

ฉบับปรับปรุง 2

คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตาม หลักเกณฑ์ **GMP** สุขลักษณะทั่วไป



สำนักงานอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีนาคม 2555

คำนำ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือที่เข้าใจตรงกันว่าเป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือ GMP สุขลักษณะทั่วไปนั้น ได้ถูกกำหนดขึ้นเป็นมาตรการบังคับสำหรับผู้ผลิตอาหารให้มีกระบวนการที่ดีในการดำเนินการเพื่อให้ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานและประเด็นสำคัญคือเพื่อผู้บริโภคจะได้รับอาหารที่ปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ดังนั้นเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะต้องดำเนินการตามกฎหมายดังกล่าวมีแนวทางการพิจารณาและตรวจสอบที่ถูกต้อง สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำเอกสารคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไปขึ้นเมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๔๓ เพื่อให้ทันกับการนำไปปฏิบัติเมื่อกฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้สำหรับผู้ผลิตอาหารรายใหม่ในขณะนั้นคือ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๔๔ แต่เมื่อมีการนำไปใช้ได้ระยะหนึ่งผลปรากฏว่ามีข้อสังเกตและข้อคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจและ ผู้ปฏิบัติทั้งในส่วนกลางและ ส่วนภูมิภาคเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางในการพิจารณาในการตรวจสอบสถานที่ บันทึกการตรวจและประเด็นของ ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ประกอบกับมีการปรับเปลี่ยนชนิดของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดบางประการ สำนักงานอาหารจึงเห็นว่าควรมีการปรับปรุงคู่มือดังกล่าวเพื่อให้แนวทางการตรวจถูกต้องและเป็นไปในทางปฏิบัติมากขึ้น

เนื้อหาในคู่มือฉบับปรับปรุง ๒ นี้ ส่วนหนึ่งมาจากข้อมูลทางด้านวิชาการ และอีกส่วนหนึ่งมาจาก แนวคิดของผู้ปฏิบัติและผู้เกี่ยวข้องข้างต้นมารวบรวม ประมวล นำมาซึ่งการเพิ่มเติมและการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเพื่อให้เป็นเอกสารฉบับสมบูรณ์ สำนักงานอาหารขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมให้คู่มือฉบับนี้สำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ ผู้ตรวจสอบ และผู้เกี่ยวข้อง สามารถนำไปใช้ได้ถูกต้องชัดเจนและเป็นทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ แต่อย่างไรก็ตามหากได้นำไปใช้ระยะหนึ่งอาจมีข้อมูลที่ต้องเพิ่มเติมก็จะต้องมีการพิจารณาปรับปรุงคู่มือนี้ให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

สำนักงานอาหาร

มีนาคม ๒๕๕๕

สารบัญ

	หน้า
สิ่งที่ควรทำความเข้าใจก่อนใช้คู่มือ	๑
○ ประเด็นการปรับปรุงและเหตุผลความเป็นมา	๑
○ ประเด็นสำคัญย้ำเตือน	๒
แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป	๗
○ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	๘
○ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	๑๒
○ การควบคุมกระบวนการผลิต	๑๓
○ การสุขาภิบาล	๑๖
○ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	๑๘
○ บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	๒๐
แนวทางการตรวจสอบและให้คะแนนตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร GMP สุขลักษณะทั่วไป กรณีตรวจประกอบการอนุญาต (Pre-Marketing)	๒๒
เทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาต	๒๕
คำถาม : คำตอบ ประกอบการพิจารณาการตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป	๒๘
ภาคผนวก	๔๒
○ (สำเนา) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓)พ.ศ.๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒) (ฉบับแก้ไข)	๔๓
○ (สำเนา)ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒)	๔๔
○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๐๔/๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๔๖
○ ตัวอย่างบันทึก/รายงานเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป	๕๗
มาตรฐานอ้างอิง	๖๑
○ (สำเนา) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๕๓เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร	๖๒
○ (สำเนา) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๘๔๐/๒๕๕๕เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ และ (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๕๔	๖๙

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
○ ตารางที่ ๑. ข้อเสนอแนะในการพิจารณาให้คะแนนใน เรื่อง น้ำแข็ง ใอน้ำ และ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	๗๙
○ ตารางที่ ๒ คุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	๘๐
○ ตารางที่ ๓ จำนวนห้องน้ำ-ห้องส้วม อ่างล้างมือ ต่อคนงาน	๘๑
○ ตารางที่ ๔ ความเข้มของแสงในการปฏิบัติงานแต่ละบริเวณในอาคารผลิต	๘๑
○ ตารางที่ ๕ ระบบการระบายอากาศในโรงงานผลิตอาหาร	๘๒
○ ตารางที่ ๖ มาตรฐานอากาศเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม	๘๒
○ ตารางที่ ๗ มาตรฐานน้ำทิ้งจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม	๘๓
○ ตารางที่ ๘ ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อม (สารเคมี)	๘๔
รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง	๘๖

สิ่งที่ควรทำความเข้าใจก่อนการใช้คู่มือ

เนื้อหาสำคัญในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป (ฉบับปรับปรุง ๑) นี้คือแนวทางและข้อพิจารณาในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร และการให้คะแนน รวมทั้งเทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาต ซึ่งก่อนที่จะนำเนื้อหาเหล่านี้ไปใช้ในทางปฏิบัติ ควรทำความเข้าใจในประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้จะเปลี่ยนแปลงรายละเอียดบางประเด็นจากคู่มือฉบับเดิมแล้วยังได้เพิ่มเนื้อหาในบางประการ และเพิ่มข้อแนะนำสำหรับเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและความมั่นใจในการนำไปใช้ยิ่งขึ้น แต่อย่างไรก็ตามหลักการสำคัญและวิธีการตัดสินใจของแนวคิดการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ของคู่มือฉบับนี้ยังคงเป็นไปตามหลักการของคู่มือฉบับเดิม แต่มีรายละเอียดที่มีการปรับปรุงและเพิ่มเติมให้ชัดเจนมากขึ้น

■ ประเด็นการปรับปรุงและเหตุผลความเป็นมา

๑. ประเด็นการเปลี่ยนแปลง

๑.๑ อาหารที่ถูกต้องบังคับตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป มีการเพิ่มเติมจาก ๕๔ ชนิด เป็น ๕๗ ชนิด เนื่องจากได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) (ฉบับแก้ไข) โดยมีการเพิ่มประเภทอาหาร ได้แก่ ๑. อาหารพร้อมปรุงที่ได้จัดเตรียมส่วนประกอบต่างๆ แยกจากกันเป็นส่วนๆ ชัดเจน และจัดรวมเป็นชุดไว้ในหน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อนำไปปรุงเป็นอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยเฉพาะ ๒. ผลิตภัณฑ์ขนมอบ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมบริโภคได้ทันที ที่ทำจากแป้งเป็นส่วนประกอบหลัก มีการใช้ยีสต์หรือผงฟูและอาจเติมส่วนประกอบอื่นตามลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ขนมอบนั้น แล้วแต่กรรมวิธีแล้วทำให้สุกด้วยความร้อน เช่น อบ ทอด นึ่ง ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ขนมอบ เช่น โดนัท เค้ก เพสตรี คุกกี้ ขนมปังกรอบ แครกเกอร์ บิสกิต ขนมปังที่แต่งหน้าหรือใส่ไส้ ขนมเปียะ และซาลาเปา เป็นต้น ๓. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๔๓) พ.ศ.๒๕๔๔ เรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เพิ่มในอาหารกลุ่มที่ ๓ อาหารที่ต้องมีฉลาก และ ๔. กวยเตี๋ยวและเส้นหมี่ ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า เพิ่มในอาหารกลุ่มที่ ๔ อาหารทั่วไป

๑.๒ มีการเพิ่มเติมข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นข้อ ๒ /๑ การตรวจประเมินวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

๑.๓ ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๘๔๐/๒๕๔๕ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และมีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๐๔/๒๕๕๐ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมแทน โดยปรับปรุงประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

(๑) ปรับรหัสเอกสารบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตด้านสุขลักษณะทั่วไป ตส.๑ (๔๕) เป็นบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.๑ (๕๐) และวิธีการพิจารณาประเมินผลการตรวจ ตส.๒ (๔๕) ปรับเป็นหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.๒ (๕๐) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบมีความ

ชัดเจน สะดวกในการปฏิบัติงาน และมีความเข้าใจเป็นไปในทิศทางเดียวกันมากขึ้น การที่มี (๕๐) หลัง ตส.๑ และ ตส.๒ เพื่อให้ทราบว่าเป็นเอกสารฉบับที่ทำการปรับปรุงในปี ๒๕๕๐

(๒) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.๑ (๕๐) มีการเพิ่มเติมและปรับปรุงข้อความที่ต้องการตรวจสอบ มีการแก้ไขข้อที่ “๓.๕.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข” เป็น “๓.๕.๑ มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข” และ ข้อที่ “๕.๗ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัยและมีป้ายแสดงชื่อ” เป็น “ ๕.๗ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะและมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย” เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจชัดเจนในสิ่งที่ตรวจมากยิ่งขึ้น

(๓) สรุปผลการตรวจ มีการเพิ่มเติมรายละเอียดในส่วนข้อที่ ๓ จาก “๓. อื่นๆ ได้แก่” เป็น “๓. สรุปผลการประเมิน” และเพิ่มเติมรายละเอียดหัวข้อย่อยดังนี้ “สรุปภาพรวมผลการประเมิน” “การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร” “การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน” “การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)” “จุดแข็ง” “ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง” “ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน” และเพิ่มเติมหมายเหตุท้ายข้อ ๔. ระบุระยะเวลาดำเนินการแก้ไข

(๔) ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนนที่ระบุไว้ใน ตส.๒(๕๐) ได้มีการพิจารณาปรับข้อความเพื่อให้สามารถนำไปตัดสินใจการให้คะแนนดี พอใช้ และปรับปรุง ได้ชัดเจน ยิ่งขึ้น

■ ประเด็นสำคัญย่อเตือน

๑. **กลุ่มอาหาร ๕๗ ชนิด** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) โดยใช้บันทึกการตรวจ (Checklist) ตามคำสั่งที่ ๒๐๔/๒๕๕๐

อาหารกลุ่มที่ ๑ : อาหารควบคุมเฉพาะ ที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ทั่วไปได้แก่

- | | |
|--|---|
| ๑) นมโค | ๑๐) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก |
| ๒) นมปรุงแต่ง | ๑๑) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก |
| ๓) นมเปรี้ยว | ๑๒) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก |
| ๔) ผลิตภัณฑ์ของนม | ๑๓) วัตถุเจือปนอาหาร |
| ๕) ไอศกรีม | ๑๔) สตีวียอไซด์และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวียอไซด์ |
| ๖) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | ๑๕) น้ำแข็ง |
| ๗) โซเดียมซัลเฟตและอาหารที่มีโซเดียมซัลเฟต | |
| ๘) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | |
| ๙) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก | |

อาหารกลุ่มที่ ๒ : อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ทั่วไป ได้แก่

- | | |
|---|---|
| ๑) น้ำมันถั่วลิสง | ๑๕) น้ำมันและไขมัน |
| ๒) น้ำมันปาล์ม | ๑๖) น้ำมันเนย |
| ๓) น้ำมันมะพร้าว | ๑๗) เนยเทียม |
| ๔) ซีอิ๊วโกแลต | ๑๘) ครีม |
| ๕) ข้าวเติมวิตามิน | ๑๙) เนยแข็ง |
| ๖) เครื่องดื่มเกลือแร่ | ๒๐) อาหารกึ่งสำเร็จรูป |
| ๗) ชา | ๒๑) น้ำผึ้ง ^๑ |
| ๘) กาแฟ | ๒๒) แยม เยลลี่ และมาร์มาเลตในภาชนะบรรจุ |
| ๙) นํ้านมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุ ^๑ | ๒๓) กี้ |
| ๑๐) นํ้าแร่ธรรมชาติ | ๒๔) เนย |
| ๑๑) ซอสบางชนิด | ๒๕) ไข่เยี่ยวม้า |
| ๑๒) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยถั่ว
เหลือง | ๒๖) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ |
| ๑๓) นํ้าปลา | ๒๗) ชาสมุนไพร |
| ๑๔) นํ้าส้มสายชู | ๒๘) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร |

อาหารกลุ่มที่ ๓ : อาหารที่ต้องมีฉลาก ที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ทั่วไป ได้แก่

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑) แป้งข้าวกล้อง | ๙) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ |
| ๒) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ | ๑๐) อาหารพร้อมปรุงที่ได้จัดเตรียมส่วนประกอบ
ต่างๆ แยกจากกันเป็นส่วนๆ ชัดเจน และจัดรวม
เป็นชุดไว้ในหน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อนำไปปรับ
ปรุงเป็นอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยเฉพาะ |
| ๓) ซอยในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | ๑๑) ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (อาหารพร้อมบริโภค) |
| ๔) วัตถุแต่งกลิ่นรส | ๑๒) ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ (อาหารพร้อมบริโภค) |
| ๕) ขนมปัง | |
| ๖) น้ำเกลือปรุงอาหาร | |
| ๗) หมากฝรั่งและลูกอม | |
| ๘) อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ | |

อาหารกลุ่มที่ ๔ : อาหารทั่วไป ที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ทั่วไป

๑. อาหารแช่เยือกแข็งที่ได้ผ่านการเตรียม และหรือแปรรูป
๒. ก๋วยเตี๋ยวและเส้นหมี่ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า

^๑ ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน

๒. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป

ระดับ	นิยาม	คะแนน ประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๒
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แต่ยังมีพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๐

๓. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect)

ข้อบกพร่องที่รุนแรง หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

๓.๑ น้ำที่ใช้ปรุงผสมหรือสัมผัสกับอาหารโดยตรงในกระบวนการผลิต ไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องน้ำบริโภค ซึ่งประเมินตามบันทึกการตรวจ ตส.๑(๕๐) ข้อ ๓.๕.๑ ยกเว้นกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่าคุณสมบัติของน้ำทางกายภาพหรือทางเคมี ซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

๓.๒ ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

หมายเหตุ :

ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ยังคงให้มีไว้ในประเด็น “ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค” เนื่องจากมีความแตกต่างของสถานที่ สภาพแวดล้อม รวมทั้งการจัดการทำให้สถานที่ผลิตอาหารแต่ละรายอาจมีข้อบกพร่องบางประการที่ค่อนข้างรุนแรงและสามารถทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคอาหาร แต่ขณะเดียวกันคะแนนรวมในบันทึกการตรวจผ่านเกณฑ์ร้อยละ ๖๐ ยกตัวอย่างเช่น สถานที่ผลิตตั้งอยู่ติดกับสิ่งปฏิกูลซึ่งมีกลิ่นเหม็นและมีแมลงจำนวนมาก และสถานที่ผลิตเปิดโล่งไม่มีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลง หากไม่มีการระบุข้อนี้ผู้ประกอบการอาจจะไม่ทำการปรับปรุงเนื่องจากผ่านเกณฑ์การประเมินคือร้อยละ ๕๐ ทุกหัวข้อและคะแนนรวมก็ผ่าน และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่สัมผัสอาหารก็ได้ เป็นต้น

๔. การยอมรับผลการตรวจ (ผ่าน / ไม่ผ่าน)

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

๕. การคิดคะแนน

๕.๑ นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดสำหรับข้อดังกล่าว แล้วนำคะแนนที่คูณแล้วที่ได้ในแต่ละหัวข้อมารวมกัน ก็จะเป็นคะแนนรวมของหัวข้อนั้นๆ แล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหัวข้อ

วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

$$\begin{aligned} \text{คะแนนที่ได้} &= \text{น้ำหนักในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้} \\ \text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ} &= \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}} \end{aligned}$$

๕.๒ การคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิต (บางแห่ง) เช่น ไม่มีการใช้น้ำแข็งหรือไอน้ำ ให้ข้ามการให้คะแนนในข้อนั้นไป และการคิดคะแนนในหัวข้อนั้น ให้หักฐานคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางศ์ เท่ากับคะแนนเต็มในหัวข้อนั้นๆ ตัวอย่าง เช่น

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๓. การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุประสงค์ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ						
๐.๕	๓.๑.๑ มีการคัดเลือก	/			๑	
๐.๕	๓.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น		/		๐.๕	
๐.๕	๓.๑.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		/		๐.๕	
๒.๐	๓.๒ ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุประสงค์ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน		/		๒.๐	
	๓.๓ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้น้ำแข็งในกระบวนการผลิต
๑.๐	๓.๓.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-	
๐.๕	๓.๓.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ				-	
	๓.๔ ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้ไอน้ำในกระบวนการผลิต

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๓.๔.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐาน ของกระทรวงสาธารณสุข				-	
๐.๕	๓.๔.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ				-	
	๓.๕ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
๑.๐ (M)	๓.๕.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐาน ของกระทรวงสาธารณสุข	/			๒	
๑.๐	๓.๕.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกต้องลักษณะ	/			๒	
๒.๐	๓.๖ มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม		/		๒	
	๓.๗ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕	๓.๗.๑ มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี		/		๑.๕	
๐.๕	๓.๗.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เหมาะสม		/		๐.๕	
๐.๕	๓.๗.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	/			๑	
๑.๐	๓.๗.๔ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย		/		๑.๐	
๑.๕	๓.๘ มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวัน และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี		/		๑.๕	
รวม	=	หัวข้อที่ ๓ คะแนน			๓๐-๕	คะแนน
	=	คะแนนที่ได้รวม			๑๕.๕	คะแนน (๖๒%)**

** ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $(๑๕.๕ \times ๑๐๐) / ๒๕ = ๖๒ \%$

๕.๓ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมิน สามารถลง
ข้อมูล และลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมาย
เหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง ๖ หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนและช่วย
ในการให้คะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไปนอกจากนี้ยังสามารถนำ
ข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่
สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้ามา
ตรวจสอบเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

แนวทางและข้อพิจารณา
การตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
ตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป

หัวข้อที่ ๑ : สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	
	๑.๑ สถานที่ตั้ง	สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ซึ่งจะไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้ง่าย โดย
	๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้	สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบควรมีลักษณะดังต่อไปนี้
<p>➤ กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ ๑.๑.๑(๑) – ๑.๑.๑(๖) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ</p>		
๐.๒๕	๑.๑.๑ (๑) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว	ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วและสิ่งของที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน ถ้าจำเป็นต้องมี ควรมีการจัดการหรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง สิ่งสกปรก หรือสัตว์พาหะ เข้าไปในอาคารผลิต เช่น จัดเป็นบริเวณแยกเป็นสัดส่วน ไม่วางชิดกำแพงอาคาร และมีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอ เป็นต้น <p>➤ สิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว เช่น เครื่องจักรอุปกรณ์และภาชนะบรรจุที่ชำรุดหรือไม่ใช้ วัสดุคืบที่รอส่งคืน เครื่องแต่งกายและของใช้ส่วนตัว เป็นต้น</p>
๐.๓๕	๑.๑.๑ (๒) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล	ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล จนก่อให้เกิดกลิ่น และ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ ได้ <p>➤ สิ่งปฏิกูล รวมถึงขยะหรือของเสียที่เน่าเปื่อยได้ เช่น เศษวัสดุคืบหรืออาหารทิ้งจากการผลิตและ/หรือกิจกรรมอื่น เป็นต้น</p>
๐.๕	๑.๑.๑ (๓) ไม่มีฝุ่นควั่นมากผิดปกติ	ไม่มีฝุ่นหรือควั่นมาก จนอาจก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการทำงานและปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ <p>ข้อเสนอแนะ</p> <p style="text-align: center;">การพิจารณาอาจใช้มาตรฐานของกระทรวงอุตสาหกรรมหรือกองอาชีวอนามัย กระทรวงสาธารณสุขเป็นแนวทาง</p>
๐.๕	๑.๑.๑ (๔) ไม่มีวัตถุอันตราย	ไม่มีวัตถุอันตรายและสารเคมีอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์และเป็นอันตราย

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
		ต่อร่างกาย และควรพิจารณาถึงกลิ่นสารเคมีที่อาจปนเปื้อนไปในบริเวณผลิตและ ผลิตภัณฑ์ด้วย ➤ วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย
๐.๕	๑.๑.๑ (๕) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์	ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์หรือสัตว์เลี้ยง หากอยู่ในอาณาเขตแต่มีระยะห่างและมีมาตรการเพียงพอที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตให้พิจารณาตามความเหมาะสม และควรพิจารณาถึงกลิ่นจากคอกปศุสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงด้วย
๐.๕	๑.๑.๑ (๖) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก	ไม่มีน้ำขังและและสกปรก จนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้
๐.๕	๑.๑.๑ (๗) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารที่สามารถรองรับน้ำทิ้งภายในอาคารและน้ำฝน และอยู่ในลักษณะที่ดี ไม่แตก รั่ว ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารไม่จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบทางระบายน้ำ แต่ควรมีตะแกรงดักเศษอาหารที่ปลายท่อ เพื่อป้องกันการอุดตัน <u>ข้อแนะนำ :</u> บริเวณที่ตั้งอาคารผลิตไม่อยู่ใกล้กับบ่อบำบัดน้ำเสียซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์หรือก่อความไม่สะดวกในการทำงาน
	๑.๒ อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้	อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน ตลอดจนป้องกันการเกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากผู้ปฏิบัติงาน วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ วัตถุดิบ และ ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง
๑.๐	๑.๒.๑ มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ	แยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และไม่ปะปนกับสถานที่ผลิต ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และการประกอบการอื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) ระหว่างอาหารและผลิตภัณฑ์อื่นที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัย
๐.๕	๑.๒.๒ มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เพื่อสะดวกในการปฏิบัติงาน และป้องกันการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
๐.๕	๑.๒.๓ มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต	มีการจัดบริเวณการผลิตให้เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ การแปรรูป จนเป็นผลิตภัณฑ์ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม เช่น สายการผลิตไม่ควรก่อให้เกิดโอกาสการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากของดิบไปสู่ของที่ฆ่าเชื้อแล้ว เป็นต้น
๐.๕	๑.๒.๔ แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน	แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยเฉพาะแยกพื้นที่ที่มีสิ่งของที่ปนเปื้อนสูงกับพื้นที่ที่มีสิ่งของที่ได้รับการฆ่าเชื้อแล้วออกจากกัน เช่น บริเวณบรรจุ หรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้ว ไม่ควรมีการเก็บหรือเตรียมวัตถุดิบอยู่ด้วย เป็นต้น
	๑.๒.๕ พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต	พื้น ผนัง เพดานของอาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้
๐.๕	๑.๒.๕ (๑) พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ	พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ, อยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีน้ำขัง และทางระบายน้ำควรมีขนาดเหมาะสมในการรองรับปริมาณน้ำทิ้ง พื้นบริเวณผลิตเท่านั้นที่มีเปียก/ชื้นได้ แต่ต้องไม่มีน้ำขัง ส่วนบริเวณอื่นๆ ควรเป็นที่แห้ง เช่น พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์ เก็บภาชนะบรรจุ เป็นต้น
๐.๕	๑.๒.๕ (๒) ผนัง คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย	ผนังออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และได้รับการซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี
๐.๕	๑.๒.๕ (๓) เพดาน คงทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	เพดานทำด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และอยู่ในสภาพที่ดี เพื่อป้องกันการสะสมฝุ่น การร่วงหล่นของวัสดุ หรือการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ เช่น เชื้อรา เป็นต้น รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น หลอดไฟในห้องหรือบริเวณปรุงผสม บริเวณบรรจุมีฝาครอบ และสะอาด เป็นต้น ข้อนี้ให้พิจารณาถึง การกลั่นตัวของไอน้ำบนเพดานหรือท่อด้านบนที่ทำให้เกิดหยดน้ำไหลลงในบริเวณผลิตหรือผลิตภัณฑ์
๐.๒๕	๑.๒.๖ มีแสงสว่างเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน	มีแสงสว่างที่เพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร เช่น บริเวณชั่งสารเคมี บริเวณคัดเลือกวัตถุดิบ บริเวณล้างภาชนะบรรจุ บริเวณบรรจุ เป็นต้น
๐.๒๕	๑.๒.๗ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	มีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการทำงานและป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์โดยเฉพาะเชื้อราจากบรรยากาศต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
๑.๐	๑.๒.๘ อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง	<p>อาคารผลิตมีการติดตั้งอุปกรณ์ที่ป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติก ตาข่ายดักนก ตะแกรงดักสัตว์ทางท่อระบายน้ำ เป็นต้น</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ :</u></p> <p>ควรระวังในการแนะนำให้ปิดกั้นผนังมุ้งลวดรอบอาคารผลิต ซึ่งต้องคำนึงถึงองค์ประกอบสภาพรวมของแสงสว่าง การระบายอากาศและความร้อน จากกระบวนการผลิต เช่น การต้มหรือทอด เป็นต้น ด้วย</p>
๐.๕	๑.๒.๙ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต	<p>ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต เช่น บริเวณบรรจุ ,บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้ว ต้องไม่มีสิ่งของหรือกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องวางปะปน เป็นต้น และไม่มีสิ่งปฏิกูล หรือของเสียที่เนาเปื้อยได้ ได้แก่ เศษวัตถุดิบหรืออาหารทั้งจากการผลิตและ/หรือ กิจกรรมอื่นภายในบริเวณผลิต ควรมีมาตรการดูแลและ จัดการอย่างเหมาะสม ไม่ควรปล่อยให้มีการสะสมจนก่อให้เกิดกลิ่นและ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ ได้</p>

หัวข้อที่ ๒ : เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	
	๒.๑ การออกแบบ	
๑.๐	๒.๑.๑ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษและทนต่อการกัดกร่อน
๐.๕	๒.๑.๒ รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์	รอยเชื่อมต่อของภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ต้องเรียบและไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์ ซึ่งตรวจสอบโดยใช้การสังเกตและมือสัมผัส <u>ข้อเสนอแนะ :</u> กรณีที่อยู่อุปกรณ์มีรอยเชื่อมต่ออยู่ภายใน ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้ เช่น ในท่อ อาจใช้ผลการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นเกณฑ์ประกอบการพิจารณา
๐.๕	๒.๑.๓ ง่ายแก่การทำความสะอาด	เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต มีลักษณะง่ายแก่การทำความสะอาดอย่างทั่วถึง เช่น ถอดเพื่อแช่น้ำยาได้ หรือไม่มี ซอก มุม เป็นต้น
	๒.๒ การติดตั้ง	
๐.๕	๒.๒.๑ ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต	ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอย่างถูกต้องเหมาะสม และเป็นไปตามสายงานการผลิต โดยคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น
๐.๕	๒.๒.๒ อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดได้ง่าย	ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณพื้นผนังที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง
๐.๕	๒.๓ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงาน ที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม	พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร เช่น โต๊ะ หรือยกพื้น ๑. ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน ๒. ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ๓. มีความสูงในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน สิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้ <u>ข้อเสนอแนะ :</u> กรณีเป็นโต๊ะ สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า ๖๐ ซม. กรณียกพื้น สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า ๒๐ ซม.
๐.๕	๒.๔ จำนวนเพียงพอ	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตมีจำนวนเพียงพอเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างปฏิบัติงาน หรือการเพิ่มจุลินทรีย์ในช่วงการรอการปฏิบัติในขั้นตอนต่อไป เช่น ผลิตภัณฑ์รอการฆ่าเชื้อเกินเวลาที่กำหนด

หัวข้อที่ ๓ : การควบคุมกระบวนการผลิต

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	๓. วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ	
๐.๕	๓.๑.๑ มีการคัดเลือก	วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ มีการคัดเลือกให้มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการผลิตอาหาร
๐.๕	๓.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาดสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น	มีการล้างหรือทำความสะอาดวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือสิ่งปนเปื้อน
๐.๕	๓.๑.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	เก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่นวัตถุดิบที่เข้ามาก่อนนำไปใช้ก่อน (first in-first out)
๒.๐	๓.๒ ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	มีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และภาชนะบรรจุ อย่างเหมาะสม โดยไม่มีการปนเปื้อนข้าม การพิจารณาให้รวมถึงกิจกรรมที่ควรมี เช่น การตรวจสอบ คัดแยก วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ในระหว่างกระบวนการผลิต และพฤติกรรมการปฏิบัติของพนักงาน
	๓.๓ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
๑.๐	๓.๓.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยมีแนวทางการพิจารณารายละเอียดตาม ตารางที่ ๑ ในภาคผนวก
๐.๕	๓.๓.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำแข็ง
	๓.๔ ใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
๐.๕	๓.๔.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	น้ำก่อนเข้าเครื่องผลิตไอน้ำต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภค โดยมีแนวทางการพิจารณารายละเอียดตาม ตารางที่ ๑ ในภาคผนวก กรณีที่ใช้สารเคมีในการผลิตไอน้ำต้องเป็นชนิดที่อนุญาตให้ใช้กับอาหาร (food grade)
๐.๕	๓.๔.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับไอน้ำ กรณีที่ใช้สารเคมีในการผลิตไอน้ำต้องเป็นชนิดที่อนุญาตให้ใช้กับอาหาร (food grade)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	๓.๕ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต	
๑.๐ (M)	๓.๕.๑ มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นไปตามมาตรฐานของ กระทรวงสาธารณสุข	น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นน้ำที่ต้องสัมผัส หรือเติมลงในอาหาร ต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานตาม ประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภค โดยมีแนวทางการพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ ๑ ใน ภาคผนวก
๑.๐	๓.๕.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ใน สภาพที่ถูกต้อง สุขลักษณะ	มีการขนย้าย เก็บรักษา และนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกต้อง สุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำ
๒.๐	๓.๖ มีการควบคุมกระบวนการ ผลิตอย่างเหมาะสม	ผู้ผลิตมีขั้นตอนและวิธีการในการควบคุมกระบวนการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดหรือตามความเหมาะสมของ กระบวนการผลิตนั้นๆ อย่างเคร่งครัด เช่น การควบคุม ชนิดและปริมาณส่วนผสมอาหาร วัตถุดิบอาหาร อุณหภูมิ/เวลาการฆ่าเชื้อ อุณหภูมิแช่เยือกแข็ง ความเป็น กรดต่าง ความชื้นและค่า วอเตอร์แอกติวิตี้ (A_w) ความ เค็ม ความหวาน ปริมาณคลอรีนตกค้าง เป็นต้น เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในอาหาร โดยพิจารณาจาก ๑. อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ เช่น เครื่องชั่ง, เทอร์โมมิเตอร์, เครื่องวัดปริมาณคลอรีน เป็นต้น ๒. บันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต เช่น บันทึกเวลา และอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อ เป็นต้น ๓. เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน
	๓.๗ ผลิตภัณฑ์	
๑.๕	๓.๗.๑ มีการตรวจสอบ วิเคราะห์ คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้ อย่างน้อย ๒ ปี	มีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบ ความปลอดภัยทุกปี มีการเก็บบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ ไว้เป็นหลักฐานอย่างน้อย ๒ ปี และควรมีการตรวจสอบ ด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายเป็นระยะ ๆ <u>ข้อแนะนำ :</u> กรณีสินค้าอาหารที่มีอายุการเก็บสั้น เช่น ขนมปัง นม พาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น อาจมีการเก็บหลักฐานน้อยกว่า ๒ ปี ทั้งนี้ต้องพิจารณาเวลาการเก็บตามความเหมาะสมกับ ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยควรจะนานกว่าอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ ประมาณ ๓-๕ เดือน เพื่อให้มีหลักฐานไว้ตรวจสอบกรณีมี เรื่องร้องเรียนหรือผลจากการตรวจเฝ้าระวังไม่ผ่าน
๐.๕	๓.๗.๒ มีการคัดแยกหรือ ทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เหมาะสม	มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่คุณภาพไม่ได้มาตรฐานไปดำเนินการ อย่างเหมาะสม เช่น การนำไปผ่านกระบวนการผลิต ใหม่ หรือทำลายทิ้ง เป็นต้น

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
๐.๕	๓.๗.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	เก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่ไม่ก่อให้เกิดการเจริญเติบโต หรือเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์หรือทำให้เกิดความเสียหายต่อภาชนะบรรจุ จนก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น เก็บผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๘°C เป็นต้น
๑.๐	๓.๗.๔ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย	มีการเคลื่อนย้ายและขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารในสภาวะที่ไม่ก่อให้เกิดการเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์หรือการเสื่อมสลายของอาหารและเสียหายต่อภาชนะบรรจุ เช่น มีการควบคุมอุณหภูมิขณะขนส่งนมพาสเจอร์ไรส์ ให้ได้ตามที่กฎหมายกำหนด เป็นต้น
๑.๕	๓.๘ มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวัน และ เก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี	จัดทำบันทึกข้อมูลและรายงาน ๑. ข้อมูลชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ตาม วัน เดือน ปี ที่ผลิต ๒. ให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย ๒ ปี <u>ข้อเสนอแนะ :</u> กรณีสินค้าอาหารที่มีอายุการเก็บสั้น เช่น นมพืงนมพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น อาจมีการเก็บหลักฐานน้อยกว่า ๒ ปี ทั้งนี้ต้องพิจารณาเวลาการเก็บตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยควรจะนานกว่าอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ประมาณ ๓-๕ เดือน เพื่อให้มีหลักฐานไว้ตรวจสอบกรณีมีเรื่องร้องเรียนหรือผลจากการตรวจเฝ้าระวังไม่ผ่าน

หัวข้อที่ ๔ : การสุขาภิบาล

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	๔. การสุขาภิบาล	สถานที่ผลิตควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและมาตรการเพื่อให้ดำเนินงานได้ตามหลักสุขาภิบาลที่ดี
๑.๐	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด	น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต หมายถึง น้ำที่ไม่สัมผัสกับอาหารได้แก่ น้ำใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร นั้นควรเป็นน้ำสะอาด ที่มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น และการขนส่ง/ย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและ ผลิตภัณฑ์ <u>ข้อเสนอแนะ :</u> น้ำที่ใช้ล้างมือ และน้ำที่ใช้ล้างภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่สัมผัสกับอาหารควรมีการฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการ ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
๑.๐	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ	มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดเพียงพอทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม โดยเฉพาะศูนย์รวมทิ้งขยะรอการกำจัดควรแยกบริเวณให้ไกลจากอาคารผลิต
๐.๕	๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม	มีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้เกิดการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่าง ๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ ➤ วิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม ได้แก่ มีการรับไปกำจัด (โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง) รวมถึงเส้นทางการขนย้าย สำหรับวิธีอื่น ต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร
๐.๕	๔.๔ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก	มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณพื้นที่การผลิตอย่างรวดเร็วลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะหรือมีวิธีการจัดการอื่น ๆ ที่เหมาะสม <u>ข้อเสนอแนะ :</u> หากผู้ประกอบการยังไม่มีระบบบำบัดน้ำเสียที่เหมาะสม ให้ไปขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น
	๔.๕ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม	
๐.๕	๔.๕.๑ ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	มีห้องส้วม ที่แยกออกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณการผลิตโดยตรง

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
๐.๒๕	๔.๕.๒ ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	อยู่ในสภาพใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ
๐.๒๕	๔.๕.๓ ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนห้องน้ำห้องส้วมต่อคนงาน
๐.๕	๔.๕.๔ มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	มีอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม พร้อมอุปกรณ์ในการล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น
๐.๒๕	๔.๕.๕ อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	อ่างล้างมือและอุปกรณ์ ใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตาม สุขลักษณะ
๐.๒๕	๔.๕.๖ อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์ จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน (ตารางที่ ๓ ในภาคผนวก)
	๔.๖ อ่างล้างมือบริเวณผลิต	
๐.๕	๔.๖.๑ มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค	มีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ ข้อแนะนำ : การผลิตอาหารประเภทที่มีมือต้องแห้งก่อนเข้าไปปฏิบัติงาน ควรติดตั้งอุปกรณ์ทำให้มือแห้งด้วย
๐.๕	๔.๖.๒ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	-
๐.๒๕	๔.๖.๓ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน (ตารางที่ ๓ ในภาคผนวก)
๐.๒๕	๔.๖.๔ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม	มีอ่างล้างมือด้านหน้าหรือในบริเวณผลิตและติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการล้างมือก่อนปฏิบัติงานและไม่ปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
๑.๐	๔.๗ มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต	มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้ามาในบริเวณผลิตที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อาทิ การฉีตสารเคมีฆ่าแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคารผลิตตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทุกสัปดาห์/ทุกเดือน เป็นต้น การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อย ๆ ตลอดจนการ ติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง เช่น ไฟดักแมลง เป็นต้น อาจตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงานร่วมด้วย ทั้งนี้หากมีการใช้สารเคมีกำจัดสัตว์หรือแมลง จะต้องมีข้อมูลวิธีการใช้ และมีการจัดเก็บเป็นสัดส่วน

หัวข้อที่ ๕ : การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	๕. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	จัดให้มีการทำความสะอาดตัวอาคาร พื้น ผนัง เพดาน สม่่าเสมอ และมีการดูแลรักษาสภาพของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้ทำงานได้ดี ปลอดภัย และไม่มีการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
๑.๐	๕.๑ อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลและทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	ตัวอาคารทั้ง พื้น ผนัง และเพดาน และอุปกรณ์ยึดติด ผนังหรือเพดาน อยู่ในลักษณะที่สะอาด
๑.๐	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์อยู่ในสภาพ สะอาด มีการทำความสะอาดทั้งก่อนและหลังการปฏิบัติงาน
๑.๐	๕.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดตามความเหมาะสมระหว่างกระบวนการผลิต โดยเฉพาะพื้นผิวที่อาจเกิดการหมักหมม เช่น สายพาน ไต้ะ เป็นต้น และพิจารณาความถี่ในการทำความสะอาดประกอบด้วย
๑.๐	๕.๔ มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำ ความสะอาดแล้วให้เป็น สัดส่วน และอยู่ในสภาพที่ เหมาะสม ไม่ปนเปื้อนจาก จุลินทรีย์ ผุ่นละออง และอื่นๆ	เก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน ใน สถานที่ที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อนจากผุ่นละอองและอื่น ๆ
๐.๕	๕.๕ การลำเลียงขนส่งภาชนะ และอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด แล้วอยู่ในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนจากภายนอก ได้ดี	การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เพื่อนำไปใช้งานมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากผุ่น ละออง หรือสิ่งสกปรกระหว่างการขนส่ง
๑.๐	๕.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์การผลิต มีการดูแล บำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใ้ งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สม่่าเสมอ	เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ <u>ข้อแนะนำ :</u> สถานที่ผลิตที่มีแผนการบำรุงรักษาให้นำมา พิจารณาประกอบ

หน้า หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
๑.๐	๕.๗ มีการเก็บสารเคมีทำ ความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา สุขลักษณะและมีป้ายแสดงชื่อ แยกให้เป็นสัดส่วนและ ปลอดภัย	จัดเก็บสารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อและสารเคมีที่ใช้ ในการบำรุงรักษา แยกออกจากสารเคมีที่ใช้ในการกำจัด สัตว์แมลง โดยเฉพาะต้องแยกจากสารเคมีที่ใช้ในการผลิต อาหาร เช่น วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น อย่างเด็ดขาด และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีเป็นภาษาไทยอย่างชัดเจน

หัวข้อที่ ๖ : บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	มีการให้ความรู้และควบคุมบุคลากรที่มีหน้าที่สัมผัสอาหาร ให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามหลักสุขลักษณะ
๑.๕	๖.๑ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตาม พรบ.อาหาร	ผู้ปฏิบัติงานไม่เป็นโรคหรือเป็นพาหะของโรค คือ โรคทางเดินหายใจ หรือทางเดินอาหาร หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย หรือมีการไอ จาม หรือเป็นหวัด โดยให้พิจารณาจากการสุ่มตรวจคนงานที่ทำ หน้าที่สัมผัสอาหาร และผลการตรวจสุขภาพประจำปี (ถ้ามี)
	๖.๒ ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงาน ต้องปฏิบัติดังนี้	
๐.๕	๖.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด (ถ้ามี)	ผู้ปฏิบัติงานสวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด (ถ้ามี)
๐.๕	๖.๒.๒ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม	มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิต เช่น การเปลี่ยนรองเท้า หรือ การจุ่มรองเท้าในสารละลายคลอรีน ก่อนเข้าบริเวณผลิต
๐.๕	๖.๒.๓ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด เป็นต้น
๐.๗๕	๖.๒.๔ มือและเล็บต้องสะอาด	มือและเล็บสะอาดอยู่เสมอ โดยเฉพาะที่ต้องสัมผัสกับอาหาร
๑.๐	๖.๒.๕ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน	ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วม หรือหลังจากออกนอกบริเวณปฏิบัติงาน
๐.๗๕	๖.๒.๖ สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มือก่อนปฏิบัติงาน	กรณีสวมถุงมือ ถุงมืออยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ สะอาด มีการล้างฆ่าเชื้อสม่ำเสมอ กรณีไม่สวมถุงมือ มีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน และ/หรือ ทุกครั้งที่มีการปนเปื้อน
๐.๕	๖.๒.๗ มีการสวมหมวกตาข่าย หรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น	มีการสวมหมวกตาข่าย หรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ ในส่วนของศีรษะลงในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
๑.๐	๖.๓ มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการติดป้ายคำเตือน/คำแนะนำด้านสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่างๆ เพื่อเป็นการเตือนคนงานให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักสุขาภิบาล
๐.๕	๖.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต	ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น ผู้เยี่ยมชม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจของรัฐ พนักงานบริษัท เป็นต้น เมื่อเข้ามาอยู่ในบริเวณผลิตต้องมีข้อกำหนดให้ปฏิบัติตาม ข้อ ๖.๑-๖.๒ ด้วย

แนวทางการตรวจสอบและให้คะแนน
ตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
GMP สุขลักษณะทั่วไป
กรณีตรวจประกอบการอนุญาต
(Pre-Marketing)

**แนวทางการตรวจสอบและให้คะแนนตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารด้าน
สุขลักษณะทั่วไป กรณีตรวจประกอบการอนุญาต (Pre-Marketing)**

๑. ตรวจสอบให้ครบทุกหัวข้อทั้งที่มีการปฏิบัติงานและยังไม่มีปฏิบัติงาน
๒. **หัวข้อที่ยังไม่มีมีการปฏิบัติงาน** ให้ตรวจสอบโดยสังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามเพื่อพิจารณาการเตรียมความพร้อมและความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม GMP ประกอบการอนุญาต และเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตและติดตามตรวจสอบหลังการอนุญาตให้ระบุข้อมูลไว้ในช่องหมายเหตุด้วย
๓. การให้คะแนน
 - ๓.๑ หัวข้อที่ **ไม่ต้องให้คะแนน** ได้แก่
 - ๑) หัวข้อ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต (ยกเว้น น้ำแข็ง, ใอน้ำ และน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหาร ตามข้อ ๓.๓.๑ ๓.๔.๑ และ ๓.๕.๑ ซึ่งเป็น major defect จะต้องผ่านตามเกณฑ์ GMP ซึ่งสามารถตรวจสอบจากแหล่งน้ำและการปรับคุณภาพน้ำที่ผู้ผลิตเตรียมไว้แล้วประกอบการพิจารณาด้วย)
 - ๒) หัวข้อ ๕ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
 - ๓) หัวข้อ ๖ บุคลากร
 - ๓.๒ หัวข้อที่เหลือ **ให้คะแนน** จากข้อมูลเท่าที่มี ได้แก่
 - ๑) หัวข้อที่ ๑ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
 - ๒) หัวข้อที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต
 - ๓) หัวข้อ ๓ เฉพาะข้อ ๓.๓.๑ ๓.๔.๑ และ ๓.๕.๑ เรื่อง น้ำแข็ง, ใอน้ำ และน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหาร
 - ๔) หัวข้อที่ ๔ การสุขาภิบาล
 - ๓.๓ การคิดคะแนน
ให้หักฐานคะแนนหัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน รวมทั้งคะแนนบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตนั้น ๆ ออกจากคะแนนรวม
๔. การอนุญาต
กรณีที่สถานที่ผลิตนั้น ๆ โดยภาพรวมทั้งหมด ผ่าน (รวมทั้งหมวดที่ไม่ให้คะแนน แต่เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า ผ่าน) และไม่พบ Major Defect จึงจะอนุญาตได้ แต่หากมีข้อที่ได้คะแนนปรับปรุงให้ผู้ประกอบการทำการปรับปรุงและส่งหลักฐานแสดงการปรับปรุงก่อน เป็น เอกสารหลักฐาน เพื่อยืนยันว่าได้ปรับปรุงแล้ว เช่น หนังสือแจ้งผลการแก้ไขหรือภาพถ่ายจากผู้ประกอบการ เป็นต้น ต่อเจ้าหน้าที่เพื่อพิจารณาประกอบการอนุญาตต่อไป
๕. เจ้าหน้าที่ที่ตรวจประเมินต้องจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่าในหัวข้อที่ยังไม่มีมีการปฏิบัติงานนั้น เจ้าหน้าที่จะมาตรวจสอบในภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตนั้นปฏิบัติได้ตามเกณฑ์ GMP และหากพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดก็จะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

กรณีตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป ประกอบการขออนุญาต

“ ตัวอย่าง ”

บันทึกคำให้การ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่เดือนพ.ศ.

คำให้การของบัตรประชาชนเลขที่หมดอายุ.....

เรื่อง การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารประกอบการขอใบอนุญาตผลิตอาหาร / เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร

ต่อหน้า.....

ข้อ ๑ ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....

เป็น.....ของสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด/กทม.....

โทรศัพท์.....รหัสไปรษณีย์.....สถานที่ใกล้เคียง.....

.....เขตสถานีตำรวจ.....

ข้อ ๒ ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ.....น. ได้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังรายนามข้างต้นมาแสดงตัวเพื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ขณะตรวจมีข้าพเจ้าผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้นำตรวจและให้การโดยตลอด ดังนี้

๒.๑ ข้าพเจ้ายื่นขอใบอนุญาตผลิตอาหาร/ เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร (สบ.๑) และขอรับรองว่าตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป ลงวันที่.....หัวข้อที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต (ยกเว้นข้อ ๓.๓.๑ ๓.๔.๑ และ ๓.๕.๑) หัวข้อที่ ๕ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และหัวข้อที่ ๖ บุคลากร พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ เพราะยังไม่มีการผลิต

๒.๒ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารแล้วจะผลิตอาหารโดยปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว หากข้าพเจ้าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

๒.๓ ในการมาตรวจสอบสถานที่ในครั้งนี้มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่นี้หรือของบุคคลใดสูญหายเสียหายหรือเสื่อมค่าแต่อย่างใด อ่านแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๓ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความจริงทุกประการ

ข้อ ๔ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อผู้ให้ถ้อยคำ
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

เทคนิคและแนวทางการตรวจ ก่อนและหลังการอนุญาต

เทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาตผลิต

การเตรียมตัวก่อนออกตรวจ

๑. กำหนดแผนการตรวจ หากมีการนัดล่วงหน้ากับผู้ประกอบการจะต้องไปให้ทันเวลา
๒. ศึกษาหาข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่จะตรวจโดยละเอียด ได้แก่
 - สถานที่ตั้ง
 - แบบแปลน แผนผัง
 - กรรมวิธีการผลิต ซึ่งควรศึกษาจากเอกสารวิชาการอื่น ๆ ประกอบด้วย เพื่อจะได้มีความรอบรู้ในเนื้อหาให้ครอบคลุมและลึกซึ้งมากขึ้น
 - รายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ในการผลิต ซึ่งควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์ขั้นต่ำ (Minimum Requirement)
 - กฎหมายและประกาศฯ ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะทำการตรวจสอบ
๓. เตรียมเอกสาร เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ ได้แก่
 - คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป
 - บันทึกการตรวจสอบสถานที่ตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป
 - บันทึกอื่น ๆ เช่น บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกข้อความ (กรณีที่มีลิมนำบันทึกเฉพาะเรื่องไปก็สามารถใช้บันทึกข้อความแทนได้) เป็นต้น
 - บัญชีรายการการเก็บตัวอย่างของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ (เพราะรายละเอียดต่าง ๆ อาจจะไม่ครบถ้วน เมื่อพบปัญหาสามารถตรวจสอบชี้แจงผู้ประกอบการได้ เช่น กรณีผู้ขออนุญาตต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการผลิตอาหารประเภทอื่น ๆ เป็นต้น)
 - อุปกรณ์ Test Kit ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัด pH ความกระด้าง คลอรีนตกค้าง เชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น
 - อื่น ๆ เช่น กระดาษ carbon paper-clip กระดาษขาว เป็นต้น
๔. การแต่งกาย เสื้อผ้า ผม รองเท้า ควรเรียบร้อยและเหมาะสม

ขณะตรวจ

๑. ก่อนเข้าไปยังสถานที่ประกอบการ แนะนำตัวเองโดยการแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมแจ้งวัตถุประสงค์ที่จะทำการตรวจ
๒. แสดงกริยามารยาทสุภาพเรียบร้อย ไม่ขู่เข็ญหรือพูดจาไม่สุภาพ หรือใช้คำพูดที่อาจทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การตรวจ หรือพูดจានอกประเด็นในกิจกรรมที่ดำเนินการอยู่ในขณะทำการตรวจ
๓. วางตัวในลักษณะที่เป็นมิตรมากกว่าศัตรู วางตัวให้เหมาะสมต่อผู้เป็นเจ้าของสถานที่ตามประเพณีและมารยาทที่พึงงามของไทย

หมายเหตุ : ควรมีการปฏิบัติตาม ๒ และ ๓ เนื่องจากผู้ประกอบการเมื่อพบเจ้าหน้าที่ ในเบื้องต้นอาจจะเกิดความเกรงกลัว หากเจ้าหน้าที่แสดงกริยาที่ไม่เป็นมิตรหรือไม่สุภาพอาจมีปฏิกิริยาโต้ตอบที่รุนแรง
๔. การเข้าตรวจหลังร้าน หรือข้างบนบ้าน ควรให้ผู้ประกอบการเป็นผู้นำและไปพร้อม ๆ กัน เพื่อป้องกันการถูกกล่าวหาว่าผู้ตรวจเป็นผู้ขโมยของ โดยเฉพาะถ้าผู้ประกอบการเป็นผู้หญิงและเจ้าหน้าที่เป็นผู้ชาย

การขึ้นไปตรวจข้างบนบ้านควรให้เจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้หญิงขึ้นไป หรือหาพยานที่เป็นผู้หญิงขึ้นไปด้วยจะปลอดภัยกว่า

๕. ปฏิบัติตามข้อบังคับของสถานที่ผลิตกำหนดไว้ ในด้านสุขาภิบาลทั่วไปโดยเคร่งครัด เช่น ล้างมือก่อนเข้าไปในห้องผลิต สวมชุดที่เจ้าของสถานที่จัดหาไว้ให้ ถอดเครื่องประดับ หรือสวมหมวกหรือตาข่ายคลุมผมให้เรียบร้อย เป็นต้น
๖. ตรวจสอบโดยละเอียดครบถ้วนทุกประเด็น เมื่อเข้าไปถึงสถานที่ผลิตให้แบ่งแยกกันตามแผนที่ได้วางร่วมกันไว้และตรวจตามสายงานการผลิต ไม่ควรตรวจกลับไปกลับมาโดยไม่จำเป็น เพราะจะเสียเวลาโดยใช่เหตุ
๗. ในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่กำลังผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปตรวจสอบทางด้านจุลชีววิทยา ต้องใช้เทคนิคการเก็บแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Technique)
๘. บันทึกข้อมูลและคะแนน รวมทั้งบันทึกอื่น ๆ หลังจากได้ข้อมูลและรายละเอียดครบถ้วนแล้ว
๙. ไม่ลงชื่อในเอกสารอื่นใดที่ไม่ใช่แบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจสอบสถานที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หรือที่ผู้บังคับบัญชาอนุมัติให้ใช้ได้) เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน

หลังการตรวจ

๑. แจ้งให้ทราบถึงผลการตรวจ หากผู้ประกอบการมีข้อสงสัยในรายละเอียดสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้
๒. เขียนรายงาน สรุปผลการตรวจเสนอต่อผู้บังคับบัญชา โดยมีรายละเอียดต่าง ๆ ครบถ้วน เช่น ผลคะแนนการตรวจ รายละเอียดของการผลิตอาหาร ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ เป็นต้น
๓. การรายงานผลการตรวจควรรีบดำเนินการหลังจากตรวจ ไม่ควรทิ้งระยะเวลาเพราะอาจมีผลทางกฎหมายได้

ข้อควรระวังในการบันทึกและรายงาน

๑. บันทึกการตรวจ บันทึกการเก็บตัวอย่าง หรือบันทึกอื่น ๆ หากทีมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจมีหลายคน อาจมีแบ่งการเขียนบันทึกตามความถนัด ซึ่งต้องมีการตรวจสอบข้อมูลในบันทึกให้ตรงกันอีกครั้ง เช่น ชื่อสถานที่ที่ตั้ง ข้อบกพร่องที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข เป็นต้น เพราะจะมีผลในทางปฏิบัติและทางกฎหมายหากหลักฐานที่เขียนของแต่ละคนไม่สอดคล้องกัน
๒. การใช้อักษรย่อต้องเขียนให้ชัดเจน หากสามารถเขียนคำเต็มได้จะเป็นการดีที่สุด
๓. กรณีที่เขียนผิด หรือเขียนข้อความบางประโยคไม่ถูกต้อง ให้ใช้ขีดฆ่าและเซ็นชื่อกำกับ การขีดฆ่าควรขีดเป็นเส้นเดียวตลอดเพื่อที่จะได้ไม่สามารถเขียนต่อเติมได้ในภายหลัง และไม่ควรถู ดินสอเนื่องจากสามารถลบทิ้งได้

คำถาม : คำตอบ
ประกอบการพิจารณา
การตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป



คำถาม : คำตอบ

ประกอบการพิจารณาการตรวจ

GMP สุจริตลักษณะทั่วไป

หัวข้อที่ ๑ สุจริตลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต

เรื่องทั่วไป

๑. **Q:** การพิจารณาในเรื่องสถานที่ตั้งและบริเวณใกล้เคียงต้องคำนึงถึงบริเวณนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตหรือไม่

A: การพิจารณาในเรื่องสถานที่ตั้งและบริเวณใกล้เคียง ให้พิจารณาถึงนอกอาณาเขตสถานที่นั้น ๆ ด้วยว่าอยู่ใกล้เคียงกับสิ่งที่จะปนเปื้อนเข้ามาในอาคารผลิตหรือไม่ สิ่งแวดล้อมภายนอกโรงงาน/สถานที่ผลิต เช่น กองขยะ คอกปศุสัตว์ สถานที่ผลิต/เก็บวัตถุดิบพิษอันตราย ให้คำนึงถึงว่าจะมีโอกาสปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตหรือไม่ โดยในขั้นต้นต้องดำเนินการแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น เทศบาล/เขต ให้เข้ามาดูแลแต่หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ ผู้ผลิตต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่ผลิตมีความปลอดภัย เช่น มีผนังที่มิดชิดหรือมุ้งลวดเพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันสัตว์พาหะที่เกิดจากกองขยะที่จะเข้าไปในอาคารผลิต เป็นต้น ดังนั้นผู้ตรวจต้องพิจารณาว่ามาตรการต่าง ๆ ที่ผู้ประกอบการนำมาใช้สามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบอันตรายนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

๒. **Q:** กลิ่นไม่พึงประสงค์จะตรวจวัดอย่างไร แนวทางการพิจารณาให้คะแนนควรเป็นอย่างไร

A: คำว่า “กลิ่นไม่พึงประสงค์” แม้ไม่มีในหลักเกณฑ์ชัดเจนแต่ควรพิจารณาเพราะอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร โดยให้พิจารณาประกอบในแต่ละเรื่อง ดังนี้

- กลิ่นสารเคมีพิจารณาในข้อ ๑.๑.๑ (๔) การสะสมวัตถุอันตราย
- กลิ่นเน่าเหม็นพิจารณาในข้อ ๑.๑.๑ (๕) การมีคอกปศุสัตว์ และ
- กลิ่นน้ำเสียพิจารณาในข้อ ๑.๑.๑ (๗) การระบายน้ำทิ้ง

Checklist ข้อที่ ๑.๑.๑ (๑) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว

๓. **Q :** จากการอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ ๒ รุ่น ส่วนใหญ่ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างของที่ไม่ใช้แล้วกับกองขยะ ประเด็นนี้ทางกองควบคุมอาหารมีแนวทางอย่างไร
- A :** เพื่อความชัดเจนและสามารถนำไปพิจารณาการให้คะแนนแยกความแตกต่างจึงได้ปรับเอาคำว่า “กองขยะ” ออก ใช้คำว่า “สิ่งปฏิกูล” แทน โดยให้ความหมายว่าเป็นของเน่าเสียได้ เช่น เศษวัสดุคั่ว/อาหาร ปล่อยสะสมจนเกิดกลิ่น และ/หรือ เป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ ได้ ดังนั้นในข้อ ๑.๑.๑ (๑) ให้หมายถึงของสะสมและหรือขยะ (แห้ง) ข้อ ๑.๑.๑ (๒) ของสะสมและหรือขยะ (เปียก) ส่วนวิธีการกำจัดให้ไปพิจารณาในหัวข้อที่ ๔
๔. **Q :** บริเวณโดยรอบ จำกัดระยะทางแค่ไหน
- A :** ให้พิจารณาถึงโอกาสปนเปื้อนในกระบวนการผลิตว่ามีหรือไม่ เช่น ถ้ามีการสะสมแต่ไม่ปนเปื้อน สามารถให้คะแนน “พอใช้” แต่ควรแนะนำให้จัดเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องออกจากบริเวณผลิต เพราะต่อไปอาจจะเป็นปัญหาในการผลิตได้

Checklist ข้อที่ ๑.๑.๑ (๒) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล

๕. **Q :** กองขยะที่ไม่สามารถควบคุมได้ ชาวบ้านนำขยะมาทิ้งไว้ใกล้บริเวณกำแพงโรงงานจะทำให้ผู้ประกอบการ เสียคะแนนหรือไม่ เมื่อเจ้าหน้าที่ไปตรวจ
- A :** ให้พิจารณาเป็นรายๆ ไป แล้วแต่กรณี โดยพิจารณาจากมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนของสถานประกอบการนั้น ๆ แล้วให้คะแนนตามเกณฑ์

Checklist ข้อที่ ๑.๑.๑ (๓) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ

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

Checklist ข้อที่ ๑.๑.๑ (๔) ไม่มีวัตถุอันตราย

๗. **Q :** คำว่า “วัตถุมีพิษ” กับ “วัตถุอันตราย” ต่างกันอย่างไรและการพิจารณาเป็นอย่างไรเดิม
- A :** หลักเกณฑ์ใช้คำว่า “วัตถุมีพิษ” แต่ปัจจุบันเปลี่ยนเป็น “วัตถุอันตราย” เพื่อให้ครอบคลุมกลุ่มสารอันตรายและที่มีพิษมากขึ้น และเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและซ้ำซ้อนกับสารเคมี หัวข้ออื่น โดยมีหลักการในการพิจารณาคือถ้าเป็นสารเคมีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารพิจารณา หัวข้อ ๓ ข้อ ๓.๖ ถ้าเป็นสารกำจัดแมลงพิจารณาในหัวข้อ ๔ ข้อ ๔.๗ และถ้าเป็นสารเคมีทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อให้พิจารณาในหัวข้อ ๕ ข้อ ๕.๗

Checklist ข้อที่ ๑.๑.๑ (๕) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์

๘. **Q :** กรณีอาณาเขตโรงงานกว้างขวางมาก และมีคอกปศุสัตว์ หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์อยู่ห่างไกลตัวอาคารมาก เกณฑ์การพิจารณาจะเป็นอย่างไร ควรกำหนดระยะห่างหรือไม่
- A :** การกำหนดระยะห่างเป็นตัวเลขบางครั้งไม่สามารถเป็นตัวชี้วัดได้ และยากแก่การปฏิบัติจริง ควรพิจารณามาตรการป้องกันเป็นหลัก เช่นอยู่ห่างมากแต่มีกลิ่น/แมลงวันเข้าสู่อาคารผลิตก็ควรพิจารณาในระดับ “ปรับปรุง” ได้ หรืออยู่ห่างและขณะตรวจไม่พบสิ่งที่ปนเปื้อนเข้าสู่อาหาร/บริเวณผลิตก็ให้คะแนนระดับ “พอใช้” เพราะหลักเกณฑ์ระบุว่าจะต้องมีตั้งนั้นต้องมีเลยถึงจะได้ “ดี”
๙. **Q :** โรงงานผลิตน้ำปลา มีบ่อหมักน้ำปลาที่วางอยู่ได้นำมาเลี้ยงปลา กรณีเช่นนี้จะพิจารณาอย่างไร
- A :** บ่อเลี้ยงปลาจัดเป็นสถานที่เลี้ยงสัตว์ ตามหลักเกณฑ์ต้องไม่มีโดยเฉพาะกรณีนี้ บ่อเลี้ยงปลาอยู่ใกล้กับบ่อหมักปลา โอกาสเกิดการปนเปื้อนจากอาหารปลา จากการเปลี่ยนถ่ายน้ำในบ่อ หรือจากโรคของปลามีสูง ดังนั้นหากพบกรณีเช่นนี้ ให้คะแนน “ปรับปรุง”

Checklist ข้อที่ ๑.๑.๑ (๖) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก

๑๐. **Q :** กรณีขณะตรวจพบว่า มีน้ำขังจากแม่น้ำหรือน้ำท่วมขังจากฝนตกหนักในบริเวณโดยรอบอาคารหรือสถานที่ตั้ง จะพิจารณาให้คะแนนอย่างไร
- A :** พิจารณาจากโอกาสการปนเปื้อนโดยหากพบว่าน้ำที่ท่วมขังนั้นสามารถปนเปื้อนกับสินค้าที่ผลิตได้ก็ให้ “ปรับปรุง” และไม่ต้องนำไปพิจารณาในข้อ ๑.๑.๑(๗) หากมีท่อหรือทางระบายน้ำที่ดี เพราะฝนตกหนักก็อาจจะระบายไม่ทัน อีกทั้งน้ำแม่น้ำเอ่อล้นก็ไม่สามารถระบายได้อยู่แล้ว

Checklist ข้อที่ ๑.๑.๑ (๗) มีที่ระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง

๑๑. **Q :** การพิจารณาข้อนี้รวมเรื่องการจัดน้ำทิ้งหรือไม่ หากรวมจะพิจารณาอย่างไรว่า ผู้ผลิตมีการบำบัดน้ำทิ้งตามมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม

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

Checklist ข้อที่ ๑.๒.๑ มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน

๑๒. **Q :** ใน Checklist ข้อ ๑.๒.๑ – ๑.๒.๔ บางครั้งการให้คะแนนยังไม่สามารถพิจารณาความแตกต่างได้ มีแนวทางที่แยกให้เห็นความแตกต่างหรือไม่

A : แนวคิดหรือแนวทางที่ใช้ในการพิจารณาให้คะแนนระหว่างข้อ ๑.๒.๑ – ๑.๒.๔ คือ

ข้อ ๑.๒.๑ เน้นแยกจากที่อยู่อาศัย

ข้อ ๑.๒.๒ เน้นว่าพื้นที่เพียงพอต่อการติดตั้งอุปกรณ์เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

ข้อ ๑.๒.๓ เน้นการจัดบริเวณเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ย้อนหรือข้ามไปข้ามมา

ข้อ ๑.๒.๔ เน้นว่าแต่ละขั้นตอนของสายงานการผลิตเป็นส่วนสัดส่วนเฉพาะไม่มีการปฏิบัติงานหรือกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนนั้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนอยู่ด้วย เช่น ห้องบรรจุต้องไม่มีวัตถุดิบหรือบริเวณเตรียมอยู่ด้วย เป็นต้น

๑๓. **Q :** กรณีสถานที่ผลิตเป็นตึกแถวหรือทาวน์เฮ้าส์ มีที่พักอาศัยอยู่ชั้นบน ผู้ประกอบการจะดำเนินการอย่างไร จึงจะเข้าตามหลักเกณฑ์ GMP

A : ตามหลักเกณฑ์ระบุไว้ว่า ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับที่พักอาศัย (รวมทั้งห้องครัว/ห้องส้วม) ดังนั้นถ้าไม่มีการแยกเลยก็ให้ “ปรับปรุง” แต่หากมีการจัดแยกเป็นสัดส่วนที่ยังไม่ตึกหรือไม่ถาวรเท่าที่ควรหรือมีมาตรการจัดการที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลา เช่น กำหนดระยะเวลาการเข้า-ออก หรือมีร่องเท้าสับเปลี่ยนระหว่างการผลิตกับการเข้าไปที่พัก เป็นต้น ก็พิจารณาให้คะแนนระหว่าง “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” แล้วแต่กรณี

๑๔. **Q :** กรณีสถานที่ผลิตทั้งยาและอาหารโดยเฉพาะยาสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตและเครื่องจักรอุปกรณ์เช่นเดียวกับอาหาร ประเด็นนี้จะมีแนวทางการพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

A : เนื่องจากมีระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.๒๕๕๑ ว่าด้วยการอนุญาตให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา หรือ GMP ยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นได้นั้น ดังนั้น หากเข้ากรณีเช่นนี้ก็อาจให้คะแนน “ดี” ได้

สำหรับกรณีผลิตยาแผนโบราณหรือยาแผนปัจจุบันที่ไม่มี GMP ต้องพิจารณาเป็น ราย ๆ ไป โดยส่งแบบแปลนการผลิตให้กองควบคุมยาพิจารณาก่อนหากกองควบคุมยาไม่มีข้อขัดข้องก็อาจให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้ แต่อย่างไรก็ตามแนวทางการพิจารณาใช้หลักการเดิม คือ หากมีการแยกผลิตภัณฑ์อื่นออกจากอาหารอย่างเด็ดขาดก็คือ “ดี” หากไม่มีการแยกแต่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนให้ “พอใช้” หากไม่แยกเลยและมีการปนเปื้อนให้ “ปรับปรุง”

Checklist ข้อที่ ๑.๒.๕ (๑) - (๓) พื้น ผนัง และเพดานอาคาร

๑๕. **Q :** พื้น ผนัง เพดาน ในข้อ ๑.๒.๕ ให้พิจารณาเฉพาะเรื่องการออกแบบก่อสร้างและต้องรวมถึงเรื่องการซ่อมบำรุง (Maintenance) ด้วยหรือไม่

A : ในหัวข้อนี้ให้พิจารณาทั้งการออกแบบก่อสร้างและการบำรุงรักษาด้วย ซึ่งจะแตกต่างจากหัวข้อที่ ๒ เรื่อง เครื่องจักรอุปกรณ์พิจารณาเฉพาะการออกแบบติดตั้ง ส่วนในเรื่องบำรุงรักษาจะไปพิจารณาในหัวข้อที่ ๕ ข้อ ๕.๖

Checklist ข้อที่ ๑.๒.๕(๓) เพดานคงทนเรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๑๖. **Q :** กรณีที่หลอดไฟไม่มีฝาครอบ ต้องนำมาพิจารณาหรือไม่ และควรพิจารณาให้คะแนนในข้อใด

A : กรณีฝาครอบหลอดไฟ ไม่มีกล่าวไว้ในหลักเกณฑ์ แต่เพื่อให้ครอบคลุมในเรื่องการป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ควรพิจารณาเรื่องนี้ในข้อ ๑.๒.๕ (๓) โดยเฉพาะบริเวณ/ห้องที่เป็นจุดเสี่ยง เช่น ห้องหรือบริเวณปรุงผสม ห้องบรรจุ เป็นต้น

หัวข้อที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

เรื่องทั่วไป

๑. **Q :** ในหลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศฯ ข้อ ๒.๓ ระบุไว้ว่า “การออกแบบติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสม” ควรมีการประเมินความเหมาะสมของเครื่องจักรอุปกรณ์อย่างไร
- A :** ในขณะนี้ยังไม่ได้กำหนดให้ตรวจสอบการออกแบบว่าเหมาะสมหรือไม่ เนื่องจากอาหารแต่ละชนิด (๕๔ ชนิด) จะมีความหลากหลายในเรื่องเครื่องจักร ใน GMP สุขลักษณะทั่วไป จึงเป็นหลักเกณฑ์ที่ระบุเนื้อหากว้าง ๆ ไว้เพื่อให้ครอบคลุมอาการ ๕๔ ชนิด อย่างไรก็ตามประเด็นนี้มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้นจึงจะนำไปกำหนดไว้ใน GMP อาหารเฉพาะผลิตภัณฑ์ต่อไป

Checklist ข้อที่ ๒.๑.๓ ง่ายแก่การทำทำความสะอาด

๒. **Q :** สถานที่ผลิตน้ำปลามีเครื่องจักรอุปกรณ์บางชนิดสามารถทำความสะอาด แต่บางชนิดทำความสะอาดไม่ได้ จะให้คำแนะนำอย่างไร
- A :** อุปกรณ์หรือเครื่องจักรในการผลิตอาหารต้องมีการออกแบบในลักษณะที่ทำความสะอาดง่าย แต่หากมีบางเครื่องที่ออกแบบถอดล้างไม่ได้ทำให้ทำความสะอาดยาก ให้พิจารณาว่าเครื่องจักรหรืออุปกรณ์นั้นมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือไม่ ถ้ามีต้อง “ปรับปรุง”

กรณีการผลิตน้ำปลา มักพบปัญหาว่าไม่มีการล้างทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตเลย เพราะเกรงปัญหาผลิตภัณฑ์เสียหายจากน้ำที่ค้างอยู่ ดังนั้นควรแนะนำให้ล้างโดยใช้น้ำปลาหรือน้ำเกลือที่มีความเค็มอิ่มตัวประมาณ ๒๒ % ล้างไล่ซ้ำอีกครั้งก่อนทำการผลิต กรณีสายยางที่ดูดน้ำปลา อาจล้างทำความสะอาดตามวิธีข้างต้นหรือเปลี่ยนเส้นใหม่เมื่อใช้ครบตามเวลาที่กำหนด เช่น ๖ เดือน หรือ ๑ ปี ก็ได้แล้วแต่กรณี ในการตรวจสอบจะต้องพิจารณาจากการสอบถามและสิ่งที่พบประกอบด้วย

Checklist ข้อที่ ๒.๒.๑ ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต

๓. **Q :** อุปกรณ์การผลิตใช้วัสดุ คือ สเตนเลสมีผิวเรียบ แต่มีรอยเชื่อมไม่ดีการพิจารณาให้คำแนะนำควรเป็นอย่างไร
- A :** การให้คำแนะนำใน check list จะแยกกัน โดยการทำด้วยวัสดุผิวเรียบไม่เป็นสนิมจะพิจารณาในข้อ ๒.๑.๑ ส่วนรอยเชื่อมอยู่ในข้อ ๒.๑.๒ สำหรับแนวทางการให้คำแนะนำคือ ถ้าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้พิจารณาต่อว่ามีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือไม่ ถ้าไม่กระทบ ก็ให้ “พอใช้” แต่ถ้ามีผลกระทบต่อความปลอดภัยให้ “ปรับปรุง” ถึงแม้ว่าอุปกรณ์ดังกล่าวจะมีเพียงตัวเดียว แต่หากอยู่ในตำแหน่งที่สัมผัสกับอาหารหลังปรุงผสมเรียบร้อยแล้วระหว่างรอจะบรรจุ ซึ่งมีความเสี่ยงสูง ควรให้ “ปรับปรุง”

Checklist ข้อที่ ๒.๒.๒ อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย

๔. **Q :** กรณีติดตั้งอุปกรณ์เครื่องจักรให้ห่าง เพื่อจะได้ทำความสะอาดง่ายไม่ทราบว่าจะอยู่ในข้อที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้งหรือไม่ ถ้าสภาพโดยรอบสะอาดแต่อยู่ติดผนัง ควรให้คำแนะนำอย่างไร
- A :** ถ้าพิจารณาแล้วสภาพอยู่ในลักษณะสะอาด ไม่พบหลักฐานว่าสกปรก (อาจไปตรวจจิ้งหะที่ทำ big cleaning ประจำปีพอดี) ให้คำแนะนำตามหลักฐานที่พบและให้แจ้งข้อสังเกตกับโรงงานว่าอาจมีปัญหาการทำความสะอาดได้ และต้องหมายเหตุไว้ในบันทึกการตรวจเพื่อจะเป็น ข้อมูลสำหรับการตรวจติดตามครั้งต่อไป

Checklist ข้อที่ ๒.๓ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิมไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตาม ความเหมาะสม

๕. **Q :** ทำไมไม่ระบุความสูงของโต๊ะไว้ในหลักเกณฑ์หรือข้อพิจารณา
- A :** กฎหมายไม่ได้กำหนดความสูงของโต๊ะไว้อย่างชัดเจน เพราะขึ้นกับสภาพของการผลิตโดยให้พิจารณาว่า ความสูงนั้นสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นได้ ดังนั้นจึงนำข้อมูลที่มีกำหนดไว้เป็นข้อเสนอแนะ อย่างไรก็ตามกิจกรรมที่ไม่จำเป็นต้องทำบนโต๊ะ อาจเป็นยกพื้นหรือสายพาน ซึ่งต้องพิจารณาความสูงเช่นเดียวกัน

หัวข้อที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

Checklist ข้อที่ ๓.๓.๑ ๓.๔.๑ และ ๓.๕.๑

๖. **Q :** การพิจารณาให้คำแนะนำเรื่อง น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำ มีเกณฑ์การพิจารณาอย่างไร
- A :** พิจารณาให้คำแนะนำแยกตามที่มีการใช้ในการผลิตจริง สำหรับเกณฑ์การให้คำแนะนำได้จัดทำเกณฑ์การพิจารณาเพื่อความชัดเจนดังรายละเอียดตามตารางที่ ๑ ในภาคผนวก

Checklist ข้อที่ ๓.๕.๑ น้ำที่สัมผัสกับอาหารมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข

๗. **Q :** น้ำที่สัมผัสกับอาหารต้องเป็นไปตามประกาศฯ ดังนั้นน้ำที่ผู้ประกอบการเอามาปรับสภาพเอง โดยใช้น้ำประปาแล้วผ่านเครื่องกรอง จะต้องเอาเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคไปตรวจหรือไม่ ถ้าอาหารนั้นเป็น GMP ทั่วไป
- A :** ไม่ต้อง แต่ผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตต้องผ่านตามประกาศน้ำบริโภค

๘. **Q :** กรณีที่มีการใช้น้ำประปาหรือน้ำบาดาลที่มีการปรับสภาพน้ำเบื้องต้นด้วยคลอรีน ๐.๕ ppm ต้องส่งผลวิเคราะห์ว่ามีคุณภาพตามน้ำบริโภคหรือไม่ หากต้องส่งผลตรวจวิเคราะห์ ถ้าตรวจไม่ผ่านมาตรฐานต้องส่งตรวจอีกหรือไม่ หรือถ้าผู้ประกอบการใช้ Test kit อย่างเดียวได้หรือไม่

A :

- กรณีที่ใช้น้ำประปาหรือน้ำบาดาลที่มีการปรับสภาพด้วยคลอรีน ๐.๕ ppm ควรแนะนำให้ส่งตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามประกาศฯ แต่การให้คะแนนให้พิจารณาตามตารางที่ ๑ ในภาคผนวกประกอบ
- หากผลวิเคราะห์ไม่ผ่าน ให้พิจารณาว่าสามารถปรับปรุงการปรับคุณภาพให้ได้มาตรฐานหรือไม่ และควรมีการตรวจสอบข้อบกพร่องนั้นอีกครั้ง
- Test kit ใช้เพื่อตรวจเฝ้าระวังคุณภาพเบื้องต้นเป็นระยะ ๆ เป็นการเสริมการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด แต่อย่างไรก็ตามต้องส่งน้ำไปวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบว่ามีคุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละครั้ง

๙. **Q :** โรงงานผลิตเยลลี่ มีการใช้น้ำเป็นส่วนประกอบ ขณะตรวจสอบโรงงาน มีเครื่องกรอง โดยไม่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องกรอง จะทราบว่าเครื่องกรองใช้ไม่ได้แล้วต่อเมื่อเยลลี่เปลี่ยนสี เนื่องจากมีโลหะหนักมีผลต่อตัวสีของเยลลี่ จะให้คะแนนอย่างไร

A : น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานตามน้ำบริโภค ถ้าไม่มี ผลวิเคราะห์ต้องมีความมั่นใจในแหล่งน้ำนั้น ขณะนี้ถ้าแหล่งน้ำเป็นน้ำประปา (การประปา) ส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ให้คะแนน “พอใช้” ไปก่อน โดยอาจยังไม่ต้องมีผล แต่ถ้าจังหวัดใดมีข้อมูลว่าน้ำประปาในจังหวัดมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอ ต้องแนะนำผู้ประกอบการว่าควรเติมคลอรีน ถ้ามีปัญหาเรื่องเชื้อ หรือควรติดเครื่องกรองจุลินทรีย์เพิ่มแล้วแต่ประเด็นปัญหาของน้ำประปานั้นๆ ข้อนี้เป็น Major defect น้ำเป็นปัจจัยสำคัญในการผลิตอาหาร ถ้าน้ำคุณภาพไม่ดี ผลผลิตก็ไม่มีคุณภาพหรือความปลอดภัย และผู้ตรวจจะต้องแนะนำ ผู้ประกอบการให้ความสำคัญในการกรองน้ำด้วยถ้ามีการเติมคลอรีนอาจจะยังไม่ต้องมี ผลวิเคราะห์หามายืนยันจนอาจให้ผ่านได้ แต่ถ้าใช้น้ำคลอง น้ำบ่อผิวดินที่อาจมีการปนเปื้อนค่อนข้างสูงโดยไม่ผ่านการกรองและการเติมคลอรีนซึ่งควรให้คะแนน “ปรับปรุง” อยู่แล้วและควรแนะนำให้มีการตรวจประสิทธิภาพเครื่องกรองเพื่อเป็นการป้องกันปัญหาที่ต้นเหตุ ซึ่งเสียหายน้อยกว่าหากไปตรวจสอบที่ผลิตภัณฑ์

๑๐. **Q :** เครื่องต้มในภาชนะบรรจุปิดสนิท ใช้น้ำประปาแล้วผ่านการต้ม ภาชนะบรรจุสุดท้ายใส่ autoclave ทั้งขวด ผู้ประกอบการอ้างว่า ในการที่ไม่ส่งน้ำที่ใช้ไปตรวจวิเคราะห์เพราะตามปกติต้องส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายตรวจอยู่แล้ว

A : การตรวจวิเคราะห์คุณภาพเครื่องต้มไม่ครอบคลุมสิ่งที่จะต้องตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์น้ำบริโภค ดังนั้นจึงควรมีการเก็บน้ำที่ใช้ในการผลิตตรวจด้วย และถึงแม้ว่าจะผ่าน autoclave แต่เชื้อบางอย่างก็ยังมีอยู่ได้

๑๑. **Q** : หากไม่ส่งน้ำไปตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่ส่งตรวจทางโรงพยาบาลได้หรือไม่ ถ้ามีปัญหาผู้ประกอบการ ต้องส่งซ่อมหรือไม่ ถ้าปีนี้ส่งตรวจแล้วมีปัญหา ๒ ซ้อม เขาส่งซ่อม ๒ ซ้อมนั้นปีต่อไปเขาจำเป็นต้องส่งตรวจทุกซ้อหรือส่งเฉพาะส่วนที่มีปัญหา

A : ส่งน้ำตรวจวิเคราะห์ตามโรงพยาบาลของรัฐได้ หากสถานที่นั้นมีศักยภาพตรวจได้ตามประกาศฯ และค่าที่มีปัญหาให้ส่งตรวจเป็นระยะ ๆ พร้อมทั้งแก้ไขปัญหาไปด้วย แต่เมื่อครบปีให้ส่งตามเดิมอีกครั้ง คือตามมาตรฐานในประกาศฯ ถ้าแหล่งน้ำคงเดิมซึ่งไม่ได้มีปัญหามากนักผลตรวจอาจจะไม่ดีมากทุกอย่างแต่ไม่ได้พบสิ่งที่เป็นอันตรายมากก็น่าจะให้ได้ ในเกณฑ์ “พอใช้”

Checklist ข้อที่ ๓.๖ มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม

๑๒. **Q** : การควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม ความหมายจะกว้างมาก น้ำหนักคะแนน ๒.๐ ซึ่งค่อนข้างสูง ถือเป็น CCP หรือไม่ อย่างไร

A : การควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสมหมายถึงมีการควบคุมกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท ซึ่งอาจแตกต่างกันไปในแต่ละจุด เช่น เรื่องอุณหภูมิ เวลา ความชื้น เป็นต้น ว่ามีการควบคุมเคร่งครัดหรือไม่อย่างไร และในแต่ละจุดในขั้นตอนกระบวนการผลิตที่ควบคุมอาจจะเป็น CCP หรือไม่ขึ้นอยู่กับแต่ละโรงงาน แต่ละประเภทอาหาร ไม่ควรเอาเรื่อง CCP มาคิด ในเบื้องต้นนี้ให้คำนึงถึงค่าต่าง ๆ ที่สำคัญ ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ว่าหากมีการเบี่ยงเบนไปและทางโรงงานไม่มีมาตรการแก้ไขซึ่งถ้าปล่อยไว้จะเป็นผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัยในสินค้า นั้น คะแนนข้อนี้ค่อนข้างมากเนื่องจากเป็นข้อที่สำคัญ และประเด็นที่ต้องพิจารณามาก เช่น ตั้งแต่อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบควบคุมเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกร่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

Checklist ข้อที่ ๓.๗.๑ มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี

๑๓. **Q** : ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สามารถใช้ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตแทนของรัฐได้หรือไม่ หากห้องปฏิบัติการเหล่านั้นได้มาตรฐาน เช่น ห้องปฏิบัติการของบริษัทเนสท์เล่

A : ให้พิจารณาความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะจากเอกชน เช่น ได้รับการรับรองจากกรมวิทย์ฯ หรือ ISO Guide ๑๗๐๒๕

Checklist ข้อที่ ๓.๗.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

๑๔. **Q** : กรณีการผลิตเครื่องดื่ม ถ้าหากผลิตเสร็จแล้วเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้องรอการจัดจำหน่ายโดยไม่ได้เก็บในตู้เย็นถือว่าคะแนนในข้อนี้ตกหรือไม่ อย่างไร
- A** : ขึ้นอยู่กับว่าเป็นเครื่องดื่มชนิดใด หากเป็นเครื่องดื่มบรรจุในภาชนะปิดสนิทและผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ควรจะเก็บในตู้เย็น หากตั้งทิ้งไว้อุณหภูมิห้อง ซึ่งเป็นอุณหภูมิที่อาจจะเพียงพอให้เชื้อเจริญเติบโตได้ ก็ต้อง “ปรับปรุง” แต่อย่างไรก็ตามควรพิจารณาระยะเวลาที่ทิ้งไว้ด้วย เพราะหากมีการขนส่งเพื่อจัดจำหน่ายในระยะเวลาที่ไม่ยาวนานเกินไปก็น่าจะยอมรับได้

หัวข้อที่ ๔ การสุขาภิบาล

Checklist ข้อที่ ๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ

๑. **Q** : สถานที่ผลิตอาหารบางประเภท เช่น โรงน้ำแข็ง มีถังขยะแต่ไม่มีฝาปิด เนื่องจากขยะส่วนใหญ่เป็นเศษพลาสติก จำเป็นต้องมีฝาปิดตามหลักเกณฑ์หรือไม่
- A** : ตามหลักเกณฑ์ระบุว่า “มี” ดังนั้นในขั้นต้นต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ถึงจะได้คะแนนเต็ม หากไม่มีฝาปิด “พอใช้” แต่อย่างไรก็ตามขยะนั้นต้องไม่มีการสะสม มีการนำไปกำจัดสม่ำเสมอ

Checklist ข้อที่ ๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม

๒. **Q** : วิธีการกำจัดขยะโดยการฝัง / กลบ / เผา ได้หรือไม่
- A** : ทำได้แต่ต้องมีมาตรการอย่างมีประสิทธิภาพที่จะป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร

Checklist ข้อที่ ๔.๔ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก

๓. **Q** : การกำจัดขยะและการจัดการระบายน้ำทิ้งมีหลายข้อใน checklist แนวทางการพิจารณาให้คะแนนแตกต่างกันอย่างไร
- A** : ในหัวข้อที่ ๔ ทั้งเรื่องขยะและทางระบายน้ำ เป็นเรื่องของวิธีการกำจัด/จัดการ (software) ส่วนลักษณะขยะหรือขนาดทางระบายน้ำหรืออุปกรณ์พิเศษอาหารในทางระบายน้ำจะเป็นเรื่องของ hardware จะไปพิจารณาในหัวข้อที่ ๑

Checklist ข้อที่ ๔.๕.๑ ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

๔. **Q :** กรณีตึกแถว มีห้องส้วมอยู่ใต้บันได และมีการผลิตอาหาร ควรแนะนำปรับปรุงอย่างไร
- A :** ให้กั้นหน้าประตูส้วมอีกชั้นโดยให้มีความสูงถึงเพดานถาวร เพื่อไม่ให้ประตูส้วมเปิดออกสู่บริเวณผลิตโดยตรง
๕. **Q :** คนงานเข้าส้วมที่บ้านพักคนงาน ซึ่งอยู่ห่างจากอาคารผลิตไม่มากนักสามารถพิจารณาการให้คะแนนอย่างไร
- A :** ตามหลักการ ห้องส้วมอยู่นอกอาคารผลิตถูกต้องแล้ว กรณีนี้ไม่มีห้องส้วมต่างหาก แต่ไปใช้ในบ้านพักคนงานถ้าไม่ไกลนักก็ให้ถือว่าห้องส้วมบ้านพักคนงานต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดและจากการตรวจมีการใช้ส้วมนั้นจริง ให้ตรวจสอบส้วมนั้นว่าเป็นไปตามที่กำหนดในข้อ ๔.๕ หรือไม่ แต่ถ้าไกลจากอาคารผลิตมาก โอกาสที่จะเข้าส้วมในบ้านพักเป็นไปได้ยาก ก็ต้องแนะนำให้มีอาคารห้องส้วมคนงานแยกต่างหาก

Checklist ข้อที่ ๔.๕.๔ มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

๖. **Q :** ใช้สบู่ก่อนในการล้างมือจะดีหรือไม่
- A :** ตามหลักการที่ดีแล้วควรใช้สบู่เหลว เนื่องจากสบู่ก้อนอาจไม่สะอาด เพราะถูกสัมผัสโดยตรงด้วยมือผู้ปฏิบัติงานมีโอกาสสะสมสิ่งสกปรก แต่เนื่องจากหลักเกณฑ์ใช้คำว่าสบู่ผู้ประกอบการจึงอาจใช้ชนิดก้อนก็ได้ ดังนั้นขณะตรวจหากพบและอยู่ในลักษณะที่ดี สะอาด ก็ให้คะแนน “ดี” ได้ แต่อาจแนะนำวิธีที่ดีให้กับผู้ผลิต

Checklist ข้อที่ ๔.๖ อ่างล้างมือบริเวณผลิต

๗. **Q :** อ่างล้างมือบริเวณผลิตควรอยู่หน้าหรือในบริเวณผลิต
- A :** ตามหลักเกณฑ์ระบุว่าอ่างล้างมือในบริเวณผลิต ไม่ได้กำหนดว่า ต้องมีหน้าบริเวณผลิต ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาตามความเหมาะสมของสถานที่ผลิตแต่ละแห่ง เนื่องจากบางผลิตภัณฑ์หรือบางสถานที่หากติดตั้งไว้ในบริเวณผลิตอาจเกิดการปนเปื้อนจากการล้างมือลงสู่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ โดยสถานที่ตั้งต้องสะดวกที่ให้นักงานทำความสะอาดมือ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

Checklist ข้อที่ ๔.๗ มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต

๘. **Q:** โรงน้ำแข็ง ผู้ผลิตอ้างว่าไม่มีหนูและสัตว์แมลงข้อนี้จะพิจารณาให้คะแนนฟรี ๑ คะแนน หรือไม่อย่างไร

A: เรื่อง Pest Control ในหัวข้อที่ ๔ หมายถึง มาตรการกำจัดหากมีสัตว์พาหะเข้าไปในอาคารผลิต เวลาตรวจใช้วิธีสอบถามและสังเกต หากผู้ประกอบการมีหลักฐานแสดงว่ามีการกำจัดและไม่เห็นมีสัตว์พาหะขณะตรวจ ก็ให้ คะแนน “ดี” แต่หากผู้ประกอบการแจ้งว่าโรงงานไม่เคยมีหนูแมลงสาบอยู่เลย แต่ก็ไม่เคยมีการตรวจสอบ และขณะตรวจไม่พบสัตว์แมลงก็ให้ “พอใช้” ไปก่อนได้ และในข้อนี้ให้พิจารณาเรื่องสารเคมีที่ใช้กำจัดด้วย ต้องมีข้อมูลวิธีการใช้และมีการจัดเก็บเหมาะสมด้วย

หัวข้อที่ ๕ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

๑. **Q:** ในหัวข้อที่ ๕ มีทั้งเรื่องการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด ส่วนของอาคารผลิตและเครื่องจักร อุปกรณ์ ให้พิจารณาแยกกันอย่างไร

A: ในหัวข้อนี้ เรื่องของการบำรุงรักษา (maintenance) ส่วนของอาคารผลิตให้พิจารณาในหัวข้อที่ ๑ ข้อ ๑.๒.๕ หัวข้อนี้เน้นเฉพาะเครื่องจักรอุปกรณ์ แต่เรื่องทำความสะอาด (cleaning) ให้พิจารณาทั้งในส่วนของอาคารผลิตและเครื่องจักรอุปกรณ์

หัวข้อที่ ๖ บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

Checklist ข้อที่ ๖.๑ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามพรบ.อาหาร

๑. **Q:** กรณีไม่พบการปฏิบัติงานของคนงานขณะตรวจ Post-marketing จะตรวจสอบเกี่ยวกับโรคติดต่อที่น่ารังเกียจ หรือบาดแผลได้อย่างไร และผู้ประกอบการควรมีเอกสารเก็บไว้หรือไม่

A: ตรวจสอบโดยการซักถามถึงหลักเกณฑ์ ในการตรวจสอบสุขภาพคนงาน ถ้าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้ “พอใช้” และหมายเหตุไว้เพื่อตรวจติดตามครั้งต่อไป แต่หากมีเอกสารประกอบให้ “ดี”

๒. **Q:** ทำไมน้ำหนักคะแนนในเรื่องนี้จึงมากกว่า GMP น้ำบริโภค ทั้ง ๆ ที่เป็นเรื่องเดียวกัน และน้ำบริโภคเป็น GMP เฉพาะ น่าจะเข้มข้นกว่า

A: มีการพิจารณาว่าควรปรับน้ำหนักคะแนนเป็น ๑.๐ เพื่อให้เท่ากับ GMP น้ำ แต่เมื่อพิจารณาในภาพรวมแล้ว พบว่าคะแนนเดิมของ GMP ทัวไปและน้ำบริโภคเมื่อเทียบกับคะแนนทั้งหัวข้อจะเท่ากันคือ ๒๐% แสดงว่ามีการให้ความสำคัญในระดับที่เท่ากันอยู่แล้วจึงคงคะแนนเดิมเป็น ๑.๕

Checklist ข้อที่ ๒.๓ มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม

๓. **Q** : การฝึกอบรมคนงาน เจ้าหน้าที่ QC/QA หรือเจ้าของกิจการเป็นผู้สอน จะถือเป็นการฝึกอบรมพนักงานหรือไม่ จะให้คะแนนอย่างไร

A : ถ้ามีการอบรมในระหว่างปฏิบัติงานในโรงงานในลักษณะ on the job training และมีป้ายเตือนในบางจุด เช่น ป้ายแสดงขั้นตอนการล้างมือหลังจากออกจากห้องน้ำ หรือหน้าบริเวณผลิต เป็นต้น และให้พิจารณาในภาพรวมของผู้ปฏิบัติงานหากอยู่ในสภาพที่ดี ก็ให้คะแนน “ดี” ในข้อนี้ได้

ภาคผนวก

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓)
พ.ศ.๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒) (ฉบับแก้ไข)

เพื่อให้ความหมายของผลิตภัณฑ์ขนมอบมีความชัดเจนยิ่งขึ้นตามเจตนารมณ์ของประกาศฯ
จึงเห็นควรปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

ยกเลิกความใน (๒) ของข้อ ๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำ
ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.
๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๓ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(๒) ผลิตภัณฑ์ขนมอบ ในที่นี้หมายถึง ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อม
บริโภคทันที ที่ทำจากแป้งเป็นส่วนประกอบหลัก มีการใช้ยีสต์ หรือผงฟู และอาจเติมส่วนประกอบอื่นตาม
ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ขนมอบนั้นแล้วแต่กรณี แล้วทำให้สุกด้วยความร้อน เช่น อบ ทอด นึ่ง ตัวอย่าง
ผลิตภัณฑ์ขนมอบ เช่น โดนัท เค้ก เพสตรี คุกกี้ ขนมปังกรอบ แครกเกอร์ บิสกิต ขนมปังที่แต่งหน้าหรือใส่ไส้
ขนมเปียะ และซาลาเปา เป็นต้น

ทั้งนี้ไม่รวมขนมปังตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๔) พ.ศ.๒๕๕๔ เรื่อง ขนม
ปัง” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการ
ที่เกี่ยวข้อง ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อ
สอบถามได้ที่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-
๗๑๗๓ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๘๕ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๔

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

วารุณี เสนสุภา

(นางสาววารุณี เสนสุภา)

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๘) (๕๙) (๖๐) และ (๖๑) ของข้อ ๑ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ “(๕๘) อาหารพร้อมปรุงที่ได้จัดเตรียมส่วนประกอบต่างๆ แยกจากกันเป็นส่วนๆ ชัดเจน และจัดรวมเป็นชุดไว้ในหน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อนำไปปรุงเป็นอาหารชนิดใดชนิดหนึ่ง โดยเฉพาะ (๕๙) ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (Bakery product) (๖๐) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๔๓) พ.ศ.๒๕๕๔ เรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (๖๑) กว๊วยเตี้ยและเส้นหมี่ ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า”

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๒/๑ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ “ข้อ ๒/๑ การตรวจประเมินวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร”

ข้อ ๓ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารหรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหาร แล้วแต่กรณี ตามข้อ ๑ (๕๘) (๕๙) (๖๐) และ (๖๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตาม ข้อ ๒ และข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๕๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ทำการปรับปรุงแก้ไข หรือจัดให้มีใบรับรองแล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องตามประกาศดังกล่าวภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่ความในข้อ ๒ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๕๓

จурินทร์ ลักษณะวิศิษฏ์
(นายจурินทร์ ลักษณะวิศิษฏ์)

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๑๐ ง.
ลงวันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๕๓)

รับรองสำเนาถูกต้อง
วารุณี เสนสุภา
(นางสาววารุณี เสนสุภา)
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๒๐๔/๒๕๕๐

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาและการประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๘๔๐/๒๕๔๕ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และ (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๔๕

ข้อ ๒ การตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๓ และแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๔ ให้ใช้บันทึกและหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๒.๑ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส.๑(๕๐)

๒.๒ หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส.๒(๕๐)

ข้อ ๓ สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์เดิม ให้ผลการประเมินยังคงใช้ต่อไปได้อีก ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน ๒.๒

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐

ลงชื่อ นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย

(นายนิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๕ ตอนพิเศษ ๑๑ ง ลงวันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๑)

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางสาวกัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์)

นักวิชาการอาหารและยา ๘ ๖

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

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

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจ

สถานที่ผลิตอาหารชื่อ.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับอนุญาต คือ

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ตรวจประกอบการอนุญาต แร่งม่า.....HP คนงาน.....คน

(แล้วแต่กรณี) ตรวจเฝ้าระวัง อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต ๑.๑ สถานที่ตั้ง ๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้					กรณีพบว่า บริเวณภายในและภายนอกอาคารเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ ๑.๑.๑(๑)-๑.๑.๑(๖) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมารวบรวมการพิจารณาด้วยทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.๑(๕๐)และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ
๐.๒๕	(๑) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว					
๐.๗๕	(๒) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๕	(๓) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
๐.๕	(๔) ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๕	(๕) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๕	(๖) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
๐.๕	(๗) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
๑.๐	๑.๒.๑ มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
๐.๕	๑.๒.๒ มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
๐.๕	๑.๒.๓ มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต					
๐.๕	๑.๒.๔ แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน					
	๑.๒.๕ พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
๐.๕	(๑) พื้นคอนกรีต เรียบ ทำความสะอาดง่ายมีความลาดเอียงเพียงพอ					
๐.๕	(๒) ผนังคอนกรีต เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
๐.๕	(๓) เพดานคอนกรีต เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที					

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
	ยึดติดอยู่ด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๐.๒๕	๑.๒.๖ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน						
๐.๒๕	๑.๒.๗ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน						
๑.๐	๑.๒.๘ อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง						
๐.๕	๑.๒.๙ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต						
หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม					=	๑๙	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม					=		คะแนน (.....%)
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต						
	๒.๑ การออกแบบ						
๑.๐	๒.๑.๑ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิมไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน						
๐.๕	๒.๑.๒ รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์						
๐.๕	๒.๑.๓ ง่ายแก่การทำความสะอาด						
	๒.๒ การติดตั้ง						
๐.๕	๒.๒.๑ ถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตามสายงานการผลิต						
๐.๕	๒.๒.๒ อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย						
๐.๕	๒.๓ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม						
๐.๕	๒.๔ จำนวนเพียงพอ						
หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม					=	๘	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม					=		คะแนน (.....%)
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต						
	๓.๑ วัตถุประสงค์ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ						
๐.๕	๓.๑.๑ มีการคัดเลือก						
๐.๕	๓.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น						
๐.๕	๓.๑.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม						
๒.๐	๓.๒ ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุประสงค์ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน						
	๓.๓ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
๑.๐	๓.๓.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข						
๐.๕	๓.๓.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ						
	๓.๔ ใช้น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
๐.๕	๓.๔.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข						
๐.๕	๓.๔.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการ						

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
	นำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ						
	๓.๕ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
๑.๐ (M)	๓.๕.๑ มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข						
๑.๐	๓.๕.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการ นำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ						
๒.๐	๓.๖ มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม						
	๓.๗ ผลิตภัณฑ์						
๑.๕	๓.๗.๑ มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี						
๐.๕	๓.๗.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เหมาะสม						
๐.๕	๓.๗.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม						
๑.๐	๓.๗.๔ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย						
๑.๕	๓.๘ มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวัน และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี						
หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม					=	๓๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม					=		คะแนน (.....%)
๔. การสุขาภิบาล							
๑.๐	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด						
๑.๐	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด และตั้งอยู่ในที่ ที่เหมาะสมและเพียงพอ						
๐.๕	๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม						
๐.๕	๔.๔ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก						
	๔.๕ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม						
๐.๕	๔.๕.๑ ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่ บริเวณผลิตโดยตรง						
๐.๒๕	๔.๕.๒ ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด						
๐.๒๕	๔.๕.๓ ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ใช้ปฏิบัติงาน						
๐.๕	๔.๕.๔ มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง						
๐.๒๕	๔.๕.๕ อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งาน ได้และสะอาด						
๐.๒๕	๔.๕.๖ อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ใช้ปฏิบัติงาน						
	๔.๖ อ่างล้างมือบริเวณผลิต						
๐.๕	๔.๖.๑ มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค						
๐.๕	๔.๖.๒ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด						
๐.๒๕	๔.๖.๓ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ใช้ปฏิบัติงาน						
๐.๒๕	๔.๖.๔ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม						
๑.๐	๔.๗ มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไป บริเวณผลิต						
หัวข้อที่ ๔ คะแนนรวม					=	๑๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม					=		คะแนน (.....%)
๕. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด							
๑.๐	๕.๑ อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือ มาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ						
๑.๐	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำ						

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
	ความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน						
๑.๐	๕.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ						
๑.๐	๕.๔ มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ						
๐.๕	๕.๕ การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี						
๑.๐	๕.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ						
๑.๐	๕.๗ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย						
หัวข้อที่ ๕ คะแนนรวม					=	๑๓	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม					=		คะแนน (.....%)
๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน							
๑.๕	๖.๑ คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง						
	๖.๒ คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามนี้						
๐.๕	๖.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด						
๐.๕	๖.๒.๒ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม						
๐.๕	๖.๒.๓ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ						
๐.๗๕	๖.๒.๔ มือและเล็บต้องสะอาด						
๑.๐	๖.๒.๕ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน						
๐.๗๕	๖.๒.๖ สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดหรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน						
๐.๕	๖.๒.๗ มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น						
๑.๐	๖.๓ มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม						
๐.๕	๖.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต						
หัวข้อที่ ๖ คะแนนรวม					=	๑๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม					=		คะแนน (.....%)

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

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๑๐๐ คะแนน

คะแนนที่ได้รับรวม (ทุกหัวข้อ) =..... คะแนน (.....%)

๒. ผ่านเกณฑ์

ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

หัวข้อที่ ๑ หัวข้อที่ ๒ หัวข้อที่ ๓ หัวข้อที่ ๔ หัวข้อที่ ๕ หัวข้อที่ ๖

พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไป

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ ๓.๕.๑)

พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงภายในขององค์กร.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง
การรับรองเครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

จุดแข็ง.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

อื่นๆ (ระบุ)

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขอ
อนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อ
หน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่

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

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) นักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) นักงานเจ้าหน้าที่

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

๑. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี ๓ ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนน ประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๒
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไข	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

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

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

๒.๒ ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามสำหรับสถานประกอบการบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการใช้น้ำแข็งหรือน้ำ จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

๒.๓ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้ เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูล และลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง ๖ หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือน และช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนน หรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกรับรู้ว่าเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๓. การควบคุมกระบวนการผลิต							
๓.๑ วัตถุประสงค์ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ							
๐.๕	๓.๑.๑ มีการคัดเลือก	/			๑		
๐.๕	๓.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น		/		๐.๕		
๐.๕	๓.๑.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		/		๐.๕		
๒.๐	๓.๒ ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุประสงค์ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน		/		๒.๐		
	๓.๓ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้น้ำแข็งในกระบวนการผลิต	
๑.๐	๓.๓.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-		
๐.๕	๓.๓.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพถูกสุกสุกสุก				-		
	๓.๔ ใช้น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้น้ำในกระบวนการผลิต	
๐.๕	๓.๔.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-		
๐.๕	๓.๔.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุกสุกสุก				-		
	๓.๕ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
๑.๐	๓.๕.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของ (M) กระทรวงสาธารณสุข	/			๒		
๑.๐	๓.๕.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุกสุกสุก	/			๒		
๒.๐	๓.๖ มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม		/		๒		
	๓.๗ ผลิตภัณฑ์						
๑.๕	๓.๗.๑ มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี		/		๑.๕		
๐.๕	๓.๗.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม		/		๐.๕		
๐.๕	๓.๗.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	/			๑		
๑.๐	๓.๗.๔ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย		/		๑.๐		
๑.๕	๓.๘ มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี		/		๑.๕		
หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม					=	๓๐-๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม					=	๑๕.๕	คะแนน (๖๒%)**

** ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = (๑๕.๕ x ๑๐๐) / ๒๕ = ๖๒%

๓. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

๓.๑ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส.๑(๕๐) ข้อ ๓.๕.๑ยกเว้นกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่า คุณสมบัติของน้ำทางกายภาพหรือทางเคมีซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

๓.๒ ข้อบกพร่องอื่นๆที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

๔. การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

(ตัวอย่าง) บันทึก / รายงาน

เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ
ตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป

(ตัวอย่าง)

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์

ของ

ชื่อสถานที่ผลิต

() น้ำที่ใช้ในการผลิต

() ผลิตภัณฑ์

() ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของ
เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต

ครั้งที่	หน่วยงานที่วิเคราะห์	ว./ด./ป. ที่วิเคราะห์	ผลวิเคราะห์		หมายเหตุ (ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจาก...)
			ได้ มาตรฐาน	ไม่ได้ มาตรฐาน	

ลงชื่อ.....(ผู้บันทึก)
(.....)

(ตัวอย่าง)

แบบสรุปรายงานบันทึกและรายงาน
ชื่อสถานที่ผลิต

๑. ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในการผลิต (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)
- ครั้งที่ ๑ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๒ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๓ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๔ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
๒. ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)
- ครั้งที่ ๑ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๒ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๓ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๔ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)
- ครั้งที่ ๑ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๒ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๓ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
ครั้งที่ ๔ วันที่ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ () ได้มาตรฐาน () ไม่ได้มาตรฐาน
๔. รายงานการผลิต (รายละเอียดปรากฏในเอกสารแยกเก็บต่างหาก)

ลงชื่อ.....(ผู้บันทึก)
(.....)

(ตัวอย่าง)

บันทึก / รายงานการผลิต

ชื่อสถานที่ผลิต ประเภทอาหาร

วันที่ ผลิตครั้งที่

ชนิด	ขนาดบรรจุ (ต่อ ๑ หน่วย) (กรัม/ลบ.ซม.)	ปริมาณ (ถุง, ขวด, ซอง)	ว./ด./ป. ที่ผลิต / หมดอายุ	ผู้ตรวจสอบ	ชื่อลูกค้า	หมายเหตุ

รวมปริมาณการผลิต / วัน / สัปดาห์ / เดือน

ลงชื่อ ผู้ควบคุมการผลิต

มาตรฐานอ้างอิง

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๕๓

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรให้มีมาตรการการประกันคุณภาพของอาหารเพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐาน และเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้อาหารดังต่อไปนี้ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

- (๑) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก
- (๒) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (๓) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (๔) น้ำแข็ง
- (๕) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (๖) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (๗) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (๘) นมโค
- (๙) นมเปรี้ยว
- (๑๐) ไอศกรีม
- (๑๑) นมปรุงแต่ง
- (๑๒) ผลิตภัณฑ์ของนม
- (๑๓) วัตถุเจือปนอาหาร
- (๑๔) สีผสมอาหาร
- (๑๕) วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร
- (๑๖) โซเดียมซัยคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต
- (๑๗) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- (๑๘) ชา
- (๑๙) กาแฟ
- (๒๐) น้ำปลา
- (๒๑) น้ำที่เหลือจากการผลิตโมโนโซเดียมกลูตาเมต
- (๒๒) น้ำแร่ธรรมชาติ
- (๒๓) น้ำส้มสายชู
- (๒๔) น้ำมันและไขมัน
- (๒๕) น้ำมันถั่วลิสง
- (๒๖) ครีม

- (๒๗) น้ำมันเนย
 - (๒๘) เนย
 - (๒๙) เนยแข็ง
 - (๓๐) กี้
 - (๓๑) เนยเทียม
 - (๓๒) อาหารกึ่งสำเร็จรูป
 - (๓๓) ซอสบางชนิด
 - (๓๔) น้ำมันปาล์ม
 - (๓๕) น้ำมันมะพร้าว
 - (๓๖) เครื่องดื่มเกลือแร่
 - (๓๗) น้านมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)
 - (๓๘) ซ็อกโกแลต
 - (๓๙) แยม เยลลี่ มาร์มาเลต ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - (๔๐) อาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ
 - (๔๑) ไข่เยี่ยวม้า
 - (๔๒) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
 - (๔๓) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
 - (๔๔) น้ำผึ้ง (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)
 - (๔๕) ข้าวเติมวิตามิน
 - (๔๖) แป้งข้าวกล้อง
 - (๔๗) น้ำเกลือปรุงอาหาร
 - (๔๘) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - (๔๙) ขนมปัง
 - (๕๐) หมากฝรั่งและลูกอม
 - (๕๑) คุกกี้สำเร็จรูปและขนมเยลลี่
 - (๕๒) อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
 - (๕๓) ผลิตภัณฑ์กระเทียม
 - (๕๔) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
 - (๕๕) วัตถุแต่งกลิ่นรส
 - (๕๖) อาหารที่มีส่วนผสมของวานหางจระเข้
 - (๕๗) อาหารแช่เยือกแข็ง
- ข้อ ๒ ผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๑ เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๓ ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๑ เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๔ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือ

ใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร ตามข้อ ๑ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หรือข้อ ๓ ทำการปรับปรุงแก้ไขหรือจัดให้มีใบรับรองแล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๕ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศ

ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๓

(ลงชื่อ)

กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๑๘ ตอนพิเศษ ๖ ง. ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๔๔)

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางสาวจิรารัตน์ เทศะศิลป์)

นักวิชาการอาหารและยา ๕

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป

การผลิตอาหารจะต้องมีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนี้จะต้องคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
๑.	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	<p>๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย</p> <p>๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ ขึ้นได้</p> <p>๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ</p> <p>๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ</p> <p>๑.๑.๔ บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ</p> <p>ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นไปตามข้อ ๑.๑.๑-๑.๑.๔ ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่น ๆ ด้วย</p> <p>๑.๒ อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย</p> <p>๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา</p> <p>๑.๒.๒ ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย</p> <p>๑.๒.๓ ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณอาคารผลิต</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>๑.๒.๔ จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท และแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น</p> <p>๑.๒.๕ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต</p> <p>๑.๒.๖ จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต</p>
๒.	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต	<p>๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค</p> <p>๒.๒ โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน</p> <p>๒.๓ การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง</p> <p>๒.๔ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน</p>
๓.	การควบคุมกระบวนการผลิต	<p>๓.๑ การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดีตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง</p> <p>๓.๑.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพดี เหมาะสำหรับการใช้ในการผลิตอาหารสำหรับบริโภค ต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรก หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุดิบนั้น ๆ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต็อกของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>๓.๑.๒ ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการนี้ ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารในระหว่างการผลิต</p> <p>๓.๑.๓ น้ำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็งและน้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>๓.๑.๔ น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ</p> <p>๓.๑.๕ การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสลายของอาหาร และภาชนะบรรจุด้วย</p> <p>๓.๑.๖ การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม</p>
		<p>๓.๒ จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>๓.๒.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์</p> <p>๓.๒.๒ ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต</p> <p>โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย ๒ ปี</p>
๔.	การสุขาภิบาล	<p>๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น</p> <p>๔.๒ จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>๔.๓ จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน</p> <p>๔.๔ จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม</p> <p>๔.๕ จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม</p> <p>๔.๖ จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร</p>
๕.	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	<p>๕.๑ ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะโดยสม่ำเสมอ</p> <p>๕.๒ ต้องทำความสะอาด ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาด</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>สะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเพียงพอ</p> <p>๕.๓ พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>๕.๔ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ</p> <p>๕.๕ การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย</p>
๖.	บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	<p>๖.๑ ผู้ปฏิบัติงาน ในบริเวณผลิตต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์</p> <p>๖.๒ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง</p> <p>๖.๒.๑ สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด</p> <p>๖.๒.๒ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน</p> <p>๖.๒.๓ ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด</p> <p>๖.๒.๔ ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ</p> <p>๖.๒.๕ สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย</p> <p>๖.๓ มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม</p> <p>๖.๔ ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อ ๖.๑-๖.๒ เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต</p>

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔

เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑(๒๑) (๕๒) และ (๕๖) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๓

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑(๕๗) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

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

ข้อ ๓ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๔

ลงชื่อ สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

(นางสุดารัตน์ เกตุราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไปเล่ม ๑๑๘ ตอนพิเศษ ๙๐ง. ลงวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๔)

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๘๔๐/๒๕๔๕

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และ (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขคำสั่งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ ให้ครอบคลุม เหมาะสม และสะดวกต่อการปฏิบัติงานในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมากยิ่งขึ้น

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๕ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.๒๕๓๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๔๖/๒๕๔๔ เรื่อง สถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๔๔

ข้อ ๒ ให้สถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๔

ข้อ ๓ ในการตรวจอนุญาตสถานที่ผลิตตามข้อ ๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้บันทึกการตรวจใน ตส.๑ (๔๕) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายคำสั่งนี้

ข้อ ๔ เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ให้เป็นไปตามรายละเอียดใน ตส.๒ (๔๕) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๔๕

(ลงชื่อ) ศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์
(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข ๑

บัญชีแนบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๘๔๐/๒๕๔๕

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามสุขลักษณะทั่วไป

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

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ..... ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับอนุญาต คือ

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงแม่.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)

ตรวจเฝ้าระวัง อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต ๑.๑ สถานที่ตั้ง ๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะ ดังต่อไปนี้					กรณีพบว่า บริเวณภายในและภายนอกอาคารสถานที่ผลิตมีปัญหา การปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ ๑.๑.๑(๑)-๑.๑.๑(๒) ข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารเกิดความปลอดภัยต่อ ผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณาการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ ผลิตมีอยู่ ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้ หรือไม่ และนำมาประมวลผลการพิจารณาด้วยทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์ การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.๒(๔๕)และให้บันทึกไว้ใน ช่องหมายเหตุ
๐.๒๕	(๑) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
๐.๗๕	(๒) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๕	(๓) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
๐.๕	(๔) ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๕	(๕) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๕	(๖) ไม่มีน้ำขังและสกปรก					
๐.๕	(๗) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบาย น้ำทิ้ง					
	๑.๒ อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
๑.๐	๑.๒.๑ มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน จากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
๐.๕	๑.๒.๒ มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
๐.๕	๑.๒.๓ มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสาย งานการผลิต					
๐.๕	๑.๒.๔ แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อ ป้องกันการปนเปื้อน					
	๑.๒.๕ พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
๐.๕	(๑) พื้นคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความ ลาดเอียงเพียงพอ					

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	(๒) ผนังคองทง เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
๐.๕	(๓) เพดานคองทง เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๐.๒๕	๑.๒.๖ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	๑.๒.๗ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๑.๐	๑.๒.๘ อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง					
๐.๕	๑.๒.๙ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม				=	๑๙	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม				=		คะแนน (.....%)
๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต						
๒.๑ การออกแบบ						
๑.๐	๒.๑.๑ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิมไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน					
๐.๕	๒.๑.๒ รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์					
๐.๕	๒.๑.๓ ง่ายแก่การทำทำความสะอาด					
๒.๒ การติดตั้ง						
๐.๕	๒.๒.๑ ถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตามสายงานการผลิต					
๐.๕	๒.๒.๒ อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย					
๐.๕	๒.๓ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม					
๐.๕	๒.๔ จำนวนเพียงพอ					
หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม				=	๘	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม				=		คะแนน (.....%)
๓. การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ						
๐.๕	๓.๑.๑ มีการคัดเลือก					
๐.๕	๓.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
๐.๕	๓.๑.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
๒.๐	๓.๒ ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน					
๓.๓ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
๑.๐	๓.๓.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
๐.๕	๓.๓.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
๓.๔ ใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
๐.๕	๓.๔.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
๐.๕	๓.๔.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
	๓.๕ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
๑.๐	๓.๕.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของ กระทรวงสาธารณสุข						
๑.๐	๓.๕.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ใน สภาพถูกสุขลักษณะ						
๒.๐	๓.๖ มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม						
	๓.๗ ผลผลิตภัณฑ์						
๑.๕	๓.๗.๑ มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี						
๐.๕	๓.๗.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เหมาะสม						
๐.๕	๓.๗.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม						
๑.๐	๓.๗.๔ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน และการเสื่อมสลาย						
๑.๕	๓.๘ มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวัน และ เก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี						
หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม					=	๓๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม					=		คะแนน (.....%)
๔. การสุขาภิบาล							
๑.๐	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด						
๑.๐	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด และตั้งอยู่ในที่ที่ เหมาะสมและเพียงพอ						
๐.๕	๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม						
๐.๕	๔.๔ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก						
	๔.๕ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม						
๐.๕	๔.๕.๑ ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่ บริเวณผลิตโดยตรง						
๐.๒๕	๔.๕.๒ ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด						
๐.๒๕	๔.๕.๓ ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน						
๐.๕	๔.๕.๔ มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง						
๐.๒๕	๔.๕.๕ อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ และสะอาด						
๐.๒๕	๔.๕.๖ อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน						
	๔.๖ อ่างล้างมือบริเวณผลิต						
๐.๕	๔.๖.๑ มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค						
๐.๕	๔.๖.๒ อยู่ในสภาพที่ใช้การได้และสะอาด						
๐.๒๕	๔.๖.๓ มีจำนวนเพียงพอต่อผู้ปฏิบัติงาน						
๐.๒๕	๔.๖.๔ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม						
๑.๐	๔.๗ มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไป บริเวณผลิต						
หัวข้อที่ ๔ คะแนนรวม					=	๑๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม					=		คะแนน (.....%)
๕. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด							
๑.๐	๕.๑ อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการ ดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ						
๑.๐	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำ ความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน						

(ลงชื่อ) (.....) ผู้อนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

หน้า หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๑.๐	๕.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ						
๑.๐	๕.๔ มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วนและอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ						
๐.๕	๕.๕ การล้างล้างขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี						
๑.๐	๕.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สม่ำเสมอ						
๑.๐	๕.๗ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย และมีป้ายแสดงชื่อ						
หัวข้อที่ ๕ คะแนนรวม					=	๑๓	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม					=		คะแนน (.....%)
๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน							
๑.๕	๖.๑ คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง						
	๖.๒ คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามนี้						
๐.๕	๖.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด						
๐.๕	๖.๒.๒ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม						
๐.๕	๖.๒.๓ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ						
๐.๗	๖.๒.๔ มือและเล็บต้องสะอาด						
๑.๐	๖.๒.๕ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน						
๐.๗	๖.๒.๖ สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน						
๐.๕	๖.๒.๗ มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น						
๑.๐	๖.๓ มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม						
๐.๕	๖.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต						
หัวข้อที่ ๖ คะแนนรวม					=	๑๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม					=		คะแนน (.....%)

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

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๑๐๐ คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

๒. ผ่านเกณฑ์

ไม่ผ่านเกณฑ์

หัวข้อที่ ๑ หัวข้อที่ ๒ หัวข้อที่ ๓ หัวข้อที่ ๔ หัวข้อที่ ๕ หัวข้อที่ ๖

พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่ใช้ปรุงผสมหรือสัมผัสกับอาหาร (ข้อ ๓.๕.๑)

พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

๓. อื่นๆ ได้แก่.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต / รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

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

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

บัญชีหมายเลข ๒

บัญชีแนบท้ายคำสั่งคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๘๔๐/๒๕๔๕

วิธีการพิจารณาประเมินผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ และ (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔

๑. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต มี ๓ ระดับดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๒
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ และฉบับแก้ไข	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

$$\begin{aligned} \text{คะแนนที่ได้} &= \text{น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้} \\ \text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ} &= \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}} \end{aligned}$$

๒.๒ ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย เช่น การผลิต เครื่องดื่มชนิดผงซึ่งไม่มีการใช้น้ำแข็งหรือไอน้ำ จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๓. การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุประสงค์ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ						
๐.๕	๓.๑.๑ มีการคัดเลือก	/			๑	
๐.๕	๓.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น		/		๐.๕	
๐.๕	๓.๑.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		/		๐.๕	
๒.๐	๓.๒ ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุประสงค์ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน		/		๒.๐	
	๓.๓ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้น้ำแข็งในกระบวนการผลิต
๑.๐	๓.๓.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-	
๐.๕	๓.๓.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ				-	
	๓.๔ ใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					ไม่มีการใช้น้ำในกระบวนการผลิต
๐.๕	๓.๔.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-	
๐.๕	๓.๔.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ				-	
	๓.๕ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
๑.๐ (M)	๓.๕.๑ มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	/			๒	
๑.๐	๓.๕.๒ มีการขนย้าย การเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ	/			๒	
๒.๐	๓.๖ มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม		/		๒	
	๓.๗ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕	๓.๗.๑ มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี			/	๐	
๐.๕	๓.๗.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม		/		๐.๕	
๐.๕	๓.๗.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		/		๐.๕	
๑.๐	๓.๗.๔ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย		/		๑.๐	
๑.๕	๓.๘ มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวัน และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี		/		๑.๕	
คะแนนรวม	=				หัวข้อที่ ๓ ๓๐-๕	คะแนน
รวม	=				คะแนนที่ได้ ๑๓.๕	คะแนน (๕๔%)**

** ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $(๑๓.๕ \times ๑๐๐) / ๒๕ = ๕๔\%$

๓. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

๓.๑ น้ำที่ใช้ปรุงผสมหรือสัมผัสกับอาหารโดยตรงในกระบวนการผลิต ไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องน้ำบริโภค ซึ่งประมาณตามบันทึกการตรวจ ตส.๑(๔๕) ข้อ ๓.๕.๑ ยกเว้นกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่า คุณสมบัติของน้ำทางกายภาพหรือทางเคมีซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร

๓.๒ ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

๔. การยอมรับผลการตรวจผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

ตารางที่ ๑. ข้อเสนอแนะในการพิจารณาให้คะแนนในเรื่อง น้ำแข็ง ใอน้ำ และ น้ำ ที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต

ชนิดของน้ำที่ใช้ในการผลิต (ใอน้ำ/น้ำ/น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหาร)	๑. พิจารณาการปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้น เช่น การกรอง เติมคลอรีน เป็นต้น		๒. พิจารณาผลวิเคราะห์ประกอบ ตามประกาศา น้ำบริโภค/น้ำแข็ง (ผลวิเคราะห์ไม่เกิน ๑ ปี)		หมายเหตุ	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน ^(๒)		
น้ำประปา (ของการประปา)	พอใช้	พอใช้	ดี	ปรับปรุง	(๑) ต้องมีการปรับสภาพน้ำเบื้องต้นเช่นเดียวกับการทำน้ำประปาจึงจะได้ตามเกณฑ์ที่ระบุ	
น้ำบาดาล, น้ำประปาหมู่บ้าน	พอใช้	ปรับปรุง	ดี ^(๓)	ปรับปรุง		
น้ำบ่อ, น้ำฝน, น้ำลำธาร, น้ำตก	พอใช้	ปรับปรุง	ดี ^(๓)	ปรับปรุง		
น้ำคลอง, น้ำแม่น้ำ	พอใช้ ^(๑)	ปรับปรุง	ดี ^(๔)	ปรับปรุง		
น้ำจากถังที่มี อย.	<ul style="list-style-type: none"> ขณะตรวจเห็นว่านำน้ำจากถังที่ปิดสนิทมีฉลากถูกต้องและมีเลข อย. ให้ ดี 		ดี	ปรับปรุง	(๒) กรณีที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจพิจารณาเห็นว่าคุณสมบัติของน้ำทางกายภาพ หรือทางเคมีที่ไม่ได้ตามคุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำบริโภค/น้ำแข็งแต่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารสามารถให้คะแนนตามเกณฑ์ “พอใช้” ได้	
	<ul style="list-style-type: none"> ไม่เห็นสภาพถัง ได้จากการบอกเล่า ให้ พอใช้ 		พอใช้ ^(๕)	ปรับปรุง		
น้ำแข็ง	<ul style="list-style-type: none"> น้ำแข็งหลอดมี อย. อยู่ในภาชนะบรรจุสะอาด ให้ ดี 		ดี	ปรับปรุง		(๓) กรณีน้ำที่ไม่ผ่านการปรับสภาพแต่ผลวิเคราะห์ผ่านให้เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ยืนยัน
	<ul style="list-style-type: none"> น้ำแข็งหลอด, ของ, บด (มี อย.) แต่อยู่ในสภาพที่อาจเกิดการปนเปื้อนให้ พอใช้ หรือ ปรับปรุง แล้วแต่กรณี หากให้ พอใช้ ให้เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์ยืนยัน 		พอใช้ ^(๕)	ปรับปรุง		
						(๔) กรณีน้ำที่ไม่ผ่านการปรับสภาพให้ ปรับปรุง
					(๕) เก็บตัวอย่างยืนยัน	

หมายเหตุ : ๑. วิธีการใช้ตาราง : ให้พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ตาม ข้อ ๑ ก่อน และหากมีผลวิเคราะห์ให้พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ตาม ข้อ ๒
 ๒. การให้คะแนนตามเกณฑ์ข้างต้น หากเจ้าหน้าที่สงสัย/ไม่ชัดเจน สามารถเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์เพื่อใช้ในการเฝ้าระวังต่อไปได้ เช่น กรณีเป็นน้ำประปาหมู่บ้าน หรือกรณีเป็นน้ำบาดาลบ่อลึก เป็นต้น
 ๓. การปรับสภาพน้ำเบื้องต้นต้องให้เหมาะสมกับแหล่งน้ำแต่ละแห่ง เนื่องจากแหล่งน้ำชนิดเดียวกันแต่สถานที่ต่างกันอาจมีคุณภาพแตกต่างกัน
 ๔. ผลวิเคราะห์เพื่อแสดงว่าใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามน้ำบริโภค สามารถใช้ได้ทั้งผลวิเคราะห์ใอน้ำ หรือ ผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในการผลิตใอน้ำ
 ๕. หากใช้น้ำบาดาล หรือ น้ำประปาหมู่บ้านที่ไม่มีการปรับคุณภาพด้านจุลินทรีย์ แต่สถานที่ผลิตแห่งนั้นมีกรให้ความร้อนในการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อลดจุลินทรีย์สามารถให้คะแนนตามเกณฑ์ **พอใช้** ได้

ตารางที่ ๒ : คุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคใน
 ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท *

คุณภาพมาตรฐานน้ำบริโภคที่บังคับใช้ตามกฎหมาย	
คุณสมบัติ	ค่าที่กำหนด
คุณสมบัติทางฟิสิกส์	
สี	ไม่เกิน ๒๐ ฮาเซนยูนิต
กลิ่น	ไม่มีกลิ่น
ความขุ่น	ไม่เกิน ๕.๐ ซิลิกาัสเกล
ความเป็นกรด-ด่าง	๖.๕ - ๘.๕
คุณสมบัติทางเคมี	มิลลิกรัม/ลิตร (ส่วนในล้านส่วน)
ปริมาณสารทั้งหมด (Total Solid)	ไม่เกิน ๕๐๐
ความกระด้างทั้งหมด (คำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต)	ไม่เกิน ๑๐๐
สารหนู	ไม่เกิน ๐.๐๕
แบเรียม	ไม่เกิน ๑.๐
แคดเมียม	ไม่เกิน ๐.๐๐๕
คลอไรด์ (คำนวณเป็นคลอไรด์)	ไม่เกิน ๒๕๐
โครเมียม	ไม่เกิน ๐.๐๕
ทองแดง	ไม่เกิน ๑.๐
เหล็ก	ไม่เกิน ๐.๓
ตะกั่ว	ไม่เกิน ๐.๐๕
แมงกานีส	ไม่เกิน ๐.๐๕
ปรอท	ไม่เกิน ๐.๐๐๒
ไนเตรต (คำนวณเป็นไนโตรเจน)	ไม่เกิน ๔.๐
ฟีนอล	ไม่เกิน ๐.๐๐๑
ซัลเฟต	ไม่เกิน ๐.๐๑
เงิน	ไม่เกิน ๐.๐๕
ซัลเฟต	ไม่เกิน ๒๕๐
สังกะสี	ไม่เกิน ๕.๐
ฟลูออไรด์ (คำนวณเป็นฟลูออไรด์)	ไม่เกิน ๑.๕

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

คุณภาพมาตรฐานน้ำบริโภคที่บังคับใช้ตามกฎหมาย	
คุณสมบัติ	ค่าที่กำหนด
อะลูมิเนียม	ไม่เกิน ๐.๒
เอ.บี.เอส. (Alkylbenzene Sulfonate)	ไม่เกิน ๐.๒
โซดาไนต์	ไม่เกิน ๐.๑
คุณสมบัติทางจุลินทรีย์	
บักเตรชีนิตโคลิฟอร์ม	๒.๒/น้ำ๑๐๐ มล. (โดยวิธีเอ็มพีเอ็น)
บักเตรชีนิต อี.โคไล	ต้องไม่พบ
จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ต้องไม่พบ

ตารางที่ ๓ : จำนวนห้องน้ำ-ห้องส้วม อ่างล้างมือ ต่อคนงาน

จำนวนคนงาน	ส้วม	ปัสสาวะชาย	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน ๑๕	๑	๑	๑
ไม่เกิน ๔๐	๒	๒	๒
ไม่เกิน ๘๐	๓	๓	๓
คนงานตั้งแต่ ๘๐ คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มส้วม ที่ปัสสาวะชาย และอ่างล้างมืออีกอย่างละ ๑ ที่ต่อคนงานที่เพิ่มขึ้นทุกๆ ๕๐ คน นอกจากนี้ ต้องมีอ่างล้างมือและสบู่อ่างภายในบริเวณที่ทำการผลิตให้เพียงพอกับจำนวนคนงาน ดังนี้			
จำนวนคนงาน	อ่างล้างมือ		
ไม่เกิน ๑๕	๑		
ไม่เกิน ๔๐	๒		
ไม่เกิน ๘๐	๓		
คนงานตั้งแต่ ๘๐ คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มอ่างล้างมืออีก ๑ ที่ ต่อคนงานที่เพิ่มขึ้นทุกๆ ๕๐ คน			

ตารางที่ ๔ : ความเข้มของแสงในการปฏิบัติงานแต่ละบริเวณในอาคารผลิต

ระบบแสงสว่าง	ความเข้มของการส่องสว่าง (ลักซ์)
โรงงานผลิตอาหารต้องจัดให้มีแสงสว่างในการทำงาน ณ ที่ปฏิบัติงาน หรือจัดที่ปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้	
๑. ลาน ถนน และทางเดินภายนอกอาคารโรงงาน	ไม่น้อยกว่า ๒๐
๒. บริเวณที่การปฏิบัติงานไม่ต้องการความละเอียด เช่น การขนย้ายวัสดุ การเลือกวัสดุอย่างหยาบๆ ระเบียบ บันได ห้องเก็บของโดยทั่วไป และบริเวณทางเดินภายในอาคารโรงงาน	ไม่น้อยกว่า ๕๐
๓. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดเล็กน้อย เช่น การประกอบชิ้นงานอย่างหยาบๆ บริเวณห้องเครื่องห้องหม้อน้ำห้องบรรจุหีบห่อห้องเก็บวัสดุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเล็กๆห้องผลิตเครื่องแต่งกายห้องน้ำห้องส้วม	ไม่น้อยกว่า ๑๐๐

ระบบแสงสว่าง	ความเข้มของการส่องสว่าง (ลักซ์)
๔. บริเวณที่การปฏิบัติต้องการความละเอียดปานกลาง เช่น ประกอบชิ้นงานที่มีความละเอียดปานกลาง การตรวจพินิจอย่างหยาบๆ การบรรจุอาหาร กระจกป้อง	ไม่น้อยกว่า ๒๐๐
๕. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดมาก เช่น การตรวจพินิจหรือทดสอบที่ต้องการความละเอียดปานกลาง	ไม่น้อยกว่า ๓๐๐
๖. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดมาก และชิ้นงานมีขนาดเล็ก ละเอียด หรือแต่งชิ้นงานที่ต้องการความละเอียดมาก	ไม่น้อยกว่า ๕๐๐
๗. บริเวณที่การปฏิบัติงานต้องการความละเอียดเป็นพิเศษ หรือเมื่อมีการปฏิบัติงานติดต่อกัน เป็นระยะเวลานาน ที่ชิ้นงานมีขนาดเล็ก ละเอียด	ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐

ตารางที่ ๕ : ระบบการระบายอากาศในโรงงานผลิตอาหาร

ระบบการระบายอากาศ
โรงงานผลิตอาหารต้องจัดให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสม โดยมีพื้นที่ของประตู หน้าต่าง และช่องลมรวมกัน (ไม่นับที่ติดต่อระหว่างห้อง) ไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๕ ส่วนของพื้นที่ห้อง ยกเว้นในกรณีที่มีพัดลมระบายอากาศหรือมีปัจจัยอื่นร่วมอยู่ด้วย อาจอนุญาตให้มีการระบายอากาศน้อยกว่า ๑ ใน ๕ ได้ ซึ่งอยู่ในดุลยพินิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีการระบายอากาศไม่น้อยกว่า ๐.๕ ลูกบาศก์เมตร ต่อนาที ต่อคนงาน ๑ คน

ตารางที่ ๖ : มาตรฐานอากาศเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชนิดของสารเจือปน	ค่าปริมาณสารเจือปนในอากาศ
๑. ฝุ่นละอองจากหม้อน้ำ	
- ใช้น้ำมันเตา	๓๐๐ มก./ลบ.ม.
- ใช้น้ำมันอื่น	๔๐๐ มก./ลบ.ม.
๒. ฝุ่นจากการถลุงหล่อหลอม รีดตีง และหรือผลิตเหล็กกล้า อลูมิเนียม	๓๐๐ มก./ลบ.ม.
๓. ฝุ่นจากการผลิตทั่วไป	๔๐๐ มก./ลบ.ม.
๔. พลวง	๒๐ มก./ลบ.ม.
๕. สารหนู	๒๐ มก./ลบ.ม.
๖. ทองแดงจากการหลอมหรือการถลุง	๓๐ มก./ลบ.ม.
๗. ตะกั่ว	๓๐ มก./ลบ.ม.
๘. คลอรีน	๓๐ มก./ลบ.ม.
๙. ไฮโดรเจนคลอไรด์	๒๐๐ มก./ลบ.ม.
๑๐.ปรอท	๓ มก./ลบ.ม.
๑๑.คาร์บอนมอนนอกไซด์	๑,๐๐๐ มก./ลบ.ม. หรือ ๘๗๐ ส่วนในล้านส่วน

ชนิดของสารเจือปน	ค่าปริมาณสารเจือปนในอากาศ
๑๒. กรดกำมะถัน	๑๐๐มก./ลบ.ม. หรือ ๒๕ ส่วนในล้านส่วน
๑๓. ไฮโดรเจนซัลไฟด์	๑๔๐มก./ลบ.ม. หรือ ๑๐๐ ส่วนในล้านส่วน
๑๔. ซัลเฟอร์ไดออกไซด์จากการผลิตกรดซัลฟูริก	๑,๓๐๐มก./ลบ.ม. หรือ ๕๐๐ ส่วนในล้านส่วน
๑๕. ออกไซด์ของไนโตรเจนจากหม้อน้ำ	
- ใช้ถ่านหิน	๙๔๐มก./ลบ.ม. หรือ ๕๐๐ ส่วนในล้านส่วน
- เชื้อเพลิงอื่น	๔๗๐มก./ลบ.ม. หรือ ๒๕๐ ส่วนในล้านส่วน
๑๖. โซลีน	๘๗๐มก./ลบ.ม. หรือ ๒๐๐ ส่วนในล้านส่วน
๑๗. คลีซอล	๒๒ มก./ลบ.ม. หรือ ๕ ส่วนในล้านส่วน
๑๘. ซัลเฟอร์ไดออกไซด์จากการเผาไหม้ที่ใช้ น้ำมันเตาเป็นเชื้อเพลิง สำหรับโรงงานในเขตกรุงเทพมหานคร สมุทรปราการ นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรสาคร นครปฐม ชลบุรี ระยอง เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สงขลา กระบี่ ภูเก็ต	๑.๒๕๐ ส่วนในล้านส่วน

ตารางที่ ๗ : มาตรฐานน้ำทิ้งจากโรงงานอุตสาหกรรม ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

คุณสมบัติ	มาตรฐาน
๑. ความเป็นกรดและด่าง (pH)	๕.๕ - ๙.๐
๒. Total Dissolved Solids (TDS)	๓,๐๐๐ มก./ลิตร
๓. สารแขวนลอย (SS)	๕๐ มก./ลิตร
๔. พรอท	๐.๐๐๕ มก./ลิตร
๕. เซเลเนียม	๐.๐๒ มก./ลิตร
๖. แคดเมียม	๐.๐๓ มก./ลิตร
๗. ตะกั่ว	๐.๒๐ มก./ลิตร
๘. อาเซนิก	๐.๒๕ มก./ลิตร
๙. Hexavalent Chromium	๐.๒๕ มก./ลิตร
๑๐. Trivalent Chromium	๐.๗๕ มก./ลิตร
๑๑. บาเรียม	๑ มก./ลิตร
๑๒. นิเกิล	๑ มก./ลิตร
๑๓. ทองแดง	๒ มก./ลิตร
๑๔. สังกะสี	๕ มก./ลิตร
๑๕. แมงกานีส	๕ มก./ลิตร
๑๖. ซัลไฟด์ (คิดเทียบเป็น H ₂ S)	๑ มก./ลิตร
๑๗. ไฮยาไนด์ (คิดเทียบเป็น HCN)	๐.๒๐ มก./ลิตร
๑๘. ฟอर्मัลดีไฮด์	๑ มก./ลิตร
๑๙. สารประกอบฟีนอล	๑ มก./ลิตร
๒๐. คลอรีนอิสระ	๑ มก./ลิตร

คุณสมบัติ	มาตรฐาน
๒๑. เพสตีไซด์ (Pesticide)	ต้องไม่มี
๒๒. อุณหภูมิ	๔๐ °C มก./ลิตร
๒๓. สี กลิ่น	ไม่เป็นที่พึงรังเกียจ
๒๔. น้ำมันและไขมัน	๕มก./ลิตร
๒๕. BOD	๒๐มก./ลิตร
๒๖. TKN	๑๐๐มก./ลิตร
๒๗. COD	๑๒๐มก./ลิตร

ตารางที่ ๘ : ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อม (สารเคมี) *

ลำดับ ที่	ชื่อสารเคมี	ปริมาณฝุ่นแร่, เฉลี่ยตลอดระยะเวลาการทำงานปกติ	
		ล้านอนุภาคต่อปริมาตรของ อากาศ 1 ลูกบาศก์ฟุต (Mppcf)	มิลลิกรัมต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์ เมตร (mg/M ³)
1.	ซิลิกา (Silica)		
	คริสตัลลีน (Crystalline)		
	- ควอร์ซ (Quartz) ฝุ่นขนาดที่สามารถ เข้าถึงและสะสมในถุงลมของปอดได้ (Respirable dust)	$\frac{250}{\% \text{ SiO}_2 + 5}$	$\frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2}$
	- ควอร์ซ (Quartz) ฝุ่นทุกขนาด (Total dust)	-	$\frac{30 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2}$
	- คริสโตบาไลท์ (Cristobalite)	1 $\left\{ \frac{250}{\% \text{ SiO}_2 + 5} \right\}$ 2 $\left\{ \frac{250}{\% \text{ SiO}_2 + 5} \right\}$	1 $\left\{ \frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2} \right\}$ 2 $\left\{ \frac{10 \text{ mg/M}^3}{\% \text{ SiO}_2 + 2} \right\}$
	2.	เอมอร์ฟัส รวมทั้งแร่ธรรมชาติ (Amorphus)	20

* ข้อมูลจากตารางหมายเลข 4 ตามประกาศกระทรวงมหาดไทย

** หมายถึง จำนวนเส้นใย / อากาศ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

ลำดับ ที่	ชื่อสารเคมี	ปริมาณฝุ่นแร่, เฉลี่ยตลอดระยะเวลาการทำงานปกติ	
		ล้านอนุภาคต่อปริมาตรของ อากาศ 1 ลูกบาศก์ฟุต (Mppcf)	มิลลิกรัมต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์ เมตร (mg/M ³)
3.	ซิลิเกต (ที่มีผสมซิลิกาต่ำกว่า 1%) (Silicates)		
	- แอสเบสตอส (Asbestos)	5 ^{**}	-
	- ทรีโมไลท์ (Tremolite)	5 ^{**}	-
	- ทอลค์ (Talc) พวกที่เป็นเส้นใย (Asbestos form)	5 ^{**}	-
	- ทอลค์ (Talc) พวกที่ไม่เป็นเส้นใย (non-asbestos form)	20	-
	- ไมกา (Mica)	20	-
	- ไชปสโตน (Soapstone)	20	-
	- ปอร์ตแลนด์ซีเมนต์ (Portland cement)	50	-
	- แกรไฟท์ (Graphite)	15	-
	- ฝุ่นถ่านหิน (Coal dust) ที่มี SiO ₂ น้อยกว่า 5%		24 mg/M ³
	- ฝุ่นถ่านหิน (Coal dust) ที่มี SiO ₂ มากกว่า 5%	-	<u>10 mg/M³</u> % SiO ₂ + 2
4.	ฝุ่นที่ก่อให้เกิดความรำคาญ (Insert or Nuisance dust)		
	- ฝุ่นขนาดที่สามารถเข้าถึงและสะสมใน ถุงลมของปอดได้ (Respirable dust)	15	5 mg/M ³
	- ฝุ่นทุกขนาด (Total dust)	50	15 mg/M ³

รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง

เอกสารคู่มือและวิธีทัศน์เพื่อประกอบการใช้ประโยชน์ร่วมกับคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ได้แก่

๑. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	
๑.๑ การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป	
ผลิตภัณฑ์	เอกสารอ้างอิง
สถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยว	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการพัฒนาและการตรวจสอบสถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยวตามหลัก GMP สุขลักษณะทั่วไป ฉบับปรับปรุง. ธันวาคม ๒๕๕๒.
สถานที่ผลิตน้ำแข็ง	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำแข็งตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป. กรกฎาคม ๒๕๕๖.
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ตามเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป. นนทบุรี: ๒๕๕๖.
สถานที่ผลิตหม้อไม้ปิ้ง	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือกำกับดูแลหม้อไม้ปิ้งให้ปลอดภัย. ๒๕๕๒
สถานที่ผลิตอาหารภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. นนทบุรี: ๒๕๕๘.
สถานที่ผลิตเกลือบริโภค	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภค. มกราคม. ๒๕๕๓
๑.๒ การตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์	
สถานที่ผลิตน้ำบริโภค	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒. สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, ตุลาคม ๒๕๕๑.
สถานที่ผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๑. ตุลาคม ๒๕๕๑.
๒. เทคโนโลยีการผลิตและแนวทางการป้องกันการปนเปื้อน	
ทั่วไป	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี). สิงหาคม ๒๕๔๗.
ขนมปัง	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการผลิตขนมปังตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จี.เอ็ม.พี). โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, มีนาคม ๒๕๕๖.
ไอศกรีม	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการผลิตไอศกรีมตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จี.เอ็ม.พี). โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, มีนาคม ๒๕๕๖.
เครื่องดื่ม	● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล. คู่มือการผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุขวดและถุงพลาสติก. มีนาคม ๒๕๔๗. ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ปัญหาและแนวทางแก้ไขการผลิตเครื่องดื่ม.

	<p>โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, มีนาคม ๒๕๔๕.</p>
เครื่องตีผง	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการผลิตเครื่องตีผงตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จี.เอ็ม.พี). โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, มีนาคม ๒๕๔๖.
น้ำปลา	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำปลา. มีนาคม ๒๕๔๕.
น้ำส้มสายชู	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำส้มสายชู. มีนาคม ๒๕๔๕.
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายในการผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์. สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, พฤศจิกายน ๒๕๔๕.
ผลิตภัณฑ์น้ำพริก	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการผลิตผลิตภัณฑ์น้ำพริกตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จี.เอ็ม.พี.). พฤษภาคม ๒๕๔๕.
หน่อไม้เปีย	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการผลิตหน่อไม้เปียตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP สุขลักษณะทั่วไป) ปรับปรุงครั้งที่๑. พิมพ์ครั้งที่๒. ๒๕๕๒.
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล. คู่มือวิธีการผลิตอาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร. ๒๕๔๖. ● วิสิฐ จະวะสิต และคณะ. คู่มือการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร. สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล, นครปฐม. ๒๕๕๑.
น้ำแข็ง	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำแข็ง. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, มีนาคม ๒๕๔๕. ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สื่อการเรียนรู้สำหรับการผลิตน้ำแข็งของประมงตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป. กันยายน ๒๕๕๐. ● วิสิฐ จະวะสิต และคณะ. แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตน้ำแข็งของและน้ำแข็งหลอด. สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล, นครปฐม. มิถุนายน ๒๕๕๒.
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	<ul style="list-style-type: none"> ● แนวทางการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุขวด. กันยายน ๒๕๔๓. ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. พิมพ์ครั้งที่๒. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, เมษายน ๒๕๔๔. ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล. การแก้ปัญหาการปนเปื้อนของตะไคร่ในผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิท. ธันวาคม ๒๕๔๙.
นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ GMP ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคนิตเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์สำหรับผู้ประกอบการ. มิถุนายน ๒๕๕๐.

