางการผลิตตามที่ต้องการภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP) ดังนั้นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เป็น **“ปริมาณที่เหมาะสม”** มิได้หมายความว่าสามารถเติมวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวได้อย่างไม่มีข้อจำกัด แต่ผู้ประกอบการควรศึกษาการใช้วัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ของตนเองเพื่อหาปริมาณที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีทางการผลิตตามที่ต้องการ เช่น ศึกษาประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารที่ปริมาณต่าง ๆ ในการยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ กรณีที่วัตถุเจือปนอาหารนั้นมีคุณสมบัติเป็นสารกันเสีย ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารนั้น ๆ

3.3.2 ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน






ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✍️ มีการตรวจสอบการผสมว่าเป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลากหรือที่ได้รับอนุญาตไว้ (แล้วแต่กรณีของประเภทอาหาร) ทั้งนี้ การควบคุมปริมาณวัตถุดิบที่เป็นสารอาหาร ต้องพิจารณาถึงการสูญเสียในระหว่างการผลิตด้วย
- ✍️ มีวิธีการควบคุมการผสมที่ทั่วถึง และสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ✍️ กรณีใช้ส่วนผสมที่มีผลต่อการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การเติมเกลือเพื่อลดค่า a_w ให้ประเมินในข้อ 3.4

3.3.3 น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  น้ำที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีรายการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายสำหรับอาหารทุกประเภทเพื่อการทวนสอบประสิทธิผลของระบบ GMP โดยอ้างอิงประเภทอาหาร "น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท"
-  ตัวอย่างน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค เช่น
 - น้ำสุกที่ใส่ล้างผักหรือผลไม้สดที่จำหน่ายเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที เช่น สลัดพร้อมบริโภค
 - น้ำล้างวัตถุดิบสดขั้นสุดท้ายที่นำมาบริโภคได้เลย
 - น้ำถอดของน้ำแข็งและน้ำล้างก้อนน้ำแข็ง
 - น้ำที่ใช้เล่ผลิตภัณฑ์ในระบบท่อเพื่อการบรรจุที่มีโอกาสสัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือน้ำในระบบท่อน้ำเริ่มการบรรจุที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์
 - น้ำที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์
-  น้ำแข็งที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที หรือเพื่อควบคุมอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ที่มีภาชนะบรรจุห่อหุ้มอาหารแล้ว หรือเพื่อควบคุมอุณหภูมิวัตถุดิบสดที่นำมาบริโภคได้เลย ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง โดยมีรายการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายสำหรับอาหารทุกประเภทเพื่อการทวนสอบประสิทธิผลของระบบ GMP โดยอ้างอิงประเภทอาหาร "น้ำแข็ง"
-  น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค ต้องเก็บรักษา และนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
-  กรณีไม่ใช้น้ำหรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสม หรือไม่มีโอกาสสัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค ให้ผู้ตรวจประเมิน พิจารณา "ตัดฐานคะแนน" เช่น การผลิตน้ำผึ้ง



ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

ตัวอย่างที่ 1 มีการใช้น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ได้รับอนุญาตผลิตและมีเลขสารบบอาหารเป็นส่วนผสมในอาหาร ซึ่งไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ

คำถามที่ 1 ไม่มีผลวิเคราะห์ตามความถี่ที่กำหนด จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2

คำถามที่ 2 มีมาตรการป้องกันหรือลดขจัดอันตรายการปนเปื้อนอื่น โดยใช้น้ำที่มีเลขสารบบอาหาร ให้คะแนน “พอใช้” โดยไม่ต้องตอบคำถามที่ 3

ตัวอย่างที่ 2 มีผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานน้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมประจำทุกปี แต่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

คำถามที่ 1 คุณภาพมาตรฐานน้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมหรือสัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภคไม่เป็นไปตามประกาศฯ จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2

คำถามที่ 2 พิจารณารายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ว่า มีกระบวนการหรือมาตรการอื่นเพื่อลดหรือขจัดอันตรายหรือไม่

📌 หากมีกระบวนการลดหรือขจัดอันตราย และไม่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ค่า pH ที่ไม่ได้อยู่ในช่วง 6.5 – 8.5 หรือความกระด้างไม่ผ่านเกณฑ์ ซึ่งใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ปรับกรด หรือเป็นกรดโดยธรรมชาติ หรือผลิตภัณฑ์ที่ธรรมชาติเป็นด่าง สามารถให้คะแนน “พอใช้”

📌 หากผลวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์ แต่ผลิตภัณฑ์ต้องนำไปผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อ สามารถให้คะแนน “พอใช้”

📌 หากไม่มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้ตอบคำถามที่ 3

คำถามที่ 3 ให้พิจารณารายการที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ว่ามีผลต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของอาหารหรือไม่

📌 หากรายการที่ไม่ผ่านมาตรฐาน มีผลต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของอาหาร และไม่มีกระบวนการลดหรือขจัดอันตราย ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ไม่ผ่านเกณฑ์ด้านการปนเปื้อนของโลหะหนัก ให้คะแนน “ปรับปรุง”

3.3.4 ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนข้าม และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

📌 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

📌 ในระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลา ป้องกันการปนเปื้อนข้าม รวมถึงป้องกันการสร้างสารพิษจากจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นสารพิษที่ทนต่อความร้อนสูง และก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างรุนแรง







📌 ส่วนผสมที่ผสมแล้วบางชนิดมีความเสี่ยงต่อการเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรคมกกว่าอาหารอื่นๆ (potentially hazardous food) ได้แก่ ส่วนผสมที่ผสมแล้วที่มีคาร์โบไฮเดรตและโปรตีนที่มีความเป็นกรดต่ำ (pH มากกว่า 4.6) และมีความชื้น ต้องหลีกเลี่ยงการเก็บส่วนผสมที่ผสมแล้วไว้ในช่วงอุณหภูมิ 5 - 60 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นอุณหภูมิที่จุลินทรีย์เจริญได้ดี (danger zone) เกิน 4 ชั่วโมง

📌 มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับก่อนหลัง (FIFO) เช่น ส่วนผสมที่ผสมแล้วที่เข้ามาก่อนนำไปใช้ก่อน และหลีกเลี่ยงความล่าช้า (delay time) ในการนำส่วนผสมที่ผสมแล้วไปยังกระบวนการผลิตขั้นต่อไป




3.4 มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ผู้ผลิตต้องมีขั้นตอนและวิธีการในการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อการเสื่อมเสียของอาหาร (food spoilage) หรือ การปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค ตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตนั้น ๆ อย่างน้อยต้องสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง มีการตรวจสอบการผลิตให้เป็นไปตามที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ ด้วยเครื่องมือหรืออุปกรณ์การวัดที่มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ และบันทึกผลการตรวจสอบ ตัวอย่างเช่น

-  การใช้ความร้อนที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารไม่ปลอดภัย โดยต้องมีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ณ ใจกลางของชิ้นอาหารหรือจุดร้อนซ้ำ
-  กรณีที่มีกฎหมายให้ควบคุมอุณหภูมิและเวลาตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น การผลิตนมพาสเจอร์ไรซ์ ต้องใช้ความร้อนที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอุณหภูมิการฆ่าเชื้อไว้นาน 30 นาที และทำให้เย็นลงที่อุณหภูมิไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส และเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส
-  กรณีไม่มีกฎหมายกำหนดเกณฑ์ การปรุงสุก (cooking) ต้องควบคุมอุณหภูมิ ณ ใจกลางของชิ้นอาหารหรือจุดร้อนซ้ำ อย่างน้อย 70 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 2 นาที หรือใช้ความร้อนที่เทียบเท่าใน (หรือเมื่ออุณหภูมิถึง 75 องศาเซลเซียส โดยไม่ต้องจับเวลาถือว่าเทียบเท่า) การฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิดังกล่าว และเก็บในตู้เย็น จะสามารถกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไม่เกิน 10 วัน หากต้องการระบุอายุผลิตภัณฑ์ที่มากกว่า 10 วัน ต้องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิอย่างน้อย 90 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาที หรือเทียบเท่า หรือเก็บรักษาอาหารไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 3 องศาเซลเซียส²
-  กรณีใช้อุณหภูมิและเวลาตามเงื่อนไขอื่น ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาเอกสารวิชาการอ้างอิงที่น่าเชื่อถืออ้างอิงหรือผ่านการศึกษาดูแลแล้วที่สามารถลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภคได้
-  การแช่เยือกแข็ง ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ ณ ใจกลางของอาหาร และระยะเวลาในการแช่เยือกแข็ง
-  การลดค่า a_w เช่น การทำให้เค็ม ต้องมีการควบคุมปริมาณเกลือ ระยะเวลาการหมัก หรือการตากแห้ง ต้องมีการควบคุมเวลาหรือความชื้นในอาหาร หรือการใช้วิธีการควบคุมสูตรส่วนประกอบให้มีการบันทึกปริมาณการใช้ด้วย

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

-  ตัวอย่างการให้คะแนน **“ปรับปรุง”** เช่น
 - ไม่มีการควบคุมปัจจัยวิกฤต
 - ไม่มีการบันทึกผล
-  หากมีการควบคุม มีบันทึกผลให้ทวนสอบ สามารถให้คะแนน **“พอใช้”** ได้ หากมีผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดอย่างเหมาะสม เครื่องมือวัดมีความเที่ยงตรง และแม่นยำ จึงจะได้คะแนน **“ดี”**
-  สำหรับผู้ประกอบการรายเล็กที่ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำบางประเภท เช่น
 - ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการทำให้แห้ง (ผลิตภัณฑ์มีสภาพแห้ง หรือลักษณะเปลี่ยนไปจนสังเกตเห็นได้ด้วยตาเปล่า) เช่น

² 3rd Edition, November 2016 A Guide to the Food Safety Standards Chapter 3 of the Australia New Zealand Food Standards Code






- การตากแดด เช่น ปลาเค็ม ปลาหมึกแห้ง
 - การอบแห้ง เช่น มาการอง เมอแรงค์ กระจับปี่แห้ง สมุนไพรชนิดแห้ง เครื่องดื่มชนิดผง
 - การทอดกรอบ เช่น ปลาทอดกรอบ กลัวยทอดกรอบ
 - การเป่าลม เช่น ริงนุก
 - ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการทำให้เค็ม เช่น ไข่เค็ม
 - ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เป็นต่าง เช่น ไข่เยี่ยวม้า
 - ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เปรี้ยวโดยการหมัก
- ❶ การควบคุมการผลิตโดยใช้ประสิทธิภาพ สืบค้นด้วยการตรวจพินิจ สัมผัสและสังเกตจากพยานแวดล้อมแล้วเชื่อได้ที่มีการควบคุมจริง แต่ไม่มีบันทึกผล สามารถให้คะแนน “พอใช้”
 - ❷ พิจารณาปัจจัยที่ใช้ควบคุมบางประเภทที่สามารถใช้การสังเกตด้วยการตรวจพินิจ เช่น การต้มฆ่าเชื้ออาหารเหลว และไม่มีชิ้นเนื้อ มีข้อกำหนดว่าต้มจนเดือดพ่นแล้วจึงจับเวลา ไม่จำเป็นต้องใช้เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิ แต่ต้องมีการจับเวลาการฆ่าเชื้อและบันทึกผล สามารถให้คะแนน “พอใช้” ได้

3.5 กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีความเข้มงวดในการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิต เช่น





-  การคัดเลือกวัตถุดิบ
-  มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน โดยการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล และไม่มีพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร รวมถึงมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร และสิ่งแวดล้อมในแต่ละขั้นตอนอย่างเข้มงวด เช่น การฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิตก่อนการใช้งาน การควบคุมความสะอาดของห้องหรือบริเวณผลิต และระบบระบายอากาศที่เหมาะสม
-  ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาลักษณะอาหารว่ามีความเสี่ยงต่อการเจริญของจุลินทรีย์จนเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหรือไม่ และประเมินมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากผู้ปฏิบัติงาน การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหาร รวมทั้งการขนย้าย วัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต (process handling)

3.6 การบรรจุและปิดผนึก

3.6.1 บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการไม่ปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัสดุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง


ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  มีการควบคุมกระบวนการบรรจุให้มีการปิดผนึกโดยเร็ว
-  มีการควบคุมอุณหภูมิไม่ทำให้อาหารเสื่อมเสียตามความเหมาะสมของชนิดอาหาร
-  มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากอุปกรณ์และผู้ปฏิบัติงาน เพื่อลดความเสี่ยงในการเจริญของจุลินทรีย์
-  กรณีมีการใช้ของวัสดุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น ซองวัตถุกันชื้น หรือวัตถุดูดออกซิเจน ต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้วัตถุดังกล่าวสัมผัสกับอาหารโดยตรง (ตรวจสอบการฉีกขาดและการแตกตัวของรอยผนึกและซอง) และมีการแสดงฉลากเพื่อบ่งชี้ ป้องกันผู้บริโภคเข้าใจผิด


3.6.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

-  มีวิธีการและการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก และการทำงานของเครื่องปิดผนึกในระหว่างการผลิตอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เกิดการผนึกแน่นไม่รั่วซึม หรือตามความเหมาะสมของชนิดภาชนะบรรจุ

3.6.3 สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

-  มีการตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสม ของการแสดงฉลาก ฉลากต้องไม่บิดเบี้ยวขาดแหงจนผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนในสาระสำคัญ มีข้อมูลเพียงพอให้ผู้บริโภคตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

3.7 ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  การขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยังไม่มีภาชนะบรรจุห่อหุ้มในระหว่างการผลิต ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม



- ให้พิจารณารวมถึง การขนย้ายลำเลียงน้ำสัมผัสอาหาร ควรใช้ท่อน้ำ กรณีมีการใช้สายยางอ่อน ต้องระมัดระวังในการสะสมสิ่งปนเปื้อน เนื่องจากไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ หากเลือกใช้วัสดุที่ถูกสุขลักษณะ อยู่ในสภาพที่ดี ไม่แตกร้าว ไม่วางกับพื้นอาคารผลิตโดยตรง ให้คะแนน “พอใช้”
- ✎ ต้องแยกของดิบ กึ่งดิบกึ่งสุก และของสุก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามหลังการฆ่าเชื้อแล้ว อาจใช้วิธีแยกบริเวณแยกภาชนะบรรจุ แยกเส้นทางการลำเลียง หรือแบ่งช่วงเวลาการปฏิบัติงาน
- ✎ ให้พิจารณาพฤติกรรมกรรมการปฏิบัติของผู้ปฏิบัติงาน เช่น ใช้เท้าเหยียบบนพาเลตหรือยกพื้นที่วางวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือการวางวัตถุดิบ ส่วนผสม หรือวัตถุดิบอาหาร ระหว่างรอการผลิตไว้กับพื้นอาคารโดยตรง หรือการหยิบภาชนะบรรจุที่ตกบนพื้นอาคารมาผลิตต่อ โดยไม่ผ่านการล้างทำความสะอาด

3.8 มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

มีการบ่งชี้ชนิด รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการนำไปใช้และสามารถตามสอบย้อนกลับ (traceability) โดยสามารถแสดงแหล่งที่มา เพื่อหาสาเหตุกรณีที่พบข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.9 ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

3.9.1 ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย มีคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง มีการตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีรายการตรวจวิเคราะห์ตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุดท้ายสำหรับอาหารทุกประเภทเพื่อการทวนสอบประสิทธิภาพของระบบ GMP
- ✎ กรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่ให้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายในครั้งแรกตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และหลังจากนั้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ✎ กรณีมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจำนวนมาก ให้เก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ตามปัจจัยเสี่ยง เช่น ประเภทอาหาร กลุ่มผู้บริโภค หรือปริมาณการผลิต/จำหน่าย โดยสุ่มตัวอย่างที่มีสูตรส่วนประกอบใกล้เคียงกันเป็นตัวแทนของทุกผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

ตัวอย่างที่ 1 กรณีไม่มีผลวิเคราะห์ประจำปี (ไม่เคยส่งตรวจวิเคราะห์) แต่มีการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย (test kit) ในบางรายการ

คำถามที่ 1 กรณีไม่มีผลวิเคราะห์ประจำปี จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2

คำถามที่ 2 มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต เช่น มีการตรวจเฝ้าระวังตนเองอย่างสม่ำเสมอด้วยห้องปฏิบัติการในสถานที่ผลิตเอง และมีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐานตลอด ให้คะแนน **“พอใช้”** ได้ แต่หากไม่มีมาตรการอื่น ให้ตอบคำถามที่ 3 ต่อไป

คำถามที่ 3 หากไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต ให้คะแนน **“พอใช้”** ได้ แต่หากมีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต ให้คะแนน **“ปรับปรุง”**

ตัวอย่างที่ 2 กรณีมีผลการตรวจวิเคราะห์ประจำปี แต่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

คำถามที่ 1 กรณีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน จัดเป็นข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ 2 ต่อไป






คำถามที่ 2 ข้อบกพร่องดังกล่าว ไม่มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้ตอบคำถามที่ 3 ต่อไป

คำถามที่ 3 หากมีแผนการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยมีกระบวนการหาสาเหตุของการไม่ผ่านตามเกณฑ์ทั้งด้านคุณภาพมาตรฐานหรือด้านความปลอดภัย และมีการแก้ไขปรับปรุง รวมถึงมีแผนการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ซ้ำ (แม้ว่ายังไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา) ให้คะแนน **“พอใช้”** แต่หากไม่มีแผนการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ และแผนการส่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำ ให้คะแนน **“ปรับปรุง”**

3.9.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้

 **ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน**

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  สามารถรักษาคุณภาพของอาหารได้ กรณีที่จำเป็นต้องควบคุมสภาวะของการขนส่งเพื่อให้เกิดความปลอดภัย ต้องมีอุปกรณ์และมาตรการการควบคุมที่เหมาะสมด้วย เช่น เทอร์โมมิเตอร์
 - กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นกรดต่ำโดยผ่านการฆ่าเชื้อระดับพาสเจอร์ไรซ์ ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส และวิธีการจัดเรียงในห้องเย็นหรือตู้เย็นต้องไม่กีดขวางการไหลเวียนของอากาศเย็น
 - การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในอุปกรณ์รักษาความเย็น เช่น ถังฉนวน กระติกน้ำแข็ง กล่องโฟม อุปกรณ์รักษาความเย็นต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ มีการจัดเรียงเหมาะสม สามารถควบคุมอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
-  จัดเก็บผลิตภัณฑ์บนชั้นหรือยกพื้น เพื่อป้องกันการกีดแทะจากสัตว์และแมลง ไม่วางผลิตภัณฑ์ซ้อนทับมากเกินไป เพื่อป้องกันการกีดทับจนทำให้ภาชนะบรรจุรั่วซึม
-  มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งอาหารที่เหมาะสม สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย
-  มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากพาหนะขนส่งอาหาร ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้อย่างมีประสิทธิภาพ
-  การว่าจ้างบุคคลอื่นขนส่งยังคงเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตในการควบคุมให้มีการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ แต่ไม่รวมถึงกรณีผู้บริโภครับผลิตภัณฑ์ที่สถานที่ผลิต



3.10 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า (เฉพาะกรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจัดเป็น M)

- 3.10.1 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดเป็นข้อบกพร่องรุนแรง (M)
- 3.10.2 กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น 2 กรณี ดังนี้

- มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนข้อมูลการจำหน่าย แหล่งกระจายสินค้า หรือ ผู้รับซื้อ เพื่อให้มีข้อมูลที่เพียงพอสามารถติดตามเรียกคืนสินค้าและจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้อย่างทันที่
- มีมาตรการที่จะแสดงได้ว่า กรณีที่พบปัญหาความไม่ปลอดภัยมีวิธีการในการเรียกคืนสินค้านั้น ๆ มาได้อย่างสมบูรณ์ รวดเร็ว และชัดเจน มีมาตรการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน โดยการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา โดยผู้ที่มีความรู้และได้รับมอบหมายในการควบคุมกระบวนการผลิต โดยนำผลิตภัณฑ์ที่แยกและกักไว้ไปดำเนินการด้วยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย หรือมีการทำลายผลิตภัณฑ์แล้วแต่กรณี
- เป็นข้อบกพร่องรุนแรง เฉพาะกรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งไม่มีการจัดทำบันทึก หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า หรือไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน ดังนั้นกรณีผู้ตรวจประเมินพบว่าสถานทีผลิตมีการผลิตอาหารหลายประเภท มีทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องบันทึก ลงในช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจประเมินให้ชัดเจนว่าประเมินพบในกรณีใด

3.11 มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน



ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน เพื่อนำไปดำเนินการอย่างเหมาะสม เช่น นำไปผลิตใหม่ ทำลายทิ้ง รวมทั้งมีป้ายบ่งชี้แสดงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค
- กรณีที่สถานที่ผลิตมีปัญหาเกี่ยวกับระบบไฟฟ้าตก ไฟฟ้าดับ ต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน อย่างเหมาะสม

3.12 มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน



ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาดี กรณีพบข้อบกพร่องหรือร้องเรียน จัดเก็บในที่ที่เข้าถึงได้ง่าย มีระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูล มีระยะเวลาการเก็บและทำลายที่ชัดเจน
-  สามารถบันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ แต่ต้องมีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยนแก้ไขข้อมูลการบันทึกดังกล่าว แสดงให้ผู้ตรวจประเมินได้อย่างชัดเจน

3.13 มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินในข้อนี้มุ่งเน้นให้ผู้ผลิตได้ทราบสถานะความสามารถหรือศักยภาพในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย เพื่อใช้ในการปรับปรุงตนเองอย่างต่อเนื่อง โดยให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  มีการดำเนินการและมีบันทึกผลการตรวจประเมินตนเอง โดยหน่วยงานภายในหรือภายนอก (ที่ไม่ใช่พนักงานเจ้าหน้าที่) เพื่อประเมินระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งสามารถใช้บันทึกการตรวจประเมินตามกฎหมาย หรือใช้เครื่องมืออื่นตามความเหมาะสม เมื่อพบข้อบกพร่องต้องมีวิธีการแก้ไข และมีการทบทวนปรับปรุง มาตรการให้มีความเหมาะสม
- ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินตนเองตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของ GMP โดยมีหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมเรื่อง GMP กฎหมาย หรือสามารถตอบคำถาม พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินภาคเอกชน ได้ว่ามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ GMP ฉบับนั้น ๆ และวิธีการประเมินได้อย่างถูกต้อง โดยไม่จำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมในหลักสูตรการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้คะแนน “ดี”
- ในหลักการของการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องไม่ตรวจประเมินในกิจกรรมตัวเอง เว้นแต่เป็นผู้ประกอบการผลิตรายย่อย ซึ่งอาจดำเนินการได้
-  กรณีผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินตนเองยังพบข้อบกพร่องเกี่ยวกับความเข้าใจข้อกำหนด GMP อยู่บ้าง แต่มีการประเมินตนเองอย่างสม่ำเสมอ ให้คะแนน “พอใช้”

หมายเหตุ

- พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินภาคเอกชน ไม่ควรนำผลการตรวจประเมินตนเองของผู้ผลิต ซึ่งอาจผ่านเกณฑ์ หรือไม่ผ่านเกณฑ์ มาพิจารณาให้คะแนนในข้อนี้



หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

4.1 น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

น้ำที่ใช้ หมายถึง น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิต เช่น น้ำใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร น้ำที่ใช้ผสมสารเคมี ในระบบการล้างทำความสะอาดแบบ CIP น้ำล้างวัตถุดิบขั้นต้น

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้ เช่น
 - pH ของน้ำ มีผลอย่างยิ่งต่อการเตรียมสารฆ่าเชื้อ โดยทั่วไปจะมีประสิทธิภาพลดลงเมื่อ pH สูงขึ้น ดังนั้นควรปรับค่า pH ของน้ำก่อนการเตรียมตามคำแนะนำที่ฉลากของสารฆ่าเชือนั้น ๆ
 - น้ำที่ใช้หล่อเย็น (ที่ไม่สัมผัสอาหาร) หรือน้ำที่ใช้ทำความสะอาดพื้นผิวสัมผัสอาหาร ควรมีการฆ่าเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค อาจใช้วิธีเติมคลอรีนให้มีคลอรีนอิสระคงเหลือ (free residue chlorine) 0.5-1 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม)
- การขนส่ง/ขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- แยกท่อส่งตามประเภทของการใช้งาน เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมหรือสัมผัสอาหารต้องแยกออกจากน้ำใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่นในสถานที่ผลิต (กรณีที่มีการใช้น้ำที่มีความแตกต่างด้านคุณภาพ) มีการชี้บ่งแยกประเภทอย่างชัดเจน เพื่อป้องกันการใช้งานผิดประเภท
- มีปริมาณเพียงพอ

4.2 ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้






- ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน โดยใช้ข้อมูลในตารางที่ 3-1 เพื่อประกอบการพิจารณาความเพียงพอ

ตารางที่ 3-1 จำนวนห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมที่เหมาะสมตามจำนวนผู้ปฏิบัติงาน

จำนวนคนงาน	ชาย			หญิง	
	ห้องส้วม	ที่ถ่ายปัสสาวะ	อ่างล้างมือ	ห้องส้วม	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15 คน	1	1	1	2	1
16 – 40 คน	2	2	2	4	2
41 – 80 คน	3	3	3	6	3

ที่มา: อ้างอิงจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522



- หมายเหตุ: 1. จำนวนคนที่เกินจาก 80 คนให้เพิ่มอย่างละ 1 ที่ ต่อจำนวนคนงานทุก 50 คน
 2. กรณีจำนวนผู้ปฏิบัติงานไม่เกิน 15 คน มีห้องส้วม 1 ห้องที่ไม่แยกชาย-หญิง สามารถพิจารณาให้คะแนน “ดี” ได้

-  ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม อยู่ในสภาพใช้งานได้ และถูกสุขลักษณะ
-  วาล์วสำหรับเปิดปิดน้ำของอ่างล้างมือ ไม่ควรใช้รูปแบบที่ต้องใช้มือสัมผัสหลังล้างเสร็จ ควรเลือกใช้แบบเท้าเหยียบ แบบใช้เช่าหรือคอกดันเพื่อเปิดปิดน้ำ แทนการใช้แบบมือหมุนหรือบิด
-  มีสบู่เหลวสำหรับล้างมือ ไม่ควรใช้สบู่ก้อนเนื่องจากสบู่ก้อนและภาควางสบู่ที่เปียกชื้น อาจปนเปื้อนเชื้อโรคและปนเปื้อนจากผู้ใช้งานก่อน
-  มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค
-  แยกห้องส้วมออกจากบริเวณผลิต แต่หากอยู่ในบริเวณเดียวกัน ประตูห้องส้วมต้องไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ซึ่งผู้ประกอบการต้องจัดแบ่งพื้นที่การผลิตให้เป็นสัดส่วน โดยกันเป็นผนังถาวรจรดฝาเพดาน มีทางเข้าออกไม่ตรงกับประตูห้องส้วม และไม่มีกิจกรรมการผลิตใกล้กับห้องส้วม

4.3 มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า และมีที่เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เช่น ตู้ หรือล็อกเกอร์ ให้เพียงพอต่อของที่จัดเก็บ และเหมาะสม
-  อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อมสู่เครื่องแต่งกายผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์



4.4 มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- มีอ่างล้างมือบริเวณผลิตจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน อย่างน้อยต้องมีการติดตั้งอ่างล้างมือทุกทางเข้าบริเวณผลิต โดยใช้ข้อมูลในตารางที่ 3-2 เพื่อประกอบการพิจารณาความเพียงพอ
- ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม สะดวกต่อการล้างมือก่อนปฏิบัติงาน และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแร่ธรรมชาติ ต้องมีอ่างล้างมือติดตั้งบริเวณหน้าห้องบรรจุ ซึ่งหากติดตั้งอ่างล้างมือภายในห้องบรรจุ ต้องพิจารณาระยะห่างระหว่างอ่างล้างมือกับเครื่องบรรจุ เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากการล้างมือ
- อยู่ในสภาพใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ
- วาล์วสำหรับเปิดปิดน้ำของอ่างล้างมือ ไม่ควรใช้รูปแบบที่ต้องใช้มือสัมผัสหลังล้างเสร็จ ควรเลือกใช้แบบเท้าเหยียบ แบบใช้เช่าหรือสอกดันเพื่อเปิดปิดน้ำ แทนการใช้แบบมือหมุนหรือบิด
- มีสบู่เหลวสำหรับล้างมือ ไม่ควรใช้สบู่ก้อนเนื่องจากสบู่ก้อนและภาควางสบู่ที่เปียกชื้น อาจปนเปื้อนเชื้อโรคและปนเปื้อนจากผู้ใช้งานก่อน
- มีสารฆ่าเชื้อโรค หรือมีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งในกรณีที่ผลิตอาหารที่ต้องให้มือแห้งก่อนปฏิบัติงาน เช่น
 - ผ้าเช็ดมือ ต้องสะอาด และเปลี่ยนหลังการใช้งานทุกครั้ง ไม่ใช้ผ้าเช็ดมือร่วมกัน
 - กระดาษชำระ ต้องมีคุณภาพดี ไม่เปื่อยยุ่ยหรือเป็นขุยได้ง่าย

ตารางที่ 3-2 จำนวนอ่างล้างมือบริเวณผลิตที่เหมาะสมตามจำนวนคนงาน

จำนวนคนงาน	จำนวนอ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15 คน	1
16 – 40 คน	2
41 – 80 คน	3

ที่มา: อ้างอิงจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522
หมายเหตุ: จำนวนคนที่เกินจาก 80 คนให้เพิ่มอย่างละ 1 ที่ ต่อจำนวนคนงานทุก 50 คน

ข้อแนะนำ

- ✎ การใช้สารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อ ควรใช้ที่ความเข้มข้น 70% เนื่องจากระเหยไม่เร็วเกินไปและมีปริมาณน้ำเพียงพอที่จุลินทรีย์จะดูดซึม และออกฤทธิ์ทำลายเซลล์ การใช้แอลกอฮอล์ที่ความเข้มข้น 5-100% จะมีการระเหยที่รวดเร็วมากและมีปริมาณน้ำไม่เพียงพอที่จะดูดซึมเข้าไปในเซลล์ แต่จะทำให้เกิดการคายน้ำออกจากเซลล์อย่างรวดเร็วโดยไม่ได้ฆ่าเชื้อ และเมื่ออยู่ในสภาวะเหมาะสม จุลินทรีย์เหล่านี้ได้รับน้ำเข้าไปภายในเซลล์จะสามารถคงสภาพเดิมได้
- ✎ แอลกอฮอล์สามารถทำลายเชื้อไวรัสได้ดีมาก ทำลายเชื้อแบคทีเรียทั่วไปได้ดีปานกลาง และทำลายเชื้อโรคท้องเสียได้บางชนิดเท่านั้น แอลกอฮอล์จะมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ได้ดี ต้องใช้เวลาสัมผัสอย่างน้อย 15 วินาที ดังนั้นการทำความสะอาดมือด้วยแอลกอฮอล์จึงต้องควบคุมความเข้มข้นแอลกอฮอล์ให้เหมาะสม

4.5 มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ มีการตรวจสอบอาคารว่ามีช่องเปิดหรือช่องโหว่ที่สัตว์และแมลงจะเข้ามาได้ หรือมีการสะสมอาหารในบริเวณผลิตโดยไม่มีภาชนะปกปิดมิดชิด หรือมีการจัดเก็บที่ไม่เป็นระเบียบ ซึ่งอาจเป็นแหล่งที่อยู่และอาศัยของสัตว์และแมลงเข้ามาในบริเวณผลิต ซึ่งต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโดยเร็ว
- ✎ การนำวัสดุดิบ ภาชนะ หรือสิ่งของอื่นเข้ามาในบริเวณผลิต ต้องมีการตรวจสอบว่ามีสัตว์และแมลงติดเข้ามาด้วยหรือไม่
- ✎ มีการสอดส่อง หรือสำรวจร่องรอยของสัตว์และแมลง รวมทั้งมีมาตรการกำจัดเมื่อพบร่องรอย เพื่อป้องกันไม่ให้อยู่อาศัย
- ✎ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ เช่น การฉีดสารเคมีกำจัดแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคารผลิต การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อยๆ ตลอดจนตำแหน่งของการติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง ไฟดักแมลง
- ✎ หากมีมาตรการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ บริเวณผลิตต้องไม่พบสัตว์และแมลง
- ✎ กรณีที่ยังพบสัตว์และแมลงในบริเวณผลิต แสดงว่ามาตรการที่ใช้ อาจไม่เพียงพอหรือไม่มีประสิทธิภาพ เช่น ความถี่ในการควบคุมหรือกำจัดไม่เหมาะสม วิธีการไม่เหมาะสม สามารถให้คะแนน **“ปรับปรุง”** หรือ **“พอใช้”** ได้ โดยใช้ผังการตัดสินใจ (ภาพที่ 2-1)

ข้อแนะนำ

- ✎ การว่าจ้างบริษัทกำจัดสัตว์และแมลง ยังคงเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตในการควบคุมการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดนี้
- ✎ การติดตั้งหลอดไฟดักแมลง ควรติดตั้งภายในอาคารผลิต ห่างจากประตูทางเข้าออก 1-2 เมตร เพื่อดักจับแมลงที่เข้ามาในอาคารผลิต



4.6 มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือ ศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะและการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

✍️ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✍️ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะที่เหมาะสมกับกระบวนการผลิตอาหารแต่ละขั้นตอน ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีฝาปิด มีภาชนะใส่ขยะจำนวนที่เพียงพอ ทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต
- ✍️ หากภาชนะรองรับขยะไม่มีฝาปิด แต่เป็นขยะประเภทไม่เน่าเสีย และไม่มีกลิ่นสะสมจนก่อให้เกิดการปนเปื้อน ให้คะแนน “ดี”
- ✍️ กรณีมีศูนย์รวมขยะรอการกำจัด ต้องแยกพื้นที่นั้นให้ไกลจากอาคารผลิต
- ✍️ มีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตที่เหมาะสมและมีความถี่สม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่างๆ ไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ กรณีขยะที่เน่าเสียได้ง่าย ต้องกำจัดออกจากอาคารผลิตทุกวัน เพื่อไม่ให้เป็นที่แหล่งอาหารของสัตว์และแมลง
- ✍️ วิธีการและเส้นทางลำเลียงหรือขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่บริเวณผลิต

4.7 มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่างปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บ แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้ โดยไม่ได้รับอนุญาต

✍️ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

สารเคมี หมายถึง สารเคมีที่ไม่ได้ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร เช่น สารเคมีในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการบำรุงรักษาอุปกรณ์ และสารเคมีที่ใช้กำจัดสัตว์และแมลง

- ✍️ มีข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของสารเคมี ข้อมูลด้านความปลอดภัย และวิธีการใช้
- ✍️ การใช้สารเคมีต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขการใช้ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์
- ✍️ จัดเก็บสารเคมี แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต ไม่ปะปนกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิตอาหาร และจัดเก็บในสภาวะที่ไม่เกิดการเสื่อมสลาย เช่น จากความร้อนหรือแสงแดด
- ✍️ มีป้ายชื่อหรือฉลากสารเคมีที่พนักงานสามารถอ่านเข้าใจ มีการบ่งชี้ตำแหน่งของสารเคมีในบริเวณจัดเก็บอย่างชัดเจน แยกเก็บตามชนิดและความเป็นอันตรายของสารเคมี
- ✍️ ต้องมีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ใส่กุญแจ ห้อยเก็บมีป้ายห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องนำไปใช้

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

กรณีสถานที่ผลิตขนาดเล็ก มีชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด และรักษาสุขลักษณะของการผลิต จำนวนน้อย สามารถจัดเก็บไว้ในตำแหน่งที่ง่ายต่อการใช้งาน และไม่ปะปนกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิตอาหาร มีฉลากระบุชื่อสารเคมีที่ชัดเจน อยู่ในภาชนะปกปิดมิดชิด ทั้งนี้ให้รวมถึงกรณีมีการนำไปแบ่งใช้งานด้วย สามารถให้คะแนนระดับ “ดี”

4.8 มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดส้วและแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ทำความสะอาด อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ซ่อมบำรุง อุปกรณ์กำจัดส้วและแมลง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ไม่ควรใช้อุปกรณ์ร่วมกันในการทำความสะอาดในบริเวณ high care area กับ low care area จัดเก็บอุปกรณ์เป็นระเบียบในตำแหน่งที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน อุปกรณ์ต่าง ๆ ดังกล่าวต้องทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ อยู่ในสภาพดี เหมาะสมกับการนำไปใช้งาน



หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

เพื่อให้มั่นใจว่าผู้สัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือโดยอ้อม จะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร จึงมีข้อกำหนด ดังนี้

5.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต

5.1.1 ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

สถานะทางสุขภาพ

- ❶ ไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคติดยาเสพติด โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคเท้าช้าง โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โดยมีการตรวจร่างกายและมีใบรับรองแพทย์ (ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีพนักงานใหม่ต้องมีผลการตรวจร่างกายดังกล่าวก่อนรับเข้าทำงาน
- ❷ หากไม่มีผลการตรวจสุขภาพว่าไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวงฯ ให้ผู้ตรวจพิจารณาว่าพนักงานดังกล่าวมีอาการของโรคหรือไม่ หากพบว่าไม่มีอาการของโรค รวมถึงกรณีที่รายการตรวจโรคเป็นการตรวจสุขภาพ แต่ไม่สอดคล้องกับโรคที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ ให้คะแนนระดับ **“พอใช้”**
- ❸ ไม่อนุญาตให้ผู้ป่วย หรือสงสัยว่าเป็นผู้ป่วย หรือแสดงอาการ หรือเป็นพาหะนำโรคหรือการเจ็บป่วยที่อาจแพร่กระจายสู่อาหารได้ เข้าไปในบริเวณที่มีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหาร ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อน ให้ผู้ผลิตมีการตรวจอาการของโรคกับพนักงานทุกคนที่ต้องเข้าไปในบริเวณการผลิตอย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล
- ❹ บุคคลที่มีอาการดังกล่าว ต้องรายงานการเจ็บป่วยหรืออาการให้หัวหน้างานทราบโดยทันที

การเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บ

- ❶ ตัวอย่างการเจ็บป่วยที่ควรรายงานต่อหัวหน้างานเพื่อพิจารณาความจำเป็นในการไม่เข้าไปในพื้นที่จัดการอาหาร หรือต้องได้รับการตรวจจากแพทย์ก่อนกลับมาทำงาน
 - โรคติดเชื้อ (ผิวหนังอักเสบ ตาเหลือง)
 - ท้องเสีย
 - อาเจียน
 - เป็นไข้
 - เจ็บคอด้วยไข้
 - แผลติดเชื้อที่เห็นได้ชัด เช่น น้ำร้อนลวก แผลฝีหนอง แผลเปิดที่มีรอยแดง เจ็บ บวม มีเลือดหรือหนอง ฯลฯ
 - มีน้ำมูก ตาแฉะ หรือหูน้ำหนวก

- ❶ กรณีบาดเจ็บ ที่มีแผลเปิดหรือบาดแผลติดเชื้อสามารถเป็นแหล่งของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ต้องได้รับมอบหมายให้ทำงานในพื้นที่ที่ไม่มีการสัมผัสอาหารโดยตรง ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานได้รับอนุญาตให้ทำงานต่อได้ ควรปิดบาดแผลด้วยผ้าปิดแผลชนิดกันน้ำที่เหมาะสมและสวมถุงมือเพื่อให้แน่ใจว่าผ้าปิดแผลจะไม่หลุดหรือเป็นแหล่งปนเปื้อน

 ผู้ผลิตต้องแจ้งข้อกำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานและหัวหน้างานทราบมาตรการข้างต้น

5.1.2 รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ผู้ปฏิบัติงานต้องรักษาความสะอาดของร่างกายอยู่เสมอ เช่น เล็บสั้น มือและเล็บสะอาด ไม่ทาสีเล็บ

- ❶ 5.1.3 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึงกรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ❶ ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าไปในบริเวณผลิต และภายหลังจากกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วมหรือหลังออกนอกบริเวณผลิต หรือภายหลังจากสัมผัสสิ่งสกปรก
- ❷ ล้างมือด้วยสบู่และน้ำ ชัดดูให้ทั่วทุกส่วนของพื้นผิวมือ ระหว่างนิ้ว ด้านหลังมือ ข้อมือ และใต้เล็บมือ อย่างน้อย 20 วินาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาด เพื่อกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจติดมากับฝ่ามือ ทำให้มือแห้ง หรือนำผ้าเช็ดมือ
- ❸ เมื่อผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนจากการปฏิบัติงานในส่วนไม่สัมผัสอาหาร หรือการทำความสะอาด มาเป็นการปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร ผู้ปฏิบัติงานต้องเปลี่ยนถุงมือใหม่ หรือล้างมือให้สะอาดอย่างทั่วถึงก่อนเริ่มงานสัมผัสอาหาร

- ❶ 5.1.4 กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ❶ กรณีสวมถุงมือ ถุงมืออยู่ในสภาพต้องที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ
- ❷ ถุงมือทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร
- ❸ กรณีถุงมือชนิดใช้ซ้ำ ต้องล้างหรือฆ่าเชื้อก่อนหรือหลังการใช้งาน เพื่อให้แน่ใจว่าถุงมือจะไม่ใช่แหล่งของการปนเปื้อน

ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

การไม่สวมถุงมือในกรณีที่ไม่มีความจำเป็น เช่น การผลิตอาหารโดยใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตแบบระบบปิด ให้ “ตัดฐานคะแนน”



5.1.5 สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้าที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้อหรือสัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีหมวกคลุมผมหรือผ้าคลุมผม สวมชุดหรือผ้ากันเปื้อน รองเท้าสะอาด และผ้าปิดปาก ในขณะที่ปฏิบัติงานและใช้เฉพาะบริเวณความเสี่ยงสูง (high care area)
- การปฏิบัติงานในบริเวณผลิต อย่างน้อยต้องสวมหมวกคลุมผมหรือผ้าคลุมผม สวมชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้าที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน ดังนี้
 - มีการสวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู หากมีหนวดเคราต้องโกนให้สั้น หรือมีผ้าคลุม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ ในส่วนของศีรษะ ลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
 - สวมชุดหรือผ้ากันเปื้อน ทั้งนี้ กรณีไม่ใช่ผ้ากันเปื้อน ชุดปฏิบัติงานต้องสะอาด
 - สวมผ้าปิดปาก ตามความจำเป็น เช่น ในกรณีปฏิบัติงานสำหรับอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว หรืออาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat)
 - มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิต เช่น การเปลี่ยนรองเท้าที่สะอาดก่อนเข้าบริเวณผลิต รวมถึงวิธีการ และความถี่การทำความสะอาดรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม
 - ชนิดของรองเท้าที่เหมาะสม
 - รองเท้าบูท ใช้ในบริเวณพื้นเปียก
 - รองเท้าหุ้มส้น ใช้ในบริเวณพื้นแห้ง
 - กรณีใช้รองเท้าแตะ หรือไม่สวมใส่รองเท้าในบริเวณผลิต ให้คะแนน **“ปรับปรุง”**
 - กรณีที่จำเป็นต้องเดินบนพื้นผิวสัมผัสอาหาร เช่น บริเวณพื้นลำเลียงน้ำแข็งของ ต้องมีกฏระเบียบให้ผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนรองเท้าที่สะอาดหรือมีการสวมถุงพลาสติกสะอาดครอบรองเท้าอีกชั้นก่อนเข้าบริเวณดังกล่าวอย่างเคร่งครัด
- กรณีที่ผู้ปฏิบัติมีขนหน้าแข้ง ขนแขน ขนรักแร้ หนวดเคราที่ยาวกว่าปกติ สวมใส่กางเกงขาสั้น ไม่สวมเสื้อที่ปกปิดร่างกายมิดชิด หรือสวมเสื้อกล้ามขณะปฏิบัติงาน ให้คะแนน **“ปรับปรุง”**



ข้อแนะนำ

กรณีผู้ปฏิบัติงานทำงานในบริเวณความเสี่ยงต่ำ (low care area) เช่น บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณล้างทำความสะอาด ต้องมีมาตรการจัดการรองเท้าก่อนเข้าบริเวณความเสี่ยงสูง (high care area) เช่น ห้องบรรจุ อย่างเหมาะสมตามที่กล่าวแล้วข้างต้น

- 5.1.6 ไม่บริโภคอาหารไม่สุบิบหรีในขณะปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร

 **ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน**

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  ไม่บริโภคอาหาร สิบิบหรี ในขณะปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่น ๆ เช่น สิบิบหรี บ้วนน้ำลาย น้ำหนัก ล้วง แคะ แกะ เกาที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร
-  ไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สร้อยคอ สายสิญจน์



ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

กรณีมีการสวมใส่เครื่องประดับแต่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน เช่น สวมใส่แหวน/สายสิญจน์ แต่ใส่ถุงมือในระหว่างการปฏิบัติงาน ซึ่งหากพิจารณาแล้วไม่มีความเสี่ยงในการร่วงหล่นหรือปนเปื้อนลงสู่อาหาร ให้คะแนนระดับ **“พอใช้”**

- 5.1.7 ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด

 **ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน**

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  มีหลักฐานหรือบันทึกผลการอบรมความรู้ให้ผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสม อย่างน้อยเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป ความรู้เกี่ยวกับการผลิตอาหารประเภทนั้น ๆ และตามลักษณะงานที่รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
-  ติดป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะในตำแหน่งที่เห็นง่าย ตามพื้นที่ปฏิบัติงานต่างๆ เพื่อเป็นการเตือนให้ปฏิบัติอย่างถูกต้องและเคร่งครัดตลอดช่วงเวลาทำงาน



ตัวอย่างแนวทางการให้คะแนน

กรณีผู้ผลิตรายเล็กที่มีผู้ปฏิบัติงานจำนวนน้อย มีการติดป้ายเตือนด้านสุขลักษณะ และมีวิธีการสอบถามผู้ปฏิบัติงานแล้วพบว่า มีความรู้ความเข้าใจในการทำงาน สามารถให้คะแนน **“พอใช้”**

5.2 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

 **ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน**

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน เช่น กรรมการผู้จัดการ ผู้ตรวจประเมินภายนอก ผู้เยี่ยมชม ลูกค้า อย่างน้อยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลเช่นเดียวกับผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต อาจเป็นรูปแบบเอกสารป้ายประกาศ หรือมีการบอกกล่าวให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องทราบข้อปฏิบัติ สามารถให้คะแนนระดับ **“ดี”**
-  ต้องไม่ให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องข้องกับการผลิตเข้าไปในบริเวณผลิตโดยไม่มีผู้รับผิดชอบ

บทที่ 4

การตรวจประเมิน ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

แนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ





1. การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 2 ระดับ ได้แก่
 - 1) “ผ่าน” หมายถึง ผลการปฏิบัติสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือหากไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ผู้ประกอบการได้จัดให้มีมาตรการอื่นในการป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้น หรืออันตรายนั้น ๆ ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
 - 2) “ไม่ผ่าน” หมายถึง ผลการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันอันตรายในอาหาร และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
2. หากรายการการตรวจประเมินใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ ตัวอย่างเช่น รายการการตรวจประเมินในหัวข้อการผลิตน้ำแข็งบริโภค กรณีไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค ให้ข้ามการประเมินในหัวข้อดังกล่าว แล้วระบุหมายเหตุ เช่น “ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค” เป็นต้น

1. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

1.1 มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผู้ผลิตต้องจัดให้มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทั้งทางด้าน **กายภาพ และเคมี** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ โดยมีรายการการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุดท้ายสำหรับอาหารทุกประเภทเพื่อการทวนสอบประสิทธิผลของระบบ GMP และรายการตรวจวิเคราะห์ต้องสัมพันธ์กับกรรมวิธีการผลิตที่ออกแบบ
-  การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ผู้ผลิตต้องจัดให้มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแร่ธรรมชาติ โดยมีรายการการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ฯ
-  มีความถี่ในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแหล่งน้ำดิบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการออกแบบระบบการปรับคุณภาพน้ำ และใช้ในการเฝ้าระวังการแปรเปลี่ยนคุณภาพน้ำดิบว่าระบบปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตยังเพียงพอเหมาะสม
-  ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาว่าผู้ผลิตได้ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบตามความถี่ที่กำหนด โดยไม่ต้องพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ และใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการปรับคุณภาพน้ำว่าเพียงพอในการลดอันตรายที่มากับแหล่งน้ำดิบที่เลือกใช้ในข้อ 1.3

หมายเหตุ:

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบ ไม่จำเป็นต้องส่งตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เนื่องจากเป็นผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นเพื่อใช้ในการประเมินความเหมาะสมของระบบการปรับคุณภาพน้ำเท่านั้น ซึ่งผู้ผลิตอาจใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นในการตรวจวิเคราะห์บางรายการได้





1.2 มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้

- เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening)
- เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis; RO)
- เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ



ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้


(1) เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening)

-  ผู้ผลิตต้องมีกระบวนการลดจุลินทรีย์ในน้ำดิบเบื้องต้น เพื่อป้องกันการสะสมจุลินทรีย์ในสารกรอง เช่น การเติมคลอรีนในน้ำดิบ เพื่อให้มีคลอรีนอิสระคงเหลือ (residual chlorine) อย่างน้อย 0.5 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) ภายหลังจากการสัมผัสเพื่อทำปฏิกิริยาและฆ่าเชื้อโรคในน้ำเป็นเวลา 30 นาที ในกรณีที่น้ำดิบไม่มีปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือ และมีบันทึกผล
-  กรณีไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ต้องมั่นใจว่าไม่มีจุลินทรีย์ปนเปื้อนในน้ำดิบ เช่น ผู้ผลิตใช้น้ำประปาเป็นน้ำดิบปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือตามที่กำหนด ต้องมีการตรวจสอบอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง และมีบันทึกผล ซึ่งหากผู้ผลิตสามารถดำเนินการได้อย่างสม่ำเสมอ ผู้ตรวจประเมินไม่ต้องตรวจประเมินในบันทึกการตรวจประเมินหัวข้อนี้ และระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

(2) เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis)

-  การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ ยังจำเป็นต้องลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบ เพื่อลดโอกาสเกิดไบโอฟิล์ม (biofilm) ที่ผิวเยื่อกรอง แต่พอลูโบลัมได้หากเพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบสภาพ การล้างทำความสะอาดเยื่อกรอง และเปลี่ยนเยื่อกรองเมื่อหมดสภาพ ดังนั้น กรณีที่ผู้ผลิตใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ ผู้ตรวจประเมินไม่ต้องตรวจประเมินในบันทึกการตรวจประเมินหัวข้อนี้ และระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ
-  หากผู้ผลิตมีกระบวนการลดจุลินทรีย์ในน้ำดิบ เช่น การกรอง การเติมคลอรีน ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการดังกล่าว

(3) เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ

-  กระบวนการที่เลือกใช้ต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การกรองด้วยระบบไมโครฟิลเตรชัน (microfiltration) หรืออัลตราฟิลเตรชัน (ultrafiltration)

1.3 มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้

1.3.1 การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน

- (1) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 3 รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (total solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ
- (2) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองหรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลังการกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล

1.3.2 การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ

- (1) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า 1 นาโนเมตร
- (2) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และบันทึกผล

1.3.3 การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization)

- (1) กระบวนการลดหรือขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์
- (2) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่า กระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล

1.3.4 การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ

- (1) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวดหรือทราย การกรองแอนทราไซต์/แมงกานีสแซนด์ กรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration
- (2) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล

🔍 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมระบบการผลิต ดังนี้

1. การใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน ต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ให้ครอบคลุม ดังนี้

- (1) ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่า น้ำดิบที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในด้านค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ปริมาณของแข็งทั้งหมด (total solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ เช่น ไนเตรท ฟลูออไรด์ ซัลเฟต เนื่องจากระบบการผลิตน้ำอ่อนไม่สามารถปรับคุณภาพและลดการปนเปื้อนของสารดังกล่าวได้

หากน้ำดิบมีคุณภาพมาตรฐานไม่ผ่านตามเกณฑ์ในรายการข้างต้น ผู้ผลิตต้องใช้ระบบการผลิตอื่นในการลดปริมาณสารปนเปื้อน หรือปรับคุณภาพให้สอดคล้องตามประกาศฯ ดังนี้

- 🔍 **ค่าความเป็นกรด-ด่าง** ปรับสภาพด้วยสารเคมีที่มีคุณภาพมาตรฐานระดับอุตสาหกรรมอาหาร (food grade) โดยการเติมต่างเพื่อให้ค่าความเป็นกรดต่างสูงขึ้น เช่น น้ำปูนใส โซเดียมไฮดรอกไซด์ หรือการเติมกรดไฮโดรคลอริกหรือกรดแก่อื่น ๆ ในขั้นตอนการปรับสภาพน้ำดิบ
- 🔍 **ปริมาณของแข็งทั้งหมด** (total solids) ต้องมีกระบวนการลดสิ่งเจือปนหรือตะกอนที่อยู่ในน้ำ โดยการใช้สารเคมีทำให้ตกตะกอน เช่น สารส้ม หรือการใช้สารกรองแอนทราไซท์ หรือการกรองด้วยกรวดหรือทราย
- 🔍 **สารปนเปื้อนที่มีประจุลบ** ต้องใช้ระบบการผลิตอาร์โอ หรือติดตั้งสารกรองแอนไอออนเรซินเพื่อแลกเปลี่ยนแร่ธาตุประจุลบ




- (2) มีชนิดและจำนวนของอุปกรณ์การกรองหรือฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ซึ่งต้องมีความสัมพันธ์กับผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ เช่น
 - 🔍 น้ำดิบมีสารประกอบธาตุเหล็กในปริมาณสูง ต้องมีกระบวนการลดปริมาณแร่ธาตุ เช่น มีสารกรองแมงกานีสแซนด์ หรือมีกระบวนการเติมอากาศเพื่อเร่งให้เหล็กตกตะกอน การเติมปูนขาว การเติมคลอรีน
 - 🔍 น้ำดิบมีค่าความกระด้างมากกว่า 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) ต้องมีสารกรองเรซิน
 - 🔍 มีกระบวนการกรองหรือฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำ เช่น ชุดกรอง 3 ประสาน (ไส้กรองใยสังเคราะห์ เซรามิก และหลอดยูวี) ก๊าซโอโซน
- (3) มีการตรวจสอบเพื่อยืนยันว่ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ของระบบการผลิตน้ำอเนกประสงค์มีประสิทธิภาพ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต สามารถลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยให้ตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายตามความถี่ที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล เช่น
 - 🔍 การวัดปริมาณคลอรีนภายหลังผ่านสารกรองคาร์บอน หากพบว่ามีปริมาณคลอรีนหลงเหลือ แสดงว่าคาร์บอนหมดสภาพ หรือมีจำนวนไม่เพียงพอต่อการกำจัดคลอรีน
 - 🔍 การวัดความกระด้างหลังผ่านสารกรองเรซิน เพื่อตรวจสอบว่า สารกรองเรซินมีประสิทธิภาพและมีความเพียงพอในการลดความกระด้างในน้ำดิบ
 - 🔍 การทำงานของหลอดยูวี ต้องมีการตรวจสอบว่าหลอดยูวีได้มีการเปิดใช้ในขณะผลิต เพื่อลดหรือขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ และมีการควบคุมอายุการใช้งานของหลอดยูวี เช่น การนับจำนวนชั่วโมง และมีการบันทึกอย่างสม่ำเสมอ
 - 🔍 กรณีใช้ก๊าซโอโซนในการลดหรือขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ต้องมีการควบคุมความเข้มข้นของก๊าซโอโซนในน้ำ อย่างน้อย 0.2 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) และระยะเวลาที่สัมผัส อย่างน้อย 1 นาที โดยมีบันทึกการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ
 - 🔍 การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของการกรองและฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในชุดกรอง 3 ประสาน หรือการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซโอโซน

2. การใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ ต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ให้ครอบคลุม ดังนี้


- (1) ผู้ผลิตที่ใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ ต้องมั่นใจว่ามีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำดิบเบื้องต้น เพื่อไม่ให้สิ่งแขวนลอย เกล็ดแร่ หรือธาตุเหล็กอุดตันเยื่อกรองเร็วเกินไป และไม่มีแบคทีเรียเข้าไปติดค้างและเจริญจนทำลายเยื่อกรอง รวมถึงต้องไม่มีคลอรีนหลงเหลือหากใช้เยื่อกรองชนิดอะโรมาติกพอลิเอไมด์ และฟิล์มคอมโพสิต เพราะจะทำให้เยื่อกรองฉีกขาดได้ง่าย
- (2) มีการเลือกใช้เยื่อกรองที่มีความเหมาะสมกับสารปนเปื้อนที่มีในน้ำดิบ อย่างน้อยควรมีความละเอียดเล็กกว่า 1 นาโนเมตร เพื่อให้เพียงพอในการกรองเชื้อจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อนทางเคมี ซึ่งผู้ผลิตต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของเยื่อกรองเพื่อให้ผู้ตรวจสอบสามารถประเมินได้
- (3) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกระุ่นการผลิตอย่างสม่ำเสมอ เช่น วัดความดัน อัตราการไหล ค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) และมีบันทึกผล เพื่อให้แน่ใจว่า อุปกรณ์การกรองอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
- (4) หากพบการฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และมีบันทึกผล

3. การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization) ต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ให้ครอบคลุม ดังนี้

(1) ผู้ผลิตต้องเลือกใช้กระบวนการที่สามารถลดหรือขจัดอันตรายที่ครอบคลุมทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ เช่น

 กรณีน้ำที่ผ่านการลดหรือขจัดอันตรายด้านกายภาพและเคมีมาแล้ว โดยผ่านระบบการผลิตน้ำอ่อน หรือน้ำที่ผ่านการตรวจคุณภาพมาตรฐานด้านกายภาพและเคมีแล้ว แต่ยังไม่มีการลดหรือขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ให้มีกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนร่วมด้วยเพื่อลดหรือขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ หรือกรณีผลิตน้ำปราศจากไอออน ต้องนำน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพเบื้องต้นมาผ่านการกรองด้วยเรซินกรองไอออน (ion exchange resin) เพื่อแลกเปลี่ยนประจุบวกและประจุลบในน้ำ โดยมีชนิด ความเข้มข้น และเวลาในการกรองหรือฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอ อยู่ในสภาพที่ใช้กันได้ ซึ่งต้องมีความสัมพันธ์กับผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ใช้ในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ โดยให้ความร้อนในระดับอุณหภูมิและระยะเวลาสัมผัสที่นานเพียงพอที่จะฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค

(2) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่า กระบวนการลดหรือขจัดอันตรายดังกล่าวมีประสิทธิภาพสัมพันธ์กับอัตราการผลิต สามารถลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย ซึ่งตรวจสอบได้ด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายตามความถี่ที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล เช่น


 การทดสอบความกระด้าง เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพสารกรองเรซินในกระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน

 การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยความร้อน

4. การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ให้ครอบคลุม ดังนี้

(1) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำในการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ต้องไม่ทำให้สารประกอบที่สำคัญในน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย น้ำแร่ธรรมชาติ ที่ระบุว่า “การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ จะต้องกระทำภายในบริเวณแหล่งนั้น ๆ เท่านั้น โดยอาจจะนำไปผ่านกรรมวิธีการผลิตก่อนการบรรจุก็ได้ ซึ่งจะต้องกระทำตามกรรมวิธีการผลิต ดังต่อไปนี้

 การปรับปริมาณก๊าซที่มีอยู่ในน้ำแร่ธรรมชาติ

 การกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว เช่น สารประกอบเหล็ก แมงกานีส กำมะถัน สารหนู เป็นต้น ให้กำจัดโดยวิธีทำให้ตกตะกอน (decantation) และหรือโดยวิธีการกรอง (filtration) เท่านั้น แต่อาจมีการเติมอากาศ (aeration) เพื่อเร่งการตกตะกอนและหรือการกรองตามความจำเป็นก่อนการกำจัดก็ได้

(2) กรณีใช้วิธีการกรองด้วยเยื่อกรองไมโครฟิลเตรชันหรืออัลตราฟิลเตรชัน ต้องเลือกใช้เยื่อกรองที่มีความเหมาะสม ซึ่งผู้ผลิตต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของเยื่อกรองเพื่อให้ผู้ตรวจสามารถประเมินได้

(3) มีการตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าระบบการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติยังคงมีประสิทธิภาพ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต สามารถลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และไม่ทำให้สารประกอบที่สำคัญในน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งสามารถตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย หรือตรวจวิเคราะห์ตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการตามความถี่ที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล



1.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

1.4.1 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- หัวบรรจุ และอุปกรณ์การบรรจุ (สายยางท่ออ่อนประกอบหัวบรรจุ) ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ เช่น แอลกอฮอล์ละลายคลอรีนที่มีความเข้มข้น 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) เป็นเวลานาน 20 นาที ทุกครั้งก่อนเริ่มผลิต และในกรณีเป็นสายยางท่ออ่อนประกอบหัวบรรจุ ให้ถอดล้างและฆ่าเชื้อสัปดาห์ละครั้ง
- ถังเก็บน้ำรอการบรรจุ ต้องปล่อยน้ำทิ้งอย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์ เพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ในจุดที่เป็นน้ำนิ่ง

1.4.2 การป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ

- (1) **ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง** มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น กู้ด้วยน้ำบรรจุ และบรรจุทันที
- (2) **ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว** กู้ด้วยน้ำรอบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำอย่างน้อย ดังนี้

(1) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น ขวดแก้ว ถังพลาสติก

- ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง ก่อนล้างมีการตรวจสอบสภาพภายใน ภายนอก เพื่อคัดแยกคราบสกปรก โดยแยกภาชนะที่มีคราบสกปรกมากหรือภาชนะที่มีคราบสกปรกน้อย แล้วล้างด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- ก่อนการบรรจุ ต้องกู้ภาชนะบรรจุด้วยน้ำที่ใช้ในการบรรจุทุกครั้ง กรณีไม่มีการกู้ภาชนะบรรจุ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมหลังการล้างและฆ่าเชื้อ เช่น วางแยกกับภาชนะบรรจุที่ยังไม่ผ่านการล้างและฆ่าเชื้อ จัดเก็บภาชนะบรรจุให้มิดชิด อยู่ในห้องหรือบริเวณที่ป้องกันการปนเปื้อนได้





(2) ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว

- กู้ด้วยน้ำที่ใช้บรรจุทุกครั้งก่อนบรรจุ หรือมีมาตรการอื่นในการลดหรือป้องกันการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุ เช่น การใช้ลมสะอาดดูดสิ่งปนเปื้อนออก การเป่าขวดและลำเลียงไปสู่ขั้นตอนการผลิตทันทีในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ในกรณีที่เป็นภาชนะบรรจุที่ไม่สามารถกู้ด้วยน้ำที่ใช้บรรจุทุกครั้งก่อนการใช้งาน เช่น แก้วพลาสติกชนิดพีพี รวมถึงฟิล์มปิดฝา ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการเก็บรักษา ซึ่งต้องมีการปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยมียกพื้นหรือชั้นรองรับและไม่วางชิดผนัง การลำเลียงขนส่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

- 1.4.3 บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแผ่นบรรจุสูงจากพื้นบรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน







ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  บรรจุในห้องบรรจุและมีการปฏิบัติงานในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทั้งนี้ให้พิจารณาการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมภาชนะบรรจุทุกขนาดบรรจุที่ได้ขออนุญาตไว้
-  กรณีไม่มีห้องบรรจุ ต้องสามารถควบคุมการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมได้ เช่น การบรรจุด้วยเครื่องบรรจุและปิดผนึกอัตโนมัติในสภาพที่มีการปกปิดมิดชิด
-  มีการบรรจุบนโต๊ะหรือบนแท่นที่สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
-  บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง โดยระยะจากหัวก๊อกน้ำถึงภาชนะบรรจุต้องไม่ห่างกันจนเกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกทันทีด้วยเครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุที่มีประสิทธิภาพ

- 1.4.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ อย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

-  สวมเสื้อผ้าหรือชุดหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาด และเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
-  มีผ้าปิดปาก และสวมหมวกคลุมผมหรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ
-  ไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สายสิญจน์
-  ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าไปในบริเวณผลิต และภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วม หรือห้องออกนอกบริเวณผลิต หรือภายหลังสัมผัสสิ่งสกปรกในระหว่างปฏิบัติงาน
-  เมื่อผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนจากการปฏิบัติงานในส่วนไม่สัมผัสอาหาร หรือการทำความสะอาด มาเป็นการปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร พนักงานต้องเปลี่ยนถุงมือใหม่ หรือล้างมือให้สะอาดตามขั้นตอนที่กำหนดก่อนเริ่มสัมผัสอาหาร
-  ระหว่างการบรรจุต้องป้องกันไม่ให้มือของผู้บรรจุสัมผัสกับปากภาชนะบรรจุและภายในภาชนะบรรจุ



2. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค

2.1 น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- มีผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีรายการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ฯ
- มีการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสมเช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 1.2 และ 1.3 ซึ่งหากผู้ผลิตไม่สามารถควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งได้อย่างเหมาะสมและสม่ำเสมอ ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา **“ไม่ผ่าน”** ในข้อกำหนดนี้ โดยไม่ต้องประเมินในข้อ 1.2 และ 1.3 แม้ว่าผลวิเคราะห์จะผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำแข็ง เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์เป็นเพียงการสุ่ม ซึ่งมีความถี่ปีละ 1 ครั้ง

2.2 กรณีผลิตน้ำแข็งซอง ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

2.2.1 น้ำที่ใส่ถอดของน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้น้ำซ้ำต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน




ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- น้ำที่ใส่ถอดของน้ำแข็ง หรือน้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องเป็นน้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง
- กรณีมีการใช้น้ำที่ถอดของน้ำแข็งซ้ำ ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของน้ำที่ใช้โดยการกำหนดรอบการเปลี่ยนถ่ายน้ำ และมีการล้างทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล หรือมีมาตรการการลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำที่ใช้ เช่น การเติมคลอรีน และมีการตรวจเฝ้าระวังเพื่อให้มีปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือ 0.2 – 0.5 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) อย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล

2.2.2 พื้นผิวสัมผัสอาหาร เช่น พื้นลานถอดของ ลำเลียง และขนส่งน้ำแข็งของ เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน






ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร อย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

-  พื้นผิวที่สัมผัสอาหาร เช่น พื้นลานถอดของลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งของ เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง ต้องอยู่ในสภาพสะอาด มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ โดยใช้สารละลายคลอรีน 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) อย่างสม่ำเสมอ หรือวิธีการอื่นที่มีประสิทธิภาพ
-  กรณีที่น้ำแข็งมีโอกาสสัมผัสกับพื้นอาคาร ต้องดูแลให้พื้นอาคารอยู่ในสภาพสะอาด ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ โดยใช้สารละลายคลอรีน 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) หรือใช้วิธีอื่นที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อน
-  มีการจำกัดบริเวณผลิตเพื่อควบคุมสุขลักษณะ โดยควบคุมการเข้าออกหรือสิ่งอื่นที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น การปฏิบัติของพนักงานในบริเวณพื้นที่ที่มีโอกาสสัมผัสกับอาหาร เช่น ต้องมีการเปลี่ยนรองเท้ายาก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิตน้ำแข็งของ หรือมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้า

2.2.3 มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน



ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  ขณะทำการเคลื่อนย้าย หรือขนส่งน้ำแข็งให้มีภาชนะรองรับไม่วางกับพื้นโดยตรง หากจำเป็นหรือมีข้อจำกัดของพื้นที่ ให้แยกพื้นที่ทำการเคลื่อนย้าย หรือขนส่งเป็นสัดส่วน ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นสม่ำเสมอ โดยเฉพาะรถที่ขนส่งน้ำแข็ง
-  วิธีการลำเลียงน้ำแข็งที่ไม่เหมาะสม เช่น การวางน้ำแข็งกับพื้นสกปรก การใช้เท้าเคลื่อนย้ายน้ำแข็ง
-  รถ หรือพาหนะ ที่ใช้ในการขนย้าย ลำเลียง ขนส่ง ต้อง
 -  สะอาด และอยู่ในสภาพใช้งานได้ดี
 -  มีความสูงเพียงพอในการป้องกันการปนเปื้อนจากพื้น

2.2.4 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระจกอบบรรจุ น้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

-  **ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง**
การใช้ถุง ซอง หรือกระจกอบบรรจุน้ำแข็งซ้ำ ที่มักเป็นแหล่งปนเปื้อนจุลินทรีย์ ต้องเพิ่มความเข้มงวดในการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น
 -  การใช้กระจกอบ ต้องนำไปล้างด้วยน้ำเปล่าหรือใช้แปรงขัดล้างสิ่งสกปรก แล้วฆ่าเชื้อด้วยสารละลายคลอรีนที่มีคลอรีนอิสระคงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 7 - 10 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) เป็นเวลา 5 นาที



- สถานที่ผลิตที่ใช้กระสอบจำนวนมาก ควรเตรียมสารละลายคลอรีนที่มีความเข้มข้นเริ่มต้น 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) ปริมาตร 350 ลิตร ซึ่งสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อกระสอบ 2,000 ใบ ทั้งนี้ ในการล้างควรเริ่มด้วยการนำถุงหรือกระสอบไปแช่ในน้ำคลอรีนที่มีความเข้มข้น 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที โดยแช่ครั้งละ 200-300 ใบ และทุกใบควรจมอยู่ในน้ำคลอรีนทั้งใบ โดยน้ำคลอรีนที่ใช้ล้างชุดสุดท้ายต้องมีปริมาณคลอรีนคงเหลือไม่น้อยกว่า 7-10 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม)
- หลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ต้องทำให้แห้งอย่างถูกสุขลักษณะ เช่น ผึ่งบนชั้นโปร่งหรือตะแกรงที่สูงจากพื้น ให้ภาชนะสะอาดก่อนจะนำไปบรรจุน้ำแข็งใหม่ทุกครั้ง
- กระสอบที่ล้างทำความสะอาดแล้ว ให้นำไปใช้ภายใน 24 ชั่วโมง หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีภายหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อมและจากภาชนะบรรจุที่รอล้าง

ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว

- ในกรณีที่เป็นภาชนะบรรจุที่ไม่มีการล้างทำความสะอาดก่อนการใช้งาน ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการเก็บรักษา โดยต้องปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อน มียกพื้นหรือชั้นรองรับ และไม่วางชิดผนัง การลำเลียงขนส่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

2.2.5 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

- สวมเสื้อผ้าหรือชุดหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน โดยเฉพาะบริเวณลานน้ำแข็งและบริเวณบรรจุ
- มีผ้าปิดปาก และสวมหมวกคลุมผมหรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ
- ไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สายสัญญาณ
- หากมีการบดน้ำแข็งบรรจุกระสอบ มือผู้บรรจุจะสัมผัสปากภาชนะบรรจุและภายในภาชนะบรรจุ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ เช่น ล้างมือให้ถูกต้องตามขั้นตอนที่กำหนดทุกครั้งก่อนบรรจุ

2.3 กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิต ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

2.3.1 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

📌 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง

การใช้ถุง ซอง หรือกระสอบบรรจุน้ำแข็งซ้ำ ที่มักเป็นแหล่งปนเปื้อนจุลินทรีย์ ต้องเพิ่มความเข้มงวดในการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น

- ❶ การใช้กระสอบ ต้องนำไปล้างด้วยน้ำเปล่าหรือใช้แปรงขัดล้างสิ่งสกปรก แล้วฆ่าเชื้อด้วยสารละลายคลอรีนที่มีคลอรีนอิสระคงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 7 - 10 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) เป็นเวลา 5 นาที
- ❷ สถานที่ผลิตที่ใช้กระสอบจำนวนมาก ควรเตรียมสารละลายคลอรีนที่มีความเข้มข้นเริ่มต้น 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) ปริมาตร 350 ลิตร ซึ่งสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อกระสอบ 2,000 ใบ ทั้งนี้ ในการล้างควรเริ่มด้วยการนำถุงหรือกระสอบไปแช่ในน้ำคลอรีนที่มีความเข้มข้น 100 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม) เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที โดยแช่ครั้งละ 200-300 ใบ และทุกใบควรจมอยู่ในน้ำคลอรีนทั้งใบ โดยน้ำคลอรีนที่ใช้ล้างชุดสุดท้ายต้องมีปริมาณคลอรีนคงเหลือไม่น้อยกว่า 7-10 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม)
- ❸ หลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ต้องทำให้แห้งอย่างถูกสุขลักษณะ เช่น ผึ่งบนชั้นโปรง หรือ ตะแกรงที่สูงจากพื้น ให้ภาชนะสะอาดก่อนจะนำไปบรรจุน้ำแข็งใหม่ทุกครั้ง
- ❹ กระสอบที่ล้างทำความสะอาดแล้ว ให้นำไปใช้ภายใน 24 ชั่วโมง หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีภายหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และจากภาชนะบรรจุที่รอล้าง

📌 ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว

- ❶ ในกรณีที่เป็นภาชนะบรรจุที่ไม่มีการล้างทำความสะอาดก่อนการใช้งาน ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการเก็บรักษา โดยต้องปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อน มียกพื้นหรือชั้นรองรับ และไม่วางชิดผนัง การลำเลียงขนส่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

2.3.2 บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้นบรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

📌 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

- ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม อย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้
- 📌 บรรจุในห้องบรรจุ และมีการปฏิบัติงานในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทั้งนี้ ให้พิจารณาการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมการบรรจุทุกขนาดบรรจุที่ได้ขออนุญาตไว้
 - 📌 กรณีไม่มีห้องบรรจุ ต้องสามารถควบคุมการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมได้ เช่น การบรรจุด้วยเครื่องบรรจุและปิดผนึกอัตโนมัติในสภาพที่มีการปกปิดมิดชิด
 - 📌 มีการบรรจุบนโต๊ะหรือบนแท่นที่สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
 - 📌 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง โดยระยะห่างจากหัวบรรจุถึงภาชนะบรรจุ ต้องไม่ห่างกันจนเกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และปิดผนึกทันทีด้วยเครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุที่มีประสิทธิภาพ
 - 📌 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค ต้องบรรจุและปิดผนึกในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยเฉพาะการใช้เครื่องบรรจุที่ไม่เป็นระบบปิด หรือไม่มีห้องบรรจุ



2.3.3 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ อย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

- สวมเสื้อผ้าหรือชุดหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน โดยเฉพาะการปฏิบัติงานในห้องหรือบริเวณบรรจุ
- มีผ้าปิดปาก และสวมหมวกคลุมผมหรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ
- ไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สายสัญญาณ
- มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ เช่น ล้างมือให้ถูกต้องตามขั้นตอนที่กำหนดทุกครั้งก่อนบรรจุ
- ระหว่างการบรรจุต้องป้องกันไม่ให้มือของผู้บรรจุสัมผัสกับปากภาชนะบรรจุและภายในภาชนะบรรจุ
- การใช้เครื่องบรรจุที่ไม่ใช่ระบบปิด หรือไม่มีห้องบรรจุ ต้องไม่ใช้เท้าลำเลียงน้ำแข็งและลำเลียงไปยังสายพาน เพื่อปิดผนึกบริเวณปากภาชนะบรรจุ

3. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

3.1 มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมิน พิจารณาความสอดคล้องกับข้อกำหนดให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- 1) มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร “Food Process Control Supervisor” ประจำ ณ สถานที่ผลิต โดยการประเมินหลักฐานการแต่งตั้งบุคลากรเพื่อเป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร สามารถประเมินได้ในกรณีที่มีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดรายชื่อบุคลากร ตำแหน่ง อำนาจหน้าที่ หรือในกรณีที่ผู้ประกอบการได้จ้างแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในระบบการขึ้นทะเบียนผู้ควบคุมการผลิตอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ใช้เป็นหลักฐานการแต่งตั้งบุคลากรในตำแหน่งงานดังกล่าวได้
- 2) มีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรม ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอทุกรุ่นการผลิต ณ สถานที่ผลิต รวมทั้งทวนสอบการบันทึกการรายงานการผลิตอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด



บทที่ 5

การตรวจประเมิน ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ

1. การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 2 ระดับ ได้แก่
 - 1) **“ผ่าน”** หมายถึง ผลการปฏิบัติสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือหากไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ผู้ประกอบการได้จัดให้มีมาตรการอื่นในการป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้น หรืออันตรายนั้น ๆ ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
 - 2) **“ไม่ผ่าน”** หมายถึง ผลการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันอันตรายในอาหาร และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
2. หากรายการการตรวจประเมินใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธีไม่ต้องประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ ตัวอย่างเช่น รายการการตรวจประเมินในหัวข้อการควบคุมการพาสเจอร์ไรซ์ กรณีการพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง ไม่มีการพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง ให้ข้ามการประเมิน ในหัวข้อดังกล่าว แล้วระบุหมายเหตุ เช่น “ไม่มีการพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง” เป็นต้น

1. การรับน้ำนมดิบ

1.1 มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ และบันทึกผล

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะในน้ำนมดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย โดยมีการตรวจสอบหา ยาปฏิชีวนะตกค้างในน้ำนมทุกครั้งก่อนการผลิต และมีการบันทึกผล กรณีที่ตรวจพบยาปฏิชีวนะในน้ำนมดิบ ต้องมีมาตรการจัดการหรือแก้ไขปัญหาเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมาย
- ✎ การตรวจสอบหา ยาปฏิชีวนะตกค้าง สามารถใช้ชุดทดสอบ เช่น ชุดทดสอบ Delvo test ชุดทดสอบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งใช้หลักการเดียวกัน คือ การตรวจสอบการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ชนิด *Bacillus stearothermophilus* Var. *calidolactitic* ซึ่งเป็นสายพันธุ์ที่ไวต่อยาปฏิชีวนะ สามารถอ่านผลการทดสอบโดยพิจารณาการเปลี่ยนสีของน้ำยาทดสอบ จะเปลี่ยนจากสีม่วงเป็นสีเหลือง แสดงว่ามีการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าว จึงสรุปได้ว่า ไม่พบยาปฏิชีวนะ แต่หากน้ำยาที่ใช้ทดสอบไม่เปลี่ยนสีแสดงว่าพบยาปฏิชีวนะตกค้าง หรือมีวิธีการอื่นที่สามารถตรวจสอบได้ และให้ผลรวดเร็ว

1.2 มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

(1) การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการเก็บรักษาน้ำนมดิบก่อนการฆ่าเชื้อ

- ✎ กรณีรับน้ำนมดิบที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 8 องศาเซลเซียส ต้องลดอุณหภูมิ น้ำนมดิบให้ต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ซึ่งต้องพิจารณาประสิทธิภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ช่วยลดอุณหภูมิ และอุปกรณ์การเก็บรักษาน้ำนมดิบ เช่น
 - farm cooling tank ทำหน้าที่ลดอุณหภูมิ น้ำนมดิบ สามารถลดอุณหภูมิ น้ำนมดิบให้คงเหลือไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ภายในเวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง และสามารถเก็บรักษาความเย็นของน้ำนมดิบไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส หรือ
 - เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนชนิดแผ่น (plate heat exchanger) เป็นอุปกรณ์ที่สามารถลดอุณหภูมิ น้ำนมดิบได้อย่างรวดเร็วใช้ในกรณีมีการรับน้ำนมดิบปริมาณมาก
- ✎ กรณีรับน้ำนมดิบที่มีอุณหภูมิต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส ต้องมีการควบคุมการเก็บรักษาน้ำนมดิบมีอุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ ทั้งนี้ ระยะเวลาการจับเก็บที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของน้ำนมดิบ โดยทั่วไปแนะนำไม่ควรเก็บไว้นานเกิน 24 ชั่วโมง



✎ ในกรณีที่ต้องเก็บรักษานมดิบไว้เป็นระยะเวลานาน อาจมีกระบวนการเทอร์มิเซชัน (thermization) เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เบื้องต้นด้วยความร้อน ทำให้สามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้น และลดอุณหภูมิอย่างเหมาะสม ก่อนนำไปผลิต

✎ การเก็บรักษานมดิบต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิที่นมดิบอย่างเหมาะสมและต้องตรวจสอบอุณหภูมิได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ ต้องไม่เก็บรักษานมดิบไว้ในรถขนส่งเพื่อรอนำไปผลิต เนื่องจากไม่สามารถตรวจสอบอุณหภูมิที่นมดิบได้ตลอดเวลา

(2) มีการนำนมดิบไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง (First in – First out) อย่างมีประสิทธิภาพ

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเก็บรวมกันของนมใหม่และนมเก่า หากเก็บรักษานมดิบนานเกินกว่า 24 ชั่วโมง ก่อนนำไปผลิตควรมีการตรวจสอบทางจุลินทรีย์อีกครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่านมดิบยังมีคุณภาพดีเพียงพอในการผลิต ซึ่งการตรวจสอบมีหลายวิธี เช่น การทดสอบด้วยสารละลายแอลกอฮอล์ (alcohol test) การทดสอบริซาซูริน ดายน์ รีดักชัน เทสต์ (resazurin dye reduction test)

ข้อเสนอแนะ

การเก็บรักษานมดิบเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์เริ่มต้น ต้องคำนึงถึงการสร้างเอนไซม์โปรตีเอสของจุลินทรีย์กลุ่มไซโครไฟล์ ซึ่งเจริญได้ดีในอุณหภูมิต่ำในระหว่างการเก็บรักษานมดิบด้วย และสร้างเอนไซม์ทนต่ออุณหภูมิพาสเจอร์ไรซ์ และส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย ทำให้เกิดปัญหามตกตะกอน แยกชั้น และนมมีรสขม

2. การควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์

2.1 การพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)

2.1.1 เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- (2) อุปกรณ์กวน เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

✎ เครื่องพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่องโดยใช้ถังหรือหม้อต้มสแตนเลส 2 ชั้น ชั้นนอกมีน้ำร้อนหรือไอน้ำ สำหรับผู้ผลิตรายเล็กอาจใช้หม้อชั้นเดียวได้แต่ต้องมีการกวนอย่างสม่ำเสมอ เนื่องจากอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไหม้ระหว่างการฆ่าเชื้อได้

✎ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ให้ความร้อนที่สามารถเพิ่มอุณหภูมิของน้ำนมให้มีอุณหภูมิไม่น้อยกว่า 63 องศาเซลเซียส คงไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 นาที และมีเครื่องมือในการลดอุณหภูมิที่ผ่านการฆ่าเชื้อ อาจใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนชนิดแผ่น (plate heat exchanger) หรือใช้ตัวกลางในการแลกเปลี่ยนอื่น เพื่อลดอุณหภูมิ

**การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์**

น้ำนมให้มีอุณหภูมิไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส โดยไม่ควรใช้เวลาในการลดอุณหภูมิมากกว่า 2 ชั่วโมง¹ อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์และดำเนินการ ดังนี้

(1) เครื่องพาสเจอร์ไรซ์

- อยู่ในสภาพใช้งานได้
- มีเครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เพื่อใช้วัดอุณหภูมิในม้วนที่ผ่านการฆ่าเชื้อและวัดอุณหภูมิในม้วนที่ผ่านการลดอุณหภูมิ
- เครื่องมือวัดอุณหภูมิต้องเที่ยงตรง และแม่นยำ มีการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- การติดตั้งอุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิ กรณีผู้ผลิตรายเล็ก สำหรับอุปกรณ์วัด อุณหภูมิต้องติดตั้งให้สามารถวัดอุณหภูมิระหว่างการจับเวลาฆ่าเชื้อได้

(2) มีอุปกรณ์กวนเพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง

- หากเป็นผู้ผลิตรายเล็ก เช่น ผู้ผลิตนมแพะพาสเจอร์ไรซ์ สามารถใช้อุปกรณ์กวน เช่น ทัพพี ซึ่งอาจยึดติดกับเครื่องฆ่าเชื้อหรือไม่ก็ได้

2.1.2 มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ ในทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล

 **ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน**

มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ในทุกรุ่นการผลิต ซึ่งผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ ที่เพียงพอที่จะทำลายจุลินทรีย์ก่อโรคที่ทนต่อความร้อนให้ปลอดภัยต่อการบริโภค และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีฆ่าเชือนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ต้องใช้อุณหภูมิและเวลา ดังนี้
 - อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ
 - อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ
 - อุณหภูมิและเวลาที่ให้ผลในการฆ่าเชื้อได้เทียบเท่ากับกรณีข้างต้น แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า
- การผลิตนมจากสัตว์อื่นพาสเจอร์ไรซ์ เช่น นมแพะ นมควาย ซึ่งเข้าข่ายเป็น “เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท” ต้องควบคุมอุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนให้เหมาะสมสอดคล้องตามหลักวิชาการ
- กรณีผลิตภัณฑ์นมโคพาสเจอร์ไรซ์ที่ใช้อุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อสูงกว่าปกติ เพื่อยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์มากกว่า 10 วัน โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องควบคุมอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อให้เป็นไปตามหนังสือที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การใช้เครื่องพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง ต้องไม่เปิดฝาเครื่องพาสเจอร์ไรซ์ และให้เปิดอุปกรณ์กวนทำงานตลอดเวลาที่มีการผลิตเพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง

¹ ที่มา: Food Code 2017 Recommendations of the United States Public Health Service Food and Drug Administration เข้าถึงจาก <https://www.fda.gov/media/110822/download>



- ✎ การใช้หม้อสองชั้นโดยใช้ทัพพีเป็นอุปกรณ์การกวน ให้เปิดฝาเท่าที่จำเป็น เพื่อให้อุณหภูมิขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ต้องมีการกวนให้ทั่วถึงก่อนวัดอุณหภูมิทุกครั้ง
- ✎ การจับเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ ต้องเริ่มจับเวลาเมื่อผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงที่กำหนด ซึ่งในกรณีที่มีการเติมส่วนผสมต่างๆ ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จและผสมอย่างทั่วถึงก่อนเริ่มจับเวลา เมื่อครบเวลาการฆ่าเชื้อแล้วจึงทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิที่กำหนดเมื่อครบเวลาการฆ่าเชื้อ โดยต้องควบคุมเวลาการทำให้เย็นไม่เกิน 2 ชั่วโมง²
- ✎ มีการบันทึกผลอุณหภูมิจากเครื่องวัดอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์

2.2 การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)

2.2.1 เครื่องพาสเจอร์ไรซ์มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง
- (2) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ
- (3) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด
- (4) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล

อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

(1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง

✎ พิจารณาการติดตั้งของเครื่องมือวัดอุณหภูมิ อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง

- เครื่องมือวัดอุณหภูมินมร้อนต้องติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ (holding tube) ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับ จนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์
- เครื่องมือวัดอุณหภูมินมเย็นต้องติดตั้งหลังจากที่ผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิแล้ว
- **เครื่องมือวัดอุณหภูมิ** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอล ที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT100 หรือ thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(2) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ

✎ อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ

- ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของความยาวท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ รวมทั้งมี

² ที่มา: Food Code 2017 Recommendations of the United States Public Health Service Food and Drug Administration เข้าถึงจาก <https://www.fda.gov/media/110822/download>

**การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์**

อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณจาก sensor และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติโดยสามารถแปลงผลเป็นกราฟแสดงอุณหภูมิ ซึ่งค่าของอุณหภูมิที่วัดได้ต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล

- ① อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ อาจมีลักษณะเป็นกระดาษกราฟแบบแผ่นยาวหรือกระดาษกราฟแบบวงกลม
- ① กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดที่เหมาะสมสำหรับเครื่องนั้น ๆ กรณีใช้กระดาษเปล่าเครื่องบันทึกต้องสามารถสร้างกริด (grid) และพล็อต (plot) กราฟเวลา-อุณหภูมิ ลงบนกระดาษเปล่าได้
- ① สำหรับอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิและเวลาแบบเป็นจุดหรือแบบตัวเลข ต้องแน่ใจว่าช่วงเวลาที่ทำกรบันทึกสอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด
- ① ความถี่ในการบันทึกไม่ควรเกินช่วงละ 1 นาที
- ① อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิทัลได้
- ① ก่อนเริ่มดำเนินการฆ่าเชื้อ ต้องมีการปรับตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยนใด ๆ ของอุปกรณ์บันทึกโดยมิได้รับอนุญาต เช่น การเข้าถึงด้วยรหัสผ่าน การใช้กุญแจ การติดป้ายเตือนจากผู้บริหาร
- ① มีความเที่ยงตรง และแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

📎 อุณหภูมิที่บันทึกจากอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ ซึ่งอย่างน้อยต้องบันทึกอุณหภูมิในมร้อนและอุณหภูมินมเย็น

(3) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด

- 📎 มีอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลเมื่ออุณหภูมิการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด เพื่อเปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนมให้กลับเข้าสู่ถังควบคุมระดับน้ำนม
- 📎 มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าอุณหภูมิติดกลับโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น การใส่กุญแจหรือ การแสดงป้ายเตือนห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องปรับเปลี่ยน
- 📎 อุปกรณ์วัดอุณหภูมิ (sensor) เพื่อควบคุมการทำงานของอุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหล
 - ① ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับ จนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์
 - ① มีความเที่ยงตรง และแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- 📎 มีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด เช่น ระบบสัญญาณไฟ ระบบสัญญาณเสียง

(4) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล

อุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมอัตราการไหล คือ ปัมป์ หรือ โอมิเจ็เนเซอร์ โดยปัมป์ที่ใช้ในการควบคุมอัตราการไหลสามารถใช้ได้ทั้งชนิดอัตราไหลคงที่ และชนิดที่ปรับเปลี่ยนอัตราการไหลได้ หากเป็นชนิดที่ปรับอัตราการไหลได้ ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนอัตราการไหล เพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด เนื่องจากอัตราการไหลมีผลต่อเวลาการฆ่าเชื้อ โดยมาตรการควบคุมให้พิจารณาจากปัจจัย ดังนี้

- 1) การใช้อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหลแบบคงที่ เช่น ปัมป์ชนิดที่มีอัตราการไหลคงที่หรือใช้เครื่องโอมิเจ็เนเซอร์ ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งอัตราการไหล



- ✎ กรณีมีการติดตั้งเครื่องโฮโมจีไนเซอร์ อัตราการไหลจะถูกควบคุมโดยโฮโมจีไนเซอร์ ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนกำลังการผลิตของเครื่องโฮโมจีไนเซอร์โดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และหากมีการปรับเปลี่ยนกำลังของโฮโมจีไนเซอร์ ต้องมีการยืนยันความใช้ได้ (validate) เวลาการฆ่าเชื้อใหม่
- 2) การใช้อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหลแบบเปลี่ยนอัตราการไหลได้
 - ✎ ต้องติดตั้ง flow meter ที่มีความเที่ยงตรง แม่นยำโดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
 - ✎ มีบันทึกผลการควบคุมอัตราการไหล

2.2.2 การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ทุกรุ่นการผลิต มีการยืนยันความใช้ได้ (validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (holding time) และบันทึกผล

มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ในทุกรุ่นการผลิต ซึ่งผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

(1) มีการทดสอบการทำงานของอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ

มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ ให้เป็นไปตามที่กฎหมาย เช่น กรณีฆ่าเชือนมโค นมปรุงแต่งผลิตภัณฑ์ของนม ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ต้องใช้อุณหภูมิและเวลา ดังนี้

- ✎ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์เพียงพอที่จะทำลายจุลินทรีย์ก่อโรคที่ทนต่อความร้อนให้ปลอดภัยต่อการบริโภค และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีฆ่าเชือนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ต้องใช้อุณหภูมิและเวลา ดังนี้
 - ❶ อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ
 - ❶ อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ
 - ❶ อุณหภูมิและเวลาที่ให้ผลในการฆ่าเชื้อได้เทียบเท่ากับกรณีข้างต้น แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

✎ การผลิตนมจากสัตว์อื่นพาสเจอร์ไรซ์ เช่น นมแพะ นมควาย ซึ่งเข้าข่ายเป็น “เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท” ต้องควบคุมอุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนให้เหมาะสมสอดคล้องตามหลักวิชาการ

✎ กรณีผลิตภัณฑ์นมโคพาสเจอร์ไรซ์ที่ใช้อุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อสูงกว่าปกติ เพื่อยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์มากกว่า 10 วัน โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องควบคุมอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อให้เป็นไปตามหนังสือที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) มีการบันทึกอุณหภูมิระหว่างการผลิต

- ✎ มีการบันทึกอุณหภูมิระหว่างการผลิต คือ อุณหภูมินมร้อน อุณหภูมินมเย็น และอาจมีการบันทึกอุณหภูมิตัวกลางในการแลกเปลี่ยนความร้อน เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการแลกเปลี่ยนความร้อน เช่น อุณหภูมิ น้ำร้อนเข้า-ออก อุณหภูมิ น้ำเย็นเข้า-ออก ด้วยหรือไม่ก็ได้
- ✎ อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิตลอดระยะเวลาของการฆ่าเชื้อ อาจมีลักษณะเป็นกระดาษกราฟแบบแผ่นยาวหรือกระดาษกราฟแบบวงกลม
- ✎ มีการจดบันทึกผลอุณหภูมิจากอุปกรณ์วัดอุณหภูมิอ้างอิงเพื่อเป็นการทวนสอบกับกราฟบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ

ข้อเสนอแนะ

- ✎ หากพบว่าอุณหภูมิที่แสดงจากกราฟบันทึกและการจดบันทึกไม่สอดคล้องกัน ต้องทวนสอบหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง เช่น อาจมีสาเหตุจากใส่กระดาษกราฟไม่ตรงกับช่องใส่กระดาษกราฟ หรือใช้กระดาษกราฟไม่เหมาะสม หรือก่อนการทำงานของเครื่องบันทึกไม่ได้มีการปรับตั้งค่าเทียบกับค่าที่วัดได้จากเทอร์มิสเตอร์ หรือ อุปกรณ์วัดไม่เที่ยงตรง แม่นยำ ไม่ได้สอบเทียบ
- ✎ หากอุณหภูมิระหว่างการฆ่าเชื้อที่แสดงจากกราฟไม่คงที่ อาจเกิดจากประสิทธิภาพการแลกเปลี่ยนความร้อน ระบบน้ำร้อน น้ำเย็น จึงมีการตรวจสอบเพื่อแก้ไข
- ✎ หากพบว่าอุณหภูมิต่ำกว่าที่กำหนดและมีการตัดกลับบ่อยครั้ง อาจแสดงให้เห็นว่าเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนมีประสิทธิภาพลดลง ซึ่งอาจเกิดจาก plate heat exchanger อุดตันจากการสะสมของคราบโปรตีนที่เกิดขึ้นระหว่างการให้ความร้อน ซึ่งผู้ผลิตต้องพิจารณาเพิ่มความถี่ในการล้างทำความสะอาดระหว่างการผลิตมากขึ้น
- ✎ ต้องมีหลักฐานการยืนยันความใช้ได้ (validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (holding time) ว่าสามารถคงอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรซ์ไว้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งจะดำเนินการในครั้งแรกของการติดตั้งเครื่อง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องมีอุปกรณ์ที่มีผลต่อการคงเวลา เช่น ปัมป์ ความยาวหรือขนาดของท่อคงอุณหภูมิ (holding capacity) หรือเครื่องโฮโมจีไนซ์เซอร์

2.3 มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

มีการทดสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์ภายหลังการฆ่าเชื้อ โดยการตรวจสอบเอนไซม์ที่มีอยู่ในน้ำนม เนื่องจากอุณหภูมิของการพาสเจอร์ไรซ์สามารถทำลายเอนไซม์ต่าง ๆ ในน้ำนมได้ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาความสอดคล้องกับข้อกำหนดให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- (1) ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์ทุกรุ่นการผลิตเพื่อให้แน่ใจว่าการฆ่าเชื้อสามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ ก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย และมีบันทึกผล
- (2) วิธีการทดสอบเป็นวิธีการที่ให้ผลรวดเร็วและเหมาะสมกับอุณหภูมิที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรซ์
 - ✎ กรณีใช้ชุดทดสอบในการทดสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์
 - ชุดทดสอบที่ใช้ในการทดสอบต้องไม่หมดอายุ
 - การเลือกใช้ชุดทดสอบ
 - หากอุณหภูมิที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรซ์สูงกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ ไม่น้อยกว่า 30 นาที หรือ สูงกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ ไม่น้อยกว่า 15 วินาที ให้ใช้การทดสอบฟอสฟาเตส (phosphatase test)
 - หากอุณหภูมิที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรซ์สูงกว่า 80 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ ไม่น้อยกว่า 5 วินาที ให้ใช้ peroxidase test



- การเก็บตัวอย่างนมเพื่อทดสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์
 - กรณีเก็บตัวอย่างเป็นนมร้อนให้ทำการทดสอบทันทีเพื่อป้องกันเอนไซม์มีปฏิกิริยาย้อนกลับ (re-activate)
 - หากเก็บตัวอย่างเป็นนมเย็น สามารถตรวจวิเคราะห์ภายหลังได้ แต่ควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส จนถึงเวลาทดสอบ เพื่อป้องกันการเสื่อมเสีย
- 📎 กรณีใช้การตรวจสอบหาเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์ เป็นวิธีที่ใช้เวลาในการเพาะเชื้อและอ่านผลเป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง ดังนั้นจึงต้องมีมาตรการกักผลิตภัณฑ์ก่อนการจำหน่าย เพื่อรอผลการตรวจสอบก่อน หากผลการตรวจสอบไม่ผ่านต้องมีมาตรการจัดการ เช่น ทำลาย หรือเข้ากระบวนการฆ่าเชื้อซ้ำ (reprocess) ซึ่งต้องคำนึงถึงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ด้วย

3. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

3.1 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม

📎 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้




- (1) มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งานตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน
 - 📎 กรณีไม่มีการทำความสะอาดภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ เช่น फिल्मพลาสติก ต้องมีการจัดเก็บภาชนะบรรจุอย่างถูกสุขลักษณะ ซึ่งต้องมีการปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยมียกพื้นหรือชั้นรองรับและไม่วางชิดผนัง การลำเลียงขนส่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน เช่น ใช้แสงยูวี (ultraviolet) หรือ น้ำร้อน หรือ ไอน้ำ หรือการใช้สารเคมี เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ไซด์ ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ เช่น อุณหภูมิ ความเข้มข้นของสารเคมี ระยะเวลาที่ใช้ รวมทั้งการตกค้างของสารเคมี
 - 📎 กรณีภาชนะบรรจุแบบขวดแก้ว ต้องมีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ เช่น ใช้น้ำร้อน
- (2) หลังการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วควรนำไปบรรจุทันที หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม ผู้ปฏิบัติงาน และภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้ทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพ หากกรณีทิ้งระยะเวลาข้ามคืนต้องมีการฆ่าเชื้อใหม่

3.2 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอร์ไรซ์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล




ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้



(1) การล้างทำความสะอาดพื้นผิวสัมผัสอาหารที่เหมาะสม

-  มีการทำความสะอาดอย่างทั่วถึง และ ออกแบบวิธีการล้างทำความสะอาดให้มีความเหมาะสมกับเครื่องมือ อุปกรณ์ เช่น วิธี CIP หรือ COP หรือการล้างด้วยมือ
-  กรณีที่ไม่สามารถถอดล้างเครื่องจักร และอุปกรณ์ได้อย่างทั่วถึง ต้องใช้วิธีการทำความสะอาดแบบ CIP โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการทำความสะอาด ได้แก่ ชนิดสารเคมี ความเข้มข้นของสารเคมี อุณหภูมิที่เหมาะสมกับสารเคมีที่ใช้ ระยะเวลาการหมุนเวียนของสารเคมี และแรงขัดล้างที่เพียงพอ โดยอ้างอิงข้อมูลการใช้งานตามฉลากของสารเคมีที่ใช้
-  บันทึกผลการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการทำความสะอาด ชนิดสารเคมี ความเข้มข้น อุณหภูมิ ระยะเวลา

(2) การฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารที่เหมาะสม

-  มีการฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารอย่างทั่วถึง และออกแบบวิธีการฆ่าเชื้อให้มีความเหมาะสมกับเครื่องมือ อุปกรณ์ โดยวิธีการฆ่าเชื้อสามารถใช้น้ำร้อน หรือ สารเคมี
-  มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ เช่น
 - **กรณีฆ่าเชื้อโดยใช้น้ำร้อน** ต้องควบคุมอุณหภูมิประมาณ 80-90 องศาเซลเซียส และระยะเวลาการหมุนเวียนเป็นเวลา 10-20 นาที
 - **กรณีฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี** ต้องควบคุมความเข้มข้นของสารเคมี ระยะเวลาที่สัมผัส ซึ่งอ้างอิงข้อมูลการใช้งานตามฉลากของสารเคมี
-  บันทึกผลการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ

(3) การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์

-  กรณีใช้สารเคมีในการทำความสะอาดให้ตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีภายหลังการทำความสะอาด เช่น การใช้สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ หรือ การใช้กรด ต่าง ในการทำความสะอาดทดสอบโดยใช้กระดาษลิตมัสทดสอบการตกค้างของกรด หรือ ด่าง และมีบันทึกผล
-  สำหรับอุปกรณ์ที่ถอดล้างทำความสะอาด ภายหลังการทำความสะอาดเรียบร้อยแล้ว ต้องจัดเก็บอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น จัดเก็บบนชั้น หรือยกพื้นภายในอาคารผลิต และไม่แช่อุปกรณ์ที่ล้างแล้วไว้ในอ่างน้ำหรืออ่างน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อรอการใช้งาน



3.3 มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

✍ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

(1) กรณีบรรจุแบบไม้อัดโนมัต

- ✍ ให้ดำเนินการในห้องบรรจุและมีการปฏิบัติงานในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทั้งนี้ให้พิจารณาการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมภาชนะบรรจุทุกขนาดบรรจุที่ได้ขออนุญาตไว้
- ✍ ทำการบรรจุอยู่ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยบรรจุบนโต๊ะหรือบนแท่นที่สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
- ✍ บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง มีการปิดผนึกอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

(2) กรณีการบรรจุแบบระบบอัดโนมัต

- ✍ ไม่จำเป็นต้องมีห้องบรรจุ แต่ต้องจัดบริเวณบรรจุให้เป็นสัดส่วน สามารถควบคุมการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมได้
- ✍ บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง มีการปิดผนึกอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ✍ วิธีการต่อฟิล์มพลาสติกหรือกระดาษที่ใช้เป็นภาชนะบรรจุ หรือวิธีการเรียงขวดและฝาเพื่อเข้าเครื่องบรรจุ ต้องดำเนินการอย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ✍ จัดให้มีภาชนะรองรับผลิตภัณฑ์สูงจากพื้นอย่างน้อย 15 เซนติเมตร เพื่อป้องกันการก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร

(3) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึกชนิดไม่ทำลายผลิตภัณฑ์

- ✍ มีวิธีการที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ เช่น กรณีการตรวจสอบรอยรั่วในอ่างน้ำ น้ำที่ใช้ต้องสะอาด และมีการเปลี่ยนน้ำอย่างสม่ำเสมอ

3.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

✍ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน




ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ อย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

- ✍ สวมเสื้อผ้าหรือชุดหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาด และเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- ✍ มีผ้าปิดปาก และสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ
- ✍ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สายสิญจน์
- ✍ ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าไปในบริเวณผลิต และภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วมหรือหลังออกนอกบริเวณผลิต หรือภายหลังสัมผัสสิ่งสกปรกในระหว่างปฏิบัติงาน
- ✍ เมื่อผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนจากการปฏิบัติงานในส่วนไม่สัมผัสอาหาร หรือการทำมาสะอาด มาเป็นการปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร พนักงานต้องเปลี่ยนถุงมือใหม่ หรือล้างมือให้สะอาดตามขั้นตอนที่กำหนดก่อนเริ่มสัมผัสอาหาร
- ✍ ระหว่างการบรรจุต้องป้องกันไม่ให้มือของผู้บรรจุสัมผัสกับปากภาชนะบรรจุและภายในภาชนะบรรจุ

3.5 มีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่ง และบันทึกผล

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  มีการควบคุมอุณหภูมิน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่งให้มีอุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส และมีบันทึกผล
-  ในบางกิจกรรมสามารถใช้วิธีการควบคุมปัจจัยอื่นแทนการตรวจวัดอุณหภูมิน้ำนม เช่น การควบคุมเวลาในการนำผลิตภัณฑ์เข้าห้องเย็นโดยเร็ว การควบคุมอุณหภูมิห้องเย็น การควบคุมอุณหภูมิรถขนส่ง การควบคุมสัดส่วนของน้ำแข็งและผลิตภัณฑ์กรณีเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ด้วยถังแช่เย็น ก็สามารถทำได้ แต่ต้องมีการทวนสอบความเหมาะสมของวิธีการว่าวิธีการดังกล่าวสามารถควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ และบันทึกผลการทวนสอบเก็บไว้เป็นหลักฐาน หากมีปัจจัยที่เปลี่ยนแปลงไปที่อาจส่งผลกระทบต่ออุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ต้องมีการทวนสอบวิธีการใหม่ทันที
-  ในบางกรณีอาจไม่จำเป็นต้องมีบันทึกผลเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน เช่น การนำผลิตภัณฑ์เข้าห้องเย็นโดยเร็ว แต่ต้องมีการทวนสอบความเหมาะสมตามเงื่อนไขที่กล่าวไว้ข้างต้นไว้เป็นหลักฐาน

4. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

4.1 มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมิน พิจารณาความสอดคล้องกับข้อกำหนดให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- 1) มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร “Food Process Control Supervisor” ประจำ ณ สถานที่ผลิต โดยการประเมินหลักฐานการแต่งตั้งบุคลากรเพื่อเป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร สามารถประเมินได้ในกรณีที่มีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดรายชื่อบุคลากร ตำแหน่ง อำนาจหน้าที่ หรือในกรณีที่ผู้ประกอบการได้แต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในระบบการขึ้นทะเบียนผู้ควบคุมการผลิตอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ใช้เป็นหลักฐานการแต่งตั้งบุคลากรในตำแหน่งงานดังกล่าวได้
- 2) มีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอทุกรอบการผลิต ณ สถานที่ผลิต รวมทั้งทวนสอบการบันทึกการรายงานการผลิตอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

บทที่ 6

การตรวจประเมิน ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3

สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุ
ที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ
และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธี
การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้
ปลอดเชื้อเชิงการค้า

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ

1. การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 2 ระดับ ได้แก่
 - 1) **“ผ่าน”** หมายถึง ผลการปฏิบัติสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือหากไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ผู้ประกอบการได้จัดให้มีมาตรการอื่นในการป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้น หรืออันตรายนั้น ๆ ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
 - 2) **“ไม่ผ่าน”** หมายถึง ผลการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันอันตรายในอาหาร และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยผู้บริโภค
2. หากรายการการตรวจประเมินใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ ตัวอย่างเช่น กรณีผลิตอาหารปรับกรดฆ่าเชื้อด้วยเครื่องฆ่าเชื้อแบบ cooker เท่านั้น ในรายการการตรวจประเมินในหัวข้อ “3.1 กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (retorted method)” ให้ข้ามการประเมินในหัวข้อดังกล่าว แล้วระบุหมายเหตุ เช่น “ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ retorts” เป็นต้น

1. การยืนยันความถูกต้อง (validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

1.1 มีหลักฐานการยืนยันความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า




- 1.1.1 กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority; PA) ดังนี้
- (1) การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD)
 - (2) อัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

การฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ (conventional canning) ที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (retort) หรือการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ในอ่างน้ำร้อน (water bath หรือ cooker) ซึ่งในระหว่างการฆ่าเชื้อไม่สามารถวัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ จุดร้อนช้า ได้โดยตรง จึงใช้วิธีวัดอุณหภูมิตัวกลางให้ความร้อน เช่น ใช้น้ำ หรือ น้ำร้อนแทน จำเป็นต้องมีการศึกษาเพื่อยืนยันความถูกต้อง (validation) เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดได้รับความร้อนอย่างเพียงพอในการทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (commercial sterilization) อย่างน้อย 2 รายการ ดังนี้








(1) มีรายงานการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD)

เนื่องจากเครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัวมีการกระจายอุณหภูมิที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของโครงสร้างและการควบคุมอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อ ดังนั้น การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อจึงมีวัตถุประสงค์ ดังนี้


-  มั่นใจว่าทุกจุดในเครื่องฆ่าเชื้อมีอุณหภูมิไม่น้อยกว่าอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนด
-  สามารถกำหนดขั้นตอนการไล่อากาศหรือวิธีการควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม
-  ทราบว่าจุดใดเป็นจุดอับหรือจุดที่ร้อนช้าที่สุดในเครื่องฆ่าเชื้อ

ผู้ผลิตจึงต้องศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อเมื่อมีการติดตั้งเครื่องฆ่าเชื้อในครั้งแรก หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์โครงสร้างที่มีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ และต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิต ภายใต้สภาวะการผลิตจริง โดย PA ซึ่งวิธีการศึกษาต้องถูกต้องตามหลักวิชาการ และเป็นปัจจุบัน

ในการศึกษา **ต้องใช้สภาวะที่แย่ที่สุด** (worst condition) ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ในการผลิต ได้แก่

-  ใช้กระป๋องขนาดเล็กที่สุด เพื่อให้ความร้อนผ่านได้ยาก
-  จำนวนกระป๋องที่จัดเรียงใน 1 ชั้น ต้องเต็มตามจำนวน
-  การจัดเรียงกระป๋องและอุปกรณ์ที่ใช้ต้องเป็นวิธีการและชนิดที่ใช้ตามปกติ
-  เลือกเครื่องฆ่าเชื้อที่อยู่ในตำแหน่งซึ่งได้รับความดันไอน้ำต่ำที่สุด
-  มีเครื่องฆ่าเชื้อที่ไล่อากาศพร้อมกันจำนวนมากที่สุด
-  ใช้ความดันไอน้ำที่ต่ำสุด
-  อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง

มีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

- 1) ตัวกลางให้ความร้อน เช่น การเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อน ต้องระบุข้อมูล เกี่ยวกับ
 -  สมรรถนะของเครื่องกำเนิดไอน้ำ (psi or kPa)



- ✎ ความดันไอน้ำที่ถึงเก็บไอน้ำ (header)
 - ✎ ขนาดและความยาวของท่อไอน้ำ
 - ✎ ขนาดและชนิดของวาล์วของท่อไอน้ำ
- 2) รายละเอียดเครื่องฆ่าเชื้อ
- ✎ แผนผังการจัดวางเครื่องฆ่าเชื้อ (layout diagram)
 - ✎ แผนผังของเครื่องฆ่าเชื้อรวมถึงอุปกรณ์ประกอบ
 - ✎ ชนิดของเครื่องฆ่าเชื้อและเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของตัวถัง
 - ✎ ขนาดของท่อ ชนิดและขนาดของวาล์ว อุปกรณ์ควบคุมหรือลดความดันไอน้ำ steam by-pass lines และท่อกระจายไอน้ำ
- 3) ตะกร้าและการจัดเรียง
- ✎ จำนวนตะกร้าสูงสุดที่ใช้ในการฆ่าเชื้อแต่ละครั้ง และลักษณะกับมิติของตะกร้า
 - ✎ ขนาดของภาชนะบรรจุลักษณะของการบรรจุ
 - ✎ จำนวนสูงสุดของภาชนะบรรจุต่อชั้น หรือต่อตะกร้า และวิธีการเรียง
 - ✎ ขนาดของช่องว่างที่ฐานของตะกร้า
- 4) วิธีการไล่อากาศ (venting schedule) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (steam retort)
- ✎ เวลาเริ่มเปิด และปิดไอน้ำ
 - ✎ เวลาและอุณหภูมิในการปิดท่อ drain
 - ✎ เวลาและอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อเมื่อปิด vent
 - ✎ และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมทั้งหมดที่กล่าวมาแล้ว

ข้อพิจารณาเพิ่มเติม :

- ✎ ทุกๆ การเปลี่ยนแปลงเครื่องฆ่าเชื้อ การจัดเรียงภาชนะบรรจุ จำเป็นต้องศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อใหม่
- ✎ แม้ไม่มีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างของเครื่องฆ่าเชื้อดังกล่าว ควรมีการทวนสอบในช่วงเวลาที่เหมาะสม โดยทั่วไปจะทวนสอบทุก 3-5 ปี
- ✎ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (overpressure retort) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่อง และทุกชนิด/ขนาดภาชนะบรรจุ แต่หากเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (steam retort) สามารถเลือกเครื่องที่เป็นตัวแทนที่แย่ที่สุด (worst case) ได้โดยไม่ต้องศึกษาทุกเครื่อง
- ✎ กรณีเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำผสมอากาศ (steam/air retort) ต้องศึกษา heat transfer distribution เพิ่มเติมหลังจากศึกษา temperature distribution เพื่อให้แน่ใจว่าตัวกลางให้ความร้อนผสมและกระจายความร้อนเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ได้อย่างเพียงพอ

(2) มีรายงานการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)

- ✎ การศึกษาต้องดำเนินการในสภาวะที่แย่ที่สุด ดังนี้
 - ① ภาชนะบรรจุที่อยู่ในตำแหน่งซึ่งร้อนช้าที่สุดในเครื่องฆ่าเชื้อ
 - ① จุดที่ร้อนช้าที่สุดในภาชนะบรรจุ
 - ① ส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนในสัดส่วนที่สูงที่สุดที่อาจเกิดขึ้นได้ในกระบวนการผลิต

การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

- ✎ ต้องศึกษาให้ครอบคลุมการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดที่ผลิต ณ สภาวะเดียวกับที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นจริง รวมทั้งเป็นปัจจุบัน และต้องศึกษาเมื่อมีผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ
- ✎ ผลการศึกษาต้องระบุปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ เช่น
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ค่า pH ค่า α_w ความหนืด ความถ่วงจำเพาะ
 - ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ
 - วิธีการบรรจุ
 - การปิดผนึก
 - ระบบการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ชนิดของเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้
 - ระยะเวลาการฆ่าเชื้อ, F_0
 - ปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนไปยังผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ :

- ✎ รายงานการศึกษาทั้ง 2 รายการดังกล่าวข้างต้น ต้องดำเนินการศึกษาและจัดทำเป็นรายงานโดย PA ซึ่งอาจเป็นบุคคลหรือหน่วยงานภายในหรือภายนอก ที่มีความรู้ความชำนาญ มีเครื่องมือเพียงพอ และดำเนินการตามหลักการวิทยาศาสตร์
- ✎ กรณีผู้ผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ที่มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อได้ ไม่มีความจำเป็นต้องทำการศึกษาทั้ง 2 รายการดังกล่าวข้างต้น แต่ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่องฆ่าเชื้อทุกรุ่นการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนซ้ำของเครื่องฆ่าเชื้อ เป็นต้น ให้ผู้ตรวจประเมินไม่ต้องประเมินในข้อ 1.1.1 (1) และ (2) นี้ และไปประเมินวิธีการควบคุมการผลิตในบันทึกการตรวจประเมินข้อ 2.1 แทน โดยระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น “ไม่จำเป็นต้องประเมินเนื่องจากสามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงทุกรุ่นการผลิต” และยังคงต้องประเมินตาม 1.1.2 ด้วย

1.1.2 กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP โดยต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- ✎ กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ และมีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง กับทุก batch เช่น
 - วัดอุณหภูมิที่จุดกึ่งกลางชั้นผลิตภัณฑ์ใหญ่สุด ที่อยู่ที่จุดร้อนซ้ำสุดในเครื่องฆ่าเชื้อ เป็นเวลาเท่ากับ process ที่กำหนด หรือ
 - วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ที่จุดร้อนซ้ำสุดขณะกำลังให้ความร้อนโดยให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ต้องได้รับความร้อนตามเวลาดำสุด (เช่น ถ้าใช้ steam kettle หรือ jacketed pan)

กรณีนี้ไม่มีความจำเป็นต้องทำการศึกษาทั้ง 2 รายการดังกล่าวข้างต้น แต่ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิ ของผลิตภัณฑ์และเครื่องฆ่าเชื้อทุกรุ่นการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ ต่อรุ่นการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนซ้ำของเครื่องฆ่าเชื้อ เป็นต้น ให้ผู้ตรวจประเมินไม่ต้องประเมินในข้อ 1.1.1 (1) และ 1.1.1 (2) นี้ และไปประเมินวิธีการควบคุมการผลิตในบันทึกการตรวจประเมินข้อ 2.1 แทน โดยระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น “ไม่จำเป็นต้องประเมินเนื่องจากสามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงทุกรุ่นการผลิต”



1.1.3 กรณีระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดย PA เอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้



- รายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ต้องถูกต้องตามหลักวิชาการ
- ผลการศึกษาต้องระบุปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ เช่น
 - ❶ ข้อมูลผลิตภัณฑ์
 - ชื่อผลิตภัณฑ์ ค่า pH ความหนืด ความถ่วงจำเพาะ
 - ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ และสารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ
 - ❷ การควบคุมสถานะการฆ่าเชื้อ
 - ชนิดของก๊าซสำหรับการรักษาสภาพปลอดเชื้อของอุปกรณ์ downstream รวมทั้งบริเวณ aseptic zone
 - วิธีการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ (pre-sterilization)
 - ระบบการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (direct/indirect method)
 - อุณหภูมิที่ทางออกของ holding tube หรืออุณหภูมิที่ใช้ควบคุมทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์
 - maximum product flow rate สัมพันธ์กับเวลาในการฆ่าเชื้อ (residence time distribution) โดยคำนวณจาก hold tube volume flow rate และ viscosity ของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด
 - อุณหภูมิเริ่มต้น เฉพาะกรณีที่มีการควบคุม flow rate ก่อนเข้าเครื่องฆ่าเชื้อชนิด direct heating
 - สารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ และวิธีการ
 - ❸ ปัจจัยวิกฤตอื่น ๆ ที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนที่ต้องควบคุม เช่น
 - ขนาดชิ้นเนื้อ (ถ้ามี)
 - ส่วนที่เป็นของแข็ง (ถ้ามี)
 - ปริมาณของแข็ง (%solid) กรณีมีผลต่อการให้ความร้อน
 - pH สมดุล กรณีส่งผลต่อการให้ความร้อน
 - ลักษณะการไหลของผลิตภัณฑ์ (turbulent/laminar flow)
 - ชนิดและปริมาณแป้ง (%) (ถ้ามี)
 - ชนิดและปริมาณสารยึดเกาะอื่น ๆ (% binder) (ถ้ามี)
 - ความเข้มข้นน้ำเชื่อม (brix) (ถ้ามี)
- รายงานการศึกษาดังกล่าวข้างต้น ต้องดำเนินการศึกษาและจัดทำเป็นรายงานโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ซึ่งอาจเป็นบุคคลหรือหน่วยงานภายในหรือภายนอก ที่มีความรู้ ความชำนาญ มีเครื่องมือเพียงพอ และดำเนินการตามหลักวิทยาศาสตร์

1.1.4 เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

- (1) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยของจุลินทรีย์เป้าหมาย กรณีใช้คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องมี F_0 ไม่น้อยกว่า 3 นาที
- (2) การผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์เป็นอย่างน้อย

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน




ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  สำหรับการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) โดยให้ค่า F_0 (sterilizing value) ไม่น้อยกว่า 3 นาที หรือกรณีใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม
-  สำหรับการผลิตโดยใช้วิธียับยั้งการงอกของสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่กำหนดต้องมั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีอาการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ในระดับพาสเจอร์ไรส์เป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตีของอาหาร

1.2 กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

-  กรณีฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง ที่ใช้วิธีการควบคุมปัจจัยอื่นแทนการจับเวลาการฆ่าเชื้อ เช่น
 - กรณีฆ่าเชื้อด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันแบบต่อเนื่อง เช่น hydrostatic retort real and spiral retort
 - กรณีฆ่าเชื้อด้วยระบบ aseptic system
 - กรณีฆ่าเชื้อด้วยเครื่องพาสเจอร์ไรส์ระบบต่อเนื่อง
-  ต้องมีผลการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
 - ปัจจัยที่ใช้ควบคุมแทนการจับเวลาการฆ่าเชื้อ เช่น maximum product flow rate ความเร็วรอบของอุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล (ปั๊ม หรือโอโมจิโนเซอร์) ความเร็วสายพานลำเลียง
 - ระยะเวลาต่ำสุด ณ อุณหภูมิที่กำหนดเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และเพียงพอในการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค และมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า
-  ทุก ๆ การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ เช่น การเปลี่ยนอุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล การเปลี่ยนขนาดหรือความยาวท่อคงอุณหภูมิ ต้องศึกษาหรือทดลองเพื่อยืนยันความถูกต้องใหม่ ทั้งนี้ หากไม่มีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างของเครื่องฆ่าเชื้อดังกล่าว ควรมีการทวนสอบในช่วงเวลาที่เหมาะสม โดยทั่วไปจะทวนสอบทุก 3-5 ปี



1.3 ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ผู้ผลิตจะต้องจัดทำ Scheduled Process เป็นเอกสาร **ทุกรายการที่ผลิต** ซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื่อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัยที่ **เท่ากันหรือเข้มงวดกว่า** ที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาของ PA เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหาร ที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (commercial sterilization) โดยแต่ละกรรมวิธีมีข้อพิจารณา ดังนี้

(1) กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินัม

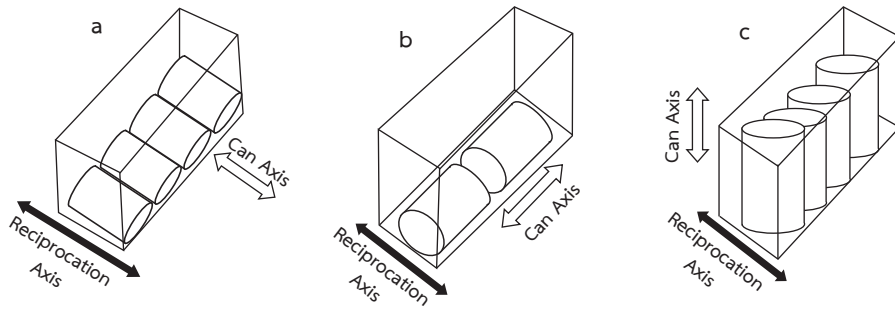
1.1. กรณีผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (low-acid retorted method) ระบุข้อมูลบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม เช่น

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น

- ① ชื่อผลิตภัณฑ์ ลักษณะผลิตภัณฑ์ ค่า pH ค่า a_w ชนิดของเหลวที่ใช้บรรจุ (packing medium) เช่น น้ำเกลือ น้ำเชื่อม น้ำมัน น้ำ ครีม ซอสเกรวี่

ปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนที่ต้องควบคุม

- ① ขนาดชิ้นอาหาร (กว้าง x ยาว x หนา) ต้องมีขนาดเท่ากับหรือเล็กกว่าที่ระบุในรายงานการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (heat penetration)
- ① น้ำหนักบรรจุ (fill weight) หรือ น้ำหนักสุทธิ (net weight) ที่มากที่สุด (ต้องเท่ากับหรือน้อยกว่าที่ระบุในรายงาน Heat Penetration; HP)
- ① ส่วนประกอบที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อน เช่น น้ำมัน แป้ง ที่ระบุในรายงาน HP (ถ้ามี)
- ① ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ มีขนาดเท่ากับหรือขนาดใหญ่กว่าที่ศึกษาไว้ในรายงานการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) แต่ต้องไม่ใหญ่เกินกว่าที่ระบุในรายงาน heat penetration
- ① ช่องว่างเหนืออาหาร (head space) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนหรือเคลื่อนที่ ควบคุมให้ปฏิบัติตามที่ระบุในรายงาน HP
- ① อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ (initial product temperature) ต้องเท่ากับหรือมากกว่าที่ระบุในรายงาน HP
- ① การเรียงภาชนะบรรจุในเครื่องฆ่าเชื้อ ตรงตามที่กำหนดในรายงาน HP และ TD เช่น
 - ลักษณะตะกร้า
 - แผ่นกั้นระหว่างชั้นภาชนะบรรจุ (divider layer sheet)
 - ลักษณะการเรียง



- ❶ จำนวนภาชนะบรรจุต่อชั้น หรือต่อตะกร้า ไม่มากกว่าที่ระบุในรายงาน TD
- ✎ ขั้นตอนการไล่อากาศในเครื่องฆ่าเชื้อ (venting scheduled) เป็นไปตามที่ระบุในรายงาน TD
 - ❶ ความดันไอน้ำขั้นต่ำที่สามารถเริ่มดำเนินการไล่อากาศในเครื่องฆ่าเชื้อได้ ต้องไม่ต่ำกว่าที่ระบุในรายงาน TD
 - ❶ จำนวนเครื่องฆ่าเชื้อที่สามารถไล่อากาศได้พร้อมกัน ไม่เกินจำนวนที่ระบุในรายงาน TD
- ✎ การควบคุมสภาวะการฆ่าเชื้อ
 - ❶ ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเปิดไอน้ำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ จนถึงเมื่ออุณหภูมิเครื่องฆ่าเชื้อขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนด (come up time) เท่ากับหรือมากกว่าที่ระบุในรายงาน HP
 - ❶ อุณหภูมิฆ่าเชื้อ (process temperature) อุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อต้องไม่ต่ำกว่าที่ระบุในรายงาน HP ระหว่างที่จับเวลาฆ่าเชื้อ
 - ❶ เวลาฆ่าเชื้อ (process time) เริ่มจับเวลาตั้งแต่อุณหภูมิเครื่องฆ่าเชื้อขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนด จนครบเวลาตามที่ระบุในรายงาน HP
 - ❶ กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อชนิดความดันเพิ่มในการผลิตอาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดอ่อนตัวหรือกึ่งคงรูป
- ✎ ความดันส่วนเพิ่ม (overpressure) ต้องควบคุมความดันตลอดเวลา ฆ่าเชื้อและหล่อเย็นเป็นไปตามที่ระบุในรายงาน TD
- ✎ ระดับน้ำ (สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดใช้น้ำท่วม) ต้องท่วมสูงกว่าภาชนะบรรจุไม่น้อยกว่าที่ระบุในรายงาน TD
- ✎ อัตราการไหลของน้ำ (สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดใช้น้ำร้อนพ่น)
- ✎ อัตราส่วนของไอน้ำและอากาศ (สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดใช้ไอน้ำผสมอากาศ)
 - ❶ กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุน
- ✎ รอบการหมุนของเครื่อง

1.2. กรณีผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ โดยการผลิตและบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ (low-acid aseptic systems) ข้อมูลที่ควรระบุ อย่างน้อยมีดังนี้

- ✎ ข้อมูลผลิตภัณฑ์
 - ❶ ชื่อผลิตภัณฑ์ ค่า pH ความหนืด ความถ่วงจำเพาะ
 - ❶ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ รวมทั้งสารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ
- ✎ การควบคุมสภาวะการฆ่าเชื้อ
 - ❶ ชนิดของก๊าซสำหรับการรักษาสภาพปลอดเชื้อของอุปกรณ์ downstream รวมทั้งบริเวณ aseptic zone
 - ❶ วิธีการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ (pre-sterilization)
 - ❶ ระบบการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (direct/indirect method)
 - ❶ อุณหภูมิที่ทางออกของ holding tube หรืออุณหภูมิที่ใช้ควบคุมทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์



- maximum product flow rate สัมพันธ์กับเวลาในการฆ่าเชื้อ (Residence time distribution; RTD) (คำนวณจาก hold tube volume, flow rate, viscosity ของผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิด)

- อุณหภูมิเริ่มต้น เฉพาะกรณีที่มีการควบคุม flow rate ก่อนเข้าเครื่อง ฆ่าเชื้อชนิด direct heating)

- สารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ และวิธีการ

ปัจจัยวิกฤตอื่น ๆ ที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนที่ต้องควบคุม เช่น

- ขนาดชิ้นเนื้อ (ถ้ามี)

- ส่วนที่เป็นของแข็ง (ถ้ามี)

- ปริมาณ ของแข็ง (% solid) กรณีมีผลต่อการให้ความร้อน

- pH สมดุล (equilibrium pH) กรณีส่งผลต่อการให้ความร้อน

- ลักษณะการไหลของผลิตภัณฑ์ (turbulent/laminar flow)

- ชนิดและปริมาณแป้ง (%) (ถ้ามี)

- ชนิดและปริมาณสารยึดเกาะอื่น ๆ (% binder) (ถ้ามี)

- ความเข้มข้นน้ำเชื่อม (brix) (ถ้ามี)

(2) กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม มีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

ชื่ออาหาร ลักษณะ

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ลักษณะ ค่า pH ค่า a_w ชนิดของเหลวที่ใช้บรรจุ (packing medium) เช่น น้ำเกลือ น้ำเชื่อม น้ำมัน น้ำ ครีม ซอส เกรวี

ปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนที่ต้องควบคุม

- ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ

- ขนาดชิ้นอาหาร

- สัดส่วนของแข็งของเหลว

- อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์

การควบคุมสภาวะการฆ่าเชื้อ

- วิธีการฆ่าเชื้อ

- อุณหภูมิฆ่าเชื้อ วัดผลิตภัณฑ์โดยตรง หรือวัดตัวกลางให้ความร้อน

- เวลาฆ่าเชื้อ

- หากใช้กรรมวิธี Hot Fill and Hold ต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

- ระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์ร้อนสัมผัสภาชนะบรรจุ (exposure time หรือ hold time)

- อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาสัมผัสภาชนะบรรจุ

- วิธีการฆ่าเชื้อคอกขวดหรือส่วนบนของภาชนะบรรจุที่ผลิตภัณฑ์บรรจุไม่เต็ม เช่น การเอียง หรือคว่ำภาชนะบรรจุ หรือการใช้ไอน้ำพ่นก่อนปิดผนึก

การควบคุมสภาวะการปรับกรด ซึ่งการวัดค่าความเป็นกรดต่างจะเปลี่ยนแปลงไปตามอุณหภูมิ ดังนั้นจึงต้องระบุอุณหภูมิที่ใช้อ้างอิงด้วย

- pH โดยธรรมชาติของส่วนประกอบก่อนการปรับกรด

- pH สมดุลหลังการปรับกรดเท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6

- ระยะเวลาสูงสุดที่ผลิตภัณฑ์เข้าสู่ pH สมดุล ไม่ควรเกิน 24 ชั่วโมงหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ

การควบคุมค่า a_w

- ค่า a_w สูงสุด

- ความชื้น

- ปริมาณ เกลือ น้ำตาล หรือส่วนประกอบที่ต้องควบคุม

- ปริมาณสารกันเสีย (ถ้ามี)

(3) สำหรับกรณีที่ใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อตามข้อ 1.1.2

ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่องฆ่าเชื้อทุกรุ่นการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนซ้ำของเครื่องฆ่าเชื้อเพิ่มเติมด้วย

1.4 ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ โดยกำหนดวุฒิการศึกษา มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม และมีประสบการณ์การทำงาน

☞ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

บุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือองค์กร ที่มีผู้มีความรู้ ความชำนาญ มีเครื่องมือเพียงพอ ซึ่งทำหน้าที่ดำเนินการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งการกำหนดปัจจัยวิกฤตต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (alternative process) และตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ระหว่างการฆ่าเชื้อมีสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด (process deviation) ต้องมีความรู้ความสามารถ โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนในพื้นฐานรายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร (food processing)

ข้อแนะนำ

หลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา ใบปริญญาบัตร ใบแสดงผลการศึกษา รายวิชาของผู้เรียนในสถานศึกษา (transcript)

- 2) มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขึ้นบัญชีไว้

ข้อแนะนำ

กรณีพบมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรอื่นที่มีเนื้อหาและระยะเวลาไม่น้อยกว่าหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เช่น หลักสูตร Approved Persons Course For Thermally Processed Low-Acid Foods หรือหลักสูตร Approved Persons Courses For UHT Processing And Aseptic Packaging สามารถประเมินให้ผ่านได้

- 3) มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องตามกลุ่มประเภทอาหารที่ศึกษาอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

ข้อแนะนำ

ต้องมีประสบการณ์และความชำนาญที่สามารถกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนได้เป็นอย่างดี โดยพิจารณาจากคุณภาพของรายงานผลการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่ PA จัดทำส่งมอบให้ผู้ผลิต

กรณีใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง กับทุก batch ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องยืนยันความถูกต้อง (validation) ที่มีการอ้างอิงอุณหภูมิ เวลา และค่าวิกฤตในการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ตามเอกสารวิชาการข้อกำหนดตามกฎหมาย หรือวิจัยศึกษาทดลอง โดยไม่ได้ศึกษาโดย PA ให้ผู้ตรวจประเมิน “ไม่ต้องประเมิน” ในข้อกำหนด 1.4 นี้



2. การควบคุมการผลิต

2.1 มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process ด้วยเครื่องมือซึ่งตรวจวัดที่เที่ยงตรง แม่นยำ และบันทึกผล

ตัวอย่างปัจจัยวิกฤต เช่น

- 📎 น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน
- 📎 ค่า pH หรือค่า a_w
- 📎 อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ
- 📎 อุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ

📎 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

- 📎 มีการควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process และบันทึกผล เช่น
 - ❶ การตรวจวัดขนาดชิ้นอาหาร
 - ❶ การควบคุมสัดส่วนของส่วนประกอบที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อน
 - ❶ การตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ (การวัดต้องเก็บตัวอย่างอาหารภายหลังการปิดผนึกที่มีอุณหภูมิต่ำที่สุดก่อนเข้าสู่เครื่องฆ่าเชื้อและบันทึกผล โดยอุณหภูมิอาหารต้องไม่ต่ำกว่าอุณหภูมิเริ่มต้นต่ำสุดที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด หรือกระบวนการผลิตสำรองในกรณีที่เกิดการเบี่ยงเบนในกระบวนการผลิต)
- 📎 ตรวจวัดปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม โดยใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัด เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชิ้นวัตถุดิบ อุปกรณ์สำหรับวัดความชื้นหนืดของอาหาร ความเค็ม ความหวาน head space เป็นต้น
 - ❶ ครบถ้วน มีความละเอียดเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน สภาพสะอาด
 - ❶ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ ต้องได้รับการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
 - ❶ ไม่ควรใช้อุปกรณ์ที่ทำด้วยแก้วในการวัดอาหารโดยตรง


ข้อเสนอแนะ

- 📎 พิจารณาความถูกต้อง เหมาะสมในการปฏิบัติงานของพนักงาน ณ จุดปฏิบัติงานประกอบการให้คะแนน โดยระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ชัดเจน
- 📎 กรณีพบปัญหาการเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process) หรือข้อผิดพลาดในกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อ ต้องดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันท่วงที และบันทึกผล
- 📎 กรณีใช้เครื่องกำเนิดไอน้ำ ต้องมีกำลังการผลิตที่เพียงพอสำหรับการใช้งาน ต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิและความดันไอน้ำให้ได้ตามที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ ไม่นิยามให้ใช้แก๊สต้มน้ำให้เดือดกลายเป็นไอน้ำภายในเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรงแทนเครื่องกำเนิดไอน้ำหากไม่มีผลการศึกษาของ PA รับรองว่าใช้ได้

2.2 มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตาหนีของภาชนะบรรจุ ด้วยวิธีตรวจพินิจ (visual test) อย่างน้อยทุก 30 นาที และวิธีทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก เช่น เลาะตะเข็บ เปิดฝา ดึงรอยผนึก หรือวิธีการอื่น อย่างน้อยทุก 4 ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสม และบันทึกผล

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

 มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตาหนีของภาชนะบรรจุด้วยวิธีและความถี่ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ และบันทึกผล ดังนี้

1) **ตรวจสอบด้วยสายตา (visual inspection)** เช่น การสังเกตรอยปิดผนึกร่วมกับการใช้มือสัมผัส การวัดความกว้างของรอยปิดผนึกในกรณีการตรวจสอบภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัว ซึ่งต้องมีความถี่ในการตรวจสอบอย่างน้อยทุก 30 นาที

2) **ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก** อย่างน้อยทุก 4 ชั่วโมง และเมื่อมีการปรับแก๊ซหรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก ตัวอย่างวิธีการตรวจสอบของภาชนะบรรจุประเภทต่าง ๆ เช่น

- **ภาชนะบรรจุแบบคงรูป (rigid packaging)** เช่น
 - **กระป๋อง** ตรวจสอบด้วยวิธีเลาะตะเข็บกระป๋อง (tear down) หรือใช้เครื่องส่อง หรือฉายตะเข็บ (seam scope หรือ seam projector)
 - **ขวดแก้ว** ตรวจสอบความแน่นของการปิดฝาด้วยวิธี cap remover


- **ภาชนะบรรจุแบบกึ่งคงรูป (semi-rigid packaging)** เช่น กล่องกระดาษลามิเนตในการบรรจุแบบปลอดเชื้อ ขวด/ถาด/ถ้วย พลาสติก อาจใช้วิธีการบีบด้วยมือ (squeeze) และสังเกตการรั่วที่รอยผนึก หรือผ่าน vacuum chamber หรือใช้วิธีคว่ำถ้วย แล้วหยดสีเมธิลีนบลู สังเกตการหายไปของสี


- **ภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัว (flexible packaging)** อาจใช้เครื่องมือวัดแรงดึง (tensile tester) การวัดด้วยแรงตกกระทบ การวัดด้วยความต้านแรงกด การวัดด้วยสภาวะสุญญากาศ เป็นต้น

3) **ตรวจวัดระดับความเป็นสุญญากาศ หรือวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ** ภายหลังการปิดผนึก โดยใช้เครื่องมือเหมาะสมกับชนิดของภาชนะบรรจุที่ใช้ และมีความแม่นยำ และบันทึกผล ดังนี้

- **ภาชนะบรรจุชนิดคงรูป** เช่น กระป๋อง ขวดแก้ว ต้องมีการตรวจวัดระดับความเป็นสุญญากาศ โดยใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดระดับความเป็นสุญญากาศ (vacuum gauge) หรือใช้เครื่องตรวจวัดระดับสุญญากาศ (dud detector หรือ pressure/vacuum monitor) ในการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่มีระดับสุญญากาศไม่ได้มาตรฐานออกอย่างอัตโนมัติซึ่งเป็นการตรวจสอบแบบไม่ทำลาย หรือใช้การสังเกตความเป็นสุญญากาศจากรอยเว้าของฝาแทนการใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ กรณีภาชนะบรรจุประเภทบีบไม่ต้องประเมินในประเด็นการตรวจวัดความเป็นสุญญากาศ

- **ภาชนะบรรจุชนิดอ่อนตัว หรือกึ่งคงรูป** ต้องมีการตรวจวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ (residue gasses) ในภาชนะบรรจุ

 เกณฑ์มาตรฐานอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับบริษัทผู้ผลิตภาชนะบรรจุกำหนด ให้ตรวจสอบตามเกณฑ์นั้น ๆ อย่างเคร่งครัด

 กรณีเกิดความผิดปกติ มีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก และทำการปรับแก๊ซ ต้องจัดให้มีบันทึกและรายงานความผิดปกติและการแก๊ซทั้งหมด รวมถึงการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในระหว่างช่วงนั้นอย่างเหมาะสม เช่น แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเกิดปัญหาในระหว่างช่วงนั้นออกเพื่อตรวจสอบซ้ำ



2.3 มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบน (process deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

กรณีพบปัญหาการเบี่ยงเบนไปจากปัจจัยวิกฤตที่กำหนดไว้ใน Scheduled Process การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ หรือไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ต้องดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันท่วงที อย่างน้อยดังนี้

มีการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา

- ต้องแยกออกเป็นสัดส่วนและบ่งชี้ เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายหรือนำไปใช้ในระหว่างรอการพิจารณาวิธีดำเนินการกับผลิตภัณฑ์

มีการประเมินและตัดสินใจโดย PA

- กรณีที่มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ต้องการนำผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเข้าฆ่าเชื้อใหม่ โดยไม่ใช่ Scheduled Process เดิม และไม่มีการศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (alternative process) รองรับไว้ จำเป็นต้องได้รับการประเมินและกำหนดวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจาก PA และต้องดำเนินการตามข้อกำหนดดังกล่าวอย่างเคร่งครัด และบันทึกผล

กรณีการทำลายผลิตภัณฑ์ที่เกิดการเบี่ยงเบน ไม่ต้องประเมินและตัดสินใจโดย PA ทั้งนี้ ต้องมีการบันทึกและหลักฐานเก็บไว้ให้สามารถตรวจสอบได้

บันทึกข้อมูลการเบี่ยงเบนการผลิตต้องมีการแยกเก็บไว้ต่างหาก เพื่อความสะดวกในการกำกับติดตามผล

2.4 มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อ และการควบคุมปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตาม Schedule Process ภายใน 24 ชั่วโมง และบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

การทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และการควบคุมปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process) โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร พร้อมทั้งลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ผู้ควบคุมการผลิตอาหารสามารถมอบหมายผู้ช่วยทวนสอบได้แต่บุคคลดังกล่าวต้องมีความรู้ความเข้าใจในการทวนสอบเป็นอย่างดี แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ควบคุมการผลิตอาหารยังคงต้องรับผิดชอบผลการทวนสอบนั้นด้วย

หมายเหตุ : ในกรณีที่ระยะเวลาการทวนสอบไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 24 ชั่วโมง ผู้ผลิตต้องมีมาตรการในการห้ามตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายให้ผู้บริโภค” เพื่อให้มีมาตรการในการควบคุมกำกับไม่ให้ผลิตภัณฑ์เน่าเสียและเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

กรณีพบปัญหาการเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process) หรือข้อผิดพลาดในกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อ ต้องดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันท่วงที และบันทึกผล

2.5 มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังต่อไปนี้

- 1) มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร “Food Process Control Supervisor” ประจำ ณ สถานที่ผลิต โดยการประเมินหลักฐานการแต่งตั้งบุคลากรเพื่อเป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร สามารถประเมินได้ในกรณีที่มีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดรายชื่อบุคลากร ตำแหน่ง อำนาจหน้าที่ หรือในกรณีที่ผู้ประกอบการได้แต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในระบบการขึ้นทะเบียนผู้ควบคุมการผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็สามารถใช้เป็นหลักฐานการแต่งตั้งบุคลากรในตำแหน่งงานดังกล่าวได้
- 2) มีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดที่ปรับกรด จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอทุกรุ่นการผลิต ณ สถานที่ผลิต รวมทั้งทวนสอบการบันทึกรายงานการผลิตอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของเชื้อคลอสทริเดียม โบทูลินัม

3.1 กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (retorted method)

- 3.1.1 การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (retort) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้
 - (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง
 - (2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ
 - (3) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน ดังนี้
 - ใช้ไอน้ำ ต้องติดตั้งช่องระบายไอน้ำ (bleeder) เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ
 - ใช้ไอน้ำผสมอากาศ ต้องติดตั้งพัดลมและระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ และมีสัญญาณเตือน
 - ใช้น้ำร้อนท่วม ต้องติดตั้งอุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน เช่น ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด และมีสัญญาณเตือนพร้อมอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ
 - ใช้น้ำร้อนพ่น ต้องติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (flow meter) และมีสัญญาณเตือน
 - (4) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (over-pressure retort) ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน
 - (5) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเร็ว สายพานสัมพันธ์กับเวลาการฆ่าเชื้อ
- อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรงแม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (retort) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ ตรงตามเงื่อนไขที่ PA ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษาระบายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ว่าสามารถระบายความร้อนได้อย่างทั่วถึง ทั้งนี้ขณะตรวจให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบอุปกรณ์ที่จำเป็น โดยเฉพาะอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

(1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง

- ✎ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in Glass Thermometer; MIG) หรือ อุปกรณ์อื่น ที่สามารถสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน เช่น เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอล ที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD (Resistance Temperature Detectors) RTD PT100 thermocouple
- ✎ ติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์ติดกับผนังของเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ซึ่งในกรณีติดตั้งกระเปาะไว้ในช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ ข้องดังกล่าวต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 3/4 นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 1/16 นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้ตลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ
- ✎ มีการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- ✎ มีจอแสดงผล (display) ติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร

(2) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ

- ✎ มีกราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานโดยขีดแบ่งช่องไม่เกิน 1 องศาเซลเซียส (2 องศาฟาเรนไฮต์)
- ✎ กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดที่เหมาะสมสำหรับเครื่องนั้น ๆ กรณีใช้กระดาษเปล่าเครื่องบันทึกต้องสามารถสร้างกริด (grid) และพล็อต (plot) กราฟเวลา-อุณหภูมิ ลงบนกระดาษเปล่าได้
- ✎ สำหรับเครื่องที่บันทึกอุณหภูมิและเวลาแบบเป็นจุดหรือแบบตัวเลข ต้องแน่ใจว่าช่วงเวลาทำการบันทึกสอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด
- ✎ ความถี่ในการบันทึกไม่ควรเกินช่วงละ 1 นาที
- ✎ อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิตอลได้
- ✎ ก่อนเริ่มดำเนินการฆ่าเชื้อ ต้องมีการปรับตั้งเครื่องบันทึกอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง ทั้งนี้ต้องมีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยนใด ๆ ของอุปกรณ์บันทึกโดยมิได้รับอนุญาต เช่น การเข้าถึงด้วยรหัสผ่าน การใช้กุญแจ การติดป้ายเตือนจากผู้บริหาร
- ✎ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีความแม่นยำของเครื่องบันทึก ± 0.5 องศาเซลเซียส (1 องศาฟาเรนไฮต์) ของอุณหภูมิฆ่าเชื้อ และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(3) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน

อุปกรณ์ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับประเภทตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ ดังต่อไปนี้

- ✎ กรณีใช้น้ำ
 - ต้องมีช่องระบายไอน้ำ (bleeder) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 3 มิลลิเมตร (1/8 นิ้ว) จำนวน 1 ช่อง เป็นอย่างน้อย
 - ติดตั้งในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย โดยอยู่ในตำแหน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า

การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

- เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ
- ✎ กรณีใช้น้ำผสมอากาศ
 - ต้องติดตั้งพัดลม มีสัญญาณเตือนเมื่อพัดลมทำงานผิดปกติ
 - มีระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ
- ✎ กรณีใช้น้ำร้อนท่วม
 - ต้องมีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อน (water circulation device) ที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อ ตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทั่วถึงและสม่ำเสมอ
 - มีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ
 - มีอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ เพื่อตรวจสอบว่าตลอดการฆ่าเชื้อ น้ำร้อนอยู่ในระดับที่ท่วมภาชนะบรรจุชั้นบนสุดไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตร หรือ 6 นิ้ว
 - ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ
- ✎ กรณีใช้น้ำร้อนพ่น
 - ต้องมีการติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน เพื่อควบคุมอัตราการไหล
 - มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (flow meter) ของน้ำร้อนหมุนเวียน
 - ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม
 - มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
 - มีสัญญาณเตือนหรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดหรือปั๊มทำงานผิดปกติ

(4) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (over-pressure retort)

- ✎ ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน (pressure gauge) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย 4 นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน
- ✎ มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง 2 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว
- ✎ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(5) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ

- ✎ ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี)
- ✎ ในกรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

3.2 กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)

3.2.1 มีแผนภูมิการผลิต (process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมตาม Scheduled Process



ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

มีการจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตและการบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ ซึ่งต้องแสดงแผนผังเครื่องจักร อุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต และระบบสนับสนุนที่มีผลต่อการฆ่าเชื้ออาหาร ภาชนะบรรจุ และกระบวนการบรรจุในสภาพปลอดเชื้อเชิงการค้าตามที่ PA ได้กำหนดไว้ เช่น boiler ระบบน้ำใช้ ระบบ CIP เป็นต้น และให้ระบุปัจจัยวิกฤตที่จำเป็นต้องควบคุมอย่างเข้มงวดไว้ในแผนภูมิการผลิตด้วย

3.2.2 เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง
- (2) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ
- (3) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล
- (4) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (back pressure device)
 - กรณีใช้ปั๊มชนิด positive displacement ต้องมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล ไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล
- (5) อุปกรณ์ควบคุมความดันต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อกรณี indirect heating
- (6) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือนกรณีเกิดเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังต่อไปนี้

มีเครื่องฆ่าเชื้อที่สามารถใช้ได้กับอาหารที่เป็นของเหลวที่เคลื่อนที่โดยใช้ปั๊ม มีชิ้นเนื้อขนาดไม่เกินที่ Process Authority ได้ระบุในรายงานการศึกษาอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และ Scheduled Process โดยต้องมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดี ตามเงื่อนไขที่ PA ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษาได้แก่

- ❶ การใช้ระบบการให้ความร้อนโดยตรง (direct heating system) เช่น steam injection nozzle หรือ steam infusion vessel
- ❷ การใช้ระบบการให้ความร้อนผ่านตัวกลาง (indirect heating system) เช่น plate heat exchanger, tubular heat exchanger, scraped surface heat exchanger

ทั้งนี้ขณะตรวจให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบอุปกรณ์ที่จำเป็นอย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้

(1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง (temperature-indicating device) ในกระบวนการผลิต ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ❶ อุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (sensor) เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in Glass Thermometer; MIG), thermocouple, RTD, RTD PT100 หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทดแทนกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของความยาวท่ออุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งที่ติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนไปและไม่ทำให้เกิดจุดอับ (dead spots หรือ dead Legs)
- ❷ จอแสดงผล (display) ที่อยู่ในตำแหน่งที่อ่านอุณหภูมิได้โดยง่าย และต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์) กรณีเป็น MIG ต้องมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียส ต่อเซนติเมตร

การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

- ❶ ต้องมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(2) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ❶ อุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (sensor) เช่น RTD, RTD PT100, thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของความยาวท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งที่ติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนไปและไม่ทำให้เกิดจุดอับ (dead spots หรือ dead legs)
- ❶ มีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณจาก sensor และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เช่น บันทึกด้วยกระดาษกราฟ โดยอาจบันทึกอยู่ในรูปแบบดิจิทัลได้ โดยอุณหภูมิที่บันทึกได้ต้องมีการปรับแต่งให้ใกล้เคียงกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ และต้องไม่สูงกว่า ทั้งนี้ต้องมีการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น การเข้าถึงระบบการตั้งค่าด้วยรหัสผ่าน การใส่กุญแจ หรือมีป้ายประกาศของฝ่ายบริหารของโรงงาน
- ❶ ต้องมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(3) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล

- ❶ อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล ปกติจะมีการติดตั้งอยู่ระหว่าง balance tank กับอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อนในส่วน regenerative section ทำหน้าที่ควบคุมอัตราการไหลของผลิตภัณฑ์ให้คงที่
- ❶ ป้อนควบคุมอัตราการไหลสามารถใช้ได้ทั้งชนิดอัตราการไหลคงที่และชนิดที่ปรับเปลี่ยนอัตราการไหลได้ แต่หากเป็นชนิดที่ปรับอัตราการไหลได้ต้องมีมาตรการในการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดได้อย่างถูกต้อง
- ❶ มีอุปกรณ์วัดอัตราการไหลขณะทำการผลิต ที่มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยมีรายงานผลและมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- ❶ ในกรณีที่ไม่มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล ต้องใช้ป้อนชนิด positive displacement ที่ควบคุมอัตราการไหลในช่วงการฆ่าเชื้อ (heating section) เช่น มีการใช้ homogenizer ซึ่งมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบที่ใช้กับอัตราการไหล

(4) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (back pressure device)

- ❶ มีการติดตั้งอุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (back pressure device) เพื่อป้องกันการเดือดและเปลี่ยนสถานะกลายเป็นไอ (flashing) ของอาหารเหลวที่อุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส ซึ่งจะส่งผลให้อุณหภูมิของอาหารเหลวลดลงและปริมาตรเพิ่มขึ้น ทำให้อาหารเหลวมีความเร็วเพิ่มขึ้น อาหารอาจอยู่ในท่อคงอุณหภูมิโดยใช้เวลาน้อยกว่าเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ (residence time) ที่ PA กำหนดไว้ ทำให้การฆ่าเชื้อไม่เพียงพอ (under process) นอกจากวัตถุประสงค์ดังกล่าวแล้ว อุปกรณ์นี้ยังช่วยควบคุมให้เกิดความต่างของความดัน ในส่วน product-to-product regenerator ด้วย
- ❶ หากเป็นการให้ความร้อนแบบโดยตรงวาล์วจะติดตั้งระหว่างท่อคงอุณหภูมิกับ flash cooler และหากเป็นการให้ความร้อนแบบโดยอ้อม วาล์วจะถูกติดตั้งหลังอุปกรณ์ลดอุณหภูมิ

ข้อเสนอแนะ

ควรสร้างความดันในระบบให้มีความดันสูงกว่าความดันไออิ่มตัวของอาหารประมาณ 0.7-1.0 bar



(5) มีอุปกรณ์ควบคุมความต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณีใช้ระบบการให้ความร้อนผ่านตัวกลาง (indirect heating system)

- ❶ ต้องมีอุปกรณ์วัดความดัน หรือ อุปกรณ์วัดความดันต่างที่เปรียบเทียบความดันทั้งสองด้าน (differential pressure sensor) วัด ณ จุดทางออกของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว กับทางเข้าของผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ทั้งนี้ต้องควบคุมให้ความดันในส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว มีค่าสูงกว่าส่วนที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้ออย่างน้อย 1 psi (ปอนด์ต่อตารางนิ้ว)
- ❷ อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรง แม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีรายงานผลและมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- ❸ กรณีที่ความดันต่างไม่เป็นไปตามที่กำหนด ต้องหยุดระบบการผลิตหรืออุปกรณ์ควบคุมทิศทาง การไหลและระบบเตือนต้องทำงาน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ฆ่าเชื้อ ไปยังผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้วหากเกิดการรั่วซึมของเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อน

(6) อุปกรณ์ควบคุมทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือนกรณีเกิดการเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยมีการติดตั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- ❶ มีการติดตั้งระบบควบคุมทิศทางการไหลอัตโนมัติ (flow diversion system) หรืออุปกรณ์ควบคุมอื่น ๆ เช่น temperature guard ในตำแหน่งก่อนเข้าถังพักรอบรรจุหรือก่อนเข้าบริเวณบรรจุ
- ❷ อุปกรณ์นี้จะทำงานโดยอัตโนมัติในการควบคุมทิศทางการไหลส่งผลิตภัณฑ์กลับไปฆ่าเชื้อใหม่ หรือส่งไปเก็บยังถังเก็บผลิตภัณฑ์ที่เบี่ยงเบน เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนในการผลิต เช่น
 - อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ที่ทางออกในท่อคงอุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนด
 - ความดันต่างของส่วน regeneration มีค่าน้อยกว่า 1 psi หรือมีค่าน้อยกว่า 0.5 bar
 - อัตราการไหลของอาหารสูงกว่าที่กำหนด
- ❸ มีการติดตั้งระบบสัญญาณเตือนกรณีที่มีการเปลี่ยนทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์เกิดขึ้น ระบบจะเข้าสู่ขั้นตอนการล้างเครื่องและฆ่าเชื้อระบบใหม่ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด อาหารไหลเข้าไปในเครื่องบรรจุหรือถังพักรอบรรจุ ต้องไม่มีการบรรจุอาหาร ให้ทำการแยกผลิตภัณฑ์และหาสาเหตุความผิดพลาดที่เกิดขึ้นทันที
- ❹ อุปกรณ์การวัด (sensor) ดังกล่าว ต้องมีความเที่ยงตรง และแม่นยำ โดยมีรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- ❺ ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าอุณหภูมิของการตัดกลับโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น การเข้าถึงระบบการตั้งค่าด้วยรหัสผ่าน การใส่กุญแจ หรือมีป้ายประกาศของฝ่ายบริหารของโรงงาน

3.2.3 เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (downstream equipment) ต้องฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และมีบันทึกผล

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตภายหลังกระบวนการฆ่าเชื้อ (downstream equipment) ตั้งแต่ holding tube อุปกรณ์ลดอุณหภูมิ ถึงพักรอบรรจุปลอดเชื้อ (aseptic surge tank) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหล (flow diversion device) ไฮโมจิโนเซอร์ จนถึงการผลิตด้วยเครื่องบรรจุปลอดเชื้อ (aseptic filler) ในบริเวณที่ปลอดเชื้อ (aseptic zone) ทั้งนี้รวมทั้งอุปกรณ์ลำเลียง เช่น ท่อ ข้อต่อ ปัมป์ วาล์วต่าง ๆ ต้องมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน และดำเนินการตามเอกสารอย่างเคร่งครัด ได้แก่

 การฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (pre-sterilization)

- มีการควบคุมอุณหภูมิโดยการวัดที่จุดต่าง ๆ โดยเฉพาะจุดเสี่ยงที่ไอน้ำเข้าถึงได้ยาก การควบคุมเวลาและปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิต ให้เป็นไปตามที่ PA กำหนดไว้ หรือฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำอิมมersion ที่วัดถึงและเพียงพอ โดยใช้อุณหภูมิอย่างน้อย 121 องศาเซลเซียส ใช้เวลาไม่ต่ำกว่า 30 นาทีหรือเทียบเท่าได้ทั้งหมด และมีบันทึกผล
- กรณีใช้วิธีการอื่นอาจยืนยันความเหมาะสมของกระบวนการด้วยการทวนสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อด้วยการทำ challenge testing ซึ่งเป็นวิธีการเติมจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุทำให้อาหารเสื่อมเสีย (microbial spoilage) หรือจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) และเชื้อที่ใช้เป็นดัชนีลงไปให้อาหาร แล้วทดสอบหรือวิเคราะห์โดยการวัดปริมาณของเชื้อดังกล่าว

 การรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต

- การทำให้เย็นหลังการ pre-sterilization จะต้องอัดอากาศปลอดเชื้อ (sterile air) เข้าไปแทนที่ไอน้ำ เพื่อให้ความดันภายในระบบสูงกว่าความดันบรรยากาศภายนอกอย่างน้อย 1 psi เพื่อให้เกิดสภาวะ positive pressure และมีอุปกรณ์การวัดความดันที่มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ มีบันทึกการติดตามและควบคุมความดันภายในถึงที่สูงกว่าภายนอกนี้เสมอ
- กรณีสร้างแรงดันด้วยการอัดอากาศหรือแก๊ส เช่น ไนโตรเจน ต้องมีมาตรการฆ่าเชื้ออากาศให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ โดยหากใช้ตัวกรองอากาศ (sterile filter) ต้องมีบันทึกการบำรุงรักษาตามความถี่ที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ เช่น การเปลี่ยน การทดสอบความสมบูรณ์ของตัวกรอง หรือใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออากาศ ต้องมีมาตรการการเฝ้าระวังอุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล
- สำหรับชิ้นส่วนของอุปกรณ์ที่เคลื่อนที่ได้ เช่น แกนหมุนหรือก้านลูกสูบปั๊ม อาจรักษาความดันโดยใช้ซีลไอน้ำ (steam seal/barrier) หรือปัจจุบันมีวาล์วที่สามารถรักษาสภาพปลอดเชื้อไว้ได้เมื่อได้รับการฆ่าเชื้อแล้ว (aseptic valve) และมีมาตรการตรวจติดตามการทำงานของอุปกรณ์ตามความถี่ที่เหมาะสม หรือมีมาตรการอื่นในการรักษาสภาพปลอดเชื้อจากจุลินทรีย์ภายนอกระหว่างการผลิต
- มีการตรวจติดตามสภาพปลอดเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกผล

3.2.4 ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุ ต้องจัดให้มี aseptic surge tank และมีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อ และมีบันทึกผล

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังต่อไปนี้

- ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุ เช่น กรณีที่ความสามารถของเครื่องบรรจุสูงกว่าหรือต่ำกว่าระบบการฆ่าเชื้อ ทำให้ต้องเก็บผลิตภัณฑ์ให้มีปริมาณเพียงพอสำหรับการบรรจุ หรือจำเป็นต้องเริ่มรอบการผลิตใหม่ ต้องจัดให้มี aseptic surge tank
- ต้องควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ภายนอกในระหว่างการเก็บรักษา โดยการทำให้ถังเก็บผลิตภัณฑ์มีความดันสูงกว่าภายนอกโดยใช้อากาศอัดหรือก๊าซที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ ซึ่งต้องมีบันทึกผลการติดตามควบคุมความดันภายในถึงที่สูงกว่าภายนอกอย่างสม่ำเสมอตลอดระยะเวลาที่มีการผลิต
- หากไม่จำเป็นต้องมีขั้นตอนนี้ “ไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนี้”



3.2.5 ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (aseptic packaging system)

(1) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

มีการควบคุมการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่สภาพปลอดเชื้อ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ และบันทึกผล โดยวิธีการฆ่าเชื้อสามารถดำเนินการได้ ดังนี้

✎ การใช้สารเคมีฆ่าเชื้อ ต้องคำนึงถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ เช่น อุณหภูมิ ความเข้มข้นของสารเคมี ระยะเวลาที่ใช้ รวมทั้งต้องตรวจสอบการตกค้างของสารเคมี เช่น

- การใช้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide)¹ มักใช้ร่วมกับการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ เนื่องจากประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่อุณหภูมิห้องไม่ดึ้นก จึงต้องอาศัยอุณหภูมิสูงอย่างน้อย 70 องศาเซลเซียส ในทางปฏิบัติจึงนิยมใช้ร่วมกับการใช้ลมร้อนหรือการใช้รังสี และความเข้มข้นอย่างน้อย 30% โดยการจุ่มหรือการพ่นหรือการกลั้วให้มีระยะเวลาสัมผัสไม่น้อยกว่า 6 วินาที จึงจะสามารถทำลายสปอร์ของจุลินทรีย์ที่มีความทนทานมากที่สุดบนภาชนะบรรจุ อย่างไรก็ตามการใช้ต้องอาศัยการทดสอบกับวัสดุของภาชนะบรรจุประเภทต่าง ๆ เพื่อหาสภาวะที่เหมาะสมก่อนการออกแบบสำหรับการใช้งานจริง ทั้งนี้ปริมาณตกค้างขณะบรรจุ (at the time of filling)² ต้องไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัมต่อลิตร (พีพีเอ็ม)

✎ การใช้รังสี เช่น รังสีอัลตราไวโอเล็ต (Ultraviolet Radiation : UV) เป็นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่สั้น ที่มองไม่เห็น ระดับความเข้มของรังสี UV ที่นำมาประยุกต์ใช้ฆ่าเชื้อโรค คือ UV-C ซึ่งมีระดับความเข้มข้นสูงสุดมีความยาวคลื่น 253.7nm เป็นรังสีที่เป็นอันตรายเพราะมีความสามารถในการเผาไหม้สูง มีผลต่อร่างกายได้อย่างรุนแรง เช่น ผิวแดงไหม้เกรียม (erythema) หรือ เยื่อตาอักเสบ (conjunctivitis) นักวิทยาศาสตร์จึงนำมาประยุกต์ใช้ในการฆ่าเชื้อโรคที่เป็นอันตราย โดยใช้หลอดสังเคราะห์รังสี UV-C หรือเรียกสั้น ๆ ว่าหลอด UV ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคขึ้นอยู่กับเงื่อนไขต่อไปนี้³

- UV-C ต้องถูกเชื้อโรคโดยตรงเท่านั้น ถ้ามีเชื้อโรคอยู่ในเงาของวัตถุ เชื้อโรคนั้นจะไม่ตาย ดังนั้นภาชนะบรรจุที่จะนำมาฆ่าเชื้อต้องสะอาดไม่มีฝุ่นผง
- UV-C จะต้องสัมผัสเชื้อโรคเป็นระยะเวลานานพอ ระยะเวลาขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อโรค จึงจะสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ ซึ่งเชื้อโรคบางชนิดทนต่อรังสี UV-C ได้นานมาก ดังนั้นหากไม่มีผลการศึกษายืนยัน ควรมีการทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโดยสุ่มภาชนะบรรจุตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ (swab test) บนภาชนะบรรจุหลังผ่านหลอด UV
- UV-C ถูกดูดซึมได้ง่าย จึงควรใช้ในที่อากาศแห้ง เพราะจะมีประสิทธิภาพดีที่สุด และใช้ขนาด dose น้อยที่สุด ถ้าใช้ในอากาศชื้นมากๆ ต้องใช้ขนาด dose เป็นสองเท่า ดังนั้น ห้องหรือบริเวณดังกล่าวต้องออกแบบให้เหมาะสม ไม่อับชื้น อากาศถ่ายเทสะดวก

หมายเหตุ : การใช้หลอด UV-C ควรระวังไม่ให้ถูกตาและผิวหนังของพนักงานโดยตรง (ถ้าสะท้อนจากผนังก็ต้องคอยระวังไม่ให้นานเกินไป)

✎ การใช้ความร้อนฆ่าเชื้อที่ภาชนะบรรจุ ต้องมั่นใจว่าอุณหภูมิ เวลา ที่ใช้ต้องเพียงพอในการทำลายจุลินทรีย์เป้าหมาย เช่น

¹ ฐานข้อมูลอุตสาหกรรมบรรจุภัณฑ์ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. (2558). การฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ด้วยสารเคมี (Chemical treatment). [ออนไลน์], เข้าถึงได้จาก: https://packaging.oie.go.th/new/admin_control_new/html-demo/file_technology/5632789041.pdf (2563, 24 พฤศจิกายน).

² การวัดไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ในอาหารจริงทำได้ยากเนื่องจากมีสารรีดิวซ์ในอาหารที่จะทำปฏิกิริยากับไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

³ บริษัท ยู-อินดัสเทรียล เทคโนโลยี. (2558). UV LAMP เทคโนโลยีหลอดฆ่าเชื้อโรค. [ออนไลน์], เข้าถึงได้จาก: <http://www.u-industrialtech.com/nd/uv-lamp-เทคโนโลยีหลอดฆ่าเชื้อโรค> (2563, 25 พฤศจิกายน).

**การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มี
 ความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า**

- การจุ่มภาชนะบรรจุในน้ำร้อน อุณหภูมิอย่างน้อย 77 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที¹
- การใช้ไอน้ำ² เช่น การใช้ไอน้ำอิ่มตัว (saturated steam) ในการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุพลาสติก เช่น ถ้วยโพลีสไตรีน (Polystyrene; PS) และฝาปิดประเภทฟอยล์ (foil lid) โดยใช้ไอน้ำอิ่มตัวที่อุณหภูมิ 165 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1.4 วินาที และ 1.8 วินาที สำหรับถ้วยและฝา ตามลำดับ ซึ่งพบว่าช่วยลดปริมาณสปอร์ของจุลินทรีย์ *Bacillus subtilis* ลงได้
- การใช้ลมร้อน (hot air) ในการสเตอริไลซ์กล่องกระดาษลามิเนต หรือใช้ลมร้อนร่วมกับไอน้ำ โดยใช้หัวเป่า (nozzle) พ่นผ่านไอน้ำเข้าสู่ภาชนะบรรจุประเภทถ้วยและฝา โพลีโพรไพลีน (Polypropylene; PP) เพื่อให้มีการกระจายความร้อนทั่วทั้งถ้วยอย่างสม่ำเสมอเพิ่มประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อผนังชั้นในของภาชนะ²

3.2.5 ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (aseptic packaging system) (ต่อ)

- (2) มีวิธีการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (aseptic zones) และปัจจัยวิกฤตเป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล

🔍 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาให้ครอบคลุมทุกประเด็น ดังต่อไปนี้

- 🔍 บริเวณปลอดเชื้อ ได้แก่ บริเวณที่ติดตั้งเครื่องบรรจุปลอดเชื้อ เริ่มตั้งแต่บริเวณฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุจนถึงตำแหน่งที่บรรจุอาหารในภาชนะบรรจุและปิดผนึกสนิทแล้วเคลื่อนออกไป รวมทั้งพื้นผิวของอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่สัมผัสกับอาหาร
- 🔍 ต้องรักษาสภาพให้ปลอดเชื้อไว้ตลอดระยะเวลาการบรรจุ โดยใช้ positive pressure ของอากาศหรือแก๊สที่ปลอดเชื้อ มีการควบคุมแรงดันภายในให้สูงกว่าภายนอก อย่างน้อย 1 psi โดยเมื่อผลิตภัณฑ์สุดท้ายเคลื่อนออกจากบริเวณปลอดเชื้อ อากาศนี้จะเป่าออกเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากอากาศภายนอก
- 🔍 การฆ่าเชื้ออากาศหรือแก๊ส ทำได้หลายวิธี เช่น ความร้อนแห้ง หรือการกรองอากาศด้วยแผ่นกรอง (ultra filtration) ที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดจุลินทรีย์ออกได้
- 🔍 หากใช้ตัวกรองอากาศ (sterile filter) ต้องมีบันทึกการบำรุงรักษาตามความถี่ที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ เช่น การเปลี่ยน การทดสอบความสมบูรณ์ของตัวกรอง
- 🔍 ปัจจัยใดที่ใช้ในการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อ ต้องมีบันทึกผลการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ

3.2.6 มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อน

🔍 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

- 🔍 มีมาตรการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันความเสียหายและรักษาสภาพของภาชนะบรรจุไว้ได้อย่างสมบูรณ์ เช่น เก็บผลิตภัณฑ์บนชั้นหรือยกพื้น เพื่อป้องกันการกัดแทะจากสัตว์และแมลง ไม้วางผลิตภัณฑ์ซ้อนทับมากเกินไปเพื่อป้องกันการกดทับจนทำให้ภาชนะบรรจุรั่วซึม จัดเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในที่อุณหภูมิไม่เกิน 45 องศาเซลเซียส

¹ U.S. Food and Drug Administration. (2017). **Food Code**. [Online], Available: <https://www.fda.gov/media/110822/download> (2020, 25 November).

² ฐานข้อมูลอุตสาหกรรมบรรจุภัณฑ์ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. (2558). การฆ่าเชื้อพื้นผิวบรรจุภัณฑ์ด้วยความร้อน (Heat). [ออนไลน์], เข้าถึงได้จาก: https://packaging.oie.go.th/new/admin_control_new/html-demo/file_technology/4372086915.pdf (2563, 25 พฤศจิกายน).








4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม

4.1 วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์เชื้อคลอสทริเดียม โบทูลินัม

4.1.1 วิธีการปรับกรด (acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรดและระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า pH ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมค่า pH ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาประเด็นการตรวจให้ครอบคลุม ดังนี้




-  มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรด
-  มีเอกสารขั้นตอนวิธีการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ซึ่งกำหนดความถี่ที่เหมาะสมในการตรวจสอบและบันทึกผล (สำหรับกรณีวัดค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลสุดท้าย (equilibrium pH) ของผลิตภัณฑ์ ที่มีชิ้นเนื้อ ให้นำแต่ชิ้นเนื้อมาปั่นกับน้ำกลั่นปริมาณเล็กน้อยแล้วจึงวัดและอ่านค่า)
-  มีการปรับกรด สุ่มตัวอย่าง และตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามเอกสารขั้นตอนที่กำหนด และบันทึกผลเป็นหลักฐาน เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีค่าความเป็นกรด-ด่างไม่เกิน 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน Scheduled Process
-  ต้องระมัดระวังสำหรับอาหารที่ได้ผ่านขั้นตอนการผลิตที่อาจส่งผลต่อค่าความเป็นกรด-ด่างที่สูงขึ้น เช่น การใช้ต่างในกระบวนการผลิต หรืออาหารบางชนิดเช่นผักหรือเนื้อสัตว์จะต้องมีกระบวนการกำจัดสารละลาย buffer ออกจากวัตถุดิบก่อนเริ่มทำการปรับกรด
-  ให้พิจารณาความเหมาะสมของเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ดังนี้
 - 1) **กรณีที่อาหารปรับกรด ที่กำหนดให้มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลมากกว่า 4.0** ต้องทำการวัดค่าความเป็นกรด-ด่างด้วยวิธีวัดความต่างศักย์ไฟฟ้า (potentiometric) เช่น เครื่องวัดกรด-ด่าง (pH meter) หรือ หากใช้เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่างแบบพกพา (portable pH Meter) ต้องมีความละเอียดในการอ่านค่า (resolution) อย่างน้อย 0.1 ทั้งนี้การใช้วิธีวัดความต่างศักย์ไฟฟ้าควรมีการปรับมาตรฐาน (standardization) การอ่านค่ากับสารละลายบัฟเฟอร์ ที่ทราบค่า pH ที่แน่นอนทุกครั้งก่อนการใช้งาน
 - 2) **กรณีที่อาหารปรับกรด ที่กำหนดให้มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลไม่เกิน 4.0** สามารถใช้วิธีไตเตรท หรือวิธีการวัดสีได้ เช่น กระดาษเทียบสี (pH paper) หรือ ชุดทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH test kit) เป็นต้น **หมายเหตุ** การวัดค่าความเป็นกรด-ด่างจะเปลี่ยนแปลงไปตามอุณหภูมิ ดังนั้นต้องพิจารณาในอุณหภูมิที่ใช้อ้างอิงด้วย

ทั้งนี้ภายหลังการฆ่าเชื้อ ความเป็นกรดควรกระจายอย่างทั่วถึงในอาหาร (โดยเฉพาะส่วนประกอบที่เป็นของแข็ง) ค่า pH ของส่วนประกอบทั้งหมดควรลดลงต่ำกว่า 4.6 ภายใน 24 ชั่วโมง (one day cut out) เพื่อป้องกันการงอกของสปอร์ของเชื้อคลอสทริเดียม โบทูลินัม และเจริญเพิ่มขึ้นระหว่างที่ pH ยังไม่ลด

4.1.2 วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร (Water Activity control method) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า a_w และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบค่าตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผลเพื่อควบคุมค่า a_w ในผลิตภัณฑ์ให้ไม่เกิน 0.92

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาประเด็นการตรวจให้ครอบคลุม ดังนี้

-  มีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า a_w พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวกับการควบคุมค่า a_w
-  มีเอกสารขั้นตอนวิธีการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการวัดค่า a_w ซึ่งกำหนดความถี่ที่เหมาะสมในการตรวจสอบและบันทึกผล
-  มีการควบคุมค่า a_w เก็บตัวอย่าง และตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามเอกสารขั้นตอนที่กำหนด และบันทึกผลเป็นหลักฐานเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีค่า a_w ไม่เกิน 0.92 หรือควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารให้น้อยกว่าค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารต่ำสุด (Minimum a_w) ที่คลอสทริเดียม โบทูลินัม จะเจริญได้ในอาหารนั้น ๆ ตามที่กำหนดใน Scheduled Process

4.2 การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน


4.2.1 กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (cookers/water bath/pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ
- (2) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน (กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง)
- (3) อุปกรณ์กวน (กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว)

เครื่องมือวัดมีความเที่ยงตรง และแม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

 ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาประเด็นการตรวจให้ครอบคลุม ดังนี้

-  มีการควบคุมการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยเฉพาะอุปกรณ์ดังต่อไปนี้
 - **เครื่องมือวัดอุณหภูมิ** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความเที่ยงตรง ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตได้ ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และและมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
 - **อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน** กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
 - **อุปกรณ์กวน** กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลวเพื่อให้สามารถกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ






4.2.2 กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (continuous pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้

- (1) เครื่องมีวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ
- (2) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน
- (3) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล

เครื่องมีวัดมีความเที่ยงตรง และแม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาประเด็นการตรวจให้ครอบคลุม ดังนี้

-  **เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** โดยติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับ จนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
-  **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน** เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อเบี่ยงเบนไปจาก Scheduled Process มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
-  **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล** ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดใน Scheduled Process



4.3 มีการบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร

4.3.1 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารของเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร เช่น ถังพักบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสม ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล (กรณีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้ประเมินในข้อ 4.3.2) ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

(1) การล้างทำความสะอาดพื้นผิวสัมผัสอาหารที่เหมาะสม

-  มีการทำความสะอาดอย่างทั่วถึง และ ออกแบบวิธีการล้างทำความสะอาดให้มีความเหมาะสมกับเครื่องมือ อุปกรณ์ เช่น วิธี CIP หรือ COP หรือการล้างด้วยมือ
-  กรณีที่ไม่สามารถถอดล้างเครื่องจักร และอุปกรณ์ได้อย่างทั่วถึง ต้องใช้วิธีการทำความสะอาดแบบ CIP โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการทำความสะอาด ได้แก่ ชนิดสารเคมี ความเข้มข้นของสารเคมี อุณหภูมิที่เหมาะสมกับสารเคมีที่ใช้ ระยะเวลาการหมุนเวียนของสารเคมี และแรงขัดล้างที่เพียงพอ โดยอ้างอิงข้อมูลการใช้งานตามฉลากของสารเคมีที่ใช้

การตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

✎ บันทึกผลการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการทำความสะอาด ชนิดสารเคมี ความเข้มข้น อุณหภูมิ ระยะเวลา

(2) การฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารที่เหมาะสม

✎ มีการฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารอย่างทั่วถึง และออกแบบวิธีการฆ่าเชื้อให้มีความเหมาะสมกับเครื่องมือ อุปกรณ์ โดยวิธีการฆ่าเชื้อสามารถใช้น้ำร้อน หรือ สารเคมี

✎ มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ เช่น

- **กรณีฆ่าเชื้อโดยใช้น้ำร้อน** ต้องควบคุมอุณหภูมิประมาณ 80-90 องศาเซลเซียส และระยะเวลาการหมุนเวียนเป็นเวลา 10-20 นาที
- **กรณีฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี** ต้องควบคุมความเข้มข้นของสารเคมี ระยะเวลาที่สัมผัส ซึ่งอ้างอิงข้อมูลการใช้งานตามฉลากของสารเคมีที่ใช้

✎ บันทึกผลการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ

(3) การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์

✎ กรณีใช้สารเคมีในการทำความสะอาดให้ตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีภายหลังการทำความสะอาด เช่น การใช้สารละลายไฮโดรเปอร์ออกไซด์ หรือ การใช้กรด ต่างในการทำความสะอาดทดสอบโดยใช้กระดาษลิตมัสทดสอบการตกค้างของกรด หรือ ด่าง และมีบันทึกผล

✎ สำหรับอุปกรณ์ที่ถอดล้างทำความสะอาด ภายหลังการทำความสะอาดเรียบร้อยแล้ว ต้องจัดเก็บอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น จัดเก็บบนชั้น หรือยกพื้นภายในอาคารผลิต และไม่แช่อุปกรณ์ที่ล้างแล้วไว้ในอ่างน้ำหรืออ่างสารฆ่าเชื้อเพื่อรอการใช้งาน

4.3.2 วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหาร ฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า

ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

✎ มีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน เช่น ใช้แสงยูวี (ultraviolet) หรือ น้ำร้อน หรือ ไอน้ำ หรือการใช้สารเคมี เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ เช่น อุณหภูมิ ความเข้มข้นของสารเคมี ระยะเวลาที่ใช้ รวมทั้งการตกค้างของสารเคมี

✎ กรณีใช้อาหารเหลวบรรจุร้อนเพื่อฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ (hot fill hold technique) ต้องควบคุมอุณหภูมิการบรรจุ และเวลาการสัมผัสภาชนะบรรจุอย่างทั่วถึง (ทั้งขวดและฝา) ให้แน่ใจว่าสามารถทำลายจุลินทรีย์ก่อโรค และจุลินทรีย์ที่ทำให้เน่าเสียที่อาจปนเปื้อนมากับภาชนะบรรจุสามารถอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาจาก ตารางที่ 6-1 และตารางที่ 6-2 ¹ หรือจากผลการศึกษาโดย Process Authority หรือจากเอกสารวิชาการที่น่าเชื่อถือ หรือจากผลการทดลองของสถานที่ผลิตนั้น ๆ

¹ The University of Wisconsin-Madison. (2020). Choosing a Hot-Fill-Hold Process for Acidified Foods. [Online], Available: <https://foodsafety.wisc.edu/assets/Choosing%20a%20Hot.pdf> (2020, 25 November).



ตารางที่ 6-1 ระยะเวลาคงอุณหภูมิ (hold time) ที่อุณหภูมิของอาหารชั้นต่ำ (วัดหลังจากจับเวลาตั้งแต่เริ่มบรรจุภาชนะสุดท้าย) กรณีอาหารปรับกรดที่มีค่าความเป็นกรดต่างสมดุลต่ำกว่าหรือเท่ากับ 4.1

Minimum hot-fill hold times for acidified foods with an equilibrium pH of 4.1 or below (partial table; for a full listing see here : https://foodsafety.wisc.edu/business_food/files/Lethality_TimeTemp.pdf)

Temp(°F)	Time (min.)	Temp(°F)	Time (min.)	Temp(°F)	Time(min.)	Temp(°F)	Time (min.)
140	12.7	150	3.9	160	1.2	170	0.4
142	10.1	152	3.1	162	0.9	172	0.3
144	7.9	154	2.4	164	0.7	174	0.2
146	6.3	156	1.9	166	0.6	176	0.2
148	4.9	158	1.5	168	0.5	178	0.1

Reference: F. Breidt, K.P. Sandeep, and F.M. Arritt. 2010. Use of linear models for thermal processing of acidified foods. *Food Protection Trends* 30:268-272. [z value of 19.5]

หมายเหตุ : 0.1 minutes (นาที) = 6 seconds (วินาที)

ตารางที่ 6-2 ระยะเวลาคงอุณหภูมิ (hold time) ที่อุณหภูมิของอาหารชั้นต่ำ (วัดหลังจากจับเวลาตั้งแต่เริ่มบรรจุภาชนะสุดท้าย) กรณีอาหารปรับกรดที่มีค่าความเป็นกรดต่างสมดุลระหว่าง 4.1 – 4.6

Minimum hot-fill hold times for acidified foods with an equilibrium pH of 4.1-4.6 (partial table; for a full listing see here : https://foodsafety.wisc.edu/business_food/files/4.1_4.6ThermalProcessing.pdf)

Temp(°F)	Time (min.)	Temp(°F)	Time (min.)	Temp(°F)	Time(min.)	Temp(°F)	Time (min.)
		150	22.4	160	5.6	170	1.4
142	67.7	152	17.0	162	4.3	172	1.1
144	51.4	154	12.9	164	3.2	174	0.8
146	39.0	156	9.8	166	2.5	176	0.6
148	29.6	158	7.4	168	1.9	178	0.5

Reference: F. Breidt, K. Kay, J. Osborne, B. Ingham, and F. Arritt. 2014. Thermal processing of acidified foods with pH 4.1 to 4.6 . *Food Protection Trends* 34 : 132-138. [z value of 17.1]

4.3.3 วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้

(1) กรณีบรรจุแบบไม่อัตโนมัติ

- ✎ ให้ดำเนินการในห้องบรรจุและมีการปฏิบัติงานในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทั้งนี้ให้พิจารณาการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมภาชนะบรรจุทุกขนาดบรรจุที่ได้ขออนุญาตไว้
- ✎ ทำการบรรจุอยู่ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยบรรจุบนโต๊ะหรือบนแท่นที่สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
- ✎ บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง มีการปิดผนึกอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

(2) กรณีการบรรจุแบบระบบอัตโนมัติ

- ✎ ไม่จำเป็นต้องมีห้องบรรจุ แต่ต้องจัดบริเวณบรรจุให้เป็นสัดส่วน สามารถควบคุมการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมได้
- ✎ บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง มีการปิดผนึกอย่างถูกต้องลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ✎ วิธีการต่อฟิล์มพลาสติกหรือกระดาษที่ใช้เป็นภาชนะบรรจุ หรือวิธีการเรียงขวดและฝาเพื่อเข้าเครื่องบรรจุ ต้องดำเนินการอย่างถูกต้องลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ✎ จัดให้มีภาชนะรองรับผลิตภัณฑ์สูงจากพื้นอย่างน้อย 15 เซนติเมตรเพื่อป้องกันการก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร

(3) การตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึกชนิดไม่ทำลายผลิตภัณฑ์

- ✎ มีวิธีการที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ เช่น กรณีการตรวจสอบรอยรั่วในอ่างน้ำ น้ำที่ใช้ต้องสะอาด และมีการเปลี่ยนน้ำอย่างสม่ำเสมอ

4.3.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

✎ ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ อย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้

- ✎ สวมเสื้อผ้าหรือชุดหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาด และเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- ✎ มีผ้าปิดปาก และสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ
- ✎ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สายสิญจน์
- ✎ ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าไปในบริเวณผลิต และภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วม หรือหลังออกนอกบริเวณผลิต หรือภายหลังสัมผัสสิ่งสกปรกในระหว่างปฏิบัติงาน
- ✎ เมื่อผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนจากการปฏิบัติงานในส่วนไม่สัมผัสอาหาร หรือการทำความสะอาด มาเป็นการปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร พนักงานต้องเปลี่ยนถุงมือใหม่ หรือล้างมือให้สะอาดตามขั้นตอนที่กำหนดก่อนเริ่มสัมผัสอาหาร
- ✎ ระหว่างการบรรจุต้องป้องกันไม่ให้มือของผู้บรรจุสัมผัสกับปากภาชนะบรรจุและภายในภาชนะบรรจุ



ภาคผนวก



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เพื่อป้องกันมิให้เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ที่มีอยู่หลายฉบับให้มีข้อกำหนดที่เท่าเทียม ลดความซ้ำซ้อนในการตรวจประเมิน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานประกอบการ และเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคอาหารที่สะอาดและปลอดภัย ตลอดจนยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปเพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕

(๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ลงวันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ ให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใด ๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นสถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ที่มีใช้ที่หรือทางสาธารณะ ที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหาร หรือปรุงอาหารจนสำเร็จ และจำหน่ายให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่าย โดยจัดให้มีบริเวณไว้สำหรับการบริโภค ณ ที่นั้น หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม เว้นแต่เป็นการผลิต อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก แล้วแต่กรณี ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมทั้งแต่ห้าแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงาน ตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

(๒) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(๓) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค

(๔) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแล้ว

ข้อ ๓ ผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๒ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้ผลิตอาหารดังต่อไปนี้ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการฝึกอบรม ตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(๒) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต จากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ทั้งนี้ รวมถึงกรณีที่มี กระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอไรซ์

(๓) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุ หรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอชมากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อ ๕ การตรวจประเมิน วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๒ เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีเอกสารรับรองตามมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตอาหารและการเก็บรักษาอาหาร ประกอบด้วย ๒ ส่วน

ได้แก่

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ส่วนที่ ๒ ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

- ๒.๑ การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- ๒.๒ การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็ง ภายหลังการพาสเจอร์ไรซ์
- ๒.๓ การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าแอกเตอร์แอคทิวิตี (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูป หรือกึ่งคงรูป หรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน

ข้อกำหนดพื้นฐาน แบ่งเป็น ๕ หมวด ได้แก่

- หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา
- หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา
- หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต
- หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล
- หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดในแต่ละหมวด ดังนี้

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- ๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ผุ่นควัน น้ำท่วมขัง ในกรณีที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมอันอาจส่งผลกระทบต่ออาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ
- ๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ที่อาจเป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อนหรือเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ รวมทั้งป้องกันปัญหาจากการนำไปใช้โดยไม่ทราบว่าเป็นอันตราย
- ๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม สามารถรองรับปริมาณน้ำทิ้งภายในอาคารและน้ำฝน ลาดเอียงเพียงพอเพื่อระบายน้ำออกจากอาคารผลิต ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังและและสกปรก การออกแบบควรคำนึงถึงทิศทางของการระบายน้ำ
- ๑.๔ อาคารผลิตมีการก่อสร้างอย่างมั่นคงแข็งแรง มีการออกแบบที่ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอด้วยวิธีการที่เหมาะสม และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ดังนี้
 - ๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
 - ๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
 - ๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
- ๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร
- ๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ และแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย การผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร และบริเวณรับประทานอาหาร
- ๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- ๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว

- ๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศ ไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนจากพื้นที่ที่สกปรกมากไหลไปสู่พื้นที่ที่สะอาด มีการระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเกิดเชื้อราในบริเวณผลิต รวมทั้งมีความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- ๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- ๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยเลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ทำความสะอาดไม่ทั่วถึง
- ๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- ๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอกับกำลังการผลิต มีประสิทธิภาพสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
- ๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดง่าย และมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้
- ๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องมีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยไม่มีจุดอับและซอกมุมที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน
- ๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่ใช้สัมผัสอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วอย่างเป็นสัดส่วน ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ และป้องกันการปนเปื้อนได้
- ๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์มีการจำกัดอายุการใช้งาน เช่น หลอดยูวี ปะเก็นยาง ไส้กรอง สารกรอง ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน จัดทำแผนเพื่อควบคุมการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด ทั้งนี้ ในระหว่างการซ่อมบำรุงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์
- ๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และกรณีที่พบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้น ๆ

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร

- ๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ
- ๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร บนชั้นหรือยกพื้น ในสถานะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และแยกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับ วัตถุดิบอันตราย หรือวัตถุดิบที่ไม่ใช่อาหาร ทั้งนี้ กรณีผลิตอาหารที่ปราศจากสารก่อภูมิแพ้ ต้องจัดเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้
- ๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้าง ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ

๓.๒ ภาชนะบรรจุ

- ๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ เช่น รอยตำหนิ ความสะอาด หรือความสมบูรณ์ของรอยผนึก
- ๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ตลอดจนการขนย้ายในสถานะที่ป้องกันการปนเปื้อน และไม่ก่อให้เกิด ความเสียหายแก่ภาชนะบรรจุ ตามความเหมาะสม รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๒.๓ มีการทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งาน ตามความจำเป็น เพื่อจัด สิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน การขนย้ายลำเลียงภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดหรือ ฆ่าเชื้อแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเกิดการปนเปื้อน และนำไปใช้บรรจุทันที หลังทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีต้องมีระบบ การป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้ทำความสะอาด อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๓ การผสม

- ๓.๓.๑ กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีบันทึกผล กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ต้องใช้ตามข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เชื่อถือได้ และมีการควบคุม ปริมาณการใช้ตามที่ฉลากกำหนด รวมทั้งมีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ ในระดับปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- ๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ นอกจากวัตถุดิบอาหาร มีการตรวจสอบอัตราส่วนผสมที่ใช้ให้เป็นไป ตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอ เพื่อ ควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- ๓.๓.๓ น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือน้ำแข็ง (แล้วแต่ กรณี) ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการของรัฐ

หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการเก็บรักษา น้ำหรือ น้ำแข็งอย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

- ๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลา การป้องกันการปนเปื้อนข้าม และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการผลิตและจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล
- ๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการผลิตและจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคนพื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ
- ๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก
- (๑) บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากอุปกรณ์และพนักงาน ทั้งนี้ ต้องดำเนินการโดยเร็วและควบคุมอุณหภูมิของอาหารนั้นตามความเหมาะสมของอาหารเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ หากมีการใช้วัตถุรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารต้องใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย
 - (๒) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก
 - (๓) ฉลากมีสภาพสมบูรณ์ มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย
- ๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม
- ๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อป้องกันการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มา ของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน
- ๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- ๓.๙.๑ มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
 - ๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งที่เหมาะสม ซึ่งรักษาคุณภาพของอาหารได้ สามารถล้างทำความสะอาดบริเวณหรือพื้นผิวในการจัดเก็บได้ง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจัดจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายหรือบริโภค
- ๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี

๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือโดยหน่วยงานภายนอก ตามรายละเอียดของประกาศฯ ฉบับนี้เป็นอย่างน้อย ความถี่อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ซึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และกรณีที่มีข้อบกพร่องต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

- ๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้
- ๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอกับผู้ใช้ปฏิบัติงาน อยู่ในสภาพใช้งานได้ และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย และตำแหน่งของห้องส้วมต้องแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
- ๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงานให้เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกเหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๔.๔ อ่างล้างมือบริเวณผลิต อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ใช้ปฏิบัติงาน สะอาด ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยมีภาชนะสำหรับใส่ขยะในจำนวนที่เพียงพอ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม และมีรูปแบบภาชนะที่เหมาะสมกับการผลิตอาหารแต่ละขั้นตอนโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีฝาปิด กรณีมีพื้นที่รวมขยะรอการกำจัด ต้องแยกบริเวณดังกล่าวให้ไกลจากอาคารผลิต มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ การขนย้ายขยะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่สถานที่ผลิต กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์
- ๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง โดยมีข้อมูลชนิดของสารเคมี ความปลอดภัย วิธีการใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ มีการนำไปใช้ตามวิธีการใช้ที่กำหนด และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดพลาด และจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต สารเคมีอันตรายต้องมีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต
- ๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

- ๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต
- ๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้สัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือโดยอ้อม จะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร
- ๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ
- ๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งทีก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ
- ๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้โดยไม่เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร
- ๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน รองเท้า ที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น
- ๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร
- ๕.๑.๗ ผ่านการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรมรวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด
- ๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องซึ่งกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ข้อกำหนดเฉพาะ ๑
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค
ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ ที่ผ่านกรรมวิธี
การกรอง

- ๑.๑ มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลในการออกแบบระบบการปรับคุณภาพน้ำให้มีความเพียงพอและเหมาะสม
- ๑.๒ มีกระบวนการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เบื้องต้น ก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ (ตามความจำเป็น) สำหรับการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง
- ๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด เครื่องมือ อุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กันกับอัตราการผลิต และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองหรือฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล ทั้งนี้ การปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง
- ๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ
 - ๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ เช่น เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์และบันทึกผล
 - ๑.๔.๒ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ
 - (๑) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกวิธี และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น กลั้วด้วยน้ำอบบรรจุ และนำไปบรรจุทันที
 - (๒) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว กลั้วด้วยน้ำอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันหรือลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุ และนำไปบรรจุทันที
 - ๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และวิธีการบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
 - ๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมีไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ เป็นอย่างน้อย

๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

- ๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยมีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสม เช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ ๑.๒ และ ๑.๓

- ๒.๒ การผลิตน้ำแข็งซอง ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
- ๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดของน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้ซ้ำต้องเปลี่ยนน้ำที่ใช้และรักษาความสะอาดของบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล
- ๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดของ พื้นผิวที่ลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งของเครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งมีมาตรการจำกัดบริเวณ เพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ
- ๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ
- ๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
- ๒.๓ การผลิตน้ำแข็งยูนิท ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
- ๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ
- ๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีวิธีการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมีมือไม่สัมผัสปาก ภาชนะบรรจุ หรือภายในภาชนะบรรจุ

๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

- ๓.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นสายลักษณะอักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๒

สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์

๑. การรับน้ำนมดิบ

- ๑.๑ มีมาตรการในการป้องกันหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะในน้ำนมดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และบันทึกผล
- ๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ เพื่อป้องกันการสร้างสารพิษที่ทนต่อความร้อน ซึ่งอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์

๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์

มีการควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล

๒.๑ การพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)

๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

- (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถวัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ในจุดที่ร้อนช้าตลอดระยะเวลาของการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๒) อุปกรณ์กวน ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่อให้ความร้อนกระจายได้อย่างทั่วถึง

๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ในทุกขั้นตอนการผลิต พร้อมบันทึกผล

๒.๒ การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)

๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

- (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับ และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาณ และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้ งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนในกรณีที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด โดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและส่งสัญญาณเพื่อควบคุมการทำงานของอุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหล ต้องติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าอุณหภูมิติดกลับโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต รวมทั้งมีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด

(๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด

๒.๒.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ทุกรุ่นการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล

๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล

๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น

๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอร์ไรซ์ เช่น ถังพักอบบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ

๓.๕ ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่ง และบันทึกผล

๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

- ๔.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่น ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๓

สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑ มีหลักฐานการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ดังนี้

๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ดังนี้

(๑) การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิต เมื่อมีการติดตั้งเครื่องฆ่าเชื้อใหม่ และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อให้มีการทดสอบใหม่ หรือตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๒) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงให้มีการทดสอบใหม่หรือดำเนินการตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน เช่น การผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือขนาดภาชนะบรรจุ

๑.๑.๒ กรณีที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ที่มีวิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้ต้องมีเอกสารที่น่าเชื่อถืออ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่เพียงพอให้ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อเชิงการค้า

๑.๑.๓ กรณีการฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) โดยให้ค่า F₀ (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที หรือกรณีใช้เป้าหมายที่เป็นตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่า มีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม

(๒) การผลิตอาหารที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม เช่น การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการควบคุมค่าออกซิเจนแอคทีวิตี

(Water activity; a_w) ของอาหาร ต้องกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ในระดับพาสเจอร์ไรซ์เป็นอย่างน้อย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถลดปริมาณ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (pathogens) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ภายใต้สภาวะที่ใช้ยับยั้ง เช่น ระบุวิธีการควบคุมค่าความเป็นกรด-ต่าง ค่าความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH) ของผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการ เก็บเพื่อการปรับสภาพขึ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด หรือระบุวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์ แอคติวิตีของอาหาร ค่าวอเตอร์แอคติวิตีสูงสุด (maximum water activity) ของ ผลิตภัณฑ์

- ๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความ ถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
- ๑.๓ ทุกกรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process ; SP) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุถึงกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้ปัจจัยวิกฤต (Critical factors) ที่ต้องควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial sterilization) บนพื้นฐานของปัจจัยต่าง ๆ เช่น
- ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ
 - ค่าความเป็นกรด-ต่างของอาหาร
 - ส่วนประกอบหรือสูตรของอาหาร
 - ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้
 - ค่าวอเตอร์แอคติวิตีของอาหาร
 - อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 - ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร

ซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื้อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัย ที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

สำหรับกรณีที่ใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ขณะฆ่าเชื้อตามข้อ ๑.๑.๒ ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่อง ฆ่าเชื้อทุกรุ่นการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อ รุ่นการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนซ้ำของเครื่องฆ่าเชื้อ เพิ่มเติมด้วย

- ๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน อาจเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลจากหน่วยงานภายใน หรือภายนอกที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ทำหน้าที่ในการศึกษาและ กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งกำหนดปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative process) และตัดสินใจ ดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีการเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยต้องมีคุณสมบัติ และมีความรู้ความสามารถ ดังนี้

- ๑.๔.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนในพื้นฐาน รายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร

- ๑.๔.๒ มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขึ้นบัญชีไว้
- ๑.๔.๓ มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องตามกลุ่มประเภทอาหารที่ศึกษาอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธี การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังนี้

- ๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เช่น น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมบางประเภทที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด-ด่างในอาหาร (pH) หรือค่าวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ (Initial Temperature; IT) อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ควบคุมและตรวจสอบต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ พร้อมบันทึกผล

- ๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตาหนีของภาชนะบรรจุตามหลักวิชาการ ดังนี้

- ๒.๒.๑ การตรวจพินิจด้วยสายตา (Visual test) อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล
- ๒.๒.๒ การทดสอบความสมบูรณ์หรือความแข็งแรงของรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะ ๆ อย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล

ในกรณีที่พบความผิดปกติของการปิดผนึกหรือเมื่อมีการปรับแก้ไขหรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก จะต้องมีการบันทึกความผิดปกติและการแก้ไข รวมทั้งให้แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเกิดปัญหา ออกเพื่อตรวจสอบซ้ำหรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป

- ๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบนของกระบวนการผลิต (Process deviation) ไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด พร้อมบันทึกผล
- ๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และการควบคุมปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายใน ๒๔ ชั่วโมงและบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิต

- ๒.๕ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม

- ๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method) ต้องมีการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือตรงตามเงื่อนไขที่ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษาระยะจ่ายอุณหภูมิ

ในเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน โดยติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์ติดกับผนังของเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ในกรณีติดตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ ช่องดังกล่าวต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓/๔ นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑/๑๖ นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้ตลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ มีจอแสดงผล (display) ติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ มีกราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานที่สอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด อย่างน้อยไม่เกิน ๑ องศาเซลเซียส หรือ ๒ องศาฟาเรนไฮต์ กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดเหมาะสมสำหรับเครื่องบันทึก กรณีที่ใช้กระดาษเปล่า เครื่องบันทึกต้องสามารถสร้างกริด (grid) และพล็อต (plot) กราฟเวลา-อุณหภูมิได้ ทั้งนี้ ความถี่ในการบันทึกอุณหภูมิต่ำสุดทุก ๑ นาที อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิตอลได้ บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือตัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต เครื่องบันทึกมีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน อุปกรณ์ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับประเภทตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ ดังนี้

(๓.๑) ใช้ไอน้ำ ต้องมีช่องระบายไอน้ำ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓ มิลลิเมตร (๑/๘ นิ้ว) จำนวน ๑ ช่อง เป็นอย่างน้อย ติดตั้งในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย โดยอยู่ในตำแหน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า

(๓.๒) ใช้ไอน้ำผสมอากาศ ต้องติดตั้งพัดลม พร้อมระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ รวมทั้งสัญญาณเตือนเมื่อพัดลมทำงานผิดปกติ

(๓.๓) **ใช้น้ำร้อนท่วม** ต้องมีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทั่วถึงและสม่ำเสมอ มีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ มีอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ เพื่อตรวจสอบว่าตลอดการฆ่าเชื้อ น้ำร้อนอยู่ในระดับที่ท่วมภาชนะบรรจุชั้นบนสุดไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร หรือ ๖ นิ้ว ทั้งนี้ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

(๓.๔) **ใช้น้ำร้อนพ่น** ต้องมีการติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน เพื่อควบคุมอัตราการไหล มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) ของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน มีสัญญาณเตือนหรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดหรือปั๊มทำงานผิดปกติ

(๔) **การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts)** ต้องมีมาตรวัดความดัน (Pressure gauge) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย ๔ นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง ๒ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๕) **การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ** มีอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็วของการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous retort) ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)

๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๓.๒.๒ ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing system) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วนถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่ออุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้เกิดการไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่ง

- ที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๒) **อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาณ และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล (Timing/Metering pump) และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter)** โดยอุปกรณ์วัดอัตราการไหลต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ในกรณีที่ไม่มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล ต้องใช้ปั๊มชนิด Positive Displacement ที่ควบคุมอัตราการไหลในช่วงการฆ่าเชื้อ (Heating section) เช่น มีการใช้ Homogenizer ซึ่งมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบที่ใช้กับอัตราการไหล
- (๔) **อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (Back pressure device)** เพื่อป้องกันการเดือดและเปลี่ยนสถานะกลายเป็นไอ (flashing) ของอาหารเหลวที่อุณหภูมิสูงกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ซึ่งอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์
- (๕) **อุปกรณ์ควบคุมความต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** กรณีใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนโดยอ้อม (Indirect heating) ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Product-to-product regenerator) มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๖) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ (Flow diversion device, FDD) และระบบเตือนเมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อหรือสภาพปลอดภัยเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด** ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

- ๓.๒.๓ มีการฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต (Pre-sterilization) ที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ก่อนเริ่มการผลิต และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และบันทึกผล
- ๓.๒.๔ ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุ ต้องจัดให้มี Aseptic surge tank มีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล
- ๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)
- (๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล
- (๒) มีวิธีการควบคุมสภาพปลอดเชื้อ (Aseptic zones) ในระหว่างการบรรจุ และปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล
- ๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อนจนเกิดการเสื่อมเสียได้

๔. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม

๔.๑ วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม

- ๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีความเป็นกรด-ด่างสมดุลไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร (Water activity control method) มีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีความไม่เกิน ๐.๙๒ หรือควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารให้น้อยกว่าค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารต่ำสุด (Minimum a_w) ที่คลอสทริเดียม โบทูลินัม จะเจริญได้ในอาหารนั้น ๆ

๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีการควบคุมการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- ๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันบรรยากาศ โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
- (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความเที่ยงตรง ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่

ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

- (๒) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน** กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
- (๓) **อุปกรณ์กวน** สำหรับการฆ่าเชื้ออาหารเหลวเพื่อให้สามารถกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ

๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) ต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

- (๑) **เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคอกอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๒) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนเมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด** มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล** ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๔.๓ การบรรจุภายหลังจากฆ่าเชื้ออาหาร

- ๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหารเช่น ถังพักบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล
- ๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี หรือการใช้ความร้อน เช่น น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า
- ๔.๓.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมหน้ากาก สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักวิชาการ และเพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒/๑ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๓๑๙/๒๕๔๘ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓

๑.๒ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๑๒๒/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙

๑.๓ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๐๔/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๑.๔ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๐๕/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๒ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้ใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งมีรายละเอียดแบ่งเป็น ๓ ส่วน ดังต่อไปนี้

๒.๑ แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (audit report) ตามแบบ ตส.๑ (๖๓) ทำประกาศนี้ สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้ง ที่ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร

๒.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ทำประกาศนี้ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารทุกชนิด

๒.๓ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ในกรณีที่สถานที่ผลิตนั้น ๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะที่กำหนด ดังต่อไปนี้

๒.๓.๑ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.๓ (๖๓) ทำประกาศนี้

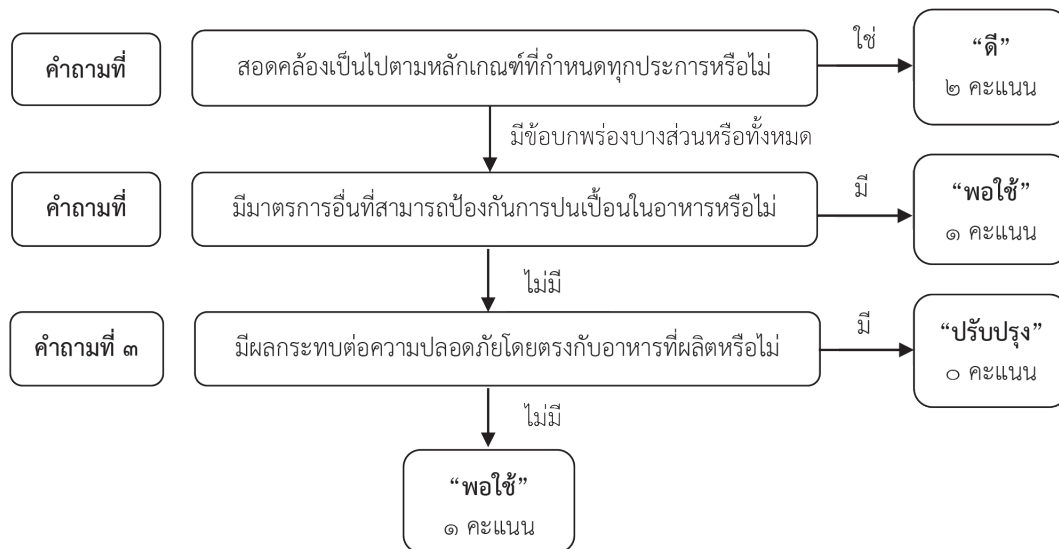
๒.๓.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒ สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามแบบ ตส.๔ (๖๓) ทำประกาศนี้

๒.๓.๓ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส.๕ (๖๓) ทำประกาศนี้

ข้อ ๓ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

๓.๑ ระดับการตัดสินใจ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี ๒ คะแนน ๑ คะแนน และ ๐ คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ตัวอย่างการใช้ผังการตัดสินใจ

ตัวอย่างที่ ๑ ข้อกำหนด ๑.๒ ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ระบุว่า “บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร” ซึ่งตรวจพบเครื่องจักรที่ไม่ใช้งาน อยู่ภายในบริเวณผลิต ขณะตรวจพบป้ายบ่งชี้ระบุว่า “ห้ามใช้งาน” สภาพสะอาด มีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอเพื่อไม่ให้เป็นแหล่งสะสมฝุ่นและแหล่งอาศัยของสัตว์และแมลง

คำถามที่ ๑ มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ ๒ ต่อไป

คำถามที่ ๒ มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้คะแนน “พอใช้” โดยไม่ต้องตอบคำถามข้อ ๓

ตัวอย่างที่ ๒ ข้อกำหนด ๓.๓.๓ ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ระบุว่า “น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับ อาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และมีการ จัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน” ซึ่งตรวจพบผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำสุดท้ายที่ใช้ล้างผักสลัด ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านค่า pH ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งผู้ผลิตให้เหตุผลว่า ได้มีการพิจารณาบทวนแล้วว่าไม่เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่มีมาตรการจัดการเพื่อแก้ปัญหา ดังกล่าว

คำถามที่ ๑ มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ ๒ ต่อไป

คำถามที่ ๒ ไม่มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้ตอบคำถามที่ ๓ ต่อไป

คำถามที่ ๓ ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิตให้คะแนน “พอใช้”

๓.๒ วิธีการคิดคะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด สำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด เช่น ไม่มีการใช้น้ำหรือน้ำแข็ง ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น ๆ ๒ คะแนน หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะ使得คะแนนเต็มรวมของหมวดนั้นลดลง

๓.๓ วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times ๑๐๐}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

๓.๔ ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M)

หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

(๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่เกิดกระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๑.๘

(๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๓.๑

(๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๓.๓

(๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่บันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัด

ที่ไม่เหมาะสม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๔

(๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๕

(๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๗

(๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ปีละ ๑ ครั้ง คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๙.๑

(๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณ การผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๑๐.๑

(๙) ข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

ข้อ ๔ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ ๒ ระดับ ได้แก่ “ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร และ “ไม่ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ทั้งนี้ หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภท หรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ข้ามการตรวจประเมินข้อกำหนด “กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค” แล้วระบุในช่องหมายเหตุว่า “ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค”

ข้อ ๕ การลงบันทึกช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑ และผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒

ใช้ในกรณีมีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (follow-up audit) โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก “๒ คะแนน” “๑ คะแนน” หรือ “๐ คะแนน” แล้วแต่กรณี ส่วนกรณีบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ

“ไม่ผ่าน” ทั้งนี้ สามารถตรวจประเมินเฉพาะข้อกำหนดที่พบข้อบกพร่องหรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือตรวจประเมินในทุกข้อกำหนด หากต้องการเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินครั้งก่อน

ข้อ ๖ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

มีไว้เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถบันทึกข้อมูลหรือลักษณะสิ่งที่สังเกตเห็นตามสภาพ ขณะนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่าอยู่ในเกณฑ์ระดับ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” หรือ “ไม่ผ่าน” ให้หมายเหตุว่าเพราะเหตุใดจึงได้ระดับนั้น ๆ และเมื่อตรวจครบทุกข้อกำหนดแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนความจำ และช่วยในการพิจารณาให้คะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูล ในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ ผู้ตรวจประเมินสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุ ให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่ผู้ประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็น ผู้ให้คำแนะนำหรือให้คำปรึกษา มากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ข้อ ๗ เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

๗.๑ สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในบันทึก การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบ ข้อบกพร่องรุนแรง

๗.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ หรือข้อกำหนดเฉพาะ ๒ หรือข้อกำหนดเฉพาะ ๓ (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ

ข้อ ๘ แนวทางการตรวจประเมิน กรณีขณะตรวจประเมินไม่พบการปฏิบัติงาน หรือยังไม่มีกรปฏิบัติงาน

ให้ตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนด สำหรับข้อที่ไม่พบหรือยังไม่มีกรปฏิบัติงาน ให้สังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามถึงมาตรการเตรียมการ หรือมาตรการการเตรียมความพร้อม หรือหลักฐานอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบในข้อกำหนดนั้น ๆ เพื่อพิจารณาให้คะแนนตามศักยภาพหรือความพร้อม ของสถานประกอบการที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้น ๆ ว่าอยู่ในระดับใด และบันทึกไว้ในช่องหมายเหตุว่า ไม่พบการปฏิบัติงานจริงแต่ได้ข้อมูลจากหลักฐานใด หรือจากการสัมภาษณ์บุคคลใด

เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต อาจยังไม่มีบันทึกรายงานที่สายงานการผลิต แต่หากมีแบบฟอร์มให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ก็สามารถใช้เป็นหลักฐานมาตรการความพร้อมของผู้ประกอบการ และให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้

อย่างไรก็ตาม ในบางข้อกำหนด หรือในบางกรณีที่ไม่สามารถให้คะแนนได้ เช่น หลักฐานจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือผลการตรวจสุขภาพ ของผู้ปฏิบัติงาน ที่ออกให้โดยหน่วยงานภายนอก ซึ่งผู้ประกอบการไม่สามารถดำเนินการได้เอง หรือไม่สามารถจัดทำแบบฟอร์มเตรียมการรองรับไว้ได้ จึงไม่สามารถนำหลักฐานมาแสดงขณะตรวจประเมิน ให้ผู้ตรวจประเมินหักฐานคะแนน และระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ รวมทั้งหักฐานคะแนน

บางข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตอาหารชนิดนั้น ๆ ออกจากคะแนนรวม พร้อมทั้งจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่า ในข้อกำหนดที่ยังไม่มีการปฏิบัติงานนั้น ผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตนั้นสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด และหากพบว่ามี การปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว ก็ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายแล้วแต่กรณีต่อไป

ข้อ ๙ ประกาศนี้ใช้บังคับ

๙.๑ สถานที่ผลิตอาหารที่ยังไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือใบสำคัญ เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๑/๑) ให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

๙.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือคำขอรับ เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๑) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่าย โรงงาน (แบบ สป.๑/๑) ก่อนวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุง แก้ไข สถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตาม ความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร นับแต่มีผลบังคับใช้ภายใน ๑๘๐ วัน ให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เดิมก่อนที่ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีผลบังคับใช้ ให้ผลการตรวจประเมินยังคงใช้ได้หนึ่งปี นับแต่วันที่มีผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ที่กำหนดตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ต้นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ใช้ตั้งแต่วันที่ - -

แบบสรุปลงผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)

วันที่.....เวลา.....

๑. ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

๑.๑ ชื่อ - สกุล

(๑)(๔)

(๒)(๕)

(๓)(๖)

๑.๒ ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

 พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หน่วยงานต้นสังกัด..... ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต จากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชื่อ.....เลขบัญชีหน่วยงานที่..... อื่น ๆ ได้แก่

๒. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

๒.๑ ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....หมดอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

๒.๒ ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้รับอนุญาต

๒.๓ สถานที่ตั้ง ณ

๒.๔ ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

๒.๕ ชื่อผู้ดำเนินกิจการ.....

๓. วัตถุประสงค์ในการตรวจ

 ตรวจประกอบการอนุญาต ตามคำขอเลขที่..... อนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่) อนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต) เพิ่มสถานที่เก็บ แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร อื่น ๆ ได้แก่ ตรวจติดตามการรักษาระบบ (surveillance audit) ตรวจเฝ้าระวัง (monitoring) ตรวจเรื่องร้องเรียน ตรวจกรณีพิเศษ ตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร อื่น ๆ (โปรดระบุ)

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

๔. สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

๔.๑ กำลังแรงงานของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ และจำนวนคนงานจากการตรวจประเมิน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ ณ วันที่ตรวจประเมิน..... แรงม้า คนงาน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)..... แรงม้า คนงาน

๔.๒ สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ผ่านเกณฑ์ (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง)

ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ คะแนนเต็มรวม (ทุกข้อกำหนด) = คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกข้อกำหนด) = คะแนน (.....%)

๔.๒.๒ คะแนนรายหมวด

หมวดที่ ๑ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๒ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๓ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๔ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๕ คะแนน (.....%)

๔.๒.๓ ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง พบข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่

(๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ (ข้อ ๑.๘)

(๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรวจด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย (ข้อ ๓.๓.๑)

(๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

(๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่บันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม (ข้อ ๓.๔)

(๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด (ข้อ ๓.๕)

(๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (ข้อ ๓.๗)

(๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ข้อ ๓.๘.๑)

(๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า (ข้อ ๓.๑๐.๑)

(๙) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่.....

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

๕.๔ การเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักร/ แบบแปลนแผนผัง/ จำนวนแรงม้า.....

๕.๕ อื่นๆ ได้แก่.....

๖. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑ (follow-up audit) วันที่..... ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

๗. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒ (follow-up audit) วันที่..... ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

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

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

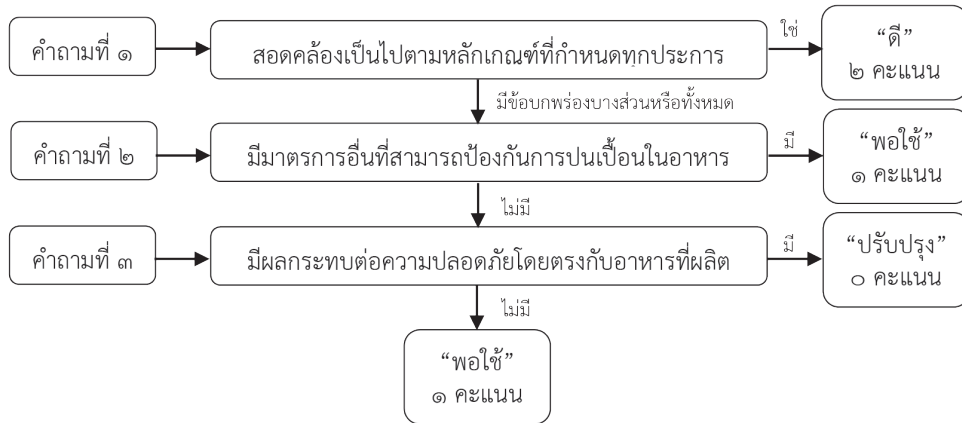
(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

(ลงชื่อ)..... ตำแหน่ง..... วันที่.....
(ผู้อนุมัติผลการตรวจ กรณีตรวจประกอบการพิจารณาอนุญาต)

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
 วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด โดยมีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี (๒ คะแนน) พอใช้ (๑ คะแนน) และปรับปรุง (๐ คะแนน) ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่



ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๑.๑						ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง
๑.๒						บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร
๑.๓						ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะ และสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ
๑.๔						อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด
๑.๔.๑						พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
๑.๔.๒						ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพ สะอาด ไม่ชำรุด
๑.๔.๓						เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้ง อุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
๑.๕						อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร
๑.๖						อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหาร ออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตาม สายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม						
๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว (M)						
๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางไหลของ อากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่ เพียงพอ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก						
๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ						
หมวดที่ ๑ คะแนนรวม =	๒๔					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการ ทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ถึง						
๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่ง เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก						
๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับ ชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ						
๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบ ถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือ ในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน						
๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้ง ปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบ อย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำ ความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน						
๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการ ทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหาร ที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อ ก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน						
๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด						
๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความ เที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง						
หมวดที่ ๒ คะแนนรวม =	๑๖					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร						
๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัย ตามประเภทของวัตถุดิบ						
๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุอันตรายหรือ วัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสาร ก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้ที่มีประสิทธิภาพ						
๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับ วัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด สะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ซ้ำเชื้อ						
๓.๒ ภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบ สภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้ที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง						
๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตาม ความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันที ต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน						
๓.๓ การผสม						
๓.๓.๑ กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัด ออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)						
๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสม ให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ						
๓.๓.๓ น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหาร ที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)						
๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสม แล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้ที่มีประสิทธิภาพ						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)						
๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)						
๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก						
๓.๖.๑ บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัสดุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง						
๓.๖.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก						
๓.๖.๓ สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย						
๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)						
๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อป้องกันสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน						
๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย						
๓.๙.๑ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (M)						
๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้าม จากพาหะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้						
๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า						
๓.๑๐.๑ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)						
๓.๑๐.๒ กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร						
๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย						
๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือ หน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณี พบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข						
หมวดที่ ๓ คะแนนรวม =	๔๘					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล						
๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้						
๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่ บริเวณผลิตโดยตรง						
๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ใน ตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๔ มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่ง เหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค						
๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือ ศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะ และการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่าง ปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยก เป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการ ป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับ อนุญาต						
๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และ แมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๔ คะแนนรวม =	๑๖					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล						
๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต						
๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับ ผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ						
๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และ ภายหลังจากสัมผัสสิ่งสกปรกที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึง กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อน สวมถุงมือ						
๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพ สมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัส อาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร						
๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้านิรภัยขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวม ผ้าปิดปากตามความจำเป็น						
๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน และ ไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้ เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร						
๕.๑.๗ ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่าง เหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติ ตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด						
๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มี ความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๕ คะแนนรวม =	๑๖					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

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

**บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค
ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง**

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำแข็งบริโภค

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง					
๑.๑ มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๑.๒ มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้ - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening) - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis; RO) - เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ					
๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตราย ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตรา การผลิต ดังนี้ ๑.๓.๑ การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน (๑) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่ กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๓ รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และ สารปนเปื้อนที่มีประจุลบ (๒) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรอง หรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลัง กรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลัง การกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล ๑.๓.๒ การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ (๑) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า ๑ nm. (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความ สมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรอบการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยน หรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และ บันทึกผล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<p>๑.๓.๓ การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization)</p> <p>(๑) กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์</p> <p>(๒) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่ากระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล</p> <p>๑.๓.๔ การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ</p> <p>(๑) กระบวนการปรับปรุงคุณภาพน้ำต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวด/ทราย การกรองแอนทราไซด์/แมงกานีสแซนด์ การกรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration</p> <p>(๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกระยะการผลิต และบันทึกผล</p>					
<p>๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ</p> <p>๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ</p>					
<p>๑.๔.๒ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ</p> <p>(๑) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น กวาดด้วยน้ำอบบรรจุและบรรจุทันที</p> <p>(๒) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว กวาดด้วยน้ำอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที</p>					
<p>๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>					
<p>๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ</p> <p>แต่งกายสะอาด สวมหน้ากากป้องกัน สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ</p>					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค					
๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒ กรณีผลิตน้ำแข็งซอง					
๒.๒.๑ น้ำที่ใส่ถอดของน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งกรณีใช้น้ำเข้าต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดของพื้นผิวลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งของ เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ					
๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระจกอบบรรจุน้ำแข็งต้องมีการล้างฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาถูกสุขลักษณะ					
๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงานแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๒.๓ กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิท					
๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระจกอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแผ่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๓.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

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

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
 วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การรับน้ำนมดิบ					
๑.๑ มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ และบันทึกผล					
๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ					
๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์					
๒.๑ การพาสเจอไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)					
๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (๒) อุปกรณ์กวน เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง					
๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ในทุกขั้นตอนการผลิต และบันทึกผล					
๒.๒ การพาสเจอไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)					
๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด (๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒.๒ การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ทุกขั้นตอนการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล					
๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ					
๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม					
๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอไรซ์ เช่น ถังฟักรอบบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียงอย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๓.๕ มีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่งและบันทึกผล					
๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๔.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

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

**บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓
สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า**

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๑.๑ มีหลักฐานยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority; PA) ดังนี้ (๑) การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) (๒) การแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)					
๑.๑.๒ กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP ต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๑.๑.๓ กรณีระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดย PA					
๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยของจุลินทรีย์เป้าหมาย กรณีใช้คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องมี F_0 ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที (๒) การผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องใช้กระบวนการพาสเจอร์เป็นอย่างน้อย					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ					
๑.๓ ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้งบฏปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม					
๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ โดยกำหนดวุฒิการศึกษา มีหลักฐานการสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม และมีประสบการณ์การทำงาน					
๒. การควบคุมกระบวนการผลิต ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้					
๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process ด้วยเครื่องมือที่เที่ยงตรง แม่นยำ และบันทึกผลตัวอย่างปัจจัยวิกฤต เช่น <ul style="list-style-type: none"> - น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน - ค่า pH หรือค่า a_w - อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ - อุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ 					
๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ดำเนินการของภาชนะบรรจุ ด้วยวิธีตรวจพินิจ (Visual test) อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต และวิธีทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก เช่น เลาะตะเข็บเปิดฝา ดึงรอยผนึก หรือวิธีการอื่นอย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบน (Process deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล					
๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อ และการควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๒.๕ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม					
๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method)					
<p>๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง</p> <p>(๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ</p> <p>(๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้ไอน้ำ ต้องติดตั้งช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ - ใช้ไอน้ำผสมอากาศ ต้องติดตั้งพัดลมและระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ และมีสัญญาณเตือน - ใช้น้ำร้อนท่วม ต้องติดตั้งอุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน เช่น ปัม หรือโซ่อากาศอัด และสัญญาณเตือน พร้อมอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ - ใช้น้ำร้อนพ่น ต้องติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) และมีสัญญาณเตือน <p>(๔) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน</p> <p>(๕) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเร็วสายพานสัมพันธ์กับเวลาการฆ่าเชื้อ</p> <p>อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรงแม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</p>					
๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)					
<p>๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตตาม Scheduled Process</p>					
<p>๓.๒.๒ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง</p> <p>(๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ</p> <p>(๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล</p>					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<p>- กรณีใช้ขั้วบีมชนิด Positive displacement ต้องมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล ไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล</p> <p>(๔) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ</p> <p>(๕) อุปกรณ์ควบคุมความดันต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณี Indirect heating</p> <p>(๖) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนกรณีเกิดเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด</p> <p>อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</p>					
๓.๒.๓ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ต้องฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (Pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และมีบันทึกผล					
๓.๒.๔ ในกรณีที่จำเป็นต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อการบรรจุต้องจัดให้มี Aseptic surge tank และมีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อและมีบันทึกผล					
๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)					
(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ และมีบันทึกผล					
(๒) มีวิธีการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (Aseptic zones) และควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process และมีบันทึกผล					
๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อน					
๔. กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม					
๔.๑ วิธีกรยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม					
๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด และระบุปัจจัยวิกฤตวิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และมีบันทึกผลการตรวจสอบค่า pH ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมค่า pH ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกทิวิตี้ของอาหาร (Water Activity control method) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า a_w และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล เพื่อควบคุมค่า a_w ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๐.๙๒					
๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (cookers/water bath/pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้องใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (๒) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน (กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง) (๓) อุปกรณ์กวน (กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว) อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๒) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า					
๔.๓.๒ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

คำถามที่พบบ่อย (FAQ)

ศึกษา คำถามที่พบบ่อย (FAQ) เกี่ยวกับ GMP กฎหมายอาหารเพิ่มเติมได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร
หัวข้อ GMP มาตรฐานระบบการผลิตอาหาร หัวข้อย่อย คำถาม-คำตอบ
หรือ <http://fda.moph.go.th/site/food/sitepages/gmp.aspx>

ข้อกำหนดพื้นฐาน

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

1.1 ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง

- ถาม** สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในบริเวณริมถนน (อาคารพาณิชย์) ซึ่งมีการจราจรหนาแน่นติดขัด ส่งผลให้เกิดฝุ่นควันจากท่อไอเสียของยานพาหนะรถยนต์หรือรถจักรยานยนต์เป็นจำนวนมาก จะพิจารณาให้คะแนนตามข้อ 1.1 อย่างไร
- ตอบ** ให้ผู้ตรวจพิจารณาตามข้อเท็จจริง ซึ่งอาจพิจารณาถึงระยะเวลาที่มีการจราจรติดขัด ที่เกิดขึ้นในบางช่วงบางเวลา ที่ส่งผลกระทบต่อสถานที่ผลิตนั้นหรือไม่ หรือหากสถานที่ตั้งอยู่ใกล้กับสัญญาณ ไฟจราจร ซึ่งมีการสะสมของยานพาหนะต่าง ๆ และอาจเกิดฝุ่นควันมากผิดปกติกว่าบริเวณอื่น สามารถพิจารณาให้คะแนน “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” ตามผังการตัดสินใจได้
- ถาม** ผู้ตรวจประเมินจะสามารถอ้างอิงเกณฑ์มาตรฐานของกระทรวงอุตสาหกรรม หรือกองชีวอนามัย กระทรวงสาธารณสุขในการประเมินเรื่องฝุ่นควันได้หรือไม่
- ตอบ** การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ให้ได้รับอันตรายจากการบริโภคอาหาร จึงไม่ควรใช้เกณฑ์มาตรฐานของกระทรวงอุตสาหกรรมมาเป็นข้อบังคับ อีกทั้งประเด็นนี้มีหน่วยงานที่มีหน้าที่เป็นผู้กำกับติดตามโดยตรงอยู่แล้ว ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการให้เกิดความซ้ำซ้อน

1.4 อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา อยู่ในสภาพดี และสะอาด

1.4.1 พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

ถาม กรณีพื้นไม้ได้ก่อสร้างด้วยวัสดุคงทน พบการชำรุดแตกหัก เช่น พื้นไม้ จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

ตอบ พื้นชำรุดอาจเกิดขึ้นได้จากการไม่บำรุงรักษาซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี เป็นข้อบกพร่อง หากพิจารณาตามผังการตัดสินใจว่า มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนลงสู่อาหารหรือไม่ หากไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน ให้พิจารณาผลกระทบของอันตรายสู่ผู้บริโภค เช่น พิจารณาถึงชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารวิธีการนำไปบริโภค ประกอบ ตัวอย่าง เช่น พบพื้นชำรุด มีน้ำขังอยู่ในบริเวณบรรจุ แต่การบรรจุใช้ระบบท่อ และปิดผนึกด้วยแบบระบบปิดแบบอัตโนมัติ จึงไม่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค ให้คะแนน “พอใช้” อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการจะต้องบำรุงรักษาสภาพพื้นของอาคารดังกล่าวให้อยู่สภาพที่ดี ใช้งานได้ เพราะอาจจะเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์อาหารทั้งทางตรงและทางอ้อมได้เช่นกัน

1.6 อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร

ถาม ขณะตรวจประเมิน หากพบว่ามีการจัดวางหรือเก็บรักษาวัตถุดิบ หรืออุปกรณ์การผลิตไว้ในหลายบริเวณภายในอาคารผลิต จะพิจารณาในข้อ 1.6 อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ อย่างไร

ตอบ ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาตามความจำเป็นของผู้ปฏิบัติงาน และการจัดวางให้เป็นไปตามขั้นตอนของกระบวนการผลิตที่เหมาะสมแล้วนำเหตุผลมาพิจารณาให้คะแนนในประเด็นความเพียงพอของพื้นที่ในการผลิตและพิจารณาตามผังการตัดสินใจ

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

2.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีขอกมูมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง

ถาม พบการใช้ฉนวนหุ้มท่อส่งน้ำนมที่ผ่านการพาสเจอร์ไรซ์ เพื่อควบคุมอุณหภูมิไม่ให้สูงกว่า 8 องศาเซลเซียส เหมาะสมหรือไม่ และพิจารณาให้คะแนนระดับใด

ตอบ ไม่ควรใช้ฉนวนหุ้มท่ออาหาร โดยเฉพาะกรณีที่ต้องการควบคุมอุณหภูมิของอาหารที่มีความเย็น เนื่องจากท่อส่งอาหารดังกล่าวมักมีการควบแน่นของน้ำ อาจส่งผลให้เกิดการสะสมเชื้อราภายในฉนวนหุ้มท่อ ซึ่งไม่ถูกสุขลักษณะ และหากท่อที่มีรอยเชื่อมต่อเกิดการรั่วซึม การหุ้มฉนวนที่ท่อส่งอาหาร จะไม่สามารถสังเกตเห็นการรั่วของท่อ และยากต่อการบำรุงรักษาได้

2.4 โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน

ถาม การตากอาหารกับพื้นอาคารโดยตรง เช่น ใบชาตากแห้ง จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไรในข้อ 2.4

ตอบ พื้นผิวที่สัมผัสอาหารต้องมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย 60 ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงาน โดยหากวางอาหารไว้กับพื้นอาคารโดยตรง ให้พิจารณาตามผังการตัดสินใจ เช่น หากไม่มีกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนก่อนการบรรจุ พิจารณาให้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” แต่หากมีกระบวนการให้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ สามารถให้คะแนนระดับ “พอใช้” ได้ แต่หากการวางอาหารไว้กับพื้นโดยตรง มักจะทำให้มีปัจจัยเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของอาหาร ผู้ประกอบการจึงต้องมีมาตรการลดหรือขจัดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ

2.5 กรณีใช้ระบบท่อลำเลียงอาหาร ภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับหรือขอกมูม ทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน

ถาม สามารถใช้ถุงพลาสติกมาปิดครอบท่อส่งอาหารแทนฝาปิดหรืออุปกรณ์ปกปิดได้หรือไม่

ตอบ อุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหารหรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหารต้องล้างทำความสะอาดได้อย่างทั่วถึง และสม่ำเสมอ ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ถุงพลาสติกปิดครอบปลายท่อที่ไม่ได้อยู่ระหว่างการใช้งาน หากพบการปฏิบัติดังกล่าว ก็สามารถพิจารณาได้ตามแผนผังการตัดสินใจได้

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร

3.1.1 มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ

ถาม การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ หากพบว่าผู้ผลิตไม่มีหลักฐานจากกรมทรัพยากรน้ำบาดาลที่แสดงเป็นแหล่งน้ำแร่ธรรมชาติ ต้องพิจารณาให้คะแนน อย่างไร

ตอบ ให้คะแนนระดับ “ปรับปรุง”

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

4.2 ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

ถาม จากข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมินที่ระบุว่า “มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค” 2 อย่างนี้ใช้ทดแทนกันได้หรือไม่ อย่างไร

ตอบ ผู้ผลิตสามารถเลือกใช้อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรคได้ตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตหรือในแต่ละขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท หากผลิตอาหารที่ผู้ปฏิบัติงานต้องทำให้มือแห้งก่อนเข้าบริเวณผลิต ต้องเลือกใช้อุปกรณ์ทำให้มือแห้งที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ แต่หากกระบวนการผลิตนั้น เป็นกระบวนการที่พนักงานไม่จำเป็นต้องทำให้มือแห้งก่อนเข้าปฏิบัติงาน เช่น ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณล้างทำความสะอาดวัตถุดิบที่ต้องใช้น้ำ ก็สามารถใส่สารฆ่าเชื้อโรคแทนอุปกรณ์ทำให้มือแห้งได้

4.5 มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

ถาม การติดตั้งหลอดไฟดักแมลง ควรติดตั้งในตำแหน่งใด เพื่อไม่ให้เป็นการล่อแมลงเข้ามาในบริเวณผลิต

ตอบ สามารถติดตั้งไฟดักแมลงในอาคารผลิตได้ โดยติดตั้งให้ห่างจากประตูทางเข้า-ออก ประมาณ 1-2 เมตร เพื่อใช้ดักแมลงที่อาจเข้ามาในอาคารผลิต และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพของหลอดไฟดักแมลง และทำความสะอาดหลอดไฟอย่างสม่ำเสมอ

4.6 มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะหรือศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะ การขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดปนเปื้อน

ถาม หากวิธีการปฏิบัติงานระหว่างการผลิตต้องใช้ถังขยะรองรับตลอดเวลา เช่น การตัดแต่งผลไม้ ซึ่งใช้แบบไม่มีฝาปิด เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงาน จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

ตอบ หากเป็นขยะที่ไม่เน่าเสีย ไม่ส่งกลิ่นเหม็น ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และไม่มีการสะสมให้เป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์และแมลง มีการกำจัดหรือขนย้ายออกจากบริเวณทุกครั้งภายหลังการผลิตในแต่ละช่วงเวลา ให้คะแนนระดับ “ดี”

ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

1. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

1.1 มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ถาม เพราะเหตุใดการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจึงไม่ต้องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในน้ำดิบ แต่ต้องตรวจวิเคราะห์ในการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ

ตอบ เนื่องจากระบบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีขั้นตอนการลดและกำจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิตอยู่แล้ว เช่น ระบบการผลิตน้ำอ่อนด้วยอุปกรณ์ 3 ประสาน ซึ่งประกอบด้วยไส้กรองใยสังเคราะห์ ไส้กรองเซรามิก และหลอดยูวี หรือการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยก๊าซโอโซน แต่กรณีระบบการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ กฎหมายได้กำหนดให้ไม่ใช้ขั้นตอนการลดและกำจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต จึงต้องตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบก่อนเพื่อเลือกแหล่งน้ำดิบที่เหมาะสมและออกแบบกระบวนการผลิตต่อไป

1.3 มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต

ถาม ระบบการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติใช้หลอดยูวี หรือก๊าซโอโซนในการฆ่าเชื้อได้หรือไม่

ตอบ ไม่สามารถใช้หลอดยูวี หรือก๊าซโอโซนเพื่อฆ่าเชื้อในระบบการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติได้ เพราะไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ ที่กำหนดในข้อ 4 ว่า การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ จะต้องกระทำภายในบริเวณแหล่งน้ำแร่ธรรมชาติแหล่งนั้น ๆ เท่านั้น โดยอาจจะนำไปผ่านกรรมวิธีการผลิตก่อนการบรรจุได้ ซึ่งจะต้องกระทำตามกรรมวิธีการผลิต ดังต่อไปนี้เท่านั้น

(1) การปรับปริมาณก๊าซที่มีอยู่ในน้ำแร่ธรรมชาติ

(2) การกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว โดยวิธีทำให้ตกตะกอน (decantation) และหรือโดยวิธีการกรอง (filtration) เท่านั้น แต่อาจมีการเติมอากาศ (aeration) เพื่อเร่งการตกตะกอนและหรือการกรองตามความจำเป็นก่อนการกำจัดก็ได้

โดยการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติตามวิธีข้างต้นต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญในน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป

1.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

1.4.1 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ

ถาม ในกรณีใช้ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว ต้องมีการทวนสอบความสะอาดของภาชนะบรรจุหรือไม่

ตอบ ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียวหากไม่สามารถกลั้วด้วยน้ำร้อนบรรจุทุกครั้งก่อนการใช้งานได้ ต้องเก็บรักษาอย่างระมัดระวังและต้องมีการปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยไม่จำเป็นต้องทวนสอบความสะอาดของภาชนะบรรจุ เนื่องจากหากทวนสอบโดยการ Swab test โดยผู้ทดสอบที่ขาดความรู้ความชำนาญหรือกรณีผู้ผลิตรายเล็กอาจทำให้เกิดความเสี่ยงในการปนเปื้อนมากขึ้น รวมถึงพื้นผิวภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติกนั้น ไม่ใช่แหล่งอาหารของจุลินทรีย์ ดังนั้น จุลินทรีย์จึงไม่สามารถเจริญได้ ผู้ประกอบการอาจใช้วิธีการตรวจพินิจ หรือใช้วิธีทางกายภาพ เพื่อตรวจสอบความสะอาดหรือการปนเปื้อนจากเศษพลาสติกที่ตกค้างหรืออื่น ๆ ของภาชนะบรรจุได้

2. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค

2.1 น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง โดยมีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ถาม กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคต้องพิจารณาเรื่องปรับสภาพน้ำดิบหรือไม่

ตอบ เนื่องจากน้ำที่ใช้ในการทำน้ำแข็งต้องเป็นน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง ดังนั้น จึงต้องพิจารณารวมไปถึงการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสมเช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ 1.2 และ 1.3 ด้วย

2.2 กรณีผลิตน้ำแข็งซอง ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

2.2.5 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน (แต่งกายสะอาด สวมหน้ากากอนามัย สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน)

ถาม คำว่า “ผู้ปฏิบัติงาน” ต่างจาก “ผู้บรรจุ” อย่างไร

ตอบ คำว่า “ผู้ปฏิบัติงาน” จะใช้ในคู่มือการตรวจประเมินในกรณีการผลิตน้ำแข็งซอง ซึ่งมักไม่มีกระบวนการบรรจุน้ำแข็งในขั้นตอนการผลิต แต่หากมีขั้นตอนการบดน้ำแข็งซอง ก็อาจจะใช้ “ผู้บรรจุ” ได้ ซึ่งจะจัดเป็น “ผู้ปฏิบัติงาน” เช่นเดียวกัน

ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

2.2 การพาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่อง

2.2.1 เครื่องพาสเจอร์ไรส์มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง
- (2) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ
- (3) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด
- (4) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล

อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ถาม สำหรับการพาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่องกรณีใช้อุปกรณ์แบบเปลี่ยนอัตราการไหลได้ หากมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งอัตราการไหลโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตแล้ว ยังจำเป็นต้องติดตั้ง Flow meter หรือไม่ เพราะเหตุใด

ตอบ หากใช้อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหลชนิดปรับเปลี่ยนอัตราการไหลได้ ก็ยังจำเป็นต้องติดตั้ง flow meter เพื่อให้ทราบอัตราการไหลว่าตรงตามที่กำหนดไว้หรือไม่ และป้องกันความไม่ปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นจากการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่ไม่สมบูรณ์

2.2.2 มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ทุกระบวนการผลิต และมีการยืนยันความใช้ได้ (validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (holding time) พร้อมบันทึกผล

ถาม การเปลี่ยนแปลง holding capacity คืออะไร

ตอบ holding capacity คือ การเปลี่ยนแปลงความจุของห้องคงอุณหภูมิ เช่น หากปรับเปลี่ยนท่อให้มีเส้นผ่านศูนย์กลางกว้างขึ้น ความยาวของท่อก็จะสั้นลง หรือหากลดขนาดท่อให้มีเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กลง ความยาวของท่อก็ต้องยาวขึ้น เพื่อให้ท่อสามารถคงอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรซ์ไว้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนด

3.1 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม

ถาม มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุกรณีภาชนะบรรจุแบบขวดแก้ว ที่ต้องมีการทำความสะอาดและฆ่าเชื่อนั้น วิธีการฆ่าเชื้อสามารถใช้วิธีอื่นใดได้บ้างนอกจากการใช้น้ำร้อนในการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุแบบขวดแก้ว

ตอบ สามารถใช้สารฆ่าเชื้อได้ เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ โดยต้องคำนึงถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ เช่น ความเข้มข้นของสารเคมี ระยะเวลาที่ใช้ รวมทั้งการตกค้างของสารเคมีด้วย

ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

1.3 ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม

ถาม หากผู้ผลิตมีรายงานการศึกษา (Temperature Distribution Study; TD Study/ Heat Penetration Study; HP Study) ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) อยู่แล้ว ผู้ผลิตจำเป็นต้องจัดทำ Scheduled Process ทุกรายการที่ผลิตด้วยหรือไม่

ตอบ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารทั้งสองอย่างที่กล่าวมา โดยผู้ผลิตจะต้องจัดทำ Scheduled Process ทุกรายการที่ผลิตซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื่อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัยที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการ ฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)

3.2.3 เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (downstream equipment) ต้องฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต

ถาม การฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (pre-sterilization) มีวิธีการอื่นในการฆ่าเชื้อหรือไม่ นอกจากใช้วิธีการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ

ตอบ สามารถใช้วิธีการอื่นได้ เช่น ใช้สารเคมีในการฆ่าเชื้อ โดยยืนยันความเหมาะสมของกระบวนการด้วยการทวนสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อด้วย วิธีการเติมจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุทำให้อาหารเสื่อมเสีย (microbial spoilage) หรือจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) และเชื้อที่ใช้เป็นตัวชี้วัดลงไปในอาหาร แล้วทดสอบหรือวิเคราะห์โดยการวัดปริมาณของเชื่อดังกล่าว ตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน



คำสั่งสำนักอาหาร
ที่ 97 / ๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

ตามที่มีความจำเป็นต้องทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ
เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เพื่อปรับปรุงรูปแบบของการกำหนดหลักเกณฑ์ รวมถึงวิธีการ
ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการกำกับดูแล และเพื่อให้พนักงาน
เจ้าหน้าที่สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารได้สอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการ
ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ประกอบด้วย

- | | |
|--|-----------------------------|
| (๑) ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหาร
และการบริโภคอาหาร | ประธานคณะทำงาน |
| (๒) หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ | ผู้ทำงาน |
| (๓) นางเนาวรัตน์ แต่งไทย | ผู้ทำงาน |
| (๔) นางสาวกนกเนตร รัตนจันทร์ | ผู้ทำงาน |
| (๕) นายญาณพล ขาวพลศรี | ผู้ทำงาน |
| (๖) นางสาวอรสา จงวรกุล | ผู้ทำงาน |
| (๗) นางสาวฉันทวรรณ วิทยาวิโรจน์ | ผู้ทำงาน |
| (๘) นางสาวภัทราวรรณ วัฒนศัพท์ | ผู้ทำงาน |
| (๙) นางสาวปฐมพร เข้าเจริญ | ผู้ทำงาน |
| (๑๐) นางสาวนันทนา สุวรรณเพชร | ผู้ทำงาน |
| (๑๑) นายวรพจน์ ฤทธิดี | ผู้ทำงาน |
| (๑๒) นางชนานันท์ สมณา | ผู้ทำงาน |
| (๑๓) นายนพพงศ์ จันทร์ประเสริฐ | ผู้ทำงาน |
| (๑๔) นางสาวชนิกานต์ พรหมสิงห์กุล | ผู้ทำงาน |
| (๑๕) นางธิดา ทวีฤทธิ | ผู้ทำงานและเลขานุการ |
| (๑๖) นางสาวศศิมา ไชยพงศ์ | ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |


ข้อ ๒ คณะทำงานตามข้อ ๑ มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

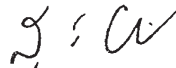
- (๑) ทบทวนหลักเกณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต
เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- (๒) จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ
เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร และ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สำเนาถูกต้อง

สั่ง ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑


(นางวาสนา วงษ์นิล)
เจ้านักงานธุรการชำนาญงาน


(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร



กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

