

แนวทางการกำกับดูแลสถานประกอบการผลิตน้ำบริโภค
ในขณะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็งที่ใช้บริโภค
สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน

ขอบข่าย(Scope)

- กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตน้ำบริโภค/น้ำแข็ง
- หลักเกณฑ์ **GMP** สำหรับน้ำบริโภค/น้ำแข็ง
- ข้อเสนอแนะในการตรวจสอบและทำหลักฐาน



การควบคุมการผลิตน้ำบริโภคและน้ำแข็งที่ปลอดภัย

ผู้บริโภคคาดหวังน้ำ
ดื่มที่ปลอดภัย



อย.จึงกำหนด
หลักเกณฑ์เพื่อประกัน
ความปลอดภัย

กฎหมาย/หลักเกณฑ์

- ▶ ผลิตภัณฑ์
- ▶ ภาชนะบรรจุ
- ▶ ฉลาก
- ▶ สถานที่ผลิต

“ความปลอดภัย”

น้ำบริ โภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาที่ 205/2550 ลง
วันที่ 30 เมษายน 2550

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่
220) พ.ศ.2544 เรื่องน้ำบริโภคใน
ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติม
ป.สร. (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 ลว.26 ก.ค.53

สถานที่ผลิต
GMP



**น้ำบริโภคในภาชนะ
บรรจุที่ปิดสนิท**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำ
บริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 6)
ลว.23 เม.ย.53

ประกาศกระทรวง
สาธารณสุข (ฉบับ
ที่ 284) พ.ศ.2547

ผลิตภัณฑ์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 135) พ.ศ.2534

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับ
ที่ 61) พ.ศ.2524

ภาชนะบรรจุ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 92) พ.ศ.2528

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548

ฉลาก

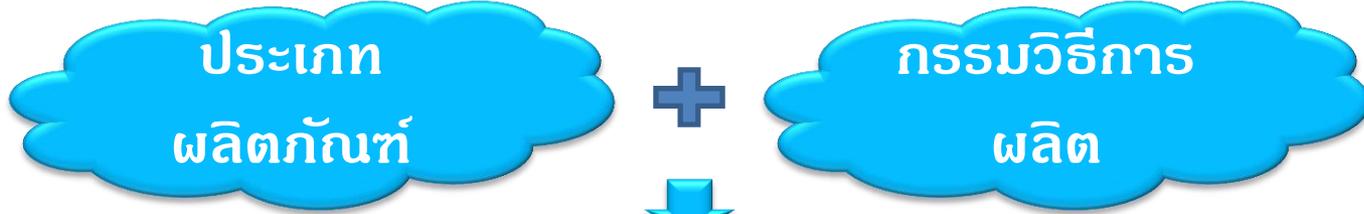
ประกาศกระทรวง
สาธารณสุข
(ฉบับที่ 256) พ.ศ.2545

ประกาศกระทรวง
สาธารณสุข
(ฉบับที่ 367)
พ.ศ.2557*

ประกาศกระทรวง
สาธารณสุข
(ฉบับที่ 383)
พ.ศ.2560

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและคำสั่งสำนักงานฯ ที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ

ต้องพิจารณาหลักเกณฑ์การตรวจประเมินตามที่กฎหมายกำหนด



ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข
Specific GMP?

พิจารณานิยามตาม
ประกาศที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศ ฉบับที่ 220 (น้ำดื่ม)
- ประกาศ ฉบับที่ 298 (นมพาสเจอร์)
- ประกาศ ฉบับที่ 349 (LACF/AF)

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข
General GMP?

ชนิดอาหารตามประกาศ ฉบับที่ 193

อาทิเช่น (น้ำปลา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ น้ำแข็ง/ ก๋วยเตี๋ยว&เส้นหมี่ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า ขนมอบัง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารแปรรูปแช่แข็ง อาหารพร้อมบริโภคประเภท (ขนมอบ โดนัท เค้ก เพสดี้ คุกกี้ ขนมอบีเยะ ซาลาเปา แครกเกอร์ บิสกิต เป็นต้น)

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข
Primary GMP?

ชนิดอาหารตามนิยามประกาศ ฉบับที่ 342

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข
กฎกระทรวง ฉบับที่ 1

ประกาศ เรื่อง เกลือบริโภคแบบประเมินสถานที่ผลิตเกลืออาหารที่ไม่อยู่ในเงื่อนไขบังคับตามประกาศ จ.342

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544
เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต (M)

2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

3. แหล่งน้ำ ปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

4. ภาชนะบรรจุ

5. สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

6. การบรรจุ (M)

7. การสุขาภิบาล

8. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

9. บันทึกและรายงาน



Major defect ห้องบรรจุ และการบรรจุ



ผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

1. สถานที่ผลิตและอาคารผลิต

สถานที่ตั้งและอาคารผลิต ทำหน้าที่ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอกและตัวอาคารเอง ดังนั้น (1.1.1 (1)-(7))

➔ สถานที่ผลิต

- (1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว
- (2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล
- (3) ไม่มี ฝุ่น คิว้นมากผิดปกติ
- (4) ไม่มีวัตถุอันตราย
- (5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์
- (6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก
- (7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคาร เพื่อระบายน้ำทิ้ง



1. สถานที่ผลิตและอาคารผลิต

อาคารผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้

➔ 1.2 อาคารผลิต

➤ มั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (1.2.1)

➤ แสงสว่างเพียงพอ (1.2.2)

➤ มีการระบายอากาศเหมาะสม (1.2.3)

➤ ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น (1.2.4)

➤ แยกจากที่อยู่อาศัย (1.2.5)

➤ มีพื้นที่เพียงพอ (1.2.6)

➤ เป็นไปตามสายงานการผลิต (1.2.7)

➤ เป็นสัดส่วน (1.2.8)

➤ ห้องหรือบริเวณต่าง ๆ เหมาะสม

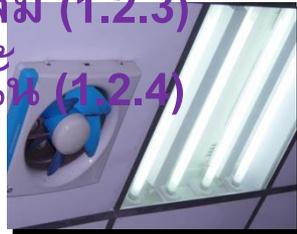
(1.2.9 (1)-(6))

มีห้องบรรจุ + มาตรการการปนเปื้อน + ไม่เป็น
ทางเดินผ่าน (1.2.9 (5.1))



◆ การจัดบริเวณภายใน

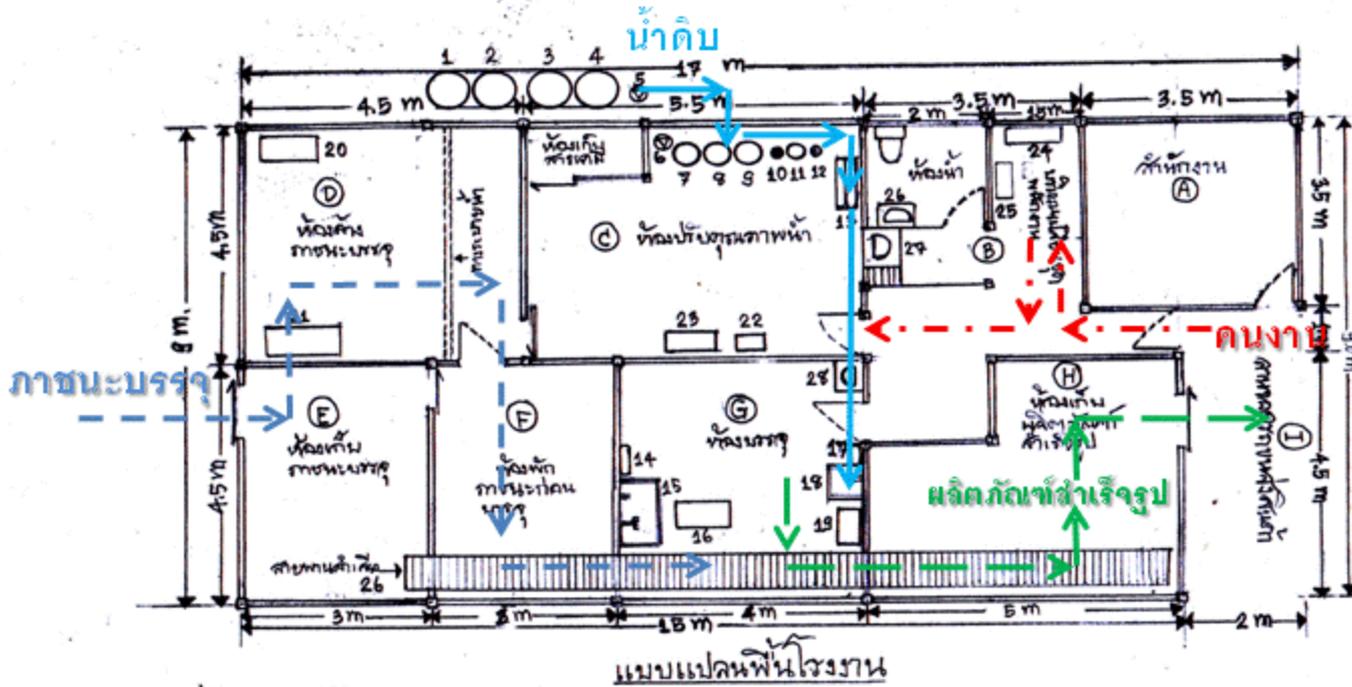
1. ติดตั้งเตรียมอุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ
2. เก็บภาชนะใหม่
3. เก็บภาชนะก่อนล้าง
4. ล้างภาชนะ
5. ห้องบรรจุ
6. เก็บผลิตภัณฑ์



การจัดสถานที่ผลิต

จัดชั้นแบบแผนอาคารผลิตน้ำดื่มโกลด์เนกซ์ของคณะวิศวกรรมศาสตร์ (เจ้าชายโรงงาน)

ชื่อสถานที่ผลิต _____
 เลขที่สิ่ง _____ หมู่ที่ _____ ตำบล _____
 ลักษณะ _____ จังหวัด _____



ขนาดแบบ: มาตรฐาน 1 : 100

รายการวัสดุอุปกรณ์

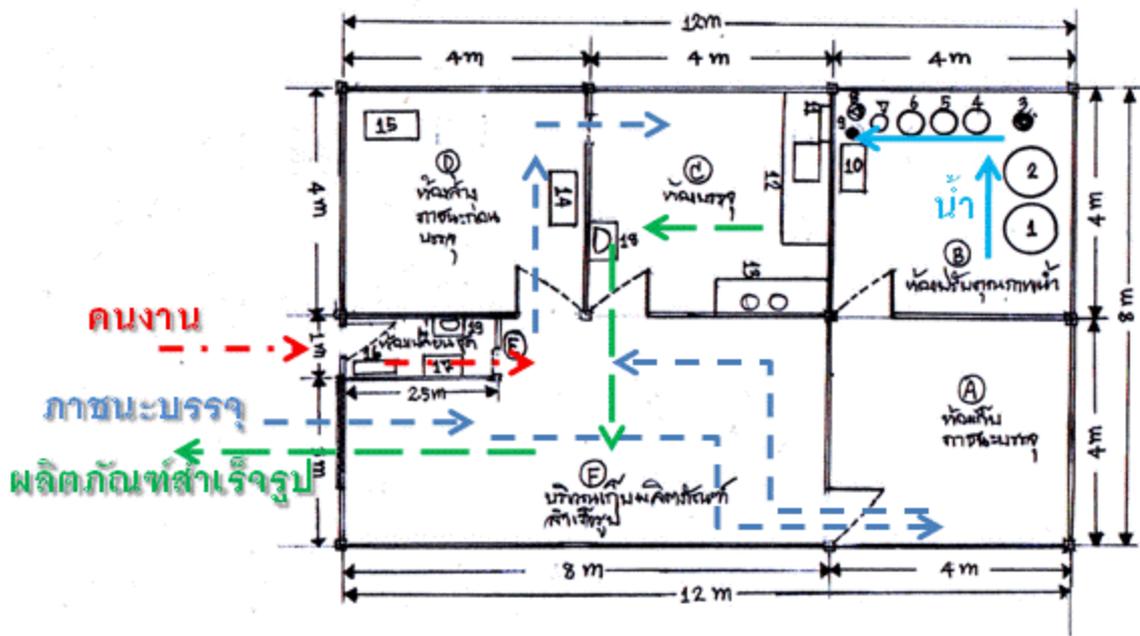
ลำดับ	รายการ	หมายเหตุ(H)
1-4	ถังพักน้ำดิบ (ขนาด 4000ลิตร)	-
5-6	เครื่องสูบน้ำ (1 HP)	2
7	ถังกรองทราย	-
8-9	ถังกรองหิน	-
10	ถังกรองถ่าน ขนาด 1.5 ม	-
11	ถังกรองเซรามิก ขนาด 0.3 ม (20 ลิ)	-
12	ถังกรองถ่าน ขนาด 0.1 ม	-
13	ถังกรองถ่าน RO	-
14,17	หลอด UV ขนาด 40 watt	0.1
15	แท่นบรรจุน้ำดื่ม ขนาด 9.5 ม	-
16	ถังพักน้ำดื่ม	-
18	แท่นบรรจุน้ำดื่ม	-
19	ถังพักน้ำดื่มสำเร็จรูป	-
20	เครื่องล้างขวด (ขนาด 1.5 HP)	1.5
21	เครื่องล้างขวด (ขนาด 2.0 HP)	2.0
22	ตู้เก็บน้ำดื่ม	-
23	ตู้เก็บน้ำดื่ม	-
24	ตู้เก็บน้ำดื่ม	-
25	ตู้เก็บน้ำดื่ม	-
26	ตู้เก็บน้ำดื่ม	-

รวมค่าแรงช่างเป็นต้น 7.1 H

การจัดสถานที่ผลิต

จัดวางแบบแปลนอาคารผลิตน้ำจืดในภาชนะบรรจุพลาสติก (ไม่ทำถังโปรมาณ)

ชื่อสถานที่ผลิต
 เลขที่ตู้ หมู่ที่ ตำบล
 อำเภอ จังหวัด



คนงาน
 ภาชนะบรรจุ
 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ขนาดเพดาน : ภาชนะบรรจุ 1 : 100

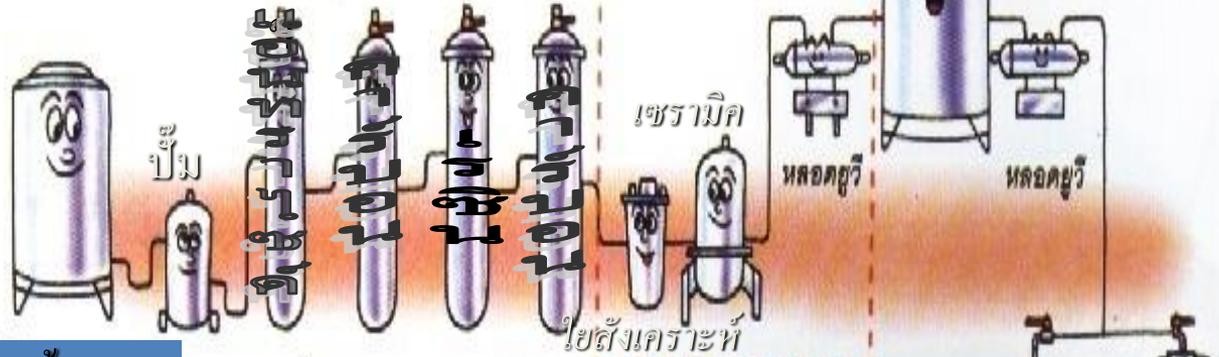
ลำดับ	รายการ	ใช้พลังงาน (กWh)
1-2	ปั๊มหากเทียบ	-
3, 9	(ขนาด 200 ลิตร) เครื่องสูบน้ำ (0.5 HP)	1.0
4	ถังกรองแม่เหล็ก	-
5	ถังกรองทราย	-
6	ถังกรองเรซิน	-
7	ถังกรองคาร์บอน	-
8	ถังกรองคาร์บอน	-
9	ถังกรองคาร์บอน ขนาด 0.3/4m (20 ลิ)	-
10	ถังกรองคาร์บอน ขนาด 0.1/4m	-
11	เครื่อง RO	-
12	หลอด UV ขนาด 40 watt	0.05
13	แท่นกรองน้ำขนาด 950 ml	-
14	แท่นกรองน้ำขนาด 20 L	-
15	เครื่องล้างขวด (0.5 HP)	0.5
16	เครื่องล้างขวด (1 HP)	1.0
17	ถังเก็บน้ำ	-
18-19	ถังเก็บน้ำ	-
	กำลังรวมน้ำเป็นลิตรต่อชม	2.5B HP

2. เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต



ถังพักน้ำดี

สารกรองชนิดต่าง



2.1 การติดตั้ง

2.2 อุปกรณ์/

เครื่องมือ/ทดสอบ

ประสิทธิภาพ

2.3 ทำความสะอาด

2.4 บำรุงรักษา



ระบบฆ่าเชื้อ

หัวบรรจุ

การติดตั้งเครื่องมือการผลิต
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่
ปิดสนิท

ถังพักน้ำดิบ



ประเด็นสำคัญในการตรวจสอบ

หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

1 เหมาะสม

- ไม่หลุร้อน/แข็งแรงทนทาน
- ล้างทำความสะอาดได้ง่าย/เหมาะสม
- ป้องกันการปนเปื้อน ระหว่างการผลิต

• ติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์
ในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไป
ตามลำดับสายงานการผลิต (2.1)

- เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำ (2.2.1 (1)-(3))
- เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ (2.2.2 (1)-(2))
- เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ (2.2.3 (1)-(2))
- เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึก 2.2.4
- โต้ะหรือแท่นบรรจุ (2.2.5)
- ท่อส่งน้ำ (2.2.6 (1)-(3))
- ถังหรือบ่อพักน้ำ (2.2.7 (1)-(2))

2 สมประโยชน์

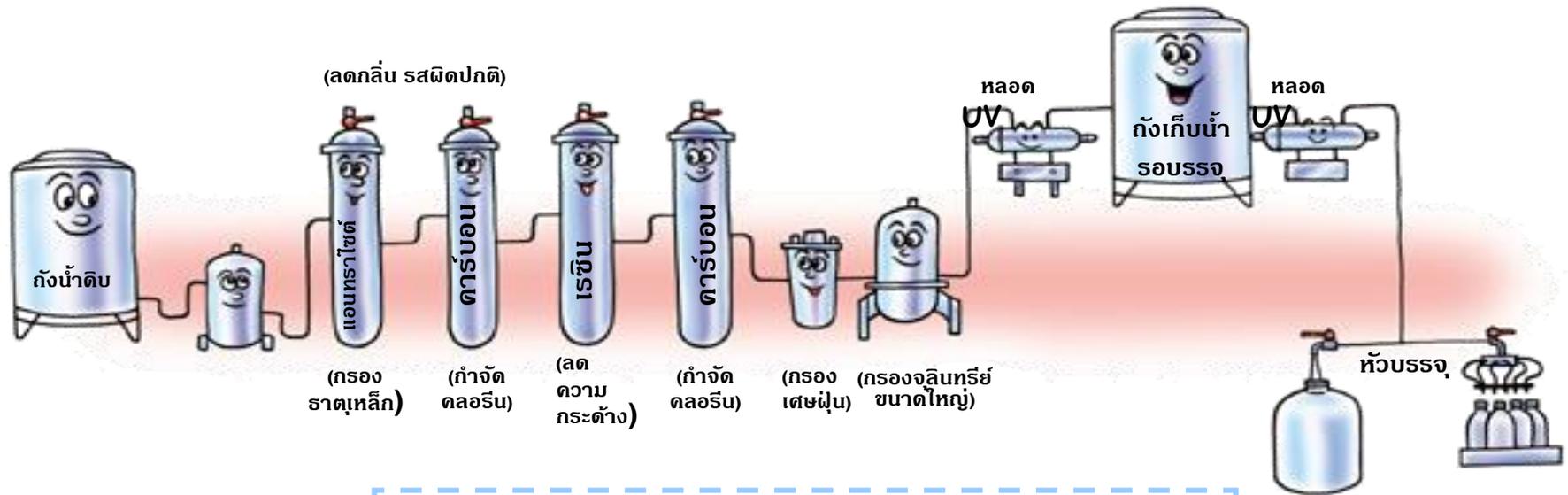
- ทำหน้าที่ได้ตาม
วัตถุประสงค์การใช้งาน

3 ทำความสะอาดและบำรุงรักษา

- มีสภาพดีใช้งานได้
สม่ำเสมอ

- ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และเก็บรักษา
(2.3.1-2.3.3)
- การบำรุงรักษา (2.4)

จะใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบใด..จึงเหมาะสม??



• ระบบผลิตน้ำอ่อน (Softener)

• กรอง/ฆ่าเชื้อ 3 ประสาน

• รีเวอร์สออสโมซิส

• โอโซน



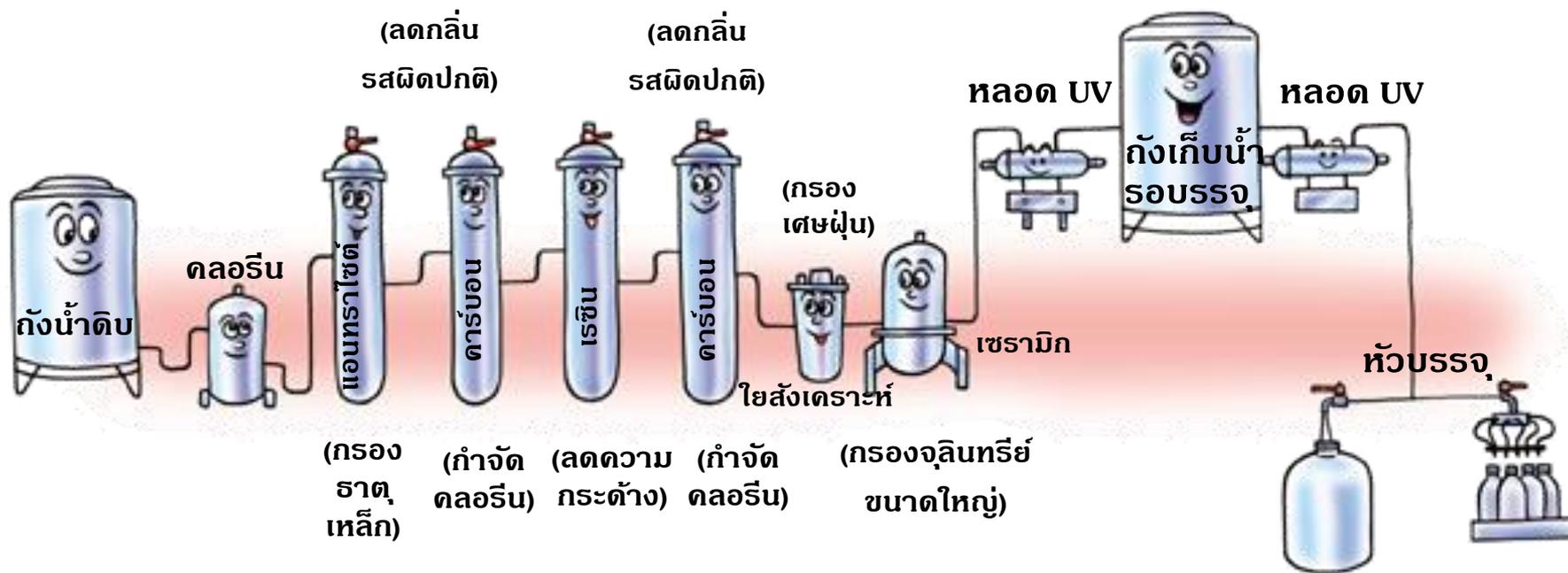
น้ำดิบ

กรองกายภาพ เคมี

กรองฆ่าเชื้อจุลินทรีย์

ถังพักน้ำ

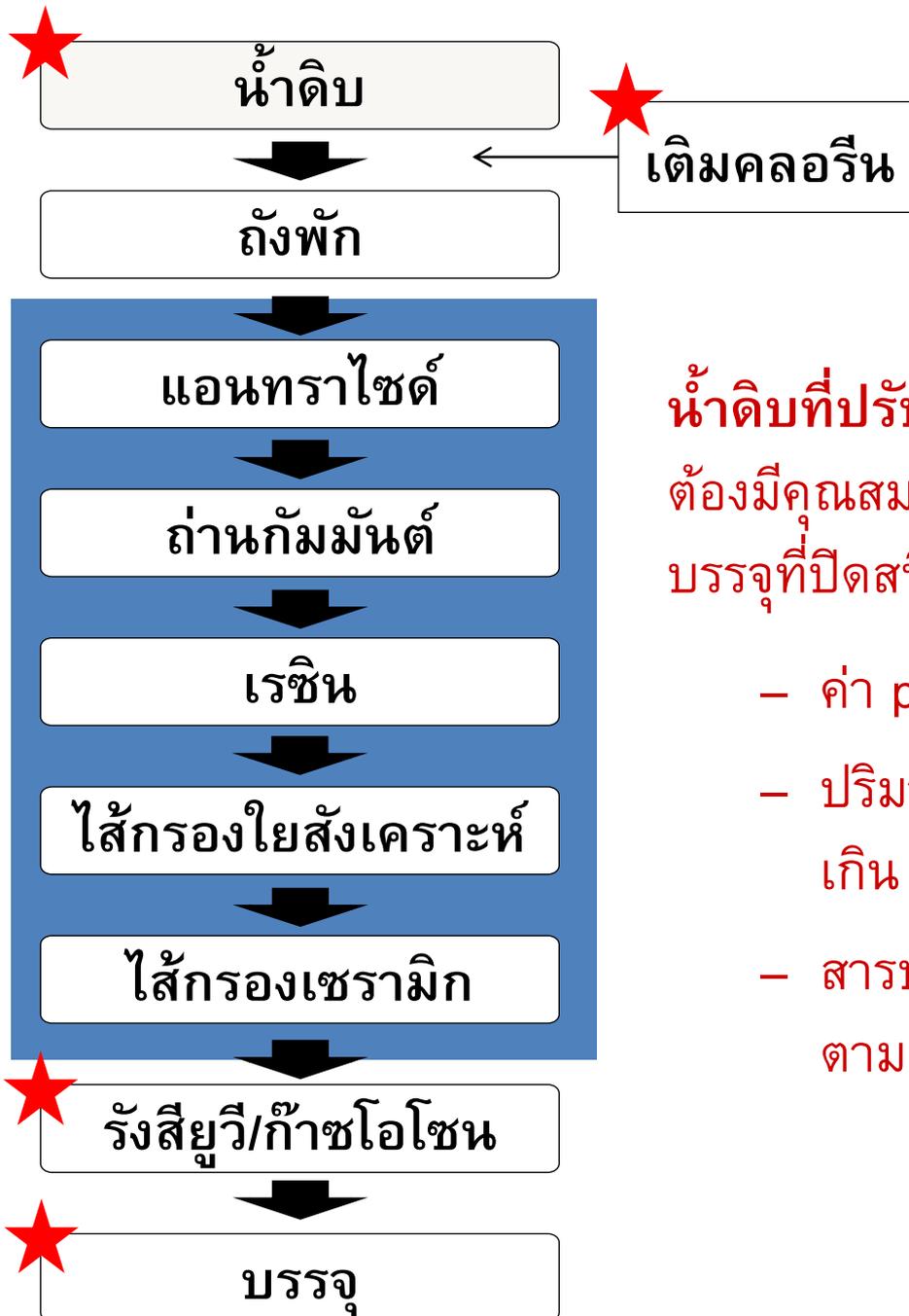
บรรจุปิดฝา



ผังการผลิตน้ำอ่อน



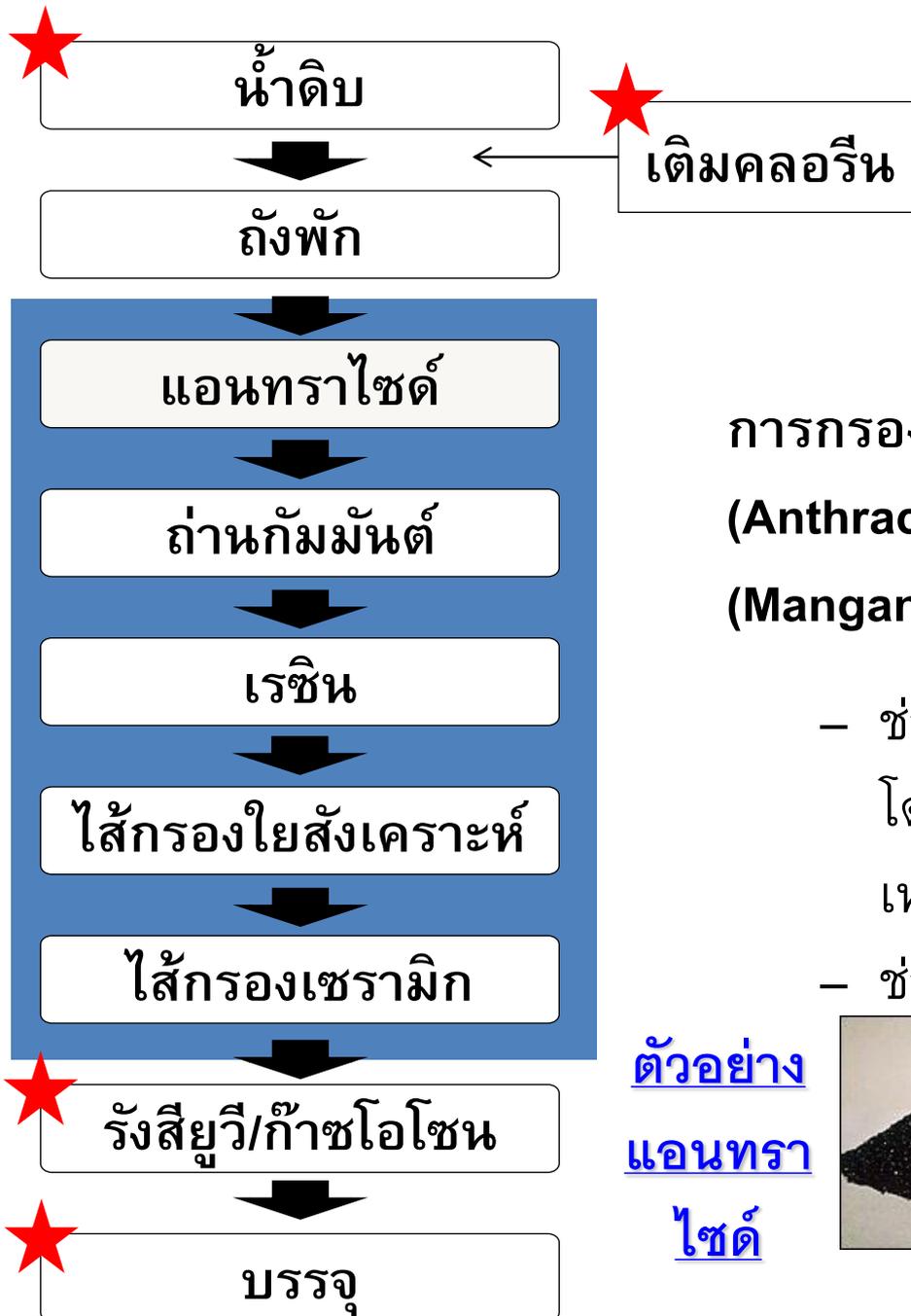
ผังการผลิตน้ำอ่อน



น้ำดิบที่ปรับสภาพเบื้องต้นแล้ว อย่างน้อยต้องมีคุณสมบัติที่ผ่านมาตรฐานน้ำบริโภคในขณะบรรจุที่ปิดสนิท 3 ประการ ได้แก่

- ค่า pH = 6.5 - 8.5
- ปริมาณสารทั้งหมด (Total solids) ไม่เกิน 500 พีพีเอ็ม และ
- สารปนเปื้อนที่มีประจุลบไม่เกินปริมาณตามที่กำหนดไว้ในประกาศฯ

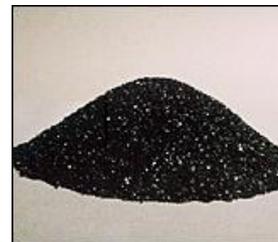
ผังการผลิตน้ำอ่อน



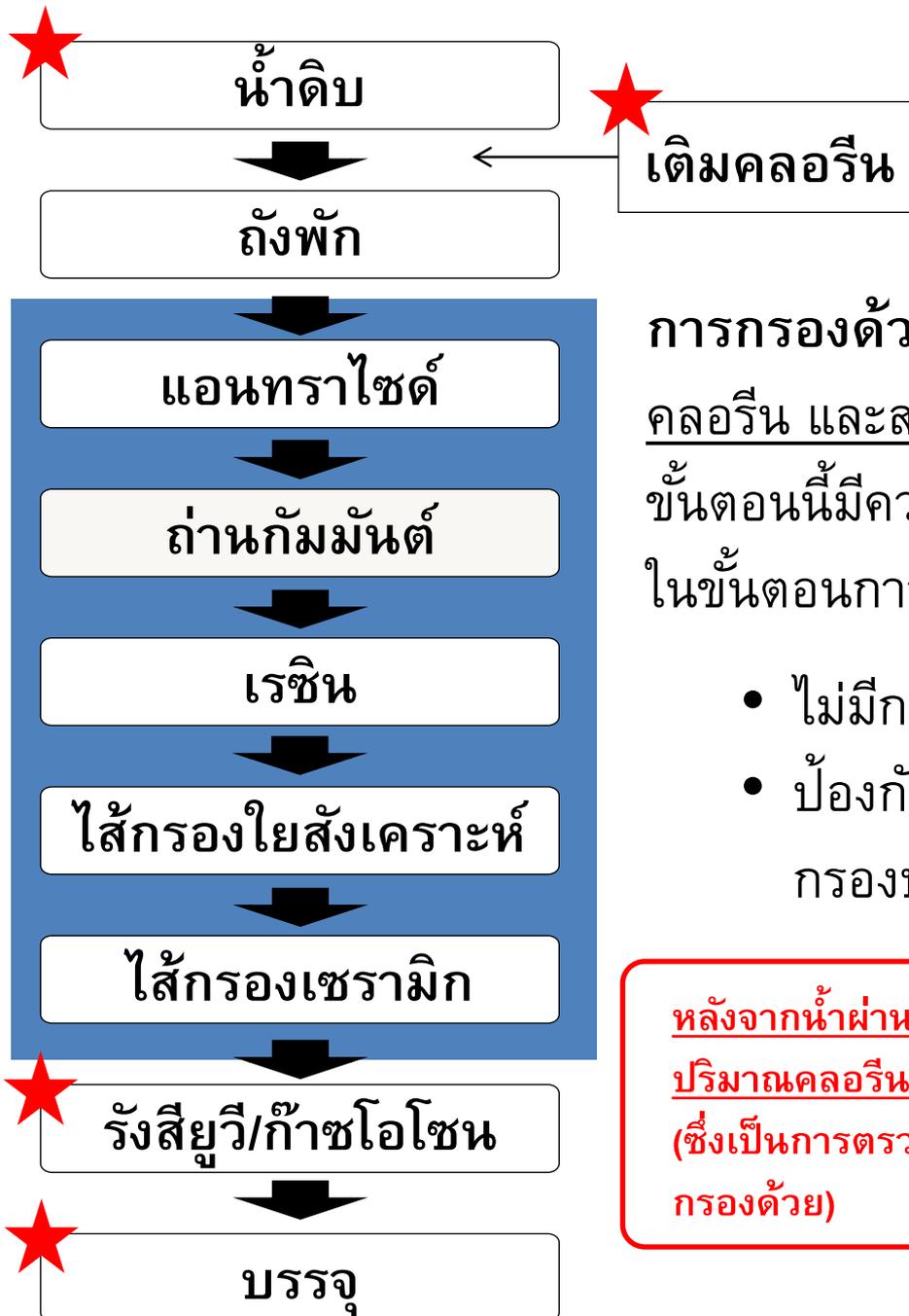
การกรองด้วยสารกรองแอนทราไซด์ (Anthracite) และ/หรือแมงกานีสแซนด์ (Manganese sand)

- ช่วยกรองธาตุเหล็กออกจากน้ำดิบ โดยเปลี่ยนให้เหล็กกลายเป็นสนิมเหล็กและตกตะกอน
- ช่วยกรองธาตุที่มีประจุลบ

ตัวอย่าง
แอนทรา
ไซด์



ผังการผลิตน้ำอ่อน



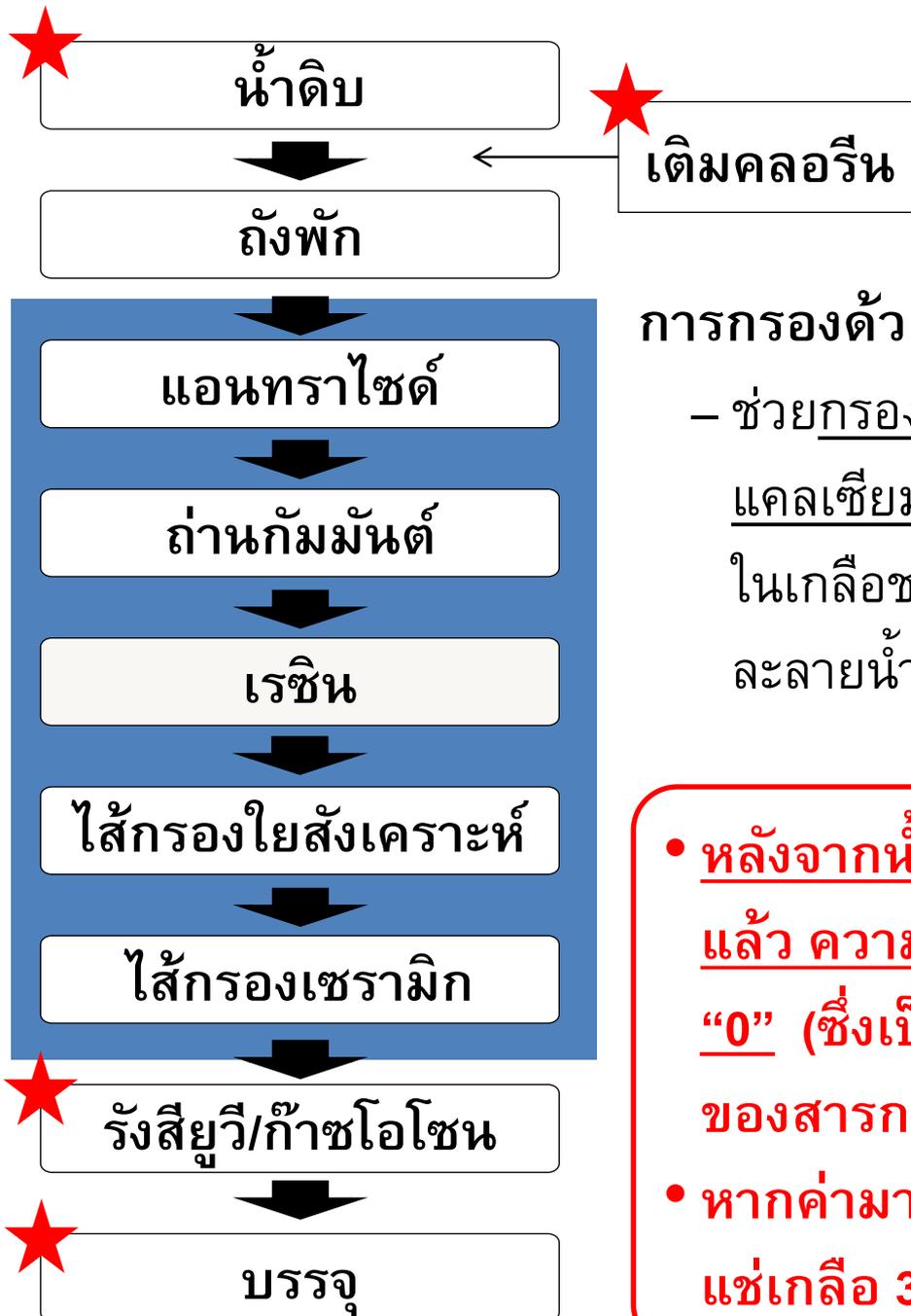
การกรองด้วยถ่านกัมมันต์ ช่วยกรองสี กลิ่น คลอรีน และสารไฮโดรคาร์บอน ออกจากน้ำดิบ ขั้นตอนนี้มีความสำคัญในการกรองคลอรีนที่เติม ในขั้นตอนการฆ่าเชื้อโรคในน้ำดิบออกจนหมด

- ไม่มีกลิ่นตกค้างในน้ำบริโภคและน้ำแข็ง
- ป้องกันคลอรีนไปทำลายสารกรองหรือเยื่อกรองบางชนิด (กรณีน้ำอาร์โอ)

หลังจากน้ำผ่านสารกรองถ่านกัมมันต์แล้ว ปริมาณคลอรีนที่ตรวจสอบได้ควรเป็น "0" (ซึ่งเป็นการตรวจสอบความสมบูรณ์ของสารกรองด้วย)



ผังการผลิตน้ำอ่อน

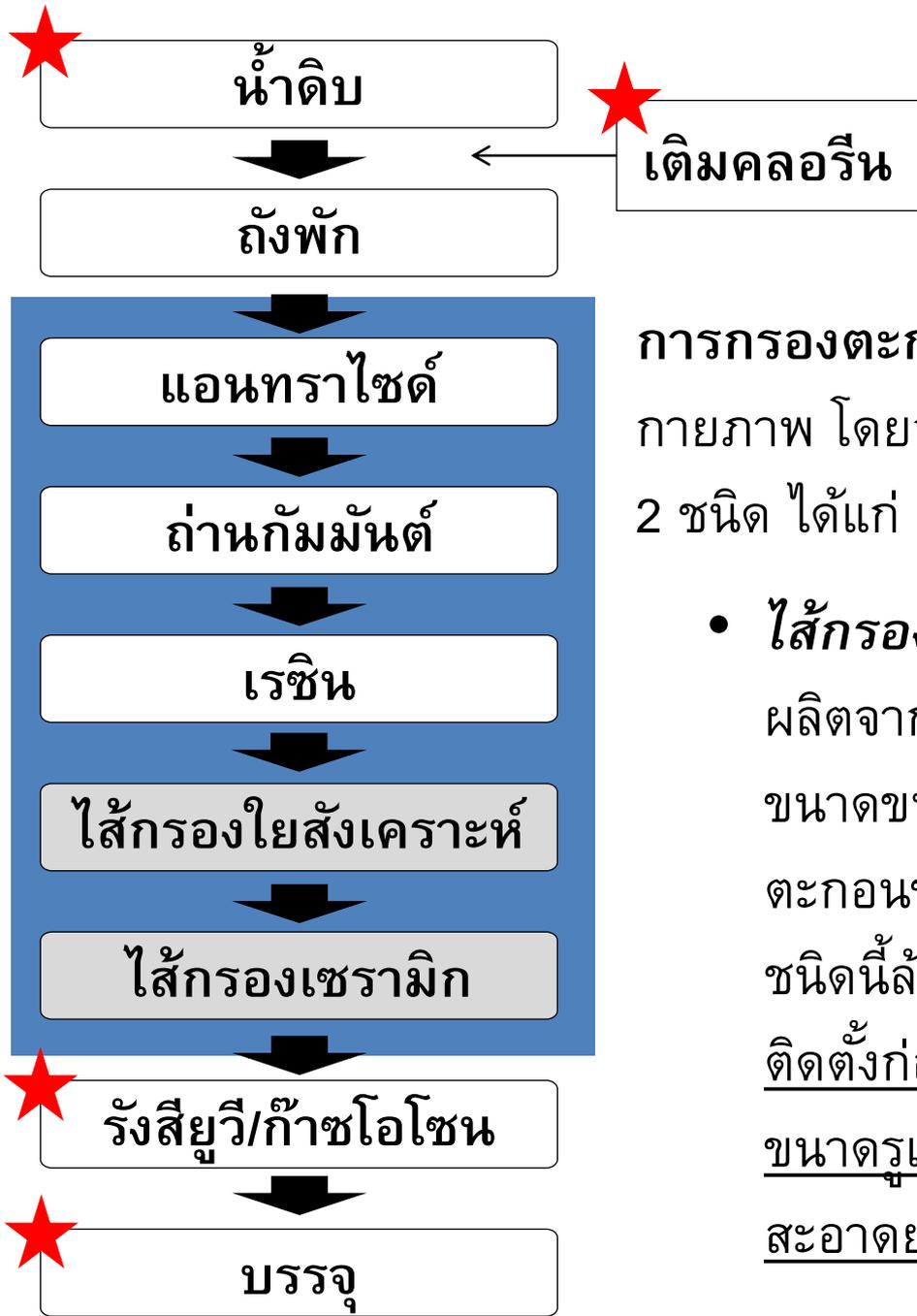


การกรองด้วยแคทไอออนเรซิน (Cation resin)

– ช่วยกรองธาตุที่มีประจุบวก โดยเฉพาะ แคลเซียม และแมกนีเซียม ที่เป็นองค์ประกอบในเกลือชนิดที่ก่อให้เกิดความกระด้างและละลายน้ำได้ยาก

- หลังจากน้ำผ่านสารกรองแคทไอออนเรซินแล้ว ความกระด้างที่ตรวจสอบได้ควรเป็น “0” (ซึ่งเป็นการตรวจสอบความสมบูรณ์ของสารกรองด้วย)
- หากค่ามากกว่า 0 ต้องฟื้นฟูสภาพด้วยการ **แช่เกลือ 30 นาที-1 ชั่วโมง**

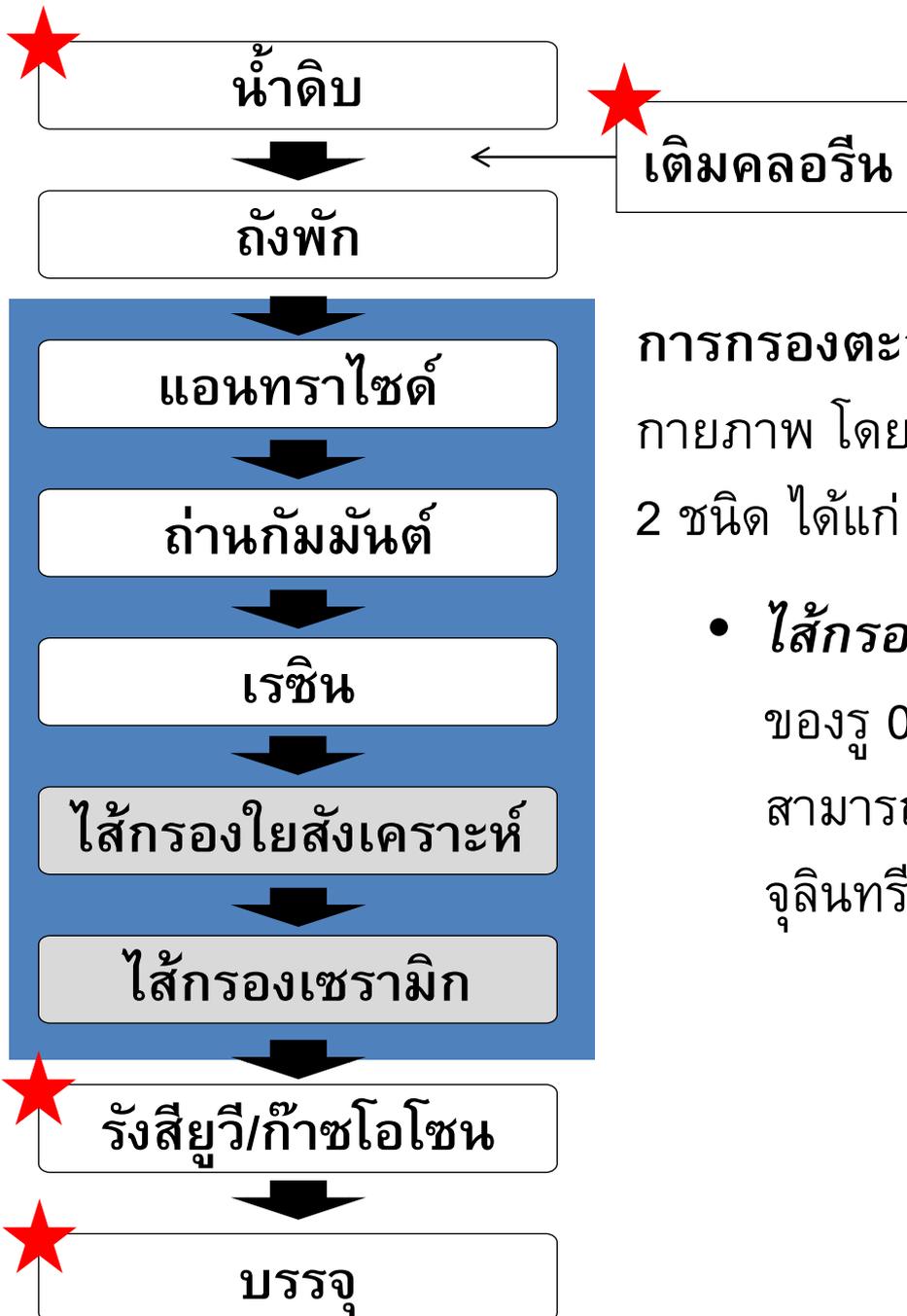
ผังการผลิตน้ำอ่อน



การกรองตะกอน เป็นการปรับคุณภาพทางกายภาพ โดยการกรองผ่านไส้กรองหลักๆ 2 ชนิด ได้แก่

- ไส้กรองใยสังเคราะห์ (ไส้กรองหยาบ) ผลิตจากสารพอลิเมอร์ ประเภทต่างๆ มีขนาดขนาดของรู 5 - 50 ไมครอน ใช้กรองตะกอนขนาดใหญ่ที่ปนเปื้อนในน้ำ ไส้กรองชนิดนี้ล้างทำความสะอาดได้ง่าย จึงควร ติดตั้งก่อนที่น้ำไปผ่านไส้กรองเซรามิกซึ่งมีขนาดรูเล็กละเอียดกว่ามากและล้างทำความสะอาดยากกว่า

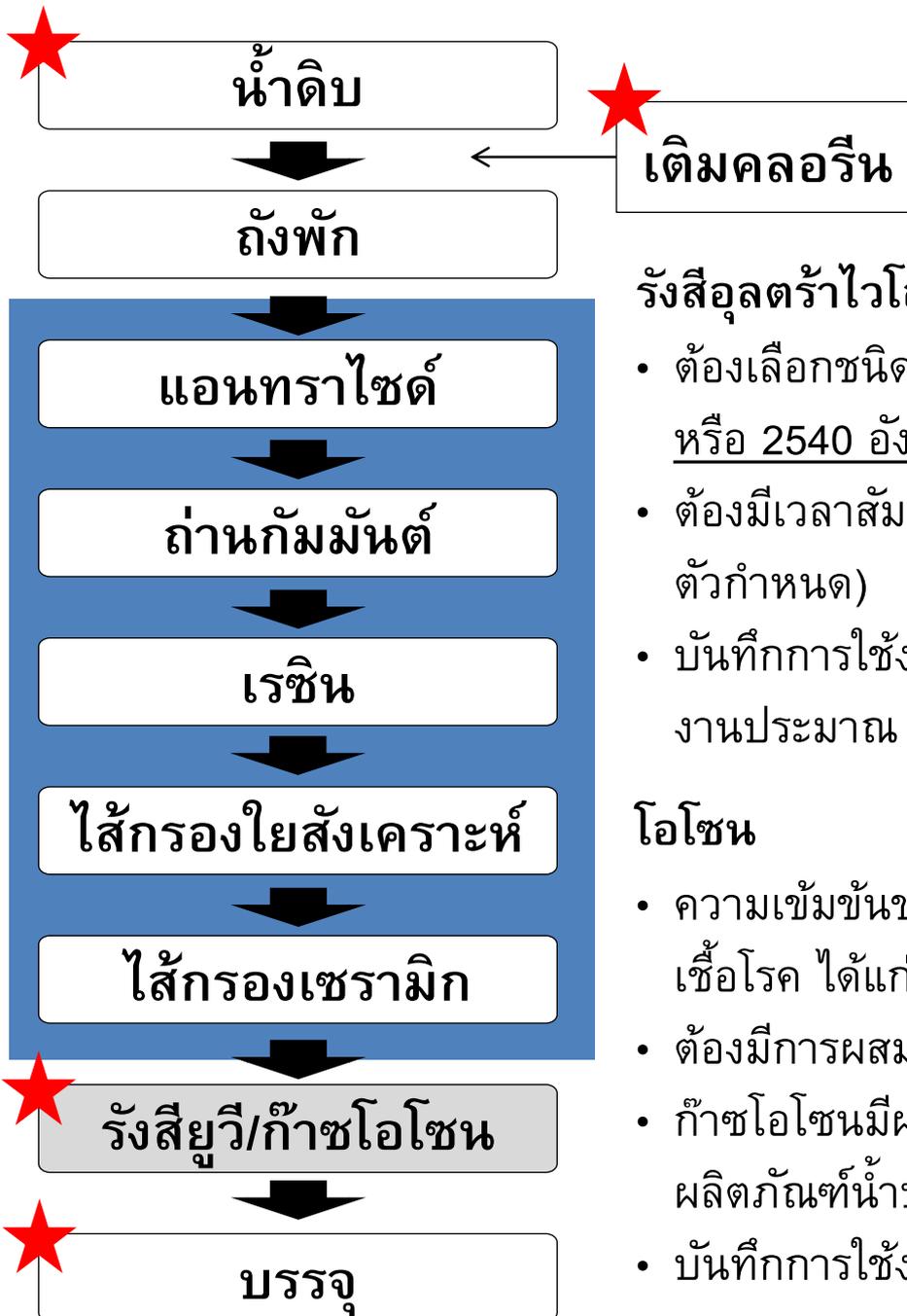
ผังการผลิตน้ำอ่อน



การกรองตะกอน เป็นการปรับคุณภาพทางกายภาพ โดยการกรองผ่านไส้กรองหลักๆ 2 ชนิด ได้แก่

- *ไส้กรองเซรามิก* (ไส้กรองละเอียด) มีขนาดของรู 0.3 - 1.0 ไมครอน ไส้กรองชนิดนี้สามารถกรองตะกอนขนาดเล็กมากและจุลินทรีย์ขนาดใหญ่บางชนิดได้

ผังการผลิตน้ำอ่อน



รังสีอุลตราไวโอเลต (ยูวี)

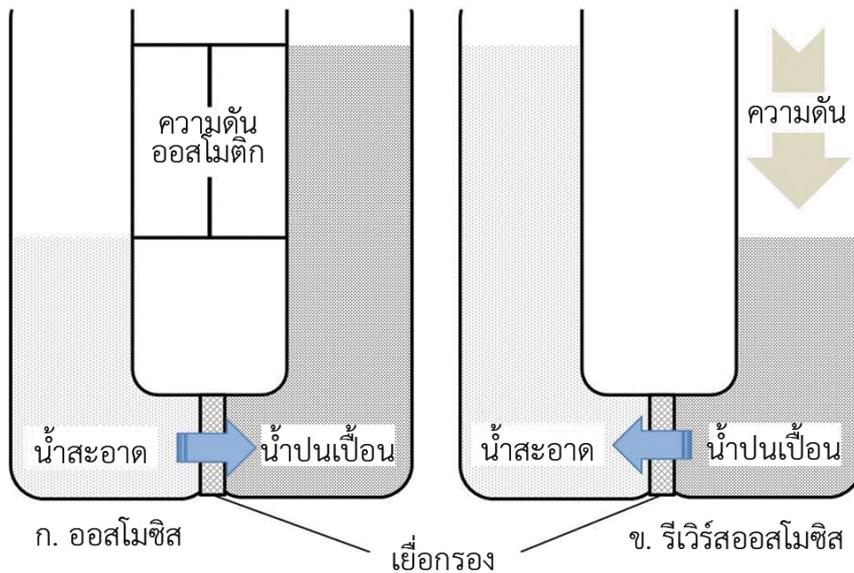
- ต้องเลือกชนิดความยาวคลื่นประมาณ 254 นาโนเมตร หรือ 2540 อังสตรอม (UV-C)
- ต้องมีเวลาสัมผัสที่นานเพียงพอ (ความยาวหลอดเป็นตัวกำหนด)
- วันที่การใช้งานหลอดยูวี (ปกติหลอดยูวีมีอายุการใช้งานประมาณ 10,000 ชม.)

โอโซน

- ความเข้มข้นของก๊าซโอโซนที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค ได้แก่ 0.2 พีพีเอ็ม เป็นเวลา 1 นาที
- ต้องมีการผสมก๊าซโอโซนกับน้ำอย่างทั่วถึง
- ก๊าซโอโซนมีผลต่อคุณภาพทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภค
- วันที่การใช้งาน

ระบบผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis)

การผลิตน้ำดื่มในระบบอาร์โออาศัยหลักการที่ให้น้ำดิบซึมผ่านเยื่อกรองที่มีขนาดรูเล็กมาก ที่ยอมให้เฉพาะโมเลกุลน้ำผ่านเข้าออกได้เท่านั้น



ต้องใส่ความดันเข้าไปในถังน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อนจนมีค่าสูงกว่าความดันออสโมติกที่เกิดตามธรรมชาติ จึงจะมีผลให้น้ำสะอาดที่อยู่ในน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อนซึมผ่านแยกออกมาได้

อุปกรณ์ที่เป็นหัวใจสำคัญของการผลิตน้ำดื่มในระบบอาร์โอ ได้แก่ เยื่อกรองหรือเมมเบรน (Membrane) และปั้มน้ำ

การติดตั้งระบบน้ำอุ่นก่อนระบบอาร์โอ

ความเหมาะสมในการดำเนินการขึ้นกับ

- คุณภาพน้ำดิบ เช่น
 - น้ำดิบที่มีเหล็กสูง ต้องกรองออก เพื่อป้องกันการตกตะกอนบนเยื่อกรอง
 - หากน้ำดิบมีความกระด้างสูงต้องติดตั้งระบบน้ำอุ่นเพื่อเปลี่ยนเกลือชนิดที่ละลายยากให้เป็นเกลือโซเดียมที่ละลายง่าย ช่วยป้องกันเยื่อกรองอุดตัน
- สมบัติของเยื่อกรอง เช่น
 - การเติมคลอรีนเพื่อฆ่าเชื้อมีความจำเป็นมากหากเยื่อกรองเป็นชนิดเซลลูโลส
 - การติดตั้งถ่านกัมมันต์ก่อนเข้าระบบอาร์โอจำเป็นมากหากเยื่อกรองไวต่อการออกซิไดซ์จากคลอรีน

ข้อควรระวัง

- ต้องเดินระบบตลอด 24 ชั่วโมง ถ้ามีการหยุดเดินระบบจะเกิดตะกอนบนผิวเมมเบรน
- คลอรีน ทำให้ผิวเมมเบรนเสื่อมคุณภาพ
- อุณหภูมิของน้ำดิบที่เข้าสู่ระบบการผลิตต้องไม่เกิน 45 องศาเซลเซียส เนื่องจากอาจสร้างความเสียหายแก่เมมเบรนได้
- การล้างเมมเบรนอาร์โอให้ได้ผลนั้นต้องใช้สารเคมีให้ถูกต้องกับประเภทของการอุดตัน มิฉะนั้นแล้วการล้างจะไม่สะอาด หรือไม่สามารถนำประสิทธิภาพของการกรองกลับสู่สภาพปกติ
- สัญญาณที่บ่งบอกว่าควรจะต้องทำความสะอาดเมมเบรนอาร์โอแล้ว มีแนวทางปฏิบัติ คือ เมื่ออัตราการไหลของน้ำดีลดลงร้อยละ 10-15 จากเคยกรองไว้ และความดันที่แตกต่างกันระหว่างด้านจ่ายน้ำและน้ำเสียเพิ่มขึ้นร้อยละ 10-15 หรืออาจตรวจวัดประสิทธิภาพโดยใช้เครื่องมือวัดค่าของแข็งที่ละลายในน้ำ (Total dissolve solid: TDS) ซึ่งไม่ควรเกิน 50 พีพีเอ็ม

น้ำทิ้งจากระบบอาร์โอ

- ระบบอาร์โอต้นให้น้ำสะอาดซึมผ่านเยื่อกรองออกจากน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อนใน 1 รอบ จะได้น้ำสะอาดในปริมาณราวร้อยละ 50 ของปริมาณน้ำที่เข้าในระบบ ซึ่งจะมีผลให้น้ำที่ไม่ได้ซึมออกมา มีปริมาณสิ่งปนเปื้อนเป็น 2 เท่าของที่เคยมีในน้ำดิบ
- ทำให้ความเข้มข้นของสิ่งปนเปื้อนบางตัวสูงจนเกิดเป็นตะกอน หากปริมาณเข้าไปในเยื่อกรองเพื่อให้ซึมผ่านอีกรอบ อาจทำให้เยื่อกรองอุดตัน และความเข้มข้นของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น จะเพิ่มความดันออสโมติกในระบบอาร์โอ ทำให้ปั๊มต้องการเพิ่มความดันเพื่อรักษาอัตราการไหลไว้ จนอาจเกิดอันตรายกับเยื่อกรอง
- น้ำที่ถูกปล่อยทิ้งถึงร้อยละ 50 กลายเป็นจุดอ่อนอีกจุดหนึ่งของระบบอาร์โอ น้ำทิ้งเหล่านี้ไม่ควรนำไปใช้เพื่อบริโภคและอุปโภค แต่ควรไปใช้ในกิจกรรมรดน้ำต้นไม้หรือล้างทำความสะอาดพื้น จะมีความเหมาะสมกว่า

3. แหล่งน้ำ การปรับสภาพน้ำและการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

💧 มาตรการการป้องกันการปนเปื้อน

💧 เก็บตัวอย่างน้ำวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งและ/หรือ
ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแหล่งน้ำ

💧 ความเหมาะสมในการออกแบบปรับคุณภาพน้ำค้ำนึ่งถึง
แหล่งน้ำเป็นสำคัญ

💧 มีการปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้น และมีการตรวจสอบ

ประสิทธิภาพการปรับสภาพน้ำด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์

★ ผู้ผลิตเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วิเคราะห์สม่ำเสมอ/มีชุดทดสอบ



การดูแลน้ำดิบ

การคัดเลือกแหล่งน้ำดิบ

แนวทางการพิจารณาให้คะแนน

• ข้อ 3.1 แหล่งน้ำดิบ

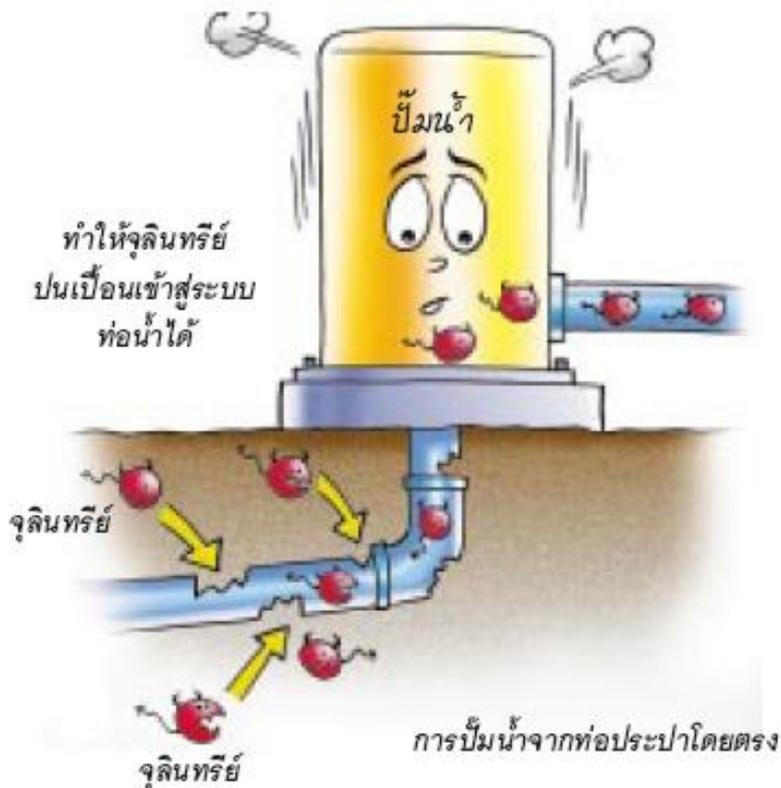
ลำดับ	ชนิดของแหล่งน้ำ	การให้คะแนน
1.	น้ำประปา (นครหลวง/ภูมิภาค)	ดี
2.	น้ำบาดาลบ่อลึก/บาดาลหมู่บ้าน/น้ำบ่อตื้น (ใส)	พอใช้
3.	อื่นๆ เช่น แม่น้ำ น้ำคลอง น้ำฝน	ปรับปรุง

• ข้อ 3.2 เก็บตัวอย่างน้ำดิบส่งวิเคราะห์ ปีละครั้งหรือเมื่อเปลี่ยนแปลงแหล่งน้ำ

การดูแลน้ำดิบ

ข้อควรระวัง

น้ำประปา: การใช้ปั๊มดูดจากท่อประปาโดยตรง



- กรณีเกิดรอยรั่วที่ท่อ..
เกิดการปนเปื้อนได้

ข้อควรปฏิบัติ

- ควรมีถังพักน้ำดิบจากท่อประปา
- เพื่อตรวจสอบปริมาณคลอรีนคงเหลือ

ปรับสภาพน้ำเบื้องต้น ?

- เพื่อลดการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์
- ป้องกันการปนเปื้อนในระบบการผลิต

การดูแลน้ำดิบ

การเก็บน้ำในถังพักน้ำ

ข้อควรระวัง

น้ำหนึ่ง !!!

พบปัญหาปนเปื้อนจุลินทรีย์



สาเหตุ 1. ถังพักน้ำที่ไม่สะอาด

- ถังพักน้ำต้องทำจากวัสดุที่ง่ายต่อการทำความสะอาด
- มีความถี่ในการทำความสะอาดถังพักน้ำอย่างสม่ำเสมอ

การดูแล: ปล่อยน้ำทิ้งและฉีดล้างด้วยน้ำสะอาด

ความถี่: 1 เดือน/ครั้ง

สาเหตุ 2. การปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม

- ถังพักน้ำต้องมีฝาปิดได้สนิท ป้องกันการปนเปื้อน



จุดอ่อน



ถังพักน้ำดิบไม่มีฝาปิด



บ่อพักน้ำดิบปิดฝาไม่สนิท

4. ภาชนะบรรจุ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ.2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2549 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

➤ ชนิดพลาสติกและคุณภาพ → ตามบัญชีแนบท้าย

➤ การใช้ขวดซ้ำ

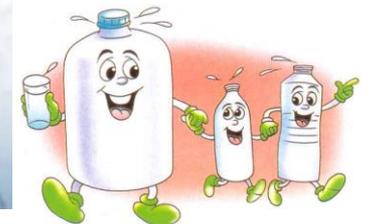
ข้อ 4.1 ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ

ข้อ 4.2 ภาชนะบรรจุใช้ครั้งเดียว

ข้อ 4.3 ภาชนะบรรจุใช้ซ้ำ

✓ Reuse

✗ Recycle



ภาชนะบรรจุ

การล้างภาชนะบรรจุ



ข้อ 4.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง

ข้อ 4.3.1 คัดแยกก่อนล้าง

ข้อ 4.3.2 วิธีการล้างและฆ่าเชื้อ (ล้างง่าย ล้างยาก)

“พิจารณารูปแบบการล้าง => เหมาะสม”

ข้อ 4.4 ตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุ

ข้อ 4.5 เก็บรักษาภาชนะที่ผ่านการล้างอย่างเหมาะสม

ข้อ 4.6 ล้างภาชนะที่ผ่านการล้างอย่างเหมาะสม

5. สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ

มีข้อมูลวิธีการใช้ ความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลา

ทดสอบประสิทธิภาพ

- ข้อ 5.1 ชนิดของสารเคมี (ชื่อสารที่ใช้ + การจัดเก็บ)
กรณีไม่ทราบว่าเป็นสารชนิดใด และไม่มีหลักฐาน “ปรับปรุง”
- ข้อ 5.2 มีข้อมูลการใช้ => *ใช้อย่างไรให้มีประสิทธิภาพ*
- ข้อ 5.3 มีการใช้งานอย่างถูกต้อง (ตามวิธีการ)



การปรับสภาพน้ำดิบเบื้องต้น

การเติมคลอรีน

1. คลอรีนเหลว

$$\text{ปริมาณคลอรีนเหลวที่ต้องเติม (ลิตร)} = \frac{\text{ความเข้มข้นคลอรีนที่ต้องการในน้ำดิบ (พีพีเอ็ม)} \times \text{ปริมาตรน้ำดิบ (ลิตร)}}{48,000}$$

2. ปูนคลอรีน

ผสมปูนคลอรีน 1 ส่วนกับน้ำ 5.5 ส่วน รอจนตกตะกอน แล้วจึงนำของเหลวส่วนใสไปใช้ตามสูตรข้อ 1

- ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคจะดีที่สุดเมื่อมีคลอรีนคงเหลือ 0.2-0.5 พีพีเอ็ม และมีเวลาสัมผัสไม่น้อยกว่า 30 นาที
- การเติมคลอรีนต้องเติมในปริมาณที่เข้มข้นมากกว่าที่กำหนด เนื่องจากคลอรีนจะสูญเสียไปเมื่อทำปฏิกิริยากับสารอินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนในน้ำ

การปรับสภาพน้ำดิบเบื้องต้น

การเตรียมสารละลายคลอรีนจากสารละลายคลอรีน 10%

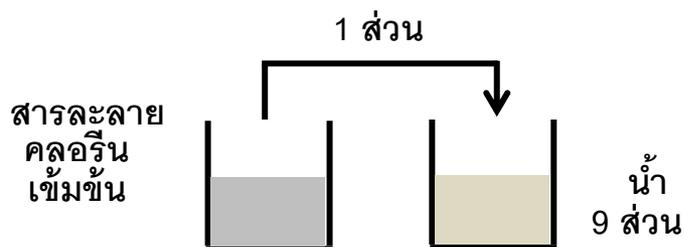
ความเข้มข้น 100 พีพีเอ็ม
(แช่ฝาล้าง หัวจ่าย 20-30 นาที)

ความเข้มข้น 1 พีพีเอ็ม
(เติมน้ำดิบ, น้ำล้างถัง)

ปริมาณที่ต้องการเตรียม	ปริมาณคลอรีน
200 ลิตร	4.2 ลิตร
100 ลิตร	2.1 ลิตร
50 ลิตร	1 ลิตร
20 ลิตร	420 ซีซี

ปริมาณที่ต้องการเตรียม	ปริมาณคลอรีน
5,000 ลิตร	1 ลิตร
4,000 ลิตร	800 ซีซี
3,000 ลิตร	625 ซีซี
2,000 ลิตร	420 ซีซี
500 ลิตร	104 ซีซี
200 ลิตร	42 ซีซี
50 ลิตร	10 ซีซี
20 ลิตร	4 ซีซี

การเตรียมสารละลายคลอรีน 10% จาก
สารละลายคลอรีนเข้มข้น





อันตราย

UN NO: 1791

ไฮคลอร์ 10%

LOT NO : 316/0904

MFD : 17/06/16

EXP : 17/07/16

ขนาดบรรจุ 20 กิโลกรัม

โซเดียมไฮโปคลอไรท์/ไฮคลอร์ (SODIUM HYPOCHLORITE / HICHLOR)

สูตร	NaOCl
อัตราส่วนของสารออกฤทธิ์	1. SODIUM HYPOCHLORITE = 10 % 2. ส่วนผสมอื่น ๆ = 90 %
ประโยชน์	ใช้เป็นสารฟอกขาวสีกระดาษ, เยื่อกระดาษ, เส้นใย, ใช้ทำน้ำยาฟอกขาว ใช้ในทางเภสัชกรรม ทำยาฆ่าเชื้อรา
อันตราย	เป็นของเหลวมีฤทธิ์กัดกร่อน ถ้าสูดดมทำให้เกิดการระคายเคืองจมูก และสัมผัสทำให้เกิดการคัน
วิธีเก็บรักษา	เก็บให้ห่างจากสภาพแวดล้อมของแอมโมเนีย และสารที่สันดาปได้ ให้เก็บในที่มืดและเย็น
อาการเกิดพิษ	ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อตาและผิวหนัง
การแก้พิษเบื้องต้น	ถ้าเข้าตาให้ล้างตาด้วยน้ำจำนวนมาก ๆ หากถูกผิวหนังให้ล้างออกด้วยสบู่และน้ำ ถ้ากลืนกินเข้าไปให้ดื่มน้ำหรือนม และทำให้อาเจียน แต่ถ้าหมดสติ หรือมีอาการชัก ให้นำตัวส่งแพทย์
แบ่งบรรจุและจำหน่ายโดย	บริษัท อินเทอร์เน็ต จำกัด 43 อาคารไทย ซิซี ทาวเวอร์ ชั้น 5 อ.สาทรใต้ ยานนาวา เขตสาทร กรุงเทพฯ 10120 โทร. 0-2672-3106-9



อันตราย

ทำให้ผิวหนังไหม้รุนแรง
และความเสียหายต่อตา

UN NO. 1791

CAS NO. 7681-52-9

PACKING SIZE

20 Kg./PL.

25 Kg./PL.

LOT. 1/160902

MFG. 02-09-16

EXP. 02-03-17

คลอรีนน้ำ 10% SODIUM HYPOCHLORITE 10%

สูตรโมเลกุล NaOCl

วิธีเก็บรักษา

- เก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดมิดชิด ในบริเวณที่เย็นและแห้ง มีการระบายอากาศเพียงพอ
- เก็บห่างจากแสง ความร้อน น้ำ และสารเคมีอื่น
- อย่าผสมสารนี้หรือทำให้สารนี้ปนเปื้อนกับแอมโมเนีย, ไฮโดรคาร์บอน, กรด, แอตกออลด์ และอีเธอร์

การปฐมพยาบาล

- ถ้ากลืนหรือกินเข้าไป อย่ากระแทกหรืออาเจียนให้ผู้ป่วยดื่มน้ำ หรือนมปริมาณมากๆ
- ถ้าสัมผัสถูกผิวหนัง ให้ฉีดล้างผิวหนังทันทีด้วยน้ำปริมาณมาก
- ถ้าสัมผัสถูกตาให้ฉีดล้างทันที ด้วยน้ำปริมาณมากอย่างน้อย 15 นาที กระพริบตาถี่ๆ นำส่งแพทย์ทันที

วิธีปฏิบัติในกรณีเกิดสารหก

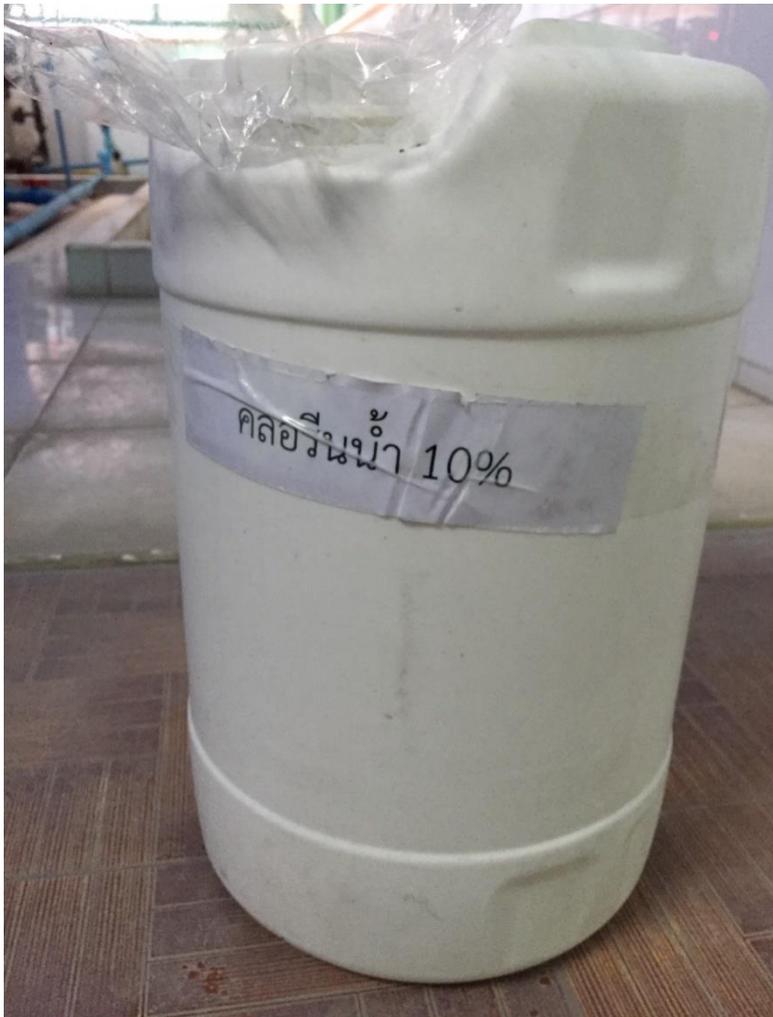
- วิธีปฏิบัติในกรณีสารหกทั่วไป ให้ระมัดระวังบริเวณที่สัมผัสสารหกทั่วไป
- ให้ดูดซับส่วนที่หกด้วยวัสดุซับ เช่น ดินเหนียว, ทราย หรือวัสดุดูดซับ แล้วเก็บใส่ภาชนะบรรจุที่ปิดมิดชิด
- ให้ฉีดล้างบริเวณที่หกด้วยน้ำ

จัดทำโดย

บริษัท เคมิคัล จำกัด (มหาชน)
5-ค.บ. 1/160902

CHEMICAL CO., LTD.)

โทร 0-3815-9205



6.

การบรรจุ

Major Defects

2. บรรจุในห้องบรรจุ

- (1) มีการกันห้องถาวร ป้องกันสัตว์พาหะ และไม่เป็นทางเดินผ่าน
- (2) บรรจุบนแท่นบรรจุ ไม่ลากสายยาง
- (3) โต้ะ/แท่นบรรจุมีความสูงอย่างน้อย 60 ซม. จากพื้น

3. บรรจุด้วยเครื่องบรรจุ

- (1) ครอบถ้วนตามขนาดบรรจุ
- (2) วัสดุเหมาะสม ทำความสะอาดง่าย
- (3) ทำความสะอาดหัวบรรจุและสายยาง โดยแช่ในคลอรีน 50 - 100 พีพีเอ็ม 20-30 นาที

1. บรรจุปิดผนึกทันที



4. มือไม่สัมผัสปากขวด

5. ตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ

สุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

- (1) แต่งกายสะอาด
- (2) ล้างมือและฆ่าเชื้อที่มือก่อนปฏิบัติงาน
- (3) ไม่สัมผัสน้ำผลิตภัณฑ์



11/4/45 d1 p29

ห้องบรรจุ

มีประตู..แต่ไม่ปิด



มีการจัดกันเป็นห้องถาวร มีทางเข้าออกสามารถป้องกันสัตว์พาหะ ไม่เป็นทางเดินผ่าน 44

บรรจุด้วยเครื่องบรรจุ/อุปกรณ์การบรรจุ : อัตโนมัติ

บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง

มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับปากขวดขณะบรรจุและปิดผนึก



บรรจุด้วยเครื่องบรรจุ/อุปกรณ์การบรรจุ

บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง

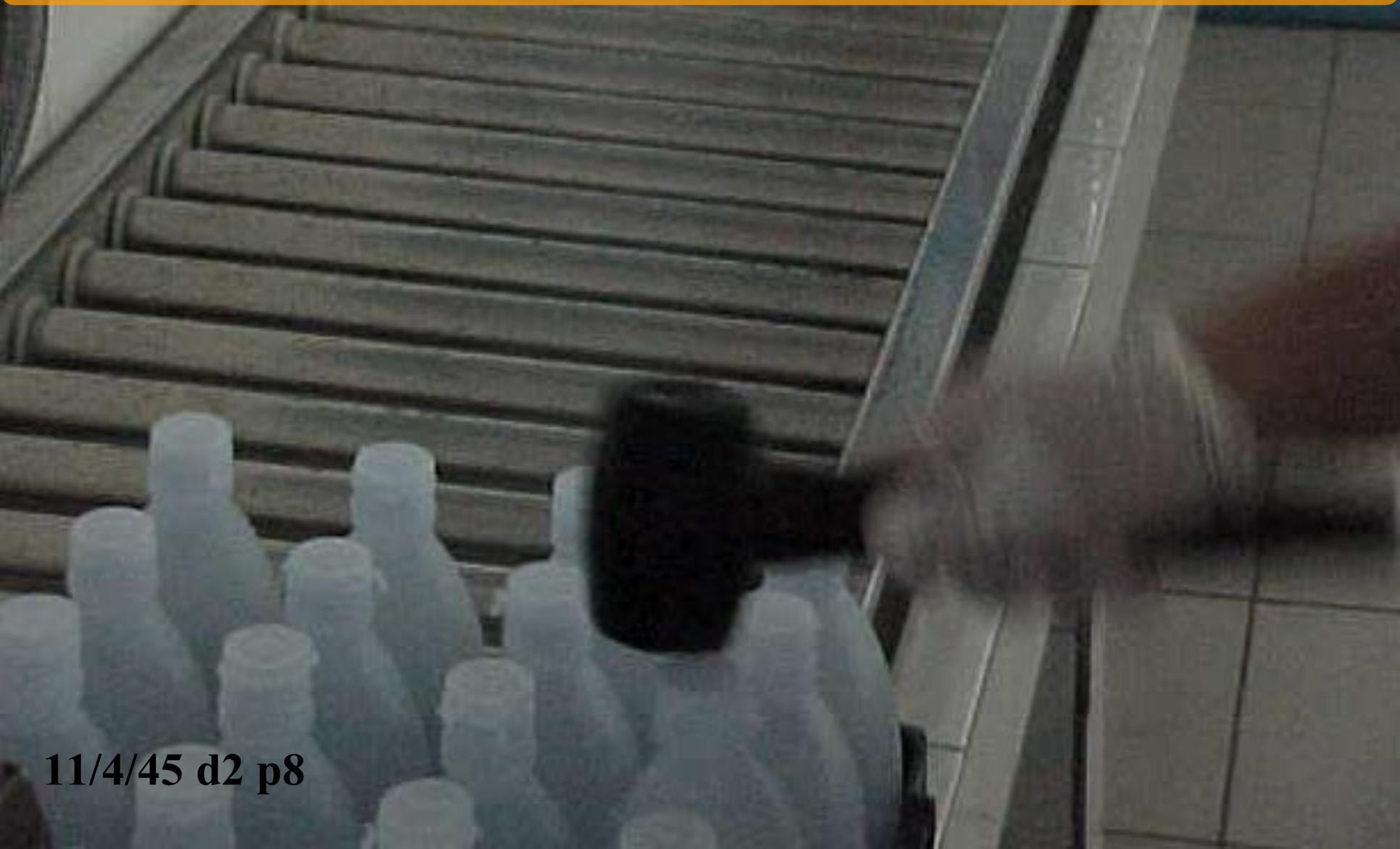


มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับปากขวดขณะบรรจุและปิดผนึก

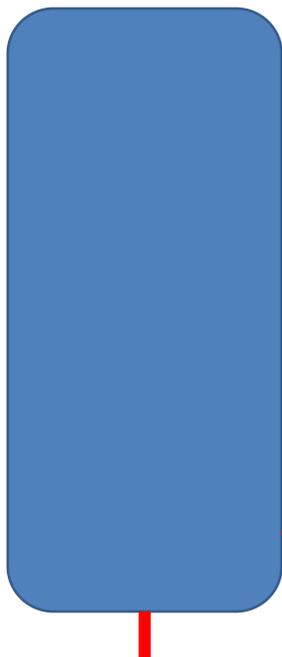


อุปกรณ์ปิดผนึก: ปิดโดยคนงาน

มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับปากขวดขณะบรรจุและปิดผนึก



ถังเก็บน้ำก่อนบรรจุ



ต้องปล่อยน้ำทิ้ง



7. การสุขาภิบาล

- ☆ ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิตนมฆ่าเชื้อ
- ☆ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอยพร้อมฝาปิด
- ☆ น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิตเป็นน้ำสะอาด
- ☆ มีทางระบายน้ำที่เหมาะสม
- ☆ ห้องสูดมและอ่างล้างมือหน้า ห้องสูดมสะอาด
- ☆ มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต
- ☆ มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต



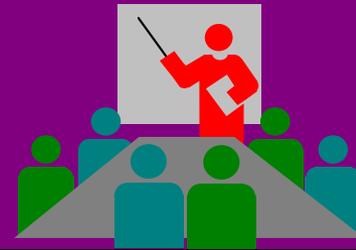
8. สุขลักษณะผู้ประกอบการ



- ➔ สุขภาพ
- ➔ การแต่งกาย
- ➔ พฤติกรรม
- ➔ การอบรม



หลังการล้างมือแล้วควรเช็ดด้วยสารละลายแอลกอฮอล์เข้มข้นร้อยละ 70 หรือ แอลกอฮอล์ 50 พีพีเอ็ม เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มือ



9. บันทึกและรายงาน

~~✍~~ ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งน้ำ

~~✍~~ สภาพการทำงานของเครื่องกรอง

~~✍~~ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

~~✍~~ ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์



ว./ ด. / ป.	คาร์บอน		เรซิน			ผู้บันทึก	หมายเหตุ
	คลอรีน (ก่อน)	คลอรีน (หลัง)	ความ กระด้าง (ก่อน)	ความ กระด้าง (หลัง)	ล้าง เกลือ		
25 ก.ค. 51			100	15		สมคิด	
26 ก.ค. 51			100	30	✓	สมคิด	

ผู้ตรวจสอบ.....
(.....)



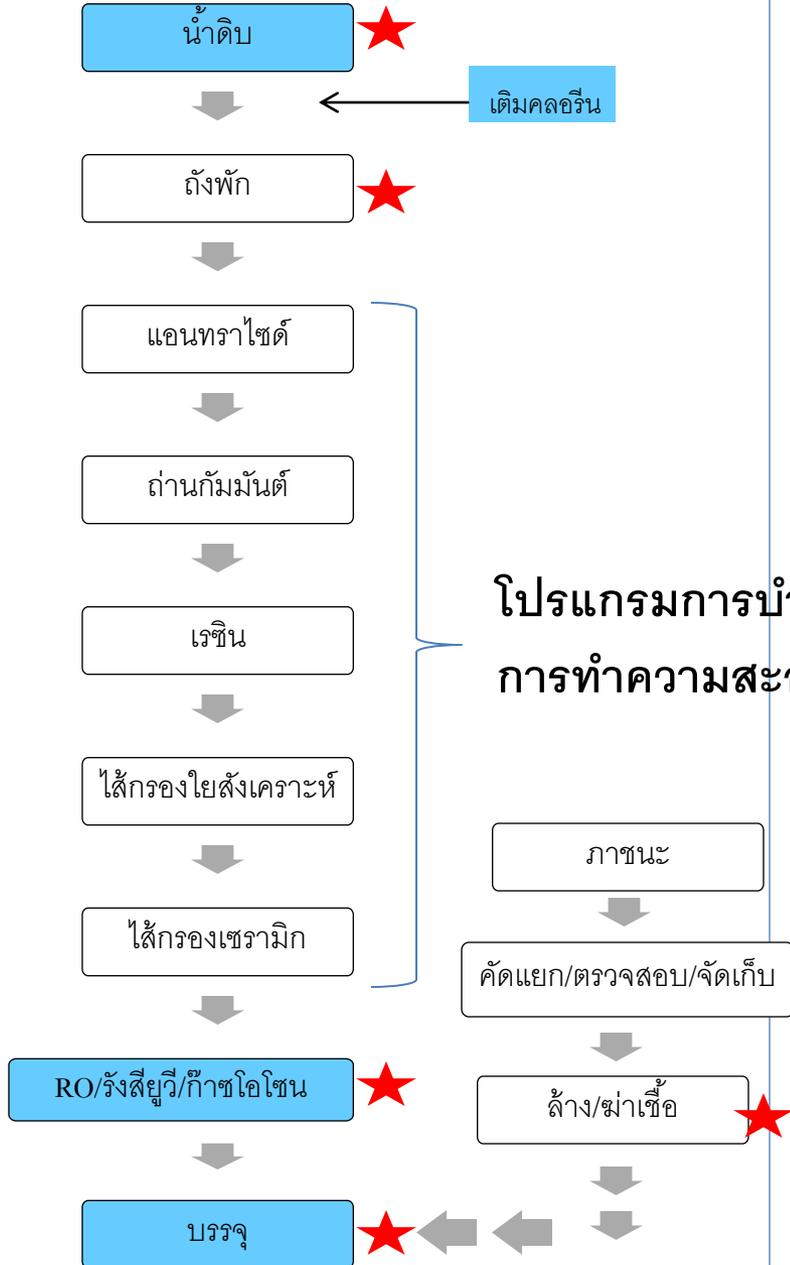
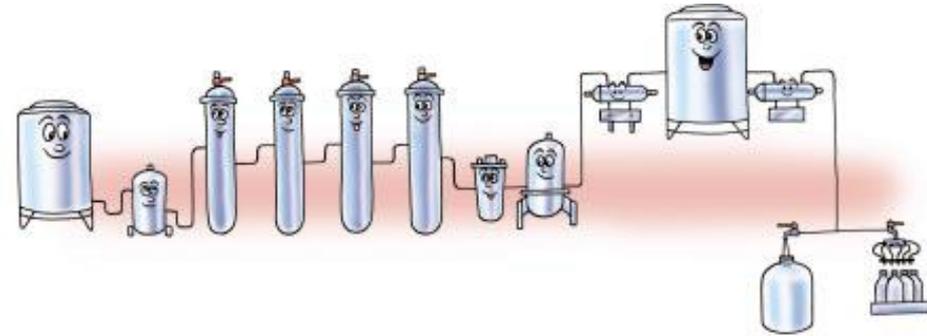
วิธีการ: ล้างย่อนสารกรองอย่างน้อย 5 นาที

ว./ ด. / ป.	แมงกานีส แซนด์	แอนทรา ไซด์	คาร์บอน	เรซิน	ชื่อผู้ล้าง	หมาย เหตุ
25 ก.ค. 51	✓				สมคิด	

ผู้ตรวจสอบ.....
(.....)



การผลิตน้ำบริโภค



★ จุดป้องกันการปนเปื้อนเชื้อ

- การดูแลน้ำดิบ
- การสะสมเชื้อในสารกรอง
- การดูแลระบบฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง
- การดูแลจุดพักที่อาจเป็นแหล่งสะสม
- การบรรจุที่ถูกต้อง
- การล้างภาชนะบรรจุอย่างเหมาะสม

น้ำแข็งสำหรับการบริโภค

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับน้ำแข็ง

- ❑ น้ำแข็ง (ประกาศฉบับที่ 78 (พ.ศ. 2527)
ฉบับที่ 137 (พ.ศ. 2534) (ฉบับที่ 254) พ.ศ. 2545
(ฉบับที่ 285) พ.ศ. 2547)
- ❑ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
(ประกาศ (ฉบับที่ 193)พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 239)พ.ศ. 2544 ฉบับปี 2553)
- ❑ ภาชนะบรรจุ (ประกาศ ฉบับที่ 92 (พ.ศ. 2528)
ประกาศ(ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548)
- ❑ การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
(ประกาศ(ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557) ฉบับที่ 383 พ.ศ.2560
- ❑ คำสั่ง อย. ที่ 204/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และและฉบับแก้ไขเพิ่มเติม



สถานที่/
กรรมวิธี

ภาพรวมการกำกับดูแลตามกฎหมาย

น้ำแข็ง

GMP-ทั่วไป
ป.สธ.193

คำสั่ง อย.
ที่ 204/50

แบบประเมิน
ตส.1(50)

6 หัวข้อ

คะแนนรวมทุกหัวข้อ&แต่ละหัวข้อ
ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

ไม่พบข้อบกพร่อง
รุนแรง



- H 1.สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- H 2.เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต
- S 3.การควบคุมกระบวนการผลิต (M)
- S 4.การสุขาภิบาล
- S 5.การบำรุงรักษาและทำความสะอาด
- S 6.บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน



• น้ำที่สัมผัสกับอาหาร
ในกระบวนการผลิต
ต้องมีคุณภาพหรือ
มาตรฐานประกาศ

1.สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

อาคารสถานที่
1.2.1

ข้อ 11 สถานที่ที่เก็บต้อง

- สะอาด/ระดับสูงกว่าทางเดินในบริเวณเก็บรักษา
- ทำด้วยวัสดุไม่เป็นพิษ/ผิวเรียบทำความสะอาดง่าย
- ปกปิดไม่ให้สิ่งภายนอกปนเปื้อนน้ำแข็ง

2.เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต

การออกแบบ
2.1,2.3

ข้อ 6 ท่อส่งน้ำ ชองน้ำแข็ง เครื่องใช้ในการผลิตที่สัมผัสอาหาร ไม่เป็นพิษ ทนทาน ง่ายต่อการทำความสะอาด

3.การควบคุมกระบวนการผลิต (M)

การควบคุมกระบวนการ
3.1.4 (น้ำใช้)
3.1.5 (การเก็บรักษา)

ข้อ 9 น้ำใช้ทำความสะอาดท่อส่ง/ชองน้ำแข็ง เครื่องใช้สัมผัสกับน้ำสะอาด น้ำแข็ง ต้องมีมาตรฐานเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิต

4.การสุขาภิบาล

5.การบำรุงรักษาและทำความสะอาด

6.บุคลากรและสุขลักษณะ

ผู้ปฏิบัติงาน

ข้อ 10 ห้ามใช้แกลบ ชี้เลื้อย กระจาบ กาบมะพร้าว เสื่อ วัสดุ ห่อหุ้ม

การกำกับดูแลสถานที่ผลิตน้ำแข็งตามหลักเกณฑ์
จี เอ็ม พี
(Good Manufacturing Practise)



วัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ และ
ภาชนะบรรจุมีการคัดเลือก

คะแนน :



มีข้อความที่แสดงว่าเป็นภาชนะ
ที่ใช้บรรจุสิ่งของอื่น



ใช้ถุงนี้สัมผัสกับน้ำแข็งโดยตรง → ปรับปรุง

ข้อแนะนำที่ควรพิจารณา สำหรับการผลิตน้ำแข็ง

❏ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

❏ ต้องไม่มีการสะสมของสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วและสิ่ง
ปฏิกูล มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และ
แมลง



❏ เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ทนต่อการกัด
กร่อน ง่ายต่อการทำความสะอาด





โครงสร้างอาคารน้ำแข็งซอง



ภายในอาคารน้ำแข็ง
ซอง

ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ

คะแนน : ฝุ่นน้อย **พอใช้**

ฝุ่นมาก **ปรับปรุง**



ถนนลูกรัง

มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง

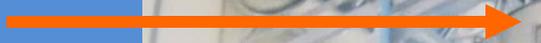
คะแนน : **ปรับปรุง**



ขยะอุดตัน



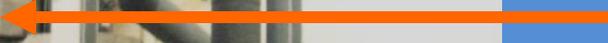
ถังบน



ท่อทำน้ำแข็ง



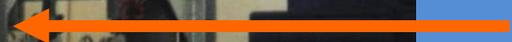
ชุดใบมีด
ตัดน้ำแข็ง



กะบะรับน้ำแข็ง
และชุดสกรูลำเลียง



ถังน้ำล่าง



ทำด้วยวัสดุผิวเรียบไม่เป็นสนิม
ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน

คะแนน :

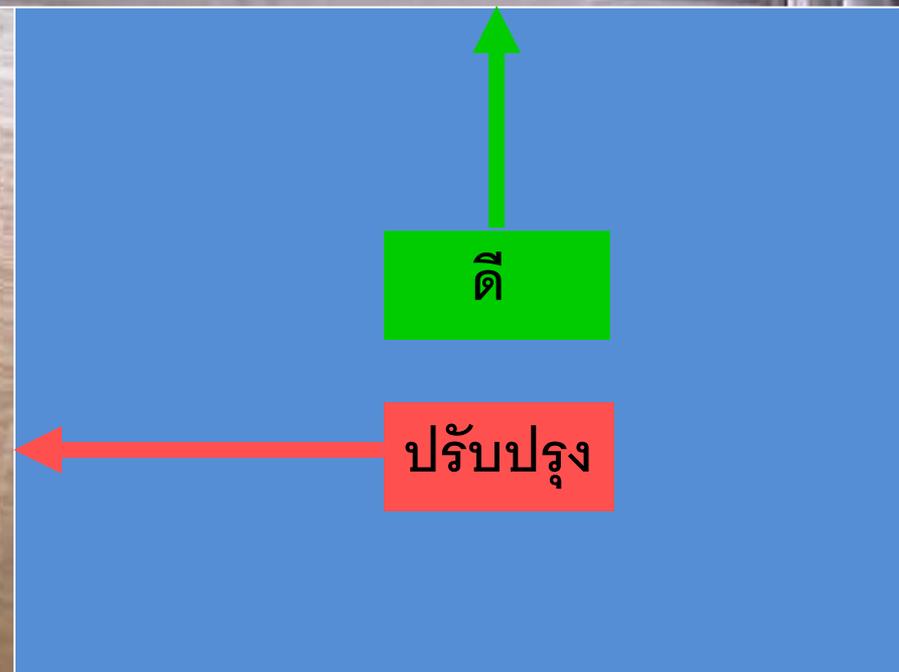


ดี

ปรับปรุง

เครื่องมือ เครื่องจักร และ
อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็น
สนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการ
กัดกร่อน

คะแนน :



ข้อเสนอแนะที่ควรพิจารณา สำหรับการผลิตน้ำแข็ง

การควบคุมกระบวนการผลิต

 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดี ตั้งแต่การตรวจคุณภาพแหล่งน้ำดิบ การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต และการบรรจุ



การสุขาภิบาล

มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคในบริเวณพื้นที่การผลิตที่เพียงพอแก่ผู้ปฏิบัติงาน



การควบคุมกระบวนการผลิตเพื่อลดปัจจัยเสี่ยง
การปนเปื้อนอันตราย

น้ำดิบ

การปรับคุณภาพน้ำ

- กายภาพและเคมี
- จุลชีววิทยา (ฆ่าเชื้อ)

การจัดเก็บน้ำ

การควบคุมการจัดเก็บน้ำ ควรเก็บน้ำดิบ และน้ำที่ใช้ในการผลิตในสภาวะที่เหมาะสม คือควรปิดปากบ่อ หรือถัง ให้สนิทเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรก จากสภาพแวดล้อมและสัตว์พาหะต่าง ๆ

การคัดเลือกแหล่งน้ำดิบ ควรมีการตรวจคุณภาพของน้ำดิบ โดยเฉพาะด้านกายภาพและเคมี ทั้งนี้การที่มีแหล่งน้ำดิบ คุณภาพดี เช่น น้ำประปาที่ได้มาตรฐาน จะช่วยในการจัดการ ระบบการปรับปรุงคุณภาพน้ำไม่ยุ่งยาก สามารถจัดการได้ อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับเครื่องมือ และอุปกรณ์ต่าง ๆ สูงเกินไป

- การดูแลเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในระบบปรับปรุง คุณภาพน้ำดิบจะต้องเป็นไปตามแนวทางการป้องกันปัญหา การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิตน้ำบริโภค เพื่อให้ น้ำดิบที่ผ่านการปรับปรุงเบื้องต้นแล้ว มีคุณภาพทางด้านเคมี และกายภาพได้ตามมาตรฐานก่อน
- การฆ่าเชื้อในน้ำดิบคือจุดสำคัญที่ต้องมีการควบคุม เช่น วิธีการล้างฆ่าเชื้อด้วยคลอรีนเป็นวิธีที่นิยมใช้ในเกือบทุก โรงงาน โดยคลอรีนที่ใช้มี 2 ประเภท คือ โซเดียมไฮโปคลอไรด์ (NaOCl) และแคลเซียมไฮโปคลอไรด์ (Ca(OCl)₂) โดย น้ำที่ผ่านคลอรีนแล้วทิ้งไปประมาณ 20 นาที จะต้องมี ปริมาณคลอรีนคงเหลือประมาณ 0.5 พีพีเอ็ม



**กระบวนการผลิต
น้ำแข็งชองและน้ำแข็งบด**

ขั้นตอนการผลิตน้ำแข็งซอง/บด



ช่องน้ำแข็งจะต้องไม่มีรอยร้าวหรือแตกและต้องระวังไม่ให้ น้ำเกลือกระฉอกลงในช่องระหว่างการยกช่องแช่ในบ่อ



ควรมีการปรับปรุงคุณภาพน้ำในบ่อละลายซึ่งเป็นน้ำเวียนใช้ ให้มีค่าคลอรีนคงเหลือเท่ากับ 2 พีพีเอ็ม และต้องมีการ เปลี่ยนน้ำรวมทั้งรักษาความสะอาดของบ่ออย่างสม่ำเสมอเพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิต ในกรณีละลาย น้ำแข็งด้วยน้ำฉีดจากสายยาง ควรมีการปรับปรุงคุณภาพน้ำ ให้ได้มาตรฐานเดียวกับน้ำบริโภคและมีการดูแลความสะอาด สายยางป้องกันไม่ให้เกิดการสะสมของตะไคร่

ควรมีการกำหนดบริเวณลานสำหรับการเทและขนส่งน้ำแข็งเป็น พื้นที่หวงห้ามซึ่งไม่ให้บุคคลที่ไม่มี หน้าที่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณผลิต

มีโอกาสนปนเปื้อนจากกระสอบที่ สกปรก

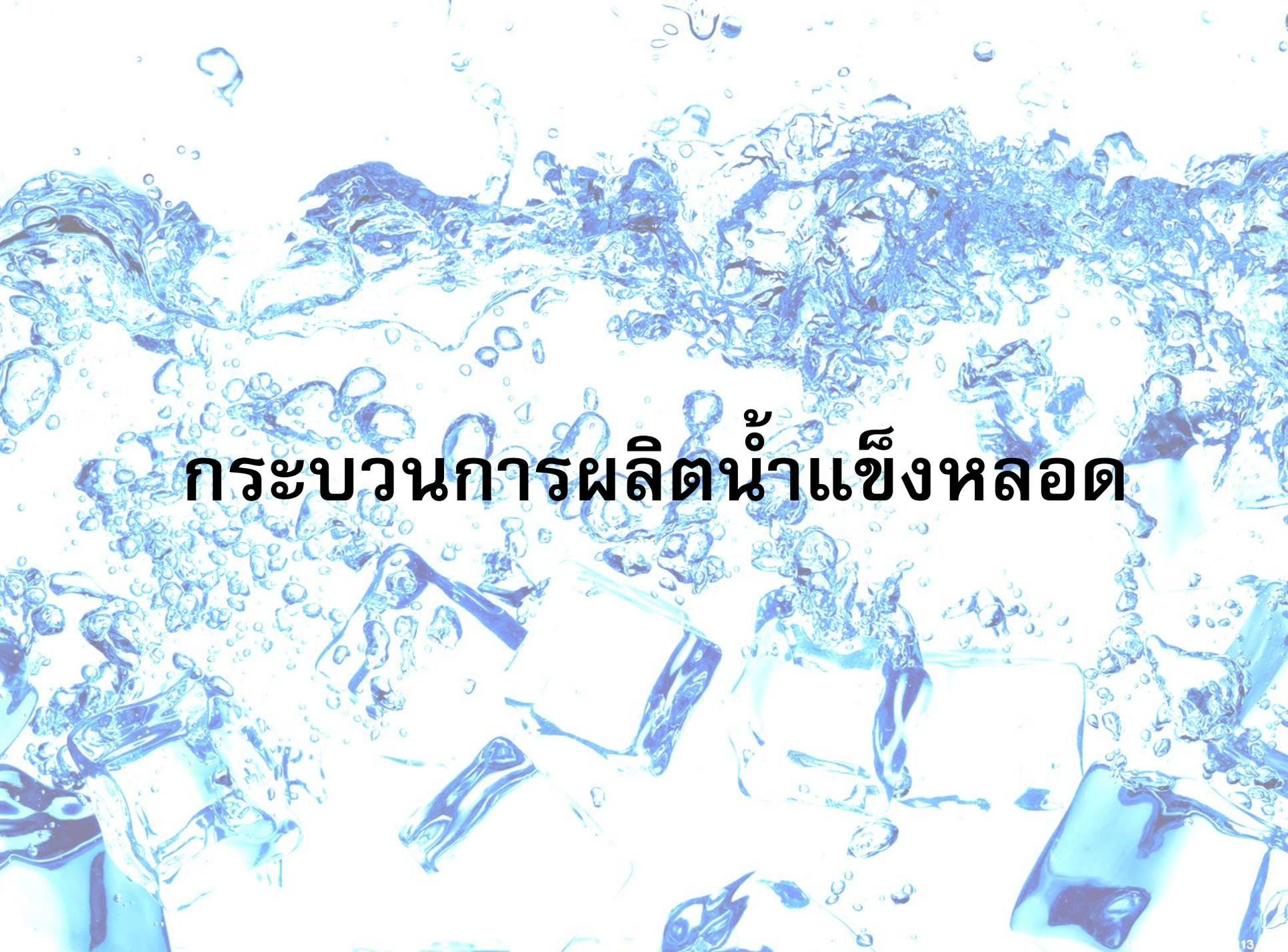




ช่องน้ำแข็ง



น้ำถอดช่อง (Major Defect)



กระบวนการผลิตน้ำแข็งหลอด

ขั้นตอนการผลิตน้ำแข็งหลอด

น้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพ

เครื่องผลิตน้ำแข็งหลอดอัตโนมัติ

น้ำจะแข็งตัวภายในท่อที่มีน้ำยา ทำ
ความเย็นอยู่รอบนอก

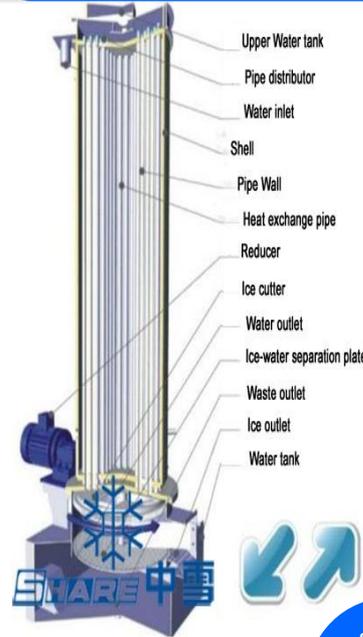
ละลายน้ำแข็งให้หลุดจากผิว ท่อ
ด้านในด้วยน้ำยาร้อน

ตัดให้เป็นก้อนเล็กๆ โดยเครื่องตัด
ด้านล่างของเครื่องทำน้ำแข็ง

ตัดให้เป็นก้อนเล็กๆ โดยเครื่องตัด
ด้านล่างของเครื่องทำน้ำแข็ง

น้ำที่เหลือในถังล่างจะถูกปั๊มกลับไป
ใช้ในการผลิตใหม่

ไม่ควรนำน้ำที่ไม่มีการควบคุมการจัดเก็บที่ดีเช่นน้ำควนแค้น
และเก็บในบ่อเปิดใต้เครื่องทำน้ำแข็งกลับมามีใช้ในการผลิตอีก



บรรจุน้ำแข็งบดลง
ถุงพลาสติกหรือกระสอบ

การบรรจุน้ำแข็งหลอดในถุงพลาสติกจะ
ใช้เครื่องบรรจุระบบปิด และเป็น
ถุงพลาสติกใหม่จากโรงงาน จึงไม่ค่อยมี
ปัญหาการปนเปื้อน แต่สำหรับการ
บรรจุน้ำแข็งหลอดกระสอบจะมีโอกาส
ปนเปื้อนได้จากกระสอบที่สัมผัสน้ำแข็ง
หลอดโดยตรง จึงต้องมีการทำความ
สะอาดกระสอบที่เหมาะสม



การล้างภาชนะบรรจุ



ลักษณะการบรรจุ / รถเข็น



วัตถุประสงค์ ส่วนผสมต่างๆ
และภาชนะบรรจุ มีการ
เก็บรักษาอย่างเหมาะสม

คะแนน : **พอใช้**



ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ
ส่วนผสม ภาชนะบรรจุในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

คะแนน : **พอใช้**

การถอดช่องโดยแช่ในบ่อน้ำถอดช่อง



ใช้น้ำคุณภาพเดียวกับน้ำทำน้ำแข็ง

มีการตรวจสอบ residual Cl_2

มี residual Cl_2

พอใช้

ไม่มี residual Cl_2

ปรับปรุง

ควรมีการเปลี่ยนถ่ายน้ำสม่ำเสมอ



ผลิตภัณฑ์ที่มีการเก็บรักษา
อย่างเหมาะสม

คะแนน :

๑๑

ข้อเสนอแนะที่ควรพิจารณา สำหรับการผลิตน้ำแข็ง

การสุขาภิบาล

มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคในบริเวณพื้นที่การผลิตที่เพียงพอแก่ผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีจำนวนเพียงพอ และใช้งานได้



ตำแหน่งบ่อล้างเท้า อ่างล้างมือ



สิ่งที่ต้องพิจารณา สำหรับการผลิตน้ำแข็ง

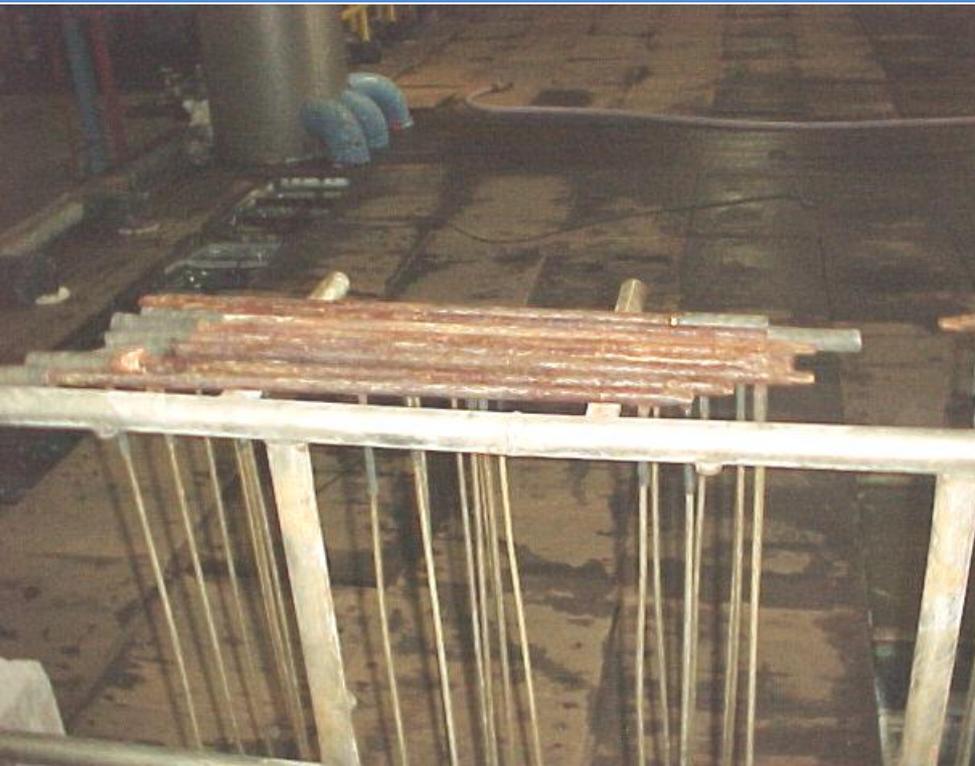
การบำรุงรักษาและทำความสะอาด

อาคารผลิต รวมทั้งเครื่องมือ เครื่องจักร
อุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาด
อย่างสม่ำเสมอ วิธีการใช้สารเคมีและการ
จัดเก็บถูกต้องเหมาะสม



การเก็บอุปกรณ์ที่ ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และ
อยู่ในสภาพที่เหมาะสมไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง
และอื่น ๆ

คะแนน : **พอใช้**



เครื่องมือ เครื่องจักร และ
อุปกรณ์การผลิต มีการดูแล
บำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้
งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
สม่ำเสมอ

คะแนน : **ปรับปรุง**





การเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะ และต้องมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย

คะแนน :

ดี

ควรมีข้อมูลในการใช้สารเคมี

วัตถุประสงค์
การใช้

วิธีการใช้

ข้อควรระวัง



การเตรียมสารละลายคลอรีน



การเตรียมคลอรีน



เตรียมจากคลอรีนเหลว(10% NaOCl)



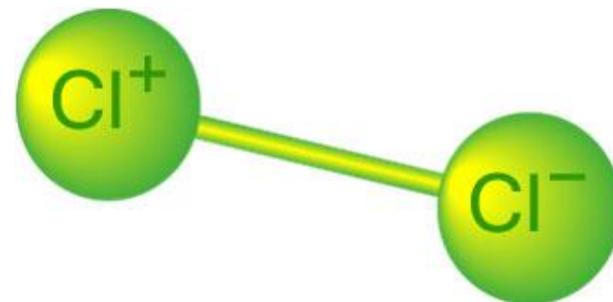
เตรียมจากคลอรีนผง(65% $\text{Ca}(\text{OCl})_2$)



การคำนวณการเติมคลอรีนในน้ำที่ใช้ในการผลิตน้ำแข็ง



การคำนวณการเติมคลอรีนในน้ำที่ใช้ในการล้างกระสอบ



การเตรียมสารละลายคลอรีน(ต่อ)



เตรียมจากคลอรีนเหลว (10% NaOCl)

NaOCl มีน้ำหนักโมเลกุล = $23(\text{Na})+16(\text{O})+35.5(\text{Cl}) = 74.5$

NaOCl 74.5 ส่วนให้ Cl 35.5 ส่วน

ดังนั้นโซเดียมไฮโปคลอไรต์เข้มข้น 10% มีคลอรีน = $35.5 \times 10\% / 74.5 = 4.8\%$

โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 100 ส่วน มีคลอรีน 4.8 ส่วน

ดังนั้น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ 1000,000 ส่วน

มีคลอรีน $4.8 \times 1000,000 / 100 = 48,000$ ส่วน(พีพีเอ็ม)

สูตร

ปริมาณ 10% NaOCl ที่ต้องใช้(ลิตร)

= ความเข้มข้นของคลอรีนที่ต้องการให้มีในน้ำ(พีพีเอ็ม) X ปริมาตรของน้ำที่ต้องการฆ่าเชื้อ(ลิตร)
48,000 ส่วน(พีพีเอ็ม)

การเตรียมสารละลายคลอรีน(ต่อ)



เตรียมจากคลอรีนผง (65% $\text{Ca}(\text{OCl})_2$)

การเตรียมสารละลายจากคลอรีนผง (65% $\text{Ca}(\text{OCl})_2$) ต้องเตรียมให้เป็นสารละลาย $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ เข้มข้น 10% โดยการผสมคลอรีนผง 1 กิโลกรัม ในน้ำ 5.5 กิโลกรัม แล้วทิ้งค้างคืนจนตกตะกอน ส่วนใสด้านบนก็คือสารละลาย $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ เข้มข้น 10%

$\text{Ca}(\text{OCl})_2$ มีน้ำหนักโมเลกุล = $40(\text{Ca}) + 2 \times [16(\text{O}) + 35.5(\text{Cl})] = 143$

$\text{Ca}(\text{OCl})_2$ 143 ส่วนให้ Cl 71 ส่วน

ดังนั้นแคลเซียมไฮโปคลอไรต์เข้มข้น 10% มีคลอรีน = $71 \times 10\% / 143 = 5\%$

แคลเซียมไฮโปคลอไรต์ 100 ส่วน มีคลอรีน 5 ส่วน

ดังนั้น แคลเซียมไฮโปคลอไรต์ 1000,000 ส่วน

มีคลอรีน $5 \times 1000,000 / 100 = 50,000$ ส่วน(พีพีเอ็ม)

การเตรียมสารละลายคลอรีน(ต่อ)

สูตร

ปริมาณ 10% $\text{Ca}(\text{OCI})_2$ ที่ต้องใช้(ลิตร)

= ความเข้มข้นของคลอรีนที่ต้องการให้มีในน้ำ(พีพีเอ็ม) \times ปริมาตรของน้ำที่ต้องการฆ่าเชื้อ(ลิตร)
50,000 (พีพีเอ็ม)

การคำนวณการเติมคลอรีน ในน้ำที่ใช้ในการผลิตน้ำแข็ง

หากต้องการให้มีความเข้มข้นของคลอรีนในน้ำ = 0.6 พีพีเอ็ม

และปริมาตรของน้ำที่ต้องการฆ่าเชื้อ = 5,000 ลิตร

แทนค่าในสูตรจะได้

 ปริมาณ 10% NaOCl ที่ต้องใช้ = 5,000 ลิตร x 0.6 พีพีเอ็ม / 48,000 พีพีเอ็ม
= 0.0625 ลิตร = 62.5 ซีซี

หรือ

 ปริมาณ 10% $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ ที่ต้องใช้ = 5,000 ลิตร x 0.6 พีพีเอ็ม / 50,000 พีพีเอ็ม
= 0.06 ลิตร = 60.0 ซีซี



เวลาผสมคลอรีนกับน้ำแนะนำให้ปล่อย
คลอรีนเข้าไปพร้อมกับน้ำ อาจใช้ปั๊ม
(Dosing Pump) เป็นอุปกรณ์ส่งสารละลายคลอรีน

กรณีตัวอย่าง : หากปริมาณน้ำที่ต้องการฆ่าเชื้อคือ 5,000 ลิตรและต้องการเติม
คลอรีนให้ได้ 0.6 พีพีเอ็ม

1. จับเวลาที่ใช้ในการปั๊มน้ำให้ได้เต็ม 5,000 ลิตร → กำหนดเป็นเวลา A ชั่วโมง

2. วัดปริมาตรสารละลายคลอรีนที่ปั๊มในเวลา 1 ชั่วโมง → กำหนดเป็นปริมาตร B ลิตร

ดังนั้นเวลา A ชั่วโมงสามารถปั๊มสารละลายคลอรีนได้ $A \times B$ ลิตร

จึงต้องเตรียมสารละลายคลอรีนในปริมาณเท่ากับ $A \times B$ ลิตร

(ใช้ 10% NaOCl 62.5 ซีซี หรือปริมาณ 10% $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ 60.0 ซีซี ผสมน้ำจนได้ปริมาตร $A \times B$ ลิตร)

การคำนวณการเติมคลอรีนในน้ำใน การทำความสะอาดกระสอบ

ความเข้มข้นของคลอรีนที่ต้องการให้มีในน้ำ = 100 พีพีเอ็ม

ปริมาตรของน้ำที่ต้องการฆ่าเชื้อ = 350 พีพีเอ็ม

แทนค่าในสูตรจะได้

 ปริมาณ 10% NaOCl ที่ต้องใช้ = $350 \text{ พีพีเอ็ม} \times 100 \text{ พีพีเอ็ม} / 48,000 \text{ พีพีเอ็ม} = 0.7292 \text{ ลิตร} = 729.2 \text{ ซีซี}$

หรือ

 ปริมาณ 10% $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ ที่ต้องใช้ = $350 \text{ พีพีเอ็ม} \times 100 \text{ พีพีเอ็ม} / 50,000 \text{ พีพีเอ็ม} = 0.7 \text{ ลิตร} = 700 \text{ ซีซี}$

สรุปการเตรียมน้ำที่ใช้ใน การทำความสะอาดกระสอบ

คลอรีนเหลว
10% NaOCl 730 ซีซี

หรือ



คลอรีนผงชนิด 65 % $\text{Ca}(\text{OCl})_2$
เตรียมน้ำเป็นคลอรีนเหลว 10% $\text{Ca}(\text{OCl})_2$
730 ซีซี

น้ำ 350 ลิตร



น้ำล้างกระสอบที่มีคลอรีน 100 พีพีเอ็ม สามารถใช้ทำความสะอาดกระสอบ
ได้ประมาณ 2,000 ใบ โดยแช่กระสอบ 200-300 ใบต่อรอบ

สิ่งที่ต้องพิจารณา สำหรับการผลิตน้ำแข็ง

การคัดเลือก/อบรม/ดูแล

สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน

ควรล้างมือให้ทั่วด้วยสบู่เหลว และฆ่าเชื้อโรคที่มือด้วยแอลกอฮอล์เข้มข้น 70% หรือ แช่ในอ่างน้ำผสมคลอรีน 50-100 พีพีเอ็ม หรือ หากสวมถุงมือ ต้องล้างและฆ่าเชื้อหลังสวมทุกครั้ง

ควรสวมรองเท้าบู๊ท และจุ่มรองเท้าบู๊ทในอ่างน้ำผสมคลอรีน 100-200 พีพีเอ็ม ก่อนเข้าบริเวณพื้นที่การผลิตโดยเฉพาะบริเวณหวงห้าม เช่น ลานเทน้ำแข็งซอง ต้องดูแลเป็นพิเศษ ควรสวมเครื่องแต่งกายรวมทั้งหมวกคลุมผม และผ้ากันเปื้อนที่สะอาดและเหมาะสมต่อ การปฏิบัติงาน



ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงาน แต่งกายสะอาด
ใส่คลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามี)

คะแนน :

ปรับปรุง



มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้
ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม

คะแนน : **พอใช้**

น้ำคลอรีน

ระเบียบการปฏิบัติงาน

- เวลาทำงาน เช้า (7.30 - 12.00) น. บ่าย (13.00 - 17.00) น.
- ห้ามใช้โทรศัพท์ในเวลาทำงานโดยไม่ใช่ธุระจำเป็น
- ห้ามใส่รองเท้าบู๊ท, เข็ม ออกนอกบริเวณโรงงาน
- ห้ามบุคคลภายนอกเข้ามาในบริเวณโรงงานเด็ดขาด
- ห้ามทะเลาะวิวาทกันในเวลาทำงาน
- ห้ามสูบบุหรี่ หรือ ดื่มอาหาร, านม ในบริเวณโรงงาน
- ห้ามออกนอกบริเวณโรงงานโดยไม่ได้รับอนุญาต
- ห้ามเอาข้าวขวดที่บรรจุแล้วไปใช้โดยเด็ดขาด

มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต
ที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต

คะแนน :

ดี

มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับ
ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มี
ความจำเป็นต้องเข้าไปใน
บริเวณผลิต

คะแนน :

ดี



Auditor

Auditor

ข้อเสนอแนะในการตรวจสอบสถานประกอบการ

บันทึกการตรวจสถานที่

การเขียนบันทึกการตรวจสถานที่

- รายชื่อเจ้าหน้าที่
- วันเดือนปีที่ตรวจ
- ชื่อที่อยู่สถานที่ตรวจ
- ชื่อและรายละเอียดของผู้นำตรวจ
- ลักษณะอาคารสถานที่ / สภาพ
- กรรมวิธีการผลิต / การควบคุมกระบวนการ
- กิจกรรมที่พบขณะตรวจ / ผู้เกี่ยวข้อง
- ข้อสรุป/ข้อสังเกต/สิ่งที่พบ/ความสอดคล้อง

○ **4w+1H** → **(E L R)**

evidence

location

Regulation



การเขียนบันทึกการตรวจสอบสถานที่

1. รายละเอียดของสถานที่

- ➔ ลักษณะสถานที่ผลิต / นำส่งฯ / จำหน่าย
- ➔ การจัดสถานที่เป็นอย่างไร (เป็นสัดส่วน / ประกอบด้วย ห้อง/บริเวณต่างๆ)
- ➔ การได้รับอนุญาตตามใบอนุญาต (ผลิต อ.2 / สบ.1) (นำส่งฯ อ.7)
(เลขที่ใบอนุญาต , ประเภทอาหาร , ผู้ดำเนินกิจการ , วันสิ้นอายุใบอนุญาต)

2. ขณะตรวจพบใครเป็นผู้นำตรวจ / ให้ข้อมูล (พยานบุคคล)

3. ขณะตรวจพบการผลิตอาหารอะไร มีกรรมวิธีการผลิตอย่างไร และพบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือไม่ มีการแสดงฉลากอาหารเบื้องต้นถูกต้องหรือไม่ / อย่างไร (พยานวัตถุ)

4. รายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างอาหาร (กรณีมีการเก็บตัวอย่างอาหาร) (พยานวัตถุ)

5. รายละเอียดเกี่ยวกับการยึด/อายัดอาหาร (กรณีมีการยึด/อายัดอาหาร) (พยานวัตถุ)

6. ผลการตรวจสอบลักษณะสถานที่ตามที่กฎหมายกำหนด

7. รายละเอียดข้อเท็จจริงที่ตรวจพบตามประเด็นที่ตรวจสอบ (ข้อร้องเรียน,ติดตาม,กรณีพิเศษ)

8. ข้อสรุป/ข้อสังเกต/สิ่งที่พบ/ความสอดคล้อง 4w+1H / คำชี้แจงของผู้ประกอบการ

9. เอกสารที่มอบให้ พนง. จนท. เพื่อประกอบการพิจารณา (พยานเอกสาร)

หลักการการตัดสินใจ

ในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจ



ดี



เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ



พอใช้



เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขฯ แต่ยังมีพบข้อบกพร่อง ซึ่งยอมรับได้
เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือ
ข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับ
อาหารที่ผลิต



ปรับปรุง



ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขฯ

วิธีการคำนวณคะแนนตาม เกณฑ์ GMP กฎหมาย

- คะแนนที่ได้ = น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ X คะแนนประเมินที่ได้
- % คะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}}$

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4.1 ภาชนะบรรจุ					
0.5	4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ	/			1.0	
1.0	4.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้เพียงครั้งเดียว (หีบห่อสะอาด, ไม่มีตำหนิ)	-	-	-	-	ไม่ผลิต
	4.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง					
0.5	4.3.1 มีการคัดแยกก่อนล้าง	/			1.0	
1.0	4.3.2 วิธีการล้างฆ่าเชื้อ				2.0	
0.5	4.4 การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะ บรรจุ	/			0	
1.0	4.5 ภาชนะบรรจุที่ผ่านการล้างทำความสะอาด(การ จัดการ, การเก็บรักษา)	/			2.0	
0.5	4.6 การล้างมือขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาด แล้วต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก	/			1.0	
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					10-2 = 8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					6.0	75 %

วิธีการคำนวณคะแนน

ตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย

- กรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการใช้น้ำแข็ง หรือ ใช้น้ำ เป็นต้น จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณ โดยการนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าว คูณน้ำหนักข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน

- คะแนนรวมที่ได้ในแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ **60** และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง
- **General GMP**
 - [นำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท](#)
- **Primary GMP**
- คะแนนรวมที่ได้ในแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ **70** และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง
- นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์
- อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ/ปรับกรด

การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบการ อนุญาต

- กรณีสถานประกอบการที่ถูกบังคับด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP)
 - ควรพิจารณาทุกหัวข้อทั้งที่มีการปฏิบัติงานและยังไม่มีปฏิบัติงาน
 - หัวข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงาน อาจตรวจสอบโดยสังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามเพื่อพิจารณาการเตรียมความพร้อม ตลอดจนความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ **GMP** เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตและติดตามตรวจสอบหลังการอนุญาต โดยอาจจะบรูไว้ในช่องหมายเหตุ

การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบการ อนุญาต

- กรณีสถานประกอบการที่ถูกบังคับด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP)
 - การให้คะแนน
 - GMP-ทั่วไป
 - หัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน หัวข้อ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ยกเว้น น้ำแข็ง ไอศกรีม และน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารตามข้อ 3.3.1 ,3.4.1 และ 3.5.1 แล้วแต่กรณี ซึ่งสามารถตรวจสอบหลักฐานจากแหล่งน้ำและการปรับคุณภาพน้ำที่ผู้ผลิตเตรียมไว้ประกอบการพิจารณา หัวข้อ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และ หัวข้อ 6 บุคลากร

การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบการ อนุญาต

- กรณีสถานประกอบการที่ถูกบังคับด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP)
 - การให้คะแนน
 - GMP-สุขลักษณะทั่วไป
 - หัวข้อที่เหลือให้คะแนน หัวข้อ **1** สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หัวข้อ **2** เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต หัวข้อ **3** เฉพาะข้อ **3.3.1** **3.4.1** และ **3.5.1** หัวข้อ **4** การสุขาภิบาล

การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบการ อนุญาต

- กรณีสถานประกอบการที่ถูกบังคับด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP)
 - การให้คะแนน GMP-น้ำบริโภคน
 - หัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน ได้แก่
 - ข้อ 2.3 และข้อ 2.4 ในหัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
 - ข้อ 3.4.1,3.4.2 และ 3.5.1 ในหัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ การปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบการ อนุญาต

- การให้คะแนน GMP-น้ำบริโภค
 - หัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน ได้แก่
 - หัวข้อ 4 ภาวะบรรจุ
 - หัวข้อ 5 สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
 - หัวข้อ 6 การบรรจุ
 - หัวข้อ 8 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน
 - หัวข้อ 9 บันทึกและรายงาน

การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบการ อนุญาต

- กรณีสถานประกอบการที่ถูกบังคับด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP)
 - การให้คะแนน GMP-น้ำบริโภค
 - หัวข้อที่เหลือ ให้คะแนน จากข้อมูลเท่าที่มี ได้แก่
 - หัวข้อ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
 - หัวข้อ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตยกเว้นข้อ 2.3 และข้อ 2.4
 - หัวข้อ 3 แหล่งน้ำ การปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน ยกเว้นข้อ 3.4.1,3.4.2 และ 3.5.1
 - หัวข้อ 7 การสุขาภิบาล

การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบการ อนุญาต

- กรณีสถานประกอบการที่ถูกบังคับด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP)
 - การคิดคะแนน
 - ให้หักฐานคะแนนหัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน รวมทั้งคะแนนบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตนั้นๆออกจากคะแนนรวม
 - การอนุญาต
 - กรณีที่สถานผลิตอาหารนั้นๆ โดยภาพรวมทุกหมวด ผ่าน(รวมทั้งหมวดที่ไม่ให้คะแนน ซึ่งเจ้าหน้าที่พิจารณาจากข้อเท็จจริงเห็นว่าผ่าน) และไม่พบ **Major Defect** จึงจะอนุญาตได้

บันทึกคำให้การ

▶ ลักษณะคำให้การ

- การบอกเล่าการกระทำ ข้อเท็จจริง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงโดยผู้ประกอบกิจการ / ผู้แทน / ผู้เกี่ยวข้อง
- อาจเป็นการยอมรับ / ปฏิเสธ ข้อเท็จจริง
- คำมั่นสัญญาที่จะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด

▶ เขียนในลักษณะคำบอกเล่า

ตัวอย่างบันทึกคำให้การ ประกอบการอนุญาต(GMP-ทั่วไป)

ส่วนที่ 1

บันทึกคำให้การ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

คำให้การของ.....บัตรประชาชนเลขที่.....หมดอายุ.....

เรื่อง การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารประกอบการขออนุญาตผลิตอาหาร/ เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร

ต่อหน้า.....

ข้อ 1 ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....

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

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

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

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

เขตสถานีตำรวจ.....

ตัวอย่างบันทึกคำให้การ ประกอบการอนุญาต(GMP-ทั่วไป)

ส่วนที่ 2

ข้อ 2 ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ.....น. ได้มีเจ้าหน้าที่.....ตั้งรายนามข้างต้นมาแสดงตัวเพื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ขณะตรวจมีข้าพเจ้า ผู้ดำเนินการเป็นผู้นำตรวจและให้การ โดยตลอด ดังนี้

2.1 ข้าพเจ้ายื่นขอใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร(สบ.1) และขอรับรองว่าตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป ลงวันที่.....หัวข้อ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต (ยกเว้นข้อ 3.3.1 3.4.1 และ 3.5.1) หัวข้อที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และหัวข้อที่ 6 บุคลากร พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ เพราะยังไม่มีการผลิต

2.2.2 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารแล้วจะผลิตอาหาร โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว หากข้าพเจ้าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

2.2.3 ในการมาตรวจสอบสถานที่ในครั้งนี้มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่นี้หรือของบุคคลใด สูญหาย เสียหาย หรือ เสื่อมค่าแต่อย่างใด อ่านแล้วรับว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ตัวอย่างบันทึกคำให้การ ประกอบการอนุญาต(GMP-ทั่วไป)

ส่วนที่ 3

ข้อ 3 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความจริงทุกประการ

ข้อ 4 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าเจ้าหน้าที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ถ้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ตัวอย่างบันทึกคำให้การ ประกอบการอนุญาต(GMP-น้ำบริโภคร)

บันทึกคำให้การ

ส่วนที่ 1

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

คำให้การของ.....บัตรประชาชนเลขที่.....หมดอายุ.....

เรื่อง การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารประกอบการขออนุญาตผลิตอาหาร/ เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร

ต่อหน้า.....

ข้อ 1 ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....

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

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

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

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

เขตสถานีตำรวจ.....

ตัวอย่างบันทึกคำให้การ ประกอบการอนุญาต(GMP-น้ำบริโภค)

ส่วนที่ 2

ข้อ 2 ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ.....น. ได้มีเจ้าหน้าที่..... ดัง
รายนามข้างต้นมาแสดงตัวเพื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ขณะตรวจมีข้าพเจ้า ผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้นำตรวจและ
ให้การโดยตลอด ดังนี้

2.1 ข้าพเจ้ายื่นขอใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร(สบ.1) และขอรับรองว่าตาม
บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป ลงวันที่..... หัวข้อ 2.3 การล้างทำความสะอาด
สะอาดฆ่าเชื้อและเก็บรักษา ข้อ 2.4 การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ข้อ 3.4.2 และ
3.4.3 เรื่อง ความถี่และบันทึกในการตรวจสอบ ข้อ 3.5.1 การเก็บผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ และ
หัวข้อที่ 4 ภาชนะบรรจุ หัวข้อที่ 5 สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ หัวข้อที่ 6 การบรรจุ หัวข้อที่ 8 บุคลากรและ
สุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน หัวข้อที่ 9 บันทึก และรายงาน พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ เพราะยังไม่
มีการผลิตพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ เพราะยังไม่มีการผลิต

2.2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารแล้วจะผลิตอาหาร
โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว หากข้าพเจ้าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาคำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ตัวอย่างบันทึกคำให้การ ประกอบการอนุญาต(GMP-น้ำบริโภคน)

ส่วนที่ 3

2.2.3 ในการมาตรวจสถานที่ในครั้งนี้มีได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่นี้หรือของบุคคลใด สูญหาย เสียหาย หรือ เสื่อมค่าแต่อย่างใด อ่านแล้วรับว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ 3 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความจริงทุกประการ

ข้อ 4 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้า
เจ้าหน้าที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ถ้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ข้อแนะนำในการบันทึกและรายงาน

- การใช้บันทึกถูกต้องตามเงื่อนไขการประเมินอาหารตามชนิด ประเภท อาหารที่ขออนุญาต รายละเอียดการบันทึกครบถ้วนเพียงพอ
- บันทึกการตรวจในแต่ละหมวดของการตรวจสอบหรือมีข้อแนะนำ/ข้อสังเกตอื่นๆ ต้องตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วนตรงกัน เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมินลงนามครบถ้วน
- ไม่ควรลงนามในเอกสารอื่นๆ ที่มีใช้บันทึกหลักฐานที่ใช้ในการตรวจสอบ
- หลีกเลี่ยงการใช้อักษรย่อควรจะเขียนคำเต็มให้ชัดเจน
- กรณีเขียนผิดหรือไม่ถูกต้อง ให้ขีดฆ่าและเซ็นชื่อกำกับ ควรเขียนฆ่าให้เป็นแนวเดียวเพื่อให้ไม่สามารถเขียนต่อเติมได้ในภายหลัง
- ไม่ควรใช้ดินสอ

ข้อเสนอแนะในการบันทึกและรายงาน

- การเสนอเพื่อพิจารณาอนุญาต ควรตรวจสอบว่า มีการแก้ไขให้สอดคล้องตามข้อสังเกต ข้อเสนอแนะสำหรับการตรวจประเมินนั้น ๆ ควรต้องมีหลักฐานดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จในระยะเวลาที่กำหนด ก่อนเสนอเพื่อการอนุญาต

จบการนำเสนอ

