

[illegible][illegible]

IGP BDI.6

PL21C

2546 a.2



กองควบคุมอาหาร

ดำเนินการประเมินการดำเนินงานและ

THE
JOURNAL
OF
THE
ROYAL
ANTHROPOLOGICAL
INSTITUTE
OF GREAT
BRITAIN
AND IRELAND
PART 1
1905

ชื่อหนังสือ : คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป
จัดทำโดย : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พิมพ์ครั้งที่ 1 : มีนาคม 2546
จำนวนพิมพ์ : 3,000 เล่ม
พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด
สงวนลิขสิทธิ์ โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือที่เข้าใจตรงกันว่าเป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือ GMP สู่ลักษณะทั่วไปนั้น ได้ถูกกำหนดขึ้นเป็นมาตรฐานบังคับสำหรับผู้ผลิตอาหารให้มีกระบวนการที่ดีในการดำเนินการเพื่อให้ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคจะได้รับอาหารที่ปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ดังนั้นเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องดำเนินการตามกฎหมายดังกล่าวมีแนวทางการพิจารณาและตรวจสอบที่ถูกต้อง กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำเอกสารคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักลักษณะทั่วไปขึ้นเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2543 เพื่อให้ทันกับการนำไปปฏิบัติเมื่อกฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้สำหรับผู้ผลิตอาหารรายใหม่ในขณะนั้นคือ 24 กรกฎาคม 2544 แต่เมื่อมีการนำไปใช้ได้ระยะหนึ่งผลปรากฏว่ามีข้อสังเกตและข้อคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจและผู้ปฏิบัติทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการพิจารณาในการตรวจสอบสถานที่ บันทึกการตรวจ และประเด็นของข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ประกอบกับการปรับเปลี่ยนชนิดของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดบางประการ กองควบคุมอาหารจึงเห็นว่าควรมีการปรับปรุงคู่มือดังกล่าวเพื่อให้แนวทางการตรวจถูกต้องและเป็นไปในทางปฏิบัติมากขึ้น จึงได้มีการประชุมสัมมนา รวมทั้งประชุมระดมสมองร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจซึ่งเป็นผู้แทนจาก 75 จังหวัด และผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านสัญลักษณ์ทั่วไป เพื่อปรับปรุงและพัฒนาคู่มือการตรวจให้ดีขึ้นและมีประโยชน์ยิ่งขึ้น

เนื้อหาในคู่มือฉบับปรับปรุงนี้ ส่วนหนึ่งมาจากข้อมูลทางด้านวิชาการ และอีกส่วนหนึ่งมาจากแนวคิดของผู้ปฏิบัติและผู้เกี่ยวข้องข้างต้นมารวบรวม ประมวล นำมาซึ่งการเพิ่มเติมและการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเพื่อให้เป็นเอกสารฉบับสมบูรณ์ หวังงานกองควบคุมอาหารขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมให้ข้อเสนอแนะที่รวดเร็วทันใจดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ ผู้ตรวจสอบ และผู้เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ได้อย่างถูกต้องชัดเจนและเป็นทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ แต่อย่างไรก็ตามหากได้นำไปใช้ระยะหนึ่งอาจมีข้อผิดพลาดเพิ่มเติมก็จะต้องมีการพิจารณาปรับปรุงคู่มือนี้ให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

กองควบคุมอาหาร

มกราคม 2546

การตรวจวัดคุณภาพอากาศตามเกณฑ์ GMP สุทธิสมบูรณ์

(3)

สารบัญ

สิ่งที่ควรรำความเข้าใจก่อนการรู้คู่มือ.....	1
▣ ประเด็นการปรับปรุงและเหตุผลความป็นมา.....	3
▣ ประเด็นสำคัญย้าเตือน.....	6
▣ ข้อเสนอแนะในการรู้คู่มือในส่วนของแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจ.....	12
แนวทางและข้อพิจารณาในการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร	
ตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป.....	13
▣ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต.....	15
▣ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต.....	20
▣ การควบคุมกระบวนการผลิต.....	22
▣ การสุขาภิบาล.....	26
▣ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด.....	29
▣ บุคลากรและผู้ปฏิบัติงาน.....	31
แนวทางการตรวจสอบและให้คะแนนตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร	
GMP สุขลักษณะทั่วไป กรณีตรวจประกอบการอนุญาต (Pre-Marketing).....	33
เทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาต.....	39
คำถาม : คำตอบ (Q&A) ประกอบการพิจารณาการตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป.....	45
ภาคผนวก.....	61
▣ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 840 / 2545 เรื่อง	
การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	
(ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544.....	63

□ ตัวอย่างบันทึก/รายงานเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป.....	75
□ มาตรฐานอ้างอิง.....	81
- (สำเนา) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร.....	83
- (สำเนา) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543.....	92
- ตารางที่ 1 ข้อแนะนำในการพิจารณาให้คะแนนเรื่อง น้ำแข็ง ไอ น้ำ และน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต.....	94
- ตารางที่ 2 คุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.....	96
- ตารางที่ 3 จำนวนห้องน้ำ ห้องส้วม อย่างล้างมือ ต่อคนงาน.....	97
- ตารางที่ 4 ความเข้มของแสงในการปฏิบัติงานแต่ละบริเวณในอาคารผลิต.....	98
- ตารางที่ 5 ระบบการระบายอากาศในโรงงานผลิตอาหาร.....	99
- ตารางที่ 6 มาตรฐานอากาศเสียจากโรงงานอุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม.....	99
- ตารางที่ 7 มาตรฐานน้ำทิ้งจากโรงงานอุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม.....	100
- ตารางที่ 8 ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อม (สารเคมี).....	101
□ รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง.....	104

สืบค้นจากความรู้
 การดูแลสุขภาพ

2

สิ่งที่ควรทำความเข้าใจก่อนการใช้คู่มือ

เนื้อหาสำคัญในคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ผู้ผลิตกะทิทั่วไป (ฉบับปรับปรุง) นี้คือแนวทางและข้อพิจารณาในการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร และการให้คะแนน รวมทั้งเทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาต ซึ่งก่อนที่จะนำเนื้อหาเหล่านี้ไปใช้ในทางปฏิบัติ ควรทำความเข้าใจประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้จะเปลี่ยนแปลงรายละเอียดบางประเด็นจากคู่มือฉบับเดิมแล้วยังได้เพิ่มเนื้อหาในบางประการ และเพิ่มข้อแนะนำสำหรับเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและความมั่นใจในการนำไปใช้ยิ่งขึ้น แต่อย่างไรก็ตามหลักการสำคัญและวิธีการตัดสินใจของแนวคิดการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ของคู่มือฉบับนี้ยังคงเป็นไปตามหลักการของคู่มือฉบับเดิม แต่มีรายละเอียดที่ทำการปรับปรุงและเพิ่มเติมให้ชัดเจนมากขึ้น

ประเด็นการปรับปรุงและเหตุผลความเป็นมา

1. ประเด็นการเปลี่ยนแปลง

- 1.1 อาหารที่ถูกบังคับตามหลักเกณฑ์ GMP ผู้ผลิตกะทิทั่วไปมีการลดจาก 57 ชนิด เป็น 54 ชนิด เนื่องจากได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 โดยประเภทอาหารที่ตัดออกได้แก่ 1. น้ำที่เหลือจากการผลิตโมโนโซเดียมกลูตาเมตสาเหตุเพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่เป็นวัตถุอันตรายส่วนผสมเพื่อใช้ในการผลิตอาหารประเภทอื่น ๆ เช่น น้ำปลาน้ำเกลือปรุงรสอาหาร ซอส และซอส เป็นต้น ซึ่งอาหารเหล่านี้เป็นกลุ่มที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP อยู่แล้ว 2. อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในมาตรฐานบรรจุ และ 3. อาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้ สาเหตุเพราะได้เปลี่ยนสถานะของอาหารดังกล่าวจากอาหารควบคุมเฉพาะมาเป็นข้อกำหนดเรื่องการแสดงฉลากของอาหารกรณีที่มีการใช้วัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมีส่วนผสมของว่านหางจระเข้ ตัวอย่างเช่น ว่านหางจระเข้ในภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ จะเข้าข่ายการควบคุมเป็นอาหารควบคุมเฉพาะตามประกาศ ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) เรื่อง

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งถูกบังคับด้วยหลักเกณฑ์ GMP เช่นกัน นอกจากนี้ยังได้มีการขยายความอาหารแช่เยือกแข็งที่ใช้ GMP ว่าเป็นอาหารแช่เยือกแข็งเฉพาะที่ผ่านการเตรียม (prepared) และหรือการแปรรูป (processed) เท่านั้น เพราะ GMP มุ่งเน้นกระบวนการผลิตหากลำเส้นค้าสดมาแช่แข็งโดยไม่มีการเตรียมหรือการแปรรูปก็ยังไม่เข้าข่ายบังคับดังกล่าว

1.2 ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 246/2544 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และมีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 840/2545 แทน โดยปรับปรุงประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

(1) ปรับรหัสเอกสารบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ทั่วไป (ตส.1) เป็น ตส.1 (45) และวิธีการพิจารณาประเมินผลการตรวจ (ตส.2) ปรับเป็น ตส.2 (45) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบมีความชัดเจน สะดวกในการปฏิบัติงาน และมีความเข้าใจเป็นไปในทิศทางเดียวกันมากขึ้น (การทမ်း (45) หลัง ตส.1 และ ตส.2 เพื่อให้ทราบว่า เป็นเอกสารฉบับที่ทำการปรับปรุงในปี 2545)

(2) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ทั่วไป (Checklist) ตส.1(45) มีการเพิ่มเติมและปรับปรุงข้อความสิ่งที่ต้องตรวจ ปรับนำหน้าคำแนะนำข้อเพื่อให้ความสำคัญตามลำดับความเสียง มีการแก้ไขคำว่า "ควรปรับปรุง" เป็น "ปรับปรุง" เพื่อให้เข้าใจชัดเจนยิ่งขึ้นในการให้คะแนน มีการแก้ไขคำว่า "โรงงาน" เป็น "สถานที่ผลิต" เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) บังคับใช้กับสถานที่ผลิตทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงาน และได้เพิ่มข้อความสำคัญ (key word) ที่จะต้องตรวจสอบ ในบางข้อเพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจชัดเจนในสิ่งที่ต้องตรวจมากยิ่งขึ้น

(3) หลักเกณฑ์การตัดสินใจการให้คะแนนที่ระบุไว้ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 2 (ตส.2(45)) ได้มีการพิจารณาปรับข้อความเพื่อให้สามารถนำไปตัดสินใจการให้คะแนน ดี พอใช้ และปรับปรุง ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

1.3 ปรับปรุงแนวทางและข้อพิจารณาที่ใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารทั้ง 6 หัวข้อ โดยปรับข้อความให้กระชับ ชัดเจน และครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ให้มากขึ้น เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบสามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้อง ชัดเจน และมีความเข้าใจเป็นไปในทิศทางและมีมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น

2. ประเด็นเพิ่มเติม

2.1 แนวทางการตรวจสอบและการให้คะแนนกรณีตรวจก่อนการอนุญาต (Pre-Marketing) เนื่องจากผู้ผลิตยังไม่มีการผลิต ดังนั้นในบางหัวข้อของบันทึกการตรวจ (Checklist) จึงไม่สามารถให้คะแนนได้ ซึ่งได้พิจารณาการกำหนดแนวทางการตรวจเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ และสอดคล้องกับกฎหมาย

2.2 เทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาตผลิต โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับการแนะนำ การเตรียมตัว ขั้นตอนและเทคนิคในการตรวจและการปฏิบัติตามของผู้ผลิต รวมทั้ง วิธีการเขียนบันทึกเพื่อความชัดเจนและเทคนิคการอธิบายผู้ประกอบการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้มีแนวทางในการปฏิบัติที่ถูกต้องและเป็นทิศทางเดียวกัน

2.3 คำถาม-คำตอบ (Q&A) ซึ่งได้รวบรวมประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการตรวจสถานที่จากเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อเป็นแนวทางประกอบการพิจารณาการตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป ได้เป็นทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ

2.4 ตัวอย่างบันทึกและรายงานที่จำเป็นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ใช้เป็นแนวทางในการแนะนำผู้ผลิตจัดทำให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบและสอบกลับกรณีที่เกิดปัญหาการผลิต ทำให้สามารถแก้ไขปัญหานั้นได้ และป้องกันมิให้เกิดปัญหาดังกล่าวขึ้นอีก อีกทั้งยังเป็นข้อมูลที่ใช้ช่วยในการเรียกคืนสินค้าอีกด้วย ซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นให้ผู้ผลิตภายในประเทศรู้จักการจดบันทึกรายงานในขั้นต้นก่อนที่จะนำไปใช้ซึ่งการดำเนินการทั้งระบบในอนาคตเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตให้สามารถผลิตอาหารที่มีคุณภาพปลอดภัยต่อผู้บริโภค

2.5 มาตรฐานอ้างอิงที่เพิ่มเติมคือ (สำเนา) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และประกาศกระทรวงมหาดไทย เรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อม (สารเคมี) นอกจากนี้ยังได้เพิ่มตาราง ข้อเสนอแนะในการพิจารณาการให้คะแนนเรื่อง น้ำแข็ง ใยน้ำ และน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต ตามบันทึกการตรวจข้อ 3.3.1, 3.4.1 และ 3.5.1 เพื่อช่วยให้ผู้ตรวจใช้อ้างอิงประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมจากข้อพิจารณาที่เป็นหลักการไว้แล้ว

2.6 รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง ที่เจ้าหน้าที่สามารถใช้เป็นข้อมูลทางวิชาการในการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ

ประเด็นสำคัญย่อ

1. กลุ่มอาหาร 54 ชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 ที่ใช้บันทึกการตรวจ (Checklist) GMP สุขลักษณะทั่วไป¹

อาหารกลุ่มที่ 1 : อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1)นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลง | 9)ผลิตภัณฑ์ของนม |
| สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก | 10) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ² |
| 2) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่อง | 11) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท |
| สำหรับทารกและเด็กเล็ก | 12) น้ำแข็ง |
| 3) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก | 13) อาหารสำหรับผู้ต้องการควบคุมน้ำหนัก |
| 4) นมโດ | 14) สีส้มอาหาร |
| 5) นมปรุงแต่ง | 15) วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร |
| 6) นมเปรี้ยว | 16) วัตถุเจือปนอาหาร |
| 7) ไอศกรีม | 17) โซเดียมซัลเฟตและอาหารที่มีโซเดียม |
| 8) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | ชัลโคลแมนต |

อาหารกลุ่มที่ 2 : อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่

- | | |
|-----------------------|--|
| 1) น้ำมันและไขมัน | 15) กาแฟ |
| 2) น้ำมันถั่วลิสง | 16) แยม เยลลี่ มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุ |
| 3) เนย | ที่ปิดสนิท |
| 4) เนยเทียม | 17) เครื่องดื่มเกลือแร่ |
| 5) กี้ | 18) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ |
| 6) อาหารกึ่งสำเร็จรูป | 19) น้ำผึ้ง ³ |

¹ กรณีอาหารที่ถูกต้องด้วย GMP เฉพาะ จะต้องใช้ Checklist ของ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น GMP น้ำบริโภค เป็นต้น

² สำหรับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นอกเหนือจากจะต้องคำนึงถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วย สุขลักษณะทั่วไปแล้ว ยังต้องปฏิบัติตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทร่วมด้วย

³ ยกเว้นสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน

- | | |
|--|--|
| 7) น้ำมันเนย | 20) น้ำแร่ธรรมชาติ |
| 8) น้ำมัน | 21) เนยแข็ง |
| 9) น้ำส้มสายชู | 22) ซอสบางชนิด |
| 10) เครื่องดื่ม | 23) โซเดียมคลอไรด์ |
| 11) น้ำมันปาล์ม | 24) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของสัตว์เหลือ |
| 12) น้ำมันมะพร้าว | 25) ข้าวเด็มนวด |
| 13) น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | 26) ซ็อกโกแลต |
| 14) ชา | |

อาหารกลุ่มที่ 3 : อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ | 6) หมากฝรั่งและลูกอม |
| 2) แป้งข้าวกล้อง | 7) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ |
| 3) น้ำเกลือปรุงอาหาร | 8) อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ |
| 4) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | 9) ผลิตภัณฑ์กระเทียม |
| 5) ขนมนึ่ง | 10) วัตถุแต่งกลิ่นรส |

อาหารกลุ่มที่ 4 : อาหารทั่วไป

- 1) อาหารแช่เยือกแข็งที่ได้ผ่านการเตรียม (prepared) และการแปรรูป (processed)

2. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป

ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์

³ ยกเว้นสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน

3. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect)

ข้อบกพร่องที่รุนแรง หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ได้แก่

- 3.1 น้ำที่ใช้บรรจุผสมหรือสัมผัสกับอาหารโดยตรงในกระบวนการผลิต ไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องน้ำบริโภค ซึ่งระเบียบตามบันทึกการตรวจ ตส.1 (45)
- ข้อ 3.5.1 ยกเว้นกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่าคุณสมบัติของน้ำทางกายภาพหรือทางเคมี ซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภค ไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร
- 3.2 ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่า เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความเสี่ยงไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

หมายเหตุ :

ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ยังคงให้ผู้ใช้ในประเด็น "ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความเสี่ยงไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค" เนื่องจากมีความแตกต่างของสถานที่ สภาพแวดล้อม รวมถึงการจัดการทำให้สถานที่ผลิตอาหารแต่ละรายอาจมีข้อบกพร่องบางประการที่ค่อนข้างรุนแรงและสามารถทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคอาหาร แต่ขณะเดียวกันคณะแผนรรมในบันทึกการตรวจผ่านเกณฑ์ร้อยละ 50 ซึ่งหากไม่มีการระบุข้อผิดพลาดที่ผลิตจะผ่านเกณฑ์ GMP และไม่ทำการปรับปรุงทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคได้

4. การยอมรับผลการตรวจ (ผ่าน/ไม่ผ่าน)

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมินจะต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

5. การติดตามแผน

5.1 นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดสำหรับข้อดังกล่าว แล้วนำคะแนนที่ได้คูณแล้วที่ได้ในแต่ละหัวข้อมารวมกัน ก็จะเป็นคะแนนรวมของหัวข้อนั้นๆ แล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหัวข้อ

วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักในแต่ละข้อ x คะแนนประสิทธิภาพที่ได้

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

คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ

5.2 การติดตามประเมินผลการดำเนินการในบางข้อ

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามสำหรับสถานที่ผลิต (บางแห่ง) เช่น ไม่มีการใช้น้ำแข็งหรือ
ไอน้ำ ให้กรรมการให้คะแนนในข้อนั้นๆ และการติดตามประเมินผลในหัวข้อนั้น ให้หักฐานคะแนนโดยเทียบ
บัญญัติได้รายการเท่ากับคะแนนเต็มในหัวข้อนั้น ๆ ตัวอย่าง เช่น

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
3 การควบคุมกระบวนการผลิต						
0.5	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ และภาชนะบรรจุ	✓			1	
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก					
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่าง เหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น		✓		0.5	
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		✓		0.5	
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการ ขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและ บรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน		✓		2.0	
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้น้ำแข็ง
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					ไม่มีการใช้น้ำแข็ง
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการ นำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
	3.4 ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้น้ำใน
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					กระบวนการผลิต
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการ นำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					

หน้าปก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ผลิต
0.5	1.1.1 (3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ	ไม่มีฝุ่นหรือควันมาก จนอาจก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการทำงาน และเป็นบ่อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ <u>ข้อเสนอแนะ</u> : การพิจารณาอาจใช้มาตรฐานของกระทรวงอุตสาหกรรมหรือกองอาชีวอนามัย กระทรวงสาธารณสุข เป็นแนวทาง
0.5	1.1.1(4) ไม่มีวัตถุอันตราย	ไม่มีวัตถุอันตรายและสารเคมีอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์หรือเป็นอันตรายต่อร่างกาย และควรวางรณาดึงลิ้นสารเคมีอำวนเป็นนเปื้อนในบริเวณผลิตและผลิตภัณฑ์ด้วย ➢ วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย
0.5	1.1.1 (5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์	ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์หรือสัตว์เลี้ยง หากอยู่ภายในอาณาเขตแต่มีระยะห่างและมีมาตรการเพียงพอที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตให้พิจารณาตามความเหมาะสมและควรวางรณาดึงลิ้นจากคอกปศุสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงด้วย
0.5	1.1.1 (6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก	ไม่มีน้ำขังและและสกปรก จนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้
0.5	1.1.1 (7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารที่สามารถรองรับน้ำทิ้งภายในอาคารและน้ำฝน และอยู่ในลักษณะที่ดี ไม่แตกรั่ว ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารไม่จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบทางระบายน้ำ แต่ควรมีตะแกรงดักเศษอาหารที่ปลายท่อ เพื่อป้องกันการอุดตัน <u>ข้อเสนอแนะ</u> : บริเวณที่ตั้งอาคารผลิตไม่อยู่ใกล้กับบ่อบำบัดน้ำเสียซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์หรือก่อความไม่สะดวกในการทำงาน

หน้าทึ่	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้	อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน ตลอดจนป้องกันการเกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากผู้ปฏิบัติงานวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ วัตถุดิบและ ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ	แยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และไม่ปะปนกับสถานที่ผลิต ยา เครื่องสำอาง วัตถุดิบทราย วัตถุดิบเหล็ก และการประกอบภาชนะอื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) ระหว่างอาหารและผลิตภัณฑ์อื่นที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัย
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เพื่อสะดวกในการปฏิบัติงาน และป้องกันการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต	มีการจัดบริเวณการผลิตให้เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ การแปรรูป จนเป็นผลิตภัณฑ์ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม เช่น สายการผลิตไม่ก่อให้เกิิดโอกาสการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากของดิบไปสู่ของที่ผ่านการแล้ว เป็นต้น
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน	แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยเฉพาะแยกพื้นที่ที่มีสิ่งของที่ปนเปื้อนสูงกับพื้นที่ที่มีสิ่งของที่ได้รับการฆ่าเชื้อแล้วออกจากกัน เช่น บริเวณบรรจุ หรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้ว ไม่ควรมีการเก็บหรือเตรียมวัตถุดิบอยู่ด้วย เป็นต้น
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต	พื้น ผนัง เพดานของอาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้
0.5	1.2.5 (1) พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ	พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ, อยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีน้ำขัง และทางระบายน้ำควรขนาดเหมาะสมในการรองรับปริมาณน้ำทิ้ง พื้นบริเวณผลิตเท่านั้นที่มีเปียกชื้นได้ แต่ต้องไม่มีน้ำขัง ส่วนบริเวณอื่นๆ ควรเป็นที่แห้ง เช่น พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์ เก็บภาชนะบรรจุ เป็นต้น

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	1.2.5 (2) ผนัง คองท่น เรียบ ทำความสะอาดง่าย	ผนังออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และได้รับการซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี
0.5	1.2.5 (3) เพดาน คองท่น เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	เพดานทำด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และอยู่ในสภาพที่ดี เพื่อป้องกันการสะสมฝุ่น การร่วงหล่นของวัสดุหรือการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ เช่น เชื้อรา เป็นต้น รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น หลอดไฟในท้องหรือบริเวณปรุงผสม บริเวณบรรจุภาครอบและสะอาด เป็นต้น
		ข้อนี้ให้พิจารณาถึง การกลั่นตัวของไอน้ำบนเพดานหรือท่อด้านบนที่ทำให้เกิดหยดน้ำไหลลงในบริเวณผลิตหรือผลิตภัณฑ์
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอ สำหรับปฏิบัติงาน	มีแสงสว่างที่เพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร เช่น บริเวณช่องใส่แยม บริเวณคัดเล็กรวดดิบ บริเวณล้างภาชนะบรรจุ บริเวณบรรจุ เป็นต้น
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	มีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการทำงานและป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์โดยเฉพาะเชื้อราจากบรรยากาศต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง	อาคารผลิตมีการติดตั้งอุปกรณ์ที่ป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติก ฉายายัดกันกนก ตะแกรงดักสัตว์ทางท่อระบายน้ำ เป็นต้น ข้อแนะนำ : ควรระวังในการแนะนำให้ปิดกั้นแมลงสัตว์รอบอาคารผลิตซึ่งต้องคำนึงถึงองค์ประกอบภาพรวมของ แสงสว่าง การระบายอากาศและความร้อน จากกระบวนการผลิต เช่น การต้มหรือทอด เป็นต้น ด้วย

หน้าหน้า	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต	ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต เช่น บริเวณบรรจุ ,บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ที่ สำเร็จแล้ว ต้องไม่มีสิ่งของหรือกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องวางปะปน เป็นต้น และไม่มีสิ่งปฏิกูล หรือของเสียที่เน่าเปื่อยได้ ใต้ถ้ำ เศษวัตถุดิบ หรืออาหารทั้งจากการผลิตและ/หรือ กิจกรรมอื่นภายในบริเวณผลิต ควรมีการควบคุมและ จัดการอย่างเหมาะสม ไม่ควรวางปล่อยให้มีการสะสมจนก่อให้เกิดกลิ่นและ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ ได้

หัวข้อที่ 2 : เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	
	2.1 การออกแบบ	
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผู้เรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร หรือ มีโอกาสสัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุผู้เรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษและทนต่อการกัดกร่อน
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์	รอยเชื่อมต่อของภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ต้องเรียบ และไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์ ซึ่งตรวจสอบโดยใช้การสังเกต และมือสัมผัส <u>ข้อแนะนำ :</u> กรณีที่อุปกรณ์มีรอยเชื่อมต่ออยู่ภายใน ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้ เช่น ในท่อ อาจใช้ผลการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นเกณฑ์ประกอบการพิจารณา
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำทำความสะอาด	เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต มีลักษณะง่ายแก่การทำ ความสะอาดอย่างทั่วถึง เช่น ถอดเพื่อแช่น้ำยาได้ หรือไม่มี ซอก มุม เป็นต้น
	2.2 การติดตั้ง	
0.5	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและ เป็นไปตามสายงานการผลิต	ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอย่าง ถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตามสายงานการผลิต โดยคำนึงถึงการ ป้องกันการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดได้ง่าย	ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณพื้นผนังที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุ เรียบไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูง จากพื้นตามความเหมาะสม	พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร เช่น โต๊ะ หรือยกพื้น 1. ทำด้วยวัสดุผู้เรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน 2. ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร 3. มีความสูงในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรก จากพื้นขณะปฏิบัติงานได้

หน้าปก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
		<u>ข้อเสนอแนะ :</u> กรณีเป็นโต๊ะ สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 60 ซม. กรณียกพื้น สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 20 ซม.
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตมีจำนวนเพียงพอ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างปฏิบัติงาน หรือการเพิ่มจุลินทรีย์ในช่วงการรอกาปฏิบัติในขั้นตอนต่อไป เช่น ผลิตภัณฑ์รอกา ร่ม่าเชื้อเกินเวลาที่กำหนด

หัวข้อที่ 3 : การควบคุมกระบวนการผลิต

หน้าปก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	3. การควบคุมกระบวนการผลิต	
	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ	
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก	วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ มีการคัดเลือกให้มีความเหมาะสมสำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม สะอาดอย่างเหมาะสม ในบางประเภทที่จำเป็น	มีการล้างหรือทำความสะอาดวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือสิ่งปนเปื้อน
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	เก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่นวัตถุดิบที่เข้ามาก่อนนำไปใช้ก่อน (first in-first out)
2.0	3.2 ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะ บรรจุในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	มีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และภาชนะบรรจุ อย่างเหมาะสม โดยไม่มีการปนเปื้อนข้าม การพิจารณาให้รวมถึงกิจกรรมที่ควรมี เช่น การตรวจสอบ คัดแยก วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ในระหว่างกระบวนการผลิต และพฤติกรรมการใช้ของพนักงาน
	3.3 นำน้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยมีแนวทางการพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ 1 ในภาคผนวก
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำแข็ง	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำแข็ง
	3.4 ไอศกรีมที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยไม่มีแนวทางการพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ 1 ในภาคผนวก

เกณฑ์	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับไอน้ำ กรณีที่ใช้สารเคมีในการผลิตไอน้ำต้องเป็นชนิดที่อนุญาตให้ใช้กับอาหาร (food grade)
	3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
1.0 (M)	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นน้ำที่ต้องสัมผัสหรือเติมลงในอาหาร ต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภค โดยมีแนวทางการพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ 1 ในภาคผนวก
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำ
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม	ผู้ผลิตมีขั้นตอนและวิธีการในการควบคุมกระบวนการผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดหรือตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตนั้นๆ อย่างเคร่งครัด เช่น การควบคุมชนิดและปริมาณส่วนผสมอาหาร วัตถุดิบอาหาร อุณหภูมิ/เวลาการฆ่าเชื้อ อุณหภูมิแช่เยือกแข็ง ความเป็นกรดต่าง ความชื้น และค่าวอเตอร์แอคทีวิตี (a_w) ความเต็ม ความหวาน ปริมาณคลอรีนตกค้าง เป็นต้น เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในอาหาร โดยพิจารณาจาก - อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ เช่น เครื่องชั่ง, เทอร์โมมิเตอร์ - บันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต เช่น บันทึกเวลาและอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อ เป็นต้น - เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

หน้าปก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	3.7 ผลผลิตภัณฑ์	
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	มีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยทุกปี มีการเก็บบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นหลักฐานอย่างน้อย 2 ปี และควรมีการตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายเป็นระยะ ๆ <u>ข้อแนะนำ :</u> กรณีสินค้าอาหารที่มีอายุการเก็บสั้น เช่น ขนมปัง นมพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น อาจมีการเก็บหลักฐานน้อยกว่า 2 ปี ทั้งนี้ต้องพิจารณาเวลาการเก็บตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยควรจะนานกว่าอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ประมาณ 3-5 เดือน เพื่อให้มีหลักฐานไว้ตรวจสอบกรณีมีเรื่องร้องเรียนหรือผลจากการตรวจ ฝ่าละเมิดผ่าน
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม	มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่คุณภาพไม่ได้มาตรฐาน ไปดำเนินการอย่างเหมาะสม เช่น การนำไปผ่านกระบวนการผลิตใหม่ หรือทำลายทิ้ง เป็นต้น
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	เก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่ไม่ก่อให้เกิดการเจริญเติบโต หรือเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์หรือทำให้เกิดความเสียหายต่ออาหารบรรจุ จนก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น เก็บผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 °C เป็นต้น
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย	มีการเคลื่อนย้ายและขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารในสภาวะที่ไม่ก่อให้เกิดการเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์หรือการเสื่อมสลายของอาหารและเสียหายต่ออาหารบรรจุ เช่น มีการควบคุมอุณหภูมิขณะขนส่งนมพาสเจอร์ไรส์ ให้ได้ตามที่กฎหมายกำหนด เป็นต้น

หน้าปก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ผลิต
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	จัดทำบันทึกข้อมูลและรายงาน - ข้อมูลผลิตและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ตาม วัน เดือน ปี ที่ผลิต - ให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี <u>ข้อเสนอแนะ :</u> กรณีสินค้าอาหารที่มีอายุการเก็บสั้น เช่น ขนมปัง นมพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น อาจมีการเก็บหลักฐานน้อยกว่า 2 ปี ทั้งนี้ต้องพิจารณาเวลาการเก็บความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยควรระบุนานกว่าอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ประมาณ 3-5 เดือน เพื่อให้มีหลักฐานไว้ตรวจสอบกรณีมีเรื่องร้องเรียนหรือผลการตรวจเฝ้าระวังไม่ผ่าน

หัวข้อที่ 4 การสุขาภิบาล

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อให้การตรวจสถานที่ผลิต
	4. การสุขาภิบาล	สถานที่ผลิตควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและมาตรการเพื่อให้ตัวเน้เนงานได้ตามหลักสุขาภิบาลที่ดี
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด	น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต หมายถึง น้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารได้แก่ น้ำใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร น้ำควรเป็นน้ำสะอาด ที่มีการควบคุมคุณภาพตามความจำเป็น และการขนส่ง/ย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
		<u>ข้อแนะนำ :</u> น้ำที่ใช้ล้างมือ และน้ำที่ใช้ล้างภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่สัมผัสกับอาหารควรมีการฆ่าเชื้อเพื่อป้องกัน การปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ	มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดแยกขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม โดยเฉพาะศูนย์รวมขยะระอการกำจัดควรแยกบริเวณให้ไกลจากอาคารผลิต
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม	มีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตที่เหมาะสม และสม่ำเสมอ เพื่อให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่าง ๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ ➢ วิธีการจัดขยะที่เหมาะสม ได้แก่ มีการรีบกำจัด (โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง) สำหรับวิธีอื่น ต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก	มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณพื้นที่การผลิตอย่างรวดเร็วลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะหรือมีวิธีการจัดการอื่น ๆ ที่เหมาะสม <u>ข้อแนะนำ :</u> หากผู้ประกอบการยังไม่มีงบารำบัดน้ำเสียที่เหมาะสม ให้ไปขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อให้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	4.5 ห้องล้างและอ่างล้างมือหน้าห้องล้าง	
0.5	4.5.1 ห้องล้างแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	มีห้องล้าง ที่แยกออกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณการผลิตโดยตรง
0.25	4.5.2 ห้องล้างอยู่ในสภาพที่ใช้ทำงานได้และสะอาด	อยู่ในสภาพที่ใช้ทำงานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ
0.25	4.5.3 ห้องล้างมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนอ่างล้างน้ำ ห้องล้างต่อคนงาน การพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ 3 ในภาคผนวก
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	มีอ่างล้างมือหน้าห้องล้าง พร้อมอุปกรณ์ในการล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น
0.25	4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	อ่างล้างมือและอุปกรณ์ ใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ
0.25	4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์ จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน การพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ 3 ในภาคผนวก
	4.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต	
0.5	4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค	มีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ
		ข้อแนะนำ : การผลิตอาหารประเภทหม้อต้องแห้งก่อนเข้าแปรรูป งาน ควรติดตั้งอุปกรณ์ทำให้มือแห้งด้วย
0.5	4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	
0.25	4.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน การพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ 3 ในภาคผนวก

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเมื่อใช้ในการตรวจสถานที่ผลิต
0.25	4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม	มีอ่างล้างมือด้านหน้าหรือในบริเวณผลิตและติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการล้างมือก่อนปฏิบัติงานและไม่นับเป็นข้อบกพร่องกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
1.0	4.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปบริเวณผลิต	มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้ามาในบริเวณผลิต ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อาทิ การฉีดสารเคมีฆ่าแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคารผลิตตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทุกสัปดาห์/ทุกเดือน เป็นต้น การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อย ๆ ตลอดจนการติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง เช่น ไฟดักแมลง เป็นต้น อาจตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงานร่วมด้วย ทั้งนี้หากมีการใช้สารเคมีกำจัดสัตว์หรือแมลง จะต้องมีข้อมูลวิธีการใช้ และมีการจัดเก็บเป็นหลักฐาน

หัวข้อที่ 5 : การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	จัดให้มีการทำความสะอาดตัวอาคาร พื้น ผนัง เพดาน ฝ้าเพดาน ส้วมและห้องน้ำ อุปกรณ์และภาชนะสภาพของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้ทำงานได้ดี ปลอดภัย และไม่มีการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลและทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	ตัวอาคารทั้ง พื้น ผนัง และเพดาน และอุปกรณ์ยึดติดผนังหรือเพดาน อยู่ในลักษณะที่สะอาด
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์อยู่ในสภาพ สะอาด มีการทำความสะอาดทั้งก่อนและหลังการปฏิบัติงาน
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดตามเหมาะสมระหว่างกระบวนการผลิตโดยเฉพาะพื้นที่ที่อาจเกิดการรั่วไหล เช่น สายพาน โต๊ะ เป็นต้น และพิจารณาความถี่ในการทำความสะอาดประกอบด้วย
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ผู้คนละออง และอื่นๆ	เก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน ในสถานที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อนจากผู้คนละอองและอื่นๆ
0.5	5.5 การล้างล้างสิ่งปนเปื้อนและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี	การล้างล้างสิ่งปนเปื้อนและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเพื่อนำไปใช้งานมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้คนละออง หรือสิ่งสกปรกระหว่างการขนส่ง

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ	เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ข้อแนะนำ : สถานที่ผลิตที่มีแผนการบำรุงรักษาให้นำมาพิจารณาประกอบ
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย และมีป้ายแสดงชื่อ	จัดเก็บสารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อและสารเคมีที่ใช้ในการบำรุงรักษา แยกออกจากสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดศัตรูแมลง โดยเฉพาะจะต้องแยกจากสารเคมีที่ใช้ในการผลิตอาหาร เช่น วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น อย่างเด็ดขาด และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีเป็นภาษาไทยอย่างชัดเจน

หัวข้อที่ 6 : บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	มีการให้ความรู้และควบคุมบุคลากรที่มีหน้าที่สัมผัสอาหาร ให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามหลักสุขลักษณะ
1.5	6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามพรบ.อาหาร	ผู้ปฏิบัติงานไม่เป็นโรคหรือเป็นพาหะของโรค คือ โรคทางเดินหายใจ หรือทางเดินอาหาร หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับการกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือโรคติดต่อหรือโรคนำรั้งภัยตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรั้งภัย โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย หรือมีกาฬโรค หรือเป็นหวัด โดยให้พิจารณาจากการสุ่มตรวจคนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร และผลการตรวจสอบภาพประจำปี (ถ้ามี)
	6.2 ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสผลิตภัณฑ์อาหารขณะปฏิบัติงาน ต้องปฏิบัติตามนี้	
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เล็บคลุ้มหรือปากม้วนป้อนสะอาด (ถ้ามี)	ผู้ปฏิบัติงานสวมเสื้อผ้าสะอาดและเหมาะสมต่อการทำงาน เล็บคลุ้มหรือปากม้วนป้อน ต้องสะอาด (ถ้ามี)
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการของเสียที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม	มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจากของเสียที่ใช้ในบริเวณผลิต เช่น การเปลี่ยนรองเท้า หรือ การสวมรองเท้าในสาละลายคลอรีน ก่อนเข้าบริเวณผลิต
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด เป็นต้น
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด	มือและเล็บสะอาดอยู่เสมอ โดยเฉพาะที่ต้องสัมผัสกับอาหาร
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน	ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากหยิบจากห้องน้ำหรือห้องสุขา หรือหลังจากออกนอกบริเวณปฏิบัติงาน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือ ต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อหัตถ์ก่อนปฏิบัติงาน	กรณีสวมถุงมือ ถุงมืออยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ สะอาด มีการล้างฆ่าเชื้อสม่ำเสมอ กรณีไม่สวมถุงมือ มีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน และ/หรือ ทุกครั้งที่มีการปนเปื้อน
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่าย หรือผ้าคลุมผม อย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น	มีการสวมหมวก ตาข่าย หรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมมดลอดได้หู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ ในส่วนของศีรษะลงในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมีการติดป้ายคำเตือน/คำแนะนำด้านสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่าง ๆ เพื่อเป็นการเตือนคนงานให้ปฏิบัติตามหลักสุขาภิบาล
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต	ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น ผู้เยี่ยมชม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจของรัฐ พนักงานบริษัท เป็นต้น เมื่อเข้ามาอยู่ในบริเวณผลิตต้องมีข้อกำหนดให้ปฏิบัติตาม ข้อ 6.1-6.2 ด้วย

แนวทางการตรวจสอบและใช้คะแนน
ตามบัญชีการตรวจสอบสถานะที่ผลิตอาหาร

GMF สู่ผลิตภัณฑ์
การตรวจประเมิน (Pre-Marketing)

[illegible]

**แผนกการตรวจสอบและให้ใบอนุญาตบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ผลิตอาหาร
GMP สุดักตะกั่วใบ กรมตรวจปฏิบัติการอนามัย (Pre-Marketing)**

1. ตรวจสอบให้ครบทุกหัวข้อทั้งมีการปฏิบัติงานและยังไม่มีปฏิบัติงาน

2. หัวข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงาน ให้ตรวจสอบโดยสังเกตจากสภาพแวดล้อมและชักถาม เพื่อพิจารณาการเตรียมความพร้อมและความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม GMP ประกอบการอนุญาต และเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตและติดตามตรวจสอบหลังการอนุญาตให้ระบุมูล ไว้ในช่องหมายเหตุด้วย

3. การให้คะแนน

3.1 หัวข้อที่ ไม่ต้องให้คะแนน ได้แก่

1) หัวข้อ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ยกเว้น น้ำแข็ง, ไอน้ำ และน้ำที่ใช่ สัมผัสกับอาหาร ตามข้อ 3.3.1 3.4.1 และ 3.5.1 แล้วแต่กรณี ซึ่ง สามารถตรวจสอบจากแหล่งน้ำและการปฏิบัติงานที่ผู้ผลิตเตรียมไว้แล้ว ประกอบการพิจารณา

2) หัวข้อ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

3) หัวข้อ 6 บุคลากร

3.2 หัวข้อที่เหลือ ให้คะแนน จากข้อมูลเท่าที่มี ได้แก่

1) หัวข้อที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

2) หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

3) หัวข้อ 3 เฉพาะข้อ 3.3.1 3.4.1 และ 3.5.1 เรื่อง น้ำแข็ง, ไอน้ำ และน้ำ ที่ ใช้สัมผัสกับอาหาร

4) หัวข้อที่ 4 การสุขาภิบาล

3.3 การตัดสินคะแนน

ให้หักฐานคะแนนหัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน รวมทั้งคะแนนบางข้อที่ไม่จำเป็นต้อง มีในการผลิตนั้น ๆ ออกจากคะแนนรวม

4. การอนุญาต

กรณีที่สถานที่ผลิตนั้น ๆ โดยภาพรวมทุกหมวด ผ่าน (รวมทั้งหมวดที่ไม่ให้คะแนน แต่เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า ผ่าน) และไม่มี Major Defect จึงจะอนุญาตได้ แต่หากมี ข้อ ที่ได้คะแนนปรับปรุง ให้ผู้ประกอบการทำการปรับปรุงและส่งหลักฐานแสดงการปรับปรุงก่อน เป็นเอกสารหลักฐาน เพื่อยืนยันว่าได้ปรับปรุงแล้ว เช่น หนังสือแจ้งผลการแก้ไขหรือภาพถ่ายจาก ผู้ประกอบการ เป็นต้น ต่อเจ้าหน้าที่เพื่อพิจารณาประกอบการอนุญาตต่อไป

5. เจ้าหน้าที่ที่ตรวจประเมินต้องจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่าใน หัวข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงานนั้น เจ้าหน้าที่จะมาตรวจสอบในภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิต นั้นปฏิบัติงานได้ตามเกณฑ์ GMP และหากพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดก็จะยินยอมให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

การนี้ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP สุขลักษณะทั่วไป ประกอบการขออนุญาต

“ตัวอย่าง”
บันทึกคำให้การ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำให้การของ.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
เรื่อง การตรวจสอบที่ผลิตอาหารประกอบขออนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร
ต่อหน้า.....
ข้อ 1 ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....
เป็น.....ของสถานที่ ผลิตอาหาร ชื่อ.....หมู่ที่.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....จังหวัด/กรม.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด/กรม.....
โทรศัพท์.....รหัสไปรษณีย์.....สถานที่ใกล้เคียง.....
เขตสถานที่สำรวจ.....

ข้อ 2 ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันที่เวลาประมาณ.....น. ได้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. อาหาร
พ.ศ. 2522 ดังรายนามข้างต้นมาแสดงตัวเพื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ขณะตรวจมีข้าพเจ้า ผู้ดำเนินการเป็นผู้ตรวจ
และให้การโดยตลอด ดังนี้

2.1 ข้าพเจ้ายินยอมใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร (สนบ.) และขอรับรองว่าตามบันทึกการ
ตรวจสอบที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป ลงวันที่.....หัวข้อที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต
(ยกเว้นข้อ 3.3.1 3.4.1 และ 3.5.1) หัวข้อที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และหัวข้อที่ 6 บุคลากร พนักงาน
เจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ เพราะยังไม่มีการผลิต

2.2 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารแล้วจะผลิตอาหารโดย
ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว หากข้าพเจ้าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

2.3 ในการมาตรวจสอบสถานที่นั้นครั้งนี้มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่หรือของบุคคลใดสูญหาย เสียหาย หรือเสื่อม
ค่าแต่อย่างใด อันแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ 3 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความสมัครใจทุกประการ

ข้อ 4 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้า
พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้ให้ถ้อยคำ
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

คู่มือตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สหกรณ์ชาวนา

ก่อนและหลังการอนุมัติ

[illegible]

เกณฑ์และแบบของการตรวจสอบและหลักการอนุญาตผลิต

การเตรียมตัวก่อนออกรตรวจ

1. กำหนดแผนการตรวจ หากมีการนัดล่วงหน้ากับผู้ประกอบการจะต้องไม่ให้ทันเวลา
2. ศึกษาหาข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่จะตรวจโดยละเอียด ได้แก่
 - สถานที่ตั้ง
 - แบบแปลน แผนผัง
 - กรรมวิธีการผลิต ซึ่งควรศึกษาจากเอกสารวิชาการอื่น ๆ ประกอบด้วย เพื่อให้ได้มีความรอบรู้ในเนื้อหาให้ครอบคลุมและลึกซึ้งมากขึ้น
 - รายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ในการผลิต ซึ่งควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ขั้นต่ำ (Minimum Requirement)
 - กฎหมายและประกาศต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งหมด สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะทำการตรวจสอบ
3. เตรียมเอกสาร เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ ได้แก่
 - คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป
 - บันทึกการตรวจสอบสถานที่ความหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป
 - บันทึกอื่น ๆ เช่น บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกข้อความ (กรณีที่ลืมนำบันทึกเฉพาะเรื่องไปก็สามารถใช้บันทึกข้อความแทนได้) เป็นต้น
 - บัญชีรายการการเก็บตัวอย่างของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 (เพราะรายละเอียดต่าง ๆ อาจจะไม่ได้ครบถ้วน เมื่อพบปัญหาสามารถตรวจสอบชี้แจงผู้ประกอบการได้ เช่น กรณีผู้ขออนุญาตต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการผลิตอาหารประเภทอื่น ๆ เป็นต้น)
 - อุปกรณ์ Test Kit ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัด pH ความกรดต่าง คลอริเนตค้ำจิม เซลลูโลสเทรย์ เป็นต้น
 - อื่น ๆ เช่น กระดาษ carbon paper-clip กระดาษขาว เป็นต้น
4. การแต่งกาย เสื้อผ้า ผ้าม รองเท้า ควรเรียบร้อยและเหมาะสม

บทสรุป

1. ก่อนเข้าไปยังสถานที่ประกอบกิจการ แนะนำตัวเองโดยการแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมแจ้งวัตถุประสงค์ที่จะทำการตรวจ
2. แสดงการยอมรับการสุภาพเรียบร้อย ไม่ใช้อุปกรณ์หรือชุดจากผู้อื่นสุภาพ หรือใช้ผ้าปูโต๊ะที่ทำให้เข้าใจผิดใน วัตถุประสงค์การตรวจ หรือพูดจานอกประเด็นในกิจกรรมที่ดำเนินการอยู่ในขณะทำการตรวจ

3. วางตัวในลักษณะที่เป็นมิตรมากกว่าศัตรู วางตัวให้เหมาะสมต่อผู้เป็นเจ้าของสถานที่ตามประเพณีและมารยาทที่ดีงามของไทย

หมายเหตุ : ควรมีการปฏิบัติตาม 2 และ 3 เนื่องจากผู้ประกอบการเมื่อพบเจ้าหน้าที่ในเบื้องต้นอาจจะเกิดความเกรงกลัว หากเจ้าหน้าที่แสดงกริยาที่ไม่เป็นมิตรหรือไม่สุภาพอาจมีปฏิกิริยาโต้ตอบที่รุนแรง

4. การเข้าตรวจหลังร้าน หรือข้างบนบ้าน ควรให้ผู้ประกอบการเป็นผู้นำและไปพร้อม ๆ กัน เพื่อป้องกันการถูกกล่าวหาว่าผู้ตรวจเป็นผู้ขโมยของ โดยเฉพาะถ้าผู้ประกอบการเป็นผู้หญิงและเจ้าหน้าที่เป็นผู้ชาย การขึ้นแปะตรวจข้างบนบ้านควรให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้หญิงขึ้นไป หรือหาพยานที่เป็นผู้หญิงขึ้นไปด้วยจะปลอดภัยกว่า

5. ปฏิบัติตามข้อบังคับของสถานที่ผลิตกำหนดไว้ ในด้านสุขาภิบาลทั่วไปโดยเคร่งครัด เช่น ล้างมือก่อนเข้าไปในห้องผลิต สวมชุดที่เจ้าของสถานที่จัดหาไว้ให้ ถอดเครื่องประดับ หรือสวมหมวกหรือตาข่ายคลุมผมให้เรียบร้อย เป็นต้น

6. ตรวจสอบโดยละเอียดรอบถ้วนทุกประเด็น เมื่อเข้าไปถึงสถานที่ผลิตให้แบ่งแยกกันตามแผนที่ได้วางร่วมกันไว้และตรวจตามสายงานการผลิต ไม่ควรตรวจกลับไปกลับมาโดยไม่จำเป็น เพราะจะเสียเวลาโดยใช่เหตุ

7. ในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่กำลังผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปตรวจสอบทางด้านจุลชีววิทยา ต้องใช้เทคนิคการเก็บแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Technique)
8. บันทึกข้อมูลและคะแนน รวมทั้งบันทึกอื่น ๆ หลังจากได้ข้อมูลและรายละเอียดครบถ้วนแล้ว

9. ไม่ลงชื่อในเอกสารอื่นใดที่ไม่ใช่แบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจสอบสถานที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หรือที่ผู้บังคับบัญชาอนุมัติให้ใช้ได้) เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน

หลังการตรวจ

1. แจ้งให้ทราบถึงผลการตรวจหากผู้ประกอบการมีข้อสงสัยในรายละเอียดสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้
2. เขียนรายงาน สรุปผลการตรวจเสนอต่อผู้บังคับบัญชา โดยมีรายละเอียดต่าง ๆ ครบถ้วน เช่น ผลคะแนนการตรวจ รายละเอียดของทางผลิตอาหาร ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ เป็นต้น
3. การรายงานผลการตรวจควรจัดทำเป็นเอกสารหลังจากตรวจ ไม่ควรทิ้งระยะเวลาเพราะอาจมีผลทางกฎหมายได้

ข้อควรระวังในการบันทึกและรายงาน

1. บันทึกการตรวจ บันทึกการเก็บตัวอย่าง หรือบันทึกอื่น ๆ หากทีมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจมีหลายคน อาจมีแบ่งการเขียนบันทึกตามความถนัด ซึ่งต้องมีการตรวจสอบข้อมูลในบันทึกให้ตรงกันอีกครั้ง เช่น ชื่อสถานที่ตั้ง ข้อบกพร่องที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข เป็นต้น เพราะจะมีผลในทางปฏิบัติและทางกฎหมายหากหลักฐานที่เขียนของแต่ละคนไม่สอดคล้องกัน
2. การใช้อักษรย่อต้องเขียนให้ชัดเจน หากสามารถเขียนคำเต็มได้จะเป็นการดีที่สุด
3. กรณีที่เขียนผิด หรือเขียนข้อความบางประโยคไม่ถูกต้อง ให้ใช้ขีดฆ่าและเขียนข้อความใหม่ การขีดฆ่าควรขีดเป็นเส้นเดียวตลอดเพื่อที่จะได้ไม่สามารถเขียนต่อเติมได้ในภายหลัง และไม่ควรรู้ใช้ดินสอเนื่องจากสามารถลบทิ้งได้

ປະກອບການພິຈາລະນາ

1. The first step in the process of identifying a problem is to recognize that a problem exists. This involves gathering information about the situation and identifying the specific issue that needs to be addressed.

Q&A

คำถาม : คำตอบ

ประเภทการพิจารณาการตรวจ GMP สุจริตจะก้าวไป

หัวข้อที่ 1 สุจริตจะก้าวไปและอาหารผลิต

เรื่องทั่วไป

1. Q : การพิจารณาในเรื่องสถานที่ตั้งและบริเวณใกล้เคียงต้องคำนึงถึงบริเวณนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตหรือไม่

A : การพิจารณาในเรื่องสถานที่ตั้งและบริเวณใกล้เคียง ให้พิจารณาถึงนอกอาณาเขตสถานที่นั้น ๆ ด้วยว่าอยู่ใกล้เคียงกับสิ่งที่จะเป็นอันตรายเข้ามาในอาคารผลิตหรือไม่ สิ่งแวดล้อมภายนอก โรงงาน/สถานที่ผลิต เช่น กองขยะ คอกปศุสัตว์ สถานที่ผลิต/เก็บวัตถุดิบพิษอันตรายให้คำนึงถึงว่าจะมีโอกาสปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตหรือไม่ โดยในขั้นต้นต้องดำเนินการแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น เทศบาล/เขต ให้เข้ามาดูแลแต่หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาก็ได้ ผู้ผลิตต้องมี มาตรการป้องกันการปนเปื้อนเพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่ผลิตมีความปลอดภัย เช่น มีผนังที่มิดชิดหรือมุงลวดเพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันสัตว์พาหะที่เกิดจากกองขยะที่จะเข้าไปในอาคารผลิต เป็นต้น ดังนั้นผู้ตรวจสอบต้องพิจารณาว่ามาตรการต่าง ๆ ที่ผู้ประกอบการนำมาใช้สามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบอันตรายนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

2. Q : กลิ่นไม่พึงประสงค์จะตรวจวัดอย่างไร แนวทางการพิจารณาให้คะแนนควรเป็นอย่างไร

A : คำว่า "กลิ่นไม่พึงประสงค์" แม้ไม่มีในหลักเกณฑ์ชัดเจนแต่ควรพิจารณาเพราะอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร โดยให้พิจารณาประกอบในแต่ละเรื่อง ดังนี้

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

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว

3. Q : จากการอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 2 รุ่น ส่วนใหญ่ไม่สามารถแยกแยะความแตกต่างระหว่างของที่ไม่ใช้แล้วกับกองขยะ ประเด็นนี้ทางกองควบคุมอาหารมีแนวทางอย่างไร

A : เพื่อความชัดเจนและสามารถนำไปพิจารณาการให้คะแนนแยกความแตกต่างจึงได้รับเอาคำว่า "กองขยะ" ออก ใช้คำว่า "สิ่งปฏิกูล" แทน โดยให้ความหมายว่าเป็นของเน่าเสียได้ เช่น เศษวัตถุดิบ/อาหาร ปล่อยสะสมจนเกิดกลิ่น และ/หรือ เป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์ แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ ได้ ดังนั้นในข้อ 1.1.1 (1) ให้หมายถึงของสะสมและหรือขยะ (แห้ง) ข้อ 1.1.1 (2) ของสะสมและหรือขยะ (เปียก) ส่วนวิธีการกำจัดให้ไปพิจารณาในหัวข้อที่ 4

4. Q : บริเวณโดยรอบ จำกัระยะทางแค่ไหน

A : ให้พิจารณาถึงโอกาสปนเปื้อนในกระบวนการผลิตว่าสีหรือไม่ เช่น ถ้ามีการสะสมแต่ไม่ปนเปื้อน สามารถให้คะแนน "พอใช้" แต่ควรแนะนำให้จัดเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องออกจากบริเวณผลิต เพราะต่อไปอาจจะเป็นปัญหาในการผลิตได้

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล

5. Q : กองขยะที่ไม่สามารถควบคุมได้ ชาวบ้านนำขยะมาทิ้งไว้ใกล้บริเวณกำแพงโรงงานจะทำให้ผู้ประกอบการ เสียคะแนนหรือไม่ เมื่อเจ้าหน้าที่ไปตรวจ

A : ให้พิจารณาเป็นรายๆ ไป แล้วแต่กรณี โดยพิจารณาจากมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนของสถานประกอบการนั้น ๆ แล้วให้คะแนนตามเกณฑ์

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ

6. Q : กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ริมถนน ควรพิจารณาเรื่องฝุ่นควันอย่างไร

A : พิจารณาจากโอกาสเกิดการปนเปื้อน เช่น หากอยู่ติดถนนที่มีรถผ่านกันติดฝุ่นวันมากก็ให้พิจารณาคะแนนในระดับ "พอใช้" ถึง "ปรับปรุง" (แล้วแต่กรณี)

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (4) ไม่มีวัตถุอันตราย

7. Q : คำว่า "วัตถุพิษ" กับ "วัตถุอันตราย" ต่างกันอย่างไรและการพิจารณาเป็นอย่างไร

- A : เติมหหลักเกณฑ์ใช้คำว่า "วัตถุดิบพิเศษ" แต่ปัจจุบันเปลี่ยนเป็น "วัตถุดิบตราย" เพื่อให้ครอบคลุมกลุ่มสารอันตรายและที่มีพิษมากขึ้น และเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและซ้ำซ้อนกับสารเคมี หัวข้ออื่น โดยมีหลักการในการพิจารณาคือถ้าเป็นสารเคมีที่เป็นวัตถุดิบอาหารพิจารณา หัวข้อ 3 ข้อ 3.6 ถ้าเป็นสารกำจัดแมลงพิจารณาในหัวข้อ 4 ข้อ 4.7 และถ้าเป็นสารเคมีที่ความสะอาด/ฆ่าเชื้อให้พิจารณาในหัวข้อ 5 ข้อ 5.7

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์

8. Q : กรณีอาณาเขตโรงงานกว้างขวางมาก และมีคอกปศุสัตว์ หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์อยู่ห่างไกลตัวอาคารมาก เกณฑ์การพิจารณาจะเป็นอย่างไร ควรกำหนดระยะห่างหรือไม่
- A : การกำหนดระยะห่างเป็นตัวเลขาบางครั้งไม่สามารถเป็นตัววัดได้ และยากแก่การปฏิบัติจริง ควรพิจารณามาตรการป้องกันเป็นหลัก เช่นอยู่ห่างมากแต่มีกลิ่น/แมลงวันเข้าสู่ป่นป้อนเข้าสู่อาคารบริเวณผลิตก็ให้คะแนนระดับ "พอใช้" เพราะหลักเกณฑ์ระบุว่าต้องไม่มีคอกปศุสัตว์ไม่มีเลี้ยงสัตว์ได้ "ดี"

9. Q : โรงงานผลิตน้ำปลา มีบ่อหมักน้ำปลาที่วางอยู่ใต้รางน้ำปลา กรณีเช่นนี้จะพิจารณาอย่างไร

- A : บ่อเลี้ยงปลาจัดเป็นสถานที่เลี้ยงสัตว์ ตามหลักเกณฑ์ต้องไม่มีโดยเฉพาะกรณีนี้ บ่อเลี้ยงปลาอยู่ใกล้กับบ่อหมักปลา โอกาสเกิดการปนเปื้อนจากอาหารปลา จากการเปลี่ยนถ่ายน้ำในบ่อ หรือจากโรคของปลาเข้าสู่ ดังนั้นหากพบกรณีเช่นนี้ ให้คะแนน "ปรับปรุง"

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก

10. Q : กรณีขณะตรวจพบว่ามีน้ำขังจากแม่น้ำหรือน้ำท่วมซึ่งจากฝนตกหนักในบริเวณโดยรอบอาคารหรือสถานที่ตั้ง จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

- A : พิจารณาจากโอกาสการปนเปื้อนโดยหากพบว่าน้ำท่วมซึ่งนี้สามารถปนเปื้อนกับสินค้าที่ผลิตได้ก็ให้ "ปรับปรุง" และไม่ต้องนำไปพิจารณาในข้อ 1.1.1(7) หากมีท่อหรือทางระบายน้ำที่ดีเพราะฝนตกหนักก็อาจจะระบายไม่ทัน อีกทั้งน้ำแม่น้ำเอ่อล้นก็ไม่สามารถระบายได้อยู่แล้ว

Checklist ข้อที่ 1.1.1 (7) มีทะเบียนน้ำหนักอาหารเพื่อระบายน้ำทิ้ง

11. Q : การพิจารณาข้อนี้รวมเรื่องการกำจัดน้ำทิ้งหรือไม่ หากรวมจะพิจารณาอย่างไรว่า ผู้ผลิตมีการบำบัดน้ำทิ้งตามมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม

A : ในข้อนี้ให้พิจารณาเฉพาะเรื่องทางระบายน้ำนอกอาคารสถานที่ผลิตหรือท่อระบายน้ำรวมออกสู่สาธารณะหรือบ่อน้ำเสียว่ามีหรือไม่ และอาคารผลิต/บริเวณผลิตจะต้องไม่อยู่ใกล้กับบ่อบำบัดน้ำเสียซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมทั้งปัญหาเรื่องกลิ่นเหม็นของน้ำเสีย แต่เรื่องวิธีการกำจัดน้ำทิ้งมีหน่วยงานอื่นที่ควบคุมดูแลอยู่แล้ว ดังนั้น GMP ซึ่งเป็นกฎหมายจะไม่ดำเนินการซ้ำซ้อนกับหน่วยงานอื่น อย่างไรก็ตามกรณีสถานที่ผลิตเป็นโรงงานเจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบจากใบประกอบกิจการโรงงาน ซึ่งกรมโรงงานกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นผู้ดูแล หากไม่เข้าข่ายโรงงานกองอนามัยสิ่งแวดล้อมจะเป็นผู้ดูแล

Checklist ข้อที่ 1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน

12. Q : ใน Checklist ข้อ 1.2.1 - 1.2.4 บางครั้งการให้คะแนนยังไม่สามารถพิจารณาความแตกต่างได้ มีแนวทางที่แยกให้เห็นความแตกต่างหรือไม่

A : แนวคิดหรือแนวทางที่ใช้ในการพิจารณาให้คะแนนระหว่างข้อ 1.2.1 - 1.2.4 คือ

ข้อ 1.2.1 เน้นแยกจากที่อยู่อาศัย

ข้อ 1.2.2 เน้นว่าพื้นที่เพียงพอกับการติดตั้งอุปกรณ์เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

ข้อ 1.2.3 เน้นการจัดบริเวณเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ย้อนหรือข้ามไปข้ามมา

ข้อ 1.2.4 เน้นว่าแต่ละขั้นตอนของสายงานการผลิตเป็นสัดส่วนเฉพาะไม่มีการปฏิบัติงานหรือกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนนั้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนอยู่ด้วย เช่น ห้องบรรจุต้องไม่มีวัตถุดิบหรือบริเวณเตรียมอยู่ด้วย เป็นต้น

13. Q : กรณีสถานที่ผลิตเป็นตึกแถวหรือแถวเข้าสี่เหลี่ยมที่อยู่ชั้นบนผู้ประกอบการจะดำเนินการอย่างไร จึงจะเข้าตามหลักเกณฑ์ GMP

A : ตามหลักเกณฑ์ระบุไว้ว่าต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับที่พักอาศัย (รวมทั้งห้องครัว/ห้องส้วม) ดังนั้นถ้าไม่มีการแยกเลยก็ให้ "ปรับปรุง" แต่หากมีการจัดแยกเป็นสัดส่วนยังไม่ดีนักหรือไม่ถาวรเท่าที่ควรหรือมีมาตรการจัดการที่ไม่สามารถ

ตรวจสอบได้ตลอดเวลา เช่น กำหนดระยะเวลาการเข้า-ออก หรือมีร่องเท้าสับเปลี่ยนระหว่างการผลิตกับการเข้าไปที่פק เป็นต้น ก็พิจารณาให้คะแนนระหว่าง “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” แล้วแต่กรณี

14. **Q :** กรณีสถานที่ผลิตทั้งยางและอาหารโดยเฉพาะยาสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตและเครื่องจักรอุปกรณ์เช่นเดียวกับอาหาร ประเด็นนี้จะประเมินแนวทางการพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

A : เนื่องจากมีระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2541 ว่าด้วยการอนุญาตให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา หรือ GMP ยางจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นได้ นั่นคือ ดังนั้นหากเข้ากรณีเช่นนี้ก็อาจให้คะแนน “ดี” ได้

สำหรับการผลิตยาแผนโบราณหรือยาแผนปัจจุบันที่ไม่มี GMP ต้องพิจารณาเป็นราย ๆ ไป โดยรูปแบบแปลการผลิตให้กองควบคุมยาพิจารณาก่อนหากกองควบคุมยาไม่มีข้อขัดข้องก็อาจให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้ แต่อย่างไรก็ตามแนวทางการพิจารณาใช้หลักการเดิม คือ หากมีการแยกผลิตกันออกจากอาหารอย่างเด็ดขาดก็คือ “ดี” หากไม่มีการแยกแต่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนให้ “พอใช้” หากไม่แยกเลยและมีการปนเปื้อนให้ “ปรับปรุง”

Checklist ข้อที่ 1.2.5 (1) - (3) พื้น ผนัง และเพดานอาคาร

15. **Q :** พื้น ผนัง เพดาน ในข้อ 1.2.5 ให้พิจารณาเฉพาะเรื่องการออกแบบก่อสร้างและต้องรวมถึงเรื่องการซ่อมบำรุง (Maintenance) ด้วยหรือไม่

A : ในหัวข้อนี้ให้พิจารณาทั้งการออกแบบก่อสร้างและการบำรุงรักษาด้วย ซึ่งจะแตกต่างจากหัวข้อที่ 2 เรื่อง เครื่องจักรอุปกรณ์พิจารณาเฉพาะการออกแบบติดตั้ง ส่วนในเรื่องบำรุงรักษาจะไปพิจารณาในหัวข้อที่ 5 ข้อ 5.6

Checklist ข้อที่ 1.2.5(3) เพดานคงทน,เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

16. **Q :** กรณีที่หลอดไฟไม่มีฝาครอบ ต้องนำมาพิจารณาหรือไม่ และควรพิจารณาให้คะแนนในข้อใด

- A :** กรณีฝ่ายตรวจสอบหลุดไป ไม่มีการกล่าวไว้ในหลักเกณฑ์ แต่เพื่อให้ครอบคลุมในเรื่องการป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ควรพิจารณาเรื่องนี้ในข้อ 1.2.5 (3) โดยเฉพาะบริเวณห้องที่เป็นจุดเสี่ยง เช่น ห้องหรือบริเวณปรุงผสม ห้องบรรจุ เป็นต้น

หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

เรื่องทั่วไป

1. **Q :** ในหลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศ ข้อ 2.3 ระบุไว้ว่า "การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสม" ควรมีการประเมินความเหมาะสมของเครื่องจักรอุปกรณ์อย่างไร
- A :** ในขณะนั้นยังไม่ได้กำหนดให้ตรวจสอบการออกแบบว่าเหมาะสมหรือไม่เนื่องจากอาหารแต่ละชนิด (54 ชนิด) จะมีความหลากหลายในเรื่องเครื่องจักร ใน GMP สุขลักษณะทั่วไป จึงเป็นหลักเกณฑ์ที่ระบุเนื้อหากว้าง ๆ ไว้เพื่อให้ครอบคลุมอาหาร 54 ชนิด อย่างไรก็ตามประเด็นนี้ผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้นจึงจะนำไปกำหนดไว้ใน GMP อาหารเฉพาะผลิตภัณฑ์ต่อไป

Checklist ข้อที่ 2.1.3 ย่างแก่การทำความสะดวก

2. **Q :** สถานที่ผลิตน้ำปลาเครื่องจักรอุปกรณ์บางชนิดสามารถทำความสะอาดแบ่งชนิดทำความสะอาดไม่ได้ จะให้คำแนะนำอย่างไร

- A :** อุปกรณ์หรือเครื่องจักรในการผลิตอาหารต้องมีการออกแบบในลักษณะที่ทำความสะอาดง่าย แต่หากมีบางเครื่องที่ออกแบบถอดล้างไม่ได้ทำให้ทำความสะอาดยาก ให้พิจารณาว่าเครื่องจักรหรืออุปกรณ์นั้นมีผลกระทบกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือไม่ ถ้ามีต้อง "ปรับปรุง"

กรณีการผลิตน้ำปลา มักพบปัญหาว่าไม่มีการล้างทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตเลย เพราะการมีปัญหาผลิตภัณฑ์เสียจากน้ำที่ล้างอยู่ ดังนั้นควรแนะนำให้ล้างโดยใช้น้ำปลาหรือน้ำเกลือที่มีความเข้มข้นตัวประมาณ 22 % ล้างให้ทั่วอีกครั้งก่อนทำการผลิต การนี้สายยาวที่สุดน้ำปลา อาจล้างทำความสะอาดตามวิธีข้างต้นหรือเปลี่ยนน้ำใหม่เมื่อใช้ครบตามเวลาที่กำหนด เช่น 6 เดือน หรือ 1 ปี ก็ได้

ในการตรวจสอบจะต้องพิจารณาจากการสอบถามและสิ่งที่พบประกอบด้วย

Checklist ข้อที่ 2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต

3. **Q** : อุปกรณ์การผลิตใช้วัสดุ คือ สแตนเลสมีผิวเรียบ แต่มีรอยขีดข่วนไม่ได้การพิจารณาให้คะแนนควรเป็นอย่างไร

A : การให้คะแนนใน checklist จะแยกกัน โดยการทำด้วยวัสดุผิวเรียบไม่เป็นสนิมจะพิจารณาในข้อ 2.1.1 ส่วนรอยขีดข่วนอยู่ในข้อ 2.1.2 สำหรับแนวทางการให้คะแนนคือ ถ้าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้พิจารณาต่อว่ามีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือไม่ ถ้าไม่กระทบก็ให้ "พอใช้" แต่ถ้ามีผลกระทบ ให้ "ปรับปรุง" ถึงแม้ว่าอุปกรณ์ดังกล่าวจะมีเพียงตัวเดียวแต่หากอยู่ในตำแหน่งที่สัมผัสกับอาหารหลังปรุงผสมเรียบร้อยแล้วระหว่างรอจะบรรจุซึ่งมีความเสี่ยงสูง ควรให้ "ปรับปรุง"

Checklist ข้อที่ 2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย

4. **Q** : กรณีติดตั้งอุปกรณ์เครื่องจักรให้ห่าง เพื่อจะได้ทำความสะอาดง่ายไม่ทราบว่าจะอยู่ในข้อที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้งหรือไม่ ถ้าสภาพโดยรอบสะอาดแต่อยู่ติดผนัง ควรให้คะแนนอย่างไร

A : ถ้าพิจารณาแล้วสภาพอยู่ในลักษณะสะอาด ไม่พบหลักฐานสกปรก (อาจไปตรวจจังหวะที่ทำ big cleaning ประจำปีพอดี) ให้คะแนนตามหลักฐานที่พบและให้แจ้ง ข้อสังเกตกับโรงงานว่าอาจมีปัญหาการทำทำความสะอาดได้ และต้องหมายเหตุไว้ในบันทึกการตรวจเพื่อจะเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจสอบติดตามต่อไป

Checklist ข้อที่ 2.3 พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิมไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตาม ความเหมาะสม

5. **Q** : ทำไม้ระแนงความสูงของโต๊ะไว้ในหลักเกณฑ์หรือข้อพิจารณา
- A** : กฎหมายไม่ได้กำหนดความสูงของโต๊ะไว้อย่างชัดเจน เพราะขึ้นกับสภาพของการผลิตโดยให้พิจารณาว่า ความสูงนั้นสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นได้ ดังนั้นจึงนำข้อมูลที่มีกำหนดไว้เป็นข้อเสนอแนะ อย่างแรกก็ตามกิจกรรมที่ไม่จำเป็นต้องทำบนโต๊ะ อาจเป็นยกพื้นหรือสายพาน ซึ่งต้องพิจารณาความสูงเช่นเดียวกัน

หัวข้อที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

Checklist ข้อที่ 3.3.1, 3.4.1 และ 3.5.1

6. Q : การพิจารณาให้คะแนนเรื่อง น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำ มีเกณฑ์การพิจารณาอย่างไร

A : พิจารณาให้คะแนนแยกตามที่มีการใช้ในการผลิตจริง สำหรับเกณฑ์การให้คะแนนได้จัดทำเกณฑ์การพิจารณาเพื่อความชัดเจนดังรายละเอียดตามตารางที่ 1 ในภาคผนวก

Checklist ข้อที่ 3.5.1 น้ำที่สัมผัสกับอาหารมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข

7. Q : น้ำที่สัมผัสกับอาหารต้องเป็นไปตามประกาศฯ ดังนั้นน้ำที่ผู้ประกอบการเอามาใช้สภาพเอง โดยใช้น้ำประปาแล้วผ่านเครื่องกรอง จะต้องเอาเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคไปตรวจหรือไม่ ถ้าอาหารนั้นเป็น GMP หัวไป

A : ไม่ต้อง แต่ผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตต้องผ่านตามประกาศน้ำบริโภค

8. Q : กรณีที่มีการใช้น้ำประปาหรือน้ำบาดาลที่มีการปรับสภาพน้ำเบื้องต้นด้วยคลอรีน 0.5 ppm ต้องส่งผลวิเคราะห์ว่ามีคุณภาพตามน้ำบริโภคหรือไม่ หากต้องส่งผลตรวจวิเคราะห์ ถ้าตรวจไม่ผ่านมาตรฐานต้องส่งตรวจอีกหรือไม่ หรือถ้าผู้ประกอบการใช้ Test kit อย่างเดียวได้หรือไม่

A : - กรณีที่ใช้น้ำประปาหรือน้ำบาดาลที่มีการปรับสภาพด้วยคลอรีน 0.5 ppm ควรแนะนำให้ส่งตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามประกาศฯ แต่การให้คะแนนให้พิจารณาตามตารางที่ 1 ในภาคผนวกประกอบ

- หากผลวิเคราะห์ไม่ผ่าน ให้พิจารณาว่าสามารถปรับปรุงการปรับคุณภาพน้ำให้ได้มาตรฐานหรือไม่ และควรมีการตรวจสอบข้อบกพร่องนั้นอีกครั้ง

- Test kit ใช้เพื่อตรวจค่าระดับคุณภาพเบื้องต้นเป็นระยะๆ เป็นการเสริมการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด แต่อย่างไรก็ตามต้องส่งน้ำไปวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบว่ามีคุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละครั้ง

9. Q : โรงงานผลิตเยลลี่ มีการใช้น้ำเป็นส่วนประกอบ ขณะตรวจตอบโรงงาน มีเครื่องกรอง โดยไม่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องกรอง จะทราบว่าเป็นเครื่องกรองใช้ไม่ได้แล้วหรือไม่เยลลี่เปลี่ยนสี เนื่องจากมีโลหะหนักมีผลต่อตัวสีของเยลลี่ จะให้คะแนนอย่างไร

A : น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานตามน้ำบริโภค ถ้าไม่มี

ผลวิเคราะห์ต้องมีความมั่นใจในแหล่งน้ำนั้น ขณะนี้ถ้าแหล่งน้ำเป็นน้ำประปา (การประปา) ส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ให้คะแนน "พอใช้" ไปก่อน โดยอาจยังไม่ต้องมีผล แต่ถ้าหวังดีได้มีข้อมูลว่าน้ำประปาในจังหวัดมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอ ต้องแนะนำผู้ประกอบการว่าควรจะมีผลการตรวจ ถ้ามีปัญหาเรื่องเชื้อ หรือควรติดเครื่องกรองจุลินทรีย์เพิ่มแล้ว แต่ประเด็นปัญหาของน้ำประปานั้นๆ ข้อนี้นับเป็น Major defect น้ำเป็นปัจจัยสำคัญในการผลิตอาหาร ถ้าน้ำคุณภาพไม่ดี ผลักดันให้ "ไม่มีคุณภาพหรือค่าความปลอดภัย และผู้ตรวจจะต้องแนะนำผู้ประกอบการให้ควมสำคัญในการกรองน้ำด้วย ถ้ามีการเติมคลอรีนอาจจะยังไม่ต้องมีผลวิเคราะห์หมายถึงให้ผ่านได้" แต่ถ้าใช้น้ำคลอง น้ำบ่อหรือดินที่อาจมีสารปนเปื้อนค่อนข้างสูง โดยไม่ผ่านการกรองและการเติมคลอรีน ซึ่งควรให้คะแนน "ปรับปรุง" อยู่แล้ว และควรแนะนำให้มีการตรวจประสิทธิภาพเครื่องกรองเพื่อเป็นการป้องกันปัญหาที่ต้นเหตุ ซึ่งเสียหายน้อยกว่าหากไปตรวจสอบที่ผลิตภัณฑ์

10. Q : เครื่องต้มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ใช้น้ำประปาแล้วผ่านการต้ม กระบวนการสุดท้ายใส่ autoclave ทั้งขวด ผู้ประกอบการอ้างว่า ในการที่ไม่ส่งน้ำที่ใช้ไปตรวจวิเคราะห์ เพราะตามปกติต้องส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายตรวจอยู่แล้ว

A : การตรวจวิเคราะห์คุณภาพเครื่องต้มไม่ครอบคลุมสิ่งที่ต้องตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์ น้ำบริโภค ดังนั้นจึงควรมีการเก็บน้ำที่ใช้ในการผลิตตรวจด้วย และถึงแม้จะผ่าน autoclave แต่เชื้อบางอย่างก็อยู่ได้

11. Q : หากไม่ส่งน้ำไปตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่ส่งตรวจทางโรงพยาบาลได้หรือไม่ ถ้ามีปัญหาผู้ประกอบการต้องส่งซ่อมหรือไม่ ถ้าปีนี้อย่างตรวจแล้วมีปัญหา 2 ข้อ เขาส่งซ่อม 2 ข้อนั้น ปีต่อไปเขาจำเป็นต้องส่งตรวจทุกข้อหรือส่งเฉพาะส่วนที่มีปัญหา

A : ส่งให้ตรวจวิเคราะห์ตามโรงพยาบาลของรัฐได้ หากสถานที่นั้นมีความสะอาดตรวจได้ตามประกาศ และคำที่มีปัญหาให้ส่งตรวจเป็นระยะๆ พร้อมทั้งแก้ไขปัญหานั้นไปด้วย แต่เมื่อครบปีให้ส่งตามเดิมอีกครั้ง คือตามมาตรฐานในการประกาศ

Checklist ข้อที่ 3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม

12. Q : การควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม ความหมายจะกว้างมาก น้ำหนักคะแนน 2.0 ซึ่งค่อนข้างสูง ถือเป็น CCP หรือไม่ อย่างไร

A : . การควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสมหมายถึงมีการควบคุมกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทซึ่งอาจแตกต่างกันไปในแต่ละจุด เช่น เรื่องอุณหภูมิ เวลา ความชื้น เป็นต้น ว่ามีการควบคุมเคร่งครัดหรือไม่อย่างไร และในแต่ละจุดในขั้นตอนกระบวนการผลิตที่ควบคุมอาจจะเป็น CCP หรือไม่ขึ้นอยู่กับแต่ละโรงงาน แต่ละประเภทอาหาร ไม่ควรเอาเรื่อง CCP มาคิด ในเบื้องต้นนี้ให้คำนึงถึงค่าต่างๆ ที่สำคัญๆ สำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ว่าหากมีการเบี่ยงเบนไปและทางโรงงานไม่มีมาตรการแก้ไขซึ่งถ้าปล่อยไว้จะเป็นผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัยในสินค้านั้น คะแนนข้อนี้ค่อนข้างมากเนื่องจากเป็นข้อที่สำคัญ และประเด็นที่ต้องพิจารณาอีก เช่น ตั้งแต่อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบควบคุม เอกสารขั้นตอน การปฏิบัติงาน บันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

Checklist ข้อที่ 3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี

13. Q : ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สามารถใช้ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตแทนของรัฐได้หรือไม่ หากต้องปฏิบัติตามเหล่านั้นได้มาตรฐาน เช่น ห้องปฏิบัติการของบริษัทเนสท์เล่

A : ให้พิจารณาความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะจากเอกชน เช่น ได้รับการ รับรอง จากกรมวิทย์ หรือ ISO Guide 17025

Checklist ข้อที่ 3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

14. Q : กรณีการผลิตเครื่องดื่มถ้าหากผลิตเสร็จแล้วเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้องรอการจัดจำหน่าย โดยไม่ได้เก็บในตู้เย็น ถือว่าคะแนนข้อนี้ตกหรือไม่ อย่างไร

A : ขึ้นอยู่กับว่าเป็นเครื่องดื่มชนิดใดหากเป็นเครื่องดื่มบรรจุในภาชนะปิดสนิทผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ควรจะไม่เป็นห่วงเย็น หากตั้งทิ้งไว้อุณหภูมิห้อง ซึ่งเป็นอุณหภูมิที่อาจจะเพียงพอให้เชื้อเจริญเติบโตได้ ก็ต้อง “ปรับปรุง” แต่อย่างไรก็ตามควรพิจารณาระยะเวลาที่ทิ้งไว้ด้วยเพราะหากมีการขนส่งเพื่อจัดจำหน่ายในระยะเวลาที่ไม่นานเกินไปก็น่าจะยอมรับได้

หัวข้อที่ 4 การสุขาภิบาล

Checklist ข้อที่ 4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ

1. **Q :** สถานที่ผลิตอาหารบางประเภท เช่น โรงน้ำแข็ง มีถังขยะแต่ไม่มีฝาปิด เนื่องจากขยะส่วนใหญ่เป็นเศษพลาสติก จำเป็นต้องมีฝาปิดตามหลักเกณฑ์หรือไม่

A : ตามหลักเกณฑ์ระบุว่า “มี” ดังนั้นในขั้นตอนต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์จึงจะได้คะแนนเต็ม หากไม่มีฝาปิด “พอใช้” แต่อย่างไรก็ตามขยะนั้นต้องไม่มีการสะสม มีการนำไปกำจัด อย่างสม่ำเสมอ

Checklist ข้อที่ 4.3 มีวิธีการจัดขยะที่เหมาะสม

2. **Q :** วิธีการจัดขยะโดยการฝัง/กลบ/เผา ได้หรือไม่

A : ทำได้แต่ต้องมีมาตรการอย่างมีประสิทธิภาพที่จะป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร

Checklist ข้อ 4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก

3. **Q :** การกำจัดขยะและการจัดการระบายน้ำทิ้งมีหลายข้อใน checklist แนวทางการพิจารณาให้คะแนนแตกต่างกันอย่างไร

A : ในหัวข้อที่ 4 ทั้งเรื่องขยะและทางระบายน้ำ เป็นเรื่องของวิธีการกำจัด/จัดการ (software) ส่วนลักษณะขยะหรือขนาดทางระบายน้ำหรืออุปกรณ์พิเศษอาหารในทางระบายน้ำจะเป็นเรื่องของ hardware จะไม่พิจารณาในหัวข้อที่ 1

Checklist ข้อที่ 4.5.1 ห้องสวมแยกจากริเวณผลิตหรือไม่ดีสูบล้างผนังโดยตรง

4. **Q :** กรณีที่กำแพง มีห้องสวมอยู่ได้บ้าง และมีการผลิตอาหาร ควรแนะนำปรับปรุงอย่างไร

A : ให้พนักงานประตูสวมอีกชั้นโดยให้มีความสูงถึงเพดานถาวร เพื่อให้ประตูสวมเปิดออกสู่บริเวณผลิตโดยตรง

5. **Q :** คนงานเข้าสวมที่บ้านพักคนงานซึ่งอยู่ห่างจากอาคารผลิตไม่มากนักสามารถพิจารณาการให้คะแนนอย่างไร

- A :** ตามหลักการ ห้องส้วมอยู่นอกอาคารผลิตถูกต้องแล้ว กรณีนี้ไม่มีห้องส้วมต่างหาก แต่ไปใช้ในบ้านพักคนงาน ถ้าไม่เก็ลนักก็ให้ถือว่าห้องส้วมบ้านพักคนงานต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และจากการตรวจสอบการใช้ส้วมนั้นจริง ให้ตรวจสอบส้วมนั้นว่าเป็นไปตามที่กำหนดในข้อ 4.5 หรือไม่ แต่ถ้าเก็ลจากอาคารผลิตมาก โอกาสที่จะเข้าส้วมในบ้านพักเป็นไปได้อย่าง ก็ต้องแนะนำให้มีความสะอาดหรือส้วมคนงานแยกต่างหาก

Checklist ข้อที่ 4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

- 6. Q :** ใช้สบู่ก่อนในการล้างมือจะดีหรือไม่

A : ตามหลักการที่ดีแล้วควรใช้สบู่เหลว เนื่องจากสบู่ก้อนอาจไม่สะอาดเพราะถูกสัมผัสโดยตรงด้วยมือผู้ปฏิบัติงานมีโอกาสสะสมสิ่งสกปรก แต่เนื่องจากหลักเกณฑ์ใช้คำว่าสบู่ ผู้ประกอบการจึงอาจใช้น้ำก่อนก็ได้ ดังนั้นขอตรวจสอบหากพบและอยู่ในลักษณะที่ดี สะอาด ก็ให้คะแนน "ดี" ได้ แต่ถ้าแนะนำวิธีที่ดีให้กับผู้ผลิต

Checklist ข้อ 4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต

- 7. Q :** อ่างล้างมือบริเวณผลิตควรอยู่เหนือหรือในบริเวณผลิต

A : ตามหลักเกณฑ์ระบุว่าอ่างล้างมือในบริเวณผลิต ไม่ได้กำหนดว่า ต้องมีหน้าบริเวณผลิตให้เจ้าหน้าที่พิจารณาตามความเหมาะสมของสถานที่ผลิตแต่ละแห่งเนื่องจากบางผลิตภัณฑ์หรือบางสถานที่หากติดตั้งไว้ในบริเวณผลิตอาจเกิดการปนเปื้อนจากการล้างมือลงสู่ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ โดยสถานที่ตั้งต้องสะดวกที่ให้นักงานทำความสะอาดมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

Checklist ข้อที่ 4.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าในบริเวณผลิต

- 8. Q :** โรงน้ำแข็ง ผู้ผลิตอ้างว่าไม่มีหนูและสัตว์แมลงข้อนนี้จะพิจารณาให้คะแนนฟรี 1 คะแนนหรือไม่ อย่างไร

A : เรื่อง Pest Control ในหัวข้อที่ 4 หมายถึง มาตรการกำจัดหากมีสัตว์พาหนะเข้าไปในอาคารผลิต เวลาตรวจใช้วิธีสอบถามและสังเกต หากผู้ประกอบการมีหลักฐานแสดงว่าการกำจัดและไม่เห็นมีสัตว์พาหนะบะตรวจ ก็ให้คะแนน "ดี" แต่หากผู้ประกอบการแจ้งว่าโรงงานไม่เคยมีหนู แมลงสาบอยู่เลย แต่ก็ไม่เคยมีการตรวจสอบ และขณะตรวจไม่

พบสัตว์แมลงกิ้งให้ “พอใช้” ไม่ก่อกวนได้ และในข้อนี้ให้พิจารณาเรื่องสารเคมีที่ใช้กำจัดด้วย
ต้องมีข้อมูลวิธีการใช้และมีการจัดเก็บเหมาะสมด้วย

หัวข้อที่ 5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

1. Q : ในหัวข้อที่ 5 มีทั้งเรื่องการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด, ส่วนของอาคารผลิตและ
เครื่องจักร อุปกรณ์ ให้พิจารณาแยกกันอย่างไร

A : ในหัวข้อนี้ เรื่องของการบำรุงรักษา (maintenance) ส่วนของอาคารผลิตให้พิจารณาใน
หัวข้อที่ 1 ข้อ 1.2.5 หัวข้อนี้เน้นเฉพาะเครื่องจักรอุปกรณ์ แต่เรื่องการทำทำความสะอาด
(cleaning) ให้พิจารณาทั้งในส่วนของอาคารผลิตและเครื่องจักรอุปกรณ์

หัวข้อที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

Checklist ข้อที่ 6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตาม

พรบ. อาหาร

1. Q : กรณีไม่พบการปฏิบัติงานของคนงานขณะตรวจ Post-maintenance จะตรวจสอบเกี่ยวกับ
โรคติดต่อทางรังเกียจ หรือบาดแผลได้อย่างไร และผู้ประกอบการควรมีเอกสารเก็บไว้
หรือไม่

A : ตรวจสอบโดยการซักถามถึงหลักเกณฑ์ ในการตรวจสอบสุขภาพคนงาน ถ้าเป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ให้ “พอใช้” และหมายเหตุไว้เพื่อตรวจติดตามครั้งต่อไป แต่หากมีเอกสาร
ประกอบให้ “ดี”

2. Q : ทำให้นำหนักคะแนนในเรื่องนี้สูงกว่า GMP น้ำบริโภค ทั้งๆที่เป็นเรื่องเดียวกัน และน้ำ
บริโภคเป็น GMP เฉพาะ น่าจะเข้มข้นกว่า

A : มีการพิจารณาว่าควรปรับน้ำหนักคะแนนเป็น 1.0 เพื่อให้เท่ากับ GMP น้ำ แต่เมื่อ
พิจารณาในภาพรวมแล้ว พบว่าคะแนนเดิมของ GMP หัวไปและน้ำบริโภคเมื่อเทียบกับ
คะแนนทั้งหัวข้อจะเท่ากันคือ 20% แสดงว่ามีการให้ความสำคัญในระดับที่เท่ากันอยู่
แล้วจึงคงคะแนนเดิมเป็น 1.5

Checklist ข้อที่ 6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม

3. Q : การฝึกอบรมคนงาน โดยมีเจ้าหน้าที่ QC/QA หรือเจ้าของกิจการเป็นผู้สอน จะถือเป็นการฝึกอบรมพนักงานหรือไม่ จะให้คะแนนอย่างไร

A : ถ้ามีการอบรมในระหว่างการทำงานในโรงงานในลักษณะ on the job training และมีป้ายเตือนในบางจุด เช่น ป้ายแสดงขั้นตอนการล้างมือหลังจากออกจากห้องน้ำ หรือหน้าบริเวณผลิต เป็นต้น และให้พิจารณาในภาพรวมของผู้ปฏิบัติงานหากอยู่ในสภาพที่ดี ก็ให้คะแนน "ดี" ในข้อนี้ได้

វិវាហ

[illegible]



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ 840/2545

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขคำสั่งกระทรวงการประถมศึกษาที่มีผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ให้ครอบคลุม เหมาะสม และสะดวกต่อการปฏิบัติงานในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกันมากยิ่งขึ้น

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 5 และมาตรา 39 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 เลขาธิการคณะกรรมการการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 246/2544 เรื่อง สถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ลงวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2544

ข้อ 2 ให้สถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการรักษาอาหาร ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2543 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 ลงวันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2544

ข้อ 3 ในการตรวจอนุญาตสถานที่ผลิตตามข้อ 1 ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้บันทึกการตรวจใน ตส.1 (45) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายคำสั่งนี้

ข้อ 4 เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ให้เป็นไปตามรายละเอียดใน ตส.2 (45) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายคำสั่งนี้

สั่งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2545

M-S/L
(นายสุชัย คุณรัตน์พฤษ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข 1

บัญชีแบบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840/2545

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามสุขลักษณะทั่วไป

วันที่..... เวลา..... นาย,นาง,นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจสอบประกอบารอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)

☐ ตรวจเผื่อระวัง ☐ อื่น ๆ.....

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน	หมายเหตุ
		2	1	0	ที่ได้	
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้	กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาคารและสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) - 1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความปลอดภัยของประชาชนและผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณาตรวจการป้องกันภายในพื้นที่สถานที่ผลิตมีอยู่ว่าสามารถป้องกันภายในพื้นที่สถานที่ผลิตนั้นได้หรือไม่ และนำมาประเมินประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์ตัดสินให้คะแนนตามตัวระบุไว้ใน คส.2(45) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ				
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					4
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควมมากผิดปกติ					
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	(5) ไม่มีคอนกรีตหรือวัสดุอื่นที่สกปรก					
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					

(ลงชื่อ).....

) ผู้ตรวจ/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน	หมายเหตุ
2	1	0	ที่	ได้		
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ					
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต					
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน					
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
0.5	(1) พื้นคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ					
0.5	(2) ผนังคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
0.5	(3) เพดานคงทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง					
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือเกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม = 19 คะแนน						
คะแนนที่ได้รับรวม =						คะแนน (.....%)
2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต						
2.1 การออกแบบ						
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอ	ปรับปรุง	คะแนน	หมายเหตุ
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์	2	1	0	ที่ได้	
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำทำความสะอาด					
	2.2 การติดตั้ง					
0.5	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเบ็นไปตามสายงานการผลิต					
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย					
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม					
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ					
หัวข้อที่ 2		คะแนนรวม =		8	คะแนน	
3. การควบคุมกระบวนการผลิต		คะแนนที่ได้รับรวม =			คะแนน (.....%)	
	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ					
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก					
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน					
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
	3.4 ไอศกรีมที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					

(ลงชื่อ).....) ผู้ชออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	3.4.2 มีการขมเย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
1.0	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม					
(M)	มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
1.0	3.5.2 มีการขมเย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม					
3.7 ผลิตภัณฑ์						
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
หัวข้อที่ 3		คะแนนรวม =		30	คะแนน	
		คะแนนที่ได้รวม =			คะแนน (.....%)	
4. การสุขาภิบาล						
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก					
4.5 ห้องล้างและอ่างล้างมือหน้าห้องส่วน						
0.5	4.5.1 ห้องล้างแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					

(ลงชื่อ).....) ผู้ชื่อนผู้ตรวจ/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ตส.1 (45)						
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน	หมายเหตุ
0.25	4.5.2 ห้องล้างมืออยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	2	1	0		
0.25	4.5.3 ห้องล้างมือมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน					
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
0.25	4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน					
	4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
0.5	4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.6.3 มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน					
0.25	4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
1.0	4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปบริเวณผลิต					
		หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม = 15 คะแนน				
5. การบำรุงรักษาและการทำงานสะอาด		คะแนนที่ได้รวม = คะแนน (.....%)				
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน					
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่เป็นเบี่ยงเบนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่น ๆ					

(ลงชื่อ).....

) ผู้สอบอนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	5.5 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำ ความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี	2	1	0		
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีประสิทธิภาพพอสมควร					
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือ สารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาวรั่วสุสุลักษณะ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย และมีป้ายแสดงชื่อ					
หัวข้อที่ 5		คะแนนรวม =		13	คะแนน	
		คะแนนที่ได้รวม =			คะแนน (.....%)	
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎ กระทรวง					
6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามนี้						
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้า กันเปื้อนสะอาด					
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ใน บริเวณผลิตอย่างเหมาะสม					
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด					
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่ม ปฏิบัติงาน					
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และ สะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแล ความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน					
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุม ผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					

(ลงชื่อ).....) ผู้ออมนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน	หมายเหตุ
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมพนักงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	2	1	0	ที่ใด	
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 6		คะแนนรวม =			15	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน (.....%)

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

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน
คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

2. ☐ ผ่านเกณฑ์
☐ ไม่ผ่านเกณฑ์

☐ หัวข้อที่ 1 ☐ หัวข้อที่ 2 ☐ หัวข้อที่ 3 ☐ หัวข้อที่ 4 ☐ หัวข้อที่ 5 ☐ หัวข้อที่ 6
☐ พบข้อบกพร่องฐานแรงเรื่องน้ำที่ใช้ปรุงรสหรือสัมผัสกับอาหาร (ข้อ 3.5.1)
☐ พบข้อบกพร่องอื่น ๆ ได้แก่.....

3. อื่นๆ ได้แก่.....

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใดอ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

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

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่
(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

บัญชีหมายเลข 2

ตส.2 (45)

บัญชีแบบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840 / 2545

วิธีการพิจารณาประเมินผลการทำงานของสถานที่ผลิตอาหาร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544

1. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิต มี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือ ข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรง	1
ปรับปรุง	กับอาหารที่ผลิตไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์	0

2. การคำนวณคะแนน

2.1 วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักในแต่ละข้อ x คะแนนประเมินที่ได้
ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้}}{\text{รวม}} \times 100$

คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ

2.2 ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย เช่น การผลิต เครื่องดื่มชนิดผงซึ่งไม่มีการใช้น้ำแข็งหรือไอน้ำ จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเดิมของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำ ผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้น ๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

ตัวอย่างการคำนวณ

หน้า หน้าก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หลายเหตุ
3 การควบคุมกระบวนการผลิต						
	3.1 วัตถุประสงค์ และภาชนะบรรจุ					
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก	✓			1	
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่าง เหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น		✓		0.5	
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		✓		0.5	
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารที่มีการดำเนินการ ขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและ บรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน		✓		2.0	
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้ น้ำแข็ง ในกระบวนการผลิต
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการ นำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
	3.4 ไอ้น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้ ไอ้น้ำใน กระบวนการผลิต
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการ นำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	✓			2	
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการ นำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	✓			2	
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม	✓			2	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	3.7 ผลิตภัณฑ์	2	1	0		
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี			✓	0	
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม		✓		0.5	
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		✓		1	
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย		✓		1.0	
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี		✓		1.5	
	หัวข้อที่ 3	คะแนนรวม =			30 - 5	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =			13.5	คะแนน (54%)**

** ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $(13.5 \times 100) / 25 = 54 \%$

3. * ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

3.1 น้ำที่ใช้ปรุงผสมหรือสัมผัสกับอาหารโดยตรงในกระบวนการผลิตไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องน้ำบริโภค ซึ่งประเมินตามบันทึกการตรวจ ดส.1 (45)

ข้อ 3.5.1 ยกเว้นกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่าคุณสมบัติของน้ำทางกายภาพหรือทางเคมีซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

3.2 ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความเสี่ยงไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

4. การยอมรับผลการตรวจผ่านการประเมินต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

(ตัวอย่าง) บัณฑิต/รายงาน

เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ

ตามหลักเกณฑ์ GMP สู่ลักษณะทั่วไป

() นำเข้าสู่ในการผลิต

() ผลิตรายงานที่.....

() ประสิทธิภาพการส่งต่อของ

ที่ตั้ง	หน่วยงานที่วิเคราะห์	ว.ค./ป.	ผู้วิเคราะห์	ผลวิเคราะห์		หมายเหตุ (ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจาก....)
				ได้	ไม่ได้	
				มาตรฐาน	มาตรฐาน	

[illegible]

..... (ผู้บันทึก)

(ตัวอย่าง)

แบบสรุปการบันทึกและรายงาน

ชื่อสถานที่ผลิต.....

1. ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในการผลิต (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)

ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
2. ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)

ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
3. ผลการตรวจวิเคราะห์ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)

ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ 1 วันที่ส่งวิเคราะห์.....	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์.....	()	ได้มาตรฐาน ()	ไม่ได้มาตรฐาน
4. รายงานการผลิต (รายละเอียดปรากฏในเอกสารแยกต่างหาก)

4

ลงชื่อ..... (ผู้บันทึก)
(.....)

ศูนย์การตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป

(၁၆၃၆)

ประเภทการทำความสะดวก เครื่องมือ อุปกรณ์

[illegible]

.....(ผู้บันทึก)

(.....)

(ตัวอย่าง)

บันทึก/รายงานการผลิต

ชื่อสถานที่ผลิต.....

วันที่.....

ประเภทอาหาร.....

ผลิตครั้งที่.....

[illegible]

ปริมาณการผลิต/วัน/สัปดาห์/เดือน.....

ลงชื่อ.....ผู้ควบคุมการผลิต

มาตฐานจำพวก

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยให้เป็นการสมควรให้มีมาตรการการประกันคุณภาพของอาหารเพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐาน และให้ผู้คุ้มครองผู้บริโภคได้รับอาหารที่ปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้อาหารดังต่อไปนี้ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

- (1) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก
- (2) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (3) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (4) น้ำแข็ง
- (5) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (6) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (7) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (8) นมโค
- (9) นมเปรี้ยว
- (10) ไอศกรีม
- (11) นมปรุงแต่ง
- (12) ผลิตภัณฑ์ของนม

- (13) วัตถุดิบอาหาร
- (14) สีสผสมอาหาร
- (15) วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร
- (16) โซเดียมซัลเฟตแลและอาหารที่มีโซเดียมซัลเฟตแล
- (17) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- (18) ชา
- (19) กาแฟ
- (20) น้ำปลา
- (21) น้ำที่เหลือจากการผลิตโมโนโซเดียมกลูตาเมต
- (22) น้ำแร่ธรรมชาติ
- (23) น้ำส้มสายชู
- (24) น้ำมันและไขมัน
- (25) น้ำมันถั่วลิสง
- (26) ครีม
- (27) น้ำมันเนย
- (28) เนย
- (29) เนยแข็ง
- (30) กี้
- (31) เนยเทียม
- (32) อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- (33) ซอสบางชนิด
- (34) น้ำมันปาล์ม
- (35) น้ำมันมะพร้าว
- (36) เครื่องดื่มเกลือแร่
- (37) น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ยกเว้นหีบห่อสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)
- (38) ซ็อกโกแลต
- (39) แยม เยลลี่ มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

- (40) อาหารที่มีวัตถุปรุงรสพิเศษ
- (41) ไข่เยี่ยวม้า
- (42) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
- (43) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- (44) น้ำผึ้ง (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วย

โรงงาน)

- (45) ข้าวเติมวิตามิน
- (46) แป้งข้าวกลั่น
- (47) น้ำเกลือปรุงอาหาร
- (48) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (49) ขนมอบ่ง
- (50) หมากฝรั่งและลูกอม
- (51) ฐานสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- (52) อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ใน

ภาชนะบรรจุ

- (53) ผลิตภัณฑ์กระเทียม
- (54) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- (55) วัตถุแต่งกลิ่นรส
- (56) อาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
- (57) อาหารแช่เยือกแข็ง

ข้อ 2 ผู้ผลิตอาหารตามข้อ 1 เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 3 ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ 1 เพื่อจำหน่าย ต้องทำให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย ประกาศนี้

ข้อ 4 ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือ ใบสำคัญการใช้ผลจากอาหาร ตามข้อ 1 ก่อนวันขึ้นประกาศนี้ใช้บังคับที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อ 2

หรือข้อ 3 ทำการปรับปรุงแก้ไขหรือจัดให้มีใบรับรองแล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 5 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543

(ลงชื่อ) กร พัทธประเสริฐ

(นายกร พัทธประเสริฐ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. ลงวันที่ 24 มกราคม 2544)

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรวัฒน์ เนษะสิริ

(นางสาวจิรวัฒน์ เทชะศิลป์)

นักวิชาการอาหารและยา 5

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป

การผลิตอาหารจะต้องมีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนี้จะต้องคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1.	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช่แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ ขึ้นได้ 1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ 1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่ที่น่ารังเกียจ 1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก และมีที่ระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่ปฏิบัติตามข้อ 1.1.1-1.1.4 ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผง และสาเหตุของการปนเปื้อนอื่น ๆ ด้วย 1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพรักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย 1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		1.2.2 ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย 1.2.3 ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณอาคารผลิต 1.2.4 จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท และแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น 1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต 1.2.6 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต
2.	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต	2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค 2.2 โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสม และมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน 2.3 การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง 2.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
3.	การควบคุมกระบวนการผลิต	3.1 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ตั้งตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		3.1.1 วัดฤดูบิและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพดี เหมาะสำหรับการใช้ในการผลิตอาหารสำหรับบริโภค ต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรก หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุดิบ ๑ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ภายใตสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต็อก ของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ 3.1.2 ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ตลอดจน เครื่องมือที่ใช้ในการนี้ ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารใน ระหว่างการผลิต 3.1.3 น้ำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็งและน้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ 3.1.4 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ 3.1.5 การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการ เสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย 3.1.6 การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใตสภาวะที่เหมาะสม 3.2 จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้ 3.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ 3.2.2 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
4.	การสุขาภิบาล	4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น 4.2 จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 4.3 จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน 4.4 จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม 4.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม 4.6 จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร
5.	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	5.1 ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะโดยสม่ำเสมอ 5.2 ต้องทำความสะอาด ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเพียงพอ 5.3 พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ 5.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ 5.5 การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
6.	บุคลากรและสุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงาน	6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ 6.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง 6.2.1 สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด 6.2.2 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน 6.2.3 ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด 6.2.4 ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ 6.2.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย 6.3 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม 6.4 ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อ 6.1-6.2 เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544

เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ใน
การผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2533
อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการกำหนดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่ง
มาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักร
ไทยบัญญัติให้กระทำโดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกความในข้อ 1(21) (52) และ (56) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับ
ที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่
19 กันยายน พ.ศ. 2543

ข้อ 2 ให้ยกเลิกความในข้อ 1(57) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193)
พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 19
กันยายน พ.ศ. 2543 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(57) อาหารแช่เยือกแข็งที่ได้ผ่านการเตรียม (prepared) และหรือการแปรรูป
(processed)”

ข้อ 3 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2544

ลงชื่อ สุดารัตน์ เกษราพันธ์

(นางสุดารัตน์ เกษราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 90 ง. ลงวันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2544)

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรวัฒน์ เมฆะศิลป์

(นางสาวจิรวัฒน์ เมฆะศิลป์)

นักวิชาการอาหารและยา 5

ตารางที่ 1 **ข้อเสนอแนะในการพิจารณาให้คะแนนในเรื่อง น้ำแข็ง ไอศกรีม และ น้ำดื่มผลิตภัณฑ์อาหาร**
ในการประเมินการผลิต

ชนิดของน้ำ ที่ใช้ในการผลิต (ไอศกรีม/น้ำแข็ง หุ้มผลิตภัณฑ์อาหาร)	1. พิจารณาการปฏิบัติตามพหุ เบื้องต้น เช่น การกรอง เคมีคลอรีน เป็นต้น		2. พิจารณาผลวิเคราะห์ ประกอบ ตามประกาศฯ น้ำบริโภค/น้ำดื่ม (ผลวิเคราะห์ไม่เกิน 1 ปี)		หมายเหตุ
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน ^(๒)	
น้ำประปา (ของการประปา)	พอใช้	พอใช้	ดี	ปรับปรุง	^(๑) ต้องมีการรับสภาพน้ำ เบื้องต้นเช่นเดียวกับการ ทำน้ำประปาจึงจะได้ตาม เกณฑ์ที่ระบุ
น้ำบาดาล, น้ำประปาหมู่บ้าน	พอใช้	ปรับปรุง	ดี ^(๑)	ปรับปรุง	
น้ำบ่อ, น้ำฝน, น้ำลำธาร, น้ำตก	พอใช้	ปรับปรุง	ดี ^(๑)	ปรับปรุง	
น้ำคลอง, น้ำแม่น้ำ	พอใช้ ^(๑)	ปรับปรุง	ดี ^(๑)	ปรับปรุง	
น้ำจาก ถังที่มี อย.	■ ตรวจสอบเห็นว่าน้ำจาก ถังที่ปิดสนิทมีผลถูกต้อง และมีเลข อย.ให้ ดู		ดี	ปรับปรุง	
	■ ไม่เห็นสภาพถัง ได้จากการ บอกเล่า ให้ <u>พอใช้</u>		พอใช้ ^(๑)	ปรับปรุง	
	■ น้ำแข็งหลอดมี อย. อยู่ใน ภาชนะบรรจุสะอาด ให้ ดู		ดี	ปรับปรุง	
น้ำแข็ง	■ น้ำแข็งหลอด, ซอง, บด (มี อย.)แต่อยู่ในสภาพที่ อาจเกิดการปนเปื้อน ให้ <u>พอใช้</u> หรือ <u>ปรับปรุง</u> แล้วแต่กรณี หากให้ <u>พอใช้</u> ให้เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ ด้านจุลินทรีย์ยืนยัน		พอใช้ ^(๑)	ปรับปรุง	^(๓) กรณีน้ำที่ไม่ผ่านการปรับ สภาพแต่ผลวิเคราะห์ผ่าน ให้เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง เพื่อวิเคราะห์ยืนยัน
^(๒) กรณีที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ พิจารณาเห็นว่าคุณสมบัติ ของน้ำทางกายภาพ หรือ ทางเคมีที่ไม่ได้ตามคุณภาพ หรือ มาตรฐานของน้ำ บริโภค/น้ำแข็งแต่ไม่มีผล ต่อความปลอดภัยของ อาหารสามารถให้คะแนน ตามเกณฑ์ “พอใช้” ได้					
^(๔) กรณีน้ำที่ไม่ผ่านการปรับ สภาพให้ “ปรับปรุง” ^(๕) เก็บตัวอย่างยืนยัน					

หมายเหตุ : 1. วิธีการใช้ตาราง : ให้พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ตาม ข้อ 1 ก่อน และหากมีผลวิเคราะห์ให้พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ตาม ข้อ 2

2. การให้คะแนนตามเกณฑ์ข้างต้นหากเจ้าหน้าที่สงสัย/ไม่ชัดเจนสามารถเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์เพื่อใช้ในการเฝ้าระวังต่อไปได้ เช่น กรณีเป็นน้ำประปาหมู่บ้าน หรือกรณีเป็น น้ำบาดาล ปोलึก เป็นต้น
3. การปรับสภาพน้ำเบื้องต้นต้องให้เหมาะสมกับแหล่งน้ำแต่ละแห่ง เนื่องจากแหล่งน้ำชนิดเดียวกัน แต่สถานที่ต่างกันอาจมีคุณภาพแตกต่างกัน
4. ผลวิเคราะห์เพื่อแสดงว่าน้ำนั้นสัมผัสกับอาหารมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามน้ำบริโภค สามารถใช้ได้ทั้งผลวิเคราะห์น้ำ หรือ ผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในการผลิตได้น้ำ
5. หากใช้น้ำบาดาล หรือน้ำประปาหมู่บ้านที่ไม่มีการบำบัดคุณภาพด้านจุลินทรีย์ แต่สถานที่ผลิตแห่งนี้มีการให้ความร้อนในการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อลดจุลินทรีย์สามารถให้คะแนนตามเกณฑ์ พอใช้ ได้

ตารางที่ 2 : คุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท *

คุณภาพมาตรฐานน้ำบริโภคที่บังคับใช้ตามกฎหมาย	
คุณสมบัติ	ค่าที่กำหนด
คุณสมบัติทางฟิสิกส์	
สี	ไม่เกิน 20 ฮาเซนยูนิต
กลิ่น	ไม่มีกลิ่น
ความขุ่น	ไม่เกิน 5.0 ซิลิกาเซล
ความเป็นกรด-ด่าง	6.5 - 8.5
คุณสมบัติทางเคมี	
ปริมาณสารทั้งหมด (Total Solid)	มิลลิกรัม/ลิตร (ส่วนในล้านส่วน)
ความกระด้างทั้งหมด (คำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต)	ไม่เกิน 500
สารหนู	ไม่เกิน 100
แบคทีเรีย	ไม่เกิน 0.05
แคดเมียม	ไม่เกิน 1.0
คลอไรด์ (คำนวณเป็นคลอรีน)	ไม่เกิน 0.005
โครเมียม	ไม่เกิน 250
ทองแดง	ไม่เกิน 0.05
เหล็ก	ไม่เกิน 1.0
ตะกั่ว	ไม่เกิน 0.3
แมงกานีส	ไม่เกิน 0.05
ปรอท	ไม่เกิน 0.05
ไนเตรด (คำนวณเป็นไนโตรเจน)	ไม่เกิน 0.002
ฟีนอล	ไม่เกิน 4.0
ซัลเฟต	ไม่เกิน 0.001
เงิน	ไม่เกิน 0.01
ซัลเฟต	ไม่เกิน 0.05
สังกะสี	ไม่เกิน 250
ฟลูออไรด์ (คำนวณเป็นฟลูออรีน)	ไม่เกิน 5.0
	ไม่เกิน 1.5

อ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)

คุณภาพมาตรฐานกับวิธีทดสอบที่ใช้ตามกฎหมาย	
คุณสมบัติ	ค่าที่กำหนด
อะลูมิเนียม เอ.บี.เอส. (Allybenzene Sulfonate) โซดาไนด์ คุณสมบัติทางจุลินทรีย์ บัคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม บัคทีเรียชนิด อี.โคไล จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ไม่เกิน 0.2 ไม่เกิน 0.2 ไม่เกิน 0.1 2.2/น้ำ 100 มล. (โดยวิธีเอ็มพีเอ็น) ต้องไม่พบ ต้องไม่พบ

ตารางที่ 3 : จำนวนห้องน้ำ-ห้องส้วม อ่างล้างมือ ต่อคนงาน

จำนวนคนงาน	ส้วม	บัสสาวะชาย	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15	1	1	1
ไม่เกิน 40	2	2	2
ไม่เกิน 80	3	3	3

คนงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มส้วม ที่บัสสาวะชาย และอ่างล้างมืออีกอย่างละ 1 ที่ต่อคนงานที่เพิ่มขึ้นทุกๆ 50 คน นอกจากนี้ ต้องมีอ่างล้างมือและสบู่ภายในบริเวณที่ทำการผลิต ให้เพียงพอกับจำนวนคนงาน ดังนี้

จำนวนคนงาน	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15	1
ไม่เกิน 40	2
ไม่เกิน 80	3

คนงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มอ่างล้างมืออีก 1 ที่ ต่อคนงานที่เพิ่มขึ้นทุกๆ 50 คน

ตารางที่ 4 : ความเข้มของแสงในการปฏิบัติงานและบริเวณในอาคารผลิต

ระบบแสงสว่าง	ความเข้มของการส่องสว่าง (ลักซ์)
โรงงานผลิตอาหารต้องจัดให้มีแสงสว่างในการทำงาน ณ ที่ปฏิบัติงาน หรือจัดที่ปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้	
1. ลาน ถนน และทางเดินภายนอกอาคารโรงงาน	ไม่น้อยกว่า 20
2. บริเวณที่ปฏิบัติงานไม่ต้องการความละเอียด เช่น การขนย้ายวัสดุ การเลือกวัสดุอย่างหยาบๆ ระเบียบ บันได ห้องเก็บของโดยทั่วไป และบริเวณทางเดินภายในอาคารโรงงาน	ไม่น้อยกว่า 50
3. บริเวณที่ปฏิบัติงานต้องการความละเอียดเล็กน้อย เช่น การประกอบชิ้นงานอย่างหยาบๆ บริเวณห้องเครื่อง ห้องหม้อน้ำ ห้องบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัสดุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเล็กๆ ห้องผลิตเครื่องแต่งกาย ห้องน้ำ ห้องส้วม	ไม่น้อยกว่า 100
4. บริเวณที่ปฏิบัติงานต้องการความละเอียดปานกลาง เช่น ประกอบชิ้นงานที่มีความละเอียดปานกลาง การตรวจหินอย่างหยาบๆ การบรรจุอาหารกระป๋อง	ไม่น้อยกว่า 200
5. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดมาก เช่น การตรวจหินหรือทดสอบที่ต้องการความละเอียดปานกลาง	ไม่น้อยกว่า 300
6. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดมาก และชิ้นงานมีขนาดเล็ก ละเอียด หรือแต่งชิ้นงานที่ต้องการความละเอียดมาก	ไม่น้อยกว่า 500
7. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดเป็นพิเศษ หรือเมื่อมีการปฏิบัติงานติดต่อกัน เป็นระยะเวลานาน ที่ชิ้นงานมีขนาดเล็ก ละเอียด	ไม่น้อยกว่า 1,000

ตารางที่ 5 : ระบบการระบายอากาศในโรงงานผลิตอาหาร

ระบบการระบายอากาศ
โรงงานผลิตอาหารต้องจัดให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสม โดยมีพื้นที่ของประตูหน้าต่างและช่องลมรวมกัน (ไม่นับที่ติดต่อระหว่างห้อง) ไม่น้อยกว่า 1 ใน 5 ส่วนของพื้นที่ห้อง ยกเว้นในกรณีที่มีพัดลมระบายอากาศหรือมีปัจจัยอื่นร่วมอยู่ด้วย อาจอนุญาตให้มีการระบายอากาศน้อยกว่า 1 ใน 5 ได้ ซึ่งอยู่ในดุลยพินิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีการระบายอากาศไม่น้อยกว่า 0.5 ลูกบาศก์เมตร ต่อนาที ต่อคนงาน 1 คน

ตารางที่ 6 : มาตรฐานอากาศเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชนิดของสารเจือปน	ค่าปริมาณสารเจือปนในอากาศ
1. ฟุนละอองจากหม้อน้ำ - ใช้ น้ำมันเตา - ใช้เชื้อเพลิงอื่น	300 มก./ลบ.ม. 400 มก./ลบ.ม.
2. ฟุนจากการถลุงหล่อหลอม รีดตึง และหรือผลิตเหล็กกล้า อลูมิเนียม	300 มก./ลบ.ม.
3. ฟุนจากการผลิตทั่วไป	400 มก./ลบ.ม.
4. พลวง	20 มก./ลบ.ม.
5. สารหนู	20 มก./ลบ.ม.
6. ทองแดงจากการหลอมหรือการถลุง	30 มก./ลบ.ม.
7. ตะกั่ว	30 มก./ลบ.ม.
8. คลอรีน	30 มก./ลบ.ม.
9. ไฮโดรเจนคลอไรด์	200 มก./ลบ.ม.
10. ปะอท	3 มก./ลบ.ม.
11. คาร์บอนมอนนอกไซด์	1,000 มก./ลบ.ม. หรือ 870 ส่วนในล้านส่วน
12. กรดกำมะถัน	100 มก./ลบ.ม. หรือ 25 ส่วนในล้านส่วน
13. ไฮโดรเจนซัลไฟด์	140 มก./ลบ.ม. หรือ 100 ส่วนในล้านส่วน

ชนิดของสารเจือปน	ค่าปริมาณสารเจือปนในอากาศ
14. ซัลเฟอร์ไดออกไซด์จากการผลิตกรดซัลฟูริก	1,300 มก./ลบ.ม. หรือ 500 ส่วนในล้านส่วน
15. ออกไซด์ของไนโตรเจนจากหม้อน้ำ	
- ใช้ถ่านหิน	940 มก./ลบ.ม. หรือ 500 ส่วนในล้านส่วน
- เชื้อเพลิงอื่น	470 มก./ลบ.ม. หรือ 250 ส่วนในล้านส่วน
16. โซลีน	870 มก./ลบ.ม. หรือ 200 ส่วนในล้านส่วน
17. คลีซอล	22 มก./ลบ.ม. หรือ 5 ส่วนในล้านส่วน
18. ซัลเฟอร์ไดออกไซด์จากการเผาไหม้ที่ใช้ น้ำมันตาเป็นเชื้อเพลิง สำหรับโรงงานในเขต กรุงเทพมหานคร สมุทรปราการ นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรสาคร นครปฐม ชลบุรี ระยอง เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สงขลา กระบี่ ภูเก็ต	1,250 ส่วนในล้านส่วน

ตารางที่ 7 : มาตรฐานน้ำทิ้งจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

คุณสมบัติ	มาตรฐาน
1. ความเป็นกรดและด่าง (pH)	5.5 - 9.0
2. Total Dissolved Solids (TDS)	3,000 มก./ลิตร
3. สารแขวนลอย (SS)	50 มก./ลิตร
4. ปรีท	0.005 มก./ลิตร
5. เซลเลนียัม	0.02 มก./ลิตร
6. แคดเมียม	0.03 มก./ลิตร
7. ตะกั่ว	0.20 มก./ลิตร
8. อาเซนิก	0.25 มก./ลิตร
9. Hexavalent Chromium	0.25 มก./ลิตร
10. Trivalent Chromium	0.75 มก./ลิตร
11. บาเรียม	1 มก./ลิตร

คุณสมบัติ	มาตรฐาน
12. นิเกิล	1 มก./ลิตร
13. ทองแดง	2 มก./ลิตร
14. สังกะสี	5 มก./ลิตร
15. แมงกานีส	5 มก./ลิตร
16. โซลไฟด์ (คิดเทียบเป็น H ₂ S)	1 มก./ลิตร
17. ไซยาไนต์ (คิดเทียบเป็น HCN)	0.20 มก./ลิตร
18. ฟอสฟอรัส	1 มก./ลิตร
19. สารประกอบฟีนอล	1 มก./ลิตร
20. คลอรีนอิสระ	1 มก./ลิตร
21. เพสทิไซด์ (Pesticide)	ต้องไม่มี
22. อุณหภูมิ	40 °C มก./ลิตร
23. สี กลิ่น	ไม่เป็นพิษรังเกียจ
24. น้ำมันและไขมัน	5 มก./ลิตร
25. BOD	20 มก./ลิตร
26. TKN	100 มก./ลิตร
27. COD	120 มก./ลิตร

ตารางที่ 8 : ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อม (สารเคมี) *

ลำดับ ที่	ชื่อสารเคมี	ปริมาณฝุ่นแร่ เกล็ดคลอโรฟลูโอโรคาร์บอนที่	
		สูดดมต่อปริมาณของ อากาศ 1 ลูกบาศก์ฟุต (Mppcf)	มีผลกระทบต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร (mg/M ³)
1.	ซิลิกา (Silica) คริสตัลไลน์ (Crystalline) - ควอตซ์ (Quartz) ฝุ่นขนาดเล็กที่ สามารถเข้าถึงและสะสมในถุงลม ของปอดได้ (Respirable dust)	$\frac{250}{\% \text{ SiO}_2 + 5}$	$\frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2}$

ลำดับ ที่	ชื่อสารเคมี	ปริมาณฝุ่นแบริเรียคลอลิออร์เบอราทางอากาศ	
		จำนวนอนุภาคต่อปริมาณของ อากาศ 1 ลูกบาศก์ฟุต (Mppcf)	มีลลิกรัมต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร (mg/M ³)
1.	- ควอรซ์ (Quartz) ฝุ่นทุกขนาด (Total dust) - คริสโตบาลไลท์ (Cristobalite)	$\frac{1}{2} \left\{ \frac{250}{\% \text{SiO}_2 + 5} \right\}$ $\frac{1}{2} \left\{ \frac{250}{\% \text{SiO}_2 + 5} \right\}$	$\frac{1}{2} \left\{ \frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{SiO}_2 + 2} \right\}$ $\frac{1}{2} \left\{ \frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{SiO}_2 + 2} \right\}$
	2. เอมอร์ฟัส รวมทั้งแบริเรียธรรมชาติ (Amorphus) ซิลิเกต (ที่มีผลสมมูลต่ำกว่า 1%) (Silicates)	20	$\frac{1}{2} \left\{ \frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{SiO}_2 + 2} \right\}$ $\frac{1}{2} \left\{ \frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{SiO}_2 + 2} \right\}$
3.	- แอสเบสตอส (Asbestos) - ทรีโมไลท์ (Tremolite) - ทอลีค (Talc) พวกที่เป็นเส้นใย (Asbestos form) - ทอลีค (Talc) พวกที่ไม่เป็นเส้นใย (non-asbestos form)	5 5 5 20	- - - -
	- ไมกา (Mica) - โซปสโตน (Soapstone) - ปอร์ตแลนด์ซีเมนต์ (Portland cement) - แกรไฟท์ (Graphite) - ฝุ่นถ่านหิน (Coal dust) ที่มี SiO ₂ น้อยกว่า 5%	20 20 50 15	- - - 24 mg/M ³

ข้อมูลจากตารางหมายเลข 4 ตามประกาศกระทรวงมหาดไทย
หมายถึง จำนวนเส้นใย/อากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร

ลำดับ ที่	ข้อสารคดี	ปริมาณฝุ่นแร่ เกล็ดโลหะที่ระเหยจากการทำงานปกติ	
		ส่วนอนุภาคต่อปริมาณของ อากาศ 1 ลูกบาศก์ฟุต (Mppcf)	มีผลรวมต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร (mg/m ³)
4.	- ฝุ่นถ่านหิน (Coal dust) ที่มี SiO ₂ มากกว่า 5% ฝุ่นที่ก่อให้เกิดความรำคาญ (Inser or Nuisance dust)	-	10 mg/M ³ % SiO ₂ + 2
	- ฝุ่นขนาดที่สามารถเข้าถึงและสะสม ในถุงลมของปอดได้ (Respirable dust)	15	5 mg/M ³
	- ฝุ่นทุกขนาด (Total dust)	50	15 mg/M ³

รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง

เอกสารคู่มือและวิธีปฏิบัติประกอบการใช้ประโยชน์ร่วมกับคู่มือการตรวจสถานการณ์ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุจริตเกษตรทั่วไป ได้แก่

1. คู่มือเผยแพร่ทางวิชาการ เรื่อง การปรับเปลี่ยนระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร (พฤษภาคม 2543)
2. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี) (กันยายน 2544)
3. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำปลา (มีนาคม 2545)
4. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำแข็ง (มีนาคม 2545)
5. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำส้มสายชู (มีนาคม 2545)
6. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตเครื่องต้ม (มีนาคม 2545)
7. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตเครื่องต้มแห้ง (2546)
8. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตไอศกรีม (2546)
9. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตขนมปัง (2546)
10. วิธีทำเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์เกษตรทั่วไป (ตาม

มาตรฐาน Codex)