

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร  
ในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์  
: กรณีศึกษาสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง

GOOD MANUFACTURING PRACTICES ( GMP ) IN PASTEURIZED MILK  
ESTABLISHMENT : A CASE STUDY OF MEDIUM - AND SMALL - SIZE  
ESTABLISHMENTS IN CENTRAL REGION



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ.2544

เลขที่.....  
เลขทะเบียน..... 39917  
วัน, เดือน, ปี..... 11 ก.ค. 2544

.b.....  
.....

ไม่สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**GOOD MANUFACTURING PRACTICES ( GMP ) IN PASTEURIZED MILK  
ESTABLISHMENT : A CASE STUDY OF MEDIUM - AND SMALL - SIZE  
ESTABLISHMENTS IN CENTRAL REGION**



**A THEMATIC SUBMITTED IN PARTIAL FUFILLMENT  
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF  
MASTER OF SCIENCE IN INDUSTRIAL MANAGEMENT  
SCHOOL OF GRADUATE STUDIES  
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

**2001**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



**COPYRIGHT 2001**

**SCHOOL OF GRADUATE STUDIES**

**KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## หัวข้อสารนิพนธ์

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ : กรณีศึกษาสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง

## นักศึกษา

นางสาวศิริกาญจน์ วรรณะมานี

## รหัสประจำตัว

41064409

## ปริญญา

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต

## สาขาวิชา

วิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

## พ.ศ.

2544

## อาจารย์ผู้ควบคุมสารนิพนธ์

ผศ.ดร.วรรณารัต แสงมณี

## อาจารย์ผู้ควบคุมสารนิพนธ์ร่วม

ดร.วินัย พุทธิกุล

## บทคัดย่อ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสภาพทั่วไปของน้ำนม กระบวนการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) และเปรียบเทียบระดับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารของสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง โดยการศึกษาจากเอกสารทางวิชาการและวิดีโอของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งหนังสือ เว็บไซต์และเอกสารต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องนมและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร นอกจากนี้ยังได้ศึกษาผลคะแนนจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ซึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ทำการสำรวจไว้แล้ว จำนวน 16 โรงงานในเขตภาคกลางรวม 10 จังหวัด ได้แก่จังหวัด สุพรรณบุรี สระบุรี ราชบุรี สระแก้ว นครนายก เพชรบุรี จันทบุรี นครปฐม ชลบุรี และลพบุรี โดยในแบบฟอร์มประเมินมีการแบ่งคะแนนออกเป็น 7 หมวดได้แก่ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต หมวดที่ 3 กระบวนการผลิต หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล หมวดที่ 6 บุคลากรและหมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา

วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน นอกจากนี้ได้ทำการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างโรงงานขนาดกลางและเล็กโดยใช้การทดสอบค่า t (t-test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผลการศึกษาพบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง มีการจัดการในหมวดที่ 2 เรื่องเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตได้ดีกว่าหมวดอื่นโดยคะแนนที่ได้คิดเป็น

ร้อยละ 63.44 ของคะแนนเต็มในหมวดนี้ รองลงมาคือหมวดที่ 6 เรื่องของบุคลากรคะแนนที่ได้คิดเป็นร้อยละ 54.24 ของคะแนนเต็มในหมวดนี้ ต่อจากนั้นคือหมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีในการผลิตคิดเป็นร้อยละ 52.33 และหมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 4 เรื่อง การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ หมวดที่ 5 เรื่องการควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล และหมวดที่ 7 เรื่องส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา ซึ่งได้คะแนนคิดเป็นร้อยละ 50.51, 38.19, 31.85, และ 12.05 ของคะแนนเต็มในแต่ละหมวดตามลำดับ และในภาพรวมพบว่า สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลางมีคะแนนที่ได้จากการประเมินโดยเฉลี่ยร้อยละ 47.85 ของคะแนนเต็มทั้งหมด โดยมีค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 11.40 และเมื่อทดสอบค่า t พบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง มีการจัดการให้เป็นไปตามหลัก GMP ในทุกหมวดและภาพรวมไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 โดยสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนที่ได้จากการประเมินโดยเฉลี่ย 57.83 และ 49.33 คะแนน จากคะแนนเต็ม 107.28 ตามลำดับ ฉะนั้นในการพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตของสถานประกอบการ จึงควรดำเนินการไปพร้อม ๆ กันทั้งในสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก



Thematic Title	Good Manufacturing Practices ( GMP ) in pasteurized milk establishment : A case study of medium - and small - size establishments in central region
Student	Miss Sirikan Wantamane
Student ID.	41064409
Degree	Master of Science
Programme	Industrial Management
Year	2001
Thematic Advisor	Assist.Prof.Dr. Woranat Sangmanee
Thematic Co-Advisor	Dr.Winai Puttakul

### ABSTRACT

The objectives of this endeavor were to study the general characteristics of raw milk, the production process of pasteurized milk, the concepts and principles of Good Manufacturing Practices (GMP) and to study and compare the GMP levels between medium - and small - size establishments in central region. The data used in this study were obtained from many sources ; including documents and vedio materials from The Food and Drug Administration Office , text books, website <http://www.fda.moph.go.th/fad-net/html/product/food/QASF/gmpl.html> and other related documents . Another set of data, which used to analyze and compare GMP levels between medium - and small - size establishments, came from a survey of GMP evaluation of 16 establishments in 10 provinces of central region conducted by The Food and Drug Administration Office. The 10 provices included Supanburi, Saraburi, Rathburi, Srakeaw, Nakornnayok, Pethburi, Chantaburi, Nakornpratom, Chonburi and Lopburi .

The evaluation form was divided into 7 sections. Section 1 : Land and Building, section 2 : Machinery and Equipment, section 3 : Production Processing, section 4 : Cleaning and Sterilizing equipment, section 5 : Quality control , Recording and Reporting , section 6 : Personnel , section 7 : Production Supporting and Maintenance.

The statistics used in data analysis were percentage, arithmetic means, standard deviation and t - test at  $\alpha = 0.05$

The results of the GMP evaluation analysis found that both the medium and small establishments in central region had the highest score in Machinery and Equipment management by the score of 63.44% , follows by Personnel ( 54.24% ) , Production processing ( 52.33% ) , Land and Building ( 50.51% ) , Cleaning and Sterilizing equipment ( 38.19% ) , Quality control, Recording and Reporting ( 31.85% ) and Production Supporting and Maintenance ( 12.05% ) . The overall score of the medium and small establishments in central region was 47.85 % with the standard deviation of 11.40.

The medium and small establishments were not statistically significant difference in GMP management at  $\alpha = 0.05$  , the average scores were 57.83 and 49.33 respectively ; therefore, both groups together need improvement measures to increase the standard level of GMP .



# กิตติกรรมประกาศ

การจัดทำสารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จเรียบร้อยได้ ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ ผศ.ดร.วรรณภรต แสงมณี อาจารย์ผู้ควบคุมสารนิพนธ์ และ ดร.วินัย ทุทธกุล อาจารย์ผู้ควบคุมสารนิพนธ์ร่วม ที่ได้สละเวลาที่มีค่าให้คำปรึกษา แนะนำที่ดีย่างยิ่งมาโดยตลอด

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มวิจัยและพัฒนาทุกท่าน ซึ่งเป็นผู้ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลอย่างดียิ่ง นอกจากนี้ ขอกราบขอบพระคุณคุณศุภศิริ อินทรสุศรี ที่ได้ให้ความรู้และประสบการณ์เรื่องการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์อย่างดียิ่ง

สุดท้ายนี้ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา ญาติพี่น้อง ตลอดจนผู้ร่วมงานทุกท่านและเพื่อน ๆ ทุกคนที่คอยให้กำลังใจและให้ความช่วยเหลือมาโดยตลอด ทำให้สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี

คุณค่าและประโยชน์อันพึงมีจากสารนิพนธ์ฉบับนี้ ผู้ศึกษาขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่าน

ศิริกาญจน์ วรรณมานี

# สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญตาราง.....	IX
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์.....	4
1.3 ขอบเขตของการศึกษา.....	4
1.4 วิธีการศึกษา.....	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	6
1.6 ระยะเวลาในการดำเนินงาน.....	6
1.7 นิยามศัพท์.....	6
1.8 การตรวจเอกสาร.....	9
บทที่ 2 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับน้ำนม.....	14
2.1 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อคุณสมบัติของน้ำนม.....	14
2.1.1 ความแตกต่างระหว่างพันธุ์วัว.....	14
2.1.2 ความแตกต่างเฉพาะตัว.....	14
2.1.3 อาหารที่แม่วัวได้รับ.....	15
2.1.4 ฤดูกาล.....	15
2.1.5 ระยะเวลาการให้นม.....	15
2.1.6 เวลาการรีดนม.....	15
2.1.7 การรีดนม.....	15
2.1.8 สุขภาพของแม่วัว.....	16
2.1.9 อายุของแม่วัว.....	16
2.2 ส่วนประกอบทางเคมีของน้ำนม.....	16
2.2.1 น้ำ.....	17

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.2.2 ไชมัน.....	17
2.2.3 โปรตีน.....	18
2.2.4 น้ำตาลแลคโตส.....	18
2.2.5 เกลือแร่.....	19
2.2.6 สีและวิตามิน.....	19
2.3 คุณสมบัติทางกายภาพของน้ำนม.....	20
2.3.1 สี กลิ่นและรส.....	20
2.3.2 ความถ่วงจำเพาะ.....	20
2.3.3 จุดเยือกแข็ง.....	21
2.3.4 จุดเดือด.....	21
2.3.5 ความหนืด.....	21
2.3.6 ดัชนีการหักเหของแสง.....	22
2.3.7 แรงตึงผิว.....	22
2.3.8 ความเป็นกรด.....	22
2.3.9 การนำไฟฟ้า.....	23
2.3.10 การจับตัวกันของเม็ดไขมัน.....	23
2.4 จุลินทรีย์และการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของน้ำนม.....	23
2.5 กระบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์.....	24
2.5.1 ระบบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์.....	25
2.5.2 ขั้นตอนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์.....	26
บทที่ 3 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต(GMP).....	45
3.1 ที่มาและความหมายของ GMP.....	45
3.2 ประเภทของ GMP.....	47
3.3 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป.....	49
3.4 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่ม.....	55
3.4.1 หมวดที่ 1 ข้อกำหนดทั่วไป.....	55
3.4.2 หมวดที่ 2 อาคารสถานที่ผลิต.....	56
3.4.3 หมวดที่ 3 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต.....	59

## สารบัญ(ต่อ)

หน้า

3.4.4 หมวดที่ 4 การควบคุมวัตถุดิบ.....	63
3.4.5 หมวดที่ 5 การควบคุมการผลิต.....	66
3.4.6 หมวดที่ 6 บันทึกและรายงานผล.....	72
3.5 ความเป็นมาและเหตุผลในการนำ GMP มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย.....	73
3.5.1 การเปลี่ยนแปลงจากกระแสความต้องการภายในประเทศ.....	73
3.5.2 กระแสการค้าโลกและระเบียบโลกที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร.....	74
3.6 แนวทางและหลักการเกี่ยวกับ GMP ที่จะนำมาบังคับใช้เป็นกฎหมาย.....	76
3.7 ตัวอย่างระบบมาตรฐานสินค้าอาหารในต่างประเทศ.....	78
3.8 ระบบมาตรฐาน CODEX .....	83
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ระดับการปฏิบัติตาม GMP ในสถานประกอบการ ขนาดกลางและเล็กเขตภาคกลาง.....	86
บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายและข้อเสนอแนะ.....	128
5.1 สรุปผล.....	128
5.2 อภิปรายผล .....	131
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	137
บรรณานุกรม.....	139
ภาคผนวก แบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์.....	142
ประวัติผู้เขียน.....	167

# สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 แสดงส่วนประกอบทางเคมีของน้ำนม.....	16
4.1 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามหมวด.....	87
4.2 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ตั้งและอาคารผลิตจำแนกตามหมวดย่อย.....	89
4.3 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลัก GMP ในหมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิตจำแนกตามหมวดย่อย.....	93
4.4 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 2 เรื่องเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตจำแนกตามหมวดย่อย.....	97
4.5 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลัก GMP ในหมวดที่ 2 เรื่องเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตจำแนกตามหมวดย่อย.....	100
4.6 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 3 เรื่อง กรรมวิธีการผลิตจำแนกตามหมวดย่อย.....	105
4.7 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลัก GMP ในหมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีการผลิตจำแนกตามหมวดย่อย.....	107
4.8 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 4 เรื่อง การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์จำแนกตามหมวดย่อย.....	110
4.9 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลัก GMP ในหมวดที่ 4 เรื่องการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์จำแนกตามหมวดย่อย.....	112
4.10 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 5 เรื่อง การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผลจำแนกตามหมวดย่อย.....	114
4.11 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลัก GMP ในหมวดที่ 5 เรื่องการควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผลจำแนกตามหมวดย่อย.....	115

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา IX ต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.12 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 6 เรื่อง บุคลากรจำแนกตามหมวดย่อย.....	117
4.13 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP ในหมวดที่ 6 เรื่องบุคลากรจำแนกตามหมวดย่อย.....	119
4.14 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนประเมิน สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 7 เรื่อง ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษาจำแนกตามหมวดย่อย.....	120
4.15 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP ในหมวดที่ 7 เรื่องส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษาจำแนกตามหมวดย่อย.....	121
4.16 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยจากแบบฟอร์มประเมิน สถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ.....	123
4.17 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ตั้งและอาคารผลิตจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิต นมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ.....	124
4.18 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 2 เรื่อง เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ.....	124
4.19 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 3 เรื่อง กรรมวิธีการผลิตจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ จำแนกตามสถานประกอบการ.....	125
4.20 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 4 เรื่อง การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์จากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิต นมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ.....	125
4.21 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 5 เรื่อง การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผลจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ.....	126
4.22 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 6 เรื่อง บุคลากรจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ จำแนกตามสถานประกอบการ.....	126

4.23 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 7 เรื่อง  
ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษาจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่  
ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ.....127



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อาหารมีประโยชน์ต่อร่างกายหลายอย่างด้วยกัน เช่น ให้ความร้อนและพลังงาน ทำให้ร่างกายเจริญเติบโตและซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอ ให้แร่ธาตุซึ่งเป็นส่วนประกอบของกระดูก ฟันและเลือด นอกจากนี้ยังมีวิตามิน ฮอริโมนและเอนไซม์ที่มีประโยชน์ต่อร่างกาย ซึ่งไม่มีอาหารธรรมชาติใดที่จะให้สิ่งที่ร่างกายต้องการทั้งหมดดังกล่าวได้เท่านั้น

นอกจากน้ำมันมารดาแล้ว น้ำมันวัวถือเป็นแหล่งผลิตอาหารนมที่สำคัญยิ่งของมนุษย์ จากการเปรียบเทียบส่วนประกอบของน้ำมันคนกับน้ำมันวัวแล้ว จะพบว่ามีความสมบัติใกล้เคียงกันแต่เนื่องจากในน้ำมันดิบจะมีจุลินทรีย์อยู่เป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะจุลินทรีย์ ที่ย่อยสลายโปรตีนหรือเคซีนในน้ำมันทำให้เน่าเสีย หรือพวกที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงด้านกลิ่น รส หรือคุณสมบัติทางกายภาพ จึงจำเป็นต้องมีการแปรรูปน้ำมันและฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ก่อให้เกิดอุตสาหกรรมนมและผลิตภัณฑ์นมขึ้น

อุตสาหกรรมการผลิตนมของประเทศไทยได้ก่อตัวเป็นรูปเป็นร่างขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2505 ซึ่งเป็นปีที่ฟาร์มโคนมไทยเดนมาร์กได้ถูกก่อตั้ง และเป็นแบบอย่างในการจัดตั้งฟาร์มโคนมในส่วนอื่น ๆ ของประเทศในเวลาต่อมา กิจการเลี้ยงโคนมได้ขยายตัวมากขึ้นและมีปริมาณการผลิตน้ำมันดิบเพิ่มขึ้นตามลำดับ โดยองค์การส่งเสริมกิจการโคนมแห่งประเทศไทย ( อ.ส.ค.) รายงานว่า ในปี พ.ศ.2539 ไทยมีปริมาณน้ำมันดิบทั่วประเทศรวมทั้งสิ้น 343,387.72 ตัน คิดเป็นมูลค่าทั้งสิ้น 3.157 ล้านบาท ปี พ.ศ.2540 มีปริมาณรวมทั้งสิ้น 385,728.05 ตัน มูลค่ารวม 3.623 ล้านบาท และในปี พ.ศ.2541 มีปริมาณรวมทั้งสิ้น 387,917.86 ตัน มูลค่ารวม 4.198 ล้านบาท ( โลกการค้า ปีที่ 6 ฉบับที่ 56 : 53 ; 2543 )

สภาพเศรษฐกิจสังคมและระดับการศึกษา ทำให้น้ำมันกลายเป็นสิ่งสำคัญในชีวิตประจำวันของผู้บริโภคเนื่องจากว่าผู้บริโภคตระหนักดีว่านมเป็นอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งนมพร้อมดื่ม (นมโคและนมปรุงแต่งชนิดเหลว) จะพบว่ามีอัตราการขยายตัวเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 20 ต่อปี ในช่วงปี 2529-2531 และตั้งแต่ปี 2532 เป็นต้นมาก็มีอัตราการขยายตัวประมาณร้อยละ 10 - 20 ต่อปี นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์นมอื่นๆ เช่น นมผง โยเกิร์ต เนยแข็ง ไอศกรีม ซึ่งเดิมมีการขยายตัวในอัตราต่ำก็มีแนวโน้มขยายตัวเพิ่มขึ้นเช่นกัน จึงได้มีผู้ลงทุนในอุตสาหกรรมนมและผลิตภัณฑ์นมเป็นจำนวนมากและนับวันจะมีผู้ลงทุนในอุตสาหกรรมนมมากยิ่งขึ้นตาม

ความต้องการของตลาดและตามนโยบายของรัฐบาลที่ส่งเสริมการเลี้ยงโคนมและการรณรงค์ให้ประชาชนดื่มนม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา,2542)

นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์เป็นผลิตภัณฑ์นมที่ต้องให้ความพิถีพิถันกับกระบวนการผลิตมาก เพราะระบบพาสเจอร์ไรส์นั้นไม่สามารถทำให้น้ำนมปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ได้ทั้งหมดเหมือนกับนมพร้อมดื่ม UHT แต่นมพาสเจอร์ไรส์ก็เป็นที่ยอมรับกันว่ามีคุณค่าทางอาหารและยังมีความใหม่และสดกว่านมพร้อมดื่มชนิดอื่น แม้จะมีอายุการเก็บไม่นาน

นมพาสเจอร์ไรส์เป็นน้ำนมที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่ระดับอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียสและคงอยู่ที่อุณหภูมิไม่เกิน 10 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่าทั้งนี้จะต้องผ่านกรรมวิธีทำน้ำนมให้เป็นเนื้อเดียวกันหรือไม่ก็ได้และต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส และระยะเวลาจำหน่ายต้องไม่เกิน 3 วัน นับแต่วันที่บรรจุในภาชนะบรรจุ (กระทรวงสาธารณสุข , 2522 )

จุดประสงค์ที่สำคัญของพาสเจอร์ไรส์คือ

1. ทำลายจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค
2. ทำลายจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคลงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
3. ทำให้คุณค่าทางอาหารคงเดิมหรือถูกทำลายน้อยที่สุด
4. ยืดอายุการเก็บน้ำนมให้นานขึ้น

แต่อย่างไรก็ตามจะพบว่าในน้ำนมพาสเจอร์ไรส์ยังมีจุลินทรีย์หลงเหลืออยู่ได้จึงทำให้อายุการเก็บของนมพาสเจอร์ไรส์ไม่นาน ซึ่งสาเหตุอาจเกิดมาจากองค์ประกอบอื่นของกระบวนการผลิต โดยหลักการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ให้มีคุณภาพดี ปลอดภัยต่อผู้บริโภคจะบรรลุผลนั้นจะต้องหาแนวทางให้จุลินทรีย์ปนเปื้อนในน้ำมน้อยที่สุดและทำให้จุลินทรีย์ที่วิจํานวนอย่างช้าๆ โดยจำเป็นต้องตรวจสอบและควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนของกระบวนการ ตั้งแต่การรีดนมจากฟาร์มเกษตรกร การแปรรูปนมที่โรงงานซึ่งรวมถึงเครื่องจักรอุปกรณ์ กระบวนการผลิตซึ่งควรทำอย่างถูกต้องและเหมาะสม การขนส่งและการจัดจำหน่าย นอกจากนี้แล้วผู้ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ควรมีความรู้ ความเข้าใจถึงวิธีการ ขั้นตอน การแปรรูป การใช้เลือก ดูแลรักษอุปกรณ์เครื่องมือรวมถึงการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้องซึ่งทั้งหมดนี้มีความสัมพันธ์กันทั้งสิ้นและเป็นสิ่งที่สำคัญมากในการพัฒนาอุตสาหกรรมนมบ้านเรา ซึ่งถ้าผลิตภัณฑ์คุณภาพดี มีความปลอดภัยสูงทำให้มีระยะเวลาในการเก็บนานขึ้นสามารถขนส่งไปไกลมากขึ้น ทำให้ผู้บริโภคเชื่อมั่นในคุณภาพและส่งผลให้อุตสาหกรรมด้านนี้เจริญเติบโตมากขึ้น

ปัจจุบันโรงงานผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์มีมากขึ้นเป็นลำดับแต่จากสถานการณ์ที่ผ่านมาพบว่าผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์ในท้องตลาดไม่เป็นไปตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนด และผู้บริโภคยังมีความเสี่ยงสูงต่อการบริโภคนมพาสเจอร์ไรส์ ทั้งนี้เนื่องจากสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์-

ไรส์ที่มีการกระจายทั่วประเทศส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดกลางและเล็กที่ยังมีปัญหาคอขวดของด้านสุขลักษณะ กรรมวิธีการผลิตและระบบคุณภาพที่ไม่เหมาะสม ผู้ประกอบการยังขาดแนวทางที่ชัดเจนในการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจสังคมและคุณภาพความปลอดภัยของชีวิต ด้วยเหตุนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตนมพร้อมดื่ม ซึ่งใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ( Good Manufacturing Practice ,GMP ) และยังเป็น การตอบสนองนโยบายของรัฐบาลในการสนับสนุนให้มีโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ( Good Manufacturing Practice ,GMP ) เป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานที่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารควรนำไปใช้ในกระบวนการผลิต เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารในเบื้องต้นก่อนที่จะพัฒนาสู่ระบบคุณภาพอื่น ๆ เช่นระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) และ ISO 9000 เป็นต้น( กระทรวงสาธารณสุข ,2542 )

ในปัจจุบันนี้หลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ประเทศในทวีปยุโรป ออสเตรเลีย ได้กำหนดหลักการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหารที่เข้าไปจำหน่าย มิใช่แต่เฉพาะตัวผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่ยังใช้การปฏิบัติและควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิตที่ถูกต้องเป็นเกณฑ์ด้วย ประเทศเหล่านี้ไม่ได้มองว่า GMP เป็นมาตรการเพิ่มรายจ่ายให้กับการผลิต ในทางกลับกันกลับมีมุมมองที่ต่างจากประเทศที่กำลังพัฒนาว่า GMP เป็นมาตรการที่จะสร้างคุณภาพให้ผลิตภัณฑ์ เมื่อผลิตภัณฑ์มีคุณภาพดีก็จะสะท้อนถึงยอดขายที่เพิ่มขึ้นความเชื่อถือในผลิตภัณฑ์จะเพิ่มขึ้นทั้งภายในประเทศและส่งออกไปขายยังต่างประเทศ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ( GMP ) จึงเป็นวิธีการที่บริษัทหรือองค์กรต่าง ๆ จำนวนมากเลือกใช้กันในปัจจุบันนี้เพราะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ ในอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ โดยที่อาศัยความพยายามและเงินทุนไม่มากนักและสามารถเห็นผลในเวลาอันรวดเร็ว นอกจากนี้มาตรฐาน GMP ยังสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9000 ทำให้การดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองง่ายขึ้น และถ้ามีระบบ GMP ที่เพียงพอและมีประสิทธิภาพแล้วยังสามารถพัฒนาระบบ HACCP ( Hazard Analysis and Critical Control Point ) ได้ง่ายขึ้นเช่นกัน

เนื่องจากการที่จะนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ( Good Manufacturing Practice ,GMP ) ไปใช้กับสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กเป็นสิ่งที่ต้องพัฒนาต่อไป อีกทั้งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังคงดำเนินการดำเนินโครงการนี้อยู่ การศึกษาครั้งนี้จึงเป็นการศึกษาเพื่อให้ทราบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีการนำหลักการของ GMP ไปใช้มากน้อยเพียงใด โดยการศึกษาครั้งนี้ผู้ศึกษาหวังว่าจะเป็นประโยชน์ทำให้ทราบถึงระดับมาตรฐานการผลิตของสถานประกอบการขนาดกลางและเล็ก เพื่อเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงสถาน-

ประกอบการได้อย่างถูกต้อง อีกทั้งเพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนามาตรฐานในการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ให้มีความปลอดภัยในการบริโภคและมีคุณภาพมาตรฐานทัดเทียมกับสากล

## 1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อศึกษาสภาพทั่วไปของน้ำนมและกระบวนการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์

1.2.2 เพื่อศึกษาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP) ว่าด้วยคุณลักษณะทั่วไปและนมพร้อมดื่ม

1.2.3 เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบระดับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารของสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง

## 1.3 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับน้ำนม ขบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ และความรู้ทั่วไปในเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ( Good Manufacturing Practice , GMP ) รวมทั้งศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ที่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มวิจัยและพัฒนาได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลในสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลางรวม 10 จังหวัดได้แก่จังหวัด สุพรรณบุรี สระบุรี ราชบุรี สระแก้ว นครนายก เพชรบุรี จันทบุรี นครปฐม ชลบุรี และลพบุรี ระหว่างวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2543 ถึงวันที่ 15 มิถุนายน 2543 จำนวน 17 โรงงาน ( ทำการวิเคราะห์ 16 โรงงานเนื่องจากมีอยู่ 1 โรงงานไม่ได้ทำการผลิตในวันที่ตรวจจึงได้ข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ โดยเป็นโรงงานขนาดเล็ก 11 โรงงาน และโรงงานขนาดกลาง 5 โรงงาน )

## 1.4 วิธีการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ได้ทำการศึกษาค้นคว้าจากเอกสารวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ( อย. ) หนังสือ วารสาร อินเทอร์เน็ตและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากหอสมุดและห้องสมุดพิทยาลงกรณ์ของมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ หอสมุดกลางและห้องสมุดคณะครุศาสตร์ของสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง นิศา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒประสานมิตร และห้องสมุดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ผู้ศึกษาได้มีส่วนร่วมในการตรวจโรงงานโดยใช้แบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มวิจัยและพัฒนาได้พัฒนาขึ้นมาเป็นเครื่องมือในการนำไปตรวจสอบสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์เพื่อศึกษาระดับมาตรฐานการ

ผลิตตามหลัก GMP ของสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ทั่วประเทศ การศึกษาตามวัตถุประสงค์แต่ละข้อผู้ศึกษาได้ค้นคว้าดังนี้

- วัตถุประสงค์ข้อที่ 1 ทำการศึกษาจากหนังสือเรื่องการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่มระหว่างวันที่ 26-29 เมษายน 2542 ณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จังหวัดนครราชสีมา หนังสือเรื่องนมและผลิตภัณฑ์นม เอกสารประกอบการฝึกอบรมเรื่อง โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตนมพร้อมดื่มและไอศกรีมภาคใต้ ระหว่างวันที่ 15-18 มีนาคม ณ โรงแรมธรรมรินทร์ธนา จังหวัดตรังและวิทยุทัศน์เรื่องหลักการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ผลิตโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาความยาว 18 นาที
- วัตถุประสงค์ข้อที่ 2 ทำการศึกษาจากเอกสารทางวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการรับรองระบบ GMP หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป ร่างคู่มือเผยแพร่ทางวิชาการเรื่องการปรับเปลี่ยนระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ณ โรงแรมโนโวเทล ริมทะเล จังหวัดระยอง วันที่ 14 มิถุนายน 2543 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่ม และ เว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th/fad-net/html/product/food/QASF/gmpl.html>
- วัตถุประสงค์ข้อที่ 3 ศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ (ดูภาคผนวก ก) ซึ่ง อบ. ได้ทำการสำรวจไว้แล้ว โดยรายละเอียดในแบบประเมินนั้นแบ่งออกเป็น 7 หมวดได้แก่
- หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
  - หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต
  - หมวดที่ 3 กระบวนการผลิต
  - หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์
  - หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล
  - หมวดที่ 6 บุคลากร
  - หมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา
- ทั้ง 7 หมวดจะมีการให้คะแนนเป็นรายหมวดโดยมีจำนวนโรงงานที่ให้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทั้งหมด 16 โรงงาน การวิเคราะห์จะกระทำรายหมวดและภาพรวมเพื่อศึกษาว่าสถานประกอบการผลิตนมพาส-

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เจอร์โรส นั้นมีมาตรฐานอยู่ในระดับใดเมื่อเทียบกับข้อกำหนดของ GMP โดยการวิเคราะห์เชิงพรรณนาโวหาร (Descriptive Research Method) ในรูปร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และทำการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างโรงงานขนาดกลางและเล็กตามรายหมวดและภาพรวมโดยใช้การทดสอบค่า t (t-test)

## 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 ทราบถึงคุณสมบัติของน้ำนมทั้งทางเคมี ทางกายภาพและจุลินทรีย์ที่ทำให้น้ำนมเปลี่ยนคุณสมบัติ รวมทั้งปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อคุณสมบัติของน้ำนม ทั้งนี้ก็เป็นพื้นฐานความรู้สำหรับผู้ที่สนใจและต้องการทราบเกี่ยวกับกระบวนการแปรรูปน้ำนมได้อย่างถูกวิธี และความรู้ดังกล่าวจะนำไปสู่การออกแบบทางวิศวกรรมและการจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องใช้ในการแปรรูปน้ำนม

1.5.2 ทราบถึงระบบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ รวมถึงขั้นตอนในการผลิตได้อย่างถูกวิธี

1.5.3 ทราบถึงความเป็นมาและรายละเอียดต่าง ๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งมาตรฐานการผลิตตามหลัก GMP

1.5.4 ทราบถึงระดับมาตรฐานการผลิตนมพร้อมดื่มของสถานประกอบการ ซึ่งใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ในปัจจุบัน เพื่อเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานให้แก่สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กได้อย่างถูกต้อง

## 1.6 ระยะเวลาในการดำเนินงาน

การดำเนินงานได้ทำค้นคว้าเอกสาร ข้อมูลต่างๆ และเก็บรวบรวมผลของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ ( เก็บรวบรวมข้อมูลโดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้วตั้งแต่วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2543 ถึงวันที่ 15 มิถุนายน 2543 ) รวมทั้งการวิเคราะห์และสรุปผลจนกระทั่งจัดทำเป็นรูปเล่ม โดยใช้เวลาประมาณ 1 ปี ในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยเริ่มทำการค้นคว้าข้อมูลตั้งแต่ 1 มกราคม 2543

## 1.7 นิยามศัพท์

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ( Good Manufacturing Practice , GMP ) เป็นระบบคุณภาพที่ครอบคลุมในด้านสุขลักษณะของสถานที่ตั้งของตัวอาคาร เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การสุขาภิบาล การรักษาความสะอาดของทุกบริเวณ มาตรการด้านความปลอดภัย กระบวนการผลิตและการควบคุม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**นมพร้อมดื่ม ( Ready to Drink Milk )** ได้แก่ ผลิตภัณฑ์นมสด นมคืนรูปธรรมดา นมปรุงแต่งที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ สเตอริไรส์ หรือยูเอชที แล้วแต่กรณี ตามความเหมาะสม ในลักษณะเป็นของเหลวที่พร้อมดื่มได้ทันที

**นมสด** หมายถึง นมโคชนิดสดที่รีดมาจากแม่โค มีอยู่ 3 ชนิด คือ

1. นมสดที่มีได้แยกหรือเติมเข้าไปซึ่งวัตถุดิบโค
2. นมสดพร้อมมันที่ได้แยกมันเนยบางส่วนออกจากนมสด
3. นมสดขาดมันเนยที่ได้แยกมันเนยออกแล้วเกือบหมดจากนมสด

**พาสเจอร์ไรส์ ( Pasterized )** หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที หรือทำให้ร้อนไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 16 วินาที แล้วจึงทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า ทั้งนี้จะผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันหรือไม่ก็ได้

**การทำความสะอาดภายในอุปกรณ์ ( Clean In Place , CIP )** การทำความสะอาดภายในอุปกรณ์โดยใช้การหมุนเวียน หรือการไหล ด้วยวิธีทางกลผ่านระบบท่อของสารละลายทำความสะอาด น้ำยาล้าง และสารละลายในการฆ่าเชื้อ บนพื้นผิวของอุปกรณ์ที่ต้องการการทำความสะอาด แต่ไม่รวมถึงการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ให้ทำความสะอาดภายในอุปกรณ์ด้วยมือโดยที่ไม่ต้องใช้ระบบการทำความสะอาดภายในอุปกรณ์

**สารปนเปื้อน ( Contaminant )** สารเคมีหรือชีวภาพใด ๆ สิ่งแปลกปลอมหรือสารอื่น ๆ ที่ไม่ได้ตั้งใจเติมเข้าไปในอาหารที่อาจทำให้เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยหรือความเหมาะสมของน้ำนม

**การปนเปื้อน ( Contaminantion )** การนำมาหรือการเกิดมีสารปนเปื้อนในน้ำนม หรือสิ่งแวดล้อม

**ผู้บริโภค ( Consumer )** บุคคลซึ่งเป็นสาธารณชนที่ต้องการได้รับอาหาร(น้ำนม) และไม่ได้ทำหน้าที่ในการดำเนินการสถานที่ประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ หรือโรงงานแปรรูปน้ำนม และไม่ได้รับนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์มาจำหน่ายต่อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**การฆ่าเชื้อ ( Disinfection )** การลดจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อมให้อยู่ในระดับที่ไม่ทำอันตรายต่อความปลอดภัยหรือความเหมาะสมของอาหาร(น้ำนม) โดยวิธีการใช้สารเคมีและ/หรือวิธีทางฟิสิกส์

**สถานประกอบการ ( Establishment )** อาคารใด ๆ หรือบริเวณที่ซึ่งมีการปฏิบัติต่ออาหาร(น้ำนม)ในนั้น และบริเวณแวดล้อม ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของการจัดการเดียวกัน

**สถานประกอบการขนาดเล็ก ( Small establishment )** สถานประกอบการที่ทำการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์โดยใช้ปริมาณน้ำนมดิบในการผลิตน้อยกว่า 10 ตัน

**สถานประกอบการขนาดกลาง ( Medium establishment )** สถานประกอบการที่ทำการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์โดยใช้ปริมาณน้ำนมดิบในการผลิต 10 – 80 ตัน

**สุขลักษณะอาหาร ( Food Hygiene )** สภาวะโดยรวมทั้งหมดและมาตรการต่าง ๆ ที่จำเป็นที่จะทำให้อาหารมีความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร

**ความปลอดภัยของอาหาร ( Food Safety )** ความมั่นใจว่าอาหารจะไม่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

**อันตราย ( Hazard )** สิ่งที่มีคุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี กายภาพ ที่มีอยู่ในอาหารหรือสภาวะของอาหารที่สามารถก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค

**ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม ( Hazard Analysis and Critical Control Point , HACCP )** เป็นระบบบริหารให้อาหารเกิดความปลอดภัยที่ต่อยอดเชื่อมโยงจากระบบ GMP โดยการควบคุมจุดวิกฤติในการผลิตอย่างรัดกุม เพื่อป้องกันแก้ไขปัญหามันตรายที่อาจเกิดจากอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

**จุลินทรีย์ ( Microorganisms )** ยีสต์ รา แบคทีเรีย และไวรัส และรวมที่เกี่ยวข้องแต่ไม่จำกัดสายพันธุ์ที่มีความสำคัญต่อสุขภาพอนามัยโดยส่วนรวม

**จุลินทรีย์ที่ไม่ต้องการ ( Undesirable microorganisms )** จุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสีย เป็นดัชนีบ่งบอกว่าอาหารปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกหรืออาจเป็นสาเหตุให้อาหารมีสิ่งแปลกปลอม เจือปน

**อาหารที่เสื่อมเสียง่าย ( Perishable food )** อาหารที่ต้องเก็บในสภาพเย็นหรือแช่แข็งเพื่อ ป้องกันการเสื่อมเสียที่รวดเร็ว

**สัตว์รบกวน ( Pest )** สัตว์หรือแมลงใด ๆ ที่ไม่พึงประสงค์ และอาจเป็นพาหนะนำเชื้อโรค

## 1.8 การตรวจเอกสาร

**รัฐฯ แปลกสงวนศรี (2531)** ทำการศึกษานิตและปริมาณจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการ สุขาภิบาลฟาร์มโคนมและโรงงานนมพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็กที่จังหวัดเชียงราย พบว่าสาเหตุที่น้ำ นมดิบขาดคุณภาพเนื่องจาก เกษตรกรผู้เลี้ยงขาดการจัดการฟาร์มที่ดี ทำให้สภาพแวดล้อมของ ฟาร์มไม่เหมาะสม มีผลทำให้แมโครมีสุขภาพไม่ดี เป็นโรคติดต่อกันง่าย และยังเป็นแหล่งที่ทำให้มี แมลงมารบกวนระหว่างรีดนมได้ นอกจากนี้ยังมีขั้นตอนและวิธีการในกระบวนการรีดนมไม่ถูกต้อง การทำความสะอาดภาชนะใส่นม เต้านม เครื่องรีดนม และเครื่องมือเครื่องใช้ในกระบวนการรีดนม ไม่เหมาะสม ทำให้มีจุลินทรีย์หลงเหลืออยู่มากและปนเปื้อนลงไปใต้น้ำนมดิบได้ในที่สุด

**รัฐฯ แปลกสงวนศรี ( 2534 )** ได้ศึกษาการเปลี่ยนแปลงจำนวนจุลินทรีย์กลุ่มต่าง ๆ ในน้ำ นมพาสเจอร์ไรส์ที่มีอายุการเก็บต่างกัน พบว่าการทำให้น้ำนมพาสเจอร์ไรส์เสื่อมเสียช้า มี ประโยชน์อย่างมากสำหรับอุตสาหกรรมนมในประเทศไทย รวมทั้งการรณรงค์ส่งเสริมการบริโภค และการส่งเสริมการเลี้ยงโคนมอย่างได้ผล ถ้าน้ำนมดิบมีคุณภาพดี มีกระบวนการผลิตและ กระบวนการบรรจุที่ถูกต้อง น้ำนมพาสเจอร์ไรส์ที่ผลิตได้ จะมีอายุการเก็บนานมากกว่า 21 วัน ถ้า มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จำนวนมากลงไปใต้น้ำนมภายหลังการฆ่าเชื้อ จะทำให้น้ำนมพาส- เจอร์ไรส์ที่ผลิตได้ มีอายุการเก็บสั้นเพียง 4 วัน เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์ อย่างรวดเร็ว แต่ถ้ามีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในปริมาณไม่มากนักจำนวนจุลินทรีย์กลุ่มต่าง ๆ จะค่อนข้างคงที่ในระยะแรกและจะเพิ่มจำนวนอย่างช้าๆ เมื่ออายุการเก็บของน้ำนมมานานออกไป น้ำนมจะมีคุณภาพไม่ดี เมื่อมีจุลินทรีย์กลุ่มไซโครโทรป เมโทรไฟล์ เทอร์โมคิลวิค และโทโมไฟล์ ประมาณ  $2.8 \times 10^8 - 8.6 \times 10^8$  ,  $2.9 \times 10^8 - 9.9 \times 10^8$  ,  $1.6 \times 10^3 - 1.4 \times 10^5$  และ  $4.9 \times 10 - 7.0 \times 10^2$  โคโลนิฟอริลลิติว ตามลำดับและได้กล่าวสรุปไว้ว่า การเสื่อมเสียของน้ำนมพาสเจอร์ไรส์ ไม่ได้ขึ้นอยู่กับฤดูกาล แต่ขึ้นอยู่กับกระบวนการผลิตมากกว่า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**รัฐ แพลกสงวนศรี ( 2535 )** กล่าวสรุปได้ว่าการจัดการที่ดีของขั้นตอนการบรรจุนั้น ดำเนินการดังนี้

1. เครื่องมือที่บรรจุ ส่วนที่สัมผัสกับน้ำนมต้องสะอาด โดยมีการล้างทั้งก่อนและหลังการผลิตอย่างถูกสุขอนามัย
  2. ภาชนะบรรจุต้องสะอาด รวมทั้งฝาภาชนะบรรจุของขวดบรรจุต้องสะอาดด้วยเช่นกัน เพราะเป็นส่วนที่สัมผัสกับน้ำนมโดยตรง
  3. ระหว่างการบรรจุต้องไม่ให้สิ่งหนึ่งสิ่งใดสัมผัสกับน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเสียแต่เนิ่นใจว่าสิ่งนั้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้ว
  4. ต้องไม่ใช้มือสัมผัสกับส่วนที่จะสัมผัสกับน้ำนมหรือส่วนที่พลาสติกด้านสัมผัสกับน้ำนมผ่าน ถ้าจำเป็นต้องล้างมือในน้ำยาฆ่าเชื้อ แล้วสะบัดให้แห้ง
  5. ในกรณีเครื่องบรรจุอัตโนมัติ จะมีลูกกลิ้งสัมผัสกับพลาสติกที่จะนำมาทำเป็นถุงบรรจุ ลูกกลิ้งที่สัมผัสกับพลาสติกด้านที่จะสัมผัสกับน้ำนมต้องเช็ดด้วยแอลกอฮอล์ 75 เปอร์เซ็นต์ก่อนที่จะทำการผลิตทุกครั้ง รวมทั้งด้านนอกของท่อที่จะเป็นทางผ่านของน้ำนมมาลงบรรจุถุงและส่วนที่อยู่ตอนปลายของท่อดังกล่าวด้วยเพราะไปสัมผัสกับพลาสติกด้านที่จะสัมผัสกับน้ำนม
  6. คอยระวังไม่ให้หมดและแมลงไปได้ตอมเครื่องบรรจุ โดยเฉพาะส่วนที่สัมผัสกับน้ำนม และส่วนที่สัมผัสกับพลาสติกด้านสัมผัสกับน้ำนม ช่วงที่หยุดการผลิต ช่วงกลางวัน พบเสมอว่าจะมีมคอยู่ที่เครื่องบรรจุ ช่วงที่หยุดการผลิต ช่วงกลางวันพบเสมอว่าจะมีมคอยู่ที่เครื่องบรรจุ ถ้ามีการจัดการที่ไม่ดี
  7. ภาชนะบรรจุ พลาสติก ต้องจัดเก็บให้เรียบร้อยหลังการผลิตเพื่อหลีกเลี่ยงการรั่วซึมระหว่างการบรรจุ พบเสมอว่าการแก้ไขเครื่องบรรจุระหว่างที่ทำการบรรจุ เป็นสาเหตุให้น้ำนมพาสเจอร์ไรส์เสียเร็วเพราะมีการปนเปื้อนระหว่างการแก้ไขเหตุรั่วซึมของเครื่องบรรจุนั้น
- การจัดการขั้นตอนการบรรจุดังกล่าวพบว่า น้ำนมพาสเจอร์ไรส์ที่ผลิตได้จะเสียช้า

Hui (1993) กล่าวว่าน้ำนมที่มีคุณภาพนั้นต้องรสชาติดี เสียช้า มีคุณภาพที่มาตรฐานกำหนด การที่จะทำให้ได้น้ำนมพาสเจอร์ไรส์ในสภาพดังกล่าว น้ำนมดิบที่นำมาใช้เพื่อการผลิต ต้องมีคุณภาพดี เครื่องจักรเครื่องมือที่ใช้ในโรงงานทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ มีจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนลงไปในน้ำนมระหว่างการผลิตในปริมาณต่ำ รวมทั้งมีวิธีการยับยั้งการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนลงไปในน้ำนมอย่างเหมาะสม การวางแผนการและมีการจัดการที่ดีทั้งในฟาร์มและในโรงงานจะทำให้ได้น้ำนมพาสเจอร์ไรส์ที่มีคุณภาพดีตามต้องการ

Varnam และ Sutherland (1994) กล่าวว่ากระบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จะเป็นไปได้ด้วยดีต้องควบคุมตั้งแต่การคัดเลือกน้ำนมดิบเข้าโรงงาน การเก็บรักษาน้ำนมดิบเพื่อรอการผลิต กรรมวิธีการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาเพื่อรอการจำหน่าย ในช่วงกรรมวิธีการผลิตและการบรรจุ นั้นจะมีกระบวนการสำคัญที่มากเกี่ยวข้องมีผลต่อคุณภาพของนมพาสเจอร์ไรส์ที่ผลิตได้คือ กระบวนการล้างทำความสะอาดเครื่องจักรเครื่องมือที่นำมาใช้ในการผลิต

**ศุภนทา วัฒนสินธุ์ (2538)** กล่าวว่า การจัดการระบบคุณภาพต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกคนในองค์กร การจะทำเช่นนั้นได้ จำเป็นต้องให้บุคคลในองค์กรรับทราบนโยบาย เข้าใจระบบคุณภาพที่องค์กรคิดขึ้นมา และการดำเนินการต่อไปจะต้องเน้นความสำคัญของบุคคล ทั้งนี้เพราะความร่วมมือเป็นหัวใจนำระบบไปสู่ความสำเร็จ ถ้าหากฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดปฏิเสธที่จะให้ความร่วมมือ หรือมีกิจกรรมด้านคุณภาพที่เฉื่อยชาแล้ว อาจเกิดข้อผิดพลาดเกี่ยวกับคุณภาพขึ้นได้ และหากปล่อยทิ้งไว้ไม่รับหาทางปรับปรุงแก้ไข ในที่สุดระบบคุณภาพก็จะเสียไป ซึ่งอุปสรรคที่นำไปสู่ความสำเร็จในการประกันคุณภาพมีหลายกลยุทธ์ สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร GMP เป็นกลยุทธ์หนึ่งที่ได้มีการพัฒนาเป็นลำดับตามกระแสความต้องการของสังคมและการพัฒนาเทคโนโลยี ซึ่งหลัก GMP นั้นเป็นความพยายามเพื่อที่จะชี้แนะผู้ผลิตอาหารให้ปฏิบัติอย่างถูกต้องสอดคล้องกับกฎระเบียบและเงื่อนไขของทางราชการ รวมทั้งเป็นหลักประกันให้แก่ผู้บริโภคว่าสินค้าและบริการนั้น ๆ ถูกผลิตขึ้นมาอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ มีคุณภาพน่าเชื่อถือได้

**ตรุณี เอ็ดเวิร์ด (2539)** ได้กล่าวสรุปว่าในสภาวะการแข่งขันทางธุรกิจปัจจุบัน แม้จะมีความสามารถในด้านการผลิต และการตลาด แต่หากขาดระบบการควบคุมคุณภาพก็ยากที่ธุรกิจนั้นจะก้าวไปสู่ความสำเร็จได้ ระบบการควบคุมคุณภาพมิได้ทำให้ต้นทุนของสินค้าสูงขึ้น ในทางตรงกันข้ามกลับทำให้ต้นทุนลดลง เพิ่มการยอมรับและความมั่นใจของผู้ซื้อ พนักงานที่ปฏิบัติงานมีความมั่นใจในองค์การทำให้มีกำลังใจในการทำงานสูง ซึ่งแน่นอนว่าจะมีผลต่อประสิทธิภาพการทำงานที่สูงขึ้น

**วรพัฒน์ ตะพงษ์ (2542)** ได้ศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย พบว่าประโยชน์ที่ได้รับในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ผู้ผลิตยามีความเห็นว่า การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสามารถตรวจสอบการผลิตยาได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสามารถจำหน่ายให้กับสถานบริการสาธารณสุขในสังกัดกระทรวง ฯ และร้านค้าขายยาได้ สามารถขึ้นตำรับยาเพิ่มเติมกับทาง อย. ได้ ช่วยเสริมสร้างชื่อเสียงของบริษัท ช่วยทำให้ผู้ซื้อมีความมั่นใจใน

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นการยกระดับมาตรฐานของโรงงาน ช่วยให้โรงงานสามารถที่จะป้องกันข้อผิดพลาดโดยมิได้ตั้งใจได้ ช่วยลดปริมาณของเสียหรือของที่ต้องนำมาแก้ไขใหม่ ส่งเสริมการส่งออกและการร่วมทุนจากต่างประเทศ ทำให้ความสัมพันธ์กับลูกค้าดีขึ้น ประชาชนมีความปลอดภัยในแง่ของสิ่งแวดล้อมจากการผลิตยา และช่วยเพิ่มผลผลิต

โกรสิทธิ์ อัมพรอาชน (2543) ได้กล่าวว่าประเทศสหรัฐอเมริกาได้เปรียบเทียบ ISO 9001 และ ISO 9002 กับ GMP พบว่าเหมือนกันเกือบทุกมาตรฐานที่สำคัญ(ตารางที่1) และน่าจะทดแทนกันได้ถ้ามีการเพิ่มเติมเอกสารตามข้อกำหนดของ ISO นอกจากนี้ยังเป็นการกระตุ้นโรงงานที่ยังไม่ได้ GMP หรือได้แล้วแต่ยังไม่สมบูรณ์ยอมจัดทำ GMP ตามระบบสากลขึ้นเพื่อยกมาตรฐานการผลิต โดยอาจตั้งเกณฑ์เฉพาะโรงงานที่ผ่านการรับรองการได้ GMP แล้วจึงจัดทำ ISO 9000 เพิ่มเติมได้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 1 เปรียบเทียบ ISO 9001/9002 กับ GMP ของประเทศสหรัฐอเมริกา**

ISO 9001 Sub-class	รายการ(TITLE)	ISO 9002	US GMP
4.1	ความรับผิดชอบด้านการจัดการ ( Management Responsibility )	■	■
4.2	ระบบควบคุมคุณภาพ ( Quality System Principles )	■	■
4.3	การทบทวนสัญญา ( Contract Review )	■	○
4.4	การควบคุมการออกแบบ ( Design Control )	○	○
4.5	การควบคุมเอกสาร ( Document Control )	■	■
4.6	จัดซื้อ ( Purchasing )	■	▲
4.7	จัดซื้อวัตถุดิบ ( Purchase Supplied Product )	■	■
4.8	การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ( Product Identification and Traceability )	■	■
4.9	การควบคุมกระบวนการดำเนินงาน ( Process Control )	■	■
4.10	การตรวจทานและการทดสอบ ( Inspection and Testing )	■	■
4.11	การตรวจทาน การวัด และการทดสอบเครื่องมือ ( Inspection, Measuring and Test Equipment )	■	■
4.12	การตรวจทานและทดสอบสถานะ ( Inspection and Test Status )	■	■
4.13	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ ( Control of Nonconforming Product )	■	■
4.14	การกระทำเพื่อแก้ไข ( Corrective Action )	■	■
4.15	การจัดการ จัดเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ ( Handling, Storage, Packaging and Delivery )	■	■
4.16	การเก็บบันทึกคุณภาพ ( Quality Records )	■	■
4.17	การตรวจสอบคุณภาพภายใน ( Internal Quality Audits )	■	■
4.18	การฝึกอบรม ( Training )	■	●
4.19	การบริการ ( Servicing )	○	○
4.20	สถิติทางด้านเทคนิค ( Statistical Techniques )	■	■
KEY	■ ครบตามความต้องการของ ISO 9001 ▲ ไม่เข้มงวดเท่า ISO 9002 ● ไม่เข้มงวดเท่า ISO 9001 ○ รายละเอียดไม่ได้มีการแสดงไว้		

**ที่มา : GMP Institute, U.S.A.**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 2

# ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับน้ำมัน

น้ำมันเป็นสิ่งที่ผลิตออกมาจากสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ซึ่งได้จากการรีดนมจากแม่โคตัวเดียวหรือหลายตัวโดยที่ไม่ได้เติมหรือสกัดเอาสิ่งใด ๆ ออกไป อนึ่งคำว่านมในบทความนี้ต่อไปจะหมายถึงเฉพาะน้ำมันโคหากเป็นนมจากสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมอื่น ๆ จะระบุชื่อต่อท้ายไว้ เช่น น้ำมันแพะ เป็นต้น

ความรู้เกี่ยวกับคุณสมบัติของน้ำมันทั้งทางเคมีและทางกายภาพจะเป็นพื้นฐานความรู้สำหรับกระบวนการแปรรูปน้ำมันและปัญหาในโรงงานแปรรูปน้ำมัน และความรู้ดังกล่าวจะนำไปสู่การออกแบบทางวิศวกรรมและการจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องใช้ ในโรงงานแปรรูปน้ำมันอีกด้วย อย่างไรก็ตามคุณสมบัติของน้ำมันที่จะได้กล่าวถึงรายละเอียดในลำดับต่อไป จะมีการเปลี่ยนแปลงไปตามการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดคุณสมบัติน้ำมัน

### 2.1 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อคุณสมบัติของน้ำมัน

2.1.1 ความแตกต่างระหว่างพันธุ์วัว น้ำมันจากพันธุ์วัวที่แตกต่างกันมีส่วนประกอบและปริมาณแตกต่างกัน ส่วนประกอบที่ต่างกันอย่างเห็นได้ชัดคือ ปริมาณไขมันในน้ำมันอาจจะมีตั้งแต่ 3.55 % ถึง 5.19 % ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพันธุ์ของวัว

นอกจากจะมีส่วนประกอบแตกต่างกันแล้ว วัวแต่ละพันธุ์ยังให้ปริมาณน้ำมันไม่เท่ากัน วัวพันธุ์ที่ให้น้ำมันสูงปริมาณมากจะมีไขมันต่ำกว่า เช่น วัวพันธุ์โฮลส์ไตน์ บราวน์สวิส ส่วนพันธุ์เจอร์ซีย์และเกิร์นซีย์ จะให้น้ำมันปริมาณน้อยกว่าแต่ปริมาณไขมันสูงกว่า

วัวไทยเป็นวัวที่ใช้แรงงาน เช่น ลากไถ ลากเกวียน มีลักษณะตัวเล็กให้น้ำมันน้อยเพียงพอสำหรับเลี้ยงลูกเท่านั้น วัวที่ใช้รีดนมอยู่ในปัจจุบันเป็นวัวผสม วัวพันธุ์ที่นำมาผสมกับวัวไทย ได้แก่ พันธุ์เรดซินดีห์ ( Red Sindhi ) จากอินเดีย พันธุ์โฮลส์ไตน์ พันธุ์เจอร์ซีย์ พันธุ์บราวน์สวิส พันธุ์เรดเดน ( Red Dane ) น้ำมันจากวัวไทยและลูกวัวผสมจะมีปริมาณไขมันค่อนข้างต่ำมากเมื่อเทียบกับวัวพันธุ์แท้ทั้งนี้เพราะการเลี้ยงดู อาหารที่ได้รับและภูมิอากาศที่ค่อนข้างร้อน

2.1.2 ความแตกต่างเฉพาะตัว วัวแต่ละตัวให้น้ำมันในปริมาณที่ไม่เท่ากัน และส่วนประกอบของน้ำมันไม่เหมือนกัน ทั้ง ๆ ที่เป็นวัวพันธุ์เดียวกัน สาเหตุที่วัวแต่ละตัวให้น้ำมันที่มีส่วนประกอบและปริมาณต่างกันเพราะกรรมพันธุ์และสิ่งแวดล้อม วัวแต่ละตัวได้รับการถ่ายทอดมา

จากฟอวัวร์และแม่ฟอวัวร์ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะตัว ส่วนสิ่งแวดล้อม ได้แก่ อาหาร อากาศ ถ้าฟอวัวร์ได้รับอาหารดี อยู่ในอากาศที่เหมาะสม จะให้น้ำนมมากและปริมาณไขมันก็อาจสูงด้วย

2.1.3 อาหารที่แม่ฟอวัวร์ได้รับ แม่ฟอวัวร์จะให้น้ำนมสม่ำเสมอถ้าได้รับหญ้าสดตลอดปี แม่ฟอวัวร์ที่ให้น้ำนมจะได้รับอาหารเสริมอีกด้วย หญ้าสดมีผลต่อปริมาณไขมันในน้ำนม

การเลี้ยงวัวของประเทศไทยจะประสบกับการขาดแคลนหญ้าสดอย่างมากในฤดูแล้ง ในฤดูดังกล่าวฟอวัวร์จะได้รับอาหารที่ไม่มีคุณภาพคือฟางข้าว ทำให้แม่ฟอวัวร์ไม่เจริญเติบโต และถ้าเป็นวัวนมก็จะให้น้ำนมแต่น้อย เกษตรกรส่วนใหญ่จะอาศัยหญ้าที่ขึ้นเองตามธรรมชาติ และในฤดูร้อนก็ไม่มีเตรียมอาหารสำรอง เช่น การทำหญ้าหมักไว้ให้ฟอวัวร์ จึงทำให้ฟอวัวร์ไม่สามารถให้น้ำนมที่มีมากทั้งปริมาณและคุณภาพตลอดปีเช่นวัวในต่างประเทศ

2.1.4 ฤดูกาล ประเทศไทยมีอากาศร้อนเกือบตลอดปี ฤดูร้อนที่เป็นพันธุ์มาจากประเทศตะวันตกปรับตัวให้เข้ากับอากาศร้อนไม่ได้ ทำให้มีสุขภาพไม่ดี เป็นโรคเจ็บป่วยง่าย มีผลต่อการให้น้ำนมลดลง ประกอบกับอาหารที่ได้รับในฤดูกาลต่างๆ ไม่เท่ากัน เช่น ในฤดูร้อนไม่มีหญ้าสดให้ฟอวัวร์ทำให้ปริมาณน้ำนมลดลงและส่วนประกอบของน้ำนมจะเปลี่ยนแปลงด้วย

2.1.5 ระยะของการให้น้ำนม แม่ฟอวัวร์ตัวหนึ่งๆ มีระยะการให้น้ำนมแตกต่างกัน ปีหนึ่งๆ แม่ฟอวัวร์ที่ให้น้ำนมดีอาจจะให้น้ำนมมากกว่า 300 วันขึ้นไป แต่ถ้าแม่ฟอวัวร์ได้รับอาหารไม่สมบูรณ์อาจจะให้เพียง 150 วัน และในระยะของการให้นมั้น ส่วนประกอบของน้ำนมจะเปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น ในระยะ 7 วันแรกแม่ฟอวัวร์จะให้น้ำนมที่มีสีเหลืองมากกว่าปกติเพราะมีสารที่เรียกว่า คอลอสตรัม (Colostrum) ซึ่งจำเป็นสำหรับลูกวัวแรกเกิด จากนั้นก็จะให้น้ำนมปกติ จนถึงตอนท้ายๆ ของการให้น้ำนมส่วนประกอบจะเปลี่ยนไปบ้างแต่ไม่มากเท่ากับระยะต้นๆ ของการให้น้ำนม

2.1.6 เวลาของการรีดนม ปกติเกษตรกรจะรีดน้ำนมวันละ 2 ครั้ง คือ เข้ากับเย็นน้ำนมที่รีดจากวัวตัวเดียวกันแต่เวลาต่างกัน จะมีความแตกต่างกันทั้งปริมาณและส่วนประกอบปริมาณของน้ำนมที่รีดตอนเช้าจะได้มากกว่า แต่ปริมาณไขมันจะต่ำกว่าน้ำนมที่รีดตอนบ่าย ช่วงเวลาของการรีดในตอนเช้าจะยาวกว่าเวลาของการรีดตอนบ่าย คือตอนเช้าจะรีดน้ำนมเวลาประมาณ 5 นาฬิกา ตอนบ่ายเวลาประมาณ 15 นาฬิกา ดังนั้นช่วงเวลาในตอนกลางคืนจะยาวกว่า คือประมาณ 14 ชั่วโมง ในขณะที่ช่วงเวลากลางวันเพียง 10 ชั่วโมง มีการทดลองรีดน้ำนมให้มีช่วงเวลาห่างกัน แต่ปริมาณและส่วนประกอบน้ำนมก็ยังคงแตกต่างกัน

2.1.7 การรีดน้ำนม การปล่อยน้ำนมของแม่ฟอวัวร์เป็นกลไกที่มีต่อมต่าง ๆ เกี่ยวข้องหลายต่อม วัวจะปล่อยน้ำนมเมื่อถูกกระตุ้นที่บริเวณเต้านม แต่จะหยุดปล่อยน้ำนมถ้าตกใจ ดังนั้นคนรีดน้ำนมจะต้องระมัดระวังที่จะไม่ให้แม่ฟอวัวร์ตกใจในขณะที่กำลังรีดน้ำนม การรีดน้ำนมไม่หมดเต้าจะทำให้การผลิตน้ำมน้อยลงไป ในประเทศตะวันตกจะใช้เครื่องมือรีดน้ำนมเป็นส่วนมากจึงไม่มี

ปัญหาการรีดน้ำนมไม่หมดเต้า คนรีดน้ำนมใหม่ ๆ มักจะทำให้แม่วัวรำคาญ เพราะบีบหัวนมแรงเกินไป หรือรีดน้ำนมซ้ำเกินไปทำให้ได้น้ำมน้อยกว่าคนรีดที่มีความชำนาญ

2.1.8 สุขภาพของแม่วัว แม่วัวจะให้น้ำนมอย่างสม่ำเสมอถ้ามีสุขภาพดี โรคเต้านมอักเสบเป็นโรคที่ทำให้แม่วัวให้น้ำนมลดน้อยลง และถ้าเป็นมาก ๆ เต้านมจะไม่สามารถสร้างน้ำนมได้เลย วัณโรคเป็นโรคที่สามารถติดต่อถึงคนได้โดยผ่านไปในน้ำนม ดังนั้นแม่วัวจะต้องได้รับการตรวจสอบว่าไม่เป็นวัณโรค โรคปากและเท้าเปื่อย จะทำให้แม่วัวไม่ให้ลูกและให้น้ำนม ดังนั้นสุขภาพของแม่วัวจึงมีผลโดยตรงต่อการให้น้ำนมของแม่วัว

2.1.9 อายุของแม่วัว แม่วัวมีสุขภาพดีได้รับการเลี้ยงดูดีจะให้นมได้นานถึง 12 ปี ในปีแรก ๆ ของการให้น้ำนม ส่วนประกอบของน้ำนมจะไม่แตกต่างกันมากนัก แต่ถ้าให้น้ำนมไปนาน ๆ ปริมาณของน้ำนมและไขมันจะลดน้อยลงไป

## 2.2 ส่วนประกอบทางเคมีของน้ำนม

ส่วนประกอบทางเคมีของน้ำนมค่อนข้างสลับซับซ้อน โดยมีส่วนประกอบหลักได้แก่ โปรตีน ไขมัน น้ำตาลแลคโตส วิตามิน แร่ธาตุ และน้ำ

ตารางที่ 2.1 แสดงส่วนประกอบทางเคมีของน้ำนม ( เนื่องจากมีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อสัดส่วนของส่วนประกอบต่างๆ มากจึงแสดงค่าไว้เป็นช่วง )

ส่วนประกอบ	ช่วงสัดส่วน (%)
น้ำ	87.0 - 89.5
ไขมัน	2.5 - 6
โปรตีน	2.9 - 5.5
น้ำตาลแลคโตส	3.6 - 5.5
วิตามินและแร่ธาตุ	0.6 - 0.9

ส่วนประกอบในน้ำนมที่ไม่ใช่น้ำคือส่วนที่เป็นของแข็ง ( Solid ) จะมีสัดส่วนระหว่าง 10.4 - 15.5 % ในการกล่าวถึงรายละเอียดส่วนประกอบทางเคมีของน้ำนมจะได้กล่าวถึงเป็นรายข้อ ๆ ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 2.2.1 น้ำ

น้ำนม 1 ลิตร จะมีน้ำอยู่เกือบ 900 กรัมหรือเกือบ 90 เปอร์เซ็นต์ ของส่วนประกอบทั้งหมด เพราะธรรมชาติได้กำหนดให้น้ำนมเป็นอาหารเหลวของมนุษย์ และเป็นอาหารที่มีความสมดุลพอเหมาะกับร่างกายของทารกมากที่สุด

น้ำเป็นสื่อกลางให้สารอาหารหลายชนิดละลายอยู่และหลายชนิดอยู่ในสภาพแขวนลอย มีน้ำอีกจำนวนเล็กน้อยที่อยู่ในรูปของสารประกอบของเกลือหรือน้ำตาลแลคโตสและยังมีน้ำอีกเล็กน้อยที่มีส่วนประกอบของโปรตีน

ปัจจุบันได้มีการกระเหย่น้ำทำให้น้ำนมกลายเป็นนมกลายเป็นนมผงที่มีคุณภาพดี โดยที่ยังคงรักษากลิ่น รส และคุณค่าทางอาหารไว้ได้อย่างสมบูรณ์ เพื่อประโยชน์ในด้านการขนส่งและประสิทธิภาพของการเก็บรักษา แต่ก่อนที่ผู้บริโภคจะบริโภคก็ต้องใช้น้ำผสมเข้าไปกับนมผงตามอัตราส่วนที่จะทำให้น้ำนมใกล้เคียงกับน้ำนมธรรมชาติมากที่สุด

## 2.2.2 ไขมัน ( Lipids, Fat )

โดยปกติคำว่า Lipids และ Fat จะใช้แทนกันได้ แต่สำหรับไขมันในน้ำนม Harper ถือว่า Lipids เป็นไขมันทั้งหมดโดยมีองค์ประกอบคือ

2.2.2.1 ไขมัน ( Fat ) ส่วนประกอบหลักคือ กรดไขมัน ( Fatty Acid ) ซึ่งเกาะอยู่กับกลีเซอรอลในรูปไตรกลีเซอไรด์ส่วนใหญ่ จะมีการแตกตัวเป็นกรดไขมันอิสระเพียงเล็กน้อย กรดไขมันที่มีอยู่ในน้ำนมมีทั้งกรดไขมันอิ่มตัว เช่น กรดบิวทิริก ( Butyric Acid ) กรดปาล์มมิติก ( Palmitic Acid ) และกรดไขมันไม่อิ่มตัว เช่น กรดโอเลอิก ( Oleic Acid ) เป็นต้น

2.2.2.2 ฟอสโฟลิปิด ( Phospholipids ) คล้าย ๆ กับ Fat คือเป็นกรดไขมันจับอยู่กับกลุ่มไนโตรเจนหรือฟอสฟอรัส ฟอสโฟลิปิดในน้ำนมมีอยู่ 3 ชนิด คือ เลซิธิน ( Lecithin ) ซึ่งเป็นส่วนประกอบของเซลล์ที่มีชีวิตทุกชนิด โดยเฉพาะเซลล์ประสาท เซฟฟาลิน ( Cephalin ) และสฟิงโกไมอีลิน ( Sphingomyeline )

2.2.2.3 สเตอรอล ( Steroles ) ที่สำคัญ ได้แก่ คอเลสเตอรอล ( Cholesterol ) ซึ่งมีความแตกต่างกันทางกายภาพระหว่างคอเลสเตอรอลที่ได้จากพืชและที่ได้จากสัตว์ สำหรับคอเลสเตอรอลในน้ำนมมีคุณสมบัติที่ละลายสามารถดูดซึมได้

2.2.2.4 วิตามินและสารที่ให้สี ( Pigments ) ที่ละลายในไขมัน สารที่ให้สีที่รู้จักกันแพร่หลายคือแคโรทีน ( Carotene ) ซึ่งเป็นสารที่ให้สีเหลือง ในฤดูที่วัวได้รับหญ้าสดอย่างสมบูรณ์จะมีปริมาณแคโรทีนในน้ำนมมาก ทำให้น้ำนมมีสีเหลืองอ่อน ส่วนวิตามินที่ละลายในไขมัน ได้แก่ วิตามิน เอ ดี อี และเค

### 2.2.3 โปรตีน

เป็นสารประกอบที่มีความซับซ้อนมากที่สุด ส่วนประกอบหลักของโปรตีนในน้ำนมประกอบด้วย คาร์บอน ไฮโดรเจน ออกซิเจน และไนโตรเจน โดยจะจับกันอยู่ในรูปกรดอะมิโนหลายตัว (โดยทั่วไปจะมากกว่า 150 ตัว)

คุณสมบัติของโปรตีนชนิดต่างๆ ขึ้นกับชนิดของกรดอะมิโนในโมเลกุลของโปรตีน และลำดับการจับตัวกันเป็นลูกโซ่ ซึ่งคุณสมบัติของโปรตีนจะเกี่ยวเนื่องกับความคงทนของโปรตีนในระบบผลิตอาหาร ซึ่งมีผลต่อการเลือกใช้กระบวนการแปรรูป

โปรตีนในน้ำนมแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

1) เคซีน (Casien) เป็นโปรตีนที่พบในน้ำนมแห่งเดียวและเป็นส่วนประกอบส่วนใหญ่ของโปรตีนในน้ำนม เคซีนแบ่งออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่ แอลฟาเคซีน เบตาเคซีน แกมมาเคซีน และแกมมาไมเคซีน ทั้งนี้เป็นการแบ่งตามลักษณะประจุไฟฟ้า

2) หางเนยแข็ง(Whey)ประกอบด้วยแลคตาบูมิน ( $\alpha$ -Lactalbumin) และแลคโตโกลบูลิน ( $\beta$ -Lactoglobulin) เป็นโปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการสูงเพราะมีส่วนประกอบที่เป็นกรดอะมิโนที่จำเป็นอยู่มาก

ปกติหางเนยแข็งจะทนต่อสภาพความเป็นกรด แต่ไวต่อความร้อนมาก การพาสเจอร์ไรส์โดยปกติจะทำลายส่วนประกอบทางธรรมชาติของหางเนยแข็งไป

### 2.2.4 น้ำตาลแลคโตส

เป็นน้ำตาลที่พบในน้ำนมเท่านั้น มีคุณค่าทางอาหารสูง สามารถใช้เป็นอาหารเลี้ยงเด็กอ่อน แลคโตสที่พบในน้ำนมเป็นน้ำตาลเชิงคู่ ประกอบด้วยน้ำตาลเชิงเดี่ยว 2 ตัว คือ กลูโคสและกาแลคโตส โดยมีการจับกัน (isomer) อยู่ 2 แบบคือ แอลฟาและเบตา ทำให้มีคุณสมบัติทางกายภาพแตกต่างกัน โดยแลคโตสแบบเบตาจะมีจุดหลอมเหลวสูงกว่า ละลายน้ำได้ดีกว่า และมีความถ่วงจำเพาะสูงกว่า

เมื่อน้ำตาลแลคโตสได้รับความร้อนที่ 110 - 130 องศาเซลเซียส จะทำให้มีการสูญเสีย น้ำ เมื่อได้รับความร้อนถึง 150 องศาเซลเซียสจะเริ่มเป็นสีเหลือง และประมาณ 175 องศาเซลเซียสจะเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาล เรียกว่า แลคโตคาราเมล ดังนั้นในการแปรรูปผลิตภัณฑ์นมจะต้องไม่ให้มีอุณหภูมิถึง 175 องศาเซลเซียสเพราะจะทำให้สีของผลิตภัณฑ์เป็นสีน้ำตาลไหม้

อนึ่ง น้ำตาลแลคโตสในนมจะถูกย่อยสลายโดยจุลินทรีย์ ก่อให้เกิดกรดแลคติก และผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการหมักต่างๆซึ่งกระบวนการหมักเป็นสิ่งจำเป็นในอุตสาหกรรม Cultured Products และเนยแข็ง จากประสบการณ์การป้องกันการย่อยสลายของจุลินทรีย์จะกระทำได้เมื่อความเข้มข้นของกรดแลคติกอยู่ระหว่าง 0.01 - 0.02 %

## 2.2.5 เกลือแร่

น้ำนมประกอบด้วยเกลือแร่เป็นจำนวนมากที่มีปริมาณมาก ได้แก่ โปแตสเซียม แคลเซียม คลอไรด์ ฟอสฟอรัส โซเดียม กำมะถัน และแมกนีเซียม ซึ่งปรากฏในรูปเกลือคลอไรด์ ฟอสเฟต และซัลเฟต ของแคลเซียม แมกนีเซียม โซเดียม และโปแตสเซียม

มีประเด็นที่น่าสนใจบางประเด็นเกี่ยวกับเกลือแร่ในน้ำนม ได้แก่

2.2.5.1 น้ำนมเป็นแหล่งแคลเซียมที่สำคัญ ซึ่งสมดุลง่ายกับฟอสฟอรัสเหมือนกับสมดุลง่ายในการเติบโตของโครงกระดูกร่างกาย

2.2.5.2 แคลเซียมและแมกนีเซียมมีแนวโน้มจะทำให้ระบบโปรตีนในน้ำนมเสียสมดุลย์ ขณะที่ฟอสฟอรัสและกรดซัลฟิวริกจะสร้างสมดุลย์ให้แก่ระบบ ดังนั้นการแปรรูปน้ำนมจึงต้องระวังความร้อนที่จะทำให้ลายคาเซอีน

2.2.5.3 เกลือจะมีผลต่อความคงทนต่อความร้อนของโปรตีนในน้ำนม การเกิดฟองครีมและการเกาะตัวของไขมันขณะโฮโมจีไนซ์

พิจารณาจากหน้าที่และคุณค่าทางอาหาร จะเห็นว่าแคลเซียมและฟอสฟอรัสเป็นเกลือแร่ที่สำคัญที่สุดในน้ำนม และปรากฏในรูปเกลือแคลเซียมและฟอสฟอรัสเชิงซ้อน

## 2.2.6 ซีและวิตามิน

ในน้ำนมมีทั้งวิตามินที่ละลายในน้ำและที่ละลายในไขมัน วิตามินที่ละลายในน้ำนมที่สำคัญคือ วิตามินเอ ซึ่งไม่ถูกทำลายด้วยความร้อน และวิตามินดีซึ่งจะมีอยู่มากถ้าแม่วัวได้รับแสงแดดมากและไม่ถูกทำลายด้วยความร้อนเช่นกัน

วิตามินที่ละลายในน้ำที่สำคัญมี 2 กลุ่ม คือ

2.2.6.1 กลุ่มวิตามินบี ได้แก่ วิตามินบี -1 กับบี - 2 ไบโอฟลาเวิน กรดนิโคตินิก วิตามินบี - 6 กรดแพนโทธิค ไบโอติน และวิตามินบี - 12

2.2.6.2 วิตามินซีหรือกรดแอสคอร์บิกมีอยู่ในน้ำนมไม่มากนัก และยังสูญเสียเพราะถูกออกซิไดซ์และถูกแสงแดดอีก ในกระบวนการพาสเจอร์ไรส์จะสูญเสียวิตามินซีประมาณ 20 % ในกระบวนการสเตอริไลส์สูญเสีย 50 % และในกระบวนการทำน้ำนมระเหยจะสูญเสียถึง 60 %

## 2.3 คุณสมบัติทางกายภาพของน้ำมัน

เนื่องจากน้ำมันมีส่วนประกอบที่ค่อนข้างจะซับซ้อนโดยที่ทั้งไขมัน โปรตีน น้ำตาล วิตามิน และแร่ธาตุในปริมาณที่แตกต่างกัน จึงมีผลทำให้สมบัติทางกายภาพของน้ำมันแตกต่างไปจากของเหลวชนิดอื่น สมบัติทางกายภาพที่จะกล่าวถึงมีดังนี้

### 2.3.1 สี กลิ่น และรส

2.3.1.1 สี ของน้ำมันโดยทั่ว ๆ ไปมีสีขาว เนื่องจากสารประกอบที่อยู่ในน้ำมันที่อยู่ในสภาพแขวนลอย เช่น เคซีนและไขมัน สีของน้ำมันอาจมีสีเหลืองอ่อน ถ้าเป็นฤดูที่แม่วัวได้รับหญ้าสดมาก ๆ เพราะมีสารพวกแคโรทีนจะมีสีเหลืองชัดขึ้นเมื่อมีการปั่นแยกไปเป็นครีมและเมื่อเป็นเนยเหลวจะยังมีสีเหลืองมากขึ้น

องค์ประกอบอื่นในน้ำมัน เช่น ไขมัน โปรตีน เกลือแร่ มีผลต่อสีของน้ำมัน คือถ้าองค์ประกอบเหล่านี้มีปริมาณลดน้อยลง น้ำมันจะมีสีอมฟ้า

2.3.1.2 กลิ่น ของน้ำมันเป็นสมบัติที่บอกให้ชัดเจนได้ยากทั้ง ๆ ที่ทั้งกลิ่นและรสของน้ำมันนั้นสามารถใช้ทดสอบคุณภาพของน้ำมันได้ แต่กลิ่นและรสนั้นถ้าผู้ที่มีความชำนาญกับรสชาติ และกลิ่นของน้ำมันจะบอกได้ว่าน้ำมันนั้นเป็นน้ำมันที่เพิ่งรีดมาใหม่ หรือน้ำมันนั้นเก่าจนจะเสียแล้ว น้ำมันที่รีดใหม่ๆ จะมีกลิ่นหอมซึ่งบ่งบอกถึง " ความสด " ของน้ำมัน แต่หลังจากการรีดไปนาน ๆ กลิ่นนมสดจะหายไป และถ้านำน้ำมันไปต้มจะทำให้มีกลิ่นนมต้มและรสก็จะมีรสนมต้มอยู่ด้วย

2.3.1.3 รส ของน้ำมันจะมีรสหวานเนื่องจากมีน้ำตาลแลคโตสอยู่ด้วย แต่มีรสหวานไม่มากนัก เนื่องจากน้ำตาลแลคโตสมีความหวานน้อยกว่าน้ำตาลจากอ้อย ประกอบกับปริมาณที่มีในน้ำมันวัวมีน้อยกว่าในน้ำมันมนุษย์และยิ่งกว่านั้นยังมีสารประกอบพวกเกลือคลอไรด์อยู่ในน้ำมันกับโปรตีน ซึ่งจะทำให้น้ำมันมีรสชาติเฉพาะตัวมากยิ่งขึ้น เมื่อเวลาตีมน้ำมันจะรู้สึกว่ามี " ความมัน " เป็นความรู้สึกที่ไม่เกิดขึ้นเมื่อตีเครื่องตีชนิดอื่น เพราะความเข้มข้นของส่วนประกอบที่มีอยู่ในน้ำมันซึ่งเป็นแร่ธาตุอาหารที่สมบูรณ์ คือ มีทั้งไขมัน โปรตีน น้ำตาล

น้ำมันดูกลิ่นต่าง ๆ ได้ดี ดังนั้นถ้ามีกลิ่นอะไรแรง ๆ จะทำให้มีกลิ่นนั้น ๆ เช่น ถ้ามีการทำหญ้าหมักใกล้ ๆ โรงเรือน กลิ่นหญ้าหมักจะเข้าไปในน้ำมันในขณะที่ทำการรีด น้ำมันนั้นจะมีกลิ่นหญ้าหมัก

### 2.3.2 ความต้วงจำเพาะ

ความต้วงจำเพาะของน้ำมันโดยเฉลี่ยจะเท่ากับ 1.032 ที่อุณหภูมิ 15.5 องศาเซลเซียส ความต้วงจำเพาะของน้ำมันจะผันแปรอยู่ตลอดเวลาขึ้นอยู่กับปริมาณของแข็งในน้ำมัน ( Total Solid ) โดยความต้วงจำเพาะของน้ำมันจะมีค่าอยู่ระหว่าง 1.027 ถึง 1.035

การทราบค่าเฉลี่ยของน้ำนมที่ค่อนข้างแน่นอนนี้ ทำให้มีประโยชน์ในการตรวจสอบการปนปลอมน้ำนม เช่น การเติมน้ำปูนขาวหรือกะทิ เนื่องจากถ้ามีการปนปลอมดังกล่าวค่าของความถ่วงจำเพาะจะเปลี่ยนไป ดังนั้นจึงนิยมที่จะใช้การวัดความถ่วงจำเพาะของน้ำนมเป็นการตรวจสอบการปนปลอมของน้ำนม

### 2.3.3 จุดเยือกแข็ง

จุดเยือกแข็งของน้ำนมเป็นสมบัติทางกายภาพที่มีค่าคงที่ที่สุด ทั้งนี้เนื่องจากในกระบวนการสร้างน้ำมนั้นร่างกายจะปรับความดันให้เท่ากับความดันของเลือดตลอดเวลา ค่าของจุดเยือกแข็งของน้ำนมจะอยู่ระหว่าง - 0.530 ถึง - 0.550 องศาเซลเซียส ค่าเฉลี่ยของจุดเยือกแข็งคือ - 0.540 องศาเซลเซียส ค่าของจุดเยือกแข็งของน้ำนมจะไม่ค่อยเปลี่ยนแปลงมากนัก ยกเว้นถ้ามีการเติมน้ำลงไปใต้น้ำนม ดังนั้นการวัดค่าจุดเยือกแข็งเพื่อตรวจจับการเติมน้ำลงไปใต้น้ำนม จึงยังคงเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพที่สุดวิธีหนึ่ง จุดเยือกแข็งของน้ำนมขึ้นกับจำนวนโมเลกุลของของแข็งที่ละลายอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคลอไรด์และน้ำตาลแลคโตส

สิ่งแวดล้อมและอาหารที่แม่วัวได้รับไม่มีผลกระทบต่อค่าของจุดเยือกแข็งแม้แต่ระยะเวลาของการให้นมหรือระยะเวลาที่เป็นน้ำนมเหลือง ในกระบวนการแปรรูปถ้าไม่มีการทำให้ น้ำนมเจือจางก็จะไม่ทำให้ค่าของจุดเยือกแข็งเปลี่ยนแม้ว่าให้ความร้อนสูง ๆ แต่ถ้าความเป็นกรดของน้ำนมสูงขึ้นอาจจะมีผลกระทบทำให้จุดเยือกแข็งลดลงได้

### 2.3.4 จุดเดือด

จุดเดือดของน้ำนมใกล้เคียงกับจุดเดือดของน้ำ คือประมาณ 100 องศาเซลเซียส แต่เนื่องจากในน้ำนมมีของแข็งในน้ำนมหลายชนิดที่ทำให้จุดเดือดของน้ำนมเพิ่มขึ้น เมื่อนำน้ำนมมาต้มให้เดือดจะมีฝ้าลอยเป็นฝ้าขึ้นมาบนผิวหน้า ทั้งนี้เกิดจากเคซีนมีการจับตัวกันโดยมีแคลเซียมด้วย นอกจากนี้ยังมีไขมันลอยปนขึ้นไป การลอยตัวจะมีมากขึ้นถ้าน้ำมนั้นมีความเป็นกรดสูง ดังนั้นการต้มน้ำนมให้เดือดเพื่อดูผลการจับตัวเป็นฝ้า จะเป็นวิธีการตรวจสอบความสดของน้ำนมอีกวิธีหนึ่ง เพราะถ้าน้ำนมเริ่มจะเสียจะมีความเป็นกรดสูง เมื่อต้มให้เดือดจะมีการจับตัวกันหนา มากที่เรียกว่า Clot on Boil Test

### 2.3.5 ความหนืด

ความหนืดคือความต้านทานต่อการไหลของของเหลว ความหนืดมีผลต่อลักษณะของเนื้อมนมและความรู้สึกเมื่อดื่ม ความหนืดของน้ำนมขึ้นอยู่กับความเข้มข้นของของแข็งในน้ำนม โดยเฉพาะโปรตีนจะมีผลกระทบต่อความหนืดมาก ดังนั้นปัจจัยใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อปริมาณของโปรตีนก็จะมีผลต่อความหนืดด้วย เช่น ฤดูกาล อุณหภูมิที่เก็บน้ำนม หรือกรรมวิธีการผลิต การให้ความร้อน แม้แต่การพาสเจอร์ไรส์ก็มีผลทำให้ความหนืดถูกทำลาย การที่นมเริ่มมีความเป็นกรดสูงขึ้นก็จะเพิ่มความหนืดด้วย การคน หรือ กวนจะทำให้ความหนืดลดลง

### 2.3.6 ดัชนีการหักเหของแสง

เนื่องจากน้ำนมมีสารประกอบหลายชนิดที่แตกต่างกัน คือมีทั้งที่เป็นสารละลาย และอยู่ในสภาพแขวนลอย ทำให้มีผลกระทบต่อการหักเหของแสง สำหรับชนิดก็ทำให้เกิดภาพฟุ้ง เช่น ไขมัน

การวัดค่าดัชนีการหักเหของแสงของน้ำนมยังไม่แน่นอน ถ้ายังมีซีรัมโปรตีนอยู่ ถ้าจะให้ค่าที่แน่นอนต้องแยกเอาซีรัมโปรตีนออกก่อน เช่น การตกตะกอน โดยทำให้เป็นกรดมากขึ้นโดยวิธีธรรมชาติหรือเติมกรดก็ได้ ค่าของดัชนีหักเหของแสงของหางนมจะสูงขึ้นเมื่อปริมาณของแข็งในน้ำนมเพิ่มขึ้น

### 2.3.7 แรงตึงผิว

เกิดเนื่องจากแรงดึงดูดระหว่างโมเลกุลของของเหลวจนกระทั่งเกิดความเครียด (Stress) ที่ผิวของของเหลวนั้น แรงตึงผิวมีหน่วยเป็นดาเยน หรือแรงที่กระทำบนพื้นผิวที่มีความยาวหนึ่ง เซนติเมตร

โปรตีนในนม ฟอสโฟลิพิด กรดไขมันอิสระ มีบทบาทต่อแรงตึงผิวของน้ำนมโดยโปรตีนนมเป็นองค์ประกอบหลักที่มีผลโดยตรงต่อแรงตึงผิว เคซีน  $\beta$  - lactoglobulin และ  $\alpha$  - lactalbumin มีผลทำให้แรงตึงผิวลดต่ำลง โปรตีนและฟอสโฟลิพิดที่เคลือบอยู่รอบเม็ดไขมันลดแรงตึงผิวที่เกิดขึ้นระหว่างน้ำนมกับอากาศ และพลาสมา กับไขมัน คุณสมบัติด้านแรงตึงผิวมีความสำคัญต่อความคงตัวของสภาวะอิมัลชันของไขมันนม และมีความสำคัญต่อการทำความสะอาดพื้นผิวของเครื่องมือการแปรรูปนม การพาสเจอร์ไรส์นมสามารถเพิ่มแรงตึงผิว แต่การโฮโมจีไนส์นมจะช่วยลดแรงตึงผิว โดยปกติแล้วแรงตึงผิวของน้ำนมที่อุณหภูมิ 0 องศาเซลเซียส มีค่า 55 - 60 ดาเยน / ซม. และลดลงเป็น 40 - 45 ดาเยน / ซม. ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส ที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส แรงตึงผิวของน้ำเท่ากับ 72.75 ดาเยน / ซม. และของน้ำนมพร้อมมันเนยเจลลี่แล้วเท่ากับ 50 ดาเยน / ซม.

### 2.3.8 ความเป็นกรด

ในธรรมชาติแล้วน้ำนมมีฤทธิ์กรดเล็กน้อย มีค่า pH ระหว่าง 6.3 - 6.9 หรือ pH 6.6 โดยเฉลี่ย จิวที่เป็นโรคเต้านมอักเสบมีผลทำให้ น้ำนมที่รีดได้มีความเป็นด่างคือ pH 7.5 จุลินทรีย์ที่ปะปนจากบรรยากาศสามารถเปลี่ยนแลคโตสให้กลายเป็นกรด จึงทำให้ pH ลดลงจากปกติ จึงสามารถใช้ค่าความเป็นกรดบอกถึงคุณภาพน้ำนมได้

ค่าความเป็นกรดของน้ำมนนอกจากจะวัดเป็นค่า pH แล้วยังวัดได้เป็นค่า Titratable Acidity (TA) หรือเรียกทั่ว ๆ ไปว่า % acidity โดยปกติของน้ำนมจะมีค่า TA ระหว่าง 0.14 - 0.17 % กรดแลคติกทั้งเคซีนและฟอสเฟตเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ทำให้ น้ำนมมีความเป็นกรด

ฟอสเฟตบางชนิดแสดงความเป็นกรด แต่บางชนิดแสดงความเป็นด่าง ความเป็นกรรของน้ำนมดิบ จึงสามารถบอกถึงคุณภาพได้

### 2.3.9 การนำไฟฟ้า

สารประกอบเกลือโดยเฉพาะอย่างยิ่งคลอไรด์ในน้ำนม สามารถแยกตัวออกเป็นไอออน ซึ่งทำให้เกิดประจุทางไฟฟ้า การนำไฟฟ้าของน้ำนมมีค่าเท่ากับ  $46.1 - 49.2 \times 10^{-4}$  mho ส่วนนม ที่รีดได้จากเต้านมวัวอีกเสบจะมีการนำไฟฟ้าสูงอยู่ในช่วง  $45.8 - 83.0 \times 10^{-4}$  mho

### 2.3.10 การจับตัวกันของเม็ดไขมัน

น้ำนมดิบที่รีดได้ใหม่ๆ เม็ดไขมันจะแยกกันอยู่อย่างกระจัดกระจาย ไม่เกิดการแยกชั้น เป็นครีมที่ตอนบนแต่เมื่อตั้งทิ้งไว้นานๆ เม็ดไขมันสามารถรวมตัวกันได้เป็นเม็ดไขมันขนาดใหญ่ และลอยขึ้นสู่ตอนบน ทั้งนี้เนื่องจากไขมันมีความถ่วงจำเพาะน้อยกว่าองค์ประกอบอื่น ๆ

มีการสันนิษฐานว่า กลอบิวลินมีส่วนทำให้เม็ดไขมันเกาะติดกัน ความเข้มข้นของเกลือที่เหมาะสมมีความสำคัญต่อการช่วยทำให้เม็ดไขมันเกาะติดกัน การใช้ความร้อนสูง ๆ หรือไฮโมจิในเชรชันสามารถทำลายการเกาะตัวของเม็ดไขมัน ความร้อนมีผลให้กลอบิวลินสลายตัว ขณะที่ไฮโมจิในเชรชันนอกจากทำให้กลอบิวลินสลายตัวแล้ว ยังทำให้เม็ดไขมันแตกออกเป็นเม็ดไขมันเล็กๆ ดังนั้นจะไม่พบชั้นครีมในน้ำนมที่ผ่านกระบวนการที่ใช้ความร้อนสูงและไฮโมจิในเชรชัน

## 2.4 จุลินทรีย์และการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของน้ำนม

การเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของน้ำนมที่สำคัญเกิดเนื่องจากจุลินทรีย์ในน้ำนม โดยเฉพาะกลุ่ม จุลินทรีย์ที่ทำให้น้ำนมเน่าเสีย เกิดการเปลี่ยนแปลงทั้งทางกายภาพและทางเคมี

### จุลินทรีย์ที่เติบโตได้ดีในน้ำนมมีอยู่ 5 ชนิด คือ

1) จุลินทรีย์ที่ผลิตกรดแลคติก เป็นจุลินทรีย์ที่พบได้ทั่วไป แต่ชอบที่จะเจริญเติบโตในน้ำนมเป็นพิเศษ จุลินทรีย์กลุ่มนี้จะเปลี่ยนน้ำตาลแลคโตสเป็นกรดแลคติก และอาจมีกรดอะซิติก คาร์บอนไดออกไซด์ และก๊าซไฮโดรเจน ขึ้นก็ได้ การเจริญเติบโตของจุลินทรีย์กลุ่มนี้ต้องใช้สารประกอบพวกไนโตรเจนเพื่อการเจริญเติบโต โดยได้จากการแตกตัวของเคซีนในนม

จุลินทรีย์ในกลุ่มนี้ตัวหนึ่งคือ สเตรปโตคอคคัส อากาแลคติอี (*Streptococcus agalactiae*) เป็นสาเหตุของโรคเต้านมอักเสบ

2) จุลินทรีย์พวกโคไล เป็นจุลินทรีย์ที่สามารถเปลี่ยนน้ำตาลแลคโตสเป็นกรดแลคติก คาร์บอนไดออกไซด์ และไนโตรเจน และยังทำให้โปรตีนสลายตัว ทำให้มีกลิ่นเหม็น การทำลายจุลินทรีย์กลุ่มนี้จะทำโดยการพาสเจอร์ไรส์ ดังนั้นจึงใช้เป็นเครื่องวัดประสิทธิภาพของการพาสเจอร์ไรส์ว่าสมบูรณ์หรือไม่

3) จุลินทรีย์ที่ผลิตกรดบิวทิริก เป็นจุลินทรีย์ที่มีอย่างแพร่หลายทั่วไปสามารถเจริญเติบโตได้ดีในที่ที่ไม่มีอากาศ การพาสเจอร์ไรส์ไม่อาจทำลายสปอร์ของจุลินทรีย์พวกนี้ได้ จึงต้องมีการเติมโปแตสเซียมในเตรทเพื่อยุติการเจริญเติบโต

4) จุลินทรีย์ที่ผลิตกรดโปรปิโอนิก ที่มาก็คือปุ๋ยคอกและถังน้ำนมที่สกปรกหลายชนิด ทุนอุณหภูมิที่พาสเจอร์ไรส์ได้ จุลินทรีย์กลุ่มนี้จะทำให้เกิดกรดโปรปิโอนิกแล้ว ยังมีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และสารอื่น ๆ อีกด้วย

5) จุลินทรีย์ที่ทำให้เน่าเหม็นเน่าเสีย เป็นจุลินทรีย์ที่สามารถผลิตเอนไซม์ที่มีการย่อยสลายโปรตีนหรือเคซีนในน้ำนม ทำให้เกิดก๊าซแอมโมเนีย การย่อยสลายนี้เรียกว่า พิวตรีแฟคชัน ( Putrefaction ) และยังสามารถผลิตเอนไซม์ไลเปสซึ่งย่อยสลายไขมันอีกด้วย จุลินทรีย์กลุ่มนี้เติบโตได้ดีทั้งที่มีอากาศและไม่มีอากาศ

ที่มาของจุลินทรีย์จะมาจากหลายแหล่งด้วยกันคือ สภาพเต้านมวัว วัสดุต่าง ๆ ที่อยู่บริเวณรอบ ๆ ตัวสัตว์ เช่น ดิน อาหารสัตว์ อุปกรณ์และเครื่องมือในการรีดนม รวมทั้งการปนเปื้อนจากมือผู้รีดนมโดยตรงอีกด้วย ปริมาณจุลินทรีย์มักจะขึ้นกับประสิทธิภาพของการทำความสะอาดหรือการฆ่าเชื้อ

หนึ่งจุลินทรีย์ยังทำให้เกิดการเน่าเสียขึ้น หากนมดิบที่รีดได้มีการขนส่งและเก็บรักษาอยู่ในสภาพไม่เหมาะสม จะทำให้น้ำนมดิบเสื่อมสภาพทั้งด้านกลิ่น รส และคุณสมบัติทางกายภาพ การเกิดตะกอนมีลักษณะเป็นลิ่มและเมือก น้ำนมจะมีรสเปรี้ยวจากเชื้อ *Streptococcus lactis*

การเกิดการเน่าเสียของจุลินทรีย์พอสรุปได้ว่า เมื่อจุลินทรีย์ชนิดที่สามารถเจริญเติบโตได้อย่างรวดเร็ว เช่น *coliform* , *Flavobacterium* , และ *Pseudomonas* มีจำนวน 5 - 20 ล้านโคโลนี / มิลลิลิตร จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงด้านกลิ่น รส และคุณสมบัติ ทางกายภาพเกิดขึ้นอย่างชัดเจน และอาจเป็นอันตรายได้ด้วย

## 2.5 กระบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์

น้ำนมเป็นอาหารที่เสื่อมคุณภาพได้ง่าย น้ำนมอาจจะเสื่อมคุณภาพตั้งแต่ตอนที่เป็น้ำนมดิบ ในขณะที่อยู่ในฟาร์ม การเสื่อมคุณภาพของน้ำนมดิบมีผลเสียหายต่อโรงงานผลิตนมเป็นอย่างมาก ดังนั้น การควบคุมคุณภาพของน้ำนมดิบต้องเริ่มตั้งแต่การรีดนม การขนย้าย การเก็บ การสุขาภิบาลฟาร์ม และอื่น ๆ จุดวิกฤติของน้ำนมดิบก็คืออุณหภูมิ บางประเทศมีข้อกำหนดว่าต้องทำให้น้ำนมดิบเย็นลงถึงอุณหภูมิ 10 องศาเซลเซียส หลังจากการรีดน้ำนมออกมา และถึงอุณหภูมิ 7.2 องศาเซลเซียส ภายใน 2 ชั่วโมง จากการรีดแต่ในทางปฏิบัติจะต้องทำให้อุณหภูมิถึง 7.2 องศาเซลเซียส ภายใน 1 ชั่วโมง และถึง 4.4 องศาเซลเซียสหรือน้อยกว่า ภายใน 2 ชั่วโมง เรียกว่าเป็นการทำให้นมเย็นอย่างรวดเร็ว ซึ่งอุณหภูมินี้จะทำให้สามารถคงคุณภาพน้ำนมดิบไว้ได้ดี ดังนั้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

น้ำนมที่รีดได้จะต้องมีการดำเนินการให้ถูกสุขลักษณะ และจัดส่งให้แก่ศูนย์รับน้ำนมหรือโรงงานแปรรูปโดยเร็ว

การพาสเจอร์ไรส์ เป็นการที่ทำให้ความร้อนแก่ผลิตภัณฑ์ที่เราต้องการทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค แต่ไม่ทำลายคุณค่าทางอาหารมากนัก โดยแนวทางในการควบคุมคุณภาพน้ำนมพาสเจอร์ไรส์ให้มีคุณภาพดีปลอดภัยต่อผู้บริโภค มีอายุการเก็บได้รักษานานมีดังนี้

1) รับน้ำนมดิบที่มีการปนเปื้อนน้อยที่สุด หรือมีจำนวนจุลินทรีย์น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ น้ำนมที่สกปรกมักมีจุลินทรีย์กลุ่มที่ทนความร้อนสูงอยู่มาก ซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้นมเสียง่าย

2) ทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคทั้งหมดและจุลินทรีย์กลุ่มทนความร้อนซึ่งสามารถทำให้น้ำนมเสียได้นั้น ให้มากที่สุด โดยไม่ทำลายคุณค่าทั้งส่วนประกอบและคุณค่าทางโภชนาการของน้ำนม

3) ป้องกันมิให้นมที่ผ่านความร้อนแล้วเกิดการปนเปื้อนอีก

4) การเก็บรักษาและขนส่งในอุณหภูมิที่ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่เหลืออยู่ภายหลังจากผ่านการผ่านความร้อนซึ่งการพาสเจอร์ไรส์เป็นความสัมพันธ์ระหว่างการให้ความร้อนในเวลาที่เหมาะสม แบ่งเป็น 2 แบบดังนี้

1. การพาสเจอร์ไรส์แบบใช้ความร้อนต่ำ เวลานาน ( LOW TEMPERATURE LONG TIME , LTLT )

2. การพาสเจอร์ไรส์แบบใช้ความร้อนสูง เวลาสั้น ( HIGH TEMPERATURE SHORT TIME , HTST )

ไม่ว่าจะใช้ความร้อนด้วยวิธีใดก็ตาม หลังจากผ่านความร้อนแล้วต้องทำให้เย็นลงถึง 5 องศาหรือต่ำกว่า และเก็บรักษาไว้ที่ ไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส

### 2.5.1 ระบบการผลิตโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ที่ใช้ในปัจจุบัน มี 2 ระบบ คือ

2.5.1.1 ระบบไม่ต่อเนื่อง ( Batch Process ) ใช้ระบบนี้กับการผลิตที่ปริมาณไม่มากนัก อุปกรณ์ที่ใช้คือ ใช้ถัง 2 ชั้น ทำด้วยสแตนเลส ที่มีท่อสำหรับการหมุนเวียนของน้ำร้อนและน้ำเย็น ระหว่างชั้นทั้งสอง ภายในถังมีเครื่องกวนที่หมุนรอบช้า เพื่อให้กระจายความร้อนให้ทั่วถึง มีอุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิ ความร้อนและเวลาที่ใช้มักใช้ระบบ LTLT

2.5.1.2 ระบบต่อเนื่อง ( Continuous Process ) เป็นระบบที่พัฒนามาจากระบบแรกและเป็นที่ยอมรับกันมากอุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์กับระบบนี้ คือ แผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน เข้าแลกเปลี่ยนอุณหภูมิกับน้ำนมดิบ ใช้น้ำเย็นลดอุณหภูมิที่พาสเจอร์ไรส์แล้ว ในแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อนหรือ Plate Heat Exchanger พร้อมอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิต่างๆ วิธีนี้ทำให้

กระบวนการพาสเจอร์ไรส์เป็นไปอย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพ และสามารถผลิตได้คราวละมากๆ โดยประหยัดพลังงานในการทำความร้อนและความเย็นมาก

ระบบต่อเนื่องนี้ จะให้ความร้อนแบบอุณหภูมิต่ำ เวลานาน หรือ LTLT คืออุณหภูมิประมาณ 63 องศาเซลเซียส เวลานาน 30 นาที หรือให้ความร้อนแบบอุณหภูมิสูง เวลาสั้น หรือที่เรียกว่า HTST คือใช้อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส เวลานาน 16 วินาที

ตามปกติโรงงานแปรรูปจะรับน้ำนมดิบจากฟาร์มหรือผู้เลี้ยงโคนมรายย่อยหรือจากสหกรณ์ แล้วนำมาทำการแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ ซึ่งขั้นตอนหลักต่างๆ ในโรงงานผลิตนมมีลักษณะคล้ายคลึงกันมาก ปัจจุบันการผลิตนมพร้อมดื่มจะมีทั้งแบบไม่ต่อเนื่อง ( batch process ) และแบบต่อเนื่อง ( continuous process ) อย่างไรก็ตามไม่ว่าจะเป็นการผลิตด้วยระบบใดนั้น จำเป็นจะต้องประกอบด้วยขั้นตอนตามลำดับดังนี้

## 2.5.2 ขั้นตอนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์

2.5.2.1 ขั้นตอนที่ 1 การรับและเก็บรักษาน้ำนมดิบ (*Receiving & Storage of Raw Milk*) การรับน้ำนมดิบจะแตกต่างกันไปตามสภาพของโรงงาน โรงงานขนาดเล็กอาจจะมีอุปกรณ์ประกอบเท่าที่จำเป็น แต่ถ้าโรงงานใหญ่ ๆ อุปกรณ์จะค่อนข้างทันสมัย มีเครื่องจักรอัตโนมัติ เครื่องบันทึกน้ำหนักอัตโนมัติและอื่น ๆ วิธีการรับน้ำนมดิบอาจจะแบ่งออกได้เป็น 2 แบบ คือ

1) การรับน้ำนมจากถัง ในพื้นที่ที่มีการเลี้ยงวัวนมจำนวนไม่มากตัว ทำให้มีปริมาณน้ำมน้อย การรวบรวมน้ำนมจะกระทำในรูปของถังใส่ขนาดเล็ก โรงงานก็จะต้องตรวจสอบคุณภาพที่ละถัง แล้วเทรวบรวมในถังเก็บต่อไป

2) การรับน้ำนมดิบโดยรถขนส่งน้ำนม ในโรงงานใหญ่ ๆ จะมีรถขนส่งนมเป็นถังใหญ่ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ ทำให้การขนส่งน้ำนมมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เพราะการที่น้ำนมอยู่ในสภาพอุณหภูมิต่ำตลอดเวลา ทำให้น้ำนมมีคุณภาพดี เป็นการขนส่งที่ใช้ได้ผลดีคือ เมื่อรถไปถึงโรงงานก็ต่อท่อเข้ากับถังเก็บน้ำนมแล้วปั้มนมขึ้นเก็บในถังรับน้ำนม

ก่อนถ่ายนมดิบเข้าสู่ถังเก็บในโรงงานผลิต จะมีการตรวจสอบความผิดปกติด้านกลิ่น รส แล้วจึงเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบปริมาณจุลินทรีย์ แล้วจึงสูบเข้าถังเก็บของโรงงานซึ่งถังเก็บนมนี้จะต้องเป็นถังที่มีเครื่องทำความเย็น ปรบให้น้ำนมที่จะเก็บไว้มีอุณหภูมิที่เหมาะสมประมาณไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส ภายในถังเก็บนมจะต้องมีอุปกรณ์ประกอบอีกหลายอย่าง เช่น เครื่องกวน ซึ่งจะต้องเปิดทำงานตลอดเวลา เพื่อไม่ให้ไขมันในน้ำนมแยกตัวลอยขึ้นเป็นชั้นอยู่ด้านบน ซึ่งจะเป็นปัญหาเวลานำน้ำนมไปใช้แปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ระยะเวลาของการเก็บโดยทั่วไปไม่เกิน 72 ชั่วโมง

**วิธีการรับนํ้านมดิบ :** นํ้านมดิบที่ส่งเข้ามาในโรงงานหรือศูนย์รับนํ้านมดิบ ควรมีการตรวจคุณภาพนมเบื้องต้น สภาพความสะอาดทั่วไปของนํ้านมและภาชนะกลั่นสีและทางด้านจุลินทรีย์ ขึ้นต่อนี้สำคัญมากเพราะ ด้านแรกของการบวนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพต่อไป

**การตรวจสอบคุณภาพ : ควร**

- ทำง่าย
- ค่าใช้จ่ายต่ำ
- แม่นยำ
- ให้ผลเชื่อถือได้

วิธีการตรวจสอบที่นิยมใช้ทั่วไปคือ

1) **ตรวจโดยประสาทสัมผัส ( Organoleptic Test )** เช่น

- ความสะอาดของภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะด้านในของถังและฝาดังนม
- กลิ่นนํ้านม ไม่ควรมีกลิ่นเหม็นเปรี้ยว หรือมีกลิ่นเหม็นหืน
- สี ซึ่งควรจะเป็นสีขาวนวล สีชมพูอ่อนซึ่งเกิดจากเส้นเลือดฝอยในเต้านมแตก

ไม่ควรรับเข้าโรงงาน

2) **ตรวจการตกตะกอน**

2.1 **แอลกอฮอล์ 75 % ( Alcohol Precipitation Test )**

เพื่อดูการคงตัวของโปรตีนในนํ้านมเมื่อถูกความร้อน ( Heat Stability Of Proteins ) ซึ่งนํ้านมที่ตกตะกอนกับแอลกอฮอล์นี้จะตกตะกอนเมื่อถูกความร้อนจากกระบวนการพาสเจอร์ไรส์และจะจุดตันในแผ่นแลกเปลี่ยนอุณหภูมิของเครื่องพาสเจอร์ไรส์ไม่ควรนำมาผลิตสาเหตุของการตกตะกอนอาจมาจาก

- 1) นํ้านมมีความเป็นกรดสูง
- 2) ปริมาณความไม่สมดุลย์ของเกลือในนํ้านม
- 3) นํ้ามนั้นอาจจะมีเซรัมโปรตีนสูงเช่นน้ำเหลือง

ซึ่งควรนำมาตรวจสอบอีกครั้ง

2.2 **ต้มในนํ้าเดือด ( Clot On Boiling )** เป็นการตรวจเพื่อยืนยันว่านมเสียหรือไม่ เช่น ในกรณีที่นํ้านมมีความเป็นกรดสูง ถ้าต้มแล้วมีตะกอน ไม่ควรรับนํ้ามนั้น

3) **ตรวจสอบการเปลี่ยนสีของนํ้ายาเรซาซูริน ( Resazurin Test )** ใช้ตรวจซ้ำ เพื่อบ่งชี้ว่าถึงปริมาณจุลินทรีย์ หากพบว่ามี การเปลี่ยนสีจากม่วงนํ้าเงินเป็นสีชมพูอ่อนค่อนข้างขาว แสดงว่าปริมาณจุลินทรีย์สูง

4) **ตรวจหาสารปฏิชีวนะตกค้างในนํ้านม ( Antibiotic Test )** หากเป็นนํ้านมที่มาจากแม่โคที่อยู่ระหว่างการรักษาโรคด้วยสารปฏิชีวนะและยังไม่พ้นระยะปลอดภัยที่จะเกิดการตกค้าง เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ของสารปฏิชีวนะของน้ำมัน ( Winthdrawn Period ) สามารถตรวจโดยใช้ชุดตรวจสำเร็จรูปที่เรียกว่า DELVO TEST KIT ราคาตรวจตัวอย่างละประมาณ 70 บาท

5) **ตรวจหาความถ่วงจำเพาะ ( Specific Gravity )** ในกรณีที่เห็นน้ำมันที่ส่งมาใส หรือ ขาวผิดปกติ ควรตรวจด้วยวิธีนี้ เพื่อกำหนดการปลอมปนน้ำเบื่องต้น เพราะค่าความถ่วงจำเพาะมาตรฐานคือ 1.027 - 1.035 น้ำมันที่มีค่าความถ่วงจำเพาะต่ำกว่า 1.027 ลงมาใกล้ 1.000 แสดงว่ามีการปลอมปนน้ำ และควรตรวจจุดเยือกแข็งเป็นการยืนยันอีกครั้ง

เมื่อตรวจเบื่องต้นแล้วควรมีการเก็บตัวอย่างไว้สำหรับตรวจคุณภาพด้านอื่นโดยละเอียดต่อไป เช่น ปริมาณไขมัน ปริมาณธาตุน้ำมันไม่รวมมันเนย จำนวนจุลินทรีย์ ในกรณีที่พบว่ามีความจุลินทรีย์สูงควรแนะนำให้เกษตรกรปรับปรุงในด้านความสะอาดของการรีดนมและภาชนะใส่นมให้สะอาดมากขึ้น

### การตรวจสอบคุณภาพ :

นอกจากการตรวจสอบคุณภาพเพื่อการตัดสินใจรับน้ำมันเข้าโรงงานแล้ว ควรมีการเก็บตัวอย่างของน้ำมันไว้เพื่อตรวจวิเคราะห์สำหรับการให้ราคาน้ำมันดิบดังนี้

#### 1) ตรวจด้านองค์ประกอบของน้ำมัน เช่น

- การตรวจเปอร์เซ็นต์ของไขมันในน้ำมัน
- การตรวจหาจุดเยือกแข็งของน้ำมัน เพื่อตรวจหาเปอร์เซ็นต์การเติมน้ำลงไปหรือน้ำมันหรือไม่
- การตรวจหาธาตุของน้ำมันไม่รวมมันเนย

#### 2) การตรวจหาจุลินทรีย์โดยใช้น้ำยามเทรลีนบลู

#### 3) การตรวจหาสิ่งแปลกปลอมในน้ำมัน เช่น ฝุ่นผงในน้ำมัน

#### 4) การตรวจหาเซลล์เม็ดเลือดขาว เพื่อดูว่ามีน้ำมันที่มาจากแม่โคเป็นโรคเต้านม

อักเสบหรือไม่

5) การตรวจองค์ประกอบทางเคมี เช่น การตรวจหาค่าความเป็นกรดของน้ำมัน โดยวิธีไตรเตรชั่นและค่า pH

### การชั่งน้ำหนัก :

ปกติจะชั่งน้ำมันดิบเป็นกิโลกรัมมากกว่าวัตปริมาณเป็นลิตร น้ำมัน 1 ลิตรหนักประมาณ 1.032 กก. ซึ่งเท่ากับค่าเฉลี่ยของความถ่วงจำเพาะของน้ำมันนั่นเอง

หัวใจของการรักษาคุณภาพน้ำมันดิบหลังจากตรวจคุณภาพเบื่องต้นแล้วจะต้องทำให้เย็นลงถึงประมาณ 2-4 องศาเซลเซียส โดยเร็วเพื่อชะลอการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ซึ่งถือเป็นหัวใจสำคัญของการรักษาคุณภาพของน้ำมันดิบอย่างหนึ่ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สำหรับน้ำนมดิบที่เข้ามาไม่มากนักจะทำความเย็นโดยระบบที่ใช้ Farm Cooling Tank แต่ถ้าปริมาณน้ำนมดิบมีปริมาณมาก ๆ ก็จะใช้แผ่นแลกเปลี่ยนความร้อนมาทำให้น้ำนมเย็นเร็วลง ทั้ง 2 ระบบมีความแตกต่างดังนี้

### เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการทำความเย็น :

การทำให้น้ำนมเย็นโดยวิธีนี้เป็นหัวใจของการรักษาคุณภาพน้ำนมดิบ ดังนั้นทุกขั้นตอนการผลิต รวมทั้งเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ต้องเหมาะสมกับปริมาณของน้ำนมดิบที่รับเข้ามาในแต่ละวัน ในกรณีที่มีปริมาณน้ำนมดิบไม่เกินวันละ 3000 ลิตร ส่วนใหญ่มักนิยมใช้อุปกรณ์ทำความเย็นที่เรียกว่า *FARM COOLING TANK* มีระบบทำความเย็นเช่นเดียวกันกับตู้เย็นทั่วไปมีลักษณะเป็นถังแอสตันเลส 2 ชั้น ชั้นในสุดของถังสำหรับใส่น้ำนม ชั้นถัดมาเป็นชั้นที่มีสารทำความเย็นหรือน้ำเย็นหล่อเลี้ยงอยู่ ซึ่งมีฉนวนหุ้มอีกชั้นหนึ่งเพื่อรักษาอุณหภูมิความเย็นของน้ำนมไว้ ส่วนบนฝาถังมีใบพัดกวนน้ำนมให้กระจายความเย็นให้ทั่วทั้งถัง และเพื่อป้องกันการแยกชั้นของไขมันในนมอีกด้วย ด้วย Farm Cooling Tank นี้ทำหน้าที่ทำความเย็นและยังเป็นถังเก็บน้ำนม ( Storage tank ) ด้วย

ในกรณีที่น้ำนมมีปริมาณมาก การทำความเย็นด้วยระบบ *FARM COOLING TANK* ไม่เหมาะสมเพราะจะใช้เวลานานเกินไปในการทำให้น้ำนมทั้งหมดเย็นลงถึง 4 องศาเซลเซียส จึงนิยมใช้ระบบการทำความเย็นแบบ *PLATE COOLER* โดยน้ำนมดิบถูกทำให้อุ่นลงโดยผ่านแผ่นแลกเปลี่ยนอุณหภูมิกับน้ำเย็นที่ทำจากปลาน้ำเย็น หรือ Ice Bank ซึ่งใช้ Compressure เป็นตัวทำความเย็น ให้น้ำมีอุณหภูมิประมาณ 1 - 2 องศาเซลเซียส

### PLATE COOLER :

เป็นอุปกรณ์ที่ทำจาก Plate Heat Exchanger ซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่นสแตนเลสซ้อนกันเป็นลอนทำจากแอสตันเลส จัดเรียงจำนวนและขนาดแผ่น ตามอัตราการทำความเย็นให้น้ำนมจำนวน ลิตร / ชั่วโมง แผ่นแอสตันเลสที่เรียงกันเป็นทางไหลของน้ำนมที่แลกเปลี่ยนอุณหภูมิกับน้ำเย็นในอีกด้านหนึ่งของแผ่น แต่ละแผ่นมียางประกบกันอยู่ระหว่างแผ่นทุกแผ่น ป้องกันไม่ให้นมกับน้ำเย็นไหลเข้ามาปนกัน PLATE COOLER มีอุปกรณ์ที่จำเป็นดังนี้

- 1) อ่างแอสตันเลสสำหรับน้ำนมดิบพร้อมกับอุปกรณ์สำหรับการกรอง
- 2) บีมนม บีมนมที่ควรใช้ต้องเป็นบีมที่ถูกสุขลักษณะหรือที่เรียกว่า *Sanitary type* ทำด้วยแอสตันเลส และออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด ซึ่งแตกต่างจากบีมทั่วไปที่ยากต่อการทำความสะอาด
- 3) ระบบท่อส่งน้ำนม จากอ่างรับนมดิบเข้าบีมนมเข้า Plate Cooler และส่งเข้าถังเก็บนมดิบ ( Storage Tank ) จะต้องใช้ท่อแอสตันเลส *Food Grade*

4) ถังเก็บรักษาน้ำนมดิบ ( *Raw milk Storage Tank* ) เป็นถังแอสตันเลส 2 ชั้น ระหว่างชั้นที่มีฉนวนโฟมหรืออิฐกันกลางเพื่อรักษาความเย็นของน้ำนมไว้ตลอดระยะเวลาการเก็บน้ำนม ภายใน

ถังประกอบด้วยท่อนมเข้า- ออก ( Milk inlet - outlet ) ช่องระบายอากาศ ( Airvent ) หัวฉีดล้างภายใน ( Spayball ) สำหรับทำความสะอาดถึง ฝาถัง ( Manhole ) กว้าง 450 มม. ช่องกระจกสำหรับมองภายใน ( Sightglass ) ไฟส่องสว่างสำหรับส่องดูภายในถัง ( Light ) โดยไม่ต้องเปิดฝาถังเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมภายนอก เช่น ฝุ่นละออง มีอุปกรณ์ติดตั้งไว้เพื่อตรวจสอบได้ตลอดเวลา

การทำให้นมเย็นในระบบนี้เริ่มจากการนำน้ำนมดิบเทลงในถังรวมนมแล้วป้อนผ่านเครื่องกรองเข้าแลกเปลี่ยนอุณหภูมิกับน้ำเย็น น้ำนมที่ออกมาจาก PLATE COOLER นี้จะมีอุณหภูมิประมาณ 4-8 องศาเซลเซียส และส่งไปตามท่อสแตนเลสเข้าเก็บในถังซึ่งสามารถรักษาอุณหภูมิให้เย็นคงที่จนกว่าจะนำไปผลิต

ก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิตควรมีการกรองน้ำนมดิบขั้นหนึ่งก่อนเพื่อแยกฝุ่นและขจัดสิ่งปลอมปนจากน้ำนม ( Clarification & Separation ) ซึ่งเป็นการแยกสิ่งสกปรกที่ปนมากับนมและไม่สามารถใช้กรองทั่วไปกรองออกได้ เช่น จุลินทรีย์บางชนิด เชลล์เม็ดเลือดขาว โดยอาศัยแรงเหวี่ยงของเครื่อง Clarifier และเนื่องจากน้ำนมดิบในแต่ละฟาร์มและแต่ละวันมีไขมันไม่สม่ำเสมอจึงต้องมีการปรับไขมันในน้ำนมเพื่อให้มีคุณภาพที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 2.5.2.2 ขั้นตอนที่ 2 การปรับมาตรฐานไขมัน ( Standardization )

เนื่องจากน้ำนมที่ส่งเข้าโรงงานนั้นมีไขมันไม่สม่ำเสมอทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอาหาร ฤดูกาล ฉะนั้นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความสม่ำเสมอ นมพร้อมดื่มต้องมียังค์ประกอบเป็นไปตามมาตรฐาน ที่กำหนดไว้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 26 ( พ.ศ.2522 ) และฉบับที่ 35 ( พ.ศ.2522 ) ดังนั้นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐาน จึงควรมีการปรับมาตรฐานน้ำนมดิบที่นำไปทำผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดทุกครั้งก่อนการผลิต

วิธีการปรับมาตรฐานไขมัน ทำได้หลายวิธี เช่น โดยวิธีการคำนวณแบบเปียร์สันสแควร์ และโดยการเติมหางนมปรับมาตรฐานไขมัน หรือ การแยกไขมันที่เกินออกใช้เครื่องแยกครีม ( Cream Separator ) เอาไขมันส่วนเกินออกในรูปครีม ในการแยกครีมโดยเครื่องนี้สามารถแยกฝุ่นผงและสิ่งสกปรกออกจากน้ำนม ( Clarification ) ได้ในเดียวกันกับการแยกครีมด้วย ในโรงงานขนาดเล็กมักไม่มีการปฏิบัติในขั้นตอนนี้ เนื่องจากเครื่องมีราคาแพงและส่วนใหญ่จะมีใช้เฉพาะโรงงานขนาดใหญ่เท่านั้น

น้ำนมต้องมียังค์ประกอบเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องมีไขมัน ไม่ต่ำกว่า 3.2 % และขั้นตอนนี้เป็นการปรับเปอร์เซ็นต์ไขมันให้สูงขึ้นหรือน้อยลง ซึ่งทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ตามมาตรฐาน และยังให้รสชาติที่สม่ำเสมอ

เมื่อเตรียมน้ำนมดิบโดยผ่านการรับและเก็บรักษาน้ำนมดิบด้วยการลดอุณหภูมิ และการทำความสะอาดด้วยการแยกฝุ่นและสิ่งสกปรก รวมทั้งปรับมาตรฐานไขมันเสร็จแล้วจึงนำ น้ำนมดิบที่ได้ไปปรุงแต่งเพื่อให้มีรส มีกลิ่นเพิ่มขึ้นพร้อมก็นำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ แบบพาสเจอร์ไรส์

### 2.5.2.3 ขั้นตอนที่ 3 การปรุงผสม ( Mixing & Flavouring )

ผลิตภัณฑ์นมปรุงแต่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมอื่นเข้ามาช่วยด้วย นอกจากนมสด ตามธรรมชาติ

- 1) จุดประสงค์เพื่อที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์นมมีรสที่หลากหลายและเป็นที่น่าสนใจของผู้บริโภคมากขึ้น ส่วนผสมต่าง ๆ ได้แก่ น้ำตาล สีสผสมอาหาร กลิ่น ผงโกโก้ และสารให้ความคงตัว
- 2) โรงงานควรมีการกำหนดสูตรส่วนผสมที่ระบุปริมาณน้ำนมดิบที่ใช้ ปริมาณ น้ำ-ตาล ปริมาณผงโกโก้ หรือปริมาณสีผสมอาหาร
- 3) ควรมีการควบคุมสูตรส่วนผสมโดยมีข้อมูลสูตรอยู่บริเวณผลิตเพื่อให้คนงานปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง ชัดเจน และอยู่ในบริเวณผลิต
- 4) ชี้แจงให้คนงานทราบปริมาณและกรรมวิธีการผสมที่ชัดเจนและถูกต้อง
- 5) ในการซึ่งวัตถุดิบต่างๆ ควรหาเครื่องซึ่งที่เหมาะสม เช่น ส่วนผสมที่ใช้เพียงเล็กน้อย เช่น สีหรือกลิ่น ควรใช้เครื่องซึ่งละเอียดหรือใช้กระบอกตวงสำหรับส่วนผสมที่เป็นของเหลว
- 6) ภาชนะที่ใช้ปรุงผสมส่วนผสมต่าง ๆ ต้องมีมาตรบอกปริมาตรหรือมีการใช้ อุปกรณ์วัดอัตราการไหลกรณีที่ใช้ น้ำเป็นส่วนผสมด้วย เพื่อให้ทราบปริมาณที่แน่นอน
- 7) น้ำที่ใช้ในการผสมจะต้องมีคุณภาพเท่ากับน้ำบริโภคและมีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นประจำทั้งทางด้านจุลินทรีย์และองค์ประกอบของน้ำ
- 8) ส่วนผสมที่ใช้จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีเลขทะเบียนกำกับกับอาหาร
- 9) ห้ามใช้วัตถุให้ความหวานอื่น ๆ แทนน้ำตาล
- 10) ตรวจวัดความเข้มข้นของสารละลายในส่วนผสมให้เป็นไปตามที่กำหนด โดยใช้อุปกรณ์ตรวจที่เรียกว่า Refractometer ซึ่งสามารถวัดความเข้มข้นของสารละลายในส่วนผสมโดยอ่านค่าเปอร์เซ็นต์ Brix
- 11) ห้ามใช้สารกันบูด เพื่อรักษาคุณภาพนม

12) การปรุงผสมควรทำด้วยความรวดเร็วเพื่อไม่ให้ส่วนผสมสูญเสียอุณหภูมิ ซึ่งจะมีผลทำให้น้ำนมที่ออกจากเครื่องพาสเจอร์ไรส์มีอุณหภูมิสูงตามไปด้วย

13) ขั้นตอนการผลิตนมปรุงแต่งนี้ควรทำตามลำดับดังนี้เพื่อไม่ให้มีการปะปนของนมปรุงแต่งแต่ละรสดังนี้

1. ให้ทำการผลิตนมจืด
2. ผลิตนมปรุงแต่ง รสหวาน
3. รสสตอเบอร์รี่
4. รสช็อคโกแลต

### อุปกรณ์ เครื่องมือและวิธีการปรุงผสม โดยทั่วไปมี 2 แบบ

1. แบบใช้ถังผสม ( Mixing Tank ) ซึ่งมีลักษณะเป็นถังแอสตันเลส มีใบพัดกวนรอบเร็ว ส่วนมอเตอร์กวนของถังควรมีแอสตันเลสครอบเพื่อสะดวกในการรักษาความสะอาดและไม่ให้เป็นแหล่งสะสมฝุ่นและเชื้อราที่อาจจะตกลงไปในถังผสมได้

ถังผสมแบบนี้ต้องหมั่นระวังรักษาความสะอาดระหว่างการปรุงผสม เนื่องจากฝาถังจะมีลักษณะเปิดกว้าง

2) แบบใช้เครื่องผสม ที่เรียกว่า Powder Mixer ซึ่งมีลักษณะเป็นกรวยขนาดใหญ่ ด้านล่างเป็นป้อม และมีถังสำหรับใส่ส่วนผสม มีระบบการทำงานดังนี้ เตรียมน้ำนมหรือน้ำที่จะใช้ผสมใส่ในถังที่ใส่ส่วนผสม แล้วเทส่วนผสมต่าง ๆ ลงในกรวย ป้อมที่อยู่ด้านล่างของเครื่องผสมจะดูดน้ำจากถังผ่านด้านล่างของกรวย ขณะเดียวกันส่วนผสมที่อยู่ในกรวยก็จะค่อย ๆ ไหลลงมาผสมกับน้ำ และถูกส่งเข้าไปในถังหมุนเวียนจนกว่าส่วนผสมจะเข้ากันดี

เพื่อปรุงแต่งรสชาติให้เป็นไปตามที่ต้องการ เช่น เติมน้ำตาล สี กลิ่น ผง โกโก้ และสำหรับการผลิตนมสดพาสเจอร์ไรส์ก็สามารถปรับค่าอุณหภูมิรวมมันเนยให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข คือ 8.5 ได้ในขั้นตอนนี้

#### 2.5.2.4 ขั้นตอนที่ 4 การพาสเจอร์ไรส์และโฮโมจีไนซ์ ( Pasteurization & Homogenization )

##### 1. การพาสเจอร์ไรส์ ( Pasteurization )

การพาสเจอร์ไรส์ไรส์เป็นกระบวนการให้ความร้อน เพื่อฆ่าจุลินทรีย์ ( Heat Treatment ) และเป็นหัวใจของกระบวนการผลิต เครื่องพาสเจอร์ไรส์ที่ดี ต้องออกแบบอย่างถูกต้อง ครบถ้วนและเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต ทำด้วยอุปกรณ์ที่สามารถทำงานได้อย่างมี

ประสิทธิภาพ และสามารถควบคุมระบบการผลิตได้ เชื่อกันได้ ทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ในการผลิตที่มีปริมาณน้ำนมไม่มากมักใช้การผลิตแบบไม่ต่อเนื่องโดยใช้ Batch Pasteurized สำหรับการผลิตที่มีน้ำนมปริมาณมาก ๆ ต้องทำการผลิตต่อเนื่องซึ่งนิยมใช้เครื่องพาสเจอร์ไรส์ชนิด Plate Heat Exchanger เครื่องพาสเจอร์ไรส์แบบนี้ต้องประกอบไปด้วยอุปกรณ์ที่จำเป็นพื้นฐาน ดังนี้

1) ถังควบคุมระดับนม ( Balance Tank ) มีลักษณะเป็นถังแอสตันเลส ขนาดความจุประมาณ 100 ลิตร ภายในถังมีวาล์วกลอยควบคุม

Balance Tank ทำหน้าที่ควบคุมอัตราการไหลของน้ำนมจากถังเก็บนมดิบกับน้ำนมดิบที่ออกไปยังเครื่องพาสเจอร์ไรส์ให้มีความสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องและเพียงพอ เพราะเครื่องพาสเจอร์ไรส์จำเป็นต้องมีของเหลวไหลเต็มภายในเครื่องเสมอ เพื่อป้องกันการไหม้ที่แผ่นแลกเปลี่ยน นอกจากนี้แล้วยังทำหน้าที่รองรับน้ำนมที่ไหลกลับมาจากวาล์วเปลี่ยนทิศทางการไหลในระบบไหลเบี่ยง ( Flow Diversion Valve ) ในกรณีที่น้ำนมไม่ถึงอุณหภูมิที่กำหนดน้ำนมจะไหลกลับมาที่ถังนี้และเริ่มเข้าสู่ระบบใหม่เช่นเดียวกับน้ำนมดิบ Balance Tank ที่ดีควร :

- มีขนาดไม่ใหญ่เกินไปเพื่อป้องกันไม่ให้น้ำนมอยู่ในถังนี้นานเกินไป เพราะจะทำให้สูญเสียความเย็น โดยทั่วไปใช้ขนาด 500-100 ลิตร
- ควรใช้กลอยควบคุมการไหลเข้าตลอดเวลาที่เครื่องทำงาน
- ควรมีฝาปิดที่เจาะช่องไว้สำหรับนมที่ไหลกลับเข้ามาเมื่อมีน้ำนมอยู่ หรือขณะที่กำลังผลิต

2) ปั๊มน้ำนมดิบเข้าระบบ ( Feed Pump ) ปั๊มนี้ควรเป็นปั๊มที่ออกแบบ殊ลักษณะของ Sanitary Pump ทำด้วยแอสตันเลส ถอดล้างง่าย ทำหน้าที่ส่งน้ำนมจากถังบาสันเข้าไปในเครื่องพาสเจอร์ไรส์ ( Plate Heat Exchanger , PHE) ในอัตราที่คงที่สม่ำเสมอ

3) เครื่องฆ่าเชื้อพาสเจอร์ไรส์เซอร์ทิฟจากแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน หรือ PHE หลายแผ่นประกอบเข้าด้วยกัน โดยแบ่งเป็นส่วน ๆ อย่างน้อย 3 ส่วนดังนี้

#### 1. ส่วนแลกเปลี่ยนระหว่างน้ำนมดิบและน้ำนมพาสเจอร์ไรส์

( Regenerative Preheat Section ) ส่วนนี้มีหน้าที่แลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างน้ำนมดิบกับน้ำนมร้อนที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วโดยทำให้น้ำนมดิบ มีอุณหภูมิเพิ่มขึ้นจาก 4 องศา เป็น 50 - 65 องศาเซลเซียสโดยใช้ความร้อนของน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อที่ 72 องศาเซลเซียส ( Preheat ) ขณะเดียวกันนมที่ฆ่าเชื้อแล้วที่ไหลอยู่อีกด้านหนึ่งของส่วนแลกเปลี่ยนนี้ ( Regenerative Cooling Section ) ก็จะทำความร้อนจากน้ำนมดิบ 4 องศา มาทำให้ตัวเองเย็นลงไประดับหนึ่งก่อนที่จะไหลเข้าไปทำให้เย็นในส่วน ( Cooling Section ) ต่อไป

2. ส่วนให้ความร้อนหรือส่วนพาสเจอร์ไรส์ ( Heating Section ) ส่วนนี้เป็นการให้ความร้อนแก่น้ำนมดิบต่อจากส่วน Preheat อุณหภูมิพาสเจอร์ไรส์จะร้อนขึ้นตามที่กำหนดไว้ โดยมีระบบน้ำร้อน Hot water System เป็นตัวทำความร้อนให้น้ำนม น้ำนมที่ออกจากห้องนี้ควรมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิแบบปรอทหรือแอลกอฮอล์ติดในปลอกสแตนเลสสำหรับอ่านขณะพาสเจอร์ไรส์เพื่อเทียบกับเครื่องบันทึก การฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์เกิดขึ้นในส่วนนี้

3. ส่วนที่ทำให้น้ำนมเย็นลง ( Cooling section ) เป็นส่วนที่ทำให้น้ำนมเย็นลง น้ำนมจาก Product Holding Tube ซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อที่ 72 องศาเซลเซียส นาน 16 วินาที ไหลไปลดอุณหภูมิที่ Regenerative Cooling Section ให้เหลือประมาณ 18-20 องศาและไหลเข้าไปในส่วนเพื่อทำให้เย็นลงที่ 5 องศาเซลเซียสทันที โดยใช้น้ำเย็นอุณหภูมิ 1-2 องศาจากบ่อผลิตน้ำเย็น ( Chilled Water System )

4. ห้องระดับอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ ( Product Holding Tube ) ห้องนี้ถูกออกแบบโดยการคำนวณให้อัตราการไหล และความยาวของท่อสัมพันธ์กันเป็นการคงความร้อนของการพาสเจอร์ไรส์ให้ได้ตามที่กำหนดก่อนเข้าไปลดในส่วนถัดไป ในการคงอุณหภูมิไว้ที่ 16 วินาทีเพื่อคงความร้อนให้ได้ตามที่กำหนดไว้

4) วาล์วเปลี่ยนทิศทางการไหล เพื่อควบคุมระบบไหลเบี่ยง ( Flow Diversion Valve ) เป็นอุปกรณ์ที่มีความสำคัญของการพาสเจอร์ไรส์แบบอุณหภูมิสูง เวลาสั้น ( HTST ) เพราะถ้าหากน้ำนมที่ไหลออกจาก holding section มีอุณหภูมิต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส แล้ว FDV ซึ่งมีลักษณะเป็นวาล์ว 3 ทางซึ่งตั้งอยู่ปลายระดับอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ จะบังคับให้น้ำนมไหลกลับไปยังที่เก็บน้ำนม เพื่อเริ่มต้นการพาสเจอร์ไรส์ใหม่ วิธีนี้เป็นการป้องกันไม่ให้น้ำนมที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์ไม่ได้พอไหลไปสู่ cooling section ได้

5) อุปกรณ์วัดอุณหภูมิและส่งสัญญาณให้วาล์วไหลเปลี่ยนทิศทางการทำงาน ( Thermo Resistance PT100 ) ซึ่งมีหน้าที่เช็คอุณหภูมิให้เป็นไปตามที่กำหนดและส่งสัญญาณให้วาล์วเปลี่ยนทิศทางการไหลและเครื่องบันทึกอุณหภูมิทำงาน ถ้าอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์ไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ตั้งไว้ PT100 นี้จะส่งสัญญาณให้วาล์วไหลเปลี่ยนทิศทางการทำงานโดยทำให้น้ำนมไหลกลับไปที่ถังรักษาระดับและเข้าเริ่มต้นกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ใหม่

6) เครื่องบันทึกอุณหภูมิ ( Graph Recorder ) ทำหน้าที่บันทึกอุณหภูมิพาสเจอร์ไรส์ไว้เพื่อตรวจสอบต่อไปโดยรับสัญญาณจาก Thermo Resistance

7) ส่วนแลกเปลี่ยนอุณหภูมิเพื่อลดอุณหภูมิให้เย็น ( Regenerative Cooling Section ) ส่วนนี้ทำหน้าที่ลดอุณหภูมิในเบื้องต้น ระดับหนึ่งก่อน โดยใช้ความเย็นจากน้ำนมดิบ 4 องศาเซลเซียสที่เข้ามาจากนั้นก็ไหลออกไปลดอุณหภูมิในส่วนถัดไป

8) **ตู้ควบคุมการทำงานของเครื่องพาสเจอร์ไรส์ ( Control Panel )**  
ภายในตู้ประกอบไปด้วยอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ควบคุมการทำงานของน้ำร้อน น้ำเย็น อุณหภูมิของนมพาสเจอร์ไรส์ เครื่องบันทึกอุณหภูมิของนมพาสเจอร์ไรส์ซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องมีเพื่อตรวจสอบอุณหภูมิขณะที่น้ำนมถูกพาสเจอร์ไรส์

อุปกรณ์ที่กล่าวมาจะทำงานโดยอัตโนมัติอย่างต่อเนื่องและโดยเริ่มจากน้ำนมดิบ 4-8 องศาเซลเซียส ไหลเข้าไปส่วนที่ 1 Regeneration Preheat Section อุณหภูมิจะเพิ่มขึ้นจาก 4-8 องศาเซลเซียสเป็น 50-60 องศาเซลเซียส ขั้นตอนนี้เรียกว่า Preheat และถ้าต้องการทำให้น้ำนมเป็นเนื้อเดียวกันโดยเครื่องโฮโมจีไนซ์ ก็สามารถทำได้ในขั้นตอนนี้ จากนั้นน้ำนมจะถูกทำให้ร้อนอย่างน้อย 72 องศาเซลเซียส ในส่วนนี้เรียกว่า Heating Section ซึ่งเป็นส่วนฆ่าเชื้อหรือพาสเจอร์ไรส์ และไหลผ่านไปตามท่อที่คงอุณหภูมิ Holding Tube เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 16 วินาที และไหลกลับไปที่ด้านหนึ่งของส่วนที่ 1 ที่เรียกว่า Regeneration Cooling Section เพื่อลดอุณหภูมิเบื้องต้น และไหลต่อไปในส่วนของ Cooling Section เพื่อลดอุณหภูมิให้ลงถึง 5 องศาเซลเซียส และส่งเข้าไปเก็บในถังเพื่อรอการบรรจุต่อไป

น้ำนมที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์แล้วจะถูกส่งไปยังถังเก็บเพื่อรอการบรรจุซึ่งทุกขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้อแล้วต้องพินิจพิเคราะห์เป็นพิเศษ

## 2. การทำน้ำนมเป็นเนื้อเดียวกัน ( Homogenization )

เมื่อตั้งนมทิ้งไว้ระยะหนึ่งจะสังเกตเห็นการแยกชั้นของไขมันนม เนื่องจากนมเป็นของเหลวที่ประกอบด้วย oil water emulsion เม็ดไขมันจะกระจายอยู่ในส่วนของหางนม ความถ่วงจำเพาะของไขมันนม ( 0.86 - 0.87 ) ต่ำกว่าของหางนม ( 1.037 ) เม็ดไขมันจึงลอยอยู่ตอนบนเป็นชั้นครีม ( Cream line ) ทำให้น้ำนมไม่น่าดื่ม

การทำให้น้ำนมเป็นเนื้อเดียวกัน ( Homogenization ) เป็นกรรมวิธีที่ทำให้ไขมันนมมีขนาดเล็กลงอนุภาคของไขมันจะแขวนลอยในส่วนของหางนมในสภาพของอิมัลชันที่มีความคงตัวและไม่แยกเป็นชั้นเมื่อตั้งทิ้งไว้เนื่องจากเม็ดไขมันแตกออกเป็นเม็ดไขมันขนาดเล็กจำนวนมาก นมที่ได้ยังมีผลทำให้มีสีขาวขึ้นกว่าน้ำนมดิบ ความหนืดมากขึ้น และสามารถย่อยได้ง่าย

เครื่องมือที่ใช้ประกอบด้วยปั๊มความดันสูง และมีลิ้นขนาดเล็ก ความดันที่ใช้ในการทำให้น้ำนมไหลผ่านลิ้นมีขนาดตั้งแต่ 500 ปอนด์ / ตารางนิ้ว จนถึง 2,500 ปอนด์ / ตารางนิ้ว ไขมันที่ผ่านเครื่องนี้จะมีความหนาแน่นประมาณ 10 เท่า เครื่องมือนี้มีด้วยกัน 2 ชนิดคือ

1. เครื่องโฮโมจีไนเซอร์ที่มีลิ้นหนึ่งชุด ( One - Stage homogenizer ) ใช้ความดันขนาด 2,500 ปอนด์ / ตารางนิ้ว แต่น้ำนมที่ได้มีแนวโน้มที่จะรวมตัวกันได้อีก

2. เครื่องโฮโมจีไนเซอร์ที่มีลิ้นสองชุด ( Two - Stage homogenizer ) เป็นเครื่องที่มีประสิทธิภาพสูงซึ่งลิ้นชุดแรกใช้ความดัน 2,000 - 2,500 ปอนด์ / ตารางนิ้ว น้ำนมที่ออกจากลิ้นชุดแรกจะผ่านลิ้นชุดที่สองซึ่งใช้ความดัน 500 ปอนด์ / ตารางนิ้ว น้ำนมที่ได้จะมีเม็ดไขมันกระจายโดยทั่วไป

ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการทำน้ำนมให้เป็นเนื้อเดียวกัน ( Homogenization )

ก. ความดัน หากต้องการนมที่มีเม็ดไขมันขนาดเล็ก ๆ ก็จะต้องใช้ความดันสูง  
ข. อุณหภูมิ จะให้ผลดีเมื่อไขมันนมอยู่ในสภาพที่เป็นไขมันเหลว พบว่า ประสิทธิภาพของเครื่องสูงสุดเมื่อน้ำนมมีอุณหภูมิระหว่าง 60 - 70 องศาเซลเซียส

ค. สภาพของลิ้น ต้องมีความเรียบ ไม่มีรอยตะขี้ ไม่มีรอยสึกก่อน

ดังนั้นขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดในกระบวนการแปรรูปน้ำนมเพราะเป็นขั้นตอนที่ให้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ช่วยยืดอายุการเก็บรักษา ส่วนการโฮโมจีไนซ์-เซอร์ เป็นกรรมวิธีที่ทำให้ไขมันนมมีขนาดเล็กและกระจายอยู่ทั่วไปในน้ำนม และไขมันไม่มีการแยกชั้น ซึ่งทำให้น้ำนมมีรสชาติดีและสีขาวขึ้น

#### 2.5.2.5 ขั้นตอนที่ 5 การบรรจุ ( Filling )

น้ำนมที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์และโฮโมจีไนซ์ ถูกลดอุณหภูมิถึง 4 องศาเซลเซียส แล้วจะส่งเข้าไปเก็บในถังที่มีฉนวนรักษาความเย็นเพื่อรอการบรรจุด้วยเครื่องบรรจุหรือขวดแบบอัตโนมัติตามเงื่อนไขของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขั้นตอนนี้ความสะอาดและปลอดภัยของเครื่องมือเครื่องใช้สำคัญมากเพราะน้ำนมได้ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้ว ถ้าขั้นตอนนี้ปฏิบัติไม่ถูกต้องจะมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ซึ่งทำให้เกิดผลิตภัณฑ์นมเสื่อมคุณภาพและเสียก่อนวันหมดอายุ อุปกรณ์ที่ใช้ในการบรรจุประกอบด้วย

##### 1) ถังบรรจุ

ถังเก็บนมพาสเจอร์ไรส์ต้องออกแบบอย่างถูกต้องและเหมาะสมซึ่งมีลักษณะดังนี้

- เป็นถังแอสตันเลส ที่ฉนวนรักษาความเย็นผิวด้านในขัดเรียบ ไม่มีรอยตะเข็บ ไม่มีรอยสะสมจุลินทรีย์
- ฝาถังควรมีลักษณะลาดเพื่อไม่ให้เป็นที่สะสมฝุ่นละออง น้ำ หรือน้ำขัง และฝาถังควรจะใช้ช่องเปิดขนาด 450 มม. ( MAN HOLE )
- มอเตอร์ควรมีแอสตันเลสครอบเพื่อสามารถล้างได้
- ก้านและใบพัดกวนนมควรเชื่อมให้เป็นชิ้นเดียวกัน
- มีหัวฉีดล้างภายในที่เหมาะสมสามารถฉีดล้างได้ทั่วถึงทุกส่วนภายในถัง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ด้านบนของถังควรติดกระจกใสและมีไฟส่องไว้สำหรับดูภายในโดยไม่ต้องเปิดฝาดัง เพื่อป้องกันฝุ่นละอองภายในถัง
- มีเทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในถัง

2) บั้มและวาล์วที่ใช้ ต้องออกแบบให้ทำความสะอาดและเปิดออกตรวจสอบได้ง่าย

3) เครื่องบรรจุทุกส่วนที่สัมผัสต้องทำด้วยสแตนเลสและผิวด้านในต้องเรียบ สามารถทำความสะอาดได้อย่างทั่วถึง มีหลอดยูวีเพื่อฆ่าเชื้อแผ่นพลาสติก ก่อนการบรรจุเสร็จแล้ว ต้องมีการประทับวันที่หมดอายุและควรตรวจสอบรอยรั่วก่อนส่งจำหน่ายต่อไป

ระบบท่อที่ต่อมายังเครื่องบรรจุควรหลีกเลี่ยงข้อต่อหรือข้องอหรือจุดอับ (dead end) ที่ทำให้การล้างได้ไม่ทั่วถึง และต้องออกแบบให้มีระบบการล้างเป็นการล้างชนิด หมุนเวียนได้

#### อุปกรณ์ของเครื่องบรรจุ :

ประกอบด้วย ถังบาลานซ์แก๊ส ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมการไหลของน้ำนมลงในถุงพลาสติก น้ำนมจะถูกปั๊มจากถังเก็บน้ำนมผ่านท่อสแตนเลสเข้ามายังถังบาลานซ์แก๊สและไหลลงท่อ ภายในถังบาลานซ์แก๊สมีลูกกลอยควบคุมการไหล น้ำนมจะถูกปล่อยลงมาเข้าช่องนมซึ่งทำจากม้วนฟิล์มพลาสติกที่ถูกส่งผ่านแสงอุลตราไวโอเล็ตเพื่อฆ่าเชื้อก่อนบรรจุ หลังจากนั้นจะถูกลดความร้อนแนวตั้งผนังพลาสติกให้เป็นของยาว ๆ และหลังจากนั้นน้ำนมก็ถูกปล่อยออกมาตามปริมาณที่กำหนด และเส้นลดความร้อนในแนวอนจะเม็ทให้เป็นถุงพลาสติกและตัดให้ขาดออกจากกันเป็นช่อง ๆ นมที่บรรจุในถุงและถูกปล่อยออกจากเครื่องบรรจุแล้ว ควรมีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบปริมาตรอย่างสม่ำเสมอว่าเป็นไปตามที่ระบุบนฉลากหรือไม่ การตรวจสอบปริมาตรนี้ควรใช้กระบอกตวงเพื่อวัดปริมาตรหรืออาจจะมีการชั่งน้ำหนักซึ่งมีการคำนวณอัตราส่วนให้สอดคล้องกับปริมาตรของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ซึ่งน้ำหนักและปริมาตรจะแตกต่างกัน

#### ข้อควรระวังในการใช้เครื่องบรรจุ

1. เมื่อเริ่มบรรจุนมในช่วงแรก ๆ ที่ออกจากเครื่องบรรจุไม่ควรนำไปจำหน่าย เพราะในช่วงแรกของการบรรจุฟิล์มพลาสติกจะมีการปนเปื้อนในขณะใส่ฟิล์ม
2. ในกรณีที่มีการนำฟิล์มม้วนใหม่เข้ามาใช้หรือจัดรูปฟิล์มควรปฏิบัติดังนี้
  - ล้างมือให้สะอาด
  - ใช้แอลกอฮอล์เปรย์ฆ่าเชื้อที่มือ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
  - ควรจัดให้มีอ่างล้างมือชนิดใช้เท้าเหยียบและสบู่เหลวไว้ใกล้บริเวณเครื่องบรรจุ
  - เมื่อเสร็จสิ้นการใช้งานต้องล้างเครื่องบรรจุทันที โดยมีขั้นตอนดังนี้

ก. ใช้น้ำสะอาดล้างคราบนมออก

ข. ใช้สารละลายประเภทต่างหมุนเวียนทั้งระบบนานประมาณ 15 - 30 นาที ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความร้อนของค้าง

ค. ใช้น้ำสะอาดล้างคราบค้างออกและตรวจสอบการตกค้างด้วย

ง. กระจายลิตมัส

จ. ก่อนการใช้งานทุกครั้งควรทำการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน 90 องศาเซลเซียส เป็นเวลานาน 30 นาที หรือใช้สารฆ่าเชื้อในอัตราส่วนที่เหมาะสม

ฉ. ทำการบรรจุภายใน 30 นาที หลังการฆ่าเชื้อ

**สำหรับการบรรจุนมขวด** นำนมจะถูกบีบจากถังเก็บเข้าเครื่องบรรจุขวดในลักษณะเดียวกันกับเครื่องบรรจุถุง คือบีบลงไปบนปากด้านข้างที่อยู่เหนือเครื่องบรรจุ และปล่อยลงมาตามหัวบรรจุเพื่อไหลลงขวด การบรรจุขวดที่ดีต้องมีระบบปิดฝาทันทีหลังการบรรจุนมเต็มขวดแล้วเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และเครื่องบรรจุขวดที่ดีควรจะสามารถล้างทำความสะอาดได้ทุกซอกทุกมุม และหัวบรรจุควรจะสามารถล้างได้ การออกแบบท่อ ต้องให้สามารถล้างด้วยระบบ CIP ได้

**ข้อควรระวัง** สำหรับการบรรจุนมเครื่องบรรจุขวดหรือบรรจุถุงก็ตาม ก่อนบรรจุนมทุกครั้งควรฆ่าเชื้อทั้งระบบด้วยน้ำร้อนอย่างน้อย 80-90 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 30 นาทีหรือใช้สารฆ่าเชื้อและบรรจุทันที นำนมที่บรรจุแล้วจะถูกนำไปเก็บไว้ในห้องเย็นและภาชนะที่ใช้เก็บ จะต้องสะอาดและควรมีการบันทึกอุณหภูมิทุก 3-5 ชั่วโมง จากเทอร์โมมิเตอร์ที่มีการติดตั้งทั้งภายในและภายนอกห้องเย็น และเมื่อจัดจำหน่ายต้องขนส่งในความเย็นไม่เกิน 10 องศาเซลเซียสเพื่อรักษาคุณภาพน้ำนมไว้ให้ปลอดภัยเสมอ

#### 2.5.2.6 ขั้นตอนที่ 6 การเก็บรักษา ( Keeping )

เพื่อยืดอายุการเก็บรักษา นมพาสเจอร์ไรส์ควรต้องเก็บไว้ในที่เย็นที่มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง 4-10 องศาเซลเซียส เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์ที่เหลืออยู่นี้เจริญเติบโต เพราะกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ไม่ได้ทำลายจุลินทรีย์ทั้งหมด เพียงแต่ทำลายเฉพาะจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเท่านั้น

### 2.5.2.7 ขั้นตอนที่ 7 การขนส่ง และ การจัดจำหน่าย ( *Transportation & Distribution* )

เนื่องจากนมพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้น มีอายุการเก็บเพียง 3 วันนับจากวันบรรจุ ดังนั้นการขนส่งและการจัดจำหน่ายจึงเป็นขั้นตอนที่ต้องทำอย่างรวดเร็วและรักษาอุณหภูมิไว้ที่ไม่ต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียสตลอดเวลาจนถึงผู้บริโภค

ทั้ง 7 ขั้นตอน ต้องมีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่ดี รวมถึงการเลือกใช้เครื่องมือ อุปกรณ์และวิธีการทำความสะอาดฆ่าเชื้อที่เหมาะสมอีกด้วย

นอกจากนี้แล้วความสะอาดนับเป็นส่วนสำคัญของการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ดังนั้นจะต้องมีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์ทุกครั้งหลังการผลิตดังนี้

#### การทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ที่ใช้กับน้ำนมดิบ :

หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการรับน้ำนมดิบแล้ว ควรล้างทำความสะอาดทันที สำหรับ Farm Cooling Tank ภายในถังอาจใช้การล้างโดยวิธีปกติ หรือถ้ามีการติดตั้งหัวฉีด ( Spayball ) ภายในถังให้ล้างด้วยระบบปิดโดยการปิดเครื่องทำความเย็น ใส่สารเคมีประเภทด่างที่ใช้กับอุณหภูมิต่ำได้ 0.5 - 1 % หมุนเวียนผ่านบีมหัวฉีดเป็นเวลา 30 นาที และล้างคราบต่างออก สำหรับการอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในระบบ Plate Heat Exchanger เช่น อ่างรับน้ำนมดิบ บีม Plate Cooler และถังเก็บน้ำนม มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ใช้น้ำสะอาดล้างคราบนมที่ติดอยู่ตามอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้หมดโดยสังเกตจากน้ำที่ออกมาใส
2. ใช้สารละลายจำพวกด่างความเข้มข้นประมาณ 0.5 - 1 % หมุนเวียนประมาณ 15 -45 นาที ขึ้นอยู่กับความร้อนที่ใช้ และปล่อยสารละลายต่างทิ้งไป
3. ใช้น้ำสะอาดล้างคราบต่างออกให้หมด ซึ่งตรวจสอบโดยใช้กระดาษลิตมัส
4. ก่อนใช้งานในครั้งถัดไป ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนทุกครั้ง โดยอาจใช้สารเคมีเช่น คลอรีน หรือ PEROXYACITIC ACID หรือใช้น้ำร้อนอุณหภูมิ 90 องศาเซลเซียส เวลา 30 นาที หมุนเวียนทั้งระบบ

#### การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องพาสเจอร์ไรส์ :

เครื่องพาสเจอร์ไรส์จำเป็นต้องทำความสะอาดทันทีหลังเสร็จสิ้นการผลิต และต้องทำความสะอาดด้วยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อและคุณภาพของน้ำนม มีลำดับขั้นตอนการทำความสะอาดดังนี้

1. เมื่อน้ำนมออกจากถังบาลานท์ทั้งหมดแล้ว ให้เปิดน้ำใส่ลงไปบนบาลานท์ทันทีเพื่อให้น้ำนี้จะได้ไหลต่อเนื่องจากน้ำนม และชะล้างคราบน้ำนม ซึ่งช่วยทำให้การล้างในขั้นตอนต่อไปสะดวกและง่ายยิ่งขึ้น เมื่อน้ำที่ล้างคราบนมออกมาจากเครื่องพาสเจอร์ไรส์แล้วให้ดำเนินการล้างด้วยสารเคมีต่อไป

2. ใช้สารละลายประเภทต่างความเข้มข้น 1 - 3 % และใช้ความร้อน 75 - 80 องศาเซลเซียส บ่มหมุนเวียนทั้งระบบนาน 30 - 45 นาที ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความสกปรกและปล่อยน้ำต่างทิ้งเมื่อครบกำหนดเวลา

3. ใช้น้ำสะอาดล้างคราบต่างออกให้หมด และใช้กระดาษลิตมัสตรวจดูการตกค้าง

4. ใช้สารละลายประเภทกรดฟอสฟอริก ความเข้มข้นไม่เกิน 1 % ในกรณีที่มีการพาสเจอร์ไรส์นมหรือคอกเทลในปริมาณมาก ควรใช้กรดในตริกแทนกรดฟอสฟอริก ความเข้มข้นเช่นเดียวกัน ใช้ความร้อนไม่เกิน 75 องศาเซลเซียส บ่มหมุนเวียนทั้งระบบเป็นเวลานาน 30 - 45 นาที และปล่อยน้ำกรดทิ้งเมื่อครบกำหนดเวลา

5. ใช้น้ำสะอาดล้างคราบกรดออกให้หมด และใช้กระดาษลิตมัสตรวจดูการตกค้าง

6. ก่อนการผลิตให้ใช้น้ำร้อน 90 องศาเซลเซียส หมุนเวียนทั้งระบบเป็นเวลานาน 30 นาที และปล่อยน้ำร้อนออกนำน้ำนมเข้าสู่เครื่องพาสเจอร์ไรส์ทันทีหลังจากการปล่อยน้ำร้อนออกแล้ว เพื่อให้ประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรส์เป็นไปอย่างสมบูรณ์

นอกจากนี้บริเวณภายในและภายนอกโรงงานรวมทั้งห้องเย็นควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยสารคลอรีนอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง จุดสุดท้ายที่ไม่ควรลืมก็คือช่วงการส่งและการจัดจำหน่ายต้องมีการตรวจสอบด้วยว่าอุณหภูมิภายในรถห้องเย็นหรือในภาชนะที่ใส่น้ำแข็งนั้นมีความเย็นไม่เกิน 10 องศาเซลเซียสตลอดระยะเวลาการขนส่งและ การเก็บรักษานมพาสเจอร์ไรส์ที่เก็บในตู้เย็นไม่ควรแน่นอนเกินไปควรมีช่องว่างระหว่างแถวเพื่อให้ความเย็นไหลหมุนเวียนได้สะดวก

### ข้อควรระวังในการใช้สารเคมีเพื่อล้างระบบ CIP

1. เวลาใส่น้ำกรด หรือน้ำด่าง ควรตรวจสอบฤทธิ์กรด ด่าง โดยใช้กระดาษลิตมัสจุ่มดูสี ถ้าสีไม่เปลี่ยนถือว่าฤทธิ์กรดหรือด่างหมดแล้ว

2. เวลาล้างด้วยกรดหรือด่างเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ควรใช้อุณหภูมิความร้อนให้คงที่จนถึงสิ้นสุดการล้าง

3. ในกรณีที่ไม่สามารถทำให้น้ำร้อนได้ ควรเพิ่มปริมาณกรดหรือด่างและเพิ่มระยะเวลาการล้างหมุนเวียนให้นานขึ้น

4. เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ควรเทกรดหรือด่างลงในน้ำเสมอ ไม่ควรเทน้ำลงในกรดหรือด่าง

5. ในกรณีที่ต้องทำน้ำร้อนควรใส่กรดหรือด่างในขณะที่น้ำอยู่ในอุณหภูมิปกติ **ไม่ควรใส่กรดหรือด่างในขณะที่น้ำร้อน** เพราะไฮดรอกไซด์หรือด่างถูกความร้อนจะระเหยและเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และควรปิดฝาภาชนะตลอดเวลาที่ให้ความร้อนกับสารเคมี

6. เพื่อเป็นภาพระหยัดกรดหรือด่าง น้ำ และรักษาสภาพสิ่งแวดล้อม น้ำที่ใช้ผสมกรดหรือด่างในการหมวนเวียนไม่จำเป็นต้องใช้ครั้งละ 100 ลิตร ควรใช้แค่เพียงพอต่อการหมวนเวียนเท่านั้น

7. น้ำที่ใช้ในการล้าง ถ้าเป็นน้ำกระด้างควรผ่านการทำให้เป็นน้ำอ่อนก่อน เพราะความกระด้างของน้ำจะทำลายฤทธิ์ของสารเคมีให้ลดน้อยลง และอาจเกิดตะกอนที่อาจจะเข้าไปติดในระบบได้

8. ควรสวมหน้ากาก ถุงมือยาง และรองเท้าน้ำทุกครั้งที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมี



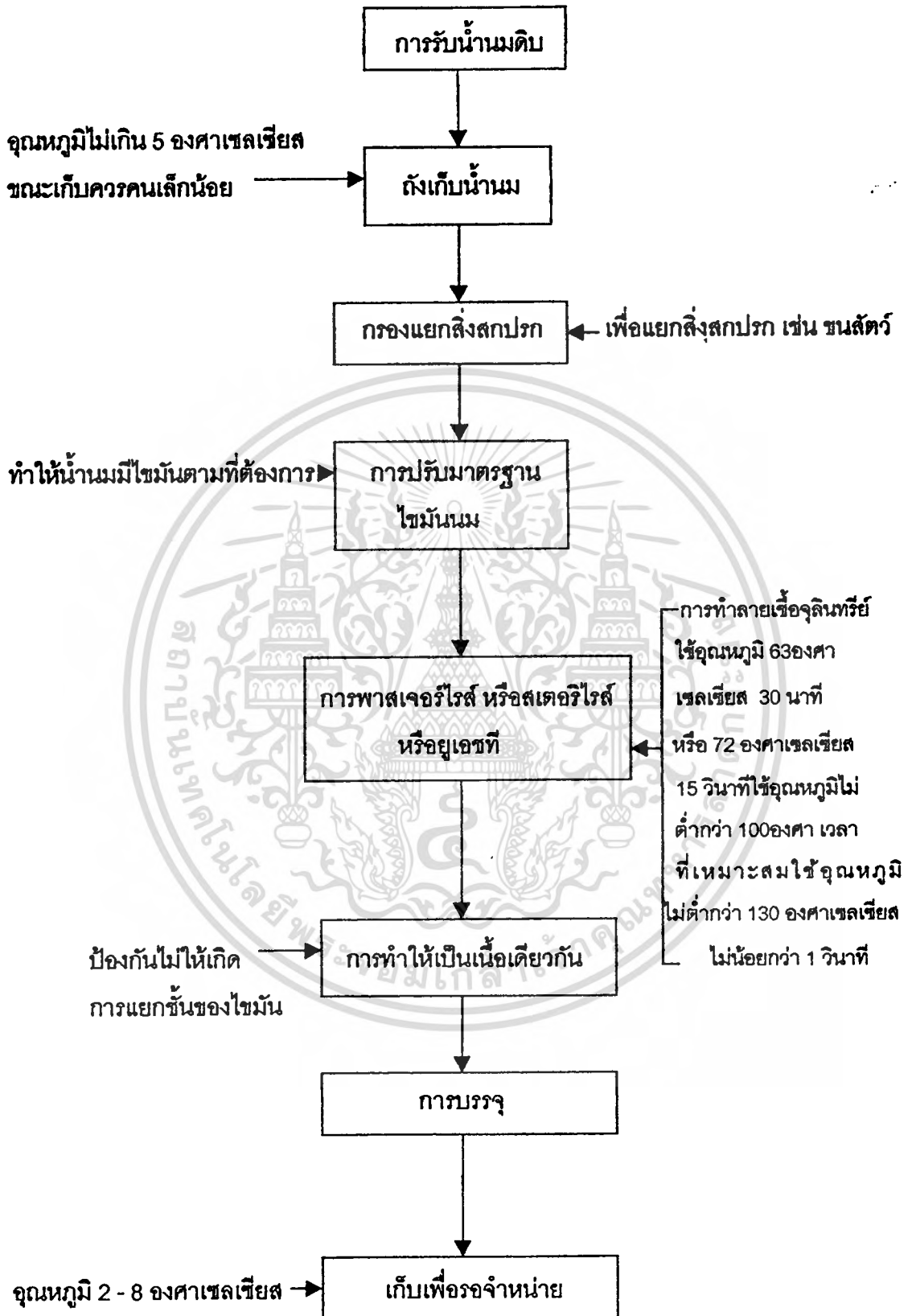
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ขั้นตอนการทำความสะอาดในระบบปิด C.I.P ( Cleaning in place )

ขั้นตอน	น้ำ	สารเคมี	ระยะเวลา
1.ล้างคราบนมหลังเสร็จงาน	น้ำสะอาดอุณหภูมิปกติ	ไม่ต้องใช้	ปล่อยทิ้งจนน้ำใส
2.ล้างด้วยด่าง	น้ำอุณหภูมิ 70-80 องศา	โซดาไฟเกล็ด 1 กก./ น้ำ 100 ลิตร โซดาไฟน้ำ 2 ลิตร / น้ำ 100 ลิตร	10-45 นาทีขึ้นอยู่กับความสกปรก
3.ล้างด่างออกจนปล่อยน้ำต่างทิ้งหรือเก็บไว้ใช้ต่อ	น้ำอุณหภูมิปกติใส่น้ำต่างจนหมดต่าง	ไม่ต้องใช้	ประมาณ 5 -10 นาที โดยใช้กระดาษลิตมัส ตรวจสอบ หรือสัมผัส น้ำแล้วไม่รู้สึกสั่นมือ
4.ล้างด้วยกรด	น้ำอุณหภูมิ 70 องศา	กรดไนตริก หรือ กรดฟอสฟอริก 500 - 750 ซี.ซี. / น้ำ100ลิตร	10-45นาทีขึ้นอยู่กับความถี่ในการล้าง ถ้าล้างทุกวันใช้เวลา 5 - 10 นาที
5.ล้างกรดออกจนปล่อยทิ้งหรือเก็บไว้ใช้ครั้งต่อไป	น้ำอุณหภูมิปกติใส่น้ำกรดออกจนหมดทุกถังกรด	ไม่ต้องใช้	ประมาณ 5-10 นาที
6.การฆ่าเชื้อมี 2 แบบ คือการใช้ความร้อน และการใช้สารเคมี	น้ำร้อน 90 องศาหรือ	ไม่ต้องใช้	ประมาณ 30 นาที
	น้ำคลอรีน 200 PPM	คลอรีน	ประมาณ 10 นาที
	น้ำยาฆ่าเชื้อไม่ต้องล้างออก	Peroxy acitic Acid 200-500 ซี.ซี./น้ำ 100 ลิตร	ประมาณ 10 นาที
7.ปล่อยน้ำที่ฆ่าเชื้อทิ้ง	น้ำร้อนเก็บไว้ใช้ล้างถัง อุปกรณ์อื่น ๆ ได้	คลอรีนล้างพื้นหรือแช่ชิ้นส่วนเล็ก	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## สรุปกระบวนการผลิตนมโคและนมปรุงแต่ง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากที่กล่าวมา ขั้นตอนการผลิตทุกขั้นตอนต้องมีการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน เพื่อให้เกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์น้อยที่สุดและทำให้จุลินทรีย์ทวีจำนวนอย่างช้า ๆ ซึ่งสิ่งนี้จะเป็นผลดีต่ออุตสาหกรรมนมพาสเจอร์ไรส์ของบ้านเรา ยังเป็นผลทำให้อายุการเก็บนานขึ้นและยังสามารถขนส่งไปได้ไกลมากขึ้น พร้อมทั้งยังคุณค่าทางอาหาร ให้จนกว่าจะถึงมือผู้บริโภคได้มากขึ้นเช่นกัน แต่ในปัจจุบันแม้ว่าจะมีความสามารถในการผลิตก็ตาม ระบบประกันคุณภาพความปลอดภัยทางด้านอาหารก็มีบทบาทในการใช้เป็นเครื่องกีดกันทางการค้าและการเลือกซื้อของผู้บริโภคเช่นกัน จึงมีการพัฒนาระบบสัญลักษณ์เพื่อประกันความปลอดภัยอาหาร เช่น ระบบ HACCP , ISO 9000 แต่ที่เป็นพื้นฐานสำคัญสำหรับระบบอื่นก็คือ หลักเกณฑ์ทั่วไปสำหรับสัญลักษณ์ที่ดีด้านอาหาร(General Principle of Food Hygiene) ตามมาตรฐาน CODEX ที่เดิมเรียกกันติดปากว่า GMP ซึ่งเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานที่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารควรนำไปใช้ในกระบวนการผลิตเพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารในเบื้องต้นก่อนที่จะพัฒนาสู่ระบบคุณภาพอื่นๆ โดยรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ GMP จะกล่าวในบทต่อไป



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 3

# ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice ,GMP)

### 3.1 ที่มาและความหมายของ GMP

ที่มาของ GMP : เกิดจากการทดลองปฏิบัติและพิสูจน์แล้วจากกลุ่มวิชาการด้านอาหารทั่วโลก ว่าถ้าสามารถผลิตอาหารได้ตามเกณฑ์ GMP จะทำให้อาหารเกิดความปลอดภัย เป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค

GMP ( Good Manufacturing Practice ) เป็นคำที่นำมาจากกฎหมายอเมริกาที่กำหนดวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food : CGMP ใน CFR Title 21 Part 110 (Code of Federal Regulations Title 21 Part 110) และอาหารเฉพาะแต่ละประเภท เช่น Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers เป็นต้น ( CFR Title 21 Part 113 ) แต่ในมาตรฐาน Codex ( Codex Alimentarius ) ใช้คำว่า General Principle of Food Hygiene แต่อย่างไรก็ตามคนส่วนใหญ่จะเข้าใจและใช้คำว่า GMP โดยความหมายของคำว่า GMP นอกจากหมายถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตแล้วยังสามารถให้ความหมายได้ดังต่อไปนี้

1. GMP เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใด ๆ ที่จะทำให้สามารถผลิตอาหารเป็นพิษ เป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

2. GMP เป็นระบบ ( Systematic ) ดำเนินการโดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์ ( ส่งผลกระทบซึ่งกันและกัน ) ดังนั้นหากยังสามารถปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมดก็จะทำให้เกิดความปลอดภัยมากที่สุด

3. GMP เป็นระบบคุณภาพที่ครอบคลุมในด้านสัญลักษณ์ของสถานที่ตั้งของตัวอาคาร เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การสุขาภิบาล การรักษาความสะอาดของทุกบริเวณ มาตรการด้านความปลอดภัย กระบวนการผลิตและการควบคุม พนักงานปฏิบัติการทุกคน ซึ่งทั้งหมดนี้จะต้องมีรูปแบบที่อาศัยทั้งเชิงวิทยาศาสตร์และศิลปะในการสร้างจิตสำนึกให้ร่วมกันสร้างคุณภาพ

...

ให้กับงาน คน ผลิตภัณฑ์ บริเวณทั้งหมด ซึ่งทั้งหมดนี้มีความหมายเหมือนกัน คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารซึ่งเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐาน เพื่อเป็นการประกันว่าสินค้าที่ผลิตมีคุณภาพและความปลอดภัยสม่ำเสมอก่อนที่จะไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ เช่น HACCP และ ISO 9000 ต่อไป ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่โครงสร้างอาคารชั้นพื้นฐาน ระบบการผลิตที่ดี กระบวนการผลิตที่มีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบการควบคุม บันทึกรายข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ถึงมือผู้บริโภคอย่างมั่นใจ และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ที่สูงกว่าต่อไป เช่น HACCP ( Hazard Analysis Critical Control Points ) และ ISO 9000 อีกด้วย

GMP มี 2 ประเภทคือ GMP สุขลักษณะทั่วไป ซึ่ง Codex กำหนดไว้ใน General Principle of Food Hygiene และกฎหมายอเมริกา ( Food and Drug Administration , USFDA ) ได้กำหนดไว้ใน CFR Title 21 Part 110 และ GMP อีกประเภทหนึ่งคือ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือเรียกว่า Specific GMP เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยง ความปลอดภัยของแต่ผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น ซึ่งทั้ง Codex และกฎหมาย US FDA ได้กำหนดเป็นเฉพาะผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารบางประเภทนอกจากนี้ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนด GMP ของอาหารไว้หลายประเภทเพื่อบังคับใช้เป็นกฎหมาย สำหรับเมืองไทยเรามีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข หรือที่เรียกย่อๆ ว่า อย. ปฏิบัติหน้าที่คล้ายๆ กับ FDA ของสหรัฐอเมริกา และเป็นผู้ออก GMP

ประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขได้บรรจุ GMP ลงในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 เพื่อพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตของโรงงานผลิตอาหาร และมีนโยบายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ดำเนินการ ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดหลักเกณฑ์ GMP ทั้งสุขลักษณะทั่วไปและเฉพาะผลิตภัณฑ์ขึ้น ตั้งแต่ปี 2529 โดยใช้แนวทางของมาตรฐาน Codex และกฎหมาย US FDA และได้จัดทำเป็นโครงการศึกษาวิจัย โดยใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวเข้าไปยกระดับมาตรฐานโรงงานผลิตอาหารในลักษณะสมัครใจ (Valuntary) ปรากฏว่าสามารถยกระดับมาตรฐานโรงงานผลิตอาหารในระดับหนึ่ง และทำให้โรงงานสามารถส่งออกสินค้าได้มากขึ้น และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการรับรองระบบ GMP ให้กับผู้ผลิตอาหารเพื่อการส่งออกตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่นั้นมาด้วยเช่นกัน

### 3.2 ประเภทของ GMP

ประเภทของ GMP และชนิดของอาหารที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง ได้แก่

3.2.1 GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป ( General Principles of Food Hygiene : Umbrella GMP ) ซึ่งส่วนนี้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้ปฏิบัติในสถานที่ผลิตทุกประเภท

3.2.2 GMP ของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภท( Specific GMP ) ซึ่งได้จัดทำไปแล้วรวม 10 ประเภทได้แก่

1. น้ำบริโภคในภาชนะที่บรรจุสนิท
2. เครื่องดื่ม
3. น้ำปลา
4. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
5. อาหารฉายรังสี
6. สัตว์น้ำแช่เยือกแข็ง
7. ก๋วยเตี๋ยวอบแห้ง
8. นมพร้อมดื่ม
9. ไอศกรีม
10. อาหารกระป๋อง

หลักการพื้นฐานของ GMP สุทธิลักษณะทั่วไปตามมาตรฐาน CODEX ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตมีดังนี้

- การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก
- การควบคุมการปฏิบัติงาน
- การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล
- สุทธิลักษณะส่วนบุคคล
- การขนส่ง
- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจผู้บริโภค
- การฝึกอบรม

หลักการพื้นฐานของ GMP สุทธิลักษณะทั่วไปตามกฎหมายอเมริกา ( 21 CFR Part 110 ) มีดังนี้

- สถานที่ผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวก
- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต
- การควบคุมกระบวนการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ข้อบกพร่องที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

- บุคลากร

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการรับรองระบบ GMP ให้กับผู้ผลิตอาหารในลักษณะสมัครใจ (Voluntary) จำแนกได้ 2 ประเภทคือ

- หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยสุทธลักษณะทั่วไป (General Principles of Food Hygiene : Umbrella GMP) โดยเนื้อหาจะครอบคลุมถึงรายละเอียด 8 หมวด คือ

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง ตัวอาคารและอาหารที่ใช้ผลิต

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์

หมวดที่ 3 การสุขาภิบาล

หมวดที่ 4 การรักษาความสะอาด

หมวดที่ 5 มาตรการเพื่อความปลอดภัย

หมวดที่ 6 กระบวนการผลิตและการควบคุม

หมวดที่ 7 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

หมวดที่ 8 ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

- หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเฉพาะแต่ละประเภท ( Specific GMP) โดยเนื้อหาจะครอบคลุมถึงรายละเอียดต่างๆ คือ

หมวดที่ 1 ข้อกำหนดทั่วไป

หมวดที่ 2 อาคารผลิต

หมวดที่ 3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

หมวดที่ 4 การควบคุมวัตถุดิบ

หมวดที่ 5 การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ 6 บันทึกและรายงาน

เนื้อหาของหมวดต่างๆ อาจมีมากกว่า 6 หมวด ขึ้นกับประเภทของอาหารโดยรายละเอียดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยสุทธลักษณะทั่วไปและหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเฉพาะประเภทผลิตภัณฑ์โดยรายละเอียดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเฉพาะประเภทจะกล่าวเฉพาะนมพร้อมดื่มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ( อย.) ได้จัดทำขึ้นมาเพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ผลิตอาหารในลักษณะสมัครใจ รายละเอียดดังหัวข้อต่อไป

### 3.3 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป ( General Principles of Food Hygiene : Umbrella GMP )

เป็นหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น โดยใช้แนวทางหลักปฏิบัติ จากมาตรฐานสากล ( FAO/WHO ) ที่เรียกว่า General Principle of Food Hygiene และจากกฎหมายของสหรัฐอเมริกาในส่วนของว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต บรรจุและเก็บผลิตภัณฑ์ ( Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food ) ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวจะเป็นแนวทางสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาตัดสินว่าโรงงานผลิตอาหารแต่ละแห่งจะผลิตอาหารให้ถูกสุขลักษณะและปลอดภัยต่อผู้บริโภคหรือไม่เพียงใด หลักเกณฑ์นี้จะกล่าวถึงสุขลักษณะต่างๆ ของสถานที่ตั้งตัวอาคารและอาคารที่ใช้ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต การสุขาภิบาล กระบวนการผลิตและการควบคุม ตลอดจนการบรรจุ และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 1. สถานที่ตั้งตัวอาคารและอาคารที่ใช้ผลิต

1.1 สถานที่ตั้งอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่ายและการประกอบกิจการต้องไม่ก่อให้เกิดเหตุรำคาญ ตามกฎหมายสาธารณสุข

1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงจะต้องไม่มีเครื่องมือเครื่องใช้ หรือสิ่งอื่นๆ เก็บรักษาในลักษณะที่ไม่เหมาะสม หรือปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว ขยะมูลฝอยหรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ ได้

1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณซึ่งมีถนน ทางเดินหรือสถานที่อื่นๆ ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ อันอาจเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิตขึ้นได้

1.1.3 ต้องอยู่ในสถานที่เหมาะสมและไม่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น คอกปศุสัตว์ หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์ เมรุเผาศพ สถานที่ผลิตวัตถุมีพิษ แหล่งเสื่อมโทรม เป็นต้น อันอาจเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิตขึ้นได้

1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารต้องไม่มีน้ำขังแฉะ และสกปรก และต้องมีท่อระบายเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำเพื่อให้ลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ

ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพที่ไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นไปตามข้อ 1.1.1-1.1.4 จะต้องมีการวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและขจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่นๆ ด้วย

1.2 อาคารสถานที่ผลิตจะต้องมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพและรักษาความสะอาดในขบวนการผลิตอาหารโดย

1.2.1 ต้องแยกที่อยู่อาศัยออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับบริเวณผลิตอาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.2.2 จัดให้มีพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และเป็นไปตามสายงานการผลิตแต่ละประเภท มีสถานที่เก็บวัตถุดิบ บริเวณเตรียม บริเวณผลิต บริเวณบรรจุ บริเวณเก็บอาหารที่ผลิตแล้ว พื้น ฝาผนังและเพดานของอาคาร สถานที่ผลิตต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน ทำความสะอาดและซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ตลอดเวลา สำหรับสิ่งอื่นๆ เช่น ท่อน้ำ ท่อระบายอากาศ สายไฟฟ้า เป็นต้น จะต้องไม่กีดขวางบริเวณปฏิบัติงานหรือติดตั้งในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนโดยตรง บริเวณที่ปฏิบัติงาน ทางเดินและที่ว่างระหว่างเครื่องมือต้องกว้างเพียงพอให้คนงานทำงานได้สะดวก

1.2.3 จัดให้มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น

1.2.4 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในสถานที่ทำการผลิต

1.2.5 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลง ไม่ให้เข้าไปในสถานที่ผลิต

## 2. เครื่องมือเครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

2.1 ต้องมีเครื่องมือเครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ในจำนวนเพียงพอ เป็นชนิดที่เหมาะสมกับงานที่ทำและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

2.2 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยากับอาหารที่ผลิตอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น ทำด้วยโลหะที่ไม่เกิดสนิม หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพที่เหมาะสม

2.3 การออกแบบ ติดตั้ง การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่คำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น น้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผง และเศษโลหะ น้ำที่ไม่สะอาดหรือสิ่งอื่นๆและสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือและบริเวณที่ตั้งเครื่องมือได้ง่ายและทั่วถึง

โต๊ะสำหรับเตรียมอาหาร ต้องมีลักษณะเหมาะสมกับงานที่ทำ ทำความสะอาดง่าย พื้น โต๊ะควรทำด้วยโลหะที่ไม่เกิดสนิม หรือวัสดุอื่นที่เหมาะสม หรือเป็นวัสดุที่ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค และมีความสูง 60 เซนติเมตร เป็นอย่างน้อยและมีเพียงพอในการผลิตงาน

### 3. การสุขาภิบาล

3.1 จัดให้มีน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ หากแหล่งน้ำที่ใช้ในการผลิตเป็นน้ำจากบ่อ บ่อน้ำจะต้องตั้งอยู่ห่างจากห้องส้วม หรือแหล่งโสโครก 33 เมตร เป็นอย่างน้อย หากเป็นบ่อบาดาลจะต้องได้รับอนุญาตให้ขุด-เจาะบ่อบาดาลจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ ในกรณีที่ไม่ได้รับอนุญาตขุด-เจาะบ่อบาดาล หรือบ่อน้ำในลักษณะอื่นที่ตั้งอยู่ห่างจากส้วม หรือแหล่งโสโครกไม่ถึง 33 เมตร จะต้องมียุติปรับปรุงคุณภาพน้ำให้ได้มาตรฐานของน้ำบริโภค

3.2 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสมในกรณีที่เป็นขยะมูลฝอยที่เสื่อมสลายได้ง่ายจะต้องนำไปกำจัดภายใน 24 ชั่วโมง

3.3 จัดให้มีท่อน้ำที่สามารถส่งน้ำสะอาดในปริมาณเพียงพอไปยังจุดต่างๆ ทั่วบริเวณอาคารสถานที่ผลิตแหล่งน้ำ และแยกเป็นสัดส่วนที่เหมาะสม

3.4 จัดให้ทางระบายน้ำและสิ่งโสโครกแยกเป็นสัดส่วน การติดตั้งและกำหนดแนวทางในลักษณะที่เหมาะสม ดังนี้

3.4.1 จะต้องมีความสูง รูปแบบที่เหมาะสม

3.4.2 จะต้องสามารถระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณต่างๆ ของอาคารสถานที่ผลิต ออกสู่ภายนอกได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะบริเวณที่อาจมีน้ำท่วมขังในเวลาทำความสะอาด

3.4.3 จะต้องไม่เป็นแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารผลิตภัณฑ์อาหาร หรือส่วนผสมที่ใช้ในการผลิตอาหาร น้ำสะอาด เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตตลอดจนไม่ก่อให้เกิดสภาวะที่ผิดสุขลักษณะ

3.5 จัดให้มีระบบกำจัดน้ำเสีย หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมพอเพียงในการปรับปรุงคุณภาพน้ำเสียให้ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้

3.6 จัดให้มีห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอ สำหรับผู้ปฏิบัติงาน ห้องส้วมจะต้องถูกสุขลักษณะและมีอุปกรณ์เครื่องใช้ที่จำเป็นอย่างครบถ้วน และแยกต่างหากจากบริเวณผลิต

3.7 จัดให้มีอ่างล้างมือตามบริเวณผลิตให้เพียงพอ และมีเครื่องมือเครื่องใช้อย่างครบถ้วน

3.8 กรณีที่มีเขม่าควันอันเกิดขึ้นจากเหตุใดก็ตาม หรือมีเหตุรำคาญอื่นๆ จะต้องมีการป้องกันหรือกำจัดเหตุรำคาญนั้นตามความเหมาะสม และถูกสุขลักษณะ

### 4. การรักษาความสะอาด

4.1 ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาดถูกสุขลักษณะ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2 พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและตลอดเวลาสิ่งของที่ใช้เพียงครั้งเดียว เช่น ถ้วยกระดาษ กระดาษเช็ดมือ เป็นต้น ก่อนใช้ต้องจัดให้มีการเก็บรักษาในภาชนะหรือสถานที่เก็บที่เหมาะสม เมื่อใช้แล้วต้องทำลายทิ้งเพื่อมิให้มีการนำเอาสิ่งเหล่านั้นกลับมาใช้อีก

4.3 การใช้ผงซักฟอกหรือน้ำยาที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้สำหรับรักษาคุณลักษณะของบริเวณอาคาร สถานที่ผลิตเครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต หรือ การอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นส่วนและปลอดภัย

## 5. มาตรการเพื่อความปลอดภัย

ต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยดังนี้

5.1 จัดให้มีทางออกฉุกเฉินให้เพียงพอกับจำนวนคนงาน พร้อมทั้งมีป้ายแสดงทางออกที่เห็นได้ง่าย

5.2 จัดให้มีสัญญาณแจ้งเหตุอันตราย

5.3 จัดให้มีเครื่องดับเพลิง หรือสิ่งอื่นที่ใช้ในการดับเพลิง จำนวนเพียงพอแก่สภาพ ตลอดจนจัดให้มีการป้องกันอัคคีภัย โดยวิธีอื่นด้วย

5.4 จัดให้มีการป้องกันอุบัติเหตุหรืออันตรายที่ทำให้เกิดจากเครื่องมือเครื่องจักร เครื่องเคลื่อนย้าย หยิบยกหรือลำเลียงวัสดุ สายไฟฟ้า ท่อไอน้ำ หรือวัตถุอันเป็นสื่อส่งกำลังในโรงงานโดยจัดให้มีรั้ว เครื่องกัน หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่น เพื่อความปลอดภัย

5.5 จัดให้มีห้องพยาบาล โดยมีเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ตามความแก่กรณี หรืออย่างน้อยต้องจัดให้มีสิ่งจำเป็นที่ใช้ในการปฐมพยาบาล

## 6. ขบวนการผลิตและการควบคุม

การดำเนินงานทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมอย่างรัดกุม ตามหลักสาขาวิชาที่ติดตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจำแนกสัดส่วน การจัดเตรียมการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาอาหาร โดยมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ ในการตรวจแนะนำโดยเฉพาะ และให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

6.1 จะต้องตรวจสอบวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร จนเป็นที่แน่ใจว่าสิ่งเหล่านั้นอยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณลักษณะที่ดีเหมาะสำหรับใช้ในการผลิตอาหาร สำหรับบริโภคจะต้องเก็บรักษาไว้ภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยมีการสูญเสียตัวน้อยที่สุดจะต้องล้างหรือทำความสะอาดวัตถุดิบเท่าที่จำเป็นเพื่อขจัดดินทรายหรือสิ่งสกปรกอื่นๆ ที่อาจติด

หรือปนมากับวัตถุนั้นก่อนการเก็บรักษา น้ำที่ใช้สำหรับทำความสะอาดต้องมีคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภค

6.2 ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหารตลอดจนเครื่องมือที่ใช้จะต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

6.3 น้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่ต้องสัมผัสกับอาหาร จะต้องมีความคุณภาพมาตรฐานของน้ำแข็ง มีการขนถ่ายการเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ

6.4 จะต้องดูแลรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ โดยการทำความสะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต และมีการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ตามความจำเป็นสำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือต่างๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร เช่น ข้อต่อต่างๆ จะต้องถอดทำความสะอาดด้วย

6.5 จัดให้มีการทดสอบและการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีหรือจุลชีววิทยาหรือวิธีการอื่นเพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนของอาหาร หากพบว่ามีการปนเปื้อนจะต้องนำเข้ากระบวนการผลิตใหม่หรือทำลายทิ้งไปแล้วแต่กรณี

6.6 การบรรจุอาหาร จะต้องใช้ภาชนะบรรจุหรือสิ่งห่อหุ้มที่มีความคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหาร

6.7 จะต้องจัดให้มีเลขที่ อักษรหรือสัญลักษณ์แสดงครั้งที่ผลิต รวมทั้งวัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือวัน เดือนปีที่หมดอายุการใช้ แล้วแต่กรณี บนภาชนะบรรจุ หรือฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตขึ้น และจะต้องจัดทำบัญชีคุมการส่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหาร หากมีการแบ่งบรรจุอาหารจะต้องทำบัญชีรับอาหารที่จะนำมาแบ่งบรรจุด้วย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการติดตามและเรียกเก็บคืนอาหารที่ผลิตขึ้น ในกรณีที่อาหารนั้นมีสภาพไม่เหมาะสมบริโภค

6.8 การเก็บรักษาและขนย้ายผลิตภัณฑ์อาหาร จะต้องป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย

## 7. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน

บริหารโรงงานจะต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านต่างๆ ได้แก่ด้านที่เกี่ยวข้องกับกรรมวิธีการผลิต การควบคุมคุณภาพ และด้านการทำความสะอาด เป็นต้น ให้เพียงพอและเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและจะต้องรับผิดชอบและควบคุมดูแลปฏิบัติงานดังต่อไปนี้

7.1 ห้ามผู้ที่มีอาการของโรค หรือมีบาดแผล ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหารและจัดให้มีการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เอกสารการตรวจสุขภาพจะต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

7.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ยังดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหารจะต้อง

7.2.1 ทำความสะอาดร่างกายให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม และสวมเสื้อคลุมที่สะอาด

7.2.2 ถอดเครื่องประดับต่างๆ ออกก่อนการปฏิบัติงาน

7.2.3 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน แม้ว่าจะจะเป็นเพียงแต่การละเว้นจากปฏิบัติงานในช่วงเวลาสั้นๆ แล้วกลับมาปฏิบัติงานใหม่ หรือ ในขณะที่ใดก็ตามที่มีมือเกิดสกปรกขึ้น

7.2.4 ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหาร และของเหลวซึมผ่านไม่ได้สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร

7.2.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย หรือแถบรัดผม

7.2.6 ไม่เก็บเสื้อผ้าเครื่องใช้ส่วนตัว เครื่องดื่มและอาหารทุกชนิดในบริเวณที่ดำเนินการผลิตอาหาร

7.2.7 ระวังไม่ให้เหงื่อไคล ขน ผม เครื่องสำอาง ยาสูบ สารเคมี ตัวยาต่างๆ ปนเปื้อนอาหาร

7.2.8 ไม่บริโภค สูบบุหรี่ กินหมาก บ้วนน้ำลายหรือทำการอย่างอื่นที่คล้ายคลึงกันในระหว่างที่ปรุงประกอบ และลำเลียงอาหาร

7.3 เจ้าหน้าที่ของโรงงาน ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจและควบคุมสภาพสุขลักษณะของโรงงาน ตลอดจนคนงานที่จับต้องและสัมผัสอาหารในกระบวนการผลิตจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ เพื่อให้คำนึงถึงหลักสุขาภิบาลที่ดีเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต

7.4 จัดให้มีเจ้าหน้าที่ผู้มีความรู้ความเหมาะสมที่เหมาะสม ทำหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจตราดูแลและควบคุมผู้ปฏิบัติงานทุกคนให้ปฏิบัติงานของตนอย่างถูกต้องตามหลักเกณฑ์ของกรรมวิธีการผลิตที่ดี

## 8. ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ หมายถึงการปนเปื้อนอาหารที่เกิดขึ้นจากธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ แม้ว่าอาหารนั้นผลิตขึ้นถูกต้องตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีก็ตาม ทั้งนี้ผู้ผลิตจะต้องคำนึงว่า

8.1 ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจะต้องเกิดจากธรรมชาติหรือไม่อาจหลีกเลี่ยงได้จริงๆ และจะต้องควบคุมให้มีน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้

8.2 ให้นำเอาอาหารส่วนซึ่งมีข้อบกพร่องในเกณฑ์สูงกว่าที่ยอมให้มีได้ มาผสมกับอาหารอีกส่วนหนึ่งซึ่งมีข้อบกพร่องน้อย เพื่อให้อาหารผสมนั้นมีระดับปริมาณข้อบกพร่องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

### 3.4 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่ม

( Read to Drink Milk-Good Manufacturing Practice )

#### 3.4.1 หมวดที่ 1 ข้อกำหนดทั่วไป

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่มนี้ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาเกี่ยวกับอาคาร สถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต การควบคุมวัตถุดิบการควบคุมกระบวนการผลิตรวมทั้งการบันทึก และการรายงาน ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐาน ทั้งนี้ต้องนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไปมาใช้ปฏิบัติควบคู่กันไปด้วย

#### นิยามศัพท์

1. นมพร้อมดื่ม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์นมสด นมคั้นรูปธรรมดา นมปรุงแต่งที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ สเตอริไรส์ หรือยูเอชที แล้วแต่กรณี ตามความเหมาะสม ในลักษณะเป็นของเหลวที่พร้อมดื่มได้ทันที
2. นมสด หมายถึง นมโคชนิดสดที่รีดมาจากแม่โค มีอยู่ 3 ชนิด คือ
  - 2.1 นมสดที่มีได้แยกหรือเติมเข้าไปซึ่งวัตถุอื่นใด
  - 2.2 นมสดพร้อมมันที่ได้แยกมันเนยบางส่วนออกจากนมสด
  - 2.3 นมสดขาดมันเนยที่ได้แยกมันเนยออกแล้วเกือบหมดจากนมสด
3. นมคั้นรูปธรรมดา หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำเอาส่วนประกอบของนมสดที่ได้แยกออกแล้วนำมาผสมใหม่ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับนมสด
4. นมปรุงแต่ง หมายถึง นมสด หรือนมคั้นรูปที่ปรุงแต่งด้วยสี กลิ่น หรือรส ไม่ว่าจะปรุงแต่งด้วยวัตถุที่มีคุณค่าทางอาหารอื่นใดอีกด้วยหรือไม่ก็ตาม และสิ่งที่นำมาปรุงแต่งนั้นจะต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
5. พาสเจอร์ไรส์ หมายความว่าถึง กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที หรือทำให้ร้อนไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงที่อยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 16 วินาที แล้วจึงทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า ทั้งนี้จะผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันหรือไม่ก็ได้
 

ผลิตภัณฑ์ของนมที่ผ่านกรรมวิธีตามข้อ 5 ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส และระยะเวลาที่จำหน่ายต้องไม่เกิน 3 วัน นับแต่วันที่บรรจุในภาชนะ
6. สเตอริไรส์ หมายความว่าถึง กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้ต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน

7. ยูเอชที หมายความว่าถึง กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนไม่ต่ำกว่า 133 องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า 1 วินาที แล้วบรรจุในภาชนะบรรจุในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้ต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน

ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีตามข้อ 6 หรือ 7 ต้องรักษาคุณภาพมาตรฐานให้คงอยู่ได้ตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนด และไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น เมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิปกติไม่น้อยกว่า 7 วัน นับแต่วันที่บรรจุในภาชนะบรรจุ

### 3.4.2 หมวดที่ 2 อาคารสถานที่ผลิต

1. การจัดสถานที่ผลิต อาคารที่ใช้ผลิตต้องมีขนาดพอเหมาะกับการปฏิบัติงาน ทั้งนี้จะต้องอยู่ห่างไกลจากคอกปศุสัตว์เพียงพอที่จะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน มีอาคารผลิตแยกเป็นสัดส่วนออกจากที่พักอาศัย และรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาด ถนนที่ใช้เป็นทางเข้าออกภายในอาคารผลิตจะต้องแข็งแรง เรียบ ไม่ก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายของละอองง่าย

การจัดสถานที่ผลิตควรจัดให้มีบริเวณผลิตที่เหมาะสมตามขั้นตอนการผลิตดังนี้

#### 1.1 การเตรียมการ

- 1) บริเวณรับและเก็บตัวอย่างน้ำนมดิบเพื่อตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น
- 2) บริเวณหรือห้องเก็บน้ำนมดิบ
- 3) บริเวณหรือห้องเก็บวัตถุดิบอื่น ๆ เช่น นมผง น้ำตาล วัตถุปรุงแต่งกลิ่นหรือรสต่างๆ
- 4) บริเวณหรือห้องล้างและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ ห้องล้างอุปกรณ์การผลิตและเครื่อง

มีอื่น ๆ

ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน และลาดเอียงลงสู่ทางระบายน้ำหรือมีระดับพื้นที่ต่ำกว่าบริเวณส่วนอื่น ๆ เพื่อป้องกันไม่ให้น้ำไหลย้อนกลับไปสู่บริเวณที่ผลิต

5) บริเวณแยกสิ่งปนเปื้อนออกจากร้านนมดิบ

6) บริเวณแยก และปรับมาตรฐานไขมันนม

#### 1.2 การฆ่าเชื้อ

- 1) บริเวณที่พักวัตถุดิบ
- 2) บริเวณหรือห้องฆ่าเชื้อ
- 3) บริเวณแยกอากาศจากนม ( Vacuum deaeration )
- 4) บริเวณให้นมผ่านการฆ่าเชื้อตามเวลาที่กำหนด ( Holding area )
- 5) บริเวณหรือห้องติดตั้งหม้อกำเนิดไอน้ำ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 1.3 การทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน

บริเวณทำให้เนื้อเป็นเนื้อเดียวกัน

### 1.4 การปรุงรส

บริเวณหรือห้องปรุงรสหรือปรับส่วนผสมอื่น ๆ ให้มีรสชาติ สีส และกลิ่น รส เดียวกัน

### 1.5 การบรรจุ

1) บริเวณเก็บนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

2) บริเวณหรือห้องบรรจุ

3) บริเวณหรือห้องเก็บภาชนะบรรจุ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการบรรจุอื่น ๆ

### 1.6 การเก็บรักษา

ห้องเย็นเก็บผลิตภัณฑ์

### 1.7 การควบคุมคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการประกอบด้วยเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพตามความจำเป็น และห้องนี้จะต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งมาจากตัวอย่างน้ำนมดิบที่นำมาตรวจสอบไม่ให้ไปสู่บริเวณที่ผลิตได้

**หมายเหตุ** ในกรณีที่สถานที่ผลิตมีการติดตั้งเครื่องจักรแบบอัตโนมัติ มีระบบการทำงานต่อเนื่องกันและเป็นระบบปิด ไม่จำเป็นต้องมีห้องปรุงรส ห้องบรรจุ หรือห้องอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ดังกล่าวข้างต้น แต่บริเวณที่ใช้ในการผลิตต้องมีสายงานการผลิตเป็นไปตามข้อ 1.1 -1.7 และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 2. ลักษณะของอาคารผลิต

2.1 บริเวณที่ใช้สำหรับรับน้ำนมดิบจากผู้ขาย เช่น จากรถบรรทุกไปยังถังเก็บของโรงงาน จะต้องแยกเป็นบริเวณเฉพาะอย่างเหมาะสม สะดวกในการทำงาน พื้นที่ในบริเวณนี้จะต้องออกแบบให้มีความลาดเอียงเพื่อง่ายในการทำความสะอาด ควรมีหลังคาและแนวบริเวณที่เป็นสัดส่วน เนื้อที่กว้างขวางเพียงพอในการปฏิบัติงาน

2.2 อาคารผลิตต้องมั่นคงแข็งแรงมีฝ้าผนังโดยรอบ ช่องเปิดต่าง ๆ ของอาคารต้องบุด้วยตาข่ายหรือมุ้งลวด ซึ่งสามารถป้องกันไม่ให้แมลง หรือสัตว์เข้าไปในอาคารผลิตได้ ห้องและบริเวณต่าง ๆ ภายในอาคารต้องมีพื้นที่ฝ้าผนัง เพดาน ทำด้วยวัสดุถาวร เรียบ ทนต่อการกัดกร่อน และการดูดซึมได้ดี ทำความสะอาดง่าย ไม่มีรอยแตก หรือชำรุด หรือเป็นที่สะสมของความชื้นซึ่งอาจทำให้เกิดเชื้อรา หรือเป็นที่สะสมของกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ

2.3 ห้องปรุงรส ห้องฆ่าเชื้อ และห้องบรรจุ อาจใช้ห้องเดียวกันที่มีขนาดใหญ่ พอที่จะทำงานตามขั้นตอนต่าง ๆ ได้ครบถ้วน และมีสายงานการผลิตต่อเนื่องกันเป็นระบบปิด

2.4 หลอดไฟฟ้าที่ใช้ต้องมีฝาครอบอย่างเรียบร้อย เพื่อกันเศษชิ้นส่วนจากหลอดไฟที่อาจแตก และตกลงสู่อาหารที่กำลังผลิต ห้องผลิตจะต้องมีแสงสว่างเพียงพอ และเหมาะสมกับประเภทของงานที่ทำ เช่น

540 ลักซ์ ( 50 แรงเทียน ) ณ จุดตรวจสอบ

220 ลักซ์ ( 20 แรงเทียน ) ณ ห้องปฏิบัติงาน

110 ลักซ์ ( 10 แรงเทียน ) ณ บริเวณอื่น ๆ

2.5 การระบายอากาศจะต้องจัดให้มีพื้นที่ของประตู หน้าต่าง และช่องลม รวมกันไม่น้อยกว่า 1 ใน 5 ส่วน ของพื้นที่ห้อง หรือมีการระบายอากาศไม่น้อยกว่า 0.5 ลูกบาศก์เมตร / นาที / คนงาน 1 คน และสถานะของการระบายอากาศในห้องผลิตนี้ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในอาคารผลิตได้ ยกเว้นในกรณีที่มีการติดตั้งระบบปรับอากาศภายในห้องอย่างเหมาะสม

2.6 ทางระบายน้ำภายในอาคารควรเป็นท่อเปิด ลักษณะเป็นรูปโค้งคล้ายตัวยู (U) ทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดได้ง่าย ขนาดเหมาะสม มีฝาปิดเป็นตะแกรงเหล็กด้านบนซึ่งเปิดทำความสะอาดง่าย ระดับพื้นบริเวณปฏิบัติงานต้องลาดเอียงลงสู่ทางระบายน้ำได้ดี เพื่อที่น้ำสามารถจะระบายออกจากบริเวณผลิตได้รวดเร็วไปสู่ทางระบายน้ำไหลภายนอกอาคารผลิตจนสู่ระบบกำจัดน้ำเสีย

2.7 สิ่งก่อสร้างหรือการติดตั้งท่อต่าง ๆ ที่อยู่เหนือศีรษะ จะต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนเข้าในอาคารผลิตได้ โดยเฉพาะการไหลหยดของน้ำที่เกิดจากการกลั่นตัวของไอน้ำจากท่อส่งความเย็น, ท่อไอน้ำ ( Steam )

2.8 ทางประตูเข้าออกของอาคารผลิต ต้องมีม่านอากาศหรือม่านพลาสติกหรือมีเครื่องดักแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิต โดยเฉพาะในห้องผลิต หรือห้องปรุงผสม หรือห้องบรรจุ จะต้องมีการเปิดแล้วสามารถปิดได้เองโดยอัตโนมัติ

2.9 มีห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งตัวของคนงานโดยเฉพาะ และแยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องผลิต ห้องน้ำ ห้องส้วม ที่มีสภาวะชาย อ่างล้างมือ จะต้องมีความเพียงพอกับจำนวนคนงาน พร้อมทั้งสบู่ล้างมือและน้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้ง หรืออุปกรณ์อื่น ๆ ไว้ใช้ครบถ้วนตามความจำเป็น

2.10 ก่อนเข้าบริเวณผลิตหรือภายในบริเวณผลิต จะต้องใช้อ่างล้างมือ สบู่ และน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ให้เพียงพอกับจำนวนคนงาน

2.11 ต้องมีบ่อน้ำผสมสารฆ่าเชื้อสำหรับรองเท้าคนงาน ให้คนงานเดินผ่านก่อนเข้าไปในบริเวณผลิต

2.12 ต้องแยกบริเวณ หรือห้องติดตั้งหม้อไอน้ำ ห้องเก็บหรือซ่อมเครื่องมือเครื่องจักรให้เป็นสัดส่วนเฉพาะออกจากบริเวณผลิต

### 3.4.3 หมวดที่ 3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

#### 1. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ในขั้นตอนต่าง ๆ ประกอบด้วย

##### 1.1 การเตรียมการ

1) ถังเก็บน้ำนมดิบแบบลดอุณหภูมิ พร้อมเครื่องกวน หรือห้องเย็น ถังเก็บนี้อาจเป็นแนวตั้งหรือแนวนอนก็ได้ แต่ถังแนวตั้งจะดีกว่าในแง่ของการทำความสะอาดแบบ CIP มีฉนวนกันความร้อน และสามารถรักษาความเย็นได้ดี อุณหภูมิของการเก็บน้ำนมในถังหรือห้องเย็นนี้ต้องไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส ( ถังถังจะต้องออกแบบให้มีความลาดเอียงประมาณ 6 % ของท่อเปิดส่วนล่าง เพื่อให้นมไหลออกได้รวดเร็ว ไม่ตกค้างในถังเก็บ พร้อมทั้งติดตั้งอุปกรณ์ หรือเครื่องควบคุมอุณหภูมิ และเครื่องวัดระดับของน้ำนมดิบ )

ถังเก็บนมแบบลดอุณหภูมิเป็นถังที่สามารถทำให้อุณหภูมิน้ำนมดิบ จำนวน 50 % ที่บรรจุมีอุณหภูมิตดลงจาก 32.2 องศาเซลเซียส ( 90 องศาฟาเรนไฮต์ ) ภายใน 1 ชั่วโมง

2) เครื่องล้าง และฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด เครื่องมือต่าง ๆ จะต้องครบถ้วน และเหมาะสมกับงานที่ทำ เช่น ไม้ปฏิบัติการงาน แปรงสาย ยาง ขันวางอุปกรณ์ พร้อมทั้งสารที่ใช้ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มีประสิทธิภาพตามต้องการ

3) เครื่องแยกสิ่งปนเปื้อนจากน้ำนมดิบ ( Clarifier )

4) เครื่องแยกและปรับมาตรฐานไขมันนม ( Separator and fat standardizing system )

##### 1.2 การฆ่าเชื้อ

1) ถังควบคุมระดับนม ( Balance tank )

2) เครื่องแยกอากาศออกจากนม ( Vacuum chamber or Air separator ) จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ การแยกและปรับมาตรฐานไขมันนม ( ป้องกันมิให้นมเดือด และเกิดการไหม้ในเครื่องฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส ) รวมทั้งขจัดกลิ่นที่ไม่ต้องการออกไป

3) เครื่องฆ่าเชื้อแบบ Batch pasteurizer หรือแบบ Plate heat exchanger หรือแบบ In-container sterilizer หรือ UHT treatment ตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิต

4) เครื่องควบคุมความดันไอน้ำ ( Steam pressure controller )

5) เครื่องควบคุมอุณหภูมิของน้ำ ( Water temperature controller ) เพื่อใช้ควบคุมปริมาณของไอน้ำที่ใช้ปรับอุณหภูมิของน้ำร้อนในระบบหมุนเวียนของน้ำร้อน

6) อุปกรณ์วัดอุณหภูมิอย่างน้อยต้องมีเทอร์โมมิเตอร์แบบปรอท 1 อัน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส มีสเกลไม่เกิน 12 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร

7) อุปกรณ์สำหรับบันทึกอุณหภูมิ ( Temperature recorder ) ต้องมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่แม่นยำ อ่านได้ละเอียดถึง 1 องศาเซลเซียส ในช่วง  $\pm 5$  องศาเซลเซียสของอุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ กระดาษบันทึกอุณหภูมิจะต้องมีการแบ่งขีดไม่มากกว่า 12 องศาเซลเซียส ต่อเซนติเมตรในช่วง  $\pm 10$  องศาเซลเซียสของอุณหภูมิที่ใช้ฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และต้องปรับการบันทึกอุณหภูมิต่อกระดาษบันทึกให้ใกล้เคียงกับอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ หรือเทอร์มิสเตอร์แบบปรอทเท่าที่จะทำได้ แต่ต้องไม่สูงกว่า ตลอดเวลาที่มีการผลิตต้องมีการป้องกันการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ โดยใส่กุญแจหรือปิดคำสั่งของฝ่ายบริหารที่อุปกรณ์นี้

8) เครื่องควบคุมการบันทึกอุณหภูมิ ( Temperature recording controller ) จะต้องวัดได้ละเอียดถึง 1 องศาเซลเซียส ในช่วง  $\pm 5$  องศาเซลเซียสของอุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

9) เครื่องถ่ายเทความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ ( Product - to - product regenerator ) ต้องควบคุมให้แรงดันของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วมากกว่าแรงดันของผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อ เพื่อแน่ใจว่าหากมีการรั่วไหลเกิดขึ้น ก็จะเป็นการรั่วไหลจากผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้วไปยังผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อ

10) เครื่องควบคุมและบันทึกความดัน ( Differential Pressure Recorder Controller ) เครื่องมือนี้ควรจะแบ่งขีดได้ละเอียดถึง 0.14 กิโลกรัม / ตารางเซนติเมตร และต้องตรวจสอบความถูกต้องกับเครื่องวัดความดันมาตรฐานอย่างน้อยทุก 3 เดือน

11) ท่อคงระดับอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ ( Product holding tube ) ต้องออกแบบให้สามารถคงอุณหภูมิของทุกส่วนของผลิตภัณฑ์ได้ต่อเนื่อง อย่างน้อยในระยะเวลาต่ำสุดที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

12) ระบบการไหลเบี่ยง ( Flow diversion system ) ต้องออกแบบให้สามารถบังคับการไหลของผลิตภัณฑ์จากท่อคงระดับอุณหภูมิ ( Holding tube ) ที่มีอุณหภูมิต่ำกว่ากรรมวิธีการผลิตที่กำหนดกลับไปยังถังควบคุมระดับน้ำนม ( Balance Tank ) เพื่อให้ผ่านการฆ่าเชื้อใหม่อีกครั้ง ต้องมีสัญญาณเตือนที่เกิดจากการทำงานของหน่วยควบคุม เมื่อเกิดความผิดปกติดังกล่าว

13) หม้อกำเนิดไอน้ำ ( Boiler ) ต้องมีระบบที่สามารถผลิต และควบคุมความดันไอน้ำได้คงที่ และเหมาะสมตามขนาดของการผลิต

14) เครื่องกำเนิดความเย็น ( Refrigerating plant for coolant and Cooling Power ) มีความจำเป็นในกระบวนการผลิต ระบบที่ใช้จึงต้องมีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการผลิตของโรงงาน

### 1.3 การทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน

เครื่องทำให้นมเป็นเนื้อเดียวกัน ( Homogenizer ) ต้องควบคุมความดันให้สามารถทำให้อณูภาคของไขมันนมมีขนาดเล็กลงสม่ำเสมอ โดยทั่วไปจะมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กกว่า 2 ไมครอน เพื่อไม่เกิดการแยกชั้นของครีมหรือไขมัน

#### 1.4 การปรุงผสม

ถังผสมพร้อมเครื่องกวน

#### 1.5 การบรรจุ

1) ถังเก็บนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ( Buffer tank ) พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ

2) เครื่องบรรจุและปิดผนึก ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้

3) อุปกรณ์บันทึก ( Recording device ) สำหรับการบรรจุแบบสภาวะปลอดเชื้อ ควรเป็นการบันทึกแบบอัตโนมัติ เช่นวัดอัตราการไหลของสารที่ใช้เป็นตัวถ่ายเทความร้อน และอุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้อความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์และอื่น ๆ

#### 1.6 การเก็บรักษา

ห้องเย็นเก็บผลิตภัณฑ์ พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ อุณหภูมิของห้องเย็นนี้ต้องไม่สูงกว่า 10 องศาเซลเซียส

หมายเหตุ เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตใดที่ไม่จำเป็นต้องใช้ในกระบวนการผลิตในแบบใด เช่น ในหมวดที่ 1 ข้อ (4) (5) หรือ (6)

2. เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตและส่วนอื่น ๆ ควรติดตั้งในตำแหน่งที่ทำความสะอาดได้สะดวก ถ้าติดตั้งเครื่องจักรย่อยก็ควรระยาระดับให้สูงกว่าระดับพื้นปกติ เพื่อให้ส่วนล่างของเครื่องและพื้นใต้เครื่องจักรนั้น ๆ ได้รับการทำความสะอาดอย่างทั่วถึง ไม่เป็นแหล่งสะสมหรือแพร่พันธุ์ของสัตว์-แมลงนำโรค พื้นที่ใช้การปฏิบัติงาน และติดตั้งเครื่องจักรต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 3 ตารางเมตร ต่อคนงาน 1 คน

3. การออกแบบเครื่องมือเครื่องจักร ต้องออกแบบให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้งานผิวหน้าของเครื่องจักรที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรงต้องทำมาจากวัสดุเรียบไม่เป็นสนิมหรือทนต่อการกัดกร่อน และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยากับอาหารที่ผลิตจนอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สามารถถอดล้างและประกอบใหม่เพื่อทำความสะอาดได้ง่าย หากพบว่าอุปกรณ์ชิ้นไหนเสื่อมสภาพก็ให้เปลี่ยนใหม่ทันที

3.1 ผิวด้านในของภาชนะสำหรับผสมหรือพักผลิตภัณฑ์ หากมีการบัดกรี หรือเชื่อมรอยรั่วต้องเรียบเพื่อป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรกและเชื้อจุลินทรีย์ ในกรณีที่มีฝาปิดจะต้องออกแบบให้ฝานั้นมีความลาดเอียงเพื่อมิให้น้ำขัง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.2 เครื่องสูบน้ำ ท่อที่ใช้ขนถ่ายผลิตภัณฑ์ต้องออกแบบให้มีข้อต่อ ข้องอ มุมหัก หรือส่วนที่ตันน้อยที่สุด เพื่อป้องกันการตกค้างของตะกอน หรือเป็นที่สะสมของเชื้อจุลินทรีย์ และ สิ่งสกปรกอื่น ๆ สำหรับเครื่องมือบางชิ้นที่แตกหักง่าย เช่น กะเปาะเทอร์โมมิเตอร์ ฝาครอบเครื่อง ต่าง ๆ จำเป็นต้องถอดออกมาล้างเป็นส่วน ๆ

3.3 ระบบท่อส่งนม ไม่ควรนำท่อที่มีขนาดต่างกันมาต่อเชื่อมเข้าด้วยกัน เพราะจะทำให้อัตราการไหลของนมแต่ละส่วนของท่อไม่เท่ากัน ซึ่งเป็นสาเหตุให้การหมุนเวียนของสารที่ใช้ ทำความสะอาดไม่สม่ำเสมอ ในกรณีที่มีข้อต่อขนาดต่างกันถ้านำมาเชื่อมต่อ เวลาล้างด้วยระบบ CIP จะต้องส่งสารละลายที่ใช้ทำความสะอาดเข้าทางข้อต่อด้านที่เล็กกว่าเสมอ

3.4 ถังบรรจุนม ควรทำจากวัสดุเรียบไม่เป็นสนิม ง่ายต่อการทำความสะอาด ในการ ขนส่งน้ำนมดิบด้วยรถห้องเย็นหรือถังเก็บนมขนาดใหญ่ ควรออกแบบให้สามารถควบคุมอุณหภูมิ น้ำนมดิบได้ มีระบบปั๊มหรือท่อสามารถขนถ่ายน้ำนมเมื่อถึงโรงงาน

3.5 การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตทุกชนิด ไม่ควร ดำเนินการระหว่างการผลิต หากเครื่องจักรเกิดการชำรุดในขณะที่ปฏิบัติงาน จะต้องแยกเครื่องมือ ส่วนนั้น ๆ ออกจากบริเวณผลิตเพื่อทำการซ่อมแซมโดยเฉพาะ หรือต้องหยุดการผลิตชั่วคราวจนกว่าจะดำเนินการซ่อมแล้วเสร็จ

#### 4. การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

4.1 การทำความสะอาดท่อส่งนม อัตราการไหลเวียนของสารที่ใช้ทำความสะอาด จะต้องต่ำกว่า 1.5 เมตรต่อวินาที

4.2 ถังบรรจุนมควรทำความสะอาดทุกครั้งก่อนและหลังเสร็จสิ้นการปฏิบัติงานมี การติดตั้งหัวฉีดซึ่งอาจเป็นแบบอยู่กับที่หรือแบบหมุนได้รอบตัว เพื่อช่วยในการล้างให้ทั่วถึงขึ้น การล้างถังบรรจุนมมี 2 ระบบคือ

4.2.1 ใช้น้ำมากและความดันต่ำ จุดประสงค์เพื่อให้น้ำไหลไม่ขาดระยะ และเคลือบผนังถึงตลอดเวลาที่มีการล้าง

4.2.2 ใช้น้ำน้อยแต่ความดันสูง จุดประสงค์เพื่อให้แรงฉีดมากพอที่จะทำ ให้คราบติดแน่นต่าง ๆ หลุดออก

4.3 เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและสัมผัสกับน้ำนมโดยตรง จะต้องล้าง ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนและหลังการทำงานในแต่ละช่วงของการผลิต หรืออย่างน้อยจะ ต้องล้างและฆ่าเชื้อวันละครั้งหลังการผลิตในวันนั้น เครื่องมือใดที่ได้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ แล้วเป็นเวลากว่า 6 ชั่วโมง จะต้องนำมาฆ่าเชื้อก่อนนำมาใช้งาน สำหรับเครื่องจักรในระบบปิด

เช่น Plate Heat Exchanger จะต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออีกครั้งภายหลังจากการใช้ 24 ชั่วโมง

4.4 เครื่องจักรในส่วนที่มีการทำงานอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบปิด จะต้องมีการล้างที่เรียกว่าคลีนอินเพลซ ( Clean-in-place หรือ CIP ) ระบบการล้างแบบนี้จะใช้ได้ตกรณีที่พื้นผิวของเครื่องจักรจะต้องทำด้วยวัสดุเดียวกัน และสิ่งสกปรกตกค้างในเครื่องจักรนั้น ๆ วงจรของระบบ CIP นี้ จะต้องสามารถที่จะทำความสะอาดได้ภายในเวลาเดียวกัน นิยมใช้ในการล้างของระบบท่อปิดต่าง ๆ เช่น เครื่องฆ่าเชื้อแบบแลกเปลี่ยนความร้อน ระบบบีบวาล์วต่าง ๆ และเครื่องแยกไขมันนม ( Separator ) เป็นต้น การล้าง CIP นี้สามารถต่อระบบของเครื่องจักรที่ต้องการจะล้างเข้ากับส่วนที่เตรียมสารที่ใช้ทำความสะอาด หรือเป็นระบบการควบคุมแบบอัตโนมัติ โดยการตั้งโปรแกรมที่แผงควบคุมให้สามารถควบคุมการใช้ชนิด อุณหภูมิ ความเข้มข้น อัตราการไหล และระยะเวลาที่สัมผัสของสารที่ใช้ทำความสะอาดตามวิธีการที่เหมาะสม จากนั้นจึงล้างให้สะอาดด้วยน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพแล้วอีกครั้ง ทั้งนี้จะต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพของสารที่ใช้ทำความสะอาด และปริมาณตกค้างของสารดังกล่าวอย่างสม่ำเสมอ

4.5 จะต้องมีการวางแผนภูมิการทำความสะอาดแบบคลีนอินเพลซ ( Clean-in-place ) เช่นขั้นตอนการล้างด้วย น้ำ-ต่าง-น้ำ-กรด-น้ำ แสดงไว้ให้ผู้ปฏิบัติงานเห็นได้ชัดเจน

4.6 สำหรับการผลิตแบบสภาวะปลอดเชื้อ ( Aseptic Processing ) จะต้องอยู่ในสภาวะปราศจากเชื้อแบบเชิงการค้า ( Commercial sterility )

4.7 การฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ที่นิยมใช้มีอยู่ 2 ประเภท คือ

4.7.1 ความร้อน เช่น น้ำร้อน หรือไอน้ำ

4.7.2 สารเคมี เช่น คลอรีน กรดต่าง ๆ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ เป็นต้น และควรเลือกใช้สารเคมีให้เหมาะสมกับประเภทของเครื่องจักร

4.8 ควรมีการทำความสะอาดห้องเย็นที่ใช้เก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ ด้วยวิธีการและระยะเวลาที่เหมาะสม

#### 3.4.4 หมวดที่ 4 การควบคุมวัตถุดิบ

1. วัตถุดิบ ที่เป็นตัวหลักในการผลิตคือ น้านมดิบ ซึ่งต้องมีคุณภาพเหมาะสมและมาจากฟาร์มที่มีสุขภาพที่ดี ได้จากโคที่ไม่เป็นโรคเต้านมอักเสบ นมที่รีดจากแม่โคหลังคลอดลูกต้องไม่มีน้ามน้ำเหลือง ( colostum ) เจือปน หากมีการใช้สารปฏิชีวนะจะต้องทิ้งระยะเวลาในการรีดนมให้นานพอที่จะไม่มีสารตกค้าง นมดิบหลังรีดต้องมีปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดไม่เกิน 400,000 โคโลนี / นม 1 มิลลิลิตร

ส่วนวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบอื่น ๆ จะต้องมีการตรวจสอบคุณภาพตามข้อกำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

( Specification ) ที่ตั้งไว้ และมีการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบเหล่านี้เพื่อวิเคราะห์ก่อนนำไปใช้

## 2. การรับนมดิบ

2.1 ทุกรบทุกนมดิบ จะต้องเป็นรถที่มีห้องเย็นเก็บนมที่ทำความสะอาดได้ง่ายและสามารถควบคุมอุณหภูมิของน้ำนมได้ถึง 7 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า แต่ไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส

2.2 น้มนมดิบหลังรีดหากนำมาเก็บในถังเก็บก่อนส่งเข้าโรงงานผลิต ถังเก็บนี้ต้องสามารถลดอุณหภูมิของนมหลังจากรีดแล้วจาก 37 องศาเซลเซียส ลงถึง 4 องศาเซลเซียสได้ภายในเวลา 2 ชั่วโมง

2.3 ถังเก็บนมดิบของโรงงานต้องทำด้วยโลหะไร้สนิม มีคาร์บอนเป็นส่วนประกอบไม่เกิน 0.12 % สามารถรักษาอุณหภูมิของนมได้ตามต้องการ มีฉนวนกันความร้อนและติดตั้งอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ อ่านได้แม่นยำ ( precision ) ไม่เกิน  $\pm 2$  องศาฟาเรนไฮด์ โดยที่คุณสมบัติของถังนี้เมื่อบรรจุน้ำเต็ม ที่อุณหภูมิ 50 องศาฟาเรนไฮด์ นาน 18 ชั่วโมงแล้วอุณหภูมิน้ำที่สูงขึ้นไปต้องไม่เกิน 3 องศาฟาเรนไฮด์

2.4 ถังเก็บนมดิบของโรงงานต้องติดตั้งอุปกรณ์สำหรับกวน เพื่อไม่ให้น้มนมนั้นมีอุณหภูมิและไขมันที่สม่ำเสมอ และให้มีความแตกต่างของไขมันไม่เกิน  $\pm 0.1$  %

2.5 ท่อที่ใช้ต่อเข้ากับถังเก็บต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำนม และไม่ทำให้เกิดสารพิษ หรือกลิ่นในน้ำนม

2.6 ต้องเก็บตัวอย่างน้ำมนมดิบเพื่อตรวจสอบในห้องปฏิบัติการทุกครั้งที่มีการรับซื้อน้ำมนมดิบดังต่อไปนี้

2.6.1 กลิ่น สี รส โดยประสาทสัมผัส เพื่อตรวจสอบความผิดปกติของน้ำนม

2.6.2 ปริมาณฝุ่นผง โดยใช้กระดาษแบบจำเพาะ เพื่อตรวจสอบความสะอาดของน้ำนม ทั้งนี้ปริมาณฝุ่นผงให้เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละโรงงาน

2.6.3 จุดเยือกแข็ง เพื่อดูการปลอมปนว่ามีการเติมน้ำในน้ำนมหรือไม่ จุดเยือกแข็งของน้ำนมคือ -0.54 องศาเซลเซียส ถึง -0.59 องศาเซลเซียส

2.6.4 ปริมาณไขมัน จะต้องเป็นไปตามกฎหมายกำหนดน้มนมดิบหรือไม่

2.6.5 ความตวงจำเพาะของนมคือ 1.032 ที่อุณหภูมิ 15 องศาเซลเซียส

2.6.6 ความเป็นกรดที่ไตเตรทได้ต้องไม่เกินร้อยละ 0.18

2.6.7 สิ่งแปลกปลอม สารตกค้าง สารปฏิชีวนะ

2.6.8 การตรวจสอบน้ำมนมดิบเบื้องต้น เพื่อเป็นข้อบ่งชี้ว่าไม่เป็นน้ำมนมดิบที่มาจากแม่โคป่วยเป็นโรคเต้านมอักเสบ ( Mastitis )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.6.9 การตรวจสอบทางจุลชีววิทยา อาจทำข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดตามความจำเป็น

ก. ตรวจนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด

ข. ตรวจดูการเปลี่ยนสีของเมทิลีนบลู ( Methylene Blue Reduction Test ) และถือหลักว่าอัตราความเร็วในการเปลี่ยนสีของเมทิลีนบลู ไม่น้อยกว่า 5.5 ชั่วโมงแสดงว่าน้ำนมดิบนั้นมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับเนื่องจากมีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

ค. ตรวจดูการเปลี่ยนสีของรีซาสูริน ( Rezsaurin reduction test ) จะเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีชมพูและไม่มีสี อัตราความเร็วของการเปลี่ยนสีของ Rezsaurin ไม่น้อยกว่า 2.5 ชั่วโมงซึ่งจะเป็นการบ่งชี้คุณภาพของน้ำนมดิบว่ามีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

ง. ตรวจหาเชื้อโคลิฟอร์มซึ่งเป็นตัวบ่งชี้สุขภาพของน้ำนม โรงงาน คน รัศมี เครื่องมือ และภาชนะที่ใช้

### 3. การเก็บน้ำนมดิบ

ต้องเก็บไว้ในที่มีระบบทำความเย็นโดยควบคุมอุณหภูมิ 4-7 องศาเซลเซียส นานไม่เกิน 72 ชั่วโมงนับจากรับนม เพื่อกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์พวกไซโคโทรฟ ( psychrotrophs ) หากมีการเก็บในช่วงเวลาที่นานกว่านี้จะต้องนำน้ำนมดิบนั้นไปทดสอบหาปริมาณจุลินทรีย์อีกครั้งก่อนนำไปใช้ผลิต เพื่อตรวจสอบว่ามีปริมาณเกินกว่าที่กำหนดไว้เพียงใด

### 4. การเก็บวัตถุดิบอื่น ๆ

เช่น นมผง น้ำตาล วัตถุปรุงแต่งกลิ่น รส ต่าง ๆ ควรปฏิบัติดังนี้

4.1 ต้องมียกพื้นรองรับสูงอย่างน้อย 8 นิ้ว หรือมีชั้นวางอย่างเพียงพอ แต่ชั้นล่างสุดต้องสูงจากพื้นน้อยกว่า 8 นิ้ว วัตถุแต่งกลิ่นรสอาจต้องเก็บไว้ในห้องเย็นเพื่อรักษาคุณภาพซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงอันเนื่องจากอุณหภูมิ

4.2 มีช่องว่างระหว่างยกพื้น หรือชั้นวางเป็นระยะ โดยไม่เก็บวัตถุดิบเหล่านี้ซ้อนสูงเกินไป เพื่อให้ระบายอากาศ และรักษาความสะอาดได้ทั่วถึง ไม่เก็บในห้องที่มีความชื้นสูง เพราะจะทำให้คุณภาพของวัตถุดิบเหล่านี้เสื่อมได้ ควรนำวัตถุดิบที่เข้ามาเก็บก่อนไปใช้ก่อน

4.3 มีป้ายระบุรายละเอียด และชื่อวัตถุดิบ วันเดือนปีที่เก็บ ปริมาณ และป้ายซึ่งแสดงผลการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการควบคุมการใช้วัตถุดิบนั้น

4.4 ตรวจสอบสภาพของภาชนะบรรจุของวัตถุดิบเหล่านั้นอย่างสม่ำเสมอ เพื่อจะหาแนวทางแก้ไข และแยกวัตถุดิบที่มีการปนเปื้อนออกทันที ในกรณีที่พบว่าภาชนะบรรจุนั้น ๆ มีรอยรั่ว

หรือเสียหายเนื่องจากมีแมลงเข้าไปอยู่อาศัยหรือทำลายวัตถุดิบเหล่านั้น หรือเสียหายเนื่องจากสาเหตุอื่น ๆ

### 3.4.5 หมวดที่ 5 การควบคุมการผลิต

การควบคุมการผลิตจะต้องมีการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพของการผลิตนั้น ๆ โดยอาศัยหลักการของ Hazard Analysis Critical Control Point ( HACCP ) โดยพิจารณาและกำหนดจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (Critical Control Point) ในกระบวนการผลิตเพื่อจะได้เป็นการป้องกัน การสูญเสียของผลิตภัณฑ์และสามารถแก้ไขปัญหาในจุดวิกฤตินั้น ๆ ได้ทันที

#### 1. ภาชนะบรรจุฝาปิดภาชนะบรรจุ

1.1 ชนิดที่ใช้ได้ครั้งเดียว เช่น ขวดพลาสติก กระป๋อง กระดาษแข็งสลับชั้นวัสดุอื่นเป็นกล่องที่เรียกว่า Tetra Pak หรือ Tetra Brik เป็นต้น

1.1.1 วัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุควรมีคุณภาพดี ทำด้วยวัสดุไม่เป็นพิษ ไม่มีสารพิษออกมาปนเปื้อนกับอาหาร และไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารที่บรรจุ และมีคุณภาพเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ภาชนะบรรจุที่ขนส่งมาจากโรงงานผลิตและนำมาเก็บที่โรงงานผลิตควรมีภาชนะหุ้มห่อภายนอกให้เรียบร้อย ห่อหรือกล่องที่ใส่ควรเก็บไว้ในที่อากาศถ่ายเทสะดวก รักษาความสะอาดได้ง่าย มีมาตรการป้องกันสัตว์-แมลงต่าง ๆ รวมทั้งสิ่งปนเปื้อนอื่น ๆ เช่น ฝุ่นละออง เป็นต้น

1.1.2 ก่อนใช้ภาชนะบรรจุน้ำนมต้องมีการทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น ล้างด้วยน้ำสะอาด ใช้ลมเป่า หรือใช้สารเคมี เป็นต้น และมีการตรวจสอบความตำหนิหรือสิ่งแปลกปลอมตามความจำเป็น

1.1.3 สำหรับภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุนม UHT ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อน โดยจุ่มน้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์เข้มข้น 35 % หรือฉีดพ่นบนพื้นผิวที่สัมผัสกับนม จากนั้นทำให้กระดาษแห้งด้วยความร้อนที่อุณหภูมิ 400-600 องศาเซลเซียส ขึ้นกับขนาดของภาชนะบรรจุ วิธีการนี้เป็นวิธีที่ฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุแล้วบรรจุนมในสภาพปลอดเชื้อ ( Aseptic Technic )

1.1.4 หากใช้กระป๋องเป็นภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดด้วยวิธีล้างน้ำสะอาด หรือใช้ลมเป่าหรือใช้สูญญากาศ หรือใช้สองวิธีสามวิธีควบคู่กันก็ได้ ควรมีการตรวจสอบการปิดผนึกฝา โดยต้องมีการสังเกตตรวจตราประจำวันในระหว่างการผลิต เพื่อหาตำหนิทั่วไปของการปิดผนึกตำหนิเหล่านี้จะต้องมีการจดบันทึกไว้ และภายหลังการดำเนินการแก้ไขก็จะต้องมีการจดบันทึกไว้อีกครั้งโดยผู้มีความรับผิดชอบ ในการตรวจสอบการปิดผนึกภาชนะต้องตรวจสอบตะเข็บของกระป๋องที่สุ่มตัวอย่างจากเครื่องปิดผนึกแต่ละเครื่อง และต้องบันทึกผลไว้ สำหรับกระป๋องที่ปิด

ผืนผ้าด้วยตะเข็บสองชั้นควรมีการตรวจตะเข็บแตก (cutover หรือ sharp-seam) ตะเข็บลื่น (skidding) ตะเข็บปลอม (false seam) ตะเข็บหย่อนตรงรอยซ้อนด้านข้างของกระป๋อง (droop) ความลึกของผ้า (countersink) การตรวจสอบและการบันทึกต้องดำเนินการเป็นช่วงระยะเวลาไม่เกิน 30 นาที การตรวจสอบการปิดผนึกที่นอกเหนือจากนี้จะต้องดำเนินการทันทีเมื่อพบว่าเครื่องปิดผนึกกระป๋องตัวใดมีปัญหาหรือติดขัด หรือหลังจากการปิดเครื่องปิดผนึก หรือหลังจากเดินเครื่องใหม่ภายหลังจากที่หยุดพักเป็นเวลานานข้อสังเกตที่เกี่ยวข้องจะต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐานเมื่อพบความผิดปกติจะต้องดำเนินการแก้ไขและจดบันทึกไว้

## 1.2 ชนิดที่ใช้ได้หลายครั้ง เช่น ขวดแก้ว

1.2.1 ต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษและมีคุณภาพเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1.2.2 ต้องมีการตรวจสอบก่อนมีการทำความสะอาด รวมทั้งมีการคัดแยกภาชนะที่มีตำหนิ แตกร้าว หรือบิ่น หรือสิ่งแปลกปลอมล้างไม่ออก โดยมีการทำความสะอาดเป็นพิเศษสำหรับภาชนะบรรจุที่ปนเปื้อนมากหรือทำความสะอาดยาก

1.2.3 ต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องล้างภาชนะบรรจุแบบอัตโนมัติอยู่เสมอ โดยการตรวจสอบสภาพของหัวฉีด ความเร็วเครื่อง อุณหภูมิ ความเข้มข้นของสารที่ใช้ล้าง หรือค่าเชื้อโดยสุ่มตัวอย่างภาชนะที่ล้างแล้วในจำนวนที่พอเหมาะ เพื่อตรวจสอบความสกปรกที่เหลืออยู่

หากสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ในการทำความสะอาดขวดแก้วสารละลายนี้ต้องมีความเข้มข้นไม่เกิน 3 % อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 55 องศาเซลเซียส และต้องทดสอบความเข้มข้นของสารละลายที่ใช้ด้วยวิธีการที่เหมาะสมเป็นครั้งคราวตามความจำเป็น การตรวจสอบความสะอาดของขวดแก้วโดยสุ่มตัวอย่างในจำนวนเพียงพอ ให้สารละลายเมทิลีนบลูเทลง ในขวดที่ทดสอบ โดยให้ผิวด้านในของขวดสัมผัสกับสารละลายอย่างทั่วถึง เทสารละลายเมทิลีนบลูออก แล้วล้างด้วยน้ำสะอาด หากพบคราบรอยเปื้อนสีน้ำเงินปรากฏที่ผิวด้านในของขวด แสดงว่าอาจมีเชื้อราหรือสิ่งสกปรกหลงเหลืออยู่

1.3 ภาชนะบรรจุที่มีการล้างทำความสะอาดแล้ว ต้องมีการทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์โดยวิธีการที่เหมาะสม ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

1.3.1 การอบไอน้ำหรือจุ่มในน้ำร้อนในระบบปิดที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 77 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมินั้นเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที หรือที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 99 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมินั้นเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 นาที

1.3.2 การใช้สารเคมีในการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ หากใช้วิธีจุ่มหรือแช่ต้องใช้สารเคมีที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคเทียบเท่ากับคลอรีนที่ใช้ประโยชน์ได้ (Available chorine) 100 ส่วนในล้าน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ส่วน โดยมีเวลาสัมพัทธ์นาน 2 นาที หากใช้สารเคมีในรูปของการฉีดพ่น หรือทำให้เป็นละออง (fogging) จะต้องมีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อจุลินทรีย์เทียบเท่ากับคลอรีนที่ใช้ประโยชน์ได้ไม่น้อยกว่า 200 ส่วนในล้านส่วน และสารเคมีนั้นต้องกำจัดออกจากผิวหน้าของภาชนะบรรจุหรือเครื่องมือหรืออุปกรณ์การผลิตโดยการล้าง การล้างครั้งสุดท้ายต้องใช้น้ำที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำบริโภค

1.3.3 หากใช้สารละลายไอโซนน้ำระบบปิด ต้องใช้ความเข้มข้น 0.1 ส่วนในล้านส่วนระยะสัมพัทธ์อย่างน้อย 5 นาที

1.3.4 การฆ่าเชื้อโดยวิธีอื่น จะต้องมีผลในการทำลายจุลินทรีย์เทียบเท่าในข้อ

1.3.1-1.3.3

1.4 ภาชนะบรรจุก่อนจะนำไปใช้บรรจุภัณฑ์ต้องตรวจสอบความสะอาด สิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ สารทำความที่หลงเหลืออยู่ รวมทั้งภาชนะบรรจุที่แตกหรือร้าวออกโดยวิธีตรวจพินิจ ทั้งนี้ต้องจัดบริเวณตรวจสอบให้มีแสงสว่างเพียงพอ

1.5 ภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วต้องเก็บบนชั้นหรือยกพื้นที่สูงเพียงพอและห่างจากสิ่งปนเปื้อนในบริเวณนั้นหรือบริเวณใกล้เคียง ต้องไม่ฉีดล้างทำความสะอาดด้วยวิธีการใด ๆ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.6 ฝาปิดภาชนะบรรจุ รวมทั้งกล่องหรือวัสดุอื่นที่ใช้บรรจุ จะต้องเก็บไว้ในที่ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้โดยใส่ถุงหรือกล่องและปิดฝาเรียบร้อย

## 2. น้ำที่ใช้ในการผลิต

2.1 น้ำที่ใช้หรือเตรียมเป็นส่วนผสม จะต้องเป็นน้ำที่ผ่านการปรับปรุงคุณภาพจนมีคุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำบริโภคเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

2.2 น้ำที่ใช้ล้างพื้น อุปกรณ์การผลิต เครื่องจักร ต้องเป็นน้ำสะอาดมีการปรับปรุงคุณภาพตามความจำเป็นของการใช้งาน

2.3 ต้องเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านคุณภาพการปรับปรุงคุณภาพแล้วไปตรวจวิเคราะห์ทางเคมีและฟิสิกส์ปีละ 1 ครั้ง และทางจุลินทรีย์เดือนละ 1 ครั้งเป็นอย่างน้อย

2.4 ท่อส่งน้ำใช้ภายในอาคารผลิตจะต้องมีแรงดันพอที่จะส่งน้ำไปทั่วถึงบริเวณผลิตไม่มีรอยแตกหรือรั่วซึม ซึ่งทำให้เกิดการปนเปื้อนเข้าในท่อได้ ไม่การแยกส่งน้ำที่ใช้ในวัตถุประสงค์ต่างกัน ข้อ 2.1 และ 2.2 ให้ชัดเจน โดยการใส่สีทากายนอกท่อส่งน้ำเพื่อให้เห็นความแตกต่างของชนิดน้ำที่ใช้

2.5 ถังเก็บน้ำที่ใช้ผลิต จะต้องมีฝาปิดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

### 3. ใช้น้ำที่ใช่

3.1 ใช้น้ำที่สัมผัสกับอาหารโดยตรงต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3.2 ใช้น้ำที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารจะต้องไม่มีสารเคมีที่ใช้ผสมในหม้อไอน้ำปนเปื้อนในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

3.3 ไม่ติดตั้งวาล์วในลักษณะที่อาจทำให้น้ำนมไหลย้อนกลับเข้าไปในท่อไอน้ำ

### 4. การกรอง

ต้องใช้เครื่องกรองที่เหมาะสม สามารถกรองสิ่งต่าง ๆ ในน้ำนมได้หมดตามความต้องการ เช่น ฝากรองค่าสีหรือสารไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ซึ่งเรียกว่า Milk filter หรือเครื่องแยกสิ่งปนเปื้อนหรือเครื่องปั่นแยกความเร็วสูง

### 5. การปรับมาตรฐานไขมัน

เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนดต้องมีวิธีการและอุปกรณ์ที่เหมาะสม เช่น เครื่องแยกไขมันนมติดตั้งร่วมกับระบบปรับไขมันอัตโนมัติ หรือวิธีการ Pearson's square

### 6. การปรุงผสม

6.1 ต้องชั่งตวงวัดวัตถุดิบหรือสารปรุงแต่งที่ใช้ทุกครั้งตามกรรมวิธีผลิตที่กำหนด

6.2 ต้องมีการจดบันทึกการชั่งตวงวัดต่าง ๆ เพื่อตรวจสอบทุกครั้ง

6.3 ต้องมีป้ายแสดงสูตร ส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดไว้ในบริเวณนี้ชัดเจนเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถอ่านและทบทวนได้

### 7. การฆ่าเชื้อ

7.1 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการฆ่าเชื้อโดยการพาสเจอร์ไรส์ สเตอริไรส์ หรือยูเอชทีตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

7.2 ต้องควบคุมอุณหภูมิ เวลา ในการฆ่าเชื้อให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยตรวจสอบจากเครื่องวัดอุณหภูมิและเครื่องบันทึกที่ติดตั้งไว้ในเครื่องฆ่าเชื่อนั้น ๆ เพื่อเปรียบเทียบกัน อุณหภูมิที่เครื่องบันทึกจะต้องไม่สูงมากกว่าที่อ่านได้จากเครื่องวัดเทอร์โมมิเตอร์แบบปรอท

7.3 เครื่องควบคุมความดันไอน้ำ จะต้องสามารถปรับความดันไอน้ำให้คงที่และเพียงพอตลอดการผลิต

7.4 เครื่องควบคุมอุณหภูมิของน้ำ เป็นตัวควบคุมปริมาณไอน้ำเข้าสู่ระบบหมุนเวียนของน้ำร้อนและต้องรักษาอุณหภูมิของน้ำที่ระดับสูงกว่าอุณหภูมิน้ำนมประมาณ 4 องศาเซลเซียส หมายความว่าความร้อนขั้นสุดท้าย เพื่อให้อุณหภูมิของน้ำนมที่ถูกฆ่าเชื้อขั้นสุดท้ายคงที่ตลอดเวลา

7.5 ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิไว้ที่ปลายออกของท่อรักษาระดับความร้อน เพื่อ บันทึกอุณหภูมิของน้ำนมที่ออกจากท่อรักษาระดับอุณหภูมิ การติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิจะ ติดกับเครื่องให้ความร้อนแบบแผ่นถ่ายเทความร้อน หรือเครื่องให้ความร้อนแบบท่อก็ได้

7.6 ต้องตรวจสอบความแม่นยำของอุปกรณ์ และบันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยปีละครั้งและ จดบันทึกวันที่ตรวจสอบนั้นไว้ พร้อมทั้งมีป้ายเตือนไม่ให้ผู้เกี่ยวข้องไปปรับหรือเปลี่ยนเครื่องบันทึก เด็ดขาดโดยใส่กุญแจเครื่องบันทึกไว้

7.7 ต้องประเมินค่าการฆ่าเชื้อใหม่และบันทึกไว้เป็นหลักฐานในกรณีที่ใช้วัตถุ แต่งกลิ่น รส แล้วมีผลทำให้คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เช่น ความข้นหนืดและการส่งผ่านความร้อน เปลี่ยนไป

## 8. การทำให้น้ำนมเป็นเนื้อเดียวกัน

น้ำนมที่ผ่านการฆ่าแล้วต้องผ่านเครื่องทำให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนบรรจุ โดยควบคุม อุณหภูมิของน้ำนมให้อยู่ระหว่าง 60-71 องศาเซลเซียส ( 140-160 องศาฟาเรนไฮต์ ) เพื่อให้การ ทำน้ำนมเป็นเนื้อเดียวกันมีประสิทธิภาพสูงสุด และควบคุมได้ความดันอยู่ช่วง 1700-2500 ปอนด์/ ตารางนิ้ว

## 9. การบรรจุ

9.1 ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าแล้วจะต้องทำให้เย็นลงทันทีและคงที่ไว้ที่อุณหภูมิ 7 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าก่อนนำไปบรรจุ

9.2 การบรรจุนมยูเอชทีต้องใช้สภาวะปลอดเชื้อ ซึ่งต้องประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ปลอด- เชื้อ ภาชนะบรรจุและสิ่งแวดล้อมขณะบรรจุต้องปลอดเชื้อทั้งหมด สำหรับนมยูเอชที อุณหภูมิขณะบรรจุประมาณ 26-28 องศาเซลเซียส

9.3 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังบรรจุแล้วด้วยตาเปล่าอีกครั้ง เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อย ของภาชนะก่อนจะนำไปเก็บในห้องเย็น

9.4 มีรหัสแสดงรุ่นการผลิต วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ แสดงไว้ที่ฉลาก รวมทั้งข้อความ อื่น ๆ ที่ระบุไว้ให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างครบถ้วน

9.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาในระหว่างการผลิตหรือมีกระบวนการผลิตที่เบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีที่กำหนดหรือมีปัญหาเรื่องภาชนะบรรจุ ต้องนำไปทำลายทิ้งหรือนำไปผ่านกระบวนการผลิตใหม่ตามความเหมาะสมของแต่ละกรณี

9.6 ผู้ผลิตต้องตรวจสอบปริมาณจุลินทรีย์ บักเตรียนิดโคลิฟอร์ม รวมทั้งจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคของภาชนะบรรจุอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบอาจใช้วิธีสวอปเทสต์ ( Swab Test ) หรือรินส์เทสต์ ( Rinsee Test ) ตามความเหมาะสม

## 10. การเก็บผลิตภัณฑ์

10.1 ต้องเก็บในห้องเย็นที่มีอุณหภูมิประมาณ 7 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าสำหรับผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์ เพื่อรอการจำหน่ายในระหว่างการขนส่ง จะต้องเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในรถที่มีห้องเย็นซึ่งควบคุมอุณหภูมิไม่ให้อุณหภูมิผลิตภัณฑ์สูงกว่า 10 องศาเซลเซียส โดยพาหนะที่ใช้ขนส่งจะต้องติดตามตั้งเทอร์โมมิเตอร์แบบปรอทไว้อ่านค่าอุณหภูมิของห้องเย็นนั้นได้ถูกต้องแม่นยำ

10.2 ห้องเย็นที่ใช้เก็บผลิตภัณฑ์จะต้องไม่ใช่เก็บผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ผงภายในห้องเย็นต้องเรียบ ทำความสะอาดและสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ง่าย

10.3 ต้องเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในห้องเย็นเก็บผลิตภัณฑ์ก่อนจะขนส่งออกไปจำหน่ายในท้องตลาด หากพบว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือพบว่าภาชนะบรรจุภายนอกมีลักษณะผิดปกติหรือไม่เหมาะสมต้องแยกออกและทำลายทันที

## 11. การควบคุมคุณภาพ

ผู้ผลิตจะต้องตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิตจากสายงานการผลิตเพื่อตรวจวิเคราะห์เป็นระยะเวลาที่เหมาะสม การดำเนินงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพมีดังนี้

11.1 วางข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ใช้ทั้งหมดและผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามกฎหมาย

11.2 กำหนดวิธีการตรวจสอบทั้งทางด้านฟิสิกส์ เคมี และจุลชีววิทยา

11.3 กำหนดวิธีการเก็บตัวอย่างของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ซึ่งพร้อมจำหน่าย รวมทั้งช่วงเวลาของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกนอกตู้ห้องตลาด

11.4 รวบรวมผลวิเคราะห์และเก็บบันทึกข้อมูลที่ใช้ควบคุมคุณภาพทั้งหมด

11.5 จัดให้มีการอบรมพนักงานที่ปฏิบัติงานในโรงงาน

ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องดำเนินการตามหน้าที่ดังกล่าวไว้อย่างมีประสิทธิภาพ และให้เป็นไปตามแผนการที่กำหนดโดยวิธีการและห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้

### 3.4.6 หมวดที่ 6 บันทึกรายงานผล

ผู้ผลิตจะต้องจัดให้มีการบันทึกหรือรายงานดังต่อไปนี้

1. การวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ทั้งหมดในการผลิต ให้เป็นไปตามข้อกำหนด
2. การตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งน้ำ และน้ำที่ใช้ในการผลิต ทางฟิสิกส์ เคมี ปีละ 1 ครั้งและทางจุลชีววิทยาเดือนละ 1 ครั้ง
3. การตรวจสอบประสิทธิภาพของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด ( ความเข้มข้น อุณหภูมิ เวลาที่สัมผัสและความเร็วของสารที่ปั๊มผ่าน ) รวมทั้งปริมาณที่ตกค้างอยู่ในภาชนะบรรจุ และเครื่องจักรต่าง ๆ
4. การตรวจสอบความสะอาดของภาชนะบรรจุทั้งก่อนและหลังการฆ่าเชื้อ
5. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ทั้งทางฟิสิกส์ เคมี และจุลชีววิทยา อย่างน้อยปีละ 3 ครั้ง
6. การฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ตามกรรมวิธีที่กำหนด และปัจจัยที่มีความสำคัญต่าง ๆ สำหรับการฆ่าเชื้อและการบรรจุแบบสภาวะปลอดเชื้อจะต้องบันทึกเกี่ยวกับ
  - (1) อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ตรงทางออกของท่อคงระดับอุณหภูมิ ซึ่งชี้บอกโดยอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิ
  - (2) อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ก่อนที่ปล่อยออกจากเครื่องทำความร้อนขั้นสุดท้าย ซึ่งชี้บอกโดยอุปกรณ์ควบคุมและบันทึกความดัน
  - (3) ความดันที่แตกต่างซึ่งวัดโดยเครื่องควบคุมและบันทึกความดัน
  - (4) อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์ที่วัดโดยใช้ปั๊มวัดหรือโดยอัตราการบรรจุและปิดผนึกในกรณีที่ใช้เครื่องถ่ายเทความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์
  - (5) อัตราการไหลของสารที่ใช้เป็นตัวถ่ายเทความร้อน หรืออุณหภูมิ หรือทั้งสองอย่าง
  - (6) อัตราความเร็วของภาชนะบรรจุที่ผ่านระบบการฆ่าเชื้อ
  - (7) เวลาและอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อเมื่อใช้ในระบบผลิตทีละชุด ( batch process )

( การวัดและจดการบันทึกจากข้อ (1)-(6) นี้ควรทำเป็นช่วง ๆ ละไม่เกิน 1 ชั่วโมง )
7. สภาพการทำงานของเครื่องจักร เช่น เครื่องจักรล้างภาชนะบรรจุ เครื่องปิดฝา เครื่องฆ่าเชื้อ เป็นต้น
8. การสอบเทียบความแม่นยำของเครื่องมือต่าง ๆ กับเครื่องมือมาตรฐาน เช่น อุปกรณ์ความดัน เทอร์โมมิเตอร์ เป็นต้น
9. ชนิดของผลิตภัณฑ์ ปริมาณการผลิต ปริมาณการจำหน่าย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 10. รหัสแสดงรุ่นการผลิต วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องเก็บบันทึกหรือรายงานดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ผลิตไม่น้อยกว่า 2 ปี เพื่อแสดงต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อขอตรวจสอบ

จากข้อกำหนดของ GMP ทั้ง 2 ประเภทที่กล่าวมาข้างต้นนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ผลิตอาหารปฏิบัติในลักษณะสมัครใจ (Voluntary) และจะนำมาเป็นเกณฑ์ที่ออกมาบังคับเป็นกฎหมายต่อไป

### 3.5 ความเป็นมาและเหตุผลในการนำ GMP มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือ Good Manufacturing Practice หรือ GMP คือ เกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิต และควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย ซึ่งระบบบริหารเพื่อความปลอดภัยนี้มีไข่มุกใหม่สำหรับผู้ผลิตอาหารในประเทศไทย แต่การดำเนินการในระยะ 20 ปีที่ผ่านมาเป็นไปในลักษณะสมัครใจ ซึ่งสามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตอาหารในประเทศได้ในระดับหนึ่ง ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นผู้ผลิตเพื่อการส่งออกเป็นหลักเท่านั้น

แรงผลักดันที่ทำให้ภาครัฐต้องนำ GMP มากำหนดเป็นมาตรฐานบังคับใช้เพื่อให้สามารถยกระดับสถานที่ผลิตอาหารได้อย่างครอบคลุมทั่วถึงนั้นมาจากปัจจัยที่สำคัญ 2 ด้าน ได้แก่

#### 3.5.1 การเปลี่ยนแปลงจากกระแสความต้องการภายในประเทศ

ในภาวะปัจจุบันจากการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมที่ผ่านมามีทำให้ผู้บริโภคมีความรู้มากขึ้น ต้องการอาหารที่มีความปลอดภัยเพิ่มมากขึ้น ขณะที่ปัจจัยแวดล้อมหลายด้านได้ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความไม่ปลอดภัยกับอาหาร จะเห็นได้จากการสอบถามความปลอดภัยอาหารและเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคที่มีเป็นจำนวนมากทุกวัน เสี่ยงสะท้อนจากสื่อมวลชน และ NGO ที่ต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนากำกับดูแลความปลอดภัยอาหารให้ทันกับกระแสความทันสมัยและปัญหาใหม่ ๆ ที่เกิดขึ้น เช่น อาหารเสริม สื่อโฆษณาชวนเชื่อทุกรูปแบบ เป็นต้น

กระแสความต้องการของภาคประชาชน ( ภายใน ) รวมทั้งภาคเศรษฐกิจ ( ภายนอก ) ได้ผลักดันให้ภาครัฐจำเป็นต้องเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลความปลอดภัยอาหารเพิ่มมากขึ้นจากกระแสดังกล่าว รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันจึงได้ระบุให้การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยเป็นหน้าที่สำคัญของรัฐที่จะต้องดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ แต่เมื่อพิจารณาจากภาระหน้าที่กำลังคน และระบบงานแล้ว ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคยังคงเดิม ไม่สามารถตอบสนองความต้องการในการดูแลความปลอดภัยได้อย่างแท้จริง จำเป็นต้องหามาตรการเสริมคือการนำ GMP มาบังคับใช้ กำหนดและเพิ่มหน้าที่ความรับผิดชอบให้ผู้ประกอบการถือปฏิบัติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.5.2 กระแสการค้าโลกและระเบียบโลกที่เกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหาร โดยมีรายละเอียดแต่ละแนวคิดดังนี้

### 3.5.2.1 แนวความคิดจากการเปลี่ยนแปลงกระแสการค้าโลก และระเบียบโลก

#### 1) การปฏิบัติตามข้อกำหนดร่วมกันของ WTO

การที่ประเทศไทยประกาศเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก หรือ WTO ทำให้ประเทศไทยจำเป็นต้องยึดถือปฏิบัติตามกฎกติกาการค้าสากลที่ WTO กำหนดขึ้น โดยเฉพาะการปฏิบัติตามข้อตกลงที่ประเทศสมาชิกจำเป็นต้องรับมาปฏิบัติ อันเป็นเรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหาร ได้แก่ Sanitary and Phytosanitary Agreement (SPS Agreement) มาใช้เพื่อความปลอดภัยในอาหารที่ผลิต โดยเฉพาะที่มีการค้าขายระหว่างกัน เพื่อลดการกีดกันทางการค้าและให้เกิดความเป็นธรรมระหว่างประเทศสมาชิก เนื่องจากที่ผ่านมามักมีการใช้ปัญหาด้านความปลอดภัยเป็นข้อกีดกันทางการค้า โดยขาดหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องมารองรับทำให้เกิดความเสียหายแก่ประเทศที่ถูกกีดกันเนื่องจากการขาดมาตรฐานสากลให้การรองรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

#### 2) การมีระบบประกันคุณภาพความปลอดภัยอาหาร(Quality Assurance) ที่เป็นมาตรฐานสากล

WTO มีมาตรการทางการค้าโดยเน้นให้มาตรฐานการผลิตของประเทศสมาชิกทุกประเทศทั่วโลกจะต้องสอดคล้องตามมาตรฐานสากล WTO จึงให้ความสำคัญของ " ระบบประกันความปลอดภัยอาหาร " โดยเน้นการกำกับดูแลที่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต ซึ่งโดยหลักสากลถือว่าจะให้ผลในการควบคุมและป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยของอาหารมากกว่า การตรวจสอบที่ตัวผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จแล้ว (Finished Product )

อย่างไรก็ตาม ระบบประกันคุณภาพระบบหนึ่งซึ่งเป็นที่ยอมรับของ WTO คือ โครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศที่เรียกย่อว่า CODEX ประเทศไทยยึดถือและใช้เป็นแนวทางสำหรับข้อกำหนด GMP สุจริตลักษณะทั่วไป แต่นำมาปรับลดให้ง่ายขึ้น และเหมาะสมในการกำหนดเป็นมาตรฐานบังคับใช้ภายในประเทศ

#### 3) องค์การกติกาก็เป็นที่ยอมรับโดย WTO

การดำเนินการของ WTO เป็นการให้หลักการทางวิทยาศาสตร์เป็นเครื่องมือในการติดตามตรวจสอบและกำกับดูแลคุณภาพ และความปลอดภัยกับผลิตภัณฑ์ โดยถือว่าประเทศที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ความปลอดภัยขององค์การสากล เช่น CODEX, IPPC ( International Plant Protection Convention ) และ IOE ( International Office of Epizootics ) ทำให้ผลิตภัณฑ์จากประเทศดังกล่าวเป็นที่ยอมรับได้ ซึ่งจะทำให้ไม่ถูกเป็นข้ออ้างกีดกันทางการค้าจากประเทศผู้ซื้อ อันจะเป็นประโยชน์สำคัญของสังคมโลก ในโลกการค้าเสรี โดยเฉพาะด้านอาหาร

#### 4) เจตนารมณ์ขั้นพื้นฐานในการแสดงความรับผิดชอบต่อผู้บริโภค

ในภาพรวมอาจกล่าวได้ว่าทุกประเทศ ควรแสดงเจตนารมณ์ขั้นพื้นฐานในการรับผิดชอบต่อผู้บริโภคของตน ด้วยการดำเนินการกำกับผู้ดูแลความปลอดภัยอาหารในลักษณะที่สามารถตรวจสอบได้โดยโปร่งใส แสดงให้เห็นถึง ระบบของกฎหมาย การปฏิบัติจริง รวมทั้งเอกสารข้อมูลที่จำเป็นอื่น ๆ แก่สมาชิก ( Transparency ) รวมทั้งแสดงให้เห็นว่าประเทศผู้ส่งออกมีการดูแลและควบคุมอาหารให้ปลอดภัย และเป็นไปตามเงื่อนไขด้านความปลอดภัย ( Food Safety Objective ) ของประเทศผู้นำเข้า ( คู่ค้า ) โดยเฉพาะในประเด็นสำคัญ 3 เรื่องต่อไปนี้คือ

ก. การมีระบบกฎหมายที่สอดคล้องกับระบบสากล เพื่อแสดงถึงระบบความปลอดภัยอาหารที่เชื่อถือได้

ข. มีกลไกรองรับการปฏิบัติและการตรวจสอบที่เหมาะสมมีความน่าเชื่อถือ

ค. การปฏิบัติอย่างจริงจังทั้งภาครัฐและเอกชน

#### 3.5.2.2 แนวความคิดของระบบสากลเกี่ยวกับความปลอดภัยกับด้านอาหาร

สืบเนื่องจากปัจจุบันนี้หลายประเทศทั่วโลกทั้งประเทศพัฒนาและกำลังพัฒนา มีความเชื่อว่า การคุ้มครองความปลอดภัยด้านอาหารไม่สามารถกระทำได้เพียงการพิจารณาตรวจสอบจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ ( Finished Products ) ด้วยวิธีการทดสอบผลิตภัณฑ์หลังการผลิต ( Product Testing ) ว่าได้มาตรฐานหรือไม่เท่านั้น ดังนั้นจึงมีการพัฒนาระบบสุทธลักษณะเพื่อประกันความปลอดภัยอาหาร เช่น การกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปสำหรับสุทธลักษณะที่ดีด้านอาหาร ( General Principle of Food Hygiene ) ตามมาตรฐาน Codex ที่เดิมเคยเรียกติดปากว่า GMP รวมทั้งแนวคิดในการพัฒนาระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร ( Hazard Analysis and Critical Control Point หรือ HACCP ) กำหนดให้สถานที่ผลิตนำไปปฏิบัติเพื่อให้เกิดความปลอดภัย

ในประเทศไทยได้มีการดำเนินการที่ตอบสนอง แนวคิดสากลดังกล่าว โดย อย. และหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้มีการพัฒนานำหลักเกณฑ์ GMP มาใช้ตั้งแต่ พ.ศ.2529 โดยบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 โดยมีการดำเนินงานในลักษณะความสมัครใจ ( Voluntary Basis ) และขอความร่วมมือกันสนับสนุนผลักดันให้แนวทางดังกล่าวไปใช้ในสถานที่ผลิตตั้งแต่ปี 2529 เป็นต้นมา

แม้ว่าจะดำเนินไปได้ด้วยดีแต่ยังคงได้รับความร่วมมือจำกัดเฉพาะในกลุ่มผู้ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น ด้วยเหตุนี้มาตรการ GMP จึงยังไม่ถูกนำไปปฏิบัติให้เกิดประโยชน์อย่างแท้จริงและทั่วถึงเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคในประเทศอย่างแท้จริง

หากมองในแง่ของการค้าโลกที่มีกติกาใหม่ ๆ มาบังคับให้ประเทศที่ส่งออกอาหารจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยสากล และกำหนดให้นำมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศที่

พึงพึงการส่งออกสินค้าเกษตรเป็นเศรษฐกิจหลักจำเป็นต้องยกระดับมาตรฐานการผลิตให้เป็นที่ยอมรับ โดยการประยุกต์นำระบบความปลอดภัยด้านอาหาร เช่น GMP/HACCP มาใช้

นอกจากความปลอดภัยด้านอาหารที่จะเกิดขึ้นเมื่อนำ GMP มาใช้แล้ว ในด้านผู้ประกอบการโดยเฉพาะขนาดเล็ก กลางและขนาดใหญ่จะได้รับประโยชน์ในระยะยาว เนื่องจากหลังวันที่ 1 มกราคม 2543 การค้าด้านอาหารซึ่งเป็น 1 ในปัจจัย 4 ของชีวิตจะมีเพิ่มพูนมากขึ้น โดยไม่มีกำแพงภาษีมาเป็นตัวขวางกั้นเหมือนเดิม ดังนั้นผู้ประกอบการรายย่อยที่ไม่มีระบบความปลอดภัยดังกล่าวจะถูกสินค้าจากต่างชาติเข้ามาตีตลาดจนไม่สามารถดำเนินการได้ กล่าวง่าย ๆ คือ จะสูญเสียตลาดในประเทศไปด้วย

ดังนั้นจากกระแสความต้องการในประเทศที่ต้องการความปลอดภัยด้านอาหารเพิ่มมากขึ้น ร่วมกับกระแสความคิดสากลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหาร และแนวความคิดเปลี่ยนแปลงเพื่อปรับตัวให้ก้าวทันการแข่งขันในตลาดการค้าเสรีและกระแสการค้าโลก จึงเป็นปัจจัยผลักดันให้ทุกประเทศสมาชิก รวมทั้งประเทศไทยจำเป็นต้องปรับระบบการกำกับดูแลอาหารให้เห็นไปตามแนวที่สากลกำหนด จึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงพื้นฐานระบบการควบคุม

การนำ GMP มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย จึงเป็นกระแสที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ทั้งนี้เพื่อให้การบังคับใช้เป็นไปได้อย่างเหมาะสมกับสภาวะของสังคมไทย และสามารถดำเนินการได้อย่างแท้จริงภายใต้ข้อจำกัดด้านองค์ความรู้ เงินทุนและเงื่อนไขเวลาในการปรับปรุงให้ได้ตามเกณฑ์ระบบความปลอดภัย GMP โดยวัตถุประสงค์ของการกำหนด GMP เป็นมาตรการบังคับใช้ตามกฎหมายมีดังนี้

วัตถุประสงค์ที่ 1 เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิต และมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารมากขึ้น

วัตถุประสงค์ที่ 2 เพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตอาหารในประเทศไทย ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

วัตถุประสงค์ที่ 3 เพื่อสร้างความมั่นใจและคุ้มครองผู้บริโภค ในสิ่งที่จะได้รับอาหารที่มีคุณค่าสมประโยชน์ และมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น

### 3.6 แนวทางและหลักการเกี่ยวกับ GMP ที่จะนำมาบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำ GMP สุทธิลักษณะทั่วไปมาเป็นมาตรการบังคับใช้ในประเทศไทย พิจารณามาจากข้อเท็จจริง ที่จำกัดของไทยภายใต้หลักการสำคัญ คือ GMP นี้จะต้องมีรูปแบบที่สามารถปฏิบัติได้จริงและยังคงเป็นไปตามหลักการของสากล โดยมีแนวความคิดที่จะนำมาประกอบการพิจารณา ดังนี้

1) เป็นมาตรการที่คำนึงถึงปัจจัยความเสี่ยงของอาหารเป็นสำคัญ เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

2) เป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามหลักการสากล และคำนึงถึงความพร้อมของผู้ประกอบการโดยรวมในประเทศไทย

GMP ที่จะนำมาเป็นมาตรการบังคับใช้นี้ยึดหลักตามแนวทางข้อบังคับซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรฐาน CODEX ( Codex Standard ) แต่มีการปรับลดในรายละเอียดบางส่วนหรือเป็นการปรับให้ง่ายขึ้น ( Simplify ) เพื่อสามารถปฏิบัติได้จริงสำหรับประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สามารถใช้ได้กับสถานประกอบการทุกขนาด ทุกประเภท ทุกผลิตภัณฑ์ ผู้ที่จำหน่ายภายในประเทศหรือส่งออก โดยไม่ขัดกับหลักสากลอีกด้วย นอกจากนี้ยังเป็นการพัฒนามาตรฐานสูงขึ้นจากหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐาน ( Minimum Requirement ) ที่ปกติผู้อนุญาตใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานในการอนุญาตผลิตและเจ้าหน้าที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต และพิจารณาออกใบอนุญาตจึงเป็นเกณฑ์ที่ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่รู้จักคุ้นเคยกันดีและปฏิบัติกันอยู่แล้ว เพียงแต่ทั้ง 2 ฝ่ายจะต้องมีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัดและจริงจังมากขึ้น ทำให้อาจกล่าวได้ว่า GMP สุทธิลักษณะทั่วไปนี้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามได้ไม่ยากเย็น ในขณะที่กฎระเบียบข้อบังคับก็ไม่หย่อนยานจนขาดความน่าเชื่อถือในระดับสากล

3) คำนึงถึงความพร้อมในทางปฏิบัติของผู้ประกอบการ

อาจกล่าวได้ว่าการใช้ GMP เป็นมาตรการในการผลิตนี้ เป็นการปรับเปลี่ยนระบบโดยให้กฎหมายเป็นมาตรการรองรับ ซึ่งจะเป็นวิธีที่จะทำให้การปรับเปลี่ยนเกิดสัมฤทธิ์ผลในเชิงรูปธรรมได้อย่างแท้จริง แต่การปรับเปลี่ยนในลักษณะดังกล่าวในระยะเริ่มแรกซึ่งเป็นระยะการปรับตัวของระบบย่อมก่อให้เกิดผลกระทบหรือปัญหาอุปสรรคแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการด้านอาหารทั้งหมดของประเทศ ดังนั้น จึงกำหนดให้มีระยะเวลาผ่อนผันเพื่อประโยชน์ในการปรับตัวและเตรียมความพร้อมของสถานประกอบการ

4) ใช้หลักการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

จากการที่มาตรการ GMP ถูกบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 ตั้งแต่ พ.ศ. 2529 และตลอดระยะเวลา 20 ปีที่ผ่านมา อย. ได้ดำเนินนโยบายผลักดันอย่างต่อเนื่อง กล่าวคือเริ่มจากการอบรมให้เข้าใจในหลักการของระบบ GMP ทั้งกับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ภาครัฐ รวมทั้งดำเนินโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารประเภทต่าง ๆ เพื่อประเมินและกระตุ้นผู้ประกอบการให้มีความสนใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง และต่อมาได้มีมาตรการให้การรับรองระบบ GMP ( Certificate GMP ) แก่ผู้ประกอบการในลักษณะสมัครใจ ดังนั้นจากสภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเชื่อว่าถึงเวลาอันสมควรที่ประเทศไทยจะมีการนำ GMP สุทธิลักษณะทั่วไปมาเป็นมาตรการบังคับใช้ได้ต่อไป

จากการที่ อย. ได้ดำเนินโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารประเภทต่าง ๆ แล้วนั้น โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ก็เป็นโครงการหนึ่งที่ อย. ได้ดำเนินการอยู่ซึ่งยังไม่นำมาเป็นมาตรการบังคับใช้แต่อยู่ในระยะดำเนินนโยบายผลักดันอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะสถานประกอบการขนาดกลางและเล็ก และก่อนที่จะดำเนินนโยบายนั้น อย.ได้ตรวจสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กทั่วประเทศ แต่การศึกษาครั้งนี้ได้ทำการศึกษาเฉพาะเขตภาคกลาง ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้ใช้แบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์เป็นเครื่องมือในการนำไปตรวจก่อน เพื่อประเมินความสามารถด้านการจัดการของสถานประกอบการว่าเป็นอย่างไร ซึ่งผลที่ได้จากการตรวจจะกล่าวถึงในบทต่อไป

### 3.7 ตัวอย่างระบบมาตรฐานสินค้าอาหารในต่างประเทศ

#### 1. สหรัฐอเมริกา

ตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกากำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า รวมทั้งผู้จำหน่ายอาหารต้องปฏิบัติตามระบบมาตรฐานสินค้าที่เรียกว่า CGMP (Current Good Manufacturing Practice) ซึ่งระบุเกณฑ์มาตรฐานสำหรับหลักการปฏิบัติที่ดีของโรงงานในเรื่องที่สำคัญ ๆ ไว้ดังนี้ : (มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ , 2539)

1) สินค้าอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าจะต้องไม่ปลอมปน

2) ระบบจัดการผลิตในโรงงานจะต้องใช้มาตรการควบคุมพนักงานดังนี้

ก. พนักงานหรือคนงานที่มีโรคติดต่อ หรือเจ็บป่วย หรือมีบาดแผลจะต้องไม่ให้ปฏิบัติงานในขบวนการผลิตและการบรรจุอาหารจนกว่าจะได้มีการรักษาหรือแก้ไขให้หายขาดแล้ว

ข. ด้านความสะอาด พนักงานหรือคนงานที่ปฏิบัติการในขบวนการผลิตและการบรรจุอาหารจะต้องปฏิบัติอย่างถูกต้องลักษณะ เช่น ต้องสวมเสื้อกันเปื้อนรักษาความสะอาดของตนเองให้เพียงพอ และล้างมืออย่างสะอาดอยู่เสมอ และจะต้องหลีกเลี่ยงการสวมใส่เครื่องประดับต่างๆ ที่อาจจะตกลงไปในอาหาร ในระหว่างปฏิบัติงานจะต้องสวมถุงมือ หมวก หรือผ้าโพกศีรษะ เก็บเสื้อผ้าและสิ่งของต่างๆ ไว้ในพื้นที่ที่ห่างไกลจากพื้นที่ที่ใช้ผลิตและบรรจุอาหาร

3) การศึกษาและฝึกอบรม พนักงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องลักษณะของอาหารจะต้องมีความรู้และประสบการณ์เพียงพอเพื่อให้ได้อาหารที่สะอาดและปลอดภัย พนักงานที่ขนถ่ายอาหารและผู้ควบคุมจะต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวในการรักษาขบวนการผลิตอาหารให้อยู่ในสภาพและลักษณะที่สะอาดและปลอดภัย

4) โรงงานและอุปกรณ์

- พื้นที่บริเวณโรงงานจะต้องประกอบด้วย . . .

ก) อุปกรณ์และที่เก็บรักษาสินค้า อุปกรณ์การขนย้ายสินค้าและของเสีย รวมทั้งการจัดสนามหรือกำจัดวัชพืชในสนามให้สะอาด

ข) ให้มีพื้นที่ที่เป็นถนน ที่จอดรถ และสนามที่สะอาด

ค) มีระบบระบายน้ำที่พอเพียง และให้มีระบบกำจัดของเสีย และสิ่งปฏิกูลต่างๆจากโรงงาน

● ตัวอาคารโรงงาน จะต้องก่อสร้างและออกแบบที่เหมาะสม และสะดวกต่อการบำรุงรักษา และการปฏิบัติงานที่ถูกสุขลักษณะ จะต้องมีแสงสว่างที่เพียงพอ มีระบบระบายอากาศรวมทั้งระบบกำจัดหรือกับดักแมลง

#### 5) ระบบสุขอนามัยของกระบวนการผลิต

ก) ระบบสุขาภิบาลโรงงาน จะต้องรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาดเพียงพอที่ไม่ก่อให้เกิดสิ่งเจือปนในอาหาร

ข) สารหรือน้ำยาทำความสะอาดจะต้องปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร

ค) จะต้องมีการควบคุมแมลงหรือโรคระบาดที่พอเพียง โดยเฉพาะต้องไม่มีแมลงหรือสัตว์เลื้อยเข้าไปอยู่ในโรงงาน

ง) ภาชนะหรืออุปกรณ์ที่ใช้ผลิต บรรจุอาหาร จะต้องสะอาด ทั้งในกระบวนการผลิตอาหารแห้งและอาหารเปียก

#### 6) ระบบสุขาภิบาลและการควบคุม

ก) น้ำ น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตจะต้องมีเพียงพอ แหล่งน้ำใช้จะต้องมีไว้อย่างเพียงพอเช่นกัน

ข) เครื่องสูบน้ำ จะต้องใช้ขนาดที่เหมาะสม และให้มีขนาดแรงดันสามารถใช้น้ำได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ

ค) ระบบการระบายของเสีย จะต้องมีเพียงพอและต่อถึงแหล่งรับของเสียได้สะดวก

ง) ห้องน้ำจะต้องมีประจำทุกโรงงาน หรือในแต่ละอาคารในกระบวนการผลิต

จ) อ่างล้างมือจะต้องมีอย่างเพียงพอและสะดวกต่อการใช้

7) เครื่องมือและอุปกรณ์เครื่องใช้ต่างๆ ในโรงงานจะต้องมีลักษณะที่ทำงานได้สะดวก และสามารถทำความสะอาดได้สะดวก และอุปกรณ์เหล่านั้นจะต้องสะอาด

#### 8) กระบวนการผลิตและการควบคุม

### 8.1 วัตถุประสงค์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ก) วัตถุประสงค์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต จะต้องมีการตรวจสอบเพื่อควบคุม  
 สภาพและคัดแยก

ข) วัตถุประสงค์จะต้องไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายหรือมีสารพิษที่เป็น  
 อันตราย

ค) วัตถุประสงค์จะต้องปราศจากอะฟลาทอกซิน หรือสารพิษอื่นๆ จากธรรมชาติ และจะต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดในกฎหมายอาหาร ยาและเครื่องสำอาง

ง) วัตถุประสงค์ควรจะสามารถเก็บไว้ในภาชนะที่สามารถป้องกันการเสื่อมคุณภาพ  
 และวัตถุประสงค์ที่แน่ชัดควรจะต้องเก็บในลักษณะแช่แข็ง กรณีที่จะใช้ก็ให้ดำเนินการในลักษณะและ  
 สภาพที่สะอาดและถูกสุขลักษณะ

## 8.2 กระบวนการผลิต

การผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหาร จะต้องอยู่ใน  
 กระบวนการที่ไม่ก่อให้เกิดการเจ็บป่วยของเชื้อจุลินทรีย์ จนกระทั่งทำให้อาหารเสื่อมคุณภาพหรือ  
 ปลอดภัย

9) การเก็บรักษาและจำหน่ายการเก็บรักษาและการขนส่งอาหารสำเร็จรูปจะต้อง  
 กระทำภายใต้สภาพที่จะป้องกันไม่ให้อาหารเสื่อมคุณภาพ หรือบอบสลาย ที่อาจจะป็นช่องทางให้  
 เชื้อจุลินทรีย์เข้าไปทำลายได้

เกณฑ์มาตรฐานของการประกอบการโรงงานที่ดี (GMP) ดังกล่าวนี้ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม  
 มาเป็นลำดับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา ยัง  
 กำหนดให้นำหลักการควบคุมการผลิต HACCP ( Hazard Analysis and Critical Control Point )  
 มาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารในประเทศและอาหารที่นำเข้าสหรัฐอเมริกาอีกด้วย

## 2. ออัสเตรเลีย

ระบบสินค้าอาหารในประเทศออสเตรเลียก็เหมือนกับของประเทศที่เจริญแล้วทั่วไป นั้น  
 คือได้นำหลักการที่ดีของการประกอบการโรงงาน (GMP) มาใช้ควบคู่กับหลักการวิเคราะห์การ  
 ควบคุมจุดวิกฤต (HACCP) โดยใช้ชื่อระบบว่า " ระบบการประกันคุณภาพ " ( Quality Assurance  
 Program ) สินค้าอาหารเพื่อดำเนินการติดตามเฝ้าระวังให้มีเฉพาะอาหารที่ถูกสุขลักษณะและ  
 ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค รวมทั้งเพื่อเพิ่มการแข่งขันในการส่งออก

ระบบประกันคุณภาพอาหารแปรรูปในออสเตรเลีย ได้ถูกนำมาใช้กับสินค้าอาหารส่งออก  
 เช่นเดียวกับอาหารที่นำเข้า นั่นคือ กฎหมายควบคุมคุณภาพส่งออก กำหนดมาตรฐานการควบคุม  
 ในเรื่องต่างๆ ของอุตสาหกรรมอาหารไว้ดังนี้ (มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ , 2539)

- 1) การควบคุมอาคารโรงงาน ได้แก่ การควบคุมมาตรฐานการก่อสร้างโรงงาน ฝาผนังอาคาร พื้นอาคารและเครื่องมืออุปกรณ์
- 2) การควบคุมมาตรฐานการประกอบของโรงงาน เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ลักษณะสุขาภิบาล ฯลฯ
- 3) การควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เช่น การควบคุมการปนเปื้อนสารจุลินทรีย์ และมาตรฐานด้านกายภาพ และระดับสารเคมีของผลิตภัณฑ์
- 4) การจักระบบการตรวจสอบโรงงาน เช่น ระยะเวลาการตรวจสอบ การจัดทำเอกสาร กระบวนการผลิต และการแก้ไขจุดวิกฤตต่างๆ เป็นต้น โดยการให้บริการตรวจสอบ และเทียบกับค่าธรรมเนียมการตรวจสอบจากผู้ประกอบการหรือเจ้าของสินค้า
- 5) การควบคุมมาตรฐานการค้า เช่น น้ำหนักผลิตภัณฑ์ และการปิดฉลากสินค้า เป็นต้น

### 3. แคนาดา

ภายใต้กฎหมายอาหารและยา และกฎหมายว่าด้วยการปิดฉลากอาหารของแคนาดา (มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2539) ได้กำหนดมาตรการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพอาหารไว้ เพื่อให้อาหารมีสภาพถูกสุขลักษณะและปลอดภัยแก่การบริโภค มาตรการดำเนินงานเพื่อให้อาหารมีสภาพถูกสุขลักษณะและปลอดภัย ก็คือ การใช้หลักการปฏิบัติที่ดีของโรงงาน (GMP) ซึ่งถือเป็นมาตรฐานทั่วไปของอุตสาหกรรมการผลิตอาหาร ตามหลัก GMP การออกแบบและการก่อสร้างอาคารโรงงาน จะต้องมึลักษณะสามารถป้องกันอันตรายใด ๆ ที่จะมึผลเสียต่อความปลอดภัยในอาหาร ดังนั้นลักษณะของโรงงานจึงต้องมีสภาพสิ่งแวดล้อมที่ดี สะอาดและมีระบบสุขาภิบาลที่พอเพียง ป้องกันสิ่งเจือปนจากภายนอกที่จะเข้าไปในโรงงาน รวมทั้งมีสภาพพื้นที่ทำงานที่สะดวกแก่พนักงานและคนงาน การดูแลรักษาสภาพโรงงานและเครื่องจักรจะต้องกระทำเป็นปกติอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของเครื่องมือ อุปกรณ์และตัวอาคารโรงงาน

กฎหมาย GMP ดังกล่าวจะเป็นมาตรการหลัก โดยกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ การประสานงานกับมาตรการที่รับผิดชอบ โดยกระทรวงเกษตรและอุตสาหกรรม (Department of Agriculture and Ari-Food Canada) และกระทรวงการประมงและมหาสมุทร (Department of Fisheries and Oceans Canada) ซึ่งทั้งสามหน่วยงานดังกล่าวจะดำเนินงานร่วมกัน เพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยและถูกสุขลักษณะและโภชนาการ

ในส่วนของสินค้าสัตว์น้ำ กระทรวงการประมงและมหาสมุทรแคนาดา ได้จัดโครงการซึ่งเรียกว่า Quality Management Program (QMP) ขึ้นเพื่อควบคุมมาตรฐานคุณภาพของอาหารประเภทสัตว์น้ำ โดยที่โครงการดังกล่าวได้กำหนดมาตรการไว้ดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ก) โรงงานที่ผลิตภัณฑอาหารประเภทสัตว์น้ำจะต้องขึ้นทะเบียนโรงงานและปฏิบัติ ตามเงื่อนไขของโครงการ QMP

ข) โรงงานที่ขึ้นทะเบียนแล้ว จะต้องจัดทำเอกสารอธิบายถึงระบบการจัดการด้าน คุณภาพอาหารของแต่ละโรงงานให้กับกระทรวง ฯ ประมง

ค) ระบบจัดการคุณภาพอาหารในแต่ละโรงงานจะต้องระบุมารควบคุมจุดวิกฤติ เกี่ยวกับกระบวนการแปรรูปสัตว์น้ำดังต่อไปนี้

1. วัตถุดิบ หรือสัตว์น้ำ
2. การใส่สารเจือปนในอาหารแปรรูป
3. บรรจุภัณฑอาหารที่ใช้
4. การใช้สารเคมีต่าง ๆ
5. การปิดฉลาก
6. การก่อสร้างอาคารโรงงาน
7. ระบบการทำงานและสุขาภิบาล
8. กระบวนการควบคุมการผลิต
9. การเก็บรักษา
10. ผลิตภัณฑขั้นสุดท้าย ( สำเร็จรูป )
11. ระดับความรู้ของพนักงาน

ง) ในแต่ละจุดของการควบคุม โรงงานแต่ละโรงงานจะต้องอธิบายถึงแนวทางปฏิบัติ ว่าทำอย่างไร

จ) กระทรวงการประมง ฯ จะพิจารณาวิเคราะห์เอกสารดังกล่าวของโรงงานและจะ ออกใบรับรองโครงการ QMP ของโรงงานเป็นกรณี ๆ ไป

ฉ) กระทรวงการประมง ฯ จะตรวจสอบการปฏิบัติของแต่ละโรงงาน ตรวจสอบ เอกสารและตรวจสอบผลิตภัณฑเป็นระยะ ๆ

ช) หลังจากการตรวจสอบโรงงานแต่ละโรงจะได้รับการจัดเกรด หรือขึ้นคุณภาพไว้ ตามลำดับดังนี้ ดีมาก ดี พอใช้ หรือไม่ผ่าน

ซ) โรงงานที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ จะต้องปิดโรงงานเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง โรงงานที่ ได้เกรดพอใช้จะได้รับความช่วยเหลือให้ปรับปรุงเพื่อพัฒนาเกรดให้สูงขึ้น

ด) โครงการดังกล่าวให้มีผลบังคับใช้กับการนำเข้าสินค้าอาหารด้วย

ดังนั้นโครงการ QMP ก็คือการผสมผสานหลักการ GMP กับหลักการ HACCP สู่ระดับปฏิบัติในโรงงานนั่นเอง ซึ่งโครงการนี้ได้เริ่มดำเนินการบนพื้นฐานของความสมัครใจมาแล้วตั้งแต่ปี 2535

### 3.8 ระบบมาตรฐาน CODEX

มาตรฐานสินค้าอาหาร CODEX เป็นระบบมาตรฐานสากลที่หน่วยงาน เอฟ เอ ไอ และดับบลิว เอช ไอ ร่วมกันสนับสนุน โดยมีคณะกรรมการ เป็นผู้ประสานงานกับหน่วยงานมาตรฐานสินค้าในประเทศต่าง ๆ ที่เป็นสมาชิกของโครงการมาตรฐานอาหารของ FAO / WHO โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้ (มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ , 2539)

1. เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคและประกันการปฏิบัติที่เป็นธรรมในการค้าระหว่างประเทศ
2. เพื่อส่งเสริมความร่วมมือประสานงานของหน่วยที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสินค้าอาหารทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน
3. พิจารณากำหนดและจัดลำดับความสำคัญ วิจัยและแนะนำในการจัดเตรียมมาตรฐาน โดยความช่วยเหลือจากองค์กรที่เกี่ยวข้อง
4. พิจารณาการกำหนดมาตรฐานและจัดพิมพ์เกณฑ์มาตรฐานในเอกสาร Codex Alimentarius หลังจากเป็นที่ยอมรับของรัฐบาลของประเทศต่าง ๆ แล้ว
5. แก้ไขปรับปรุงเกณฑ์มาตรฐานที่จัดพิมพ์ไปแล้ว หลังจากมีการสำรวจตรวจพบข้อบกพร่อง โดยมุ่งเน้นที่การพัฒนามาตรฐานคุณภาพเป็นลำดับ

ทั้งนี้ โดยประเทศต่าง ๆ ที่เป็นสมาชิกของ FAO และ WHO สามารถสมัครเป็นสมาชิกของ CODEX ได้โดยไม่มีข้อกีดกันใด ๆ

เกณฑ์มาตรฐานสินค้าอาหารของ CODEX ครอบคลุมเรื่องต่าง ๆ ตั้งแต่คำจำกัดความของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ที่ต้องการ สุขอนามัย การเก็บเกี่ยวและผลิตวัตถุดิบ การขนส่ง ข้อกำหนดเกี่ยวกับแผนผังและการออกแบบก่อสร้างโรงงาน เครื่องมือและเครื่องใช้สอย ขั้นตอนการปฏิบัติการการผลิตและข้อกำหนดด้านสุขลักษณะของการปฏิบัติการผลิตอาหาร การควบคุมลักษณะสุขอนามัย ขั้นตอนการควบคุมห้องปฏิบัติการรวมทั้งเกณฑ์การตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ซึ่งรายละเอียดของเกณฑ์ดังกล่าวก็คล้ายคลึงกับมาตรฐาน มอก. ที่ประเทศไทยใช้อยู่

ภายใต้ระบบมาตรฐาน CODEX นั้น กระบวนการควบคุมการผลิตที่เรียกว่า HACCP ( The Hazard Analysis Critical Control Point System ) ได้ถูกนำมาใช้ ซึ่งส่วนใหญ่แล้วอ้างอิงอยู่กับหลักการปฏิบัติที่ดี ( Good Manufacturing Practices : GMP ) ของโรงงานนั้น แต่ได้เน้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การจัดทำเอกสารหรือกำหนดเป็นตารางจุดวิกฤตในการผลิตที่จะต้องควบคุมดูแลเป็นพิเศษ เพื่อให้สามารถผลิตอาหารได้ตามมาตรฐานคุณภาพที่แท้จริง

สำหรับระบบการกำหนดมาตรฐานอาหารของ CODEX นั้นในทางปฏิบัติแล้วคณะกรรมการวิชาการของ CODEX มีหน้าที่กำหนดเรื่องที่จะจัดทำมาตรฐานขึ้น โดยได้รับความเห็นชอบจากประเทศสมาชิกแล้วมอบให้คณะกรรมการมาตรฐานในสาขาที่เกี่ยวข้อง ทำการจัดร่างแล้วส่งเวียนขอข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิก ตามขั้นตอนทั้งหมด 8 ขั้นตอนดังนี้

1. คณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO พิจารณาว่าจะจะกำหนดมาตรฐานใดขึ้นจากความสำคัญและกฎที่วางไว้ กำหนดว่า CODEX COMMITTEE ใดจะเป็นผู้จัดทำร่าง
2. เลขานุการ CODEX COMMITTEE จัดทำร่างแรกในขั้นนี้ประเทศสมาชิกจะมีส่วนให้ข้อมูลแก่ผู้ร่าง
3. ส่งให้ประเทศสมาชิกให้ข้อคิดเห็นและให้เสนอแนะแก้ไขในทุกด้าน เช่น วิชาการ เศรษฐกิจ โภชนาการ ความปลอดภัย เป็นต้น รวมทั้งความเป็นไปได้ในการที่จะนำมาตรฐานไปใช้ในประเทศโดยเฉพาะในแง่เศรษฐกิจ
4. CODEX COMMITTEE พิจารณาแก้ไขให้เหมาะสมและถูกต้องโดยอาศัยข้อพิจารณาของประเทศสมาชิก
5. คณะกรรมการจะพิจารณาว่า สมควรให้ผ่านเป็นร่างมาตรฐานขั้นที่ 6 หรือไม่
6. ส่งให้ประเทศสมาชิก พิจารณาให้ความเห็นหรือแก้ไขอีกครั้ง
7. CODEX COMMITTEE พิจารณากลับกรอง
8. ส่งร่างมาตรฐานพร้อมข้อคิดเห็นข้อเสนอเป็นลายลักษณ์อักษรของประเทศต่าง ๆ ให้คณะกรรมการ พิจารณารับเป็น CODEX STANDARD

หนึ่งในขั้นตอนที่ 8 นั้นประเทศที่ตอบรับมาตรฐาน CODEX แล้วก็จะมิผลผูกพันต่อการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ตลอดจนการสั่งเข้าและการส่งผลิตภัณฑ์นั้นออกจำหน่ายต่างประเทศ

ที่ผ่านมา CODEX มุ่งเน้นในด้านความปลอดภัยของอาหารโดยมาตรฐานจะประกอบด้วยข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและคุ้มครองผู้บริโภคเท่านั้น นอกจากนี้งานของ CODEX ยังเกี่ยวข้องกับ WHO โดย โค้ด ( CODE ) ของ CODEX สนับสนุนความตกลงว่าด้วยการใช้บังคับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช : SPS ( AGREEMENT ON APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITRY MEASURES ) และความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคในทางการค้า ( AGREEMENT ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE : TBT ) โดยที่ WHO จะใช้มาตรฐาน CODEX เป็นแนวทางในการพิจารณาระงับข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศ เกี่ยวกับการกีดกันทางการค้าโดยอ้างเหตุผลทางมาตรฐานสุขอนามัย ฉะนั้นจะเห็นได้ว่าระบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

มาตรฐานของ CODEX จะมีบทบาทมากขึ้นอย่างมากในทางการค้าอาหารและผลิตภัณฑ์อาหาร  
ระหว่างประเทศในอนาคต



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 4

# ผลการวิเคราะห์ระดับการปฏิบัติตาม GMP

## ในสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กเขตภาคกลาง

ในบทนี้เป็นการแปลผลการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผลการวิเคราะห์จากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ ( คู่มือผนวก ก ) ซึ่ง อย. ได้ทำการสำรวจไว้แล้ว โดยรายละเอียดในแบบประเมินนั้นแบ่งออกเป็น 7 หมวดได้แก่

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

หมวดที่ 3 กระบวนการผลิต

หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์

หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล

หมวดที่ 6 บุคลากร

หมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา

โดยผลการวิเคราะห์ประกอบด้วย

ตอนที่ 1 วิเคราะห์และแปลผลรายหมวดและหมวดย่อย

ตอนที่ 2 วิเคราะห์และแปลผลความแตกต่างระหว่างสถานประกอบการขนาดกลางและเล็ก

โดยภาพรวมและรายหมวด

ตอนที่ 1 วิเคราะห์และแปลผลรายหมวดและหมวดย่อย

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงานรวม 10 จังหวัด ได้แก่ จังหวัด สุพรรณบุรี สระบุรี ราชบุรี สระแก้ว นครนายก เพชรบุรี จันทบุรี นครปฐม ชลบุรี และลพบุรี โดยภาพรวมสถานประกอบการมีคะแนนเฉลี่ยจากการประเมิน 51.34 คะแนนจากคะแนนเต็ม 107.28 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 47.85 สถานประกอบการที่มีคะแนนต่ำสุด 27.25 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 25.39 และคะแนนสูงสุด 65.74 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 61.27 ของคะแนนเต็ม โดยมีค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 11.40

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการวิเคราะห์ในรูปแบบค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของแต่ละหมวดได้ ผลการวิเคราะห์ในแต่ละหมวดแสดงดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามหมวด

หมวดที่	คะแนนเต็ม	คะแนนเฉลี่ย	S.D.	ร้อยละ	อันดับที่
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	36.60	18.49	5.92	50.51	4
2. เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	17.30	10.98	2.39	63.44	1
3. กรรมวิธีการผลิต	16.43	8.58	2.47	52.23	3
4. การล้างทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์	15.00	5.73	3.31	38.19	5
5. การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล	7.25	2.30	1.92	31.85	6
6. บุคลากร	8.40	4.56	1.79	54.24	2
7. ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา	6.30	0.76	0.88	12.05	7

ข้อมูลจากตารางที่ 4.1 แสดงให้เห็นว่าหมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงเป็นหมวดที่สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กได้คะแนนน้อยมากเมื่อเทียบกับคะแนนเต็ม แสดงว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กขาดประสิทธิภาพในด้านการจัดการทั่วไปของโรงงานในการส่งเสริมมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี ระบบการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย การปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ ระบบป้องกันและกำจัดสัตว์ที่เป็นพาหะโรค ระบบทำความสะอาดบริเวณอาคารและบริเวณผลิต และระบบกำจัดขยะ เมื่อเทียบกับหมวดอื่น ซึ่งมีการจัดการได้ดีกว่า โดยเฉพาะในหมวดที่ 2 ร้อยละของคะแนนที่ได้มากที่สุดถึงร้อยละ 63.44 ซึ่งการที่สถานประกอบการได้คะแนนมากในเรื่องนี้เป็นเพราะ สถานประกอบการได้คะแนนเฉลี่ยเกินครึ่งในทุกเรื่องของเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต โดยเฉพาะในส่วนของเครื่องบรรจุ สถานประกอบการมีการจัดการได้ดีสุด ส่วนหมวดที่ได้ร้อยละจากคะแนนเต็มในหมวดนั้น ๆ เกินครึ่งรองลงมา ได้แก่ หมวดที่ 6 เรื่องบุคลากร หมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิต และหมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีในการผลิตตามลำดับ โดยในหมวดที่ 6 ได้แบ่งการให้คะแนนออกเป็น 2 เรื่องคือเรื่องของสุขลักษณะผู้ปฏิบัติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

งานและเรื่องของความรู้ของผู้ควบคุมการผลิต โดยคะแนนที่ได้ของสถานประกอบการเกินครึ่งทั้ง 2 เรื่อง จึงทำให้หมวดนี้ได้คะแนนเกินครึ่งคิดเป็นร้อยละ 54.24 ของคะแนนเต็มในหมวดนี้ ส่วนในหมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีในการผลิต การที่สถานประกอบการได้คะแนนในหมวดนี้เกินครึ่งเนื่องจากสถานประกอบการมีการจัดการกรรมวิธีการผลิตในส่วนการรับเมล็ด การเก็บรักษาเมล็ดพันธุ์หลังการพาสเจอร์ไรส์ การบรรจุ และการเก็บรักษาเมล็ดพันธุ์หลังการบรรจุได้ดี ซึ่งสถานประกอบการได้ร้อยละของคะแนนเต็มในแต่ละเรื่องเกินครึ่ง โดยเฉพาะเรื่องของการเก็บรักษาเมล็ดพันธุ์หลังการพาสเจอร์ไรส์ มีการจัดการได้ดีที่สุดคิดเป็นร้อยละ 73.44 ของคะแนนเต็มในเรื่องนี้ ส่วนในหมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิต การที่สถานประกอบการได้ร้อยละของคะแนนเฉลี่ยเกินครึ่งร้อยละ 50.51 เป็นเพราะสถานประกอบการมีการจัดการสภาพแวดล้อมทั่วไปและการจัดการอาคารผลิตที่ถูกสุขลักษณะได้เกินครึ่ง และเมื่อดูการกระจายของคะแนน ( S.D.) พบว่าในหมวดที่ 1 คะแนนที่ได้มีการกระจายของคะแนนมากกว่าหมวดอื่น แสดงว่าสถานประกอบการแต่ละแห่งได้คะแนนไม่ใกล้เคียงกัน ส่วนในหมวดที่ 7 แม้ร้อยละที่ได้้น้อยกว่าหมวดอื่นแต่คะแนนที่ได้ในแต่ละสถานประกอบการมีค่าใกล้เคียงกัน

ดังผลการวิเคราะห์ในตารางต่อไปเป็นการวิเคราะห์และแปลผลโดยเรียงตารางตามหมวดทั้ง 7 หมวดตามลำดับซึ่งได้แก่

- หมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต
- หมวดที่ 3 กระบวนการผลิต
- หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์
- หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล
- หมวดที่ 6 บุคลากร
- หมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงาน ในรูปค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของหมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิตโดยแยกการวิเคราะห์ออกเป็นหมวดย่อย ได้ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถาน  
ประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิต  
จำแนกตามหมวดย่อย

หมวดย่อยที่	คะแนนเต็ม	คะแนนเฉลี่ย	S.D.	ร้อยละ	อันดับที่
1.1 สภาพแวดล้อมทั่วไป	1.20	0.913	0.24	76.04	1
1.2 ลักษณะอาคารผลิต	9.90	4.763	1.98	48.11	3
1.3 การจัดการอาคารผลิต ที่ถูกสุขลักษณะ	25.5	12.813	4.15	50.25	2

ข้อมูลจากตารางที่ 4.2 แสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีการจัดการในเรื่องของสภาพแวดล้อมทั่วไปได้คะแนนสูงถึงร้อยละ 76.04 การที่สถานประกอบการได้คะแนนในส่วนนี้จะต้องตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ต้องไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณโรงงาน ที่พักอาศัยอาศัยต้องแยกจากอาคารผลิต/มีรั้วกัน และถนนทางเข้าต้องเรียบ ไม่มีฝุ่นฟุ้งกระจายนอกจากนี้บริเวณโดยรอบของโรงงานต้องไม่เป็นที่สะสมขยะมูลฝอยและต้องไม่มีน้ำขังแฉะ สกปรก จากตารางที่ 4.3 พบว่าร้อยละ 87.5 ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ส่วนที่พักอาศัยมีถึงร้อยละ 93.75 ที่แยกจากอาคารผลิตหรือมีรั้วกันและบริเวณโดยรอบอาคารไม่มีน้ำขังและสกปรก นอกจากนี้มีถึงร้อยละ 37.5 ที่มีสัตว์เลี้ยงบริเวณสถานที่ตั้ง และมีถึงร้อยละ 56.25 ที่ถนนทางเข้าสถานประกอบการขรุขระและมีฝุ่นฟุ้งกระจาย ในหมวดย่อยนั้นนอกจากร้อยละของคะแนนที่ได้จะสูงกว่าหมวดย่อยอื่นแล้วคะแนนที่ได้ในแต่ละสถานประกอบการยังมีการกระจายน้อยกว่าหมวดย่อยอื่นแสดงว่าคะแนนที่ได้ในแต่ละสถานประกอบการมีค่าใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ยังมีการจัดการได้ดีกว่าส่วนของอาคารผลิตและการจัดอาคารผลิตให้ถูกสุขลักษณะที่มีการจัดการได้พอ ๆ กันประมาณครึ่งหนึ่งของคะแนนเต็ม โดยในหมวดย่อยเรื่องของลักษณะอาคารผลิต(ดูตารางที่ 4.3) พบว่า จำนวนสถานประกอบการที่ผนัง คานและหน้าต่างสะอาดไม่ชำรุดคิดเป็นร้อยละ 56.25 ช่องเปิดต่าง ๆ ไม่บุด้วยตาข่ายหรือมุ้งลวดป้องกันสัตว์ นก หนูและแมลงต่าง ๆ มีถึงร้อยละ 81.25 และขอบหน้าต่างกับผนังด้านในของห้องมีลักษณะที่เป็นที่สะสมสิ่งสกปรกและไม่สามารถทำความสะอาดได้มีถึงร้อยละ 75 นอกจากนี้พบว่าสถานประกอบการทุกแห่งก่อสร้างอาคารด้วยวัสดุที่เหมาะสม ส่วนเรื่องของ เพดาน ประตู หลอดไฟและพื้นอาคารจะต้องสะอาดและไม่ชำรุด จำนวนสถานประกอบการมีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 56.25 ของส่วนเพดาน ส่วนเรื่องของประตูและพื้นอาคารคิดเป็นร้อยละ 37.5 และ 68.75 ตามลำดับ ส่วนหลอดไฟนอกจากจะต้องสะอาดซึ่งคิดเป็นร้อยละ 56.25 และไม่ชำรุดคิดเป็นร้อยละ 68.75 แล้วควรมีฝาครอบในบริเวณที่จำเป็น เช่นบริเวณส่วนปรุงผสม เป็นต้น และต้องมีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการทำงาน จำนวน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 31.25 และ 81.25 ตามลำดับ ในส่วนลักษณะของอาคารผลิตนอกจากเรื่องของผนัง คาน ประตู หน้าต่าง หลอดไฟและพื้นอาคารต้องสะอาดและไม่ชำรุดแล้ว การระบายอากาศภายในโรงงานก็ต้องมีระบบหรืออุปกรณ์ที่ทำให้การระบายอากาศถ่ายเทได้ดีเช่นกันจำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะนี้คิดเป็นร้อยละ 68.75 และท่อระบายน้ำภายนอกและภายในอาคาร เมื่อดูสภาพทั่วไปแล้วจะต้องสะอาด ไม่ชำรุดและสามารถระบายน้ำได้ดี ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 81.25 ทั้งในส่วนของท่อระบายน้ำภายนอกอาคาร และภายในอาคาร โดยมีร้อยละ 31.25 ที่ท่อระบายน้ำภายในอาคารเป็นท่อปิดที่มีตะแกรงกรองและร้อยละ 50 เป็นท่อเปิดรูปคล้ายตัวยู นอกจากนี้สถานประกอบการควรจัดบริเวณให้พนักงานเตรียมพร้อมก่อนเข้าบริเวณผลิต ซึ่งต้องมีห้องอาบน้ำ/ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายแยกเป็นสัดส่วน ต้องมีอ่างล้างมือชนิดที่สามารถเปิด/ปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส และต้องมีสบู่เหลวสำหรับใช้ล้างมือ จำนวนสถานประกอบการที่ไม่ปฏิบัติดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 68.75, 87.5 และ 68.75 ตามลำดับ และภายในสถานที่นี้ควรมีบริเวณหรืออุปกรณ์สำหรับเก็บของส่วนตัวของพนักงาน คิดเป็นร้อยละ 43.75 นอกจากนี้พบว่าทุกสถานประกอบการไม่มีอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งที่ถูกสุขลักษณะ(ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ) ส่วนในเรื่องของห้องน้ำ/ห้องส้วมเมื่อดูสภาพทั่วไปต้องสะอาด อุปกรณ์ต่างๆ ต้องไม่ชำรุด มีจำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะเช่นนี้คิดเป็นร้อยละ 68.75 และภายในห้องนี้จะต้องมีอ่างล้างมือที่ใช้งานได้พร้อมกับมีสบู่เหลวซึ่งมีเพียงร้อยละ 37.5 และอยู่แยกจากบริเวณผลิตถึงร้อยละ 87.5 ส่วนในเรื่องของทางเข้าออกอาคารที่ถูกสุขลักษณะควรมีม่านกันหรือประตูปิดเปิดอัตโนมัติ ที่สามารถกันแมลงได้และอยู่ในสภาพที่สะอาด มีอุปกรณ์ป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าอาคาร/บริเวณผลิตและต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนจากบุคคลที่เข้ามาในบริเวณผลิต ซึ่งจำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวมีเพียงร้อยละ 25 ส่วนทางเข้าออกอาคารนั้นจะต้องมีอ่างล้างมือที่ใช้งานได้ พร้อมกับสบู่เหลวและป้ายเตือนให้ล้างมือก่อนปฏิบัติงานในเรื่องนี้มีสถานประกอบการถึงร้อยละ 93.75 ที่ไม่ปฏิบัติดังกล่าว ส่วนในหมวดย่อยอีกหมวดย่อยหนึ่งของสถานที่ตั้งและอาคารผลิตคือเรื่องการจัดการอาคารผลิตที่ถูกสุขลักษณะภาพรวมของหมวดย่อยนี้สถานประกอบการได้คะแนนคิดเป็นร้อยละ 50.25 ของคะแนนเต็มโดยในแต่ละห้องของอาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้

ห้องเก็บวัตถุดิบภายในห้องจะต้องสะอาด ไม่อับชื้นและสามารถระบายอากาศได้ดี จำนวนสถานประกอบการมีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 56.25 นอกจากนี้ยังต้องป้องกันสัตว์แมลงได้ ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 68.75 วัตถุดิบที่อยู่ในห้องนี้จะต้องวางบนชั้นสูงจากพื้นและไม่วางชิดฝาผนัง มีถึงร้อยละ 87.5 ที่ไม่เป็นลักษณะดังกล่าว และสภาพชั้นที่วางวัตถุดิบอยู่ในสภาพที่ไม่สะอาดคิดเป็นร้อยละ 62.5 และห้องนี้มีระบบควบคุมการนำไม่ใช้ตามลำดับก่อนหลังคิดเป็นร้อยละ 50

ห้อง/บริเวณเก็บภาชนะบรรจุ จะต้องเป็นห้องเฉพาะ สะอาดและไม่อับชื้น ภายในห้องต้องจัดเก็บให้เป็นระเบียบและภาชนะบรรจุต้องวางไว้บนชั้นที่สูงจากพื้น จำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 50 นอกจากนี้ห้องเก็บภาชนะบรรจุนี้ต้องสามารถป้องกันสัตว์/แมลง/สิ่งปนเปื้อนได้และต้องระบุรายละเอียดวันรับของและใช้ระบบการตามลำดับก่อนหลัง มีถึงร้อยละ 25 ที่ไม่เป็นในลักษณะดังกล่าว

ห้อง/บริเวณเก็บสารเคมีหรือห้อง CIP จะต้องมียุทธศาสตร์นี้ เป็นห้อง/บริเวณเฉพาะสภาพภายในต้องสะอาด เหมาะสมและมีการระบายอากาศที่ดี จำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 68.75 และภายในห้องต้องมีการจัดให้เป็นสัดส่วน/แยกประเภทสารเคมีที่อาจทำปฏิกิริยาต่อกัน นอกจากนี้ยังต้องมีการทำป้ายระบุชนิดและการนำไปใช้ของสารเคมีอย่างชัดเจนครบถ้วนเป็นภาษาไทยและภายในห้องนี้ต้องมีฝักบัวในพื้นที่เฉพาะใช้ชำระล้างตัวเมื่อถูกสารเคมี ซึ่งมีจำนวนสถานประกอบการที่ห้องนี้ไม่เป็นในลักษณะดังกล่าวร้อยละ 56.25, 68.75 และ 81.25 ตามลำดับ และมีถึงร้อยละ 93.75 ที่ไม่มีอุปกรณ์ป้องกันเมื่อเกิดอันตรายแก่พนักงานขณะใช้สารเคมี

ห้อง/บริเวณเก็บเครื่องจักรและอุปกรณ์ซ่อมบำรุง ควรเป็นห้องหรือบริเวณเฉพาะที่สะอาดเช่นกันนอกจากนี้ต้องมีการจัดเก็บอุปกรณ์ให้เป็นระเบียบและแยกประเภทเครื่องมืออุปกรณ์ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน โดยจำนวนสถานประกอบการที่มีการปฏิบัติเช่นนี้คิดเป็นร้อยละ 50, 37.5 และ 31.25 ตามลำดับ

ห้อง/บริเวณเตรียมวัตถุดิบปรุงผสม โดยสภาพทั่วไปของผ้า ผงและเม็ดานต้องสะอาดและไม่ชำรุด จำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะเช่นนี้คิดเป็นร้อยละ 68.75 นอกจากนี้มีสถานประกอบการถึงร้อยละ 81.25 ที่ผนังทำด้วยวัสดุที่สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่ายแต่มีถึงร้อยละ 50 ที่บริเวณพื้นห้องนี้มีน้ำขัง และร้อยละ 81.25 ที่ไม่มีอุปกรณ์สำหรับดักฝุ่นผงที่อาจเกิดจากการผสมและปรุงแต่ง

ห้อง/บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณผลิตและบริเวณบรรจุ โดยสภาพทั่วไปต้องสะอาดและพื้นต้องไม่มีน้ำขัง ซึ่งจำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 75 ในส่วนบริเวณผลิต, 43.75 ในส่วนบริเวณผลิตและ 56.25 ในส่วนของบริเวณบรรจุ

ห้องเย็น นอกจากเพดาน ผนังควรอยู่ในสภาพที่สะอาด ไม่ชำรุดและบริเวณพื้นไม่มีน้ำขังแล้วห้องเย็นต้องมีเครื่องวัดอุณหภูมิที่ใช้งานได้โดยอุณหภูมิการเก็บผลิตภัณฑ์โดยอุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส จำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 87.5 และ 93.75 ตามลำดับ นอกจากนี้ห้องนี้ควรมีระบบควบคุมการนำไปใช้ก่อนหลัง ต้องมีระบบหรืออุปกรณ์ที่สามารถป้องกันการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิและระบบหรืออุปกรณ์ป้องกันการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิขณะขนย้าย จำนวนสถานประกอบการที่มีระบบดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 62.5, 56.25 และ 56.25

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตามลำดับ ในห้องนี้มีถึงร้อยละ 87.5 ที่ไม่มีบริเวณ/ป้ายติดไว้ชัดเจนสำหรับเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมบูรณ์ ส่วนบริเวณที่เก็บ/ล้างภาชนะใส่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วก็ควรสะอาดและแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต จำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 68.75 และ 43.75 ตามลำดับ นอกจากนี้บริเวณนั้นควรมีการระบายน้ำได้ดี

สุดท้ายคือห้องควบคุมคุณภาพ โดยสภาพทั่วไปต้องสะอาดและไม่ชำรุด ภายในห้องจะต้องจัดเก็บสารเคมีอย่างเหมาะสม จำนวนสถานประกอบการมีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 56.25 และภายในห้องควบคุมคุณภาพของสถานประกอบการครึ่งหนึ่งที่ภายในห้องมีระบบระบายอากาศที่ดี มีการจัดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เป็นระเบียบและมีอุปกรณ์บริเวณให้ชำระล้างในกรณีที่มีผู้ปฏิบัติงานถูกสารเคมี นอกจากนี้มีถึงร้อยละ 62.5 ที่ภายในห้องไม่มีบริเวณเฉพาะสำหรับวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และมีระบบกำจัดอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม

จากรายละเอียดของ 2 หมวดย่อยที่กล่าวมาข้างต้นแม้โดยภาพรวมจะมีการจัดการได้พอ ๆ กันประมาณครึ่งหนึ่งก็ตาม (ตารางที่ 4.2) แต่หมวดย่อยเรื่องการจัดการอาคารผลิตที่ถูกสุ่มลักษณะคะแนนที่ได้ในแต่ละสถานประกอบการมีค่าต่างกันมากกว่าหมวดย่อยเรื่องลักษณะอาคารผลิต



ตารางที่ 4.3 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP ใน  
หมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิตจำแนกตามหมวดย่อย

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต		
1.1 สภาพแวดล้อมทั่วไป		
* สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม	14	87.5
* ต้องไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณโรงงาน	10	62.5
* ที่พักอาศัยแยกจากอาคารผลิต / มีรั้วกัน	15	93.75
* บริเวณโดยรอบไม่เป็นที่สะสมขยะมูลฝอย	15	93.75
* บริเวณโดยรอบไม่มีน้ำขังและ สกปรก	12	75
* ถนนทางเข้าเรียบ ไม่มีฝุ่นฟุ้งกระจาย	7	43.75
1.2 ลักษณะอาคารผลิต		
1.2.1 ผนัง และหน้าต่าง		
* สะอาดไม่ชำรุด	9	56.25
* ช่องเปิดต่าง ๆ บุด้วยตาข่ายหรือมุ้งลวดป้องกันสัตว์ นก หนูและแมลงได้	3	18.75
* ก่อสร้างด้วยวัสดุเหมาะสม	16	100
* ขอบหน้าต่างกับผนังด้านในของห้องต้องไม่เป็นที่สะสม สิ่งสกปรกและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย	4	25
1.2.2 เพดาน คาน		
* สะอาด ไม่มีฝุ่น หยากใย	9	56.25
* ไม่ชำรุด	9	56.25
1.2.3 ประตู		
* สะอาด ไม่ชำรุด	6	37.5
* ปิดสนิท	6	37.5
1.2.4 หลอดไฟ		
* มีฝาครอบในบริเวณที่จำเป็น	5	31.25
* สภาพสะอาด	9	56.25
* ไม่ชำรุด	11	68.75
* มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการทำงาน	13	81.25
1.2.5 พื้นอาคาร		
* สภาพทั่วไปสะอาด	11	68.75
* ไม่ชำรุด	11	68.75

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.3(ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* ไม่มีน้ำแข็ง	9	56.25
* รอยต่อระหว่างพื้นกับผนังต้องไม่หักมุม	3	18.75
1.2.6 การระบายอากาศภายในโรงงาน		
* มีระบบหรืออุปกรณ์ที่ทำให้การระบายอากาศถ่ายเทได้ดี	11	68.75
1.2.7 ท่อระบายน้ำนอกอาคาร		
* สภาพทั่วไปสะอาด	10	62.5
* ไม่ชำรุด	13	81.25
1.2.8 ท่อระบายน้ำในอาคาร		
* กรณีท่อเปิดต้องมีตะแกรงกรอง	5	31.25
หรือ กรณีท่อเปิดต้องมีรูปคล้ายตัวยู	8	50
* สภาพทั่วไปสะอาด สามารถระบายน้ำได้ดี	13	81.25
1.2.9 จัดให้มีสถานที่/ บริเวณให้พนักงานเตรียมพร้อมก่อนเข้าบริเวณผลิต		
* ห้องอาบน้ำ / ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายแยกเป็นสัดส่วน	5	31.25
* มีอ่างล้างมือชนิดที่สามารถเปิด / ปิดน้ำได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส	2	12.5
* มีสบู่เหลวสำหรับใช้ล้างมือ	5	31.25
* มีอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งที่ถูกสุขลักษณะ (ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ)	0	0
* มีสถานที่ / บริเวณ / อุปกรณ์ สำหรับเก็บของส่วนตัวของพนักงาน	7	43.75
1.2.10 ห้องน้ำ / ห้องส้วม		
* สภาพทั่วไป สะอาด อุปกรณ์ต่างๆไม่ชำรุด	11	68.75
* แยกจากบริเวณผลิต	14	87.5
* อ่างล้างมือ ใช้งานได้และมีสบู่เหลว	6	37.5
1.2.11 ทางเข้าออกอาคาร		
* มีม่านกันหรือประตูเปิดปิดอัตโนมัติ สามารถกันแมลงได้ สภาพสะอาด	4	25
* มีอุปกรณ์ป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าอาคาร / บริเวณผลิต*	4	25
* มีอ่างล้างมือใช้งานได้ สบู่เหลว มีป้ายเตือนให้ล้างมือก่อนปฏิบัติงาน	1	6.25
* มีระบบป้องกันการปนเปื้อนจากบุคคลเข้ามาในบริเวณผลิตที่จำเป็น*	4	25
1.3 การจัดการอาคารผลิตที่ถูกสุขลักษณะ		
1.3.1 ห้องเก็บวัตถุดิบ		
* มีห้องเฉพาะ สะอาด ไม่อับชื้น และระบายอากาศได้ดี	9	56.25
* ป้องกันสัตว์และแมลงได้	7	43.75

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* วัตถุประสงค์แยกเก็บวางเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกัน	11	68.75
* วัตถุประสงค์วางบนชั้นสูงจากพื้นและไม่วางชิดฝาผนัง	2	12.5
* สภาพชั้นที่วางสะอาด	6	37.5
* มีระบบควบคุมการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง	8	50
* มีห้องเฉพาะ สะอาด ไม่อับชื้น	8	50
* สามารถป้องกันสัตว์ / แมลง / สิ่งปนเปื้อนได้	4	25
* จัดเก็บเป็นระเบียบ	8	50
* วางบนชั้นที่สูงจากพื้น	8	50
* ระบุรายละเอียดวันรับของ และใช้ระบบการตามลำดับก่อนหลัง	4	25
1.3.3 ห้อง / บริเวณ เก็บสารเคมี หรือ ห้อง ซี. ไอ . พี		
* มีห้อง/บริเวณเฉพาะ สภาพสะอาด เหมาะสมและมีการระบายอากาศที่ดี	11	68.75
* มีการจัดวางเป็นสัดส่วน / แยกประเภทสารเคมีที่อาจทำปฏิกิริยาต่อกัน	7	43.75
* มีป้ายระบุชนิด ชัดเจนครบถ้วนเป็นภาษาไทย	5	31.25
* ระบุการนำไปใช้ของสารเคมี ชัดเจน เป็นภาษาไทย	4	25
* มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายสำหรับพนักงานขณะใช้สารเคมี	1	6.25
* มีฝักบัวในพื้นที่เฉพาะใช้ชำระล้างตัวเมื่อมีการถูกสารเคมี	3	18.75
1.3.4 ห้อง / บริเวณเก็บเครื่องจักร และอุปกรณ์ซ่อมบำรุง		
* มีห้อง / บริเวณเฉพาะ สะอาด	8	50
* มีการจัดเก็บที่เป็นระเบียบ	6	37.5
* แยกประเภทเครื่องมือ อุปกรณ์ ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน	5	31.25
1.3.5 ห้อง / บริเวณเตรียมวัตถุดิบ ปรงผสม		
* ฝา - เพดาน ผนัง สภาพทั่วไปไม่ชำรุด	10	62.5
* ผนัง สภาพทั่วไปสะอาด ผนังไม่ชำรุด	11	68.75
* ผนังทำด้วยวัสดุที่สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย	13	81.25
* พื้นไม่มีน้ำขัง	8	50
* มีอุปกรณ์สำหรับดักฝุ่นผงที่อาจเกิดจากการผสมและปรงแต่ง	3	18.75
1.3.6 ห้อง / บริเวณ รับวัตถุดิบ		
* สภาพทั่วไปสะอาด	12	75
* พื้นไม่มีน้ำขัง	12	75

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
1.3.7 ห้อง / บริเวณผลิต		
* ฝ้า - เพดาน สภาพทั่วไป สะอาดไม่ชำรุด	7	43.75
* ผนังสภาพทั่วไปสะอาด ไม่ชำรุด	11	68.75
* พื้นไม่มีน้ำขัง	7	43.75
1.3.8 ห้อง / บริเวณบรรจุ		
* มีบริเวณหรือห้องบรรจุที่แยกเป็นสัดส่วน และป้องกันการปนเปื้อนได้	7	43.75
* ฝ้า - เพดาน ผนัง สภาพทั่วไปไม่ชำรุด	9	56.25
* ผนังสะอาดไม่ชำรุดทำด้วยวัสดุที่สามารถทำความสะอาดได้ง่าย	11	68.75
* พื้นไม่มีน้ำขัง	9	56.25
1.3.9 ห้องเย็น		
* เพดาน ผนัง สภาพทั่วไปสะอาด ไม่ชำรุด	14	87.5
* พื้น ไม่มีน้ำขัง ไม่มีกลิ่นเหม็น	12	75
* มีเครื่องวัดอุณหภูมิที่ใช้งานได้	12	75
* อุณหภูมิการเก็บผลิตภัณฑ์ ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส	15	93.75
* มีระบบควบคุมการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง	10	62.5
* มีระบบหรืออุปกรณ์ที่สามารถป้องกันการเปลี่ยนแปลง	9	56.25
* มีระบบหรืออุปกรณ์ป้องกันการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิขณะขนย้าย	9	56.25
* มีบริเวณ / ป้ายชัดเจนสำหรับเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมบูรณ์	2	12.5
1.3.10 บริเวณเก็บ / ล้าง ภาชนะใส่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้ว		
* สภาพทั่วไปสะอาด	11	68.75
* แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิตและมีการระบายน้ำได้ดี	7	43.75
1.3.11 ห้องควบคุมคุณภาพ		
* เพดาน ผนัง สภาพทั่วไปสะอาด ไม่ชำรุด	9	56.25
* มีระบบระบายอากาศที่ดี	8	50
* การจัดเครื่องมือ อุปกรณ์ เป็นระเบียบ	8	50
* จัดเก็บสารเคมีอย่างเหมาะสม	9	56.25
* มีห้อง / บริเวณเฉพาะสำหรับวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์	6	37.5
* ระบบกำจัดอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม	6	37.5
* มีอุปกรณ์ / บริเวณไว้ชำระล้างในกรณีผู้ปฏิบัติงานถูกสารเคมี	8	50

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงาน ในรูปค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของหมวดที่ 2 เรื่องเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตโดยแยกการวิเคราะห์ออกเป็นหมวดย่อย ได้ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 2 เรื่องเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตจำแนกตามหมวดย่อย

หมวดย่อยที่	คะแนน	คะแนน	S.D.	ร้อยละ	อันดับที่
	เต็ม	เฉลี่ย			
2.1 ทั่วไป	1.35	0.766	0.32	56.71	4
2.2 ส่วนเกี่ยวข้องกับกำกับการรับมติดิบ	4.50	3.260	0.95	72.46	2
2.3 เกี่ยวกับการปรุงนมผสม	2.60	1.313	0.73	50.48	7
2.4 เครื่องฆ่าเชื้อ ( พาสเจอร์ไรส์ )	3.30	1.845	0.68	55.89	6
2.5 ถึงเก็บรอการบรรจุ	2.25	1.392	0.48	61.88	3
2.6 เครื่องบรรจุ	1.80	1.556	0.27	86.46	1
2.7 เครื่องทำไอน้ำ/ระบบน้ำร้อน/ระบบน้ำเย็น/ระบบลม	1.50	0.844	0.41	56.25	5

ข้อมูลจากตารางที่ 4.4 แสดงให้เห็นว่าคะแนนที่ได้มากกว่าครึ่งหนึ่งในทุกหมวดย่อยโดยเฉพาะหมวดย่อยที่ 2.6 เครื่องบรรจุ ซึ่งมีคะแนนสูงกว่าหมวดย่อยอื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 86.46 ของคะแนนเต็ม แสดงว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีการจัดการเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตในส่วนของเครื่องบรรจุได้ดีกว่าในส่วนอื่น จากตารางที่ 4.5 พบว่าโดยสภาพทั่วไปของเครื่องบรรจุระบบท่อของสถานประกอบการที่เข้าเครื่องบรรจุไม่มีจุดอับหรือชอก คิดเป็นร้อยละ 62.5 ของสถานประกอบการทั้งหมด และพบว่าทุกสถานประกอบการมีอุปกรณ์ประทับตราวันหมดอายุ โดยเครื่องบรรจุนั้นมีทั้งเครื่องบรรจุถุง(อัตโนมัติ) และเครื่องบรรจุขวดหรือกล่องอัตโนมัติ โดยมีสถานประกอบการร้อยละ 81.25 ที่บรรจุถุง(อัตโนมัติ) และร้อยละ 12.5 ที่บรรจุขวดหรือกล่อง(อัตโนมัติ) ส่วนอีกร้อยละ 6.25 มีการบรรจุทั้งถุงและขวดหรือกล่อง(อัตโนมัติ) ซึ่งถ้าเป็นเครื่องบรรจุถุงอัตโนมัติ สภาพภายในและภายนอกเครื่องจะต้องสะอาด หลอดยูวีต้องใช้งานได้และต้องติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม นอกจากนี้เวลาบรรจุต้องสามารถบรรจุให้ได้ปริมาณที่สม่ำเสมอ จากการประเมินพบว่าสถานประกอบการที่มีเครื่องบรรจุที่สภาพภายในและภายนอก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สะอาดคิดเป็นร้อยละ 78.57 และทำการบรรจุได้ปริมาณอย่างสม่ำเสมอคิดเป็นร้อยละ 85.71 นอกจากนี้ยังพบว่าทุกสถานประกอบการมีหลอดยูวีที่ใช้งานได้ ส่วนเครื่องบรรจุขวดหรือกล่องอัตโนมัติของสถานประกอบการจะต้องปิดฝาทันทีที่บรรจุเสร็จและปิดผนึกด้วยวิธีการที่ป้องกันการปนเปื้อนซึ่งมีสถานประกอบการร้อยละ 66.67 ที่ปฏิบัติดังกล่าว ในเรื่องเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์ (ตารางที่ 4.4) พบว่าสถานประกอบการมีการจัดการส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับนมดิบและส่วนถึงเก็บรอการบรรจุได้ตรงลงมาตามลำดับ โดยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับนมดิบ ภาพรวมของสถานประกอบการได้คะแนนเฉลี่ยคิดเป็นร้อยละ 72.46 ของคะแนนเต็มในหมวดย่อยนี้ โดยสภาพทั่วไปของเครื่องมือ อุปกรณ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับนมดิบต้องมีเครื่องทำความสะอาดน้ำนมหรือมีระบบแยกสิ่งสกปรกออกจากน้ำนมอย่างเหมาะสมและสามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ สถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 68.75 นอกจากนี้จำนวนสถานประกอบการร้อยละ 75 ที่เครื่องมือที่ใช้ซึ่ง ตวง วัดน้ำนมอยู่ในสภาพที่เที่ยงตรง เหมาะสม และท่อส่งนมดิบ/ผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ในสภาพที่ไม่มีจุดอับหรือขอกที่ทำให้เกิดการล้างที่ไม่สมบูรณ์ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับนมดิบ มีถึงร้อยละ 81.25 ที่ใช้อุปกรณ์ทำด้วยสแตนเลสและเป็นลักษณะ Sanitary type ส่วนสายยางต้องอยู่ในสภาพที่สะอาดและต้องมีการจัดเก็บให้เป็นระเบียบ ไม่สัมผัสกับพื้นซึ่งจำนวนสถานประกอบการที่ปฏิบัติดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 56.25 นอกจากนี้สภาพทั่วไปในส่วนของเครื่องมือและอุปกรณ์ของสถานประกอบการ แล้วเมื่อดูอุปกรณ์ในส่วนที่ทำให้เย็นด้วย Farm Cooling Tank หรือการทำให้เย็นด้วย Plate Heat Exchanger(PHE) พบว่าโดยส่วนใหญ่อุปกรณ์ทำให้เย็นของสถานประกอบการเป็นแบบ Farm Cooling Tank ถึงร้อยละ 56.25 และ ร้อยละ 31.25 เป็นแบบ Plate Heat Exchanger(PHE) ส่วนอีกร้อยละ 12.5 ไม่มีการทำให้เย็น เพราะรับนมจากศูนย์ โดยการทำให้เย็นด้วย Farm Cooling Tank ต้องสามารถทำให้เย็นลง 4-8 องศาเซลเซียส ภายใน 2-4 ชั่วโมง และสามารถรักษาความเย็นของน้ำนมให้ได้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส นอกจากนี้อุปกรณ์ในส่วนนี้ต้องเป็นอุปกรณ์ที่ทำด้วยสแตนเลส รอยเชื่อมภายในเรียบ ซึ่งทุกสถานประกอบการได้ปฏิบัติดังกล่าว นอกจากนี้จำนวนสถานประกอบการคิดเป็นร้อยละ 77.78 ที่ถึงรับนมดิบมีฝาถังที่ลาดเท ไม่เป็นที่สะสมฝุ่นละออง ไบพัตและก้านเชื่อมเป็นเนื้อเดียวกัน และมีร้อยละ 55.56 ที่สภาพของมอเตอร์กวนอยู่ในสภาพที่สะอาด ไม่มีฝุ่นจับ ที่สำคัญเครื่องวัดอุณหภูมิต้องใช้งานได้และต้องเที่ยงตรง มีสถานประกอบการร้อยละ 88.89 เท่านั้นที่เครื่องวัดใช้งานได้ ส่วนสถานประกอบการที่ทำให้เย็นด้วย PHE พบว่าทุกสถานประกอบการมีระบบทำความสะอาด PHE และท่อต่างๆ อย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ น้ำนมออกจาก PHE และถังนั้นทำด้วยสแตนเลส รอยเชื่อมภายในเรียบ และมีสถานประกอบการร้อยละ 80 ที่ระบบทำให้น้ำที่อยู่ภายใน PHE และท่อต่างๆ ระบายออกทิ้งได้หมด ส่วนฝาถังนั้นลาดเท ไม่เป็นที่สะสมฝุ่นละออง แต่มีเพียงร้อยละ 20 ที่สถานประกอบการมีมอเตอร์กวนที่อยู่ในสภาพที่สะอาด ส่วนเรื่อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ของถังสำหรับเก็บน้ำนมดิบจะต้องเป็นถังที่สามารถรักษาอุณหภูมิภายในถังให้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส มีร้อยละ 87.5 ที่ถังมีลักษณะดังกล่าวและถังนี้จะต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึงซึ่งมีเพียงร้อยละ 50 เท่านั้นที่มีลักษณะดังกล่าว และในการติดตั้งวาล์วพบว่าการประกอบกรรไกรร้อยละ 93.75 ได้ติดตั้งวาล์วโดยติดตั้งวาล์วใกล้กับตัวถังเก็บน้ำนมโดยมีและวาล์วเป็นชนิด Sanitary ถึงร้อยละ 87.5 ส่วนเครื่องมือและอุปกรณ์ของถังเก็บรอกการบรรจุ ในส่วนนี้มีการจัดการได้ตรงมาจากส่วนของการรับนมดิบ สถานประกอบการได้คะแนนในส่วนนี้คิดเป็นร้อยละ 61.88 ของคะแนนเต็มในหมวดย่อยนี้ ถังเก็บรอกการบรรจุของสถานประกอบการพบว่าสภาพมอเตอร์ทวนของสถานประกอบการอยู่ในลักษณะที่สะอาด ไม่มีฝุ่นจับและมีอุปกรณ์ที่ช่วยในการล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึงมีเพียงร้อยละ 37.5 และจำนวนสถานประกอบการที่ถังเก็บรอกการบรรจุอยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งภายในและภายนอกคิดเป็นร้อยละ 87.5 นอกจากนี้ฝาดังกล่าวตื้นเขิน ไม่กักน้ำ ส่วนใบพัดทวนและก้าน ต้องเชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน ไม่มีรอยต่อ จำนวนสถานประกอบการที่มีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 75 และมีร้อยละ 81.25 ที่ถังเก็บรอกการบรรจุเป็นถังที่สามารถเก็บรักษาอุณหภูมิได้อย่างเหมาะสม พร้อมกับมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่ใช้งานได้ร้อยละ 75 และมีระบบควบคุมความสะอาดของถังรอกการบรรจุร้อยละ 50 ส่วนฝาครอบมอเตอร์มีเพียงร้อยละ 12.5 เท่านั้นที่สะอาด ส่วนหมวดย่อยอื่นที่อยู่ในอันดับรองลงมาให้ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในตารางที่ 4.5 และจากตารางที่ 4.4 นอกจากสถานประกอบการจะมีคะแนนในส่วนเครื่องบรรจุได้ดีแล้วยังพบว่าคะแนนที่ได้ในแต่ละแห่งมีค่าใกล้เคียงกันกว่าหมวดย่อยอื่นเช่นกัน

ตารางที่ 4.5 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP ใน  
หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์จำแนกตามหมวดย่อย

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
<b>หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์</b>		
<b>2.1 ทั่วไป</b>		
2.1.1 การติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ และระบบท่อทุกชนิด		
* สะดวกในการทำงาน และการทำความสะอาด	13	81.25
* มีระบบป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติงาน	5	31.25
2.1.2 การติดตั้งระบบท่อ ( ทุกประเภท )		
* ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์	14	87.5
* ท่อส่งนมดิบ/ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีจุดอับ( dead end ) หรือซอก( pocket ) ที่ทำให้การล้างไม่สมบูรณ์	7	43.75
* มีฉนวน / สัญลักษณ์แยกประเภทและทิศทางไหลอย่างชัดเจน	3	18.75
2.1.3 ท่อน้ำร้อน ท่อน้ำเย็น สายยางน้ำ สาย / ท่อลม		
* สะอาด ไม่มีเชื้อรา	9	56.25
* ไม่ชำรุด	12	75
* ไม่เป็นสนิม	12	75
* ติดตั้ง / จัดวาง / จัดเก็บ เป็นระเบียบ	7	43.75
<b>2.2 ส่วนเกี่ยวข้องกับการรับนมดิบ</b>		
2.2.1 เครื่องมือ อุปกรณ์ทั่วไป		
* มีเครื่องทำความสะอาดน้ำนมหรือมีระบบแยกสิ่งสกปรกออกจากน้ำนม อย่างเหมาะสมและสามารถถอดล้างทำความสะอาดได้	11	68.75
* เครื่องมือชั่ง ตวง วัดที่เที่ยงตรงและเหมาะสม	12	75
* อุปกรณ์ภาชนะรับและเก็บน้ำนมทำด้วยสแตนเลส สะอาด	13	81.25
* สายยางสะอาด จัดเก็บเป็นระเบียบและไม่สัมผัสพื้น*	9	56.25
* ท่อส่งนมดิบ/ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีจุดอับ( dead end ) หรือซอก( pocket ) ที่ทำให้การล้างไม่สมบูรณ์	12	75
* มีอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างที่เหมาะสม	14	87.5
* บิ๊มและวาล์วทำด้วยสแตนเลส และเป็นลักษณะ Sanitary Type	13	81.25
2.2.2 การรับนมดิบและทำให้เย็นด้วย Farm Cooling Tank <sup>1</sup>		
* สามารถทำให้น้ำนมทั้งหมดเย็นลง 4-8 องศาเซลเซียสภายใน 2-4 ชั่วโมง	9	100

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบกับจำนวน 16 โรงงาน

<sup>1</sup> จำนวน 11 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* สามารถรักษาความเย็นของน้ำนมไว้ได้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส	9	100
* ทำด้วยสแตนเลส รอยเชื่อมภายในเรียบ	9	100
* ฝาถังลาดเท ไม่เป็นที่สะสมฝุ่นละออง	7	77.78
* สภาพหม้อเตอร์กวน สะอาดไม่มีฝุ่นจับ	5	55.56
* ใบพัดกวน และก้าน เชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน	7	77.78
* เครื่องวัดอุณหภูมิใช้งานได้ เพียงตรง	8	88.89
หรือ 2.2.2 การรับนมดิบและทำให้เย็นโดย Plate Heat Exchanger[PHE] <sup>2</sup>		
* มีระบบทำให้น้ำที่อยู่ภายในPHE และท่อต่างๆ ระบายออกทิ้งได้ทั้งหมด	4	80
* มีระบบการทำความสะอาดPHE และท่อต่าง ๆ อย่างเหมาะสม	5	100
* มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิน้ำนมออกจาก PHE	5	100
* มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิน้ำเย็นเข้าPHE	3	60
* ทำด้วยสแตนเลส รอยเชื่อมภายในเรียบ	5	100
* ฝาถังลาดเท ไม่เป็นที่สะสมฝุ่นละออง	4	80
* สภาพหม้อเตอร์กวน สะอาดไม่มีฝุ่นจับ	1	20
* ใบพัดกวน และก้าน เชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน	2	40
* เครื่องวัดอุณหภูมิใช้งานได้ เพียงตรง	3	60
2.2.3 ดังสำหรับเก็บน้ำนมดิบ		
* ดังเก็บนมดิบสามารถรักษาอุณหภูมิภายในถังไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส	14	87.5
* มีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึง	8	50
* ติดตั้งวาล์วใกล้กับตัวถังเก็บน้ำนม	15	93.75
* บีมและวาล์วเป็นชนิด Sanitary type	14	87.5
2.3 เกี่ยวกับการปรุงผลม		
* มีระบบป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ระบบการปรุงผลม	7	43.75
2.3.1 ภาชนะที่ใช้ในการปรุงผลม		
* มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิของส่วนผสมในถัง	8	50
* มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมในการปรุงผลมในแต่ละชนิด	10	62.5
* วาล์ว และบีม ชนิด Sanitary type	12	75
* มีอุปกรณ์จับเวลาในการผลม	4	25

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

<sup>2</sup> จำนวน 7 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
<b>2.3.1.1 เครื่องชั่ง</b>		
* มีเครื่องชั่งส่วนผสมที่เหมาะสมกับงานที่ใช้/เที่ยงตรง	6	37.5
* สภาพทั่วไปของเครื่องชั่งสะอาด	12	75
* มีการปรับเทียบเครื่องชั่ง ก่อนการใช้งาน	1	6.25
<b>2.3.2 อุปกรณ์ผสม</b>		
* อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการปรุงผสมเหมาะสม สะอาดและปลอดภัย	9	56.25
<b>2.3.2.1 ถังผสม<sup>3</sup></b>		
* สภาพภายใน ภายนอก สะอาด	9	69.23
* มอเตอร์กวน มีฝาครอบ สะอาด	4	30.77
* ฝาถังลาดเอียงไม่กักน้ำ	6	46.11
<b>หรือ 2.3.2.1 ถ้วยผสม [ Hopper ]<sup>4</sup></b>		
* มี Strainer/ Screen	1	100
* สภาพสะอาด	0	0
* สภาพภายใน ภายนอก สะอาด	0	0
* มอเตอร์กวน มีฝาครอบ สะอาด	1	100
* ฝาถังลาดเอียงไม่กักน้ำ	1	100
<b>2.4 เครื่องฆ่าเชื้อ (พาสเจอร์ไรส์)</b>		
<b>2.4.1 ระบบ Plate Heat Exchanger<sup>5</sup></b>		
<b>2.4.1.1 ถังรักษาระดับการไหลของส่วนผสม (Balance Tank)</b>		
* มีอุปกรณ์ควบคุมการไหลของผสม	8	66.67
* มีฝาครอบ	5	41.67
<b>2.4.1.2 เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการพาสเจอร์ไรส์ให้มีประสิทธิภาพ</b>		
* มีอุปกรณ์กรอง (Filter)	9	75
* เครื่องวัดอุณหภูมิใช้งานได้และเที่ยงตรงหลังheating & cooling section	8	66.67
* มีระบบควบคุมอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์	10	83.33
* มีเครื่องบันทึกอุณหภูมิพาสเจอร์ไรส์ที่ใช้งานได้	5	41.67
* อุปกรณ์ป้องกันการเปลี่ยนอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์	5	41.67
* ติดตั้งระบบการไหลกลับในกรณีที่อุณหภูมิที่ตั้งไว้ต่ำกว่าที่กำหนด	9	75
(Flow Diversion Valve) และสามารถใช้งานได้		

\* จำนวนโรงงานที่ไว้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

<sup>3</sup> จำนวน 13 โรงงาน    <sup>4</sup> จำนวน 1 โรงงาน    <sup>5</sup> จำนวน 12 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* สัญญาณเตือนระบบไหลกลับใช้งานได้	10	83.33
ในกรณีที่คุณหมักพาสเจอร์ไรส์ต่ำกว่าที่กำหนด		
* มีระบบควบคุมความดันของนมพาสเจอร์ไรส์ให้สูงกว่าระดับใน ส่วน Regenerative Section	2	16.67
* ความสมบูรณ์ของอุปกรณ์เครื่องฆ่าเชื้อ	6	50
หรือ 2.4.1 ระบบ Batch Pasturization <sup>6</sup>		
* มีอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิและเวลาที่เที่ยงตรง ใช้งานได้	3	75
* สภาพมอเตอร์กวน สะอาด มีฝาครอบ	1	25
* ฝาถังลาดเอียงไม่กักน้ำ	2	50
* มีอุปกรณ์ช่วยในการล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึง	1	25
* ไบพัสกวน และก้านเชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน ไม่มีรอยต่อ	2	50
* วาล์วทางออกเป็นชนิด Sanitary	4	100
* มีเครื่องบันทึกอุณหภูมิพาสเจอร์ไรส์ที่ใช้งานได้	1	25
* สภาพถังภายในภายนอกสะอาด	3	75
2.5 ถังเก็บรอการบรรจุ		
* สภาพภายใน ภายนอก สะอาด	14	87.5
* ถังสามารถเก็บรักษาอุณหภูมิได้อย่างเหมาะสม	13	81.25
* สภาพมอเตอร์กวน สะอาดไม่มีฝุ่นจับ ( โดยเฉพาะถังที่มีฝาเปิดกว้าง )	6	37.5
* มอเตอร์มีฝาครอบสะอาด ถอดล้างได้	2	12.5
* ฝาถังลาดเอียงไม่กักน้ำ	11	68.75
* มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่ใช้งานได้	12	75
* ใช้วาล์วและปั๊มชนิด Sanitary Type	13	81.25
* อุปกรณ์ช่วยในการล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึง	6	37.5
* ไบพัสกวน และก้าน เชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน ไม่มีรอยต่อ	12	75
* มีระบบควบคุมความสะอาดของถังรอการบรรจุ	8	50
2.6 เครื่องบรรจุ		
2.6.1 สภาพทั่วไป		
* ระบบท่อเข้าเครื่องบรรจุต้องไม่มีจุดอับ [ dead end ] หรือซอง [ pocket ]	10	62.5
* มีอุปกรณ์ประทับตราวันหมดอายุ	16	100

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

<sup>6</sup> จำนวน 4 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* ชิ้นส่วนที่สัมผัสกับน้ำดื่มสามารถถอดล้างได้และล้างแบบหมุนเวียนได้	13	81.25
2.6.2 เครื่องบรรจุ ( อัดโนเมติ ) <sup>7</sup>		
* สภาพภายใน - ภายนอกเครื่องบรรจุสะอาด	11	78.57
* หลอดยูวีใ้รงานได้ ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม	14	100
* สามารถบรรจุได้ปริมาณสม่ำเสมอ	12	85.71
หรือ 2.6.2 เครื่องบรรจุขวด หรือกล่องอัดโนเมติ <sup>8</sup>		
* ปิดผนึกฝาทันที	2	66.67
* ปิดผนึกฝาด้วยวิธีการที่ป้องกันการปนเปื้อน	2	66.67
2.7 เครื่องทำไอน้ำ/ระบบน้ำร้อน/ระบบน้ำเย็น/ระบบลม		
2.7.1 เครื่องทำไอน้ำ/ระบบน้ำร้อน		
* น้ำที่ใช้ทำไอน้ำร้อนน้ำร้อน ต้องได้รับการปรับปรุงคุณภาพให้ถูกต้อง	5	31.25
* ไอน้ำ/น้ำร้อนที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารต้องไม่มีสารเคมีปนเปื้อน	11	68.75
* อุปกรณ์ วาล์ว และมาตรต่าง ๆ ต้องติดตั้งให้ถูกต้องตามหลักมาตรฐาน	13	81.25
* มีการตรวจสอบและลงบันทึกทุกวัน	7	43.75
* มีการดูแลและทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ส่วนราชการอย่างสม่ำเสมอ	8	50
* ผู้ควบคุมการใช้ต้องมีประกาศนียบัตรรับรอง การฝึกอบรมให้ควบคุมได้ตามกฎกระทรวงทรงพรงอุตสาหกรรม	9	56.25
* มีอุปกรณ์เตือนและควบคุมเมื่อเกิดการผิดปกติของหม้อไอน้ำ	8	50
2.7.2 ระบบน้ำเย็น		
* น้ำที่ใช้ในระบบน้ำเย็นต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	8	50
2.7.3 ระบบลม		
* มีอุปกรณ์สำหรับกรอง น้ำ น้ำมัน ในระบบท่อ	8	50
* ใ้กรองต้องเปลี่ยน / ทำความสะอาด ตามกำหนด	7	43.75

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบกับจำนวน 16 โรงงาน

<sup>7</sup> จำนวน 14 โรงงาน    <sup>8</sup> จำนวน 3 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงาน ในรูปค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของหมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีการผลิตโดยแยกการวิเคราะห์ออกเป็นหมวดย่อย ได้ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีการผลิตจำแนกตามหมวดย่อย

หมวดย่อยที่	คะแนนเต็ม	คะแนนเฉลี่ย	S.D.	ร้อยละ	อันดับที่
3.1 การรับนมดิบ (การตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น)	1.05	0.70	0.34	66.96	2
3.2 การปรุงนม	1.58	0.76	0.38	48.06	5
3.3 การพาสเจอร์ไรส์	3.9	1.87	0.70	47.96	6
3.4 การเก็บรักษามลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์	0.9	0.66	0.19	73.44	1
3.5 การบรรจุ	3.90	2.57	0.76	65.96	3
3.6 การเก็บรักษามลิตภัณฑ์หลังการบรรจุ	1.35	0.84	0.25	62.50	4
3.7 วิธีการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ	3.75	1.17	1.16	31.25	7

ข้อมูลจากตารางที่ 4.6 แสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีการจัดการกรรมวิธีการผลิตในส่วนของการเก็บรักษามลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์ได้ดีกว่าส่วนอื่น คิดเป็นร้อยละ 73.44 ของคะแนนเต็มในหมวดย่อยนี้ โดยกรรมวิธีการผลิตส่วนนี้ จากตารางที่ 4.7 พบว่าถึงที่เก็บเพื่อรอการบรรจุของสถานประกอบการต้องมีการฆ่าเชื้อได้อย่างเหมาะสมและทำการบรรจุผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อถึง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสมเช่นกัน จำนวนสถานประกอบการที่ปฏิบัติเช่นนี้คิดเป็นร้อยละ 68.75 ของสถานประกอบการทั้งหมด ส่วนอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ในถังบรรจุทั้งบรรจุร้อน (อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 65 องศาเซลเซียส) และบรรจุเย็น (อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส) โดยทุกสถานประกอบการมีการบรรจุเป็นแบบบรรจุเย็น นอกจากนี้จำนวนสถานประกอบการได้ทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุมีเพียงร้อยละ 50 เท่านั้น ส่วนกรรมวิธีใน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การผลิตส่วนอื่นที่มีการจัดการได้ดีรองลงมาจากกรรมวิธีในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์คือ กรรมวิธีในการรับนมดิบ(การตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น) ในการรับนมดิบ สถานประกอบการมีการกำหนดขั้นตอนปฏิบัติงานในการรับน้ำนมดิบที่ถูกต้องทั้งเรื่องการเก็บตัวอย่าง การปรับลดอุณหภูมิและการเก็บรักษาให้เหมาะสมถึงร้อยละ 75 มีการกำหนดขั้นตอนในการควบคุมปริมาตรร้อยละ 62.5 และขั้นตอนการรับนมดิบซึ่งมีเพียงร้อยละ 31.25 นอกจากนี้ยังมีการตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งจำนวนสถานประกอบการถึงร้อยละ 81.25 ที่มีการตรวจสอบด้านกายภาพและด้านเคมี ส่วนการตรวจสอบด้านจุลินทรีย์เพียงร้อยละ 62.5 ส่วนกรรมวิธีการผลิตที่มีการจัดการได้ดีรองลงมาพอ ๆ กับกรรมวิธีในการรับนมดิบคือกรรมวิธีในการบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการบรรจุ โดยคะแนนที่ได้คิดเป็นร้อยละ 65.96 และ 62.50 ของคะแนนเต็มในหมวดย่อยนั้น ๆ ตามลำดับ รายละเอียดดูตารางที่ 4.7 ในหมวดนี้ส่วนที่ควรปรับปรุงอย่างมากคือเรื่องของวิธีการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ โดยคะแนนที่ได้ของสถานประกอบการคิดเป็นร้อยละ 31.25 ของคะแนนเต็มในหมวดย่อยนี้ ซึ่งการปฏิบัติกรรมวิธีการผลิตให้ถูกวิธีจะต้องมีการกำหนดข้อปฏิบัติในการขนย้ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ ต้องมีการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ตามลำดับก่อนหลัง ต้องมีการควบคุมตรวจบันทึกอุณหภูมิก่อนและหลังนำผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ และต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ในการจัดวางผลิตภัณฑ์ในระหว่างขนส่งให้เหมาะสม แต่มีจำนวนสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามดังกล่าวในแต่ละเรื่องคิดเป็นร้อยละ 18.75, 62.5, 25, 43.75 ตามลำดับ และเรื่องสุดท้ายคือการมีข้อกำหนดในการทำความสะอาดและภาชนะขนส่งมีเพียงร้อยละ 6.25 เท่านั้นที่ปฏิบัติตามนี้ นอกจากนี้คะแนนในหมวดย่อยเรื่องวิธีการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถจะได้ร้อยละน้อยกว่าหมวดย่อยอื่นแล้วคะแนนที่ได้ยังมีการกระจายของคะแนนมากกว่าหมวดย่อยอื่นแสดงว่าคะแนนที่ได้มีค่าไม่ใกล้เคียงกัน

ตารางที่ 4.7 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP ใน  
หมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีการผลิตจำแนกตามหมวดย่อย

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
3.1 การรับวัตถุดิบ (การตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น)		
3.1.1 มีการกำหนดขั้นตอนปฏิบัติงานในการรับวัตถุดิบที่ถูกต้องในเรื่อง		
* การเก็บตัวอย่าง	12	75
* การปรับลดอุณหภูมิและการเก็บรักษาให้เหมาะสม	12	75
* การควบคุมปริมาณ	10	62.5
* ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ	5	31.25
3.1.2 การตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามที่กำหนด		
* ด้านกายภาพ	13	81.25
* ด้านเคมี	13	81.25
* ด้านจุลินทรีย์	10	62.5
3.2 เกี่ยวกับการปรุงผสม		
* มีการกำหนดข้อปฏิบัติและขั้นตอนการปรุงผสม	0	0
* วัตถุดิบที่ผสมผ่านการตรวจสอบคุณภาพและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบชัดเจน	8	50
* การปฏิบัติของพนักงานในขณะผสมถูกสุจริตขณะ	11	68.75
* ใช้อุปกรณ์ซึ่ง ตรง วัตถุที่เที่ยงตรงและเหมาะสม	10	62.5
* ชั่งวัตถุดิบและมีการระบุส่วนผสมตามสูตรสม่ำเสมอและบันทึกผล	3	18.75
* เก็บรักษาส่วนผสมที่อุณหภูมิเหมาะสม	15	93.75
* มีการตรวจสอบส่วนผสมให้ถูกต้องตามกำหนดก่อนฆ่าเชื้อและบันทึกผล	7	43.75
3.3 การพาสเจอร์ไรส์		
3.3.1 ระบบต่อเนื่องโดยผ่านแลกเปลี่ยนความร้อน (PHE) <sup>9</sup>		
3.3.1.1 กำหนดข้อปฏิบัติทั่วไป		
* มีป้ายแสดงขั้นตอนและมาตรฐานการปฏิบัติงาน	1	7.69
3.3.1.2 ตรวจสอบความพร้อมของระบบพาสเจอร์ไรส์ก่อนผลิตและบันทึกผล		
* การตรวจสอบ Flow Diversion Valve	7	53.85
* อุณหภูมิน้ำร้อน	10	76.85
* รอยรั่วภายนอกที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า	7	53.85
* อุณหภูมิน้ำเย็น	10	76.85
* ความดันของ Regenerator	2	15.38

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบกับจำนวน 16 โรงงาน

<sup>9</sup> จำนวน 13 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.7 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* ฆ่าเชื้อระบบพาสเจอร์ไรส์ด้วยวิธีที่เหมาะสม ทุกครั้งที่โดยวิธี.....	9	69.23
* ใช้อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (โปรตระบบอุณหภูมิ.....°C เวลา.....)	12	92.23
* มีการบันทึกและตรวจสอบการพาสเจอร์ไรส์อย่างสม่ำเสมอ	3	23.08
* อุณหภูมิผลิตภัณฑ์ที่ออกจากเครื่องพาสเจอร์ไรส์ไม่เกิน 5 °C	9	69.23
* มีป้ายเตือนห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องไปปรับเปลี่ยนอุปกรณ์เกี่ยวกับ การพาสเจอร์ไรส์	0	0
3.3.1.3 มีการจดบันทึกรายละเอียดการพาสเจอร์ไรส์		
* อุณหภูมินมเข้า / อุณหภูมินมออกจากเครื่องพาสเจอร์ไรส์	3	23.08
* อุณหภูมิน้ำเย็น / น้ำร้อนเข้า - ออก	3	23.08
หรือ 3.3.2 ระบบ Batch <sup>10</sup>		
* มีป้ายแสดงขั้นตอนและมาตรฐานการปฏิบัติงาน	0	0
* ฆ่าเชื้อระบบท่อ / อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องก่อนการผลิตโดยวิธี.....	4	80
* ใช้อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศ (โปรตระบบอุณหภูมิ.....°C และเวลา.....)	4	80
* มีระบบบันทึกอุณหภูมิ	0	0
3.4 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์		
3.4.1 ดึงเก็บเพื่อรอบรรจุ		
* ฆ่าเชื้อถังก่อนใส่ผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม (โดย.....)	11	68.75
* บรรจุผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อถัง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม	11	68.75
3.4.2 อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ในถังบรรจุ		
* บรรจุร้อน (ไม่ต่ำกว่า 65 องศาเซลเซียส)	0	0
หรือ บรรจุเย็น (ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส)	16	100
* มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุ	8	50
3.5 การบรรจุ		
* มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงาน	3	18.75
* มีการฆ่าเชื้อ มือ อุปกรณ์ทุกครั้งที่มีการประกอบและเปลี่ยนท่อบรรจุ	8	50

\* จำนวนโรงงานที่ไว้เปรียบเทียบกับจำนวน 16 โรงงาน

<sup>10</sup> จำนวน 5 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.7 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* มีวิธีการฆ่าเชื้อเครื่องบรรจุก่อนการบรรจุที่เหมาะสม (โดยวิธี.....)	11	68.75
* มีวิธีการตรวจสอบปริมาตรบรรจุด้วยวิธีที่เหมาะสม บรรจุอย่างสม่ำเสมอ บรรจุผลิตภัณฑ์ด้วยอุณหภูมิที่เหมาะสม	13	81.25
* บรรจุร้อน (ไม่ต่ำกว่า 65 องศาเซลเซียส) แล้วทำให้เย็นทันที ไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส ภายในเวลา.....นาที	0	0
หรือ บรรจุเย็น (ไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส)	16	100
3.5.1 เครื่องบรรจุถุง (อัตโนมัติ) <sup>11</sup>		
* มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงาน	2	14.29
* บรรจุผลิตภัณฑ์ทุกขนาดด้วยเครื่องบรรจุอัตโนมัติ	14	100
* ฆ่าเชื้อมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อก่อนต่อฟิล์มนม	7	50
* กรณีจัดฟิล์มให้เข้ารูป มีการฆ่าเชื้อมือด้วยน้ำยาที่เหมาะสม	7	50
* มีการตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม	12	85.71
* มีการระบุวันหมดอายุบนฉลาก	14	100
* มีวิธีจัดเก็บฟิล์มก่อนและหลังการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ	8	57.14
* เครื่องบรรจุและบริเวณโดยรอบเครื่องบรรจุสะอาด	11	78.57
หรือ 3.5.1 เครื่องบรรจุขวดหรือกล่อง (อัตโนมัติ) <sup>12</sup>		
* มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงาน	0	0
* บรรจุผลิตภัณฑ์ทุกขนาดด้วยเครื่องบรรจุอัตโนมัติ	3	100
* มีวิธีการที่เหมาะสมในการทำให้ขวดหรือกล่องสะอาด	3	100
* ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุขวดแล้วต้องปิดฝาทันที	3	100
* เครื่องบรรจุและบริเวณโดยรอบเครื่องบรรจุสะอาด	2	66.67
3.6 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการบรรจุ		
* เก็บผลิตภัณฑ์หลังบรรจุเข้าห้องเย็นทันที	16	100
* อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส	15	93.75
* ตรวจสอบบันทึกอุณหภูมิสม่ำเสมอด้วยเครื่องบันทึกอัตโนมัติ/จดบันทึก	4	25
* จัดเก็บผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ	14	87.5
* มีป้ายระบุวัน เดือน ปีที่ผลิตและ/หรือ ระบุรหัสการผลิตชัดเจน	6	37.5
* แยกเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมบูรณ์และมีป้ายระบุชัดเจน	5	31.25

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบกับจำนวน 16 โรงงาน

<sup>11</sup> จำนวน 14 โรงงาน    <sup>12</sup> จำนวน 3 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.7 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
3.7 วิธีการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ		
* กำหนดข้อปฏิบัติในการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ	3	18.75
* การจัดเรียงผลิตภัณฑ์ตามลำดับจัดส่งก่อนและหลัง	10	62.5
* มีการควบคุมตรวจบันทึกอุณหภูมิรถก่อนและหลังนำผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ	4	25
* มีข้อกำหนดในการทำความสะอาดรถและภาชนะขนส่ง	1	6.25
* มีการแบ่งแยกพื้นที่ในการจัดวางผลิตภัณฑ์ในระหว่างขนส่งให้เหมาะสม	7	43.75

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงาน ในรูปค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของหมวดที่ 4 เรื่องการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์โดยแยกการวิเคราะห์ออกเป็นหมวดย่อย ได้ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 4 เรื่องการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ จำแนกตามหมวดย่อย

หมวดย่อยที่	คะแนนเต็ม	คะแนนเฉลี่ย	S.D.	ร้อยละ	อันดับที่
4.1 วิธีการทำความสะอาด	7	1.39	1.67	19.87	2
4.2 วิธีการฆ่าเชื้อ	8	4.34	2.16	54.22	1

ข้อมูลจากตารางที่ 4.8 แสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กขาดประสิทธิภาพในการทำความสะอาดอุปกรณ์ไม่ว่าจะทำความสะอาดด้วยมือหรือระบบ CIP ก็ตาม จากตารางที่ 4.9 พบว่าในการทำความสะอาด สถานประกอบการทุกไม่มีแผนภูมิและขั้นตอนการล้างอุปกรณ์ชนิดต่าง ๆ ในการผลิต และชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด ความเข้มข้นอุณหภูมิและระยะเวลาที่ใช้พบว่าสถานประกอบการปฏิบัติได้อย่างไม่เหมาะสมถึงเป็นร้อยละ 43.75 นอกจากนี้จำนวนของสถานประกอบการที่มีการตรวจสอบความเข้มข้นของสารละลายก่อนใช้ เช่นการตรวจไตเตรชัน หรือการใช้ Testkit และตรวจสอบสารตกค้างของสารทำความสะอาด มีถึงร้อยละ 75 ที่ไม่ได้ทำการตรวจสอบ และไม่ได้ทำการตรวจสอบความเหมาะสมของน้ำโดยดูความกระด้างของน้ำที่ใช้ซึ่งไม่ควรเกิน 100 ppm ถึงร้อยละ 68.75 นอกจากนี้ในการล้างทำความสะอาด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สะอาดอุปกรณ์ควรมีระบบในการบันทึกและตรวจสอบเพื่อควบคุมตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการล้างได้  
 แก่ การบันทึกอุณหภูมิสารละลาย / เวลาที่ล้างในแต่ละครั้งและปริมาณสารเคมีที่ใช้ เป็นต้น จากที่  
 กล่าวมาจำนวนสถานประกอบการที่ไม่ได้ทำการตรวจบันทึกมีถึงร้อยละ 81.25 เมื่อทำความสะอาด  
 สะอาดแล้วหลังจากนั้นควรมีการตรวจสอบประสิทธิภาพในการล้าง เช่น ถอดชิ้นส่วนต่าง ๆ ดู/ดม  
 กลิ่น หรือใช้ผ้าขาวเช็ดเป็นต้น จำนวนสถานประกอบการที่ไม่ได้ทำการตรวจสอบมีถึงร้อยละ 87.5  
 จากตารางที่ 4.8 พบว่าหมวดย่อยเรื่องการฆ่าเชื้ออุปกรณ์มีร้อยละสูงกว่าอีกหมวดย่อยหนึ่ง แต่  
 คะแนนที่ได้ในแต่ละสถานประกอบการมีการกระจายมากกว่าแสดงว่าคะแนนที่ได้ในแต่ละสถาน  
 ประกอบการมีค่าใกล้เคียงกันน้อยกว่าอีกหมวดย่อยหนึ่ง โดยเรื่องการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ซึ่งมีการฆ่า  
 เชื้อด้วยความร้อนและฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีจำนวนสถานประกอบการที่ทำการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน  
 คิดเป็นร้อยละ 43.75 และฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีร้อยละ 18.75 ส่วนอีกร้อยละ 37.75 ทำการฆ่าเชื้อ  
 ทั้ง 2 วิธี และพบว่ามีเพียงร้อยละ 69.23 ที่ทำการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ด้วยความร้อนได้อย่างเหมาะสม  
 และมีร้อยละ 56.56 ที่ทำการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ด้วยสารเคมีได้อย่างเหมาะสมแต่ทำการตรวจสอบ  
 อุณหภูมิ/ความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ฆ่าเชื้อเพียงร้อยละ 22.22 เมื่อทำการฆ่าเชื้อแล้วมีสถาน  
 ประกอบการถึงร้อยละ 75 ที่ไม่ได้ทำการตรวจสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ นอกจากนี้มีเพียง  
 ร้อยละ 50 ที่มีระบบแยกประเภทอุปกรณ์ทำความสะอาด ทั้งส่วนที่สัมผัสกับนมและส่วนที่ไม่  
 สัมผัสนมโดยตรงได้อย่างเหมาะสม และมีการใช้สารหล่อลื่นที่ปลอดภัยกับอุปกรณ์ที่เสี่ยงต่อการ  
 ปนเปื้อน เช่นบริเวณมอเตอร์แกน โฮโมจีไนเซอร์ เป็นต้น จำนวนสถานประกอบการที่มีการปฏิบัติ  
 เช่นนี้คิดเป็นร้อยละ 81.25 และในเรื่องการฆ่าเชื้ออุปกรณ์พบว่า จำนวนสถานประกอบการที่  
 พนักงานมีการใช้รองเท้าบูทในการปฏิบัติงาน คิดเป็นร้อยละ 75 และมีการใช้แว่นตาระหว่างการ  
 ปฏิบัติงาน ใช้ผ้าปิดจมูก-ปาก และใช้ถุงมือ เพียงร้อยละ 6.25, 25, 37.5 ของสถานประกอบการ  
 ทั้งหมดตามลำดับ และในการถ่ายเทสารเคมี ควรใช้อุปกรณ์ถ่ายสารเคมีให้เหมาะสม เช่นปั๊มถ่าย  
 สารเคมีควรใช้ชนิดละอุน หรือภาชนะจำพวกถ้วย เขี่ยอก ครอบควรใช้แยกกัน เป็นต้น ซึ่งสถาน  
 ประกอบการปฏิบัติดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 62.5

ตารางที่ 4.9 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP ใน  
หมวดที่ 4 เรื่องการทำความสะดวกและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์จำแนกตามหมวดย่อย

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
4.1 วิธีการทำความสะอาด		
4.1.1 แผนภูมิและขั้นตอนการล้างอุปกรณ์ชนิดต่างๆในการผลิต	0	0
4.1.2 ชนิดสารเคมีที่ใช้ (.....)		
ความเข้มข้น		
อุณหภูมิ		
ระยะเวลาที่ใช้		
* ความเหมาะสม	9	56.25
4.1.3 ตรวจสอบความเข้มข้นของสารละลายก่อนใช้	4	25
4.1.4 ตรวจสอบการตกค้างของสารทำความสะอาด	4	25
4.1.5 มีระบบบันทึกและตรวจสอบเพื่อควบคุมตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการล้าง	3	18.75
4.1.6 การตรวจสอบประสิทธิภาพ	2	12.5
4.1.7 ความกระด้างน้ำที่ใช้	5	31.25
4.2 วิธีการฆ่าเชื้อ		
4.2.1 ความร้อน <sup>13</sup>		
น้ำร้อน / ไอน้ำ		
เวลา		
* ความเหมาะสม	9	69.23
หรือ 4.2.1 ก. ชนิดสารเคมีฆ่าเชื้อ (โปรตอร์บู) <sup>14</sup>		
ความเข้มข้น		
ระยะเวลา		
* ความเหมาะสม	5	55.56
หรือ 4.2.1 ข. มีการตรวจสอบอุณหภูมิ/ความเข้มข้นของสารเคมีที่ฆ่าเชื้อ	2	22.22
4.2.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ	4	25
4.2.3 มีระบบแยกประเภทอุปกรณ์ทำความสะอาดที่มีส่วนสัมผัสนม	8	50
4.2.4 ใช้สารหล่อลื่นที่ปลอดภัยกับอุปกรณ์ที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน	13	81.25

\* จำนวนโรงงานที่ให้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

<sup>13</sup> จำนวน 13 โรงงาน      <sup>14</sup> จำนวน 9 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.9 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
4.2.5 ให้อุปกรณ์ safety สำหรับพนักงานขณะใช้สารเคมี		
แว่นตา	1	6.25
รองเท้านบูท	12	75
ผ้ากันเปื้อน	8	50
ถุงมือ	6	37.5
ภาชนะชั่วคราว	11	68.75
ผ้าปิดจมูก - ปาก	4	25
4.2.6 ใช้ภาชนะ อุปกรณ์ถ่ายเทสารเคมีอย่างเหมาะสม	10	62.5

\* จำนวนโรงงานที่ให้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงาน ในรูปค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของหมวดที่ 5 เรื่องการควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผลโดยแยกการวิเคราะห์ออกเป็นหมวดย่อย ได้ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถาน  
ประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 5 เรื่องการควบคุมคุณภาพ  
การบันทึกและรายงานผลจำแนกตามหมวดย่อย

หมวดย่อยที่	คะแนน เต็ม	คะแนน เฉลี่ย	S.D.	ร้อยละ	อันดับ ที่
5.1 การตรวจวิเคราะห์นํ้านมดิบและ รายงานผล	2.00	0.935	0.64	46.25	1
5.2 การตรวจสอบและรายงานผล วิเคราะห์วัตถุติดปนน้ำและบรรจุภัณฑ์	1.20	0.156	0.22	13.02	7
5.3 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ระหว่างขบวนการผลิต และรายงานผล	0.45	0.140	0.18	31.25	3
5.4 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และราย งานผล	2.00	0.613	0.64	30.63	4
5.5 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	0.70	0.300	0.25	42.86	2
5.6 การเปรียบเทียบมาตรฐานของเครื่องมือ /อุปกรณ์	0.60	0.094	0.15	15.63	6
5.7 การตรวจวิเคราะห์殊ลักษณะใน กระบวนการผลิต	0.30	0.080	0.13	27.08	5

ข้อมูลจากตารางที่ 4.10 แม้ว่าคะแนนที่ได้ไม่ถึงครึ่งของคะแนนเต็มในทุกหมวดย่อย แต่พบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีการควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผลในเรื่องของการตรวจวิเคราะห์นํ้านมดิบมากกว่าการตรวจวิเคราะห์ด้านอื่น จากตารางที่ 4.11 พบว่าสถานประกอบการมีการทดสอบ Organoleptic และ Alcohol 75 % คิดเป็นร้อยละ 68.75 ตรวจเปอร์เซ็นต์ Fat ร้อยละ 62.5 เป็นต้น แต่มีการตรวจ Freezing point และ Clot on Boiling เพียงร้อยละ 18.75 และ 25 ตามลำดับ นอกจากนี้สถานประกอบการมีการควบคุมคุณภาพโดยการมีข้อกำหนดมาตรฐาน ซึ่งสถานประกอบการได้คะแนนในส่วนนี้รองลงมาจาก การควบคุมคุณภาพโดยการตรวจวิเคราะห์นํ้านมดิบ คิดเป็นร้อยละ 42.86 ของคะแนนเต็มในหมวดย่อยนี้ โดยจำนวนสถานประกอบการมีการกำหนดมาตรฐานของนํ้านมดิบคิดเป็นร้อยละ 75 ส่วนวัตถุติดปน น้ำตาล ผงโกโก้ สี กลิ่น มีร้อยละ 67.75 ที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐาน นอกจากนี้สถานประกอบการถึงร้อยละ 93.75 ที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานน้ำที่ใช้ในการผลิต ร้อยละ 56.25 ที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่าย ร้อยละ 62.5 ที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ และร้อย-

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ละ 50 ที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานของสารเคมีที่ใช้ แต่มีร้อยละ 62.5 ที่มีการกำหนดอุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ส่วนในเรื่องการตรวจวิเคราะห์วัตถุติด น้ำและบรรจุภัณฑ์และเรื่องของการเปรียบเทียบมาตรฐานเครื่องมือ/อุปกรณ์นั้นมีการตรวจสอบและเปรียบเทียบน้อยมาก เมื่อดูตารางที่ 4.11 พบว่าสถานประกอบการมีการตรวจสอบและรายงานผลวิเคราะห์วัตถุติด น้ำและบรรจุภัณฑ์น้อยมาก โดยเฉพาะการตรวจน้ำที่ใช้ในการผลิตและล้างทำความสะอาดทั้งทางเคมี ทางกายภาพและทางจุลินทรีย์ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 6.25 เท่านั้น ส่วนในการเปรียบเทียบมาตรฐานเครื่องมือ/อุปกรณ์ทั้งเครื่องวัด/เครื่องแสดงอุณหภูมิ, เครื่องชั่ง ,เครื่องวัดความดันและเครื่องวัดปริมาตรพบว่า สถานประกอบการมีการปฏิบัติเพียงร้อยละ 25, 25, 6.25 และ 18.75 ตามลำดับ

**ตารางที่ 4.11 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP ในหมวดที่ 5 เรื่องการควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผลจำแนกตามหมวดย่อย**

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
<b>5.1 การตรวจวิเคราะห์น้ำนมดิบและรายงานผล</b>		
* Organoleptic * บันทึกและรายงานผล	11	68.75
* Alcohol 75% Test * บันทึกและรายงานผล	11	68.75
* Clot On Boiling * บันทึกและรายงานผล	4	25
* Antibiotics * บันทึกและรายงานผล	6	37.5
* Specific gravity * บันทึกและรายงานผล	9	56.25
* Freezing point * บันทึกและรายงานผล	3	18.75
* Acidity Test หรือ pH * บันทึกและรายงานผล	6	37.5
* % Fat * บันทึกและรายงานผล	10	62.5
* SNF * บันทึกและรายงานผล	6	37.5
* Total Plate Count หรือ Coliforms * บันทึกและรายงานผล	9	56.25
<b>5.2 การตรวจสอบและรายงานผลวิเคราะห์วัตถุติด น้ำและบรรจุภัณฑ์</b>		
<b>5.2.1 การตรวจวัตถุติด</b>		
* ตรวจสอบคุณภาพ พร้อมบันทึกแหล่งที่มา และผลการตรวจ	6	37.5
<b>5.2.2 บรรจุภัณฑ์</b>		
* ตรวจสอบคุณภาพ พร้อมบันทึกแหล่งที่มา และผลการตรวจ	4	25
<b>5.2.3 การตรวจน้ำที่ใช้ในการผลิต (มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข)</b>		
* ทางกายภาพ	4	25

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบกับจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ	
* ทางเคมี (Hardness , pH )	1	6.25	
* ทางจุลินทรีย์	1	6.25	
* บันทึกการตรวจสอบคุณภาพตามเวลาที่กำหนด	1	6.25	
* ตรวจวิเคราะห์น้ำในการผลิตตามเวลาที่กำหนด	1	6.25	
* เคมี อย่างน้อย 1 ครั้ง / ปี (.....)	2	12.5	
5.2.4 น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาด			
(เครื่องมือ / เครื่องจักร / อุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร)			
* ทางกายภาพ	2	12.5	
* ทางเคมี (Hardness , pH )	1	6.25	
* ทางจุลินทรีย์ (Coliform , E.coli)	1	6.25	
* บันทึกการตรวจสอบคุณภาพตามเวลาที่กำหนด	1	6.25	
5.3 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ระหว่างขบวนการผลิต			
* ด้านกายภาพ	* บันทึกและรายงานผล	7	43.75
* ด้านเคมี	* บันทึกและรายงานผล	5	31.25
* ด้านจุลินทรีย์	* บันทึกและรายงานผล	3	18.75
5.4 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และรายงานผล			
* Organoleptic	* บันทึกและรายงานผล	8	50
* SNF	* บันทึกและรายงานผล	3	18.75
* % Fat	* บันทึกและรายงานผล	7	43.75
* Specific gravity	* บันทึกและรายงานผล	5	31.25
* % น้ำตาล	* บันทึกและรายงานผล	6	37.5
* Acidity Test หรือ pH	* บันทึกและรายงานผล	5	31.25
* Total Plate Count	* บันทึกและรายงานผล	4	25
* Coliforms	* บันทึกและรายงานผล	4	25
* E. coli	* บันทึกและรายงานผล	3	18.75
* Shelf life	* บันทึกและรายงานผล	4	25
5.5 มีข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ดังนี้			
* น้ำนมดิบ		12	75
* วัตถุเติม (เช่น น้ำตาล ผงโกโก้ สี กลิ่น)		5	31.25
* อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ		10	62.5

\* จำนวนโรงงานที่ให้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
* น้ำที่ใช้ในการผลิต	1	6.25
* ผลิตภัณฑ์ก่อนการจำหน่าย	7	43.75
* วัสดุบรรจุภัณฑ์ (Packaging material)	6	37.5
* สารเคมี	8	50
5.6 มีการปรับเทียบมาตรฐานเครื่องมือ/อุปกรณ์ดังนี้		
* เครื่องวัด / เครื่องแสดงอุณหภูมิ	4	25
* เครื่องชั่ง	4	25
* เครื่องวัดความดัน	1	6.25
* เครื่องวัดปริมาตร (เช่น Flowmeter)	3	18.75
5.7 การตรวจวิเคราะห์สุรลักษณะในกระบวนการผลิต		
* สถานที่	4	25
* บุคลากร	4	25
* อุปกรณ์	5	31.25

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงาน ในรูปค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของหมวดที่ 6 เรื่องบุคลากรโดยแยกการวิเคราะห์ออกเป็นหมวดย่อย ได้ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 6 เรื่องบุคลากรจำแนกตามหมวดย่อย

หมวดย่อยที่	คะแนน	คะแนน	S.D.	ร้อยละ	อันดับที่
	เต็ม	เฉลี่ย			
6.1 สุรลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	4.8	2.70	1.01	56.25	1
6.2 ความรู้ของผู้ควบคุมการผลิต	3.6	1.86	1.37	51.56	2

ข้อมูลจากตารางที่ 4.12 แสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีการจัดการด้านบุคลากรในเรื่องของสุรลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตได้พอ ๆ กัน เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โดยคะแนนที่ได้มากกว่าครึ่ง โดยลักษณะของผู้ปฏิบัติงานที่ถูกสุ่มลักษณะจะต้องใส่เครื่องแบบที่สะอาด สวมหมวกที่คลุมผมมิดชิด ต้องไม่ใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงานในบริเวณบรรจุหรือปรุงผสม ไม่รับประทานอาหารหรือสูบบุหรี่ขณะปฏิบัติงาน ต้องสวมรองเท้าที่สะอาดหรือรองเท้าที่ใช้เฉพาะบริเวณ จากตารางที่ 4.13 พบว่าสถานประกอบการเกินครึ่งได้ปฏิบัติตามสิ่งที่กล่าวมา นอกจากนี้แล้วควรมีผ้ากันเปื้อนที่สะอาดกันน้ำได้ ไม่ชำรุดให้แก่พนักงานใช้ในการปฏิบัติงาน ควรมีข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติที่มีอาการของโรคหรือบาดเจ็บก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร และควรมีการรายงานการตรวจสุขภาพประจำปี สถานประกอบการที่ไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวมีถึงร้อยละ 68.75, 81.25 และ 62.5 ตามลำดับ ส่วนเรื่องของความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตพบว่าสถานประกอบการมีบุคลากรที่จบการศึกษาทางด้านที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือผ่านการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะการผลิตอาหารที่ดี คิดเป็นร้อยละ 62.5 นอกจากนี้ผู้ควบคุมเครื่องพาสเจอร์ไรส์ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการควบคุมเครื่องจักรจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ และภายในสถานประกอบการต้องมี การอบรมพนักงานเรื่องสุขลักษณะการปฏิบัติงานในโรงอาหาร ก่อนเข้าทำงาน สถานประกอบการมีบุคลากรดังที่กล่าวมาคิดเป็นร้อยละ 50.25 แต่มีเพียงร้อยละ 31.25 ที่มีการอบรมด้านสุขลักษณะการปฏิบัติงานเพิ่มเติม (อย่างน้อยปีละครั้ง)

ตารางที่ 4.13 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติถูกต้องตามหลัก GMP  
ในหมวดที่ 6 เรื่องบุคลากรจำแนกตามหมวดย่อย

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
<b>6.1 สุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน</b>		
* ใส่เครื่องแบบที่สะอาด	13	81.25
* สวมหมวกที่คลุมผมมิดชิด	9	56.25
* ไม่ใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงานในบริเวณบรรจุ และปรุงผสม	8	50
* ไม่รับประทานอาหารหรือสูบบุหรี่ขณะปฏิบัติงาน	14	87.5
* สวมรองเท้าที่สะอาด หรือรองเท้าที่ใช้เฉพาะบริเวณ	14	87.5
* ผ่ากันแป้นที่สะอาด กันน้ำได้ ไม่ชำรุด	5	31.25
* มีรายงานการตรวจสอบสุขภาพประจำปี	3	18.75
* มีข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค หรือบาดแผล	6	37.5
<b>6.2 ความรู้ของผู้ควบคุมการผลิต</b>		
* มีบุคลากรที่จบการศึกษาทางด้านที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือผ่านการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะการผลิตอาหารที่ดี	10	62.5
* มีการอบรมพนักงานเรื่องสุขลักษณะการปฏิบัติงานในโรงงานอาหารก่อนเข้าทำงาน	9	56.25
* มีการอบรมด้านสุขลักษณะการปฏิบัติงานเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง	5	31.25
* ผู้ควบคุมเครื่องพาสเจอร์ไรส์ผ่านการอบรมหลักสูตรการควบคุมเครื่องจักรจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้	9	56.25

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในเขตภาคกลาง ซึ่งเป็นสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กจำนวน 16 โรงงาน ในรูปค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และร้อยละของหมวดที่ 7 เรื่องส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษาโดยแยกการวิเคราะห์ออกเป็นหมวดย่อย ได้ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4.14

ตารางที่ 4.14 ค่าเฉลี่ย ความเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละของคะแนนการประเมินสถาน  
ประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในหมวดที่ 7 เรื่องส่วนสนับสนุนการผลิต  
และการบำรุงรักษาจำแนกตามหมวดย่อย

หมวดย่อยที่	คะแนน เต็ม	คะแนน เฉลี่ย	S.D.	ร้อยละ	อันดับ ที่
7.1 การจัดการทั่วไปของโรงงาน เพื่อส่งเสริมมาตรฐานวิธีการ ผลิตที่ดี	0.90	0.225	0.40	25.00	1
7.2 ระบบการบำรุงรักษาเครื่อง มือ อุปกรณ์ ส่วนสนับสนุนการผลิต	0.90	0.188	0.34	20.83	2
7.3 ระบบความปลอดภัยในโรงงาน	1.35	0.113	0.16	8.33	4
7.4 การปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ใน โรงงานและระบบบำบัดน้ำเสีย	1.80	0.113	0.19	6.25	5
7.5 ระบบป้องกันและกำจัดสัตว์ที่ เป็นพาหะนำโรค	0.45	0	0	0	6
7.6 ระบบทำความสะอาดบริเวณ อาคารและบริเวณผลิต	0.45	0.094	0.17	18.75	3
7.7 ระบบกำจัดขยะ	0.45	0.028	0.08	6.25	5

ข้อมูลจากตารางที่ 4.14 แสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กแทบจะไม่มี  
การจัดการในส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา ซึ่งคะแนนที่ได้ในทุกหมวดย่อยได้ไม่เกิน  
1 ใน 4 ของคะแนนเต็ม โดยเฉพาะระบบป้องกันและกำจัดสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรค สถานประกอบ  
การขนาดกลางและเล็กทุกแห่งไม่มีการจัดการในระบบนี้ จากตารางที่ 4.15 พบว่าไม่ว่าระบบใดก็  
ตามการปฏิบัติในหมวดนี้นั้นจะต้องมีการวางแผนงาน ตรวจสอบติดตาม และจัดทำ/จัดเก็บเอกสาร  
และบันทึกในทุกระบบ ซึ่งสถานประกอบการเกือบทุกแห่งมีการจัดทำน้อยมาก แม้ว่าสถาน  
ประกอบการจะมีการจัดการระบบอื่นบ้างก็ตามแต่มีการจัดทำน้อยมาก และคะแนนที่ได้ในทุก  
หมวดย่อยมีการกระจายน้อยมากแสดงว่าคะแนนที่ได้ในแต่ละสถานประกอบการไม่ต่างกันมาก

ตารางที่ 4.15 จำนวนและร้อยละของสถานประกอบการที่ปฏิบัติตามหลัก GMP  
ในหมวดที่ 7 เรื่องส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษาจำแนกตาม  
หมวดย่อย

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
7.1 การจัดการทั่วไปของโรงงานเพื่อส่งเสริมมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี		
* มีแผนงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน	4	25
* มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน	4	25
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	4	25
7.2 ระบบการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ส่วนสนับสนุนการผลิต		
* มีแผนงานที่เกี่ยวข้องกับระบบการบำรุงรักษา	4	25
* มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน	4	25
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	2	12.5
7.3 ระบบความปลอดภัยในโรงงาน		
* มีกำหนดแผนงานด้านความปลอดภัย	0	0
* มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน	0	0
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	0	0
* มีแผนผังทางออกฉุกเฉินพร้อมป้าย	0	0
* มีอุปกรณ์หรือระบบเตือนภัยเพื่อป้องกันอันตรายในบริเวณที่จำเป็น	1	6.25
* สามารถให้การปฐมพยาบาลเบื้องต้นแก่ผู้ป่วยหรือผู้ประสบอันตราย โดยผู้ผ่านการอบรม	2	12.5
* จำกัดขอบเขตการสูบบุหรี่	4	25
* มีระบบเตือนภัย/จัดทำสัญลักษณ์ความปลอดภัยในจุดที่เป็นอันตราย	0	
* มีอุปกรณ์การดับเพลิงและตรวจเช็คเป็นประจำ	5	31.25
7.4 การปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ใช้ในโรงงานและระบบบำบัดน้ำเสีย		
7.4.1 ระบบน้ำที่ใช้ในโรงงาน		
* มีแผนงานที่เกี่ยวข้องกับระบบปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสม	1	6.25
* มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน	0	0
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	0	0
7.4.2 ระบบบำบัดน้ำเสีย		
* มีการจัดการบำบัดน้ำเสียที่เหมาะสม	5	31.25
* มีการตรวจติดตามประสิทธิภาพการบำบัดน้ำเสีย	1	6.25
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	0	0

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตารางที่ 4.15 (ต่อ)

หัวข้อ	จำนวน* (โรงงาน)	ร้อยละ
<b>7.5 ระบบป้องกันและกำจัดสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรค</b>		
* มีแผนงานที่เกี่ยวข้องกับ ระบบป้องกันและกำจัดสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรค	0	0
* มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน	0	0
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	0	0
<b>7.6 ระบบทำความสะอาดบริเวณอาคารและบริเวณผลิต</b>		
* มีแผนงานที่เกี่ยวข้องกับระบบทำความสะอาดบริเวณอาคารและบริเวณผลิต	4	25
* มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน	4	25
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	1	6.25
<b>7.7 ระบบกำจัดขยะ</b>		
* มีแผนงานที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการขยะที่เหมาะสม	2	12.5
* มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน	1	6.25
* มีการจัดทำ / จัดเก็บเอกสารและบันทึก	0	0

\* จำนวนโรงงานที่ใช้เปรียบเทียบจำนวน 16 โรงงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่งมอบไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตอนที่ 2 วิเคราะห์และแปลผลความแตกต่างระหว่างสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กโดยภาพรวมและรายหมวด

จากการทดสอบค่า  $t$  เพื่อดูความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ในสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กเขตภาคกลาง จำนวน 16 โรงงาน ผลการทดสอบแสดงดังในตารางที่ 4.16 และในตารางที่ 4.17 ถึง ตารางที่ 4.23 ได้แสดงผลการทดสอบค่า  $t$  เพื่อดูความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของสถานประกอบการขนาดกลางและเล็ก โดยแยกออกเป็นหมวดซึ่งมีทั้งหมด 7 หมวด

ตารางที่ 4.16 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	57.83	8.4639	0.133
ขนาดเล็ก	11	49.33	12.032	

จากตารางที่ 4.16 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 57.83 และ 49.33 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 107.28 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีการกระจายของคะแนนมากกว่าแสดงว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีระดับมาตรฐานการผลิตที่แตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดกลาง

ตารางที่ 4.17 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้ง  
และอาคารผลิตจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถาน  
ประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	20.940	7.24	0.36
ขนาดเล็ก	11	17.372	5.22	

จากตารางที่ 4.17 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 20.94 และ 17.372 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 36.60 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดกลางมีการกระจายของคะแนนมากกว่าแสดงว่าสถานประกอบการขนาดกลางมีระดับมาตรฐานการผลิตในเรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิตที่แตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดเล็ก

ตารางที่ 4.18 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 2 เรื่องเครื่องมือ  
เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์  
จำแนกตามสถานประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	12.316	1.301	0.064
ขนาดเล็ก	11	10.366	2.564	

จากตารางที่ 4.18 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 12.316 และ 10.366 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 17.30 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีการกระจายของคะแนนมากกว่าแสดงว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีระดับมาตรฐานการผลิตในเรื่องเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตแตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดกลาง

ตารางที่ 4.19 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 3 เรื่องกระบวนการผลิตจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	10.05	2.552	0.1515
ขนาดเล็ก	11	7.915	2.236	

จากตารางที่ 4.19 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 10.05 และ 7.915 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 16.43 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดกลางมีการกระจายของคะแนนมากกว่าเล็กน้อยแสดงว่าสถานประกอบการขนาดกลางมีระดับมาตรฐานการผลิตในเรื่องกระบวนการผลิตค่อนข้างแตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดเล็ก

ตารางที่ 4.20 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 4 เรื่องการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์จากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	6.7064	1.3269	0.2666
ขนาดเล็ก	11	5.1929	3.8602	

จากตารางที่ 4.20 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 6.7064 และ 5.1929 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 15 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีการกระจายของคะแนนมากกว่าแสดงว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีระดับมาตรฐานการผลิตในเรื่องการล้างทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์แตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดกลาง

ตารางที่ 4.21 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 5 เรื่องการควบคุมคุณภาพ การบันทึกและการรายงานผลจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	2.48	1.8988	0.818
ขนาดเล็ก	11	2.232	2.0205	

จากตารางที่ 4.21 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 2.48 และ 2.232 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 7.25 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีการกระจายของคะแนนมากกว่า แสดงว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีระดับมาตรฐานการผลิตในเรื่องการควบคุมคุณภาพการบันทึกและการรายงานผลค่อนข้างแตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดกลาง

ตารางที่ 4.22 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 6 เรื่องบุคลากรจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	4.74	1.8804	0.7
ขนาดเล็ก	11	4.473	1.7798	

จากตารางที่ 4.22 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 4.74 และ 4.473 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 8.40 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดกลางมีการกระจายของคะแนนมากกว่าเล็กน้อย แสดงว่าสถานประกอบการขนาดกลางมีระดับมาตรฐานการผลิตในเรื่องบุคลากรค่อนข้างแตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดเล็ก

ตารางที่ 4.23 ผลการประเมินความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของหมวดที่ 7 เรื่องส่วน  
สนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษาจากแบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์-  
ไรส์จำแนกตามสถานประกอบการ

สถานประกอบการ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	p-value
ขนาดกลาง	5	0.60	0.848	0.636
ขนาดเล็ก	11	0.83	0.930	

จากตารางที่ 4.23 สถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีคะแนนเฉลี่ยพอ ๆ กันคือ 0.60 และ 0.83 ตามลำดับจากคะแนนเต็ม 6.30 เมื่อทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่าผลของการประเมินสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาการกระจายของข้อมูลพบว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีการกระจายของคะแนนมากกว่า แสดงว่าสถานประกอบการขนาดเล็กมีระดับมาตรฐานการผลิตในเรื่องส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษาค่อนข้างแตกต่างกันมากกว่าสถานประกอบการขนาดกลาง

## บทที่ 5

# สรุปผล อภิปรายและข้อเสนอแนะ

### 5.1 สรุปผล

การศึกษาเรื่องนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสภาพทั่วไปของน้ำนม กระบวนการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ตลอดจนศึกษาและเปรียบเทียบระดับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารของสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลาง โดยการศึกษาจากเอกสารทางวิชาการและวิถีทัศน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รวมทั้งหนังสือ เว็บไซต์ และเอกสารต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องนมและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) นอกจากนี้ยังได้ศึกษาผลคะแนนจากแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ซึ่ง อย. ได้ทำการสำรวจไว้แล้ว จำนวน 16 โรงงานเฉพาะในเขตภาคกลางรวม 10 จังหวัด ได้แก่จังหวัด สุพรรณบุรี สระบุรี ราชบุรี สระแก้ว นครนายก เพชรบุรี จันทบุรี นครปฐม ชลบุรี และลพบุรี โดยในแบบฟอร์มประเมินมีการแบ่งคะแนนออกเป็น 7 หมวดได้แก่ หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต หมวดที่ 3 กระบวนการผลิต หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล หมวดที่ 6 บุคลากรและหมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา

ผู้ศึกษาได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์เชิงพรรณนาโวหาร และเสนอผลการวิเคราะห์ในรูปร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน นอกจากนี้ได้ทำการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างโรงงานขนาดกลางและเล็กโดยใช้การทดสอบค่า t (t-test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

โดยภาพรวมสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลางมีคะแนนที่ได้จากการประเมินโดยเฉลี่ยร้อยละ 47.85 ของคะแนนเต็มโดยมีค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน 11.40 โดยร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวดและหมวดย่อยสามารถสรุปได้ดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	50.51%
1.1 สภาพแวดล้อมทั่วไป	76.04 %
1.2 ลักษณะอาคารผลิต	48.11 %
1.3 การจัดการอาคารผลิตที่ถูกต้องลักษณะ	50.25 %

**หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต****63.44 %**

2.1 ทัวไป	56.71 %
2.2 ส่วนเกี่ยวข้องกับการรับนมดิบ	72.46 %
2.3 เกี่ยวกับการปรุงผลสม	50.48 %
2.4 เครื่องฆ่าเชื้อ ( พาสเจอร์ไรส์ )	55.89 %
2.5 ดึงเก็บรอกการบรรจุ	61.88 %
2.6 เครื่องบรรจุ	86.46 %
2.7 เครื่องทำไอน้ำ/ระบบน้ำร้อน/ระบบน้ำเย็น/ระบบลม	56.25 %

**หมวดที่ 3 กรรมวิธีการผลิต****52.23 %**

3.1 การรับนมดิบ (การตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น)	66.96 %
3.2 การปรุงผลสม	48.06 %
3.3 การพาสเจอร์ไรส์	47.96 %
3.4 การเก็บรักษामลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์	73.44 %
3.5 การบรรจุ	65.96 %
3.6 การเก็บรักษामลิตภัณฑ์หลังการบรรจุ	62.50 %
3.7 วิธีการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ	31.25 %

**หมวดที่ 4 การล้างทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์****38.19 %**

4.1 วิธีการทำความสะอาด	19.87 %
4.2 วิธีการฆ่าเชื้อ	54.22 %

**หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล****31.85 %**

5.1 การตรวจวิเคราะห์นํานมดิบและรายงานผล	46.25 %
5.2 การตรวจสอบและรายงานผลวิเคราะห์วัตถุบ น้ำและบรรจุภัณฑ์	13.02 %
5.3 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณ์ระหว่างขบวนการผลิต และรายงานผล	31.25 %
5.4 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณ์และรายงานผล	30.63 %
5.5 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)	42.86 %
5.6 การเปรียบเทียบมาตรฐานของเครื่องมือ/อุปกรณ์	15.63 %

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.7 การตรวจวิเคราะห์สุรลักษณะในกระบวนการผลิต 27.08 %

**หมวดที่ 6 บุคลากร**

**54.24 %**

6.1 สุรลักษณะผู้ปฏิบัติงาน 56.25 %

6.2 ความรู้ของผู้ควบคุมการผลิต 51.56 %

**หมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา**

**12.05 %**

7.1 การจัดการทั่วไปของโรงงานเพื่อส่งเสริมมาตรฐาน

วิธีการผลิตที่ดี 25 %

7.2 ระบบการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ ส่วนสนับสนุนการผลิต

20.83 %

7.3 ระบบความปลอดภัยในโรงงาน 8.33 %

7.4 การปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ในโรงงานและระบบบำบัดน้ำเสีย 6.25 %

7.5 ระบบป้องกันและกำจัดสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรค 0%

7.6 ระบบทำความสะอาดบริเวณอาคารและบริเวณผลิต 18.75%

7.7 ระบบกำจัดขยะ 6.25 %

จากการทดสอบค่า  $t$  เพื่อทำการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างโรงงานขนาดกลางและเล็ก โดยภาพรวมพบว่าผลของคะแนนการประเมินในสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กที่ได้คือ 57.83 และ 49.33 คะแนน จากคะแนนเต็ม 107.28 ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อทดสอบค่า  $t$  ตามรายหมวดพบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในทุก ๆ หมวด

## 5.2 อภิปรายผล

จากการวิเคราะห์คะแนนประเมินสถานที่ผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กตามรายหมวดและหมวดย่อย พบว่าร้อยละจากคะแนนเต็มที่ได้ในแต่ละหมวด หมวดที่ 7 เรื่องส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษามีค่าน้อยสุดคิดเป็นร้อยละ 12.05 ของคะแนนเต็มในหมวดนี้ แสดงว่าสถานประกอบการยังปฏิบัติได้น้อย ซึ่งในหมวดนี้ผู้สร้างแบบประเมินได้กำหนดเพิ่มเติมขึ้นมา ดังนั้นการที่สถานประกอบการจะจัดการในหมวดนี้ต้องใช้ระยะเวลาในการวางระบบต่าง ๆ ซึ่งในหมวดนี้สถานประกอบการอาจจัดให้มีหน่วยงานรับผิดชอบในการวางระบบต่าง ๆ ไปส่วนหนึ่ง เพื่อปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตให้ดีขึ้น และในระหว่างนั้นก็อาจจะปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตในหมวดที่ 5 เรื่องการควบคุมคุณภาพการบันทึกและรายงานผล ในหมวดนี้มีสถานประกอบการถึงร้อยละ 12.5 ที่ไม่ได้คะแนนเนื่องจากไม่มีการควบคุมคุณภาพและร้อยละ 6.25 ที่สถานประกอบการเพิ่งเริ่มก่อตั้งจึงไม่มีการควบคุมคุณภาพซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้คะแนนในหมวดนี้น้อยคิดเป็นร้อยละ 31.85 ของคะแนนเต็มในหมวดนี้ ต่อมาควรจัดการปรับปรุงในหมวดที่ 4 เรื่องการล้างทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ ในหมวดนี้ได้คะแนนคิดเป็นร้อยละ 38.19 ของคะแนนเต็มในหมวดนี้ การที่สถานประกอบการได้คะแนนในหมวดนี้น้อยส่วนใหญ่มาจากการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ยังปฏิบัติไม่เหมาะสม ต่อจากนั้นเป็นหมวดที่ 1 เรื่องสถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 3 เรื่องกรรมวิธีการผลิต และหมวดที่ 6 เรื่องบุคลากร ซึ่ง 3 เรื่องนี้สถานประกอบการได้คะแนนจากการประเมินคิดเป็นร้อยละใกล้เคียงกันคือร้อยละ 50.51, 52.23 และ 54.24 ของคะแนนเต็มในแต่ละหมวด ตามลำดับ ซึ่งสถานประกอบการอาจมีการจัดการไปพร้อม ๆ กัน ส่วนในหมวดสุดท้ายคือหมวดที่ 2 เรื่องเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตซึ่งได้ร้อยละมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 63.44 ของคะแนนเต็มในหมวดนี้ ในการปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตนั้นจะต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยอาจวางเป้าหมายในการพัฒนาเป็นเรื่อง ๆ ซึ่งวิธีการเพื่อจะให้บรรลุเป้าหมายนั้นขึ้นอยู่กับแต่ละสถานประกอบการ

จากการวิเคราะห์ เมื่อพิจารณาตามหมวดย่อย รายละเอียดในแต่ละเรื่องที่สถานประกอบการควรจัดการมีดังนี้

### 1) หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

ควรจัดการปรับปรุงในส่วนของคุณลักษณะอาคารผลิตเป็นอันดับแรก ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเรื่องของผนัง หน้าต่าง คาน เพดาน หลอดไฟ พื้นอาคาร การระบายอากาศภายในโรงงาน ท่อระบายน้ำภายใน และนอกอาคาร ห้องน้ำหรือห้องส้วม การจัดให้มีสถานที่หรือบริเวณให้พนักงานเตรียมพร้อมก่อนเข้าบริเวณผลิตและเรื่องช่องทางเข้าออกอาคาร ซึ่ง 2 เรื่องหลังนั้นมีสถานประกอบการมากกว่า

เครื่องที่มีลักษณะไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ต่อจากนั้นควรจัดการอาคารผลิตให้ถูกสุขลักษณะ ซึ่งแบ่งการจัดการเป็นห้องต่าง ๆ ได้แก่ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ ห้องเก็บสารเคมีหรือห้องซีไอพี ห้องเก็บเครื่องจักรและอุปกรณ์ซ่อมบำรุง ห้องเตรียมวัตถุดิบปรุงผสม ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ ห้องหรือบริเวณผลิต ห้องหรือบริเวณบรรจุ ห้องเย็น ห้องหรือบริเวณเก็บล้างภาชนะผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานแล้วและห้องควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะห้องเก็บสารเคมีมีสถานประกอบการเกินครึ่งที่ต้องมีการจัดการให้เป็นไปตามหลัก GMP จากเรื่องดังกล่าวมาทั้งเรื่องลักษณะอาคารผลิตและการจัดการอาคารผลิตให้ถูกสุขลักษณะพบว่าสถานประกอบการบางแห่งต้องมีการปรับปรุงอย่างมากเนื่องจากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานมีค่าสูง ซึ่งมีค่าเท่ากับ 1.98 และ 4.15 ตามลำดับ สุดท้ายควรจัดการสภาพแวดล้อมทั่วไปรอบ ๆ อาคารผลิต โดยเฉพาะเรื่องของสัตว์เลี้ยงบริเวณโรงงาน ซึ่งไม่ควรมี และเรื่องของการขนทางเข้าที่ต้องเรียบ ไม่มีฝุ่นฟุ้งกระจาย

## 2) หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

ควรจัดการปรับปรุงในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุงผสม เป็นอันดับแรก ซึ่งเป็นเรื่องของภาชนะที่ใช้ในการปรุงผสม เครื่องชั่งและอุปกรณ์ผสม โดยอุปกรณ์ผสมนั้นมีสถานประกอบการที่ใช้ถึงผสมร้อยละ 81.25 และใช้กรวยผสมร้อยละ 6.25 ส่วนอีกร้อยละ 12.5 ไม่มีอุปกรณ์ผสม ต่อมาควรจัดการปรับปรุงในเรื่องของเครื่องฆ่าเชื้อ(พาสเจอร์ไรส์) ซึ่งแบ่งเป็นระบบ Plate Heat Exchanger (PHE) และระบบ Batch โดยระบบ PHE จะเป็นเรื่องของถังรักษาระดับการไหลของส่วนผสม (Balance Tank) เครื่องมือ อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการพาสเจอร์ไรส์ให้มีประสิทธิภาพ เช่น อุปกรณ์กรอง Flow Diversion Valve สัญญาณเตือนระบบไหลกลับ เป็นต้น ส่วนระบบ Batch จะเป็นเรื่องของมอเตอร์กวน อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิและเวลาที่เที่ยงตรง ไบพัสทวนและก้านเชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน เป็นต้น ต่อมาควรจัดการเรื่องของเครื่องทำไอน้ำ/ระบบน้ำร้อน/ระบบน้ำเย็นและระบบลม ที่ควรจะต้องดูแลและมีระบบที่ได้มาตรฐาน ต่อจากนั้นเป็นเรื่องของสภาพทั่วไปในการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบท่อทุกชนิดซึ่งพบว่าสถานประกอบการเกินครึ่งที่ท่อส่งนมดิบมีจุดอับหรือชอกและไม่มีระบบป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ต่อมาเป็นเรื่องของถังเก็บรอการบรรจุที่ต้องสะอาด สามารถเก็บรักษาอุณหภูมิได้ มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่ใช้งานได้ เป็นต้นซึ่งมีบางเรื่องที่สถานประกอบการเกินครึ่งต้องจัดการเรื่องมอเตอร์กวนและอุปกรณ์การฆ่าเชื้อในถังที่ต้องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึง ต่อจากนั้นควรจัดการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับนมดิบ และการทำให้เย็นซึ่งมีทั้งทำให้เย็นด้วย Farm Cooling Tank และ Plate Heat Exchanger มีสถานประกอบการที่ทำให้เย็นตามลักษณะดังกล่าวร้อยละ 56.25 และ 31.25 ตามลำดับ ส่วนอีกร้อยละ 12.5 ไม่มีการทำให้เย็นเพราะรับน้ำนมที่เย็นหลังจากศูนย์รับนมดิบ โดยถังสำหรับรับนมดิบจะต้องสะอาด ทำ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ด้วยสแตนเลส ฝาถังลาดเอียง เครื่องวัดอุณหภูมิต้องใช้งานได้ ใบพัดกวนและก้านเชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน เป็นต้น โดยเรื่องที่สถานประกอบการเกินครึ่งต้องปฏิบัติเพิ่มคือเรื่องของการรักษาอุณหภูมิของถังที่เก็บนมดิบ ซึ่งต้องสามารถรักษาอุณหภูมิในถังได้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส เรื่องการติดตั้งวาล์วและการมีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างและฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึง สุดท้ายเป็นเรื่องของเครื่องบรรจุ ซึ่งมีทั้งเครื่องบรรจุถุง(อัตโนมัติ) และเครื่องบรรจุขวดหรือกล่อง(อัตโนมัติ) ซึ่งสถานประกอบการที่เครื่องบรรจุมีลักษณะดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 81.25 และ 12.5 ตามลำดับ ส่วนอีกร้อยละ 6.25 มีทั้งบรรจุถุงและขวดหรือกล่อง(อัตโนมัติ) โดยเรื่องที่สถานประกอบการส่วนมากเป็นปัญหามากที่สุดคือเรื่องของระบบท่อเข้าเครื่องบรรจุนั้นมีจุดอับ ( dead end ) หรือซอก ( pocket )

### 3) หมวดที่ 3 กรรมวิธีการผลิต

ควรจัดการปรับปรุงกรรมวิธีในการผลิตเรื่องวิธีขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถเป็นอันดับแรก ซึ่งสถานประกอบการควรมีการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ตามลำดับจัดส่งก่อนและหลัง ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ในการจัดวางผลิตภัณฑ์ในระหว่างขนส่งให้เหมาะสม ต้องมีการควบคุมตรวจบันทึกอุณหภูมิรถก่อนและหลังนำผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ ต้องมีข้อกำหนดข้อปฏิบัติในการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถและต้องมีข้อกำหนดในการทำความสะอาดรถและภาชนะขนส่ง ซึ่งสถานประกอบการเกินครึ่งนั้นไม่สามารถปฏิบัติได้ โดยเฉพาะเรื่องสุดท้ายมีสถานประกอบการถึงร้อยละ 93.75 ที่ไม่สามารถปฏิบัติดังกล่าวได้ ต่อมาสถานประกอบการควรจัดการกรรมวิธีการผลิตเรื่องการพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งมี 2 ระบบ คือระบบต่อเนื่องโดยแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน (PHE) หรือระบบ Batch สถานประกอบการร้อยละ 68.75 ที่เป็นระบบ PHE และร้อยละ 18.75 เป็นระบบ Batch ส่วนอีกร้อยละ 12.5 มีทั้ง 2 ระบบ โดยระบบ PHE สถานประกอบการควรมีป้ายแสดงขั้นตอนและมาตรฐานการปฏิบัติ ควรมีการตรวจสอบความพร้อมของระบบพาสเจอร์ไรส์ก่อนผลิตและบันทึกผล เช่นตรวจสอบ Flow Diversion Valve ความดัน Regenerator อุณหภูมิน้ำร้อนและน้ำเย็น เป็นต้น ซึ่งสถานประกอบการส่วนใหญ่ไม่มีการจัดการในเรื่องดังกล่าว นอกจากนี้ต้องมีการจดบันทึกรายละเอียดการพาสเจอร์ไรส์อีกเช่นกัน ส่วนระบบ Batch ก็ควรมีป้ายแสดงขั้นตอนและมาตรฐานการปฏิบัติงานเช่นกัน และควรมีการฆ่าเชื้อระบบท่อหรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อจัดการกับกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แล้ว ต่อมาควรจัดการในส่วนของการปรุงผสม ก็ควรมีการกำหนดข้อปฏิบัติและขั้นตอนการปรุงผสมอีกเช่นกัน นอกจากนี้วัตถุดิบที่ผสมต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบอย่างชัดเจน การปฏิบัติของพนักงานในขณะผสมก็เช่นกัน ต้องถูกสุกลักษณะและต้องเก็บรักษาส่วนผสมที่อุณหภูมิเหมาะสม เป็นต้น ต่อมาควรจัดการในส่วนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการบรรจุเป็นเรื่องต่อมา ซึ่งการปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์หลังการบรรจุสถานประกอบการต้องนำผลิตภัณฑ์เข้าห้องเย็นทันที ต้องมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอและอุณหภูมิ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ของผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส ซึ่งเรื่องนี้ส่วนใหญ่สถานประกอบการได้ปฏิบัติดังที่กล่าวมา นอกจากนี้ต้องมีการตรวจและบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอด้วยเครื่องบันทึกอัตโนมัติ ต้องมีป้ายระบุวัน เดือน ปีที่ผลิต และต้องแยกเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมบูรณ์พร้อมกับมีป้ายระบุชัดเจน ซึ่งมีสถานประกอบการเกินครึ่งที่ไม่ปฏิบัติดังกล่าว อันดับต่อมาควรจัดการเรื่องกรรมวิธีในการบรรจุ ซึ่งการบรรจุมีทั้งบรรจุถุงและบรรจุขวดหรือกล่อง (อัตโนมัติ) ในการบรรจุนั้นสถานประกอบการควรมีขั้นตอนในการปฏิบัติงาน และการบรรจุนั้นมีทั้งบรรจุเย็น (ไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส) และบรรจุร้อน (ไม่ต่ำกว่า 65 องศาเซลเซียส) แต่พบว่าสถานประกอบการทุกแห่งบรรจุเย็น ในการบรรจุนั้นถ้าเป็นการบรรจุถุง เมื่อพนักงานจะทำการต่อฟิล์ม จัดฟิล์ม เก็บฟิล์มจะต้องทำการฆ่าเชื้อมือทุกครั้ง ส่วนเครื่องบรรจุ เวลาทำการบรรจุจะต้องมีการระบุวันหมดอายุบนฉลาก พนักงานต้องมีการตรวจสอบปริมาณของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้บริเวณโดยรอบเครื่องบรรจุและเครื่องบรรจุจะต้องสะอาดอีกเช่นกัน ต่อมาเป็นการจัดการกรรมวิธีในการรับนมดิบ (ตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น) สถานประกอบการต้องมีการกำหนดขั้นตอนปฏิบัติงานในการรับน้ำนมดิบ การควบคุมปริมาตร และการปรับลดอุณหภูมิและการเก็บรักษาให้เหมาะสมและต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของน้ำนมดิบทั้งทางด้านกายภาพ เคมีและจุลินทรีย์ให้เป็นไปตามที่กำหนด สุดท้ายเป็นการจัดการกรรมวิธีในการเก็บรักษामลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งสถานประกอบการสามารถจัดการได้ดีกว่าเรื่องอื่น ๆ ที่กล่าวมาทั้งหมด โดยกรรมวิธีในการเก็บรักษामลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์นั้นแบ่งเป็น 2 เรื่องคือเรื่องของถังเก็บเพื่อรอการบรรจุ ซึ่งต้องมีการฆ่าเชื้อถังก่อนใส่ผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสมและควรบรรจุผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อถังภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ส่วนอีกเรื่องเป็นเรื่องของอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ในถังบรรจุซึ่งมีทั้งบรรจุเย็น (อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส) และบรรจุร้อน (อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 65 องศาเซลเซียส) ซึ่งทุกสถานประกอบการบรรจุเย็นที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส นอกจากนี้สถานประกอบการต้องมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุอีกเช่นกัน ซึ่งจากที่กล่าวมาพบว่าเกือบทุกสถานประกอบการไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในเรื่องของกรรมวิธีการผลิต

#### 4) หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์

ในหมวดนี้สถานประกอบการควรจัดการในเรื่องของวิธีการทำความสะอาดเป็นอย่างมาก เนื่องจากมีสถานประกอบการถึงร้อยละ 75 ที่ยังปฏิบัติไม่ถูกวิธี ซึ่งตามหลักสถานประกอบการควรมีแผนภูมิและขั้นตอนการล้าง เวลาใช้สารเคมีทำความสะอาดควรใช้ความเข้มข้นของสารเคมี อุณหภูมิและเวลาให้เหมาะสม และควรตรวจสอบสารตกค้างเมื่อทำความสะอาดเสร็จ ส่วนกรรมวิธีในการฆ่าเชื้อ แม้จะได้คะแนนเกินครึ่งก็ตามแต่เกินมาไม่มากนัก โดยในการฆ่าเชื่อนั้นมีทั้งฆ่าเชื้อด้วยความร้อนและฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี โดยส่วนใหญ่สถานประกอบการจะทำการฆ่าเชื้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อุปกรณ์ด้วยความร้อนถึงร้อยละ 87.5 ในการฆ่าเชื้อทั้ง 2 วิธีนั้นสถานประกอบการควรฆ่าเชื้ออย่าง เป็นไปให้เหมาะสม และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้ออีกเช่นกัน นอกจากนี้เมื่อทำการฆ่าเชื้อสถานประกอบการควรให้พนักงานใช้อุปกรณ์ Safety ขณะใช้สารเคมีอย่างเช่น แวนตา รองเท้าบูท ผ้ากันเปื้อน ถุงมือ เป็นต้น ซึ่งสถานประกอบการส่วนใหญ่ไม่มีการใช้แวนตา ถุงมือและผ้าปิดจมูก-ปาก ขณะใช้สารเคมีฆ่าเชื้ออุปกรณ์

#### 5) หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล

ในหมวดนี้สถานประกอบการควรมีการตรวจสอบและรายงานผลวิเคราะห์วัตถุดิบ น้ำและบรรจุภัณฑ์เป็นอันดับแรกเนื่องจากมีการตรวจสอบน้อยมากซึ่งการตรวจสอบน้ำมีทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิตและน้ำที่ใช้ทำความสะอาด โดยสถานประกอบการควรมีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ น้ำและบรรจุภัณฑ์ พร้อมแหล่งที่มาและผลการตรวจ อันดับต่อมาสถานประกอบการควรมีการเปรียบเทียบมาตรฐานของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ให้มากขึ้นทั้งเครื่องวัดหรือเครื่องแสดงอุณหภูมิ เครื่องชั่ง เครื่องวัดความดัน และเครื่องวัดปริมาตร ต่อมาควรทำการตรวจวิเคราะห์สุลักษณะในกระบวนการผลิตซึ่งควรตรวจทั้งสถานที่ บุคลากรและอุปกรณ์ในการผลิต อันดับต่อมาควรตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และรายงานผลให้มากขึ้น ซึ่งได้แก่การตรวจ Organoleptic, SNF, %Fat, E.Coli เป็นต้น ต่อมาควรตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตและรายงานผลทั้งด้านกายภาพ เคมีและทางจุลินทรีย์ ต่อจากนั้นสถานประกอบการควรมีกำหนดมาตรฐานน้ำนมดิบ วัตถุดิบ(เช่น น้ำตาล ผงโกโก้ สี กลิ่น) มีข้อกำหนดอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ฆ่าเชื้อ วัสดุบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น สุดท้ายควรตรวจวิเคราะห์น้ำนมดิบและรายงานผลให้มากขึ้นอีกเช่นกัน ซึ่งต้องทำการตรวจ Organoleptic , Alcohol 75 % , Clot On Boiling , %Fat , SNF เป็นต้น

#### 6) หมวดที่ 6 บุคลากร

อาจมีการปรับปรุงไปพร้อม ๆ กันทั้งในเรื่องการให้ความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตและสุลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน โดยเรื่องสุลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานควรใส่เครื่องแบบที่สะอาด สวมหมวกที่คลุมผมมิดชิด ไม่รับประทานอาหารหรือสูบบุหรี่ขณะปฏิบัติงาน มีรายงานตรวจสุขภาพประจำปี เป็นต้น โดยเรื่องที่สถานประกอบการส่วนใหญ่ควรปฏิบัติคือเรื่องผู้ปฏิบัติงานต้องใช้ผ้ากันเปื้อนที่สะอาดขณะปฏิบัติงานและสามารถกันน้ำได้ เรื่องการตรวจสุขภาพประจำปีและการมีข้อข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรคหรือบาดเจ็บอันก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ส่วนเรื่องของความรู้ของผู้ควบคุมการผลิต ผู้ควบคุมการผลิตควรเป็นบุคลากรที่จบการศึกษาทางด้านที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือผ่านการอบรมด้านสุลักษณะการผลิตอาหารที่ดี และควรมีการอบรมพนักงานเรื่องสุลักษณะการปฏิบัติงานในโรงอาหารก่อนเข้า

ทำงาน เป็นต้น โดยความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตนั้นสถานประกอบการอาจปรับปรุงแก้ไขโดยหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องควรมีการอบรมและให้ความรู้เพิ่มเติม เพื่อให้บุคลากรที่ควบคุมการผลิตเกิดทักษะและความชำนาญเพิ่มมากขึ้นอย่างน้อยปีละครั้ง

#### 7) หมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา

ในหมวดนี้ผู้สร้างแบบประเมินได้กำหนดเพิ่มเติม ซึ่งสถานประกอบการมีการจัดการในหมวดนี้น้อยมาก ดังนั้นการที่จะจัดให้สถานประกอบการมีการจัดการให้มีระบบต่าง ๆ เช่น ระบบความปลอดภัยในโรงงาน ระบบกำจัดขยะ เป็นต้น ต้องใช้เวลาและการจัดการอย่างมาก โดยคะแนนที่ได้ในหมวดย่อยทุกหมวดได้คะแนนไม่เกิน 1 ใน 4 ของคะแนนเต็ม ซึ่งถ้ามีการจัดการควรมีการจัดการในเรื่องต่อไปนี้เป็นอันดับแรกคือระบบป้องกันและกำจัดสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรคเป็นอันดับแรก เนื่องจากทุกสถานประกอบการไม่มีระบบนี้เลย ต่อมาคือเรื่องการปรับปรุงสภาพน้ำที่ใช้ในโรงงาน และระบบกำจัดน้ำเสียไปพร้อมกับระบบกำจัดขยะ ต่อมาควรทำระบบรักษาความปลอดภัยในโรงงาน ระบบทำความสะอาดบริเวณอาคารผลิต ระบบการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ ส่วนสนับสนุนการผลิตตามลำดับ และสุดท้ายควรมีการจัดการทั่วไปของโรงงานเพื่อส่งเสริมมาตรฐานการผลิตที่ดี ซึ่งทุกเรื่องทีกล่าวนั้น สถานประกอบการต้องมีการทำแผนงานในแต่ละเรื่อง และต้องตรวจติดตามผลการปฏิบัติงานตามแผนงานและต้องจัดทำหรือจัดเก็บเอกสารพร้อมทั้งบันทึกผล

จากการวิเคราะห์ค่า t-test พบว่าสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กมีการจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ได้ในระดับค่อนข้างต่ำและไม่แตกต่างกันทั้งสองกลุ่ม แสดงว่าควรมีการยกระดับมาตรฐานการผลิตทั้งสถานประกอบการขนาดกลางและเล็กไปพร้อม ๆ กันในทุกหมวด

### 5.3 ข้อเสนอแนะ

การจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ของสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและเล็ก ย่อมมีอุปสรรคในระยะเริ่มต้น แต่ในระยะยาวย่อมก่อให้เกิดประโยชน์อย่างยิ่ง โดยในระยะเริ่มต้นอาจก่อให้เกิดปัญหา อุปสรรคอยู่บ้าง เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับข้อกำหนด GMP ความพร้อมของบุคลากรหน่วยงานการสนับสนุนตลอดจนเงินทุนในการพัฒนาระบบและการบริหารที่ดี อย่างไรก็ตามหากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องร่วมกันผลักดันอย่างจริงจังและต่อเนื่องต่อไปย่อมก่อให้เกิดผลดีในระยะยาว โดยกระทรวงสาธารณสุขควรมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

1. จัดกลุ่มผู้ประกอบการและให้ความรู้แนวทางการปฏิบัติการ
2. จัดอบรมตั้งแต่ผู้บริหารจนถึงพนักงานปฏิบัติการ ให้ความเข้าใจและเห็นความสำคัญของ

GMP

3. ควรมีการโฆษณาประชาสัมพันธ์ให้มากเพื่อให้สถานประกอบการเกิดความเข้าใจ เป้าหมาย เห็นประโยชน์ ความสำคัญของ GMP มากขึ้นและร่วมกันผลักดันให้เป็นรูปธรรมมากขึ้น

4. ควรมีการจัดสรรงบประมาณให้แก่สถานประกอบการในการพัฒนาให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP

5. ควรมีนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาและแนะนำแก่ผู้ประกอบการรายใหม่ในการจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP และให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ประกอบการรายเก่าให้สามารถปรับปรุงเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด GMP โดยแก้ไขปรับปรุงแบบค่อยเป็นค่อยไปที่ละเรื่องจนครบทุกเรื่องของข้อกำหนด GMP

6. ควรมีการอบรมให้แก่สถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลางอย่างมากในเรื่องดังต่อไปนี้

1) เทคนิคและวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์

2) การควบคุมคุณภาพ เช่นเทคนิคและวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำนมดิบ/น้ำ วัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น

3) การจัดการระบบต่าง ๆ ในโรงงาน เช่นระบบความปลอดภัย ระบบบำรุงรักษาเครื่องจักร เป็นต้น โดยจัดการให้มีแผนงานของระบบต่าง ๆ มากขึ้น

7. ในเรื่องการควบคุมคุณภาพ การลงทุนในเรื่องนี้ค่อนข้างใช้เงินลงทุนมากและต้องมีผู้มีความรู้ในการทำ QC. ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนอกจากจะอบรมและให้ความรู้แล้วอาจมีการจัดทำ minilab หรือรณรงค์การทำ QC. ให้มากขึ้น

ผลดีในการจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ส่วนใหญ่ย่อมตกแก่ผู้ประกอบการโดยตรง ในการที่จะยกระดับมาตรฐานคุณภาพ มาตรฐานการผลิตของตนให้ทัดเทียมนานาชาติ และ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เพื่อเป็นการเตรียมรับกระแสการแข่งขันทางการค้าโดยเสรีที่จะทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิต สำหรับผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กให้เจริญก้าวหน้าสามารถแข่งขันกับตลาดในอนาคตที่จะมีการค้าเสรี เนื่องจากว่าอนาคตผู้ประกอบการในประเทศ นอกจากจะต้องพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าให้สามารถออกไปแข่งขันกับตลาดต่างประเทศได้แล้ว ยังคงต้องเตรียมรับมือกับผู้ประกอบการจากต่างประเทศ (ที่อาจเหนือกว่าทั้งคุณภาพ วัตถุดิบ เทคโนโลยีการผลิต และราคา) ที่ส่งสินค้าเข้ามาแข่งขันแย่งชิงตลาดผู้บริโภคในบ้านเราเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ

ส่วนผู้บริโภคเองก็ได้รับผลประโยชน์อย่างเอนกอนันต์ กล่าวคือทำให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่า คุ่มค่า สมประโยชน์อีกทั้งยังได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยรวมทั้งความมั่นใจในการผลิตอย่างแท้จริง ทั้งนี้ทั้งภาครัฐและผู้ประกอบการต้องมีความรับผิดชอบดำเนินการตามมาตรฐานดังกล่าวอย่างจริงจัง

เมื่อทราบถึงระดับการปฏิบัติตามหลัก GMP ของสถานประกอบการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและเล็กในเขตภาคกลางแล้ว การศึกษาครั้งต่อไปควรศึกษาถึงศักยภาพในการจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP สถานประกอบการเพื่อคู่พื้นฐานและความพร้อมของสถานประกอบการในการพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตว่ามีมากน้อยเพียงใด ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการวางแผน การปรับปรุงและพัฒนาได้อย่างเหมาะสมยิ่งขึ้น

## บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข.2522.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดนมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต.ฉบับที่26(2522).  
 กระทรวงสาธารณสุข.ม.ป.ป.หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่ม.กรุงเทพฯ :  
 กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.  
 กระทรวงสาธารณสุข.ม.ป.ป.หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์  
 ทั่วไป.กรุงเทพฯ : กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสา-  
 ธารณสุข.  
 กระทรวงสาธารณสุข.ม.ป.ป.การรับรองระบบ GMP . กรุงเทพฯ : กองควบคุมอาหาร  
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.  
 กระทรวงสาธารณสุข.หลักการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์.[วิถีทัศน์].กรุงเทพฯ :สำนักงานคณะกรรมการ  
 อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.  
 กระทรวงสาธารณสุข.2542.หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร.[Online].Available  
 :<http://www.fda.moph.go.th/fad-net/html/product/food/QASF/gmpl.html>.  
 กระทรวงสาธารณสุข.2543."หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร." หน้า 81-89.ในการ  
 ประชุมสัมมนาร่างคู่มือเผยแพร่ทางวิชาการเรื่องการปรับเปลี่ยนระบบงานคุ้มครอง  
 ผู้บริโภคด้านอาหาร วันที่ 14 มิถุนายน 2543 ณ โรงแรมโนโวเทล ริมเพ่ จังหวัด  
 ระยอง. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.  
 กองควบคุมอาหาร.2542."ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับน้ำนม." หน้า 1-8. ในการฝึกอบรมเรื่องโครง  
 การยกระดับมาตรฐานการผลิตนมพร้อมดื่มและไอศกรีมภาคใต้ระหว่างวันที่ 15-18  
 มีนาคม 2542 ณ โรงแรมธรรมรินทร์ธนา จังหวัดตรัง .กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการ  
 อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.  
 ไกรสิทธิ์ อัมพรายน.2543."GMP : ปัจจัยสร้างศักยภาพเพื่อการส่งออกยาไทย ." จุฬาลงกรณ์วิจัย.  
 12(47):83-84.  
 ชูรัฐ แปลกสงวนศรี.2531." การศึกษานิตและปริมาณจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการสุขาภิบาลฟาร์ม  
 โคนมและโรงงานนมพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็ก ที่จังหวัดเชียงใหม่ ." วิทยานิพนธ์วิทยาศาตรมหา-  
 บัณฑิต,สาขาจุลชีววิทยา, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.  
 ชูรัฐ แปลกสงวนศรี.2534." การเปลี่ยนแปลงจำนวนจุลินทรีย์กลุ่มต่าง ๆ ในน้ำนมพาสเจอร์ไรส์ที่มี  
 อายุการเก็บต่างกัน."วารสารเกษตรศาสตร์. 25(1) : 54.

รัฐ แพลกสงวนศรี.2535.เอกสารประกอบการสอนเรื่องน้ำนมและการเก็บรักษา.ทพบุรี:

วิทยาลัยเกษตรกรรมทพบุรี.

บุรี บำรุงพฤกษ์.2513.ประมวลคำสอนนมและผลิตภัณฑ์นม.กรุงเทพฯ:มหาวิทยาลัย  
เกษตรศาสตร์.

ดรุณี เอ็ดเวิร์ด.2539."ระบบควบคุมคุณภาพ."วารสารสุโขทัยธรรมมาธิราช. 9(2):46,48.

ประวีร์ โภมลกาญจน์.2543."การส่งออกนมและผลิตภัณฑ์นม."โลกการค้า.6(56):53-55.

มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.2539.โครงการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรม  
เกษตรส่งออก.กรุงเทพฯ : ภาควิชาเศรษฐศาสตร์เกษตรและทรัพยากร คณะเศรษฐศาสตร์

มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช.2540.เอกสารการสอนชุดวิชา 71434 หน่วยที่ 8-15 เรื่อง  
การประกันคุณภาพและการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร. โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัย-  
ธรรมมาธิราช.

วิเชียร เกตุสิงห์.2541.คู่มือการวิจัยเชิงปฏิบัติ.พิมพ์ครั้งที่ 3.กรุงเทพฯ : ไทยวัฒนาพานิช.

วรพัฒน์ ต๊ะพงษ์.2542."การศึกษามาตรฐาน GOOD MANUFACTURING PRACTICE(GMP)

ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย."สารนิพนธ์วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัด  
การอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย,สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

วรรณมา ตั้งเจริญชัย และวิบูลย์ศักดิ์ กาวิลละ.2531.นมและผลิตภัณฑ์นม.กรุงเทพฯ:โอเดียนสโตร์.

วรรณมา ลีเกษมศานต์.ม.ป.ป.เอกสารประกอบการสอนวิชานมและผลิตภัณฑ์.สถาบัน  
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

วิเชียร ลีลาวัชรมาศ.2541."คุณภาพและความปลอดภัยของอาหารไทยยุคใหม่."วารสาร  
สถาบันพัฒนาครูอาชีวศึกษา. 7(17): 25-37.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.2542."หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่ม."

หน้า 3-19.ใน การอบรมเชิงปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 26-29 เมษายน 2542 ณ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จังหวัดนครราชสีมา.กรุงเทพฯ : กระทรวงสาธารณสุข.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.2533."สัญลักษณ์ คุณภาพและมาตรฐานอาหาร."

หน้า 65-70.ใน การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการระหว่างวันที่ 18-20 กรกฎาคม 2533.

กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.2542.คู่มือการปฏิบัติด้านสัญลักษณ์อาหาร

มอก.7000.กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.

สุนันทา วัฒนสินธุ์.2538."ระบบคุณภาพกับอุตสาหกรรมอาหาร."จารย์า.(19) : 30-34.

สุวิมล กิรติบูล.2537."คุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร." For Quality. (1) : 19-22.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Codex Alimentarius Commission.1983.Recommended International Code of Practice :

General Principle of food Hygiene . Rome : FAO/WHO:

Food and Drug Administration.1993.Grade "A" Pasteurize Milk Ordinance. USA : Public Health Service/Food and Drug Administration.

Gould, W.A. 1994. Current Good Manufacturing Practice Food Plant Sanitation.2 nd ed. USA : CIT.

Hui, Y.H.1993. Dairy Science and Technology Handbook 3 Applications Science, Technology and engineering. New York : V.H.C.

New Zeland Dairy Broad.1998 .Farm Dairy Code of Practice.3 rd ed. Wellington :Solutions.

Varnam, A.H.and J.P.Sutherland.1994. Milk and Milk Product. Chapman & Hall .



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ภาคผนวก

### แบบประเมินสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้





## 1.2.5 พื้นอาคาร

- 0.3  สภาพทั่วไปสะอาด
- 0.3  ไม่ชำรุด
- 0.3  ไม่มีน้ำขัง
- 0.3  รอยต่อระหว่างพื้นกับผนังต้องไม่หักมุม\*<sup>6</sup>

## 1.2.6 การระบายอากาศภายในโรงงาน

- 0.3  มีระบบหรืออุปกรณ์ที่ทำให้การระบายอากาศถ่ายเทได้ดี\*<sup>7</sup>

## 1.2.7 ท่อระบายน้ำนอกอาคาร

- 0.3  สภาพทั่วไปสะอาด
- 0.3  ไม่ชำรุด

## 1.2.8 ท่อระบายน้ำในอาคาร

- 0.3  [REDACTED] <sup>B</sup>
- หรือ
- 0.3  [REDACTED]
- 0.3  สภาพทั่วไปสะอาด สามารถระบายน้ำได้ดี

## 1.2.9 จัดให้มีสถานที่/บริเวณให้พนักงานเตรียมพร้อมก่อนเข้าบริเวณผลิต

- 0.3  ห้องอาบน้ำ / ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายแยกเป็นสัดส่วน
- 0.3  มีอ่างล้างมือชนิดที่สามารถเปิด/ปิดน้ำได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส
- 0.3  มีสบู่เหลวสำหรับใช้ล้างมือ
- 0.3  มีอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งหรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อมือที่ถูกสุขลักษณะ (ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ)\*<sup>9</sup>
- 0.3  มีสถานที่ / บริเวณ / อุปกรณ์ สำหรับเก็บของส่วนตัวของพนักงาน

## 1.2.10 ห้องน้ำ / ห้องส้วม

- 0.3  สภาพทั่วไป สะอาด อุปกรณ์ต่างๆไม่ชำรุด
- 0.3  แยกจากบริเวณผลิต
- 0.3  อ่างล้างมือ ใช้งานได้และมีสบู่เหลว

## 1.2.11 ทางเข้าออกอาคาร

- 0.3  มีม่านกันหรือประตูเปิดปิดอัตโนมัติ สามารถกันแมลงได้ สภาพ สะอาด
- 0.3  มีอุปกรณ์ป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าอาคาร/บริเวณผลิต\*<sup>10</sup>
- 0.3  มีอ่างล้างมือใช้งานได้ สบู่เหลว มีป้ายเตือนให้ล้างมือก่อนปฏิบัติงาน
- 0.3  มีระบบป้องกันการปนเปื้อนจากบุคคลเข้ามาในบริเวณผลิตที่จำเป็น\*<sup>11</sup>

### 1.3 การจัดการอาคารผลิตที่ถูกสุขลักษณะ

#### 1.3.1 ห้องเก็บวัตถุดิบ

- 0.5  มีห้องเฉพาะ สะอาด ไม่อับชื้น แต่ระบายอากาศได้ดี
- 0.5  ป้องกันสัตว์และแมลงได้
- 0.5  วัตถุดิบแยกเก็บวาง เป็นสัดส่วนไม่ปะปนกัน
- 0.5  วัตถุดิบวางบนชั้นสูงจากพื้นและไม่วางชิดฝาผนัง
- 0.5  สภาพพื้นที่วางสะอาด
- 0.5  มีระบบควบคุมการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง

#### 1.3.2 ห้อง/ บริเวณเก็บภาชนะบรรจุ

- 0.5  มีห้องเฉพาะ สะอาด ไม่อับชื้น
- 0.5  ป้องกันสัตว์ / แมลง / สิ่งปนเปื้อน
- 0.5  จัดเก็บเป็นระเบียบ
- 0.5  วางบนชั้นที่สูงจากพื้น
- 0.5  ระบุรายละเอียดวันรับของและใช้ระบบ ตามลำดับก่อนหลัง

#### 1.3.3 ห้อง/บริเวณ เก็บสารเคมี หรือ ห้อง ซี. ไอ.พี

- 0.5  มีห้อง/ บริเวณเฉพาะ สภาพสะอาด เหมาะสม และมีการระบายอากาศที่ดี
- 0.5  มีการจัดวางเป็นสัดส่วน/แยกประเภทสารเคมีที่มีปฏิกิริยาต่อกัน
- 0.5  มีป้ายระบุชนิด ชัดเจนครบถ้วนเป็นภาษาไทย
- 0.5  ระบุการนำไปใช้ของสารเคมี ชัดเจน เป็นภาษาไทย
- 0.5  มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายสำหรับพนักงานขณะใช้สารเคมี
- 0.5  มีฝักบัวในพื้นที่เฉพาะ เพื่อใช้ชำระล้างตัวเมื่อมีการถูกสารเคมีในกรณีเกิด

#### อุบัติเหตุ

#### 1.3.4 ห้อง/บริเวณเก็บเครื่องจักร และอุปกรณ์ซ่อมบำรุง

- 0.5  มีห้อง/บริเวณเฉพาะ สะอาด
- 0.5  มีการจัดเก็บที่เป็นระเบียบ
- 0.5  แยกประเภทเครื่องมือ อุปกรณ์ ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

## 1.3.5 ห้อง/ บริเวณ เตรียมวัตถุดิบ ประสม

- 0.5  ฝ้า - เพดานสภาพทั่วไปสะอาด ไม่ชำรุด
- 0.5  ผนัง สภาพทั่วไปสะอาด ผนัง ไม่ชำรุด
- 0.5  ผนังทำด้วยวัสดุที่สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย
- 0.5  พื้นไม่มีน้ำขัง
- 0.5  มีอุปกรณ์สำหรับดักฝุ่นผงที่อาจเกิดจากการผสมและปรุงแต่ง

## 1.3.6 ห้อง/ บริเวณ รับวัตถุดิบ

- 0.5  สภาพทั่วไปสะอาด
- 0.5  พื้นไม่มีน้ำขัง

## 1.3.7 ห้อง/ บริเวณผลิต

- 0.5  ฝ้า - เพดาน สภาพทั่วไป สะอาดไม่ชำรุด
- 0.5  ผนังสภาพทั่วไปสะอาด ไม่ชำรุด
- 0.5  พื้นไม่มีน้ำขัง

## 1.3.8 ห้อง/ บริเวณบรรจุ

- 0.5  มีบริเวณห้องบรรจุที่แยกเป็นสัดส่วนและป้องกันการปนเปื้อนได้
- 0.5  ฝ้า - เพดาน สภาพทั่วไปสะอาดไม่ชำรุด
- 0.5  ผนังสะอาด ไม่ชำรุดทำด้วยวัสดุที่สามารถทำความสะอาดง่าย
- 0.5  พื้น ไม่มีน้ำขัง

## 1.3.9 ห้องเย็น

- 0.5  เพดาน ผนังสะอาด ไม่ชำรุด
- 0.5  พื้น ไม่มีน้ำขัง ไม่มีกลิ่นเหม็น
- 0.5  มีเครื่องวัดอุณหภูมิที่เที่ยงตรงและใช้งานได้
- 0.5  อุณหภูมิการเก็บผลิตภัณฑ์ ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส
- 0.5  มีระบบควบคุมการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง
- 0.5  มีระบบหรืออุปกรณ์ที่สามารถป้องกันการเปลี่ยนแปลง\*<sup>12</sup>  
อุณหภูมิขณะทำการขนย้ายผลิตภัณฑ์ออกจากห้อง
- 0.5  มีบริเวณ / ป้ายชัดเจนสำหรับเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมบูรณ์\*<sup>13</sup>

1.3.10 บริเวณ เก็บ / ล้าง ภาชนะใส่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้ว\*<sup>14</sup>

- 0.5  สภาพทั่วไปสะอาด
- 0.5  แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิตและมีการระบายน้ำได้ดี

## 1.3.11 ห้องควบคุมคุณภาพ

- 0.5  เพดาน ผนัง สภาพทั่วไป สะอาด ไม่ชำรุด
- 0.5  มีระบบระบายอากาศที่ดี
- 0.5  การจัดเครื่องมือ อุปกรณ์ เป็นระเบียบ
- 0.5  จัดเก็บสารเคมีอย่างเหมาะสม
- 0.5  มีห้อง/ บริเวณเฉพาะสำหรับวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์
- 0.5  ระบบกำจัดอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม
- 0.5  มีอุปกรณ์/บริเวณไว้ชำระล้างในกรณีผู้ปฏิบัติงานถูกสารเคมี



หมวดที่ 1

คะแนนเต็ม ..... คะแนน

คะแนนที่ได้ ..... คะแนน (..... %)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

### 2.1 ทัวไป

#### 2.1.1 การติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ และระบบท่อทุกชนิด

0.15  สะดวกในการทำงาน และการทำความสะอาด\*<sup>15</sup>

0.15  มีระบบป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติงาน\*<sup>16</sup>

#### 2.1.2 การติดตั้งระบบท่อ (ทุกประเภท)

0.15  ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์\*<sup>17</sup>

0.15  ท่อส่งนมดิบ/ ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีจุดอับ (dead end) หรือ ซอก (pocket) ที่ทำให้การล้างไม่สมบูรณ์\*<sup>18</sup>

0.15  มีฉนวน/สัญลักษณ์แยกประเภทและทิศทางไหลอย่างชัดเจน\*<sup>19</sup>

#### 2.1.3 ท่อน้ำร้อน ท่อน้ำเย็น สายยางน้ำ สาย/ท่อลม

0.15  สะอาด ไม่มีเชื้อรา

0.15  ไม่ชำรุด

0.15  ไม่เป็นสนิม

0.15  ติดตั้ง / จัดวาง / จัดเก็บ เป็นระเบียบ

### 2.2 ส่วนเกี่ยวข้องกับกรับนมดิบ

#### 2.2.1 เครื่องมือ อุปกรณ์ทัวไป

0.225  มีเครื่องทำความสะอาดน้่านม\*<sup>20</sup> หรือมีระบบในการแยกสิ่งสกปรก ออกจากน้่านมอย่างเหมาะสมและสามารถถอดล้างทำความสะอาดได้

0.225  เครื่องมือซึ่ง ตวง วัดที่เที่ยงตรงและเหมาะสม\*<sup>21</sup>

0.225  อุปกรณ์/ ภาชนะ รับและเก็บน้่านมทำด้วยสแตนเลส พร้อมอุปกรณ์กรอง สภาพสะอาด\*<sup>22</sup>

0.225  สายยางสะอาด จัดเก็บเป็นระเบียบและไม่สัมผัสพื้น\*<sup>23</sup>

0.225  ท่อส่งนมดิบไม่มีจุดอับ (dead end) และซอก (pocket) ที่ทำให้การล้างไม่สมบูรณ์\*<sup>24</sup>

0.225  มีอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างที่เหมาะสม\*<sup>25</sup>

0.225  บั้มและวาล์วทำด้วยสแตนเลส และเป็นลักษณะ Sanitary Type\*<sup>26</sup>

27

- 0.225  สามารถทำให้น้ำนมทั้งหมดเย็นลง 4-8 องศาเซลเซียส  
ภายในเวลา 2-4 ชั่วโมง
- 0.225  สามารถรักษาความเย็นของน้ำนมไว้ได้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส
- 0.225  ทำด้วยสแตนเลส รอยเชื่อมภายในเรียบ
- 0.225  ฝาถึงลาดเท ไม่เป็นที่สะสมฝุ่นละออง
- 0.225  สภาพมอเตอร์กววน สะอาดไม่มีฝุ่นจับ
- 0.225  ใบพัดกววน และก้าน เชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน
- 0.225  เครื่องวัดอุณหภูมิใช้งานได้ เทียงตรง

28

- 0.315  มีระบบที่สามารถทำให้น้ำที่อยู่ภายใน PHE และท่อต่างๆ  
ระบายออกทิ้งได้ทั้งหมด
- 0.315  มีระบบการทำความสะอาด PHE และท่อต่างๆอย่างเหมาะสม\*<sup>29</sup>
- 0.315  มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ น้ำนมออกจาก PHE\*<sup>30</sup>
- 0.315  มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ น้ำเย็นเข้า PHE
- 0.315  เครื่องวัดอุณหภูมิใช้งานได้ เทียงตรง

### 2.2.3 ถังสำหรับเก็บน้ำนมดิบ\*<sup>31</sup>

- 0.225  ถังเก็บน้ำนมดิบสามารถรักษาอุณหภูมิของนมภายในถังได้ไม่เกิน  
8 องศาเซลเซียส
- 0.225  มีอุปกรณ์ที่ใช้ล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึง\*<sup>32</sup>
- 0.225  ติดตั้งวาล์วใกล้กับตัวถังเก็บน้ำนม :
- 0.225  ปัมและวาล์วเป็นชนิด Sanitary Type

## 2.3 เกี่ยวกับการปรุงผสม

- 0.15  มีระบบป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ระบบการปรุงผสม\*<sup>33</sup>  
(เครื่องมือ อุปกรณ์ และภาชนะที่ใช้ต้องสะอาด ถูกต้อง ปลอดภัย)

### 2.3.1 ภาชนะที่ใช้ในการปรุงผสม

- 0.15  มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิของส่วนผสมในถัง
- 0.15  มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมในการปรุงผสมในแต่ละชนิด
- 0.15  วาล์ว และปั๊ม ชนิด Sanitary type
- 0.15  มีอุปกรณ์จับเวลาในการผสม

#### 2.3.1.1 เครื่องชั่ง

- 0.15  มีเครื่องชั่งส่วนผสมที่เหมาะสมกับงานที่ใช้ / เทียงตรง/ มีการปรับเทียบ  
เครื่องชั่งเสมอโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองหรือผู้มีความรู้ในการปรับเทียบ
- 0.15  สภาพทั่วไปของเครื่องชั่งสะอาด\*<sup>34</sup>
- 0.15  มีการปรับเทียบเครื่องชั่ง\*<sup>35</sup> ก่อนการใช้งาน

### 2.3.2 อุปกรณ์ผสม

- 0.15  ภาชนะอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการปรุงผสมเหมาะสม สะอาดและปลอดภัย



- 0.42  สภาพภายใน ภายนอก สะอาด
- 0.42  มอเตอร์กวน มีฝาครอบ สะอาด
- 0.42  ฝาถังลาดเอียง ไม่กักน้ำ



- 0.25  มี STRAINER/SCREEN \*<sup>37</sup>
- 0.25  สภาพสะอาด
- 0.25  สภาพภายใน ภายนอก สะอาด
- 0.25  มอเตอร์กวน มีฝาครอบ สะอาด
- 0.25  ฝาถังลาดเอียง ไม่กักน้ำ

## 2.4 เครื่องฆ่าเชื้อ( พาสเจอร์ไรส์ )



### 2.4.1.1 ถึงรักษาระดับการไหลของน้ำนม (Balance Tank)

- 0.3  มีอุปกรณ์ควบคุม รักษาระดับการไหลของน้ำนม\*<sup>38</sup>
- 0.3  มีฝาครอบ

### 2.4.1.2 เครื่องมือ อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการพาสเจอร์ไรส์ให้มีประสิทธิภาพ

- 0.3  มีอุปกรณ์กรอง (Filter)
- 0.3  เครื่องวัดอุณหภูมิที่ใช้งานได้และเที่ยงตรงหลัง heating & cooling section\*<sup>39</sup>
- 0.3  ระบบควบคุมอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์\*<sup>40</sup>
- 0.3  เครื่องบันทึกอุณหภูมิพาสเจอร์ไรส์ที่ใช้งานได้
- 0.3  อุปกรณ์ป้องกันการเปลี่ยนอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์
- 0.3  ติดตั้งระบบไหลกลับ (Flow Diversion Valve) ในกรณีอุณหภูมิที่ตั้งไว้ต่ำกว่าที่กำหนด และสามารถใช้งานได้
- 0.3  สัญญาณเตือนระบบไหลกลับใช้งานได้ในกรณีที่อุณหภูมิพาสเจอร์ไรส์ต่ำกว่าที่กำหนด\*<sup>41</sup>
- 0.3  มีระบบควบคุมความดันของนมพาสเจอร์ไรส์ให้สูงกว่านมดิบ ในส่วน Regenerative Section
- 0.3  ความสมบูรณ์ของอุปกรณ์เครื่องฆ่าเชื้อ\*<sup>42</sup>

### หรือ 2.4.1.2 Batch Pasteurization

- 0.4125  มีอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิและเวลาที่เที่ยงตรง ใช้งานได้
- 0.4125  สภาพมอเตอร์กวน สะอาด มีฝาครอบ
- 0.4125  ฝาถังมีลักษณะลาดเอียง ไม่กักน้ำ
- 0.4125  มีอุปกรณ์ช่วยในการล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึง
- 0.4125  ไบพัตกวน และก้าน เชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน ไม่มีรอยต่อ
- 0.4125  วาล์วทางออกเป็นชนิด Sanitary
- 0.4125  มีเครื่องบันทึกอุณหภูมิพาสเจอร์ไรส์ที่ใช้งานได้
- 0.4125  สภาพถังภายในภายนอกสะอาด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 2.5 ถังเก็บรอการบรรจุ

- 0.225  สภาพภายในภายนอกถังสะอาด
- 0.225  ถังสามารถเก็บรักษาอุณหภูมิได้อย่างเหมาะสม\* <sup>43</sup>
- 0.225  สภาพมอเตอร์กววน สะอาดไม่มีฝุ่นจับ (โดยเฉพาะถังที่มีฝาเปิดกว้าง)
- 0.225  มอเตอร์มีฝาครอบสะอาด ถอดล้างได้
- 0.225  ฝาถังลาดเอียง ไม่กักน้ำ
- 0.225  มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ ที่ใช้งานได้
- 0.225  วาล์ว และปั๊ม ชนิด Sanitary type
- 0.225  มีอุปกรณ์ช่วยในการล้างและฆ่าเชื้อภายในถังได้อย่างทั่วถึง\* <sup>44</sup>
- 0.225  ใบพัดกววน และก้าน เชื่อมเป็นชิ้นเดียวกัน ไม่มีรอยต่อ\* <sup>45</sup>

## 2.6 เครื่องบรรจุ

### 2.6.1 สภาพทั่วไป

- 0.3  ระบบท่อ เข้าเครื่องบรรจุต้องไม่มีจุดอับ (dead end) หรือซอก (pocket) ซึ่งทำให้การล้างไม่สมบูรณ์
- 0.3  มีอุปกรณ์ประทับตราวันหมดอายุ
- 0.3  ชิ้นส่วนที่สัมผัสสัมผัสต้องสามารถถอดล้างและสามารถล้างแบบหมุนเวียนได้

### 2.6.2 สภาพการบรรจุถัง (อัตโนมัติ)

- 0.3  สภาพภายใน-ภายนอกเครื่องบรรจุสะอาด
- 0.3  หลอดยูวีใช้งานได้ ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม\* <sup>46</sup>
- 0.3  สามารถบรรจุได้ปริมาณสม่ำเสมอ

### 2.6.3 สภาพการปิดผนึกฝาถัง

- 0.45  ปิดผนึกฝาทันที
- 0.45  ปิดผนึกฝาด้วยวิธีการที่ป้องกันการปนเปื้อน

## 2.7 เครื่องทำไอน้ำ/ระบบน้ำร้อน /ระบบน้ำเย็น/ระบบลม

### 2.7.1 เครื่องทำไอน้ำ/ระบบน้ำร้อน

- 0.15  น้ำที่ใช้ทำไอน้ำร้อน/น้ำร้อน ต้องได้รับการปรับคุณภาพให้ถูกต้องตามมาตรฐาน
- 0.15  ไอน้ำ/น้ำร้อน ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารต้องไม่มีสารเคมีที่ใช้ผสมในหม้อไอน้ำปนเปื้อน
- 0.15  อุปกรณ์ วาล์ว และมาตรต่างๆต้องติดตั้งให้ถูกต้องตามมาตรฐานอุตสาหกรรม.
- 0.15  มีการตรวจสอบและลงบันทึกทุกวัน
- 0.15  มีการดูแลและทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ส่วนราชการอย่างสม่ำเสมอ
- 0.15  ผู้ควบคุมการใช้ต้องมีประกาศนียบัตรรับรอง การฝึกอบรมให้ควบคุมได้ตามกฎกระทรวงอุตสาหกรรม
- 0.15  มีอุปกรณ์เตือนและควบคุมเมื่อเกิดการผิดปกติของหม้อไอน้ำ

### 2.7.2 ระบบน้ำเย็น

- 0.15  น้ำที่ใช้ในระบบน้ำเย็นต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

### 2.7.3 ระบบลม

- 0.15  มีอุปกรณ์สำหรับกรอง น้ำ/ น้ำมัน ในระบบท่อ
- 0.15  ใสกรองต้องเปลี่ยน/ทำความสะอาด ตามกำหนด

หมวดที่ 2

คะแนนเต็ม ..... คะแนน

คะแนนที่ได้ ..... คะแนน (..... %)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### หมวดที่ 3 กระบวนการผลิต

#### 3.1 การรับนมดิบ (การตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น)

##### 3.1.1 มีการกำหนดขั้นตอนปฏิบัติงานในการรับนมนมดิบที่ถูกต้องในเรื่องต่อไปนี้

- 0.15  การเก็บตัวอย่าง
- 0.15  การปรับลดอุณหภูมิและการเก็บรักษาให้เหมาะสม
- 0.15  การควบคุมปริมาณ
- 0.15  ขั้นตอนการรับนมนมดิบ

##### 3.1.2 การตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามที่กำหนด

- 0.15  ด้านกายภาพ (เช่น Organoleptic Test)
- 0.15  ด้านเคมี (เช่น Composition/pH/ Acidity/Alcohol test/ Antibiotic/Clot on boiling)
- 0.15  ด้านจุลินทรีย์ (เช่น Resazulin/Methyleneblue)

##### 3.2 การปรุงผสม\* <sup>47</sup> มี 2 แบบ คือ WARM MIX COLD MIX

- 0.225  มีการกำหนดข้อปฏิบัติและขั้นตอนการปรุงผสม
- 0.225  วัตถุดิบที่ผสมผ่านการตรวจสอบคุณภาพ\*และมีการบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบอย่างชัดเจน
- 0.225  การปฏิบัติงานของพนักงานในขณะที่ผสมถูกสุกสุกลักษณะ
- 0.225  ใช้อุปกรณ์ซึ่ง ตวง วัด ที่เที่ยงตรงและเหมาะสม
- 0.225  ชั่งวัตถุดิบและมีการระบุส่วนผสมตามสูตรสม่ำเสมอและบันทึกผล
- 0.225  เก็บรักษาส่วนผสมที่อุณหภูมิเหมาะสม
- 0.225  มีการตรวจสอบส่วนผสมให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อและบันทึกผล\* <sup>48</sup>


### 3.3 การพาสเจอร์ไรส์



#### 3.3.1 กำหนดข้อปฏิบัติทั่วไป

- 0.3  มีป้ายแสดงขั้นตอนและมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- ตรวจสอบความพร้อมของระบบพาสเจอร์ไรส์ก่อนการผลิตและบันทึกผลดังต่อไปนี้
- 0.3  การตรวจสอบ Flow Diversion Valve
- 0.3  อุณหภูมิน้ำร้อน
- 0.3  ไม่มีรอยรั่ว
- 0.3  อุณหภูมิน้ำเย็น
- 0.3  ความดันของ Regenerator
- 0.3  ฆ่าเชื้อระบบเครื่องพาสเจอร์ไรส์ด้วยวิธีที่เหมาะสม  
โดยวิธี\*<sup>49</sup> .....
- 0.3  ใช้อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข\*<sup>50</sup>
- 0.3  มีการบันทึกและตรวจสอบการพาสเจอร์ไรส์อย่างสม่ำเสมอ
- 0.3  อุณหภูมิหม้อที่ออกจากเครื่องพาสเจอร์ไรส์ ไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส
- 0.3  มีป้ายเตือนห้ามผู้ ไม่เกี่ยวข้องไปปรับเปลี่ยนอุปกรณ์เกี่ยวกับการพาสเจอร์ไรส์

#### 3.3.2 มีการจดบันทึกรายละเอียดการพาสเจอร์ไรส์

- 0.3  อุณหภูมิหม้อเข้า / อุณหภูมิหม้อพาสเจอร์ไรส์ / อุณหภูมิหม้อออกจากเครื่องพาสเจอร์ไรส์
- 0.3  อุณหภูมิน้ำเย็น / อุณหภูมิน้ำร้อน เข้า - ออก
- 
- 0.975  มีป้ายแสดงขั้นตอนและมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 0.975  ฆ่าเชื้อระบบท่อ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องก่อนการผลิตจริง
- 0.975  ใช้อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข\*<sup>51</sup>
- 0.975  มีระบบบันทึก อุณหภูมิ

### 3.4 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการพาสเจอร์ไรส์

#### 3.4.1 ดึงเก็บเพื่อรอการบรรจุ

- 0.225  ฆ่าเชื้อดังก่อนใส่ผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม  
(โดยวิธีการ.....)
- 0.225  บรรจุผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อดัง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม\* <sup>52</sup>
- 0.225  มีระบบควบคุมความสะอาดของถังรอการบรรจุ\* <sup>53</sup>

#### 3.4.2 อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ในถังรอบรรจุ

- 0.225  ปริมาตร (ไม่ต่ำกว่า 65 องศาเซลเซียส)  
หรือ ปริมาตร (ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส)
- 0.225  มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุ\* <sup>54</sup>

### 3.5 การบรรจุ

- 0.3  มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงาน
- 0.3  มีการฆ่าเชื้อ มือ อุปกรณ์ทุกครั้ง ที่มีการประกอบและเปลี่ยนท่อในการบรรจุ
- 0.3  มีวิธีการฆ่าเชื้อเครื่องบรรจุก่อนการบรรจุอย่างเหมาะสม\* <sup>55</sup>  
โปรดระบุวิธีการ.....
- 0.3  มีการตรวจสอบปริมาตรบรรจุด้วยวิธีการที่เหมาะสม\* <sup>56</sup> ขณะบรรจุ  
อย่างสม่ำเสมอ

#### • บรรจุผลิตภัณฑ์ด้วยอุณหภูมิที่เหมาะสม

- 0.3  ปริมาตร อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 65 องศาเซลเซียส แล้วทำให้เย็นทันทีไม่เกิน 10  
องศาเซลเซียสภายในเวลา..... นาที
- 0.3  ปริมาตร อุณหภูมิไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส  
หรือ ปริมาตร อุณหภูมิไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส
- 0.3  มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงาน
- 0.3  บรรจุผลิตภัณฑ์ทุกขนาดด้วยเครื่องบรรจุอัตโนมัติ
- 0.3  ฆ่าเชื้อมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อก่อนต่อฟิล์มนม
- 0.3  กรณีจัดฟิล์มให้เข้ารูป มีการฆ่าเชื้อมือด้วยน้ำยาที่เหมาะสม
- 0.3  มีการตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 0.3  มีการระบุวันหมดอายุบนฉลาก

0.3  มีวิธีจัดเก็บฟิล์มก่อนและหลังการใช้งานอย่างเหมาะสม

0.3  เครื่องบรรจุและบริเวณโดยรอบเครื่องบรรจุ สะอาด

**บริเวณเครื่องบรรจุฟิล์มหรือยล่อง (อัตโนมัติ)**

0.48  มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงาน

0.48  บรรจุผลิตภัณฑ์ทุกขนาดด้วยเครื่องบรรจุอัตโนมัติ

0.48  มีวิธีการที่เหมาะสมในการทำให้ขวดหรือกล่องสะอาด

0.48  ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุขวดแล้วต้องปิดฝาทันที

0.48  เครื่องบรรจุและบริเวณโดยรอบเครื่องบรรจุสะอาด

### 3.6 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการบรรจุ

0.225  เก็บผลิตภัณฑ์หลังบรรจุเข้าห้องเย็นทันที

0.225  อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิน 10 องศาเซลเซียส

0.225  ตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอด้วยเครื่องบันทึกอัตโนมัติ/จดบันทึก

0.225  จัดเก็บผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม\* <sup>57</sup>

0.225  มีป้ายระบุวัน เดือน ปีที่ผลิตและ/หรือ ระบุรหัสการผลิตชัดเจน

0.225  แยกเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมบูรณ์และมีป้ายระบุชัดเจน

### 3.7 วิธีการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ (Loading)

(หรือกรรมวิธีจัดเรียงผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ)

0.75  กำหนดข้อปฏิบัติในการขนถ่ายผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ

0.75  การจัดเรียงผลิตภัณฑ์ตามลำดับจัดส่งก่อนและหลัง

0.75  มีการควบคุมตรวจบันทึกอุณหภูมิรดก่อนและหลังนำผลิตภัณฑ์ขึ้นรถ

0.75  มีข้อกำหนดในการทำความสะอาดรถและภาชนะขนส่ง

0.75  มีการแบ่งแยกพื้นที่ในการจัดวางผลิตภัณฑ์ในระหว่างขนส่งให้เหมาะสม

หมวดที่ 3 คะแนนเต็ม ..... คะแนน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาคณะแผนที่ได้ ..... คะแนน (.....%)

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

พิมพ์ครั้งที่ 1/2543

มีนาคม 2543

## หมวดที่ 4 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์

(โปรดกาเครื่องหมาย ✓ ตรงช่องที่ต้องการ)

หัวข้อ	สำหรับนมดิบ* <sup>58</sup>	ส่วนปรุงนม* <sup>59</sup>	ส่วนพาสเจอร์ไรซ์* <sup>60</sup>	ส่วนบรรจุ* <sup>61</sup>
4.1 วิธีการทำความสะอาด* <sup>62</sup> (เป็นข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่)	<input type="checkbox"/> ล้างด้วยมือ <input type="checkbox"/> ระบบ CIP	<input type="checkbox"/> ล้างด้วยมือ <input type="checkbox"/> ระบบ CIP	<input type="checkbox"/> ล้างด้วยมือ <input type="checkbox"/> ระบบ CIP	<input type="checkbox"/> ล้างด้วยมือ <input type="checkbox"/> ระบบ CIP
4.1.1 แผนภูมิและขั้นตอน* <sup>63</sup> การล้าง ของอุปกรณ์ชนิดต่างๆในการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.1.2 ชนิดสารเคมีที่ใช้* <sup>64</sup> (โปรดระบุชื่อสารที่ใช้ในช่องประ)	<input type="checkbox"/> กรด <input type="checkbox"/> ด่าง <input type="checkbox"/> กลาง	<input type="checkbox"/> กรด <input type="checkbox"/> ด่าง <input type="checkbox"/> กลาง	<input type="checkbox"/> กรด <input type="checkbox"/> ด่าง <input type="checkbox"/> กลาง	<input type="checkbox"/> กรด <input type="checkbox"/> ด่าง <input type="checkbox"/> กลาง
ความเข้มข้น (%)				
อุณหภูมิ (°C)				
ระยะเวลาที่ใช้ (นาที)				
ความเหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
4.1.3 ตรวจสอบความเข้มข้น ของสารละลายก่อนใช้* <sup>65</sup>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.1.4 ตรวจสอบการตกค้างของ สารทำความสะอาด* <sup>66</sup>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.1.5 มีระบบบันทึกและตรวจสอบ เพื่อควบคุมตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับ การล้าง* <sup>67</sup>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.1.6 การตรวจสอบประสิทธิภาพ* <sup>68</sup>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.1.7 ความกระด้างน้ำที่ใช้* <sup>69</sup>	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
4.2 วิธีการฆ่าเชื้อ* <sup>70</sup>				
4.2.1 ความร้อน น้ำร้อน/ไอน้ำ (°C) / เวลา (นาที)				
ความเหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อใช้ในการเรียนการสอนเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต

ไม่ว่ากรรมใดๆทางสน อักทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

พิมพ์ครั้งที่ 1/2543

มีนาคม 2543

หัวข้อ	สำหรับนมดิบ	ส่วนปรุงผสม	ส่วนพาสเจอร์ไรซ์	ส่วนบรรจุ
ความเข้มข้น (%)				
ระยะเวลาที่ใช้ (นาที)				
อุณหภูมิ (°c) 1				
ความเหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
มีการตรวจสอบอุณหภูมิ/ ความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ส่วนปรุงผสม	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.2.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อ* 71	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.2.3 มีระบบแยกประเภทอุปกรณ์ทำ ความสะอาด (เช่น แปรง) ที่ใช้ในส่วน ที่สัมผัสนมและส่วนที่ไม่สัมผัสนม โดยตรง (อย่างเหมาะสม)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.2.4 ใช้สารหล่อลื่นที่ปลอดภัย (Food Grade)* 72 กับอุปกรณ์ที่เสี่ยง ต่อการปนเปื้อนอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.2.5 มีและใช้อุปกรณ์ safety สำหรับ พนักงานขณะใช้สารเคมี				
แว่นตา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
รองเท้าบูท	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ผ้ากันเปื้อน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ถุงมือ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ภาชนะล้าง/ตวง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ผ้าปิดจมูก - ปาก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.2.6 ใช้ภาชนะ, อุปกรณ์ถ่ายเทสาร เคมีอย่างเหมาะสม* 73	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม

หมวดที่ 5

คะแนนเต็ม .....

คะแนน

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตีคะแนนเนื้อหา และให้ขง.....

คะแนนที่ได้ .....

คะแนน ( ..... %)

## หมวดที่ 5 การควบคุมคุณภาพ การบันทึกและรายงานผล

### 5.1 การตรวจวิเคราะห์น้ำนมดิบและรายงานผล

- 0.2  Organoleptic  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Alcohol 75% Test หรือ 68 % Alizarin Alcohol Test  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Clot On Boiling  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Antibiotics  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Specific gravity  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Freezing point  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Acidity Test หรือ pH  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  % Fat  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  SNF  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Total Plate Count หรือ Coliforms หรือ Direct Count หรือ Methylene Blue Test หรือ Resazurin Test  บันทึกและรายงานผล

### 5.2 การตรวจสอบและรายงานผลวิเคราะห์วัตถุติด น้ำ และบรรจุภัณฑ์

#### 5.2.1 การตรวจวัตถุติด\*<sup>74</sup>

- 0.1  ตรวจสอบคุณภาพ พร้อมบันทึกแหล่งที่มา และผลการตรวจ

#### 5.2.2 บรรจุภัณฑ์

- 0.1  ตรวจสอบคุณภาพ พร้อมบันทึกแหล่งที่มา และผลการตรวจ

#### 5.2.3 การตรวจน้ำที่ใช้ในการผลิต(มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข\*<sup>75</sup>)

- 0.1  ทางกายภาพ
- 0.1  ทางเคมี (Hardness, pH)
- 0.1  ทางจุลินทรีย์ (Coliforms, E. coli)
- 0.1  บันทึกการตรวจสอบคุณภาพตามเวลาที่กำหนด
- 0.1  ตรวจวิเคราะห์น้ำในการผลิตตามเวลาที่กำหนด
- 0.1  เคมี อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี (.....)

### 5.2.4 น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาด (เครื่องมือ/เครื่องจักร/อุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร)

- 0.1  ทางกายภาพ
- 0.1  ทางเคมี (Hardness, pH)
- 0.1  ทางจุลินทรีย์ (Coliforms, *E. coli*)
- 0.1  บันทึกการตรวจสอบตามเวลาที่กำหนด

### 5.3 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตและรายงานผล

- 0.15  ด้านกายภาพ  บันทึกและรายงานผล
- 0.15  ด้านเคมี (Phosphatase Test / Peroxidase Test)  บันทึกและรายงานผล
- 0.15  ด้านจุลินทรีย์  บันทึกและรายงานผล

### 5.4 การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และรายงานผล

- 0.2  Organoleptic Test  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  SNF  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  % Fat  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Specific gravity  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  °Brix หรือ % น้ำตาล  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Acidity Test/pH  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Total plate count  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Coliforms  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  *E. coli*  บันทึกและรายงานผล
- 0.2  Shelf life  บันทึกและรายงานผล

### 5.5 มีข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ดังนี้

- 0.1  น้ำนมดิบ
- 0.1  วัตถุดิบ (เช่น น้ำตาล ผงโกโก้ สี กลิ่น)
- 0.1  อุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
- 0.1  น้ำที่ใช้ในการผลิต

0.1 เป็นเอกสารที่  ผลิตภัณฑ์ก่อนการจำหน่ายศึกษาเท่านั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

0.1 มิได้ทุกสิ่ง  วัสดุบรรจุภัณฑ์ (Packaging material) เจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 0.1  สารเคมี

พิมพ์ครั้งที่ 1/2543

มีนาคม 2543

## 5.6 มีการปรับเทียบมาตรฐานของเครื่องมือ/อุปกรณ์ ดังนี้

- 0.15  เครื่องวัด/เครื่องแสดงอุณหภูมิ
- 0.15  เครื่องชั่ง
- 0.15  เครื่องวัดความดัน
- 0.15  เครื่องวัดปริมาตร (เช่น Flowmeter)

## 5.7 การตรวจวิเคราะห์殊ลักษณะในกระบวนการผลิต

- 0.1 5.7.1 สถานที่  มี  ไม่มี
- 0.1 5.7.2 บุคลากร  มี  ไม่มี
- 0.1 5.7.3 อุปกรณ์  มี  ไม่มี



หมวดที่ 5

คะแนนเต็ม ..... คะแนน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น เมื่อผู้เผยแพร่เห็นว่าเป็นประโยชน์ท่านใดที่  
 คะแนนที่ได้ ..... คะแนน (.....%)

## หมวดที่ 6 บุคลากร

## 6.1 สุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

- 0.6  ใส่เครื่องแบบที่สะอาด
- 0.6  สวมหมวกที่คลุมผมมิดชิด
- 0.6  ไม่ใส่เครื่องประดับขณะปฏิบัติงานในบริเวณบรรจุ และปรุงผสม
- 0.6  ไม่รับประทานอาหารหรือสูบบุหรี่ขณะปฏิบัติงาน
- 0.6  สวมรองเท้าที่สะอาด หรือรองเท้าที่ใช้เฉพาะบริเวณ
- 0.6  ผ่ากันเข็มนที่สะอาด กันน้ำได้ ไม่ชำรุด
- 0.6  มีรายงานการตรวจสุขภาพประจำปี ...
- 0.6  มีข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค\*<sup>76</sup> หรือบาดแผลอันก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร

## 6.2 ความรู้ของผู้ควบคุมการผลิต

- 0.9  มีบุคลากรที่จบการศึกษาทางด้านที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือผ่านการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะการผลิตอาหารที่ดี
- 0.9  มีการอบรมพนักงานเรื่องสุขลักษณะการปฏิบัติงานในโรงงานอาหารก่อนเข้าทำงาน
- 0.9  มีการอบรมด้านสุขลักษณะการปฏิบัติงานเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง
- 0.9  ผู้ควบคุมเครื่องพาสเจอร์ไรส์ผ่านการอบรมหลักสูตรการควบคุมเครื่องจักรจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

หมวดที่ 6

คะแนนเต็ม .....

คะแนนที่ได้ .....

คะแนน (..... %)

## หมวดที่ 7 ส่วนสนับสนุนการผลิตและการบำรุงรักษา

### 7.1 การจัดการทั่วไปของโรงงานเพื่อส่งเสริมมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี

- 0.3  มีแผนงาน\* <sup>77</sup> ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานวิธีการผลิต
- 0.3  มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน
- 0.3  มีการจัดทำ/จัดเก็บเอกสารและบันทึก

### 7.2 ระบบการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ส่วนสนับสนุนการผลิต\* <sup>78</sup>

- 0.3  มีแผนงานที่เกี่ยวข้องกับ ระบบการบำรุงรักษา
- 0.3  มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน
- 0.3  มีการจัดทำ/จัดเก็บเอกสารและบันทึก

### 7.3 ระบบความปลอดภัยในโรงงาน

- 0.15  มีกำหนดแผนงานด้านความปลอดภัย
- 0.15  มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามแผนงาน
- 0.15  มีการจัดทำ/จัดเก็บเอกสารและบันทึก
- 0.15  มีแผนผังทางออกฉุกเฉินพร้อมป้าย
- 0.15  มีอุปกรณ์หรือระบบเตือนภัยเพื่อป้องกันอันตรายในบริเวณที่จำเป็น\* <sup>79</sup>
- 0.15  สามารถให้การปฐมพยาบาลเบื้องต้นแก่ผู้ป่วยหรือผู้ประสบอันตรายโดยผู้ที่ผ่านการอบรม
- 0.15  จำกัดขอบเขตการสูบบุหรี่
- 0.15  มีระบบเตือนภัย/จัดทำสัญลักษณ์ความปลอดภัยในจุดที่เป็นอันตราย\* <sup>80</sup>
- 0.15  มีอุปกรณ์การดับเพลิงและตรวจเช็คเป็นประจำ

## ประวัติผู้เขียน

ข้าพเจ้านางสาวศิริกาญจน์ วรรณมานี เกิดเมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2519 ที่จังหวัดกรุงเทพฯ สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาสถิติประยุกต์ จากสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ปีการศึกษา 2540



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้