Primary GMP

รวบรวมและสรุปโดย
นางสาวกัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์
นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Primary GMP หรือ GMP ขั้นต้น ที่ทางกระทรวงสาธารณสุขได้ออกเป็นประกาศกระทรวงฯ (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้น สำหรับกลุ่มอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที และกลุ่มอาหารทั่วไป ที่ยังไม่ได้ถูกบังคับให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ฉบับที่ 1 และ 2 ที่ผลิตจำหน่ายในภาชนะจำหน่ายผู้บริโภค ทั้งนี้ไม่รวมที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคและไม่รวมที่ผลิตเป็นวัตถุดิบให้กับโรงงานแปรรูป ภัตตาคาร ร้านอาหาร

ข้อกำหนดของ Primary GMP จะคล้ายกับ GMP สุขลักษณะทั่วไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 มี 6 ข้อกำหนดประกอบไปด้วย สถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน แต่มีข้อแตกต่างดังนี้

1. สถานที่ตั้งและการผลิต

- การผลิตอาจเป็นบริเวณได้ แต่ต้องสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่การผลิต

2. เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต

- ไม่ได้เน้นการออกแบบและจำนวน

3. การควบคุมกระบวนการผลิต

- เพิ่มเรื่องการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดและเป็น Major defect
- ไม่มีในเรื่องการควบคุมมาตรฐานไอน้ำที่สัมผัสกับอาหาร
- ไม่ระบุว่าจะต้องมีการตรวจสอบ วิเคราะห์คุณภาพ ของผลิตและเก็บบันทึกอย่างน้อย 2 ปี
- ไม่ระบุว่าจะต้องมีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิต

4. การสุขาภิบาล

- ไม่ได้ระบุเรื่อง Pest control

5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

- ไม่ได้กำหนดเรื่อง การเก็บ และการลำเลียงอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว

6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

- ไม่ได้เน้นเรื่อง การใช้ถุงมือ และเรื่องการฝึกอบรม
- ให้ระบุแสดงคำเตือน “ห้ามมิให้บุคคลใดแสดงพฤติกรรมอันน่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร”

ทั้งนี้ได้แสดงตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและบันทึกการตรวจ ระหว่าง GMP สุขลักษณะทั่วไป และ Primary GMP ดังนี้

ข้อเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป(GMP)	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูป ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย(primary GMP)
1.สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	*1.สถานที่ตั้งและอาคารผลิต*
1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้	1.1 สถานที่ตั้ง ตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้
(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว
(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล
(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ
(4) ไม่มีวัตถุอันตราย	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย
(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์
(6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก	(6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก
(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง
1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้	1.2.อาคารผลิตหรือบริเวณผลิต
1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ	1.2.1 สะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบ และไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว
1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	1.2.2 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็น สัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ
1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต	1.2.3 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน	1.2.4 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต	1.2.5 มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้ง
(1) พื้นคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ	1.2.6 สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิต หรือ สัมผัสอาหาร
(2) ผนังคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย	
(3) เพดานคงทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	
1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	
1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการ	

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป(GMP)	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย(primary GMP)
ปฏิบัติงาน	
1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง	
1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต	
2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	*2. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต*
2.1 การออกแบบ	2.1 ง่ายแก่การทำความสะอาด
2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน	2.2 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน สภาพสะอาด
2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นหรือมีมาตรการอื่นตามความเหมาะสม
2.1.3 ง่ายแก่การทำความสะอาด	2.4 ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย
2.2 การติดตั้ง	
2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต	
2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย	
2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม	
2.4 จำนวนเพียงพอ	
3 การควบคุมกระบวนการผลิต	*3. การควบคุมกระบวนการผลิต*
3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ และภาชนะบรรจุ	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ
3.1.1 มีการคัดเลือก	3.1.1 มีการคัดเลือก
3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น
3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม
	(M) 3.1.4 มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน
	3.3 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป(GMP)	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย(primary GMP)
3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	(M) 3.4 น้ำสัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต
3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	3.4.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข
3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ
3.4 ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	3.5. น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต
3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข
3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ
3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	
3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ	
3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม	
3.7 ผลิตภัณฑ์	3.6 ผลิตภัณฑ์
3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	3.6.1 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม
3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม	3.6.2 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมและขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย
3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างอย่างเหมาะสม	
3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย	
3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	
4 การสุขาภิบาล	***4. การสุขาภิบาล***
4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด
4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม
4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม	4.3 มีการจัดการการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก
4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก	4.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป(GMP)	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย(primary GMP)
4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม	4.4.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	4.4.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด
4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	4.4.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน
4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	4.4.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง
4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	4.4.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด
4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	4.4.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน
4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	4.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต
4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต	4.5.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค
4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค	4.5.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด
4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	4.5.3 มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน
4.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	4.5.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม
4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม	
4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าในบริเวณผลิต	
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	***5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด***
5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	5.1 มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิตอย่างสม่ำเสมอ
5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	5.3 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย
5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วนและอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่น ๆ	
5.5 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี	

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป(GMP)	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย(primary GMP)
5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ	
5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย	
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	*6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน*
6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง	6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง
6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้	6.2 ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้
6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด
6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม
6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ
6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด
6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน	6.2.6 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น
6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน	6.3 มีการแสดงคำเตือนห้ามมิให้บุคคลใดแสดงพฤติกรรมอันน่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร
6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต
6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	
6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าในบริเวณผลิต	